

· 临床报道 ·

骨水泥联合 Genex 人工骨经皮椎体后凸成形术
治疗骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折

陈雯, 马俊明, 莫文

(上海中医药大学附属龙华医院, 上海 200032)

摘要 目的:探讨骨水泥联合 Genex 人工骨经皮椎体后凸成形术(percutaneous kyphoplasty, PKP)治疗骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折的临床疗效及安全性。方法:2014 年 8 月至 2016 年 9 月,采用骨水泥联合 Genex 人工骨 PKP 治疗骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折患者 91 例,男 20 例、女 71 例;年龄 60~92 岁,中位数 70 岁。单节段骨折 85 例,其中 T₉2 例、T₁₀5 例、T₁₁10 例、T₁₂19 例、L₁24 例、L₂13 例、L₃8 例、L₄4 例;双节段骨折 6 例,其中 T₁₁~T₁₂2 例、T₁₂~L₁4 例。受伤至手术时间 12 h 至 30 d,中位数 15 d。分别在术前和术后 7 d、1 个月、3 个月、6 个月时,在 X 线片上测量伤椎高度及伤椎后凸 Cobb 角,计算伤椎相对高度比,分别采用疼痛视觉模拟量表(visual analogue scale, VAS)评分、Oswestry 功能障碍指数(Oswestry disability index, ODI)和简明健康状况调查表(short form 36 health survey questionnaire, SF-36)评估患者腰背部疼痛、脊柱功能和生活质量。随访观察并发症发生情况。结果:本组 91 例均顺利完成手术,手术时间 11~34 min,中位数 23 min。91 例患者均获 6 个月随访。伤椎高度,术前(16.21±2.08)mm、术后 7 d(22.05±2.41)mm、术后 1 个月(21.68±1.89)mm、术后 3 个月(20.98±1.88)mm、术后 6 个月(19.98±1.69)mm;伤椎相对高度比,术前 0.54±0.11、术后 7 d 0.86±0.09、术后 1 个月 0.85±0.17、术后 3 个月 0.79±0.21、术后 6 个月 0.84±0.13;伤椎后凸 Cobb 角,术前 19.18°±3.65°、术后 7 d 7.83°±1.31°、术后 1 个月 8.32°±1.71°、术后 3 个月 8.75°±1.81°、术后 6 个月 9.17°±1.93°。腰背部疼痛 VAS 评分,术前(8.27±1.18)分、术后 7 d(3.78±0.81)分、术后 1 个月(3.18±0.73)分、术后 3 个月(3.09±0.63)分、术后 6 个月(2.65±0.37)分;ODI,术前(41.30±5.10)%、术后 7 d(24.39±4.62)%、术后 1 个月(22.30±4.50)%、术后 3 个月(22.45±4.17)%、术后 6 个月(22.24±4.34)%;SF-36 评分,术前(91.58±21.62)分、术后 7 d(115.53±27.12)分、术后 1 个月(110.17±21.61)分、术后 3 个月(112.90±23.96)分、术后 6 个月(111.78±24.53)分。均无骨水泥渗漏、脊髓和神经根损伤、肺栓塞等并发症发生。结论:骨水泥联合 Genex 人工骨 PKP 治疗骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折,可恢复伤椎高度、矫正脊柱畸形、缓解腰背部疼痛、改善脊柱功能、提高患者生活质量,且并发症少。

关键词 脊柱骨折;骨质疏松性骨折;胸椎;腰椎;椎体后凸成形术;骨水泥;Genex 人工骨

随着人口老龄化的加剧,骨质疏松症发病率呈逐渐增高的趋势,对人们的健康造成严重影响^[1]。椎体压缩性骨折是骨质疏松症最常见的并发症之一^[2],在我国的发病率约为 6%^[3]。椎体骨折后脊柱失稳、局部肌肉牵拉和神经压迫,可导致腰背部疼痛、畸形、活动受限,甚至可致患者死亡^[4]。经皮椎体后凸成形术(percutaneous kyphoplasty, PKP)是一种通过向椎体内注入骨水泥而恢复压缩椎体高度、矫正脊柱畸形、维持脊柱稳定的微创手术,具有手术创伤小、疗效显著等优点。但该方法有术中骨水泥渗漏、产生单体毒性反应及术后邻近椎体再骨折的风险,限制了其在临床的进一步应用^[2,5]。Genex 人工骨是一种新型人工骨

