

· 论 著 ·

SKy 骨扩张器椎体后凸成形术治疗骨质疏松性脊柱压缩骨折

汤雪明*, 刘锦波, 丁惠珍, 陈 伟, 徐南伟

(南京医科大学附属常州第二人民医院骨科, 常州 213003)

[摘要] **目的:**探讨一种新的 SKy 骨扩张系统用于椎体后凸成形术中治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的临床效果。**方法:**对 22 例共 32 个椎体压缩骨折患者(62~90 岁),应用新型器械 SKy 骨扩张器系统进行经皮穿刺、塌陷椎体扩张后注入骨水泥。随访观察患者疼痛视觉模拟评分(vasual analogue scale, VAS)及并发症情况。**结果:**32 个椎体经单侧或双侧椎弓根穿刺成功完成手术,手术时间 30~120 min,骨水泥注入量每个椎体(4.8±1.1) ml(3.0~6.8 ml),骨水泥沿针道反流 1 个椎体,反流入椎旁静脉 1 个椎体,均无临床症状,无椎管内漏及椎间隙漏,无其他并发症。所有患者疼痛缓解, VAS 术前平均为(7.6±0.8)分,术后第 1 天平均为(3.5±0.5)分,第 7 天平均(2.8±0.6)分,术后 1 个月平均(2.4±0.6)分;随访 12~26 个月,症状均显著改善且无反复。22 个椎体高度明显增加。**结论:**SKy 骨扩张器椎体后凸成形术能达到消除疼痛、恢复椎体高度的目的,是治疗老年性骨质疏松性压缩骨折的有效方法。

[关键词] 经皮椎体后凸成形术; SKy 骨扩张器; 骨质疏松; 脊柱压缩骨折

[中图分类号] R 683.2 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 0258-879X(2007)12-1361-04

Application of SKy bone expander system in percutaneous kyphoplasty for treatment of osteoporotic vertebra compression fracture

TANG Xue-ming*, LIU Jin-bo, DING Hui-zhen, CHEN Wei, XU Nan-wei (Department of Orthopaedics, the Second People's Hospital of Changzhou, Nanjing Medical University, Changzhou 213003, China)

[ABSTRACT] **Objective:** To evaluate the clinical efficacy of SKy bone expander system in percutaneous kyphoplasty for treatment of osteoporotic vertebral compression fracture. **Methods:** Twenty-two patients (aged 62-90 years, 32 vertebrae) underwent percutaneous kyphoplasty using SKy bone expander system. The bone cement was injected into the collapsed vertebrae. The vasual analogue scale (VAS) and complications were recorded during follow up. **Results:** The operations were successful in all patients *via* unilateral or bilateral approach. The operation time ranged from 30 to 120 min. The mean volume of cement injected into each vertebra body was (4.8±1.1) ml, ranged from 3.1 to 6.8 ml. Extravertebral leakage of bone cement was observed in two vertebrae with no symptoms. All patients had their pain relieved; the VAS was 7.6±0.8 before operation, 3.5±0.5 one day after operation, 2.8±0.6 one week after operation, and 2.4±0.6 one month after operation, with significant difference found between preoperation and postoperation ($P<0.05$). The symptoms of the patients were improved during a follow up of 12-26 months without recurrence. **Conclusion:** Application of SKy bone expander system in percutaneous kyphoplasty can relieve pain and restore the vertebrae height; it may be an effective treatment for aged patients with osteoporotic vertebral compression fracture.

[KEY WORDS] percutaneous kyphoplasty; spinal kyphoplasty bone expander system; osteoporosis; osteoporotic vertebral compression fracture

[Acad J Sec Mil Med Univ, 2007, 28(12):1361-1364]

经皮椎体后凸成形术(percutaneous kyphoplasty, PKP)是近年开展起来的脊柱外科微创新技术,最早应用于经皮椎体后凸成形术的装置是可膨胀的球囊,临床应用取得了良好的效果^[1-4]。但球囊后凸成形术存在扩张定向性较差、球囊易破、价格昂贵等缺点。SKy 骨扩张器是近年来发展起来的一种新型骨扩张器,其作用目的与球囊类似,不同的是利用聚合物皱折叠代替球囊膨胀,定向性好,从而克服了球囊膨胀过程中扩张方向不能控制的不足,同时价格降低。我们于 2005 年 3 月开始应用以色列研制

