

应用低剂量骨水泥注入治疗骨质疏松性压缩骨折的临床研究

王路¹,李凌霄²,程才¹,李书奎¹

(1.河北省沧州市中心医院骨一科 061001;2.河北省沧州市人民医院临床药理学室 061000)

摘要:目的 探讨椎体成形术中低剂量骨水泥注入在治疗骨质疏松性压缩骨折术中的疗效。方法 对 2009 年 2 月至 2012 年 2 月收治的 41 例骨质疏松性压缩骨折患者进行经皮椎体成形术,将患者按照骨水泥注入量分为小剂量组和常规剂量组,并对术后视觉模糊评分(VAS)、骨水泥渗漏率、椎体高度恢复程度、相邻节段椎体继发骨折发生率进行观察、评估、对比。结果 经过 3~15 个月随访,平均 11.2 个月,常规剂量组与小剂量组在术后疼痛缓解方面效果相当,但在椎体高度恢复率方面,常规剂量组要优于小剂量组,在骨水泥渗漏率及相邻节段椎体继发骨折发生率方面,小剂量组要优于常规剂量组。结论 椎体成形术操作过程中,应用注入低剂量骨水泥方法,在达到满意临床效果同时,可以有效地减少骨水泥渗漏、相邻节段继发骨折等并发症发生率。

关键词:骨质疏松;椎体成形术;小剂量

doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2014.02.021

文献标识码:A

文章编号:1671-8348(2014)02-0188-03

Clinical study of low-dose bone cement injection for treating osteoporotic compression fractures

Wang Lu¹, Li Lingxia², Cheng Cai¹, Li Shukui¹

(1. First Department of Orthopedics, Cangzhou Municipal Central Hospital, Cangzhou, Hebei 061001, China;

2. Department of Clinical Pharmacy, Cangzhou People's Hospital, Cangzhou Hebei 061000, China)

Abstract: Objective To explore the clinical effect of low-dose bone cement injection in percutaneous vertebroplasty for treating osteoporotic vertebral compression fractures. **Methods** 41 cases of osteoporotic vertebral compression fractures from February 2009 to February 2012 were treated with percutaneous vertebroplasty. The patients were divided into the low-dose group and the conventional dose group according to the amount of bone cement injection. The postoperative VAS score, cement leakage rate, vertebral height restoration degree and incidence rate of adjacent segment fracture were observed, evaluated and compared. **Results** The follow-up period ranged from 3 months to 15 months(average 11.2 months). The postoperative pain relief effect in the conventional dose group and the low dose group was similar. The vertebral height restoration rate of the conventional dose group was superior to that of the low-dose group. In the aspects of the bone cement leakage rate and adjacent segment vertebral secondary fracture, the low-dose group was superior to the conventional dose group. **Conclusion** In the procedure of percutaneous vertebroplasty, applying the low-dose bone cement injection can reach the satisfactory clinical effect, at same time can effectively reduce the complication occurrence rate of bone cement leakage and adjacent segments secondary fractures.

Key words: osteoporosis; vertebroplasty; low-dose

随着年龄老化,因骨质疏松所致胸腰椎压缩骨折发生率逐年上升,而骨折后腰背部疼痛及长时间卧床已成为严重危害患者健康的重要因素之一。既往对无神经症状患者的治疗,主要采取姑息性手段,如卧床休息、服药、矫形支具等,效果不佳,同时,卧床可以加速骨丢失,造成患者全身骨营养状况进一步恶化。骨质疏松性骨折的并发症是造成老年患者死亡的主要原因。近年来经皮椎体成形术的应用,为其治疗开辟了一条新的途径。河北省沧州市中心医院骨一科自 2009 年 2 月至 2012 年 2 月采用经皮穿刺椎体成形术治疗骨质疏松性压缩骨折 41 例,共计 50 个椎体,现将治疗骨质疏松性压缩骨折时运用不同骨水泥注入量的治疗体会报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集该科采用经皮穿刺椎体成形术治疗骨质疏松性压缩骨折 41 例患者,其中,男 19 例,女 22 例,年龄 50~85 岁,平均 74.2 岁,均为骨质疏松性椎体压缩骨折患者。发生部位:T₆~L₄,其中胸椎 6 例,6 个椎体;胸腰椎 17 例,22 个椎体;腰椎 9 例,12 个椎体。纳入标准:(1)所有患者均有病椎部位疼痛及叩击痛,活动时疼痛加剧,难以坐起或站立;(2)经卧床、非类固醇抗炎药(NASID)及降钙素等药物治疗 2 周以上症状缓解不明显;(3)经 X 线片、CT 检查提示椎体楔形或双凹型压缩性骨折改变,明确为压缩性骨折,腰椎骨密度(BMD)检