合成移植材料,主要由硫酸钙和磷酸钙组成,与骨组织有较高的生物相容性,已广泛地应用于各种骨缺损的治疗^[6]。2014 年 8 月至 2016 年 9 月,笔者采用骨水泥联合 Genex 人工骨 PKP 治疗骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折患者 91 例,并对临床疗效及安全性进行了观察,现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折患者 91 例,均为上海中医药大学附属龙华医院的住院患者。男 20 例,女 71 例;年龄 60~92 岁,中位数 70 岁。单节段骨折 85 例,其中 T₉2 例、T₁₀5 例、T₁₁10 例、T₁₂19 例、L₁24 例、L₂13 例、L₃8 例、L₄4 例;双节段骨折 6 例,其中 T₁₁~T₁₂2 例、T₁₂~L₁4 例。受伤至手术时间 12 h~30 d,中位数 15 d。

1.2 诊断标准 参照《中国骨质疏松性骨折诊疗指南》中骨质疏松性脊柱骨折诊断标准^[7]:①骨密度 T

基金项目:上海市进一步加快中医药事业发展三年行动计划(2014 年-2016 年)(ZY3-LCPT-1-1003);上海市浦东新区名中医及名中医工作室建设项目(PDZYXK-3-2014018)

通讯作者:莫文 E-mail:mw2218@126.com

值 < -2.5 ; ②X 线或 CT 检查示胸椎或腰椎椎体压缩性骨折。

1.3 纳入标准 ①符合上述诊断标准; ②年龄 ≥ 60 岁; ③伤椎在 MRI 的 T2 加权像脂肪抑制序列上呈高信号; ④对本研究知情同意, 并签署知情同意书。

1.4 排除标准 ①脊柱肿瘤、感染等引起的病理性骨折者; ②胸腰椎爆裂性骨折, 椎弓根或后壁不完整者; ③合并脊髓神经损伤者; ④合并严重的心脑血管和血液系统疾病者; ⑤合并肝肾功能障碍者; ⑥脊柱多节段 (≥ 3) 骨折者。

2 方法

2.1 治疗方法 采用静脉麻醉联合局部浸润麻醉, 患者俯卧位, 双肩和髋部垫高, C 形臂 X 线机透视下确认病变节段椎体双侧椎弓根的体表投影。常规消毒, 于双侧椎弓根投影点的外上方约 0.5 cm 处各切 1 个小切口, 透视下缓慢钻入导针, 经椎弓根进入椎体, 正位透视下针尖接近于椎体中央, 侧位透视下针尖位于椎体前 1/3 处。拔出针芯, 扩孔后建立工作通道, 单侧缓慢插入球囊扩张器至椎体前 1/3 处, 逐渐加压。观察球囊扩张及椎体高度恢复情况, 见椎体高度恢复后, 退出球囊。用推管经双侧通道缓慢注入调和好的 Genex 人工骨 (图 1, 英国 Biocomposites Ltd 公司生产, 产品批号 09/7 - G154) 1.0 ~ 2.0 mL, 待 Genex 人工骨接近凝固时, 用推管经双侧通道缓慢注入调和至拉丝状的聚甲基丙烯酸甲酯骨水泥 2 ~ 6 mL。待骨水泥固化后拔出推管和套筒, 用可吸收线缝合切口, 无菌敷料覆盖包扎。术后卧床 1 ~ 3 d。继续抗骨质疏松治疗。

