

单侧与双侧入路植入骨填充网袋治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折的有限元分析与应用

鲁辉^{1, 2}, 吴启梅³, 刘融^{2, 4}<https://doi.org/10.12307/2023.016>

投稿日期: 2021-09-24

采用日期: 2021-12-01

修回日期: 2022-01-28

在线日期: 2022-02-16

中图分类号:

R459.9; R628; R318

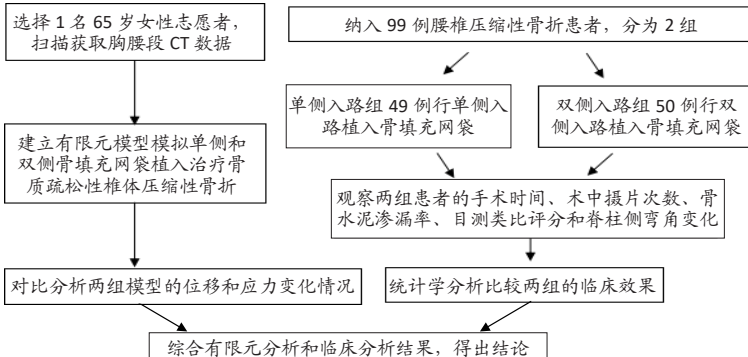
文章编号:

2095-4344(2023)03-00391-07

文献标识码: A

文章快速阅读:

单侧与双侧入路植入骨填充网袋治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折的生物力学特点



文题释义:

骨填充网袋植入治疗:通过预先在伤椎内置入骨扩张矫形器使椎体高度部分恢复，并形成空腔，再置入包含有骨水泥的网袋，通过网袋的膨胀作用抬高伤椎，可部分恢复椎体高度，同时利用网袋对骨水泥的阻挡和包裹作用，减少骨水泥渗漏。它是由聚对苯二甲酸乙二醇酯材料制成，不影响细胞，具有良好的生物相容性，能够通过网孔分次缓慢弥散至椎体骨小梁间隙，形成骨水泥与骨组织的绞索结合，能够稳定弥散形态，有效控制骨水泥渗漏，并且骨水泥逐渐填充，网袋使之膨胀，能够逐步抬高终板，并直接留置椎体内，骨水泥与椎体高度恢复是同步进行，不会出现回弹现象，从而改善椎体高度。

有限元分析:利用数学近似的方法对真实物理系统(几何和载荷工况)进行模拟，还利用简单而又相互作用的元素，即单元，就可以用有限数量的未知量去逼近无限未知量的真实系统。有限元的概念早在几个世纪前就已产生并得到了应用，例如用多边形(有限个直线单元)逼近圆来求得圆的周长，但作为一种方法而被提出，则是最近的事。它是融合理论知识、数字成像技术、计算机立体三维力学分析方法于一体，其基本理念是把一个复杂整体分解为有限个简单物体的组合来模拟、计算、分析的方法。该方法用于脊柱胸腰段生物力学分析，能模拟人体胸腰段生理状态，分析脊柱胸腰段的应力分布情况。

摘要

背景:骨填充网袋植入治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折具有显著的疗效，从手术时间、骨水泥侧漏情况、术中人员受辐射次数等方面考虑，选择单侧入路更佳，但没有研究从生物力学角度比较单侧与双侧骨填充网袋植入的效果，缺乏一定的理论数据支持。

目的:探讨单侧与双侧入路植入骨填充网袋治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折的生物力学特点和临床效果。

方法:①建立有限元模型，模拟单侧和双侧入路植入骨填充网袋治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折，在400 N竖直向下的加载力和7.5 N·m弯矩载荷作用时，对比两组4种工况下胸腰段整体有限元模型的位移和应力变化。②回顾性分析武汉市普仁医院2018年1月至2020年8月收治的99例骨质疏松性椎体压缩性骨折患者，其中接受单侧入路植入骨填充网袋治疗49例，接受双侧入路植入骨填充网袋治疗50例，分析两组患者的骨水泥渗漏率、目测类比分和脊柱侧弯角变化。

结果与结论:①有限元模型:两入路组在轴向、前屈、左侧弯和左旋转状态下的最大位移比较差异无显著性意义($P > 0.05$)，在轴向、前屈、左侧弯和左旋转状态下的最大应力比较差异无显著性意义($P > 0.05$)；②临床随访:单、双侧入路组骨水泥渗漏率分别为12%，16%，两组患者术后6个月的目测类比分与脊柱侧弯角度均较术前明显改善($P < 0.001$)，两组间术后6个月的目测类比分与脊柱侧弯角度比较差异均无显著性意义($P > 0.05$)；③从生物力学和临床疗效角度来讲，单侧入路植入骨填充网袋较双侧入路植入骨填充网袋治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折的效果更佳。

关键词:骨填充网袋；骨质疏松性；椎体压缩性骨折；有限元分析；生物力学；单侧入路；双侧入路

Finite element analysis and application of unilateral and bilateral bone-filling mesh container in treatment of osteoporotic vertebral compression fracture

Lu Hui^{1, 2}, Wu Qimei³, Liu Rong^{2, 4}

¹School of Medicine, Wuhan University of Science and Technology, Wuhan 430081, Hubei Province, China; ²Institute of Medical Innovation and Transformation, ³Department of Orthopedics, Puren Hospital of Wuhan University of Science and Technology, Wuhan 430080, Hubei Province, China; ⁴Wuhan Liu Sanwu Traditional Chinese Medicine Bone Injury Hospital, Wuhan 431400, Hubei Province, China

¹ 武汉科技大学医学院，湖北省武汉市 430081；武汉科技大学附属普仁医院，² 医学创新与转化研究所，⁴ 骨科，湖北省武汉市 430080；³ 武汉刘三屋中医骨伤医院，湖北省武汉市 431400

第一作者:鲁辉，男，1994年生，湖北省荆州市人，汉族，武汉科技大学医学院在读硕士，主要从事智能医学、3D打印及数字骨科研究。

通讯作者:刘融，博士，副教授，副主任医师，硕士生导师，武汉科技大学附属普仁医院医学创新与转化研究所，湖北省武汉市 430080；武汉科技大学附属普仁医院骨科，湖北省武汉市 430080

并列通讯作者:吴启梅，副主任医师，武汉刘三屋中医骨伤医院，湖北省武汉市 431400

<https://orcid.org/0000-0001-5919-8259> (鲁辉)

基金资助:湖北省自然科学基金委员会一般面上项目(2020CFB548)，项目名称:基于拓扑优化技术的3D打印康复辅具设计关键技术的研发，项目负责人:刘融

引用本文:鲁辉，吴启梅，刘融.单侧与双侧入路植入骨填充网袋治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折的有限元分析与应用[J].中国组织工程研究，2023，27(3):391-397.