的 SKy 骨扩张器(spinal kyphoplasty bone expander system, Disc-O-Tech 公司)行经皮椎体后凸成形术,至 2006 年 6 月,共完成 22 例 32 个椎体的后凸成形术,取得了良好的效果,现就此微创技术的相关问题报告如下。

[作者简介] 汤雪明,讲师、副主任医师。

* Corresponding author. E-mail: CZTANGXM@163.com

1 资料和方法

1.1 一般资料 本组共 22 例 32 个椎体,男 7 例,女 15 例;年龄 62~90 岁,均为骨质疏松性椎体压缩骨折;单个椎体骨折 13 例,2 个以上椎体骨折 9 例;其中胸椎 12 个,腰椎 20 个;新鲜骨折(3 周以内)24 个椎体,陈旧性骨折 8 个椎体。术前患者均无脊髓和神经根受损的症状和体征,骨折椎体症状和体征与影像学表现相符合。具体治疗椎体选择原则:(1) X 线检查示压缩性骨折椎体楔形变;(2)骨折椎体部位有压痛;(3)MRI 示新鲜骨折椎体密度改变,且无明显脊髓压迫。

1.2 手术方法 患者取俯卧位,两侧用衬垫使胸腹部悬空。新鲜骨折予过伸位手法牵引部分复位压缩椎体高度。调整 C 型臂 X 线机的投照方向,使正位透视下椎体终板的前后缘呈一线影,两侧椎弓根的形状对称并与棘突的间距相同。根据椎弓根的位置确定进针点:椎弓根眼外上缘,左侧 10 点钟,右侧 2 点钟处,1%利多卡因局麻。以进针点为中心在皮肤上切 3 mm 小口,在透视引导下将带针芯的骨穿刺针经椎弓根刺入椎体,针尖进椎体后缘约 2 mm。正侧位透视确定穿刺针位置正确后,取出针芯,插入导针达椎体前 3/5 处,取出外层套管。沿导针先后置入扩张套管及工作套管,使手术套管嵌入椎弓根,深度约为 3 mm,完成建立 SKy 骨扩张器的工作通道。插入手钻,当侧位透视显示钻头尖端接近椎体前缘时,正位透视应显示尽量越过正中中线(采用单侧穿刺时)。注意钻头尖端与椎体前壁的距离至少为 5 mm。拔除钻头和导针,将 SKy 骨扩张器经手术套管插入椎体通道内,确定骨扩张器处于椎体内恰当的位置后,顺时针旋转操作把手逐段膨胀骨扩张器。通过 C 型臂 X 线机监视骨扩张器膨胀和骨折复位情况。当骨扩张器完全膨胀或骨折复位满意后,逆时针方向旋转操作把手,使骨扩张器回缩至原始管状结构,取出骨扩张器。如行双侧扩张,同法经对侧椎弓根扩张压缩椎体。调制 PMMA 骨水泥至拉丝期注入椎体中,把椎体内腔填实。注射过程在侧位 C 型臂 X 线机密切监视下进行,推注力量均匀缓慢,一旦发现骨水泥渗漏则立即停止注射。术中观察患者的血压、心率、血氧饱和度以及双下肢感觉等。注射后待骨水泥凝固,拔出注射管及套管,压迫穿刺伤口 5 min 后包扎,结束手术。

1.3 术后处理 密切观察患者双下肢感觉活动情况及生命体征,平卧 2 h 后自由翻身。X 线片及 CT 检查了解骨折椎体复位情况、骨水泥分布及外漏情

况。24 h 后下床逐步恢复活动。使用抗生素 3 d。术后 3~5 d 出院。术后进行电话及门诊随访,观察临床症状及放射学征象,对患者进行 10 分制的视觉模拟疼痛评分(visual analogue scale, VAS),评价疗效。