2.2 疗效和安全性评价方法 分别在术前和术后 7 d、1 个月、3 个月、6 个月时, 在 X 线片上测量伤椎高度 (伤椎椎体前、后缘高度的平均值) 及 Cobb 角

(伤椎上一椎体的上终板与下一椎体的下终板的夹角), 计算伤椎相对高度比 (伤椎高度与伤椎相邻上一椎体和下一椎体高度平均值的比值), 分别采用疼痛视觉模拟量表评分^{[8]123-124}、Oswestry 功能障碍指数^{[8]119}和简明健康状况调查表^[9]评估患者腰背部疼痛、脊柱功能和生活质量。随访观察并发症发生情况。



图 1 Genex 人工骨

3 结果

本组 91 例均顺利完成手术, 手术时间 11 ~ 34 min, 中位数 23 min。91 例患者均获 6 个月随访。术后患者伤椎高度、伤椎相对高度比和伤椎后凸 Cobb 角恢复情况见表 1; 腰背部疼痛缓解、脊柱功能改善、生活质量提高情况见表 2。均无骨水泥渗漏、脊髓和神经根损伤、肺栓塞等并发症发生。典型病例图片见图 2。

4 讨论

骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折腰背部疼痛主要基于以下两点: ①骨折碎片移位, 压迫骨膜、肌肉及脊髓神经等造成疼痛; ②脊柱失稳, 为了阻止身体前倾, 维持身体的平衡和对抗重力轴线的前移, 腰背部肌肉和韧带应激性持续收缩, 导致腰背部疼痛甚至活动障碍^[10]。PKP 能恢复伤椎高度和脊柱序列、矫正畸形、重建脊柱的力学稳定^[11-13]。恢复脊柱力学稳

表 1 91 例骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折患者手术前后伤椎椎体高度、相对高度比和后凸 Cobb 角 $\bar{x} \pm s$

评价指标	术前	术后 7 d	术后 1 个月	术后 3 个月	术后 6 个月
伤椎高度 (mm)	16.21 \pm 2.08	22.05 \pm 2.41	21.68 \pm 1.89	20.98 \pm 1.88	19.98 \pm 1.69
伤椎相对高度比	0.54 \pm 0.11	0.86 \pm 0.09	0.85 \pm 0.17	0.79 \pm 0.21	0.84 \pm 0.13
伤椎后凸 Cobb 角 ($^{\circ}$)	19.18 \pm 3.65	7.83 \pm 1.31	8.32 \pm 1.71	8.75 \pm 1.81	9.17 \pm 1.93

表 2 91 例骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折患者手术前后腰背部疼痛、脊柱功能和生活质量评分 $\bar{x} \pm s$

评价指标	术前	术后 7 d	术后 1 个月	术后 3 个月	术后 6 个月
VAS 评分 (分)	8.27 \pm 1.18	3.78 \pm 0.81	3.18 \pm 0.73	3.09 \pm 0.63	2.65 \pm 0.37
ODI	(41.30 \pm 5.10) %	(24.39 \pm 4.62) %	(22.30 \pm 4.50) %	(22.45 \pm 4.17) %	(22.24 \pm 4.34) %
SF-36 评分 (分)	91.58 \pm 21.62	115.53 \pm 27.12	110.17 \pm 21.61	112.90 \pm 23.96	111.78 \pm 24.53