查明确为骨质疏松症,磁共振成像(MRI)检查显示椎体 T1w 和 T2w 均呈低信号,判断为新鲜骨折,且节段与临床症状符合;(4)影像学辅助检查见骨折椎体后壁无明显破损,所有患者无凝血功能障碍、严重心肺功能疾病及其他重大基础疾病,椎体压缩小于 75%;(5)所有患者术前均无脊髓及神经根受压症状。

根据骨水泥注入量将患者分为对照组(常规剂量组)和试验组(小剂量组),其中常规剂量组 19 例,小剂量组 22 例。两组患者在年龄性别组成、骨折时间、并发症及椎体高度丢失方面差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性,见表 1。

表 1 两组一般状况比较

组别	n	年龄 (岁, $\bar{x}\pm s$)	性别(n)		骨折时间 (d, $\bar{x}\pm s$)	椎体高度 (%, $\bar{x}\pm s$)
			男	女		
小剂量组	22	70.8±3.5	10	12	7.1±2.2	37±2
常规剂量组	19	71.9±2.3	9	10	6.4±1.6	40±5
t/χ^2		0.419	0.001		0.475	0.627
P		>0.05	>0.05		>0.05	>0.05

1.2 材料与手术

表 2 两组骨水泥注射治疗患者治疗效果及术后临床指标比较

组别	n	VAS 评分($\bar{x} \pm s$)		骨水泥渗漏率 (%)	椎体高度恢复值 (mm, $\bar{x} \pm s$)	椎体高度恢复率 (% , $\bar{x} \pm s$)	临近椎体骨折发生率 (%)
		术前	术后				
小剂量组	22	7.8 \pm 1.12	2.34 \pm 0.93	9.1	9.1 \pm 3.8	64.3 \pm 2.9	9.1
常规剂量组	19	8.1 \pm 1.67	2.48 \pm 1.19	21.1	11.7 \pm 5.1	81.2 \pm 3.3	15.8
t/ χ^2		1.893	2.487	1.594	17.238	—	—
P		>0.05	>0.05	>0.05	<0.05	—	—

—:此项无数据。

1.2.1 材料 所有病例使用河北省史欧德医疗器械有限公司的一次性经皮椎体成形手术器械。

1.2.2 手术方法 完善术前常规检查(胸片、心电图、血尿便常规、凝血四项、肝肾功、肝炎病毒标志物等),完善各项影像学检查(胸腰椎正侧位片、CT、MRI),排除手术禁忌患者,确定病变椎体。

术中患者取俯卧位,悬空胸腹部,行 C 型臂 X 光机下定位骨折椎体,并标记出病椎的椎弓根体表投影,常规消毒、铺巾,0.5%利多卡因局部浸润麻醉后,以标记的椎弓根投影点外上方 3 mm 处为穿刺点,穿刺针与椎体矢状面夹角保持 20°~30°,匀力进针,当针尖超越椎弓根影中线并接近其内缘侧时将 C 形臂 X 光机调整至侧位,在监视下使穿刺针与椎弓根走向保持平行向椎弓根内穿刺,进针至针尖超过椎体后壁 2~3 mm 时停止进针,拔出内芯,置入导针,再拔出穿刺针,按序沿导针置入工作套管,其前端应位于椎体后缘皮质前方 3 mm 左右处,经工作套管将平头钻在 C 形臂 X 光机监视下缓慢钻入,当钻头尖接近椎体前缘时,正位应显示钻头尖靠近棘突边缘,按拧入平头钻的方向将其旋出,以清理骨隧道,调制骨水泥,待骨水泥拉丝期将其注入椎体,待椎体压缩部位有较好恢复或骨水泥注入充分后,在 C 型臂 X 光机透视下观察骨水泥弥散状态,待其弥散至椎体后缘时停止注入,保留注射导管,并不时旋转以防止骨水泥粘连,待骨水泥凝固后取出套筒,缝合皮肤切口,无菌辅料包扎。常规剂量组平均注入 4.5~6.0 mL 骨水泥(平均 5.4 mL),小剂量组平均注入 2.4~3.6 mL 骨水泥(平均 3.0 mL)。