Lu Hui, Master candidate, School of Medicine, Wuhan University of Science and Technology, Wuhan 430081, Hubei Province, China; Institute of Medical Innovation and Transformation, Puren Hospital of Wuhan University of Science and Technology, Wuhan 430080, Hubei Province, China

Corresponding author: Liu Rong, PhD, Associate professor, Associate chief physician, Master's supervisor, Institute of Medical Innovation and Transformation, and Department of Orthopedics, Puren Hospital of Wuhan University of Science and Technology, Wuhan 430080, Hubei Province, China

Co-corresponding author: Wu Qimei, Associate chief physician, Wuhan Liu Sanwu Traditional Chinese Medicine Bone Injury Hospital, Wuhan 431400, Hubei Province, China

Abstract

BACKGROUND: In the treatment of osteoporotic vertebral compression fracture, bone-filling mesh container has a significant curative effect. Considering the operation time, lateral leakage of bone cement and the number of radiation exposure, unilateral approach is better. However, no study compared unilateral bone-filling mesh container and bilateral bone-filling mesh container from the perspective of biomechanics, lacking certain theoretical data support.

OBJECTIVE: To investigate the biomechanical characteristics and clinical effects of unilateral and bilateral bone-filling mesh container approaches in the treatment of osteoporotic vertebral compression fracture.

METHODS: (1) A finite element model was established to simulate the treatment of osteoporotic vertebral compression fracture with unilateral and bilateral bone-filling mesh container. The displacement and stress changes of the whole finite element model of thoracolumbar segment in the unilateral bone-filling mesh container group and bilateral bone-filling mesh container group were compared and analyzed under 400 N vertical downward loading force and 7.5 N · m bending moment load under four working conditions. (2) A retrospective analysis was performed on 99 patients with osteoporotic vertebral compression fracture who were treated with bone-filling mesh container from January 2018 to August 2020 in Wuhan Puren Hospital. Of them, 49 patients were treated with unilateral bone-filling mesh container and 50 patients were treated with bilateral bone-filling mesh container. Bone cement leakage rate, visual analogue scale score, and Cobb angle change were analyzed between the two groups.

RESULTS AND CONCLUSION: (1) Finite element model: There was no significant difference in the maximum displacement between unilateral group and bilateral group under axial, forward flexion, left bending, and left rotation conditions ($P > 0.05$). There was no significant difference in the maximum stress between unilateral group and bilateral group under axial, forward flexion, left bending, and left rotation conditions ($P > 0.05$). (2) Clinical trial: The bone cement leakage rates in the unilateral and bilateral approach groups were 12% and 16%, respectively, and the visual analogue scale score and scoliosis angle at 6 months after surgery were significantly improved compared with those before operation in both groups ($P < 0.001$). There was no significant difference in visual analogue scale score and scoliosis angle between the two groups at 6 months after operation ($P > 0.05$). (3) From the perspective of biomechanics and clinical efficacy, unilateral bone-filling mesh container approach is more effective than bilateral bone-filling mesh container approach in treating osteoporotic vertebral compression fracture.

Key words: bone-filling mesh container; osteoporotic; vertebral compression fracture; finite element analysis; biomechanics; unilateral approach; bilateral approach

Funding: General Project of Hubei Natural Science Foundation Committee, No. 2020CFB548 (to LR)

How to cite this article: LU H, WU QM, LIU R. Finite element analysis and application of unilateral and bilateral bone-filling mesh container in treatment of osteoporotic vertebral compression fracture. *Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu*. 2023;27(3):391-397.

0 引言 Introduction

以骨量减少和微结构退化为特征的骨质疏松症是老年骨科常见疾病, 导致脆性增加, 使椎体压缩性骨折成为骨质疏松症最常见的并发症之一^[1]。椎体压缩骨折通常发生在胸腰椎交界处(T₁₁-L₂椎体水平), 可导致脊柱骨折部位的后凸畸形, 严重者影响正常的工作与生活质量^[2]。目前临床手术治疗主要采用经皮椎体成形、经皮椎体后凸成形等方式, 其中经皮椎体后凸成形手术作为安全有效的微创术式, 可增强、稳定病椎, 被广泛用于该病的治疗^[3]。有研究显示, 经皮椎体后凸成形术后骨水泥渗漏率为4.8%-39%^[4]。

骨填充网袋植入与经皮椎体后凸成形治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折的疗效相当, 但骨填充网袋植入具有手术时间短和骨水泥渗漏率低的优势^[5]。骨填充网袋可以将注入的骨水泥限制在容器内, 在临床中能显著降低骨水泥渗漏^[6]。在临床上, 骨填充网袋植入手术入路分为单侧和双侧, 对于行骨填充网袋植入到底采用单侧入路还是双侧入路, 目前尚未统一。部分学者认为, 两种入路的疗效无明显差异, 但从手术时间、骨水泥渗漏情况、术中人员受辐射次数等方面考虑, 单侧入路的效果更佳^[7-8]。目前没有研究从生物力学角度比较单侧与双侧入路植入骨填充网袋的效果, 缺乏一定的理论数据支持。

此次研究采用有限元分析与临床研究相结合的方式, 比较单、双侧入路植入骨填充网袋治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折的生物力学特点和临床效果。