VAS: 疼痛视觉模拟量表; ODI: Oswestry 功能障碍指数; SF-36: 简明健康状况调查表

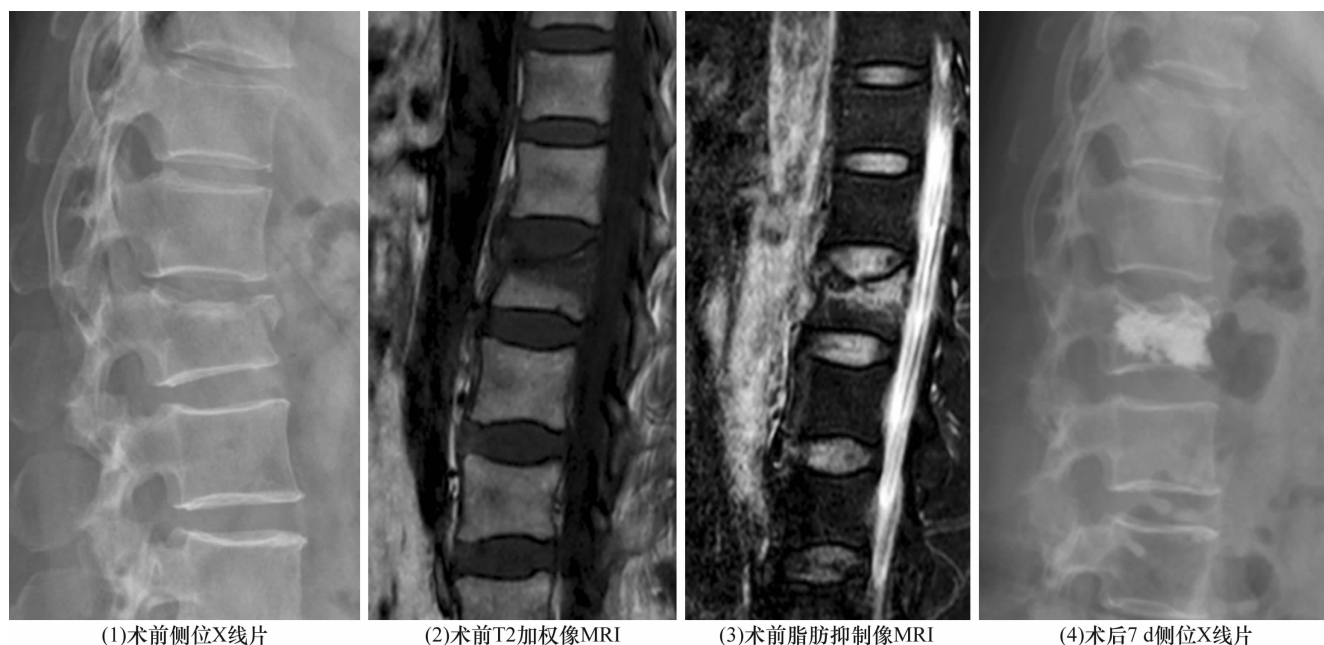


图 2 腰椎骨质疏松性压缩骨折手术前后图片

患者,女,77岁;L₁椎体压缩性骨折,行骨水泥联合 Genex 人工骨经皮椎体后凸成形术治疗

定性是 PKP 术后镇痛的一个重要机制,且一旦脊柱稳定性恢复,患者可尽早下床活动,骨折导致的功能障碍也会得到改善。

骨水泥是 PKP 手术最常用的椎体填充材料,PKP 术后骨水泥渗漏、肺动脉栓塞等并发症的发生困扰着很多临床医师^[14-16]。骨水泥在固化过程中会释放大热量,易灼伤骨组织和神经元^[17]。骨水泥本身也是一种毒性物质,会发生单体毒性反应。骨水泥固化后强度高于椎体骨质,易致术后伤椎应力过于集中,邻近节段椎间盘退变,增加相邻节段椎体再骨折的风险^[18]。

商澜锴等^[19]的研究发现单独应用骨水泥和 Genex 人工骨 PKP 治疗椎体压缩性骨折在缓解术后疼痛方面并没有差异,但单独应用 Genex 人工骨在恢复椎体高度方面疗效较骨水泥差,认为原因可能与 Genex 人工骨吸收、椎体再塌陷有关^[20]。而与 Genex 人工骨相比,应用骨水泥术后邻近节段再骨折的发生率更高^[15]。应用骨水泥联合 Genex 人工骨进行 PKP,即在球囊扩张后先注入 Genex 人工骨封住椎体周围裂隙,然后再注入骨水泥,可防止骨水泥的渗漏,避免脊髓神经损害,又可减少伤椎高度丢失。

