

DOI:10.3724/SP.J.1008.2012.01151

## 纳米磷酸钙人工骨应用于经皮椎体后凸成形术的短期临床观察

吴祥<sup>1</sup>, 徐委<sup>2</sup>, 曾至立<sup>2</sup>, 胡笑<sup>2</sup>, 席波<sup>1</sup>, 周跃峰<sup>1</sup>, 苏佳灿<sup>3\*</sup>

1. 浙江省宁波市小港医院骨科, 宁波 315800
2. 同济大学附属同济医院骨科, 上海 200065
3. 第二军医大学长海医院骨科, 上海 200433

**[摘要]** **目的** 观察纳米磷酸钙人工骨应用于经皮椎体后凸成形术治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折的临床效果。**方法** 选择33例骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折患者,均在全身麻醉下行纳米磷酸钙人工骨单球囊双侧扩张经皮椎体后凸成形术。计算手术后椎体前缘复位率和后凸矫正率,记录术前及术后的疼痛评分,观察术前、人工骨注入时、注入后5 min及术毕的血压、血氧饱和度(SPO<sub>2</sub>)变化。**结果** 椎体复位率及后凸矫正率分别为(24.90±3.02)%和(45.80±7.13)%,术后疼痛明显减轻。人工骨注入后血压均较平稳,SPO<sub>2</sub>在各时点差异无统计学意义(P>0.05)。**结论** 纳米磷酸钙人工骨应用于经皮椎体后凸成形术治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折安全有效,对患者的生命体征影响较小。

**[关键词]** 纳米技术;磷酸钙类;人工骨;经皮椎体后凸成形术;治疗结果

**[中图分类号]** R 683.2 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0258-879X(2012)10-1151-03

### Application of nanometer calcium phosphate ceramic artificial bone in percutaneous kyphoplasty: a short-term clinical observation

WU Xiang<sup>1</sup>, XU Wei<sup>2</sup>, ZENG Zhi-li<sup>2</sup>, HU Xiao<sup>2</sup>, XI Bo<sup>1</sup>, ZHOU Yue-feng<sup>1</sup>, SU Jia-can<sup>3\*</sup>

1. Department of Orthopaedics, Xiaogang Hospital, Ningbo 315800, Zhejiang, China
2. Department of Orthopaedics, Tongji Hospital, Tongji University, Shanghai 200065, China
3. Department of Orthopaedics, Changhai Hospital, Second Military Medical University, Shanghai 200433, China

**[Abstract]** **Objective** To observe the clinical effects of nanometer calcium phosphate ceramic artificial bone (NCPCAB) in percutaneous kyphoplasty for treatment of osteoporotic vertebral compression fractures. **Methods** Totally 33 cases of osteoporotic vertebral compression fractures were selected in the present study. All cases were injected with NCPCAB for percutaneous kyphoplasty via bilateral transpedicular balloon approach. Anterior vertebral reset rate and kyphosis correction rate were calculated after treatment. The visual analogue scales (VAS) were observed preoperatively and postoperatively. The changes of blood pressure and SPO<sub>2</sub> were observed preoperatively, at injection of the artificial bone, 5 min after injection and at the end of surgery. **Results** The postoperative vertebra reduction rate and kyphosis correction rate were (24.90±3.02)% and (45.80±7.13)%, respectively. The pain was greatly reduced after operation. The blood pressure was stable after injection of the artificial bone, and SPO<sub>2</sub> was not markedly different at each time point. **Conclusion** Application of NCPCAB in percutaneous kyphoplasty is safe and effective for treatment of osteoporotic vertebral compression fractures, with little influence on the vital signs of patients.

**[Key words]** nanotechnology; calcium phosphates; artificial bone; percutaneous kyphoplasty; outcomes

[Acad J Sec Mil Med Univ, 2012, 33(10):1151-1153]

经皮椎体成形术(percutaneous vertebroplasty, PVP)是一种脊柱外科微创治疗技术,通过向压缩骨折的椎体内注入骨水泥来增强椎体强度、减轻疼痛,适用于治疗骨质疏松引起的椎体压缩性骨折。经皮椎体后凸成形术(percutaneous kyphoplasty, PKP)是椎体成形术的改良与发展<sup>[1]</sup>,近年来被广泛应用于治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折及椎体血管瘤、椎体原发或转移性肿瘤引起的椎体骨折和骨质破坏。目前常用聚

甲基丙烯酸甲酯骨水泥来充填伤椎。骨水泥应用于椎体后凸成形术能增加椎体强度、减轻疼痛,但其组织相容性差,无生物降解性,经强化的椎体与相邻未强化椎体的生物力学强度不同,易使邻近椎间盘或椎体发生变性甚至骨折<sup>[2]</sup>。而且骨水泥单体聚合过程中界面温度可达50~57℃,注射时一旦注入椎管易造成脊髓、神经不可逆热损伤,还可能引起患者血压的波动或肺栓塞<sup>[3]</sup>。近来我们将纳米磷酸钙人工骨应用于经皮椎