1 对象和方法 Subjects and methods

1.1 设计 有限元分析和回顾性研究, 计数资料以例数进行

描述, 计量资料组间比较用独立样本 t 检验与配对样本 t 检验。

1.2 时间及地点 试验于2018年1月至2020年8月在武汉科技大学附属普仁医院完成。

1.3 对象

1.3.1 有限元分析 选择1名65岁女性志愿者, 椎体形态无显著异常, 获取T₁₂-L₂椎体节段CT资料。志愿者未合并心脑血管疾病、严重肝或肾功能损害及精神疾病。使用西门子64排螺旋CT行全腰椎椎体扫描, 扫描条件140 kV, 200 mA, 层厚0.625 mm, 以512×512像素文件格式提取CT数据。试验经患者本人及家属同意, 并签署了知情同意书。试验方案得到武汉科技大学附属普仁医院伦理委员会批准。

1.3.2 临床试验 以武汉科技大学附属普仁医院2018年1月至2020年8月收治的99例骨质疏松性椎体压缩性骨折患者为研究对象, 其中男29例, 女70例; 年龄38-85岁; 致伤原因: 摔倒74例, 交通伤8例, 扭伤6例, 高处坠落6例, 砸伤5例。患者主诉为腰背部疼痛伴活动受限, 查体未出现显著神经压迫体征。每例入院患者均进行以骨折椎体为中心的CT平扫加三维重建、X射线平片检查, 诊断为胸腰椎骨折。所有患者入院后都平卧硬板床, 持续腰围带外固定, 同时中药外敷等活血消肿治疗, 与受伤当天至第11天内行骨填充网袋植入治疗, 其中49例选择单侧入路, 50例选择双侧入路。所有患者对治疗知情同意, 并签署了知情同意书。试验方案得到武汉科技大学附属普仁医院伦理委员会批准。

纳入标准: 患者临床和影像学诊断为单节段腰椎骨折, 并且腰椎骨折未合并同一椎体横突、棘突或椎弓根的骨折; 腰椎骨折患者采用骨填充网袋植入手术方式; 采用俯卧位经单侧或双侧入路治疗的患者。

排除标准：伤椎椎体压缩大于 20%–25%。

1.4 方法

1.4.1 有限元分析

三维模型的建立：将志愿者 CT 数据导入 Mimics 20.0 软件中，进行三维重建。在 Mimics 20.0 中，根据各组织结构的灰度值进行阈值划分，分别建立腰椎不同部位的模型，最终建立 T₁₂–L₂ 椎体及椎间盘的几何模型。将腰椎的三维模型导入进 3-Matic 12.0 软件中，通过网格诊断、不良网格的处理、曲面参数拟合等操作，对腰椎的曲面进行光滑处理^[9]，最后生成腰椎模型的体网格。

材料属性的设置：将模型导入 Mimics 20.0 软件中进行材料属性设置。为了简化计算过程，在进行力学分析时对材料属性作了一定简化，对于骨质结构均只考虑其在弹性范围内的力学性质，采用各向同性、均匀连续的弹性材料模型来表征。根据 [10–14] 文献报道，具体材料参数见表 1。

表 1 | 骨质疏松性胸腰段三维有限元模型材料属性

Table 1 | Material properties of three-dimensional finite element model of thoracolumbar osteoporosis

材料	弹性模量 (MPa)	泊松比	刚度系数	状态
皮质骨	8 040(正常值的 67%)	0.3	–	骨质疏松
松质骨	34(正常值的 34%)	0.2	–	骨质疏松
终板	670(正常值的 67%)	0.4	–	骨质疏松
后方结构	2 345(正常值的 67%)	0.25	–	骨质疏松
纤维环	455	0.3	–	正常
髓核	0.4	0.499	–	正常
关节软骨	10	0.4	–	正常
前纵韧带	20	0.3	33.0	正常
后纵韧带	70	0.3	20.4	正常
棘间韧带	28	0.3	11.5	正常
棘上韧带	28	0.8	23.7	正常
黄韧带	50	0.3	27.2	正常
横突间韧带	50	0.3	15.0	正常
骨水泥	3 000	0.4	–	植入

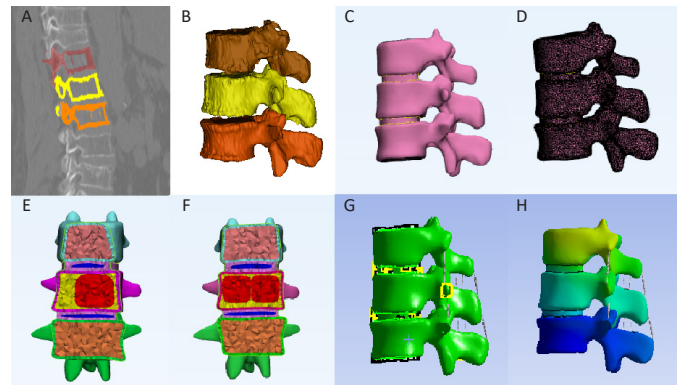
表注：“–”代表无相关数据

模型有效性验证：在完成材料属性的赋予后，将 L₂ 椎体下终板设置为固定面，自 T₁₂ 椎体上终板根据脊柱三柱理论分配载荷，其中前中柱承载 85% 的载荷、椎骨后部元素承载约 15% 的载荷^[15–18]。所有模型施加 400 N 的垂直向下载荷，同时分别施加 7.5 N·m 的力矩，模拟腰椎在 7 种工况 (轴向、前屈、后伸、左右侧弯、左右旋转) 下的活动，并对活动度的有效性进行验证^[17–20]。

腰椎手术有限元模型的建立与验证：考虑到椎体发生压缩性骨折，经复位加骨水泥增强后压缩椎体的解剖几何形状与正常椎体相近^[14]。所以，此次研究中骨折椎体高度与正常椎体高度相同。对正常椎体有限元模型中的 L₁ 模拟椎体压缩性骨折。