本组患者治疗结果表明,骨水泥联合 Genex 人工骨 PKP 治疗骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折,可恢复伤椎高度、矫正脊柱畸形、缓解腰背部疼痛、改善脊柱功能、提高患者生活质量,且并发症少。但本组观察

病例随访时间较短,骨水泥联合 Genex 人工骨 PKP 治疗骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折的远期疗效及安全性,还需进一步进行多中心、大样本、长期随访的随机对照研究。

5 参考文献

- [1] 秦佳霖,冯德宏,赵继军,等. 稳定机制在经皮球囊扩张椎体成形术治疗椎体压缩性骨折疗效中的作用[J]. 中国矫形外科杂志,2016,24(10):870-873.
- [2] MCGIRT MJ, PARKER SL, WOLINSKY JP, et al. Vertebroplasty and kyphoplasty for the treatment of vertebral compression fractures: an evidenced-based review of the literature[J]. Spine J, 2009, 9(6):501-508.
- [3] 印平,马远征,马迅,等. 骨质疏松性椎体压缩性骨折的治疗指南[J]. 中国骨质疏松杂志,2015,21(6):643-648.
- [4] TSAI YW, HSIAO FY, WEN YW, et al. Clinical outcomes of vertebroplasty or kyphoplasty for patients with vertebral compression fractures: a nationwide cohort study[J]. J Am Med Dir Assoc, 2013, 14(1):41-47.
- [5] 刘焱,朱金华,鲍自立,等. 中药联合经皮椎体后凸成形术治疗骨质疏松性椎体压缩骨折疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志,2017,26(25):2829-2831.
- [6] 洪庆南,陈元海,郑季南,等. genex 人工骨椎体成形术治疗稳定性胸腰椎骨折[J]. 颈腰痛杂志,2013,34(6):515-516.
- [7] 邱贵兴,裴福兴,胡侦明,等. 中国骨质疏松性骨折诊疗指南(骨质疏松性骨折诊断及治疗原则)[J]. 中华骨与

- 关节外科杂志, 2015, 8(5): 371 - 374.
- [8] 蒋协远, 王大伟. 骨科临床疗效评价标准[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005.
- [9] LURIE J. A review of generic health status measures in patients with low back pain[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2000, 25(24): 3125 - 3129.
- [10] 侯德明, 张磊, 凌坤, 等. 经皮椎体后凸成形术后疗效的多因素分析[J]. 宁夏医学杂志, 2016, 38(5): 440 - 442.
- [11] BORNEMANN R, JANSEN TR, OTTEN LA, et al. Comparison of radiofrequency kyphoplasty and balloon kyphoplasty in combination with posterior fixation for the treatment of vertebral fractures [J]. J Back Musculoskelet Rehabil, 2017, 30(3): 591 - 596.
- [12] EVANS AJ, KIP KE, BRINJIKJI W, et al. Randomized controlled trial of vertebroplasty versus kyphoplasty in the treatment of vertebral compression fractures [J]. J Neurointerv Surg, 2016, 8(7): 756 - 763.
- [13] BAZ AB AS. Efficiency of balloon kyphoplasty in the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures [J]. Kobe J Med Sci, 2016, 62(3): 49 - 54.
- [14] 刘玉江, 林均馨, 刘桂东, 等. Genex 液态人工骨与高粘度骨水泥在经皮椎体成形术中应用的比较研究[J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2016, 31(7): 735 - 737.
- [15] 谢恩, 郝定均. 经皮椎体后凸成形术与非手术治疗急性亚急性骨质疏松性椎体压缩性骨折临床研究[J]. 创伤外科杂志, 2011, 13(6): 510 - 514.
- [16] BERENSON J, PFLUGMACHER R, JARZEM P, et al. Balloon kyphoplasty versus non - surgical fracture management for treatment of painful vertebral body compression fractures in patients with cancer: a multicentre, randomised controlled trial [J]. Lancet Oncol, 2011, 12(3): 225 - 235.
- [17] YANG H, LIU H, WANG S, et al. Review of percutaneous kyphoplasty in China [J]. Spine (Phila Pa 1976), 2016, 41(Suppl 19): 52 - 58.
- [18] 韦兴, 侯树勋, 李平生. 骨质疏松性脊柱骨折的治疗及相关研究的进展[J]. 中国矫形外科杂志, 2003, 11(21): 1493 - 1494.
- [19] 商澜锴, 田耘, 刘晓光. 聚甲基丙烯酸甲酯与可吸收骨水泥治疗骨质疏松椎体压缩骨折的临床疗效对照研究[J]. 北京大学学报(医学版), 2017, 49(2): 267 - 273.
- [20] 张树芳, 江建明, 朱青安, 等. 胸腰椎压缩性骨折模型中 geneX 骨水泥椎体成形术的生物力学评价[J]. 南方医科大学学报, 2012, 32(6): 843 - 846.