1.4 统计学处理 采用 SPSS 7.0 统计软件进行方差分析,实验数据以 $\bar{x} \pm s$ 表示。

2 结果

2.1 术中和术后一般情况 22 例患者均采用经椎弓根穿刺单侧或双侧入路手术,所用 SKy 骨扩张器型号均为扩张后直径为 14 mm 的 SKy 14 号,骨扩张器在所有病椎中均能完全膨胀(图 1)。所有患者均安全完成手术,手术时间为 30~120 min,平均每个椎体为(50±20)min;多椎体可使用同一扩张器,但需拆开重新安装(图 2);失血量平均每例约为(10.0±2.7)ml;每个椎体注射骨水泥 3~6.8 ml,平均(4.8±1.1)ml。骨水泥注射量的大小与患椎疼痛缓解程度无明显相关性。1 例患者骨水泥回流进入椎旁静脉(图 3),1 例沿针道反流(术中钳出),但患者疼痛改善明显,无神经功能障碍,均于术后 24 h 或 48 h 下床站立行走,患椎疼痛明显缓解或消失。所有患者无脊髓神经损伤、肺栓塞等并发症。

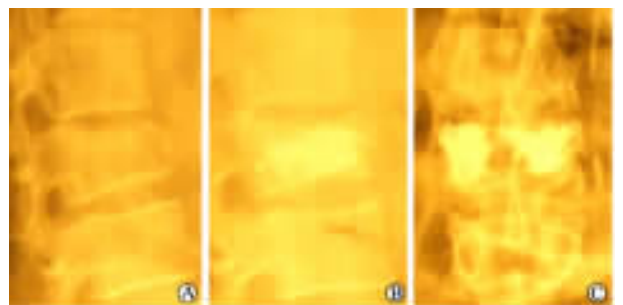


图 1 椎体压缩骨折 SKy 骨扩张器椎体后凸成形术 X 线片

Fig 1 Radiogram of vertebral compression fracture operation after application of SKy

A: Lateral view pre-operation; B: Lateral view post-operation; C: Frontal view post-operation

2.2 术后疼痛及功能改变 患者术后腰背部疼痛明显减轻或消失,患椎疼痛明显缓解或消失。术前患者的 VAS 评分为(7.6±0.8)分,术后第 1 天降至(3.5±0.5)分,术后 1 周降至(2.8±0.6)分,术后 1 个月降至(2.4±0.6)分,手术前后比较差异有显著性($P < 0.05$)。随访 12~26 个月疼痛缓解良好,病情无反复。

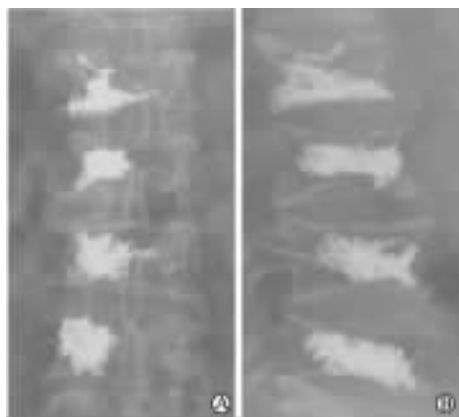


图 2 同一扩张器对 4 个椎体扩张成形

Fig 2 Results of 4 vertebrae treated with one expander system

A; Frontal view; B; Lateral view

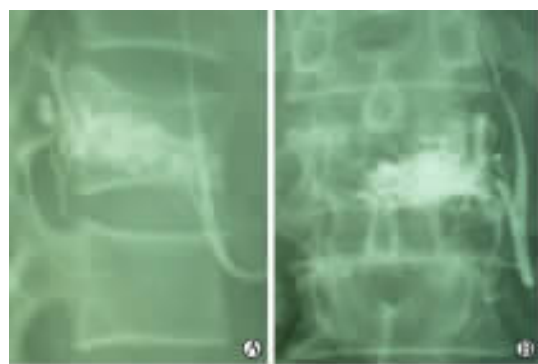


图 3 骨水泥椎旁渗漏

Fig 3 Extravertebral leakage of bone cement

A; Frontal view; B; Lateral view

2.3 椎体高度改变 术后压缩椎体高度明显增加, 骨折椎体前缘术前高度为 (18.40 ± 4.22) mm, 术后为 (20.65 ± 5.01) mm($P < 0.01$); 中线术前高度为 (15.22 ± 2.30) mm, 术后为 (18.52 ± 1.93) mm($P < 0.01$); 后缘术前高度为 (23.83 ± 1.62) mm, 术后为 (24.75 ± 1.97) mm($P < 0.05$)。随访 12~26 个月, 术椎高度未见明显丢失, 邻近椎体未见明显退变。