在建立的椎体压缩性骨折模型上模拟单侧与双侧入路植入骨填充网袋手术过程，模拟在 L₁ 椎体松质骨内植入骨水泥，平行于 L₁ 椎体上表面，将部分松质骨单元材料性质改为骨水泥材料，由于有骨填充网袋包裹骨水泥，此次研究采用类球状结构模拟骨水泥。骨水泥体积百分比约为 23% (骨水泥体积为 8.4 mm³，L₁ 椎体体积 36.7 mm³)，强化材料的分布区域

位于椎体内部，不接触周围皮质骨和上下骨终板，因为这种形状与治疗患者 X 射线片上所见的植入物分布相似^[21]。建立单侧入路植入骨填充网袋模型 M₁ 和双侧入路植入骨填充网袋模型 M₂，见图 1。设置材料属性，生成有限元模型并验证模型的有效性。



图注：A 为阈值提取，B 为初步三维模型，C 为光滑处理，D 为网格划分，E 为单侧入路植入骨填充网袋实体模型，F 为双侧入路植入骨填充网袋实体模型，G 为弹簧模拟韧带，H 为有限元模型

图 1 | 胸腰段 (T₁₂–L₂ 椎体) 三维有限元模型的建立

Figure 1 | Establishment of three-dimensional finite element model of thoracolumbar segment (T₁₂–L₂)

1.4.2 临床试验 试验中应用的骨填充网袋与骨水泥材料介绍，见表 2。

表 2 | 骨填充网袋与骨水泥材料介绍

Table 2 | Introduction of bone filling mesh container and bone cement material

项目	骨填充网袋	骨水泥
生产厂家	山东冠龙	Tecres S.P.A.
批准文号	国食药械 (准) 字号 2018 第 3498524 号	AB8852
材质及组成	网袋体材料为聚对苯二甲酸乙二醇酯，网袋座和端头材料为纯肽 TA2	聚甲基丙烯酸甲酯
适应证	椎体压缩骨折、肿瘤骨转移、骨髓瘤相关的病理性椎体填充，尤其是周壁不完整的椎体填充	椎体压缩骨折、肿瘤骨转移、骨髓瘤相关的病理性椎体填充
不良反应	疼痛、出血	心脏骤停、肺栓塞、低氧血症、一过性低血压等
生物相容性	与骨组织有良好的相容性	与骨组织有良好的相容性

手术方法：两组患者均采用常规骨填充网袋手术方式治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折，其中单侧入路组采用单侧椎弓根入路，双侧入路组采用双侧椎弓根入路。①单侧椎弓根入路：患者取俯卧位，以伤椎作为责任椎体。取 2 枚粗针头 (11#) 在腰椎斜位 (正位) 透视下定位伤椎左侧椎弓根外缘 10 点处并标记。常规消毒、铺无菌手术巾及手术膜保护创面，1% 利多卡因注射液于标记点周围做浸润麻醉，效果满意后，以标记点为中心取长约 0.5 cm 纵行切口，依次切开皮肤、皮下及深筋膜，直达骨质，前后位透视下开口锥于椎弓根外缘 10 点处沿椎弓根走向入针 (进针隧道)，确保开口锥没有突破椎弓根内缘。在侧位相透视下当开口锥进入椎体后缘 1.0–2.0 mm 时，行正位透视以证实开口锥在椎弓根投影影内，确保开口锥没突破椎弓根内侧缘，再继续深入至椎体中后 1/3 处。抽出套芯，置入扩髓钻头，钻至距椎体前缘 3 mm 处，

行正位相透视，以证实钻头未超出椎弓根至棘突这一范围。退出钻头，置入扩张矫形器至椎体前中 1/3 处，透视正位相，以证实撑开器的位置。侧位透视下缓慢加压撑开椎体，根据对比剂充盈情况以判断椎体撑开情况，行正位透视以判断正位相下撑开情况，撑开满意拔出。将连接骨填充网袋的导入器插入套管，使网袋前端到达椎体前缘 3 mm 左右处，拔出内蕊，连接骨水泥推进器，注入骨水泥。边注入边观察网袋在椎体内的膨胀情况及骨水泥渗透情况。伤椎注入骨水泥量为 4 mL^[22-23]。充盈满意后行正位透视，以观察骨水泥的充盈情况。满意后拔出工作套管，网袋留置椎体内。可吸收缝线缝合创口，无菌敷贴贴附刀口。整个手术过程顺利。②双侧椎弓根入路：手术过程与单侧椎弓根入路手术经过类似，与单侧椎弓根入路手术经过相比，双侧椎弓根入路手术会在患者伤椎左、右两侧椎弓根外缘 10 点处同时作标记，先完成一侧手术，再进行另一侧手术。其中，伤椎注入骨水泥的总量为 4 mL，每一侧注入骨水泥 2 mL。

术后处理及随访：术后常规治疗，患者生命体征恢复稳定且双下肢恢复正常活动 6 h 后下床活动，术后 3-5 d 出院。术后指导患者进行功能锻炼，常规抗骨质疏松治疗，随访 6-24 个月，平均 14 个月。

1.5 主要观察指标 两种入路组 4 种工况下胸腰段整体有限元模型的位移和应力变化。单侧入路组与双侧入路组骨水泥渗漏率及术后 6 个月的目测类比评分和脊柱侧弯角度变化。目测类比分范围为 0-10 分，评分越高疼痛越剧烈。脊柱侧弯角度通过拍摄 X 射线片测量。

1.6 统计学分析 采用 SPSS 21.0 统计软件进行数据的分析整理，计数资料以例数进行描述；符合正态分布计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 描述，组间比较用独立样本 t 检验分析，组内治疗前后比较用配对样本 t 检验分析。 $P < 0.05$ 时为差异有显著性意义。该文统计学方法已经武汉市普仁医院生物统计学专家审核。