(收稿日期: 2018-01-21 本文编辑: 杨雅)

(上接第 39 页)

- [19] DIMITRIOS, NIKOLOPOULOS, IOANNIS, et al. Current surgical strategies for total arthroplasty in valgus knee[J]. World J Orthop, 2015, 6(6): 469 - 482.
- [20] 赵斌修, 王坤正, 王春生, 等. TKA 中胫骨近端截骨面的研究现状与展望[J]. 中国骨与关节外科, 2011, 4(3): 249 - 251.
- [21] BAE DK, SONG SJ, HEO DB, et al. Does the severity of preoperative varus deformity influence postoperative alignment in both conventional and computer - assisted total knee arthroplasty? [J]. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc, 2013, 21(10): 2248 - 2254.
- [22] TSAN - WEN H, CHING - YU L, SHIH - JIE L, et al. The influence of alignment on midterm outcome after total knee arthroplasty in patients with marked coronal femoral bowing [J]. Journal of Arthroplasty, 2015, 30(9): 1531 - 1536.
- [23] OLSZEWSKI R. Three - dimensional rapid prototyping models in craniomaxillofacial surgery: systematic review and new clinical applications[J]. P Belg Roy Acad Med, 2013, 11(2): 43 - 77.
- [24] 李锐, 裴晓东, 郝信, 等. 数字技术在人工髋关节置换术中的应用[J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2014, 29(10): 975 - 977.
- [25] LEE M, WU BM. Recent advances in 3D printing of tissue engineering scaffolds [J]. Methods Mol Biol, 2012, 868: 257 - 267.
- [26] WON SH, LEE YK, HA YC, et al. Improving pre - operative planning for complex total hip replacement with a Rapid Prototype model enabling surgical simulation [J]. Bone Joint J, 2013, 95 - B(11): 1458 - 1463.
- [27] ZHANG S, LIU X, XU Y, et al. Application of rapid prototyping for temporomandibular joint Reconstruction[J]. J Oral Maxillofac Surg, 2011, 69(2): 432 - 438.
- [28] YUE B, VARADARAJAN KM, AI ST, et al. Differences of knee anthropometry between Chinese and white men and women [J]. Journal of Arthroplasty, 2011, 26(1): 124 - 130.
- [29] 蔡俊丰, 袁锋, 马敏, 等. 数字技术在个性化全膝关节置换股骨轴向力线控制中的应用[J]. 中华关节外科杂志(电子版), 2014, 8(1): 91 - 95.
- [30] NG VY, DECLAIR JH, BEREND KR, et al. Improved accuracy of alignment with patient - specific positioning guides compared with manual instrumentation in TKA[J]. Clin Orthop Relat Res, 2012, 470(1): 99 - 107.

(收稿日期: 2018-04-03 本文编辑: 时红磊)