

# 椎体成形中填充人工骨修复老年椎体压缩性骨折：3个月效果随访

赵维彪, 李季, 李毅, 何子微(辽宁省金秋医院骨科, 辽宁省沈阳市 110016)

## 文章亮点:

- 1 经皮椎体成形是治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折、椎体血管瘤、椎体转移瘤等椎体病变的主要手段, 但骨水泥不可吸收, 强度大于正常骨组织, 有报道短期后引起相邻节段的再骨折。
- 2 实验创新性在椎体成形中填充复合人工骨治疗老年骨质疏松性胸腰椎骨折, 发现椎体成形填充复合人工骨能缓解骨质疏松性椎体压缩骨折患者的疼痛症状, 改善生活状态。

## 关键词:

生物材料; 骨生物材料; 椎体压缩性骨折; 椎体成形术; 骨质疏松; 人工骨

## 主题词:

椎体成形术; 骨质疏松性骨折; 硫酸钙

## 摘要

**背景:** 采用椎体成形治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折时, 植入的骨水泥不可吸收且强度大于正常骨组织, 可引起相邻节段的再骨折。

**目的:** 探讨椎体成形中填充复合人工骨治疗老年骨质疏松性胸腰椎骨折的短期效果。

**方法:** 纳入骨质疏松性椎体压缩骨折患者 21 例, 其中男 7 例, 女 14 例, 年龄 61-93 岁, 采用椎体成形中填充注射硫酸钙人工骨治疗。治疗前、治疗后 0, 24, 48 周进行目测类比评分与 Oswestry 功能障碍指数评定, 应用 X 射线及 CT 观察人工骨的填充及渗漏情况。

**结果与结论:** 所有患者治疗后目测类比评分与 Oswestry 功能障碍指数评估均较治疗前明显改善( $P < 0.01$ )。X 射线及 CT 复查 3 例有渗漏, 未压迫脊髓及神经, 3 个月后复查人工骨大部分吸收。表明椎体成形填充复合人工骨能缓解骨质疏松性椎体压缩骨折患者的疼痛症状, 改善生活状态。

赵维彪, 李季, 李毅, 何子微. 椎体成形中填充人工骨修复老年椎体压缩性骨折: 3 个月效果随访[J]. 中国组织工程研究, 2014, 18(30):4917-4920.

赵维彪, 1970 年生, 辽宁省沈阳市人, 满族, 1992 年青海医学院毕业, 主任医师, 主要从事脊柱关节外科研究。

doi:10.3969/j.issn.2095-4344.

2014.30.026

[http://www.crter.org]

中图分类号:R318

文献标识码:B

文章编号:2095-4344

(2014)30-04917-04

稿件接受: 2014-07-01

## Vertebroplasty with artificial bone repairs vertebral compression fractures in the elderly: 3-month follow-up results

Zhao Wei-biao, Li Ji, Li Yi, He Zi-wei (Department of Orthopedics, Jinqiu Hospital of Liaoning Province, Shenyang 110016, Liaoning Province, China)

## Abstract

**BACKGROUND:** Bone cement used in the vertebroplasty treatment of osteoporotic vertebral compression fractures is nonabsorbable and has stronger intensity than normal bone tissue, which can cause further fractures of adjacent segments.

**OBJECTIVE:** To investigate the short-term effect of vertebroplasty with artificial bone in the treatment of osteoporotic thoracolumbar fractures.

**METHODS:** A total of 21 patients with osteoporotic vertebral compression fractures were enrolled, including 7 males and 14 females, aged 61-89 years old. All the patients were subjected to vertebroplasty with calcium sulfate injection. Visual analog scale and Oswestry Disability Index assessment were used before and at 0, 24, 48 weeks after treatment; meanwhile, X-ray and CT were used to observe the filling and leakage of artificial bone.