**[收稿日期]** 2012-05-21 **[接受日期]** 2012-09-13

**[作者简介]** 吴祥, 硕士, 主治医师, E-mail: wurzh@139.com

\* 通信作者(Corresponding authors). Tel: 021-31166666, E-mail: 408596920@qq.com

体后凸成形术,取得了良好的效果,现报告如下。

### 1 资料和方法

1.1 一般资料 椎体压缩性骨折患者 33 例,均为单椎体压缩性骨折,其中胸椎骨折 17 例,腰椎骨折 16 例,均符合骨质疏松诊断标准。男 15 例,女 18 例;年龄 65~89 岁,平均(78.4±11.2)岁。其中跌倒伤 19 例,坠落伤 9 例,不明原因伤 5 例。术前标准正侧位 X 线片示椎体骨折压缩程度为 26%~63%;所有患者无脊髓和神经根受损的表现,CT 观察示椎体骨折块及后缘完整,MRI 检查确诊无脊髓及神经根受压。排除标准:患严重心肺疾病不能耐受手术者、凝血功能障碍者、严重高血压病患者。

1.2 手术方法 气管插管全身麻醉下行单球囊双侧扩张经皮椎体后凸成形术。采取俯卧位,双侧髂部及肩胸部置体位垫,根据患者的肥胖程度适当调节体位垫的高低,使腹部悬空不受压,腰椎处于伸展位,利用重力及前后纵韧带的牵张力作用使骨折椎体及上下椎间隙达到较好的复位。体位复位后经 C 形臂 X 线机透视确认手术部位。术中 C 形臂 X 线机透视均以患椎为中心。自椎弓根体表投影外侧缘穿刺,C 形臂 X 线机透视确认导针位置后将扩张管及工作套管沿导针向压缩椎体的前中 1/3 进针,拔出扩张管,建立手术通道。将椎体成形器植入椎体通道内,在 C 形臂 X 线机监视下逐渐增加压力扩张球囊,扩张满意后,抽出球囊内液体,取出球囊,相同方法进行对侧操作。在 C 形臂 X 线机透视下将已预先装满纳米磷酸钙人工骨(上海瑞邦生物材料有限公司)的专用推杆通过工作通道抵至椎体内空腔前缘,推注纳米磷酸钙人工骨的同时缓慢后退推杆,然后相同方法处理对侧。填

充完毕后,取出工作套管,缝合皮肤。

1.3 观察指标 手术前后均摄标准胸(腰)椎正侧位 X 线片,计算椎体前缘复位率和后凸矫正率。监测术前、人工骨注入时、注入后 5 min 及术毕时患者的血压、血氧饱和度(SPO<sub>2</sub>)的变化。视觉疼痛模拟评分法(visual analogue scale, VAS)评估术前、术后 2 d 及 2 个月时患者的疼痛程度。

1.3.1 椎体前缘复位率计算方法 选择相邻的上、下椎体,分别测量其侧位 X 线片椎体前缘高度  $y_1$ 、 $y_2$ ,计算患椎原椎体前缘高度( $x_0$ ), $x_0 = (y_1 + y_2) / 2$ ;测量术前患椎侧位 X 线片椎体前缘高度  $x_1$ ,体位复位后 C 形臂 X 线机透视侧位片,测量患椎椎体前缘高度  $x_2$ ,计算椎体前缘复位率。椎体前缘复位率 =  $(x_2 - x_1) / x_0 \times 100\%$ 。

1.3.2 后凸矫正率计算方法 根据手术前后的胸(腰)椎正侧位 X 线片,测量 Cobb 角,计算后凸矫正率。后凸矫正率 =  $(\text{术前 Cobb 角} - \text{术后 Cobb 角}) / \text{术前 Cobb 角} \times 100\%$ 。

1.4 统计学处理 用 SPSS 15.0 软件进行分析,计量数据用  $\bar{x} \pm s$  表示,组间比较采用成组  $t$  检验。检验水平( $\alpha$ )为 0.05。

### 2 结果

2.1 总体疗效 所有患者均耐受椎体后凸成形术。术中无肺栓塞等严重并发症发生。椎体前缘复位率为(24.90±3.02)%,后凸矫正率为(45.80±7.13)%。纳米磷酸钙人工骨注入后患者血压和 SPO<sub>2</sub> 均较平稳,在各时点差异无统计学意义( $P > 0.05$ ,表 1)。术前患者的 VAS 为 6.45±1.14;术后 2 d 的 VAS 评分为 3.70±0.81,较术前降低,差异有统计学意义( $P < 0.05$ );术后 2 个月随访 VAS 评分为 3.45±0.61,和术前比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。

表 1 各时点血压和血氧饱和度的比较

指标	注入前	注入时	注入后 5 min	术毕
收缩压 $p$ /mmHg	127.70±11.06	126.55±9.45	119.42±6.81	123.27±8.27
舒张压 $p$ /mmHg	78.97±9.88	81.73±11.95	77.85±5.23	79.18±6.36
SPO <sub>2</sub> (%)	99±0.5	99±1.1	98±0.9	99±0.9