2 结果 Results

2.1 有限元分析结果

2.1.1 有限元模型有效性验证结果 通过对模型在 7 种工况 (轴向、前屈、后伸、左右侧弯、左右旋转) 下进行加载分析，测得各种工况下的关节活动度结果与国内外文献研究结论高度相似^[20, 24-27]，有限元模型验证有效。

2.1.2 有限元模型生物力学结果对比分析 单侧入路组模型在轴向、前屈、左侧弯和左旋转状态下的最大位移分别是 0.27, 0.93, 0.86, 0.59 mm；双侧入路组模型在轴向、前屈、左侧弯和左旋转状态下的最大位移分别是 0.29, 0.98, 0.90, 0.58 mm，见图 2。两组相同工况下的最大位移比较差异无显著性意义 ($P > 0.05$)，见图 3。

单侧入路组模型在轴向、前屈、左侧弯和左旋转状态下的最大应力分别是 25.59, 77.03, 67.49, 29.18 MPa；双侧入路组模型在轴向、前屈、左侧弯和左旋转状态下的最大应力分别是 28.32, 88.79, 62.83, 40.14 MPa，见图 4。

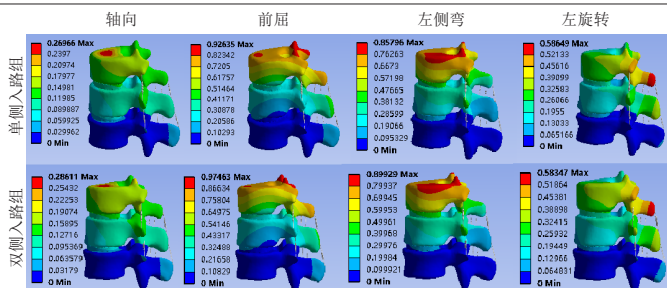
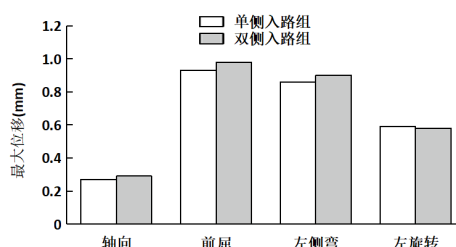


图 2 | 两组模型 4 种工况下的位移分布

Figure 2 | Displacement distribution of the two groups under four working conditions



图注：两组相同工况下的最大位移值比较差异无显著性意义 ($P > 0.05$)

图 3 | 两组模型 4 种工况下的最大位移值比较

Figure 3 | Comparison of displacement distribution of the two groups under four working conditions

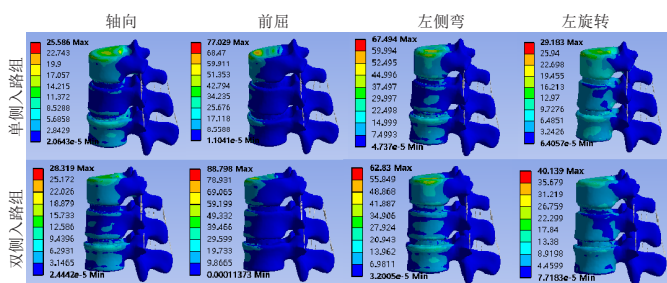
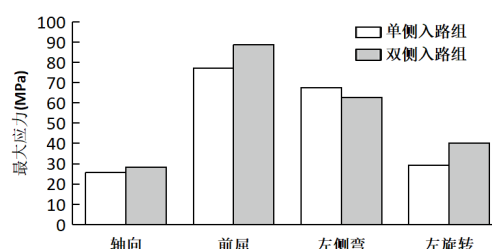


图 4 | 两组模型 4 种工况下的应力分布

Figure 4 | Stress distribution of the two groups under four working conditions

两组相同工况下的最大应力比较差异无显著性意义 ($P > 0.05$)，见图 5。



图注：两组相同工况下的最大应力值比较差异无显著性意义 ($P > 0.05$)

图 5 | 两组模型 4 种工况下的最大应力值比较

Figure 5 | Comparison of maximum stress distribution of the two groups under four working conditions

2.2 临床试验结果

2.2.1 参与者数量分析 患者均顺利完成手术，术中两组均未发生严重血管神经及脊髓损伤并发症。99 例患者全部进入结果分析。

2.2.2 试验分组流程图 见图 6。

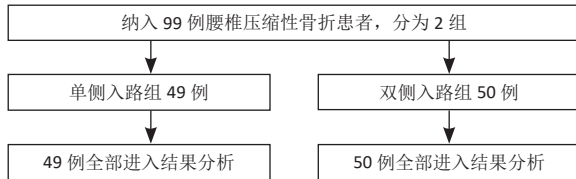


图 6 | 试验分组流程图

Figure 6 | Flow chart of group allocation

2.2.3 两组基线资料比较 两组性别比例、年龄、受伤机制等方面比较差异无显著性意义 ($P > 0.05$)，见表 3，具有可比性。

表 3 | 两组患者基线资料比较

Table 3 | Comparison of baseline data between the two groups

项目	单侧入路组 (n=49)	双侧入路组 (n=50)	P 值
男 / 女 (n)	30/19	32/18	> 0.05
年龄 ($\bar{x} \pm s$, 岁)	50 $\pm$ 2	51 $\pm$ 2	> 0.05
受伤机制 (摔伤 / 交通伤 / 扭伤 / 高处坠落 / 砸伤, n)	35/6/3/4/1	39/2/3/2/4	> 0.05

2.2.4 两组手术指标比较 单侧入路组手术时间与术中摄片次数均少于双侧入路组 ($P < 0.001$)，单侧入路组的骨水泥渗漏率低于双侧入路组，但未进行统计学分析，见表 4。

表 4 | 两组手术指标比较

Table 4 | Comparison of surgical indicators between the two groups

组别	n	手术时间 ($\bar{x} \pm s$, min)	术中摄片次数 ($\bar{x} \pm s$, 次)	骨水泥渗漏率 (n/%)
单侧入路组	49	22.92 $\pm$ 2.32	20.55 $\pm$ 2.32	6/12
双侧入路组	50	33.58 $\pm$ 1.75	34.15 $\pm$ 2.34	8/16
t 值		24.75	24.86	
P 值		< 0.001	< 0.001	