**RESULTS AND CONCLUSION:** After treatment, all the patients showed improvements in the scores of visual analog scale and Oswestry Disability Index ( $P < 0.01$ ). X-rays and CT scans showed that there were three cases of leakage but without spinal cord and nerve compressions. After 3 months, most of the artificial bone was absorbed. These findings indicate that vertebroplasty with artificial bone can ease pain and improve living conditions of patients with osteoporotic vertebral compression fractures.

**Subject headings:** vertebroplasty; osteoporotic fractures; calcium sulfate

Zhao WB, Li J, Li Y, He ZW. Vertebroplasty with artificial bone repairs vertebral compression fractures in the elderly: 3-month follow-up results. Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu. 2014;18(30):4917-4920.

Zhao Wei-biao, Chief physician, Department of Orthopedics, Jinqiu Hospital of Liaoning Province, Shenyang 110016, Liaoning Province, China

Accepted: 2014-07-01

## 0 引言 Introduction

随着人口老龄化, 骨质疏松症发病率明显增加, 目前美国约有2 000万, 全世界约有2亿骨质疏松症患者。疼痛、脊柱变形和骨折是骨质疏松症的3大症状, 其中危害最大的是骨折, 即脆性骨折。骨质疏松性骨折常见于松质骨丰富区域, 好发于脊柱、髌部、腕部和肱骨近端, 相关危险因素包括低体质量、体质量进行性下降、家族性骨折史及吸烟史。骨质疏松性脊柱骨折在中老年人群中发病较高, 是主要致残、致死的原因之一。如何提高治疗水平, 已成为目前骨质疏松性脊柱骨折治疗的重点。

骨质疏松性脊柱骨折的治疗目标是恢复骨的连续性, 促进骨折愈合, 减少并发症, 降低病死率, 改善生活治疗, 防止再骨折。长期以来对骨质疏松性脊柱骨折的保守治疗主要以卧平板床、口服抗骨松药物、功能锻炼为主, 传统手术治疗常采用螺钉内固定, 近年来介入治疗有较大进展。

自1987年法国医生使用经皮椎体成形治疗成功后, 它逐渐成为治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折、椎体血管病、椎体转移瘤等椎体病变的主要手段。经皮椎体成形是指经皮通过椎弓根或椎弓根外向椎体内注入骨水泥以达到增加椎体强度和稳定性, 防止塌陷, 缓解疼痛, 甚至部分恢复椎体高度为目的的一种微创脊椎外科技术。用于椎体成形治疗的填充材料最早采用聚乙酰丙酸甲酯, 即传统的骨水泥。在四肢关节置换手术中, 已被广大骨科医生广泛使用, 有很高的强度和硬度, 早期临床应用于椎体成形治疗效果很好。但同时也发现聚乙酰丙酸甲酯因聚合温度高, 一旦渗漏可损伤周围组织, 而且不与伤椎骨质结合, 无骨生长诱导作用, 骨组织不能长入, 成形后的椎体硬度增加, 容易造成邻近椎体继发骨折风险。因此, 替代聚乙酰丙酸甲酯的各种成形填充材料相继问世, 如磷酸钙骨水泥、羟基磷酸灰石骨水泥、碳酸磷灰石骨水泥、骨水泥玻璃陶瓷增强的基质复合物, 以及可吸收的注射用磷酸钙骨水泥、多孔天然颗粒状珊瑚样物质等, 主要目的是使填充材料更接近正常椎体生物力学特性, 同时可诱导骨生长, 骨长入, 并能在体内吸收而被新生骨替代, 并且聚合温度低, 黏度高, 渗漏少。迅速而有效的止痛效果是经皮椎体成形治疗的主要疗效之一<sup>[1-8]</sup>, 但骨水泥不可吸收, 强度大于正常骨组织, 有报道短期后引起相邻节段的再骨折。