1.2.3 术后处理 术后返病房后卧床,即能翻身,常规心电图监测 6 h,6 h 后可下地轻微活动,术后 1 d 鼓励患者下地活动并行 X 线片或 CT 检查,观察骨水泥在椎体内分布及骨折复位状况。指导患者进行腰背肌功能锻炼,嘱其坚持 3 个月,伊班磷酸钠或唑来膦酸精点、降钙素喷鼻、口服双膦酸盐及钙剂加强抗骨质疏松治疗,预防慢性腰痛的后遗症,术后 2~3 d 可出院。

1.3 疗效观察 用视觉模糊评分(VAS)法评价患者术前、术后随访时的疼痛程度,VAS 分值介于 0~10 分,0 代表无疼痛,10 代表剧烈疼痛。另比较两种骨水泥注入量组别骨水泥渗漏发生率、椎体高度恢复程度、相邻节段椎体再骨折发生率。

1.4 统计学处理 数据采用 SPSS13.0 统计学软件进行处理与分析,两组患者的计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 *t* 检验进行比较;两组患者的计数资料采用率表示,采用 χ^2 检验进行比较,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

所有患者术程顺利,术中及术后均未出现心脑血管意外事件。所有患者获得 3~21 个月的随访(平均 12.5 个月),常规剂量组:术中骨水泥外渗 4 例,其中上下损伤终板渗透至相邻椎间隙 2 例,经穿刺通道或者椎体后壁渗出 1 例,经椎旁小静

脉渗漏 1 例,但均未出现神经功能障碍。术后椎体高度恢复率为(81.2 \pm 3.3)%,高度恢复 5.2~16.9 mm;VAS 术后末次随访评分 4 分及以下 12 例,疼痛缓解率 80.0%;3 例患者术后末次随访出现相邻椎体骨折,发生率 15.8%。小剂量组:术中骨水泥外渗 2 例,均为经上下损伤终板渗透至相邻椎间隙,均未出现神经功能障碍。术后椎体高度恢复率为(64.3 \pm 2.9)%,高度恢复 4.5~14.8 mm;VAS 术后末次随访评分 4 分及以下 13 例,疼痛缓解率 82.4%;2 例患者术后末次随访出现相邻椎体骨折,发生率 9.1%。两组患者骨水泥渗漏率和椎体高度恢复率比较差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 2。

3 讨 论

随着社会逐渐老龄化,骨质疏松患者渐渐增多,骨质疏松性压缩骨折正日益受到人们的重视,经皮椎体成形术是近年逐渐兴起的治疗骨质疏松性压缩骨折的微创方法。此种治疗方法可以达到稳定骨折、恢复椎体力学强度、防止椎体进一步压缩和缓解疼痛^[1-2]。止痛及恢复脊柱功能是经皮椎体成形术的主要目的,是解决老年人骨折后长期卧床的有效措施,因此,应尽早行手术干预。而正确掌握手术适应证、禁忌证及熟练的手术操作,是保证手术成功的关键,必须严格遵循。目前明显的适应证为:(1)骨折后症状明显且相应棘突存在固定性叩痛,对症治疗不能缓解,严重影响日常生活。(2)椎体后壁完整,脊柱后凸程度较轻的骨折。(3)无脊髓神经损害症状的骨折。禁忌证为:(1)合并神经损伤的椎体爆裂型骨折,后壁结构损伤。(2)高龄患者心、肝、肾功能严重障碍,不能耐受手术者。(3)高血脂症并有下肢或血管栓塞病史者。(4)出凝血功能障碍者。