2.2.5 两组临床疗效比较 两组术后 6 个月的目测类比评分与脊柱侧弯角度均较术前明显改善 ($P < 0.05$)，两组间术后 6 个月的目测类比评分与脊柱侧弯角度比较差异均无显著性意义 ($P > 0.05$)，见表 5。

表 5 | 两组手术前后目测类比评分与脊柱侧弯角度的比较 ($\bar{x} \pm s$)

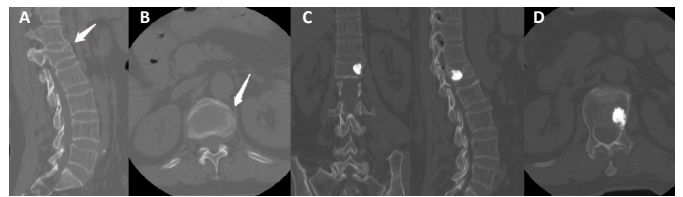
Table 5 | Comparison of visual analogue scale scores and scoliosis angle between the two groups before and after treatment

组别	目测类比评分 (分)			
	术前	术后 6 个月	t 值	P 值
单侧入路组 (n=49)	8.45 $\pm$ 1.22	1.96 $\pm$ 0.73	38.54	< 0.001
双侧入路组 (n=50)	8.58 $\pm$ 0.86	2.12 $\pm$ 0.71	41.22	< 0.001
t 值	0.79	1.21		
P 值	0.42	0.30		
组别	脊柱侧弯角度 (°)			
	术前	术后 6 个月	t 值	P 值
单侧入路组 (n=49)	22.16 $\pm$ 2.75	16.55 $\pm$ 2.39	17.52	< 0.001
双侧入路组 (n=50)	22.65 $\pm$ 3.21	16.61 $\pm$ 2.85	16.11	< 0.001
t 值	-0.59	0.21		
P 值	0.54	0.85		

2.2.6 植入材料生物相容性 99 例患者术后均未发生与骨填充网袋及骨水泥材料相关的不良反应。

2.2.7 典型病例 65 岁女性患者，因摔伤致腰背部疼痛伴活动受限 6 h 入院，诊断为 L₁ 椎体压缩性骨折。入院 2 d 后行

单侧入路植入骨填充网袋治疗。术后患者疼痛缓解，6 h 下床活动，3 d 出院。术后 12 个月随访，患者未发生再次骨折，见图 7。



图注：A、B 为术前 CT 片，显示 L₁ 椎体压缩性骨折，见箭头示；C-E 为接受单侧入路植入骨填充网袋治疗后 12 个月随访 CT 片，显示伤椎椎体内骨水泥填充饱满

图 7 | 女性 65 岁骨质疏松性椎体压缩性骨折患者手术前后的 CT 图片
Figure 7 | CT images of a 65-year-old female patient with osteoporotic vertebral compression fracture before and after surgery

3 讨论 Discussion

骨质疏松性椎体压缩性骨折是伴随人口老龄化出现的一个重要健康问题^[28]，因为保守治疗会导致诸多并发症，手术治疗无疑成为首选的治疗方式^[29]。经皮椎体成形和经皮椎体后凸成形作为两种常规的微创手术，可以有效缓解疼痛，但两者并不能完全恢复椎体高度^[30-31]。经皮椎体后凸成形通过使用球囊扩张来更好地恢复椎体高度^[32]，较经皮椎体成形更受临床医生的青睐。但经皮椎体成形和经皮椎体后凸成形都存在骨水泥渗漏问题，为更好地减少骨水泥渗漏，可以采用骨填充网袋结合经皮椎体后凸成形治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折，这样不仅能够缓解患者临床症状，在一定程度上恢复椎体高度，还能有效减少骨水泥的渗漏。

尽管有研究从生物力学角度分析单侧与双侧入路经皮椎体成形和经皮椎体后凸成形的疗效，但绝大部分都是从尸体标本上获取数据进行研究，随着尸体标本获取愈发困难，为临床上的生物力学研究增加了难度。为此，作者尝试通过有限元分析法，在虚拟模型中进行生物力学分析，以降低临床生物力学研究的难度，增加实验的可重复性。

脊柱有限元分析的有用性已在许多研究中得到证实^[33-37]。刘祥飞等^[38]探讨单、双侧经皮椎体成形治疗老年骨质疏松性胸腰椎椎体压缩性骨折的生物力学特点及临床疗效，研究中存在以下不足：没有对模型的有效性进行验证；对于有限元模型的建立过程没有详细的说明；只对人体站立时的生理状态进行了模拟，没能有效对人体在前屈、后伸、旋转、侧弯等生理状态进行模拟。

目前没有研究使用有限元对比分析单侧与双侧入路植入骨填充网袋治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折的疗效。此次研究 T₁₂ 椎体至 L₂ 椎体三维有限元模型是在三维重建软件、有限元分析软件和生物力学材料特性的基础上建立的，反映了椎体骨质疏松的病理特征和单侧与双侧入路骨水泥注入椎体后治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折的临床特点。这些虚拟有限元模型为骨填充网袋植入的术前规划、术后生物力学评估和微创技术改进提供了理论支撑，为单侧与双侧入路植入骨填充网袋治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折的疗效对比提供了