近年来, 人工骨广泛应用于临床, 可注射人工骨具有以下优势: 稳定性好生物相容性优越, 可完全吸收, 无免疫排斥反应, 具有优越的骨传导能力; 可显影; 可注射, 尤其利于微创手术; 可塑性, 根据骨缺损部位灵活塑性形成各种填充物; 适宜的物理强度, 是人体松质的3倍。本组病例应用椎体成形中填充复合人工骨治疗的疗效满意, 为人工骨广泛的临床应用提供了设想。

## 1 对象和方法 Subjects and methods

设计: 回顾性病例分析。

**时间及地点:** 选择辽宁省金秋医院2011至2013年骨质疏松性椎体压缩骨折患者共计21例。

**对象:** 本组骨质疏松性椎体压缩骨折患者21例23个椎体, 其中男7例7个椎体, 女14例16个椎体; 年龄61-93岁, 平均77岁。骨折主要集中在胸腰段, 均为新鲜骨折, 临床确诊病例, 依据骨质疏松性椎体压缩骨折诊疗指南作为患者具体的纳入与排除标准。

**骨质疏松性椎体压缩骨折诊断标准:** ①骨质疏松症的诊断: 正常为骨密度或骨矿含量在正常成人骨密度平均值的1个标准差之内; 骨质减少为骨密度或骨矿含量较正常成人骨密度平均值降低1-2.5个标准差; 骨质疏松症为骨密度或骨矿含量较正常成人骨密度平均值降低2.5个标准差以上; 严重骨质疏松症为骨密度或骨矿含量较正常成人骨密度平均值降低2.5个标准差以上并伴有1个或1个以上的脆性骨折。该诊断标准中骨密度或骨矿含量可在中轴骨或外周骨骼测定。②骨折诊断: 全身表现有疼痛、局部功能障碍; 骨折区域叩击疼痛阳性; 通过X射线、CT检查、MRI检查进一步确诊。

**特殊器械与材料:** 上海凯利泰医疗器械公司提供的椎体成形系统。本组人工骨由英国百赛公司提供的注射型硫酸钙(商品名: geneX): 硫酸钙与磷酸钙复合而成, 可注射, 可用于微创手术, 不产热, 冷凝固, 安全, 不会热损伤周围组织。在实验室人工合成。

**方法:**

**椎体成形治疗方法:** 患者均采用局部麻醉, 麻醉量要求较小, 以便观察神经刺激情况。取俯卧位, 术前胸前及骶前上棘垫枕使脊柱呈过伸位, 按压骨折处, 使椎体部分复位。在C型臂X射线机透视下, 使用北京凯利泰公司生产的椎体成形器, 在病椎部位穿刺将穿刺针经椎弓根入路插入椎体内, 针尖到达椎体前中1/3处, 将金属导丝通过穿刺针送入椎体前1/3处, 拔出穿刺针。将金属套管沿金属丝进入椎体, 建立通道, 用推注器将人工骨3.5-4.5 mL推入椎体, 推注时人工骨呈面团状, 同时严密注视的人工骨弥散情况, 以防止进入椎骨和椎体前方, 并询问患者是否有下肢麻木的现象, 同时注意患者血压等情况。注入满意后, 不断旋转注射管以防椎体内人工骨与注射管的人工骨粘连, 待人工骨完全凝固, 拔管, 手术结束。

**术后处理:** 术后无菌辅料覆盖, 定期换药。应用X射线及CT观察人工骨的填充及渗漏情况。

**疗效分析:** 采用10分制目测类比分对患者疼痛变化进行评分。治疗前及治疗后0, 24, 48周应用Oswestry功能障碍指数对患者肢体功能进行评定。

**10分制目测类比分:** 在纸上面划一条10 cm的横线, 横线的一端为0, 表示无痛; 另一端为10, 表示剧痛; 中间部分表示不同程度的疼痛。让患者根据自我感觉在横线上划一记号, 表示疼痛的程度。



图1 女性92岁骨质疏松性椎体压缩骨折患者治疗前后的影像学图片

Figure 1 Imaging results of a 92-year-old female patient with osteoporotic vertebral compression fractures before and after treatment