本研究中,虽然常规剂量组在骨折椎体高度恢复率较小剂量组有一定优势,但在术后疼痛症状缓解方面与小剂量组比较差异无统计学意义,在骨水泥外渗及邻近椎体骨折发生率方面,小剂量组较常规剂量组具有一定优势。

关于骨水泥的注入量一直存有争议,考虑到重建脊柱稳定性和防止再发骨折,一般主张在保证不发生渗漏的前提下使骨水泥尽可能多地充填病变椎体,以达到 50%以上为好^[3],文献报道最大骨水泥注入量可达 10~15 mL。然而,随着骨水泥注入量的增加,椎体内压力逐渐增高,骨水泥的渗漏率也相应增加^[4],本研究常规剂量组骨水泥注入量为 4.5~6.0 mL,在 15 例患者中有 5 例出现骨水泥渗漏,分析其原因:其中上下损伤终板渗透至相邻椎间隙 2 例,经穿刺通道或者椎体后壁渗出 1 例,均为椎体内压力过高所致,即骨水泥的注入量过大;经椎旁小静脉渗漏 2 例,考虑为椎体内压力过高,造成骨水泥通过椎体松质骨内血窦进入小静脉所致。由上述分析结果可见,椎体内压力过高是造成骨水泥外渗的最主要原因,因此,从防止骨水泥外渗方面,小剂量骨水泥注入更加安全,但二者的相关性需进一步验证。

止痛是经皮椎体成形术的主要目的,同时也是患者就诊及最期望解决的问题^[5]。如何在减小创伤、降低并发症的前提

下达到手术目的,是临床医生所面临的问题。现在对于经皮椎体成形术止痛原理的研究很多,一般认为有以下几点:(1)骨水泥在聚合反应时产生的热能导致骨水泥周围的组织坏死,破坏组织内的神经末梢,疼痛消失或缓解;(2)注入骨水泥,能有效恢复压缩椎体的强度和刚度,从而增加椎体内微骨折的稳定性;(3)骨水泥的稳定及支撑作用,固定了微小骨折,使其活动时不再刺激神经末梢;(4)骨水泥单体的化学毒性作用与止痛也有一定关系。某些学者及临床医生推想,骨水泥的注入量越大,止痛应越彻底,手术效果越好;而目前的相关研究已表明骨水泥的注入量与止痛效果无明显相关性。本研究表明,常规剂量组和小剂量组对于疼痛症状的缓解效果及缓解率相当,均达到了手术治疗的主要目的。

虽然经过椎体成形处理后的椎体的刚性和强度有显著提高,但是在文献随访中部分患者邻近节段椎体发生了继发性骨折^[6-7],从生物力学角度分析,在已发生压缩骨折的椎体内注入骨水泥可导致局部生物力学特性在短时间内发生改变,必将对临近的椎体的力学传导造成影响,从而造成术后邻近节段再发骨折风险增高。由于骨水泥硬度较高,在椎体内起到载荷传递的“梁柱”作用,使得相邻节段椎间盘压力增大,另外,骨折高度的恢复,椎体终板向外膨出与偏曲,也可使邻近椎体的应力和应变增加^[8-9],这点在生物力学研究上早已得到证实。椎体内注入过多的骨水泥,使得椎间盘及椎体对于相邻节段椎体的弹性保护丢失,从而失去了有效的力学缓冲保护,相邻节段椎体更容易受到手术椎体刚性变化带来的力学载荷冲击,从而更易发生继发骨折^[10-11]。本研究运用改良小剂量骨水泥注入伤椎,在治疗后椎体强度和椎体内填充物弹性模量不变的情况下,可以最大程度减少椎体终板的变形与偏曲,保留椎体及椎间盘对于相邻椎体的缓冲保护,从而可以减少邻近节段继发骨折的发生率。

参考文献:

[1] Molloy SM, Belkoff SM. The effect of vertebral body percentage fill on mechanical behavior during percutaneous vertebroplasty[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2003, 28(14): 1549-1554.

(上接第 187 页)

参考文献:

[1] Tan DS, Miller RE, Kaye SB. New perspectives on molecular targeted therapy in ovarian clear cell carcinoma[J]. *Br J Cancer*, 2013, 108(8): 1553-1559.