3 讨论

骨质疏松性椎体压缩骨折是多发于老年人的常见病, 患者常因疼痛、脊柱畸形使肺活量下降、食欲减退、睡眠不佳, 椎体骨折后长期卧床、活动量减少等原因, 可导致进一步的骨量丢失, 使椎体进一步骨质疏松, 结果形成恶性循环, 使病死率明显增加^[5]。Kado 等^[6]报道, 椎体压缩性骨折 5 年内的病死率为 23%~34%, 接近髋部骨折。Lieberman 等^[1]首先报道采用球囊复位经皮椎体后凸成形术治疗骨质疏

松性椎体压缩骨折, 取得了良好的临床疗效。Carri-no 等^[7]认为经皮椎体后凸成形术可使 67%~100% 的骨质疏松性椎体压缩性骨折患者术后 24 h 内疼痛迅速减轻, 并且 6~12 个月可以保持相同的治疗效果。

椎体后凸成形术主要手术适应证为老年骨质疏松疼痛性椎体压缩性骨折, 最初是通过向骨折椎体插入可膨胀的球囊, 通过对球囊充气进行压缩椎体复位并形成可供填充剂(骨水泥)注入的空腔, 以达到矫正后凸畸形, 降低填充剂(骨水泥)渗漏率的目的。但球囊扩张过程中定向性较差, 价格贵。近年来发展起来的 SKy 骨扩张器经工作通道插入塌陷的椎体, 通过高分子聚合物围绕轴心的皱折叠加达到扩张的作用, 从而复位骨折椎体, 在椎体内扩张出空腔。其定向性好, 克服了球囊膨胀过程中扩张方向不能控制的不足, 同时价格降低。本组病例应用 SKy 骨扩张器顺利完成了经皮椎体后凸成形术, 均一次性完成穿刺、扩张、退出及注射骨水泥, 骨水泥分布良好, 外漏发生率与文献报道球囊后凸成形术骨水泥外漏率^[1-4]相当, 止痛效果良好。克服了球囊扩张时扩张方向难以控制的缺点, 增加了操作的安全性。24 个椎体高度显著恢复, 均为新鲜骨折(病程小于 3 周), 表明 SKy 骨扩张器有利于新鲜骨折椎体高度的恢复。8 个椎体骨折时间超过 3 周的陈旧性骨折椎体术后复位效果不明显, 但止痛效果明显。我们在工作中发现, 对于单椎双侧或多椎体行扩张术, SKy 骨扩张器可反复多次使用, 但每次使用后应拆开重新安装, 直至不能安装就不再使用。我们最多在一次手术中以同一扩张器对多个骨折椎体进行了 5 次扩张, 大大降低了治疗费用。

椎体后凸成形术是一种相对比较安全的微创手术, 主要并发症为骨水泥硬膜外或椎旁渗漏, 极少数出现脊髓神经压迫、肺栓塞等并发症。有报道 SKy 骨扩张器比球囊扩张具有更高的渗漏风险^[8-9]。本组病例出现的主要并发症为骨水泥椎旁静脉反流 1 例, 术中透视发现后立即停止注入骨水泥, 防止进入肺循环引起肺栓塞, 同时静推地塞米松 20 mg 防止骨水泥毒性反应。我们对骨水泥渗漏的预防体会是掌握适当的注射时机与注射速度, 骨水泥太稀薄时易渗漏, 稍稠厚时(拉丝期后)缓慢注射, 边注射边透视观察, 能有效预防骨水泥渗漏。此外, 骨水泥的充填量不必过多。Dean^[10]及简志训^[11]等的实验结果显示, 骨水泥的充填量、几何分布与增加椎体最大载荷无关。Molloy 等^[12]测试 120 个椎体强化后的强度和骨水泥充填量之间相关关系较弱。胸椎注入 2

ml 骨水泥,胸腰段和腰椎注入 4~6 ml 即能够恢复椎体力学强度。Carrino 等^[7]认为患者的疼痛缓解程度与骨水泥充填量没有相关关系。充填过多不能提高临床疗效,却增加骨水泥渗漏等并发症发生率。

通过本组 22 例 33 个椎体的治疗效果,我们认为椎体后凸成形术能达到消除疼痛、恢复椎体高度的目的,是治疗老年性骨质疏松性压缩骨折的有效方法;SKy 骨扩张系统具有可控定向扩张特点,且创伤小,安全有效。

[参考文献]

[1] Lieberman I H, Dudeney S, Reinhardt M K, et al. Initial outcome and efficacy of "kyphoplasty" in the treatment of painful osteoporotic vertebral compression fractures[J]. Spine, 2001, 26: 1631-1638.