图注: 图中A为治疗前X射线正位片; B为治疗前X射线侧位片; C为术后1周X射线正位片, D为术后1周X射线侧位片。

**Oswestry功能障碍指数:** 是由10个问题组成, 包括疼痛的强度、生活自理、提物、步行、坐位、站立、干扰睡眠、性生活、社会生活、旅游等10个方面的情况, 每个问题6个选项, 每个问题的最高得分为5分, 选择第一个选项得分为0分, 依次选择最后一个选项得分为5分, 假如有10个问题都做了问答, 记分方法是: 实际得分/50(最高可能得分) $\times 100\%$ , 假如有一个问题没有回答, 则记分方法是: 实际得分/45(最高可能得分) $\times 100\%$ , 如越高表明功能障碍越严重。

**主要观察指标:** 患者治疗前、治疗后0, 24, 48周进行目测类比评分与Oswestry功能障碍指数评定结果。

**统计学分析:** 所有数据应用SPSS 13.0统计学软件进行处理,  $P < 0.01$ 为差异有显著性意义。

## 2 结果 Results

**2.1 参与者数量分析** 骨质疏松性椎体压缩骨折患者21例均进入结果分析。

**2.2 目测类比评分** 治疗前目测类比评分为 $7.79 \pm 0.76$ , 治疗后0, 24, 48周日测类比评分分别为 $2.70 \pm 0.79$ 、 $2.40 \pm 0.72$ 、 $2.13 \pm 0.57$ , 治疗后目测类比评分均低于治疗前( $P < 0.01$ )。

**2.3 Oswestry功能障碍指数** 治疗前Oswestry功能障碍指数为 $79.7 \pm 4.16$ , 治疗后0, 24, 48周Oswestry功能障碍指数分别为 $20.1 \pm 3.79$ 、 $22.3 \pm 4.12$ 、 $24.5 \pm 6.51$ , 治疗后Oswestry功能障碍指数明显低于治疗前( $P < 0.01$ )。

**2.4 影像学评估结果** 应用X射线及CT观察人工骨的填充及渗漏情况。治疗后3个月及6个月复查X射线片及CT检查, 发现3例人工骨有渗漏, 未压迫脊髓及神经, 未予处理; 3个月后复查人工骨大部分吸收。

**2.5 不良反应** 治疗中未发生与人工骨材料相关的不良反应。

**2.6 典型病例图像** 见图1。

## 3 讨论 Discussion

近年胸腰椎压缩骨折功能的恢复依赖于骨愈合的质量, 但伤椎椎体内骨小梁支架结构破坏, 椎弓根钉复位和固定后仍不能均匀恢复骨架结构, 形成“空壳样”椎体<sup>[9]</sup>, 影响了伤椎愈合质量和脊柱远期稳定性。近年来, 在此基础上采用经伤椎椎弓根植骨的方法治疗胸腰椎压缩骨折, 使伤椎的骨愈合得到进一步改善, 该方法能促进伤椎的骨性愈合, 但缺乏对椎体的有效支撑, 并且存在邻近节段退变和限制脊柱屈伸活动的不足。对于老年骨质疏松性压缩骨折, 椎弓根钉在椎体内抓持力不强, 术后复位丢失和内固定失败时有发生。来多数学者主张采用经皮椎体成形或经皮椎体后凸成形治疗骨质疏松性胸腰椎压缩骨折, 手术创伤小、术后疼痛快速缓解, 总体疗效良好, 但是存在椎体高度丢失、再疼痛<sup>[10]</sup>、骨水泥渗漏<sup>[11-12]</sup>、骨水泥进入血管和邻近椎体骨折等严重并发症<sup>[13-16]</sup>。