[2] Fan XS, Chen JY, Li CF, et al. Differences in HER2 overexpression between proximal and distal gastric cancers in the Chinese population[J]. *World J Gastroenterol*, 2013, 9(21): 3316-3323.

[3] Barresi V, Giuffrè G, Caruso RA, et al. HER2 status in rarer histologic types of gastric adenocarcinomas [J]. *Arch Pathol Lab Med*, 2013, 137(6): 741.

[4] Lambein K, Van Bockstal M, Vandemaele L, et al. Distinguishing score 0 from score 1+ in HER2 immunohistochemistry-negative breast cancer: clinical and pathobiological relevance[J]. *Am J Clin Pathol*, 2013, 140(4): 561-566.

[2] Ryu KS, Park CK. The prognostic factors influencing on the therapeutic effect of percutaneous vertebroplasty in treating osteoporotic vertebral compression fractures[J]. *J Korean Neurosurg Soc*, 2009, 45(1): 16-23.

[3] Kaufmann TT, Kallmes DF. The effects of cement volume on clinical outcomes of percutaneous vertebroplasty[J]. *AJNR Am J Neuroradiol*, 2006, 27(9): 1933-1937.

[4] Gstöttner M, Angerer A, Rosiek R, et al. Quantitative volumetry of cement leakage in viscosity-controlled vertebroplasty[J]. *J Spinal Disord Tech*, 2012, 25(5): 150-154.

[5] Muhammad AT, Sharif S. Percutaneous vertebroplasty in osteoporotic vertebral compression fractures; our initial experience[J]. *J Pak Med Assoc*, 2008, 58(9): 498-501.

[6] Kulcsár Z, Marosfoi M, Berentei Z, et al. Frequency of adjacent vertebral fractures following percutaneous vertebroplasty[J]. *Orv Hetil*, 2009, 150(37): 1744-1748.

[7] Lu K, Liang CL, Hsieh CH, et al. Risk factors of subsequent vertebral compression fractures after vertebroplasty [J]. *Pain Med*, 2012, 13(3): 376-382.

[8] Ishiguro S, Kasai Y, Sudo A, et al. Percutaneous vertebroplasty for osteoporotic compression fractures using Calcium phosphate cement[J]. *J Orthop Surg (Hong Kong)*, 2010, 18(3): 346-351.

[9] Lee KA, Hong SJ, Lee S, et al. Analysis of adjacent fracture after percutaneous vertebroplasty: does intradiscal cement leakage really increase the risk of adjacent vertebral fracture[J]. *Skeletal Radiol*, 2011, 40(12): 1537-1542.

[10] Hsu SW, Lee CH, Hueng DY. Percutaneous vertebroplasty[J]. *J Neurosurg Spine*, 2012, 16(2): 210.

[11] Kotwica Z, Saracen A. Early and long-term outcomes of vertebroplasty for single osteoporotic fractures[J]. *Neurol Neurochir Pol*, 2011, 45(5): 431-435.

(收稿日期: 2013-08-30 修回日期: 2013-10-06)

[5] Hofmann M, Stoss O, Shi D, et al. Assessment of a HER2 scoring system for gastric cancer: results from a validation study[J]. *Histopathology*, 2008, 52(7): 797-805.

[6] Marx AH, Tharun L, Muth J, et al. HER-2 amplification is highly homogenous in gastric cancer[J]. *Hum Pathol*, 2009, 40(6): 769-777.

[7] Sebastian S, Settleman J, Reshkin S J, et al. The complexity of targeting EGFR signaling in cancer: from expression to turnover[J]. *Biochim Biophys Acta*, 2006, 1766(1): 120-139.

[8] 叶晶珠, 詹丽英, 李志晋, 等. miR-224 在结肠癌中的表达及其意义[J]. *南昌大学学报: 医学版*, 2012, 52(10): 4-7.

[9] Jemal A, Bray F, Center MM, et al. Global cancer statistics[J]. *CA Cancer J Clin*, 2011, 61(2): 69-90.

(收稿日期: 2013-09-28 修回日期: 2013-11-01)