理论依据。

从有限元结果分析可见,单侧入路组和双侧入路组在4种工况下的最大位移和最大应力对比分析无显著区别。既往研究对模型有效性的验证,常规都是通过对模型在不同工况下进行加载分析,测得各种工况下的活动度,与其他研究者的研究结果进行对比,来验证自己研究中模型的有效性,此次研究也采用了类似的办法。除此之外,既往对胸腰段有限元模型的生物力学分析,也是通过模拟人体7种生理状态进行分析,因左右侧弯和旋转工况类似,只是存在左右侧的区别,前屈和后伸工况类似,只存在前后的区别,故而对工况进行了简化,只对模型在轴向、前屈、左侧弯和左旋转4种工况进行了分析。两组在4种工况下的最大位移和应力变化无显著区别。故而可以初步得出,单侧入路植入骨填充网袋与双侧入路植入骨填充网袋治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折的生物力学效果相当。从临床效果分析,单侧入路组手术时间、术中摄片次数和骨水泥渗漏率均低于双侧入路组,两组目测类比分和脊柱侧弯角变化相当。既往对脊柱手术的对比研究中,常规采用手术时间、术中摄片次数、骨水泥渗漏率、目测类比分和脊柱侧弯角变化等指标进行评价。此次研究中,两组目测类比分和脊柱侧弯角变化无显著差别,虽然无法突出单侧入路组的优势,但单侧入路组在手术时间、术中摄片次数、骨水泥渗漏率3个评价指标上明显优于双侧入路组,足以说明单侧入路组较双侧入路组的临床疗效更佳。

研究也存在一定的局限性:第一,当前的模型对于韧带和关节软骨没有进行有效模拟,只模拟了横突间韧带、棘间韧带和棘上韧带,对于前纵韧带、后纵韧带、黄韧带、关节软骨没有进行模拟;第二,只对4种工况下的生理状态进行了模拟,而在现实生活中人胸腰椎活动状态是复杂的;第三,研究只纳入了99例病例进行研究,样本量相对较少,后期需要更大样本量的分析,进一步对研究结果进行验证和补充。

尽管存在以上不足,但作者认为研究结果还是能为临床工作提供一定的参考。对于不足之处,后期也会进行相关研究,通过直接纳入大样本量获取骨填充网袋手术患者的CT数据,对关节软骨、韧带做更真实地模拟,以及采用更复杂的生理活动状态,动态逼真地模拟出胸腰椎骨折后的手术状态,进行生物力学分析,为临床工作提供更进一步的理论支撑。

从生物力学的角度来讲,单侧与双侧入路植入骨填充网袋治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折的效果相当,都会在一定程度上减小骨折椎体的应力,相应地增加相邻椎体的应力,相邻椎体发生骨折的风险增加。从临床疗效角度来讲,单侧入路植入骨填充网袋较双侧入路植入骨填充网袋治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折的手术时间更短、术中摄片次数更少、骨水泥渗漏率更低。综上所述,作者认为单侧入路植入骨填充网袋较双侧入路植入骨填充网袋治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折的效果更佳。

作者贡献:刘融和鲁辉进行试验设计,试验实施为鲁辉,试验评估为刘融、吴启梅和鲁辉,资料收集为鲁辉和吴启梅,鲁辉成文,刘融和吴启梅审核。

利益冲突:文章的全部作者声明,在课题研究和文章撰写过程中不存在利益冲突。

开放获取声明:这是一篇开放获取文章,根据《知识共享许可协议》“署名-非商业性使用-相同方式共享4.0”条款,在合理引用的情况下,允许他人以非商业性目的基于原文内容编辑、调整和扩展,同时允许任何用户阅读、下载、拷贝、传递、打印、检索、超级链接该文献,并为之建立索引,用作软件的输入数据或其它任何合法用途。

版权转让:文章出版前全体作者与编辑部签署了文章版权转让协议。

出版规范:该研究遵守《非随机对照临床试验研究报告指南》(TREND声明)。文章出版前已经过专业反剽窃文献检测系统进行3次查重。文章经小同行外审专家双盲外审,同行评议认为文章符合期刊发稿宗旨。

4 参考文献 References

- [1] SVEJME O, AHLBORG HG, NILSSON JÅ, et al. Early menopause and risk of osteoporosis, fracture and mortality: a 34-year prospective observational study in 390 women. BJOG. 2012;119:810-816.
- [2] NAKASHIMA D, KANCHIKU T, NISHIDA N, et al. Finite element analysis of compression fractures at the thoracolumbar junction using models constructed from medical images. Exp Ther Med. 2018;15:3225-3230.
- [3] 金成浩,蔡迎,钟杰林,等.单侧与双侧经皮后凸成形治疗骨质疏松性胸腰椎骨折[J].中国矫形外科杂志,2020,28(18):1712-1715.
- [4] LIEBERMAN IH, DUDENEY S, REINHARDT MK, et al. Initial outcome and efficacy of "kyphoplasty" in the treatment of painful osteoporotic vertebral compression fractures. Spine (Phila Pa 1976). 2001;26:1631-1638.
- [5] 吴宏梓,汪少波,拉华欠,等.骨填充网袋术治疗骨质疏松性椎体压缩骨折疗效与安全性的Meta分析[J].中华创伤杂志,2020,36(5):433-441.
- [6] ZHENG Z, LUK KEITH DK, KUANG G, et al. Vertebral augmentation with a novel Vessel-X bone void filling container system and bioactive bone cement. Spine (Phila Pa 1976). 2007;32:2076-2082.
- [7] STEINMANN J, TINGEY CT, CRUZ G, et al. Biomechanical comparison of unipedicular versus bipedicular kyphoplasty. Spine (Phila Pa 1976). 2005;30:201-205.
- [8] PAPADOPOULOS EC, EDOBOR-OSULA F, GARDNER MJ, et al. Unipedicular balloon kyphoplasty for the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures: early results. J Spinal Disord Tech. 2008;21:589-596.
- [9] LU H, PENG H, PENG Z, et al. The Application of Digital Design Combined with 3D Printing Technology in Skin Flap Transplantation for Fingertip Defects during the COVID-19 Epidemic. Biomed Res Int. 2021;2021:5554500.
- [10] ROHLMANN A, BOUSTANI HN, BERGMANN G, et al. A probabilistic finite element analysis of the stresses in the augmented vertebral body after vertebroplasty. Eur Spine J. 2010;19:1585-1595.
- [11] BAROUD G, NEMES J, HEINI P, et al. Load shift of the intervertebral disc after a vertebroplasty: a finite-element study. Eur Spine J. 2003;12:421-426.
- [12] GOEL VK, KONG W, HAN JS, et al. A combined finite element and optimization investigation of lumbar spine mechanics with and without muscles. Spine (Phila Pa 1976). 1993;18:153115-153141.
- [13] NOAILLY J, LACROIX D, PLANELL JA. Finite element study of a novel intervertebral disc substitute. Spine (Phila Pa 1976). 2005;30:2257-2264.