[2] Lane J M, Hong R, Koob J, et al. Kyphoplasty enhances function and structural alignment in multiple myeloma[J]. Clin Orthop, 2004, 426: 49-53.

[3] Mathis J M, Ortiz A O, Zoarski G H. Vertebroplasty versus kyphoplasty: a comparison and contrast[J]. Am J Neuroradiol, 2004, 25: 840-845.

[4] Rhyne A, Banit D, Laxer E, et al. Kyphoplasty: report of eight-two thoracolumbar osteoporotic vertebral fractures[J]. J Orthop Trauma, 2004, 18: 294-299.

[5] Theodorou D J, Theodorou S J, Duncan T D, et al. Percutaneous balloon kyphoplasty for the correction of spinal deformity

in painful vertebral body compression fractures[J]. Clin Imaging, 2002, 26: 1-5.

[6] Kado D M, Browner W S, Palermo L, et al. Vertebral fractures and mortality in older women: a prospective study[J]. Arch Intern Med, 1999, 159: 1215-1220.

[7] Carrino J A, Chan R, Vaccaro A R. Vertebral augmentation, vertebroplasty and kyphoplasty[J]. Semin Roentgenol, 2004, 39: 68-84.

[8] 郑召民, 邝冠明, 董志勇, 等. 球囊骨扩张器与 Sky 骨扩张器在经皮椎体后凸成形术中应用的比较研究[J]. 中华外科杂志, 2006, 44: 1667-1671.

[9] Foo L S, Yeo W, Fook S, et al. Results, experience and technical points learnt with use of the SKy Bone Expander kyphoplasty system for osteoporotic vertebral compression fractures: a prospective study of 40 patients with a minimum of 12 months of follow-up[J]. Eur Spine J, 2007, 16: 1944-1950.

[10] Dean J R, Ison K T, Gishen P. The strengthening effect of percutaneous vertebroplasty[J]. Clin Radiol, 2000, 55: 471-476.

[11] 简志训, 陈政行, 林建宇, 等. 椎体成形术中不同骨水泥容量及位置的生物力学评估[J]. 中华创伤骨科杂志, 2005, 7: 903-907.

[12] Molloy S, Mathis J M, Belkoff S M, et al. The effect of vertebral body percentage fill on mechanical behavior during percutaneous vertebroplasty[J]. Spine, 2003, 28: 1549-1554.

[收稿日期] 2007-04-16 [修回日期] 2007-10-13

[本文编辑] 孙岩

· 消息 ·

第二军医大学卫生勤务学系顺利通过 WHO/TDR 后续稽查

2007 年 11 月 28 日至 12 月 1 日,第二军医大学卫生勤务学系世界卫生组织/热带病研究和培训规划署(WHO/TDR)临床数据管理中心迎来了 WHO/TDR 官员的后续稽查(post-audit)。此次稽查是该中心继 2006 年 11 月份 WHO/TDR 稽查之后所接受的第二次国际标准稽查,其主要目的是检查 WHO/TDR 各临床数据管理中心对上次稽查中所发现问题的整改情况,以帮助中心以国际标准规范临床研究工作。

这一为期四天的后续稽查工作在中心全体人员的共同努力下圆满结束。中心人员的能力素质、团队协作精神,以及各项工作规范、完备的汇报和佐证材料给 WHO/TDR 稽查员 David Jourdan 博士留下了深刻的印象,他表示对于中心的各项工作非常满意。David Jourdan 博士还根据自己多年从事临床数据管理工作的经验,参照国际标准,为中心的临床研究工作留下了一些好的建议。这些建议对于中心工作水平的进一步提升极有参考价值。

在会议闭幕式上,David Jourdan 博士对于此次稽查工作给予了高度评价,他认为:后续稽查再一次确认了中心的所有工作均符合 GCP 的要求。总体来讲,中心具有很高的数据管理水平。通过两次稽查任务的顺利完成,标志着该中心已经完全具备符合国际标准的临床研究条件和能力。