**3.1 经皮注入骨水泥椎体成形术的优点** 迅速而有效的止痛效果是经皮椎体成形的主要疗效之一。骨水泥注入病变椎体后, 产生的热效应破坏了周围感觉神经末梢, 将骨折断端牢固地结合在一起, 同时也增加了椎体的强度及抗压性, 这也是经皮椎体成形治疗的止痛机制。此外, 灌注的骨水泥使压缩的椎体高度不同程度恢复, 显著提高了骨折椎体的抗压强度, 术后可早期参与椎体的负重, 能起到及时加固和矫正脊柱的作用。骨水泥填充了骨折椎体的空隙, 避免了纤维组织的填充, 增加了骨折椎体的强度, 符合生物力学优势, 避免和减轻了脊柱的后凸畸形, 进而改善肺功能, 使患者能够早期活动功能锻炼, 减少了长期卧床的并发症, 为后继对于骨质疏松的药物治提供了可能。

**3.2 经皮注入骨水泥椎体成形术的缺点** 经皮椎体成形术治疗虽有微创的特点, 但操作有一定难度和较大的风险, 在操作中有损伤神经根和脊髓的可能, 所以除了严格要求无菌操作外, 应有图像效果清晰的C型臂X射线机和有经验的术者进行谨慎操作, 熟练掌握手术操作技术。

经皮椎体成形术仅适合新鲜的椎体骨折,对于陈旧性的椎体骨折无法达到复位要求。

**3.3 经皮注入人工骨椎体成形治疗的优点** 由于聚乙氧丙酮酸甲酯聚合过程中产热高温对局部组织有一定的灼伤,且在体内不能降解,与组织的生物相容性欠佳,无成骨作用,故有不少学者致力于研究开发新型骨水泥以克服上述聚乙氧丙酮酸甲酯的不足,目前主要研究的新型骨水泥有磷酸钙骨水泥、羟基磷灰石骨水泥、碳酸磷灰石骨水泥等新型成形材料,其中研究较多的是磷酸钙骨水泥。但作为能替代聚乙氧丙酮酸甲酯成为经皮椎体成形材料的新骨水泥应具备以下特性:可注射性;容易获得和操作简便;适宜的粘稠度(不能太低);黏稠性能持续5-10 min;较长的操作时间;较低的聚合温度;能维持较长的生物力学性能;有生物相容性和生物活性;价格低;生物降解较慢。

本手术产品人工骨-geneX的主要特点有:优越的激发骨诱导功能。采用Z电位控制技术,使材料与骨组织接触面形成负电荷,从而吸附骨形态发生蛋白及细胞活性因子,激发骨诱导的作用,适用于骨不连及长骨不佳患者;为硫酸钙与磷酸钙复合而成,两种无机钙以不同速度被吸收,实现互补的爬行替代的过程。硫酸钙3个月即被吸收,磷酸钙1年后被吸收,在硫酸钙被吸收后,腾出空间,利于毛细血管及新生骨组织长入;模拟人体松质骨的微孔结构,适合骨组织的生长。

本组病例与骨水泥注入操作相似,术后复查半年内渗漏的人工骨吸收,近远期疼痛缓解明显,取得了良好的临床治疗效果。在严格规范手术操作条件下,椎体成形治疗中填充人工骨治疗不失为治疗老年椎体压缩性骨折的一种方法。当然,本组研究未系统做人工骨与传统骨水泥的对比分析,需进一步收集病例详细统计分析。

**作者贡献:** 赵维彪进行实验设计,实验实施为李季,实验评估为李毅,资料收集为何子微,赵维彪成文,审校及对文章负责。

**利益冲突:** 文章及内容不涉及相关利益冲突。

**伦理要求:** 患者对治疗知情同意,单位及治疗者具有相关资质。

**学术术语:** 经皮椎体成形-是指经皮通过椎弓根或椎弓根外向椎体内注入骨水泥以达到增加椎体强度和稳定性,防止塌陷,缓解疼痛,甚至部分恢复椎体高度为目的的一种微创脊柱外科技术。

**作者声明:** 文章为原创作品,无抄袭剽窃,无泄密及署名和专利争议,内容及数据真实,文责自负。

#### 4 参考文献 References

[1] Weill A, Chiras J, Simon JM, et al. Spinal metastases: indications for and results of percutaneous injection of acrylic surgical cement. *Radiology*. 1996;199(1):241-227.