- [14] ZHANG L, YANG G, WU L, et al. The biomechanical effects of osteoporosis vertebral augmentation with cancellous bone granules or bone cement on treated and adjacent non-treated vertebral bodies: a finite element evaluation. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2010;25:166-172.
- [15] LIANG D, YE L, JIANG X, et al. Biomechanical effects of cement distribution in the fractured area on osteoporotic vertebral compression fractures: a three-dimensional finite element analysis. *J Surg Res*. 2015;195:246-256.
- [16] CHUNG SK, KIM YE, WANG K. Biomechanical effect of constraint in lumbar total disc replacement: a study with finite element analysis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2009;34:1281-1286.
- [17] DENIS F. The three column spine and its significance in the classification of acute thoracolumbar spinal injuries. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1983;8:817-831.
- [18] ROHLMANN A, ZANDER T, RAO M, et al. Applying a follower load delivers realistic results for simulating standing. *J Biomech*. 2009;42:1520-1526.
- [19] 赵文韬, 秦大平, 张晓刚, 等. 骨质疏松性椎体压缩骨折椎体强化术后不同椎体高度对相邻椎体应力影响的有限元分析 [J]. *中国骨质疏松杂志*, 2018, 24(9):1141-1147.
- [20] 秦大平, 张晓刚, 权祯, 等. 骨质疏松症患者脊柱胸腰段椎体力学稳定性变化与椎体压缩性骨折风险预测的有限元分析 [J]. *中国医学物理学杂志*, 2021, 38(4):485-494.
- [21] CHIU JC, STECHISON MT. Percutaneous vertebral augmentation and reconstruction with an intravertebral mesh and morcelized bone graft. *Surg Technol Int*. 2005;14:287-296.
- [22] GARFIN SR, YUAN HA, REILEY MA. New technologies in spine: kyphoplasty and vertebroplasty for the treatment of painful osteoporotic compression fractures. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2001;26:1511-1515.
- [23] FRIBOURG D, TANG C, SRA P, et al. Incidence of subsequent vertebral fracture after kyphoplasty. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2004;29: 2270-2276; discussion 2277.
- [24] 赵文韬, 秦大平, 张晓刚, 等. 功能复位椎体强化治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的有限元分析 [J]. *世界科学技术 - 中医药现代化*, 2018, 20(3):439-445.
- [25] 王健, 李凯, 陈博, 等. 胸腰椎体压缩性骨折三维有限元模型的建立和分析 [J]. *中国矫形外科杂志*, 2016, 24(16):1498-1503.
- [26] 叶林强. 辨稳论治在经皮椎体强化术治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的意义 [D]. 广州: 广州中医药大学, 2016.
- [27] PANJABI MM, KIFUNE M, LIU W, et al. Graded thoracolumbar spinal injuries: development of multidirectional instability. *Eur Spine J*. 1998; 7(4):332-339.
- [28] SVENSSON HK, OLSSON LE, HANSSON T, et al. The effects of person-centered or other supportive interventions in older women with osteoporotic vertebral compression fractures-a systematic review of the literature. *Osteoporos Int*. 2017;28:2521-2540.
- [29] ZHANG H, XU C, ZHANG T, et al. Does Percutaneous Vertebroplasty or Balloon Kyphoplasty for Osteoporotic Vertebral Compression Fractures Increase the Incidence of New Vertebral Fractures? A Meta-Analysis. *Pain Physician*. 2017;20:E13-E28.
- [30] STEVENSON M, GOMERSALL T, LLOYD JM, et al. Percutaneous vertebroplasty and percutaneous balloon kyphoplasty for the treatment of osteoporotic vertebral fractures: a systematic review and cost-effectiveness analysis. *Health Technol Assess*. 2014;18:1-290.
- [31] TSOU MAKIDOU G, TOO CW, KOCH G, et al. CIRSE Guidelines on Percutaneous Vertebral Augmentation. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2017;40:331-342.
- [32] GENANT HK, WU CY, VAN KC, et al. Vertebral fracture assessment using a semiquantitative technique. *J Bone Miner Res*. 1993;8:1137-1148.
- [33] HSU C, CHAO C, WANG J, et al. Increase of pullout strength of spinal pedicle screws with conical core: biomechanical tests and finite element analyses. *J Orthop Res*. 2005;23:788-794.
- [34] KILINÇER C, INCEOGLU S, SOHN MJ, et al. Effects of angle and laminectomy on triangulated pedicle screws. *J Clin Neurosci*. 2007;14:1186-1191.
- [35] HASHEMI A, BEDNAR D, ZIADA S. Pullout strength of pedicle screws augmented with particulate calcium phosphate: an experimental study. *Spine J*. 2009;9:404-410.
- [36] SAIRYO K, GOEL VK, MASUDA A, et al. Three-dimensional finite element analysis of the pediatric lumbar spine. Part I: pathomechanism of apophyseal bony ring fracture. *Eur Spine J*. 2006;15:923-929.
- [37] SAIRYO K, GOEL VK, MASUDA A, et al. Three dimensional finite element analysis of the pediatric lumbar spine. Part II: biomechanical change as the initiating factor for pediatric isthmic spondylolisthesis at the growth plate. *Eur Spine J*. 2006;15:930-935.
- [38] 刘祥飞, 何金国, 蒋钰钢, 等. 单侧与双侧入路椎体成形术治疗老年骨质疏松性椎体压缩骨折的有限元分析及临床应用 [J]. *医用生物力学*, 2018, 33(3):218-223.

(责任编辑: GW, ZN, ZJP)