[2] Cotton A, Dewatre F, Cortet B, et al. Percutaneous vertebroplasty for osteolytic metastases and myeloma: effects of the percentage of lesion filling and the leakage of methylmethacrylate at clinic follow-up. *Radiology*. 1996; 200(2): 525-530.

[3] Cotton A, Boutry N, Coret B, et al. Percutaneous vertebroplasty: state of the art. *Radiographics*. 1998;18(2):311-323.

[4] Jensen ME, Evans AJ, Mathis JM, et al. Percutaneous polymethylmethacrylate vertebroplasty in the treatment of osteoporotic vertebral body compression fractures: technical aspects. *AJNR Am J Neuroradiol*. 1997;18(10):1897-1904.

[5] Mathis JM, Barr JD, Belkoff SM, et al. Percutaneous vertebroplasty: a developing standard of care for vertebral compression fractures. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2001;22: 373-381.

[6] 徐宝山,唐天驷.椎体成形术的现状与发展方向[J].中华骨科杂志, 2001,21(8):502-504.

[7] 徐宝山,胡永成,郑得志,等.经皮椎体成形术的实验研究与临床应用[J].中华骨科杂志,2002,22(6):323-330.

[8] Fisher A. Percutaneous vertebroplasty: a bone cement procedure for spinal pain relief. *Issues Emerg Health Technol*. 2002;31:1-4.

[9] Mclain RF, Sparling E, Benson DR. Early failure of short-segment pedicle instrumentation for thoracolumbar fractures. A preliminary report. *J Bone Joint Surg (Am)*. 1993;75(2):162-167.

[10] 王彦辉,洪毅,王忠伟,等.经皮椎体成形术后疼痛的原因初探[J].中国骨与关节损伤杂志,2011,26(1):58-69.

[11] Tanigawa N, Kariya S, Komemushi A, et al. Cement leakage in percutaneous vertebroplasty for osteoporotic compression fractures with or without insravertebral clefts. *AJR Am J Roentgenol*. 2009;193(5):442-445.

[12] 王云清,李华,汪明星,等.经皮椎体后凸成形术中骨水泥渗漏的成因及对策[J].中国骨与关节损伤杂志,2011,26(11):1025-1026.

[13] 郑召民.经皮椎体成形术和经皮椎体后凸成形术灾难性并发症——骨水泥渗漏及其预防[J].中华医学杂志, 2006,86(43): 3027-3030.

[14] Baroud G, Vant C, Wilcox R. Long-term effects of vertebroplasty: adjacent vertebral fractures. *J Long Term Eff Med Implants*. 2006;16(4):265-280.

[15] Lin H, Bao LH, Zhu XF, et al. Analysis of recurrent fracture of a new vertebral body after percutaneous vertebroplasty in patients with osteoporosis. *Orthop Surg*. 2010;2(2):119-123.

[16] Li YA, Lin CL, Chang MC, et al. Subsequent vertebral fracture after vertebroplasty: incidence and analysis of risk factors. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2012;37(3):179-183.

[17] Lee H, Wu S, Chuang S, et al. Biomechanical evaluation of transpedicularly placed intravertebral support for the management of osteoporotic vertebral compression fractures. *J Musculoskeletal Res*. 2008;11(1):37-43.

[18] 包欣南,吴彩荣.经椎弓根椎体支柱块置入治疗胸腰椎骨折的短期疗效观察[J].中华创伤杂志,2010,26(9):822-825.