1mmHg=0.133 kPa; SPO<sub>2</sub>: 血氧饱和度

2.2 典型病例 女性患者,67 岁,因“腰背外伤后疼痛、活动受限 3 d”入院。患者于入院前 3 d 在公交车上不慎跌倒,臀部着地,当即出现腰背部疼痛,经口服止痛药及对症治疗,疼痛无缓解。查体:双肺呼吸音清晰,心脏听诊无异常;脊柱胸腰段后凸畸形,局部压痛、叩痛阳性,腰椎活动受限,双下肢浅感觉、活动无明显异常。胸腰段正侧位 X 线片示腰 1 椎体楔形变(图 1A),CT 见腰 1 椎体后缘完整(图 1B),胸腰段磁共振(MRI)见腰 1 椎体信号改变(图 1C)。初步诊断为腰 1 椎体骨质疏松性压缩骨折。入院后完善相关检查,排除手术禁忌证后在全麻下行磷酸钙人工骨椎体后凸成形术,术后患者腰背部疼痛明显缓解,腰椎正侧位 X 线片示椎体复位满意(图 1D)。术后 3 d 行腰背肌功能锻炼,在腰部支具保护下下床行走,术后 3 周患者胸背部疼痛完全缓解。随访 12 个月,复查 X 线片见人工骨部分吸收,椎体高度无丢失(图 1E)。

### 3 讨论

经皮椎体后凸成形术基本原理是通过球囊液压撑开的力量将骨折椎体复位到适当高度并形成一空腔,在空腔内填充骨水泥,以增强椎体的刚度和强度,达到缓解疼痛和矫正脊柱后凸畸形的目的<sup>[4]</sup>。该术式不仅能迅速缓解骨质疏松性椎体压缩性骨折患者的胸腰痛,而且可以恢复患椎的解剖学形态,同时可使患者早期离床活动,减少长期卧床所致的各种并发症<sup>[5-6]</sup>。文献报道骨质疏松性椎体压缩性骨折患者采用经皮椎体后凸成形术治疗后,80%~100%胸腰痛能够得到明显缓解<sup>[7]</sup>。Eck 等<sup>[8]</sup>认为经皮椎体后凸成形术治疗椎体压缩性骨折后,患者 VAS 平均评分可由术前的 8.06 降至术后的 3.46。绝大多数患者能在经皮椎体后凸成形术后短时间内感到明显的疼痛缓解<sup>[9]</sup>,生活质量显著提

高,而且这种疼痛缓解的程度与年龄、性别、吸烟史、类固醇的应用、是否活动等无关<sup>[10]</sup>。

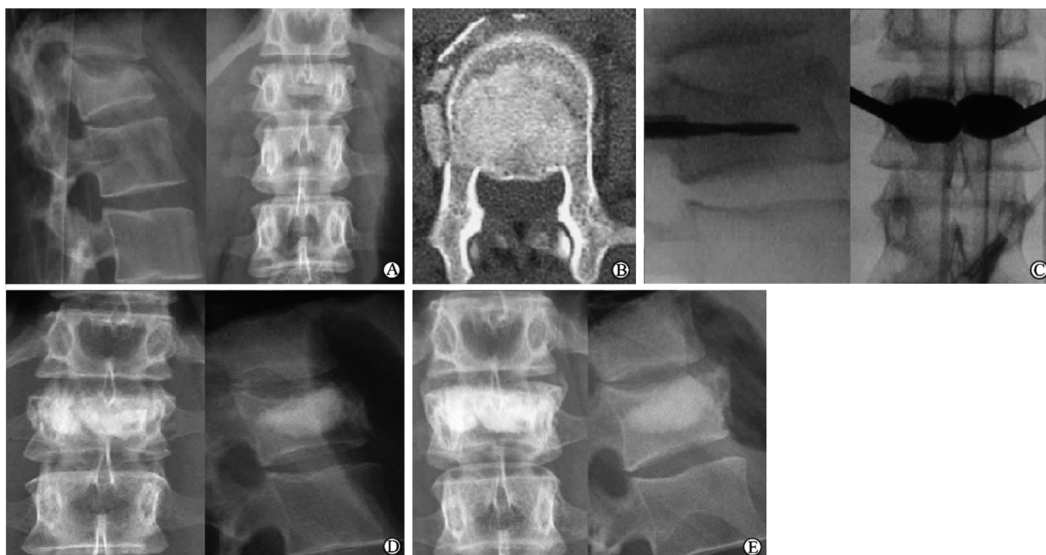


图 1 腰 1 椎体骨质疏松性压缩骨折患者(67 岁,女性)治疗前后影像学检查

A: 术前胸腰段正侧位 X 线片示腰 1 椎体楔形变; B: 术前 CT 见腰 1 椎体后缘完整; C: 术前胸腰段磁共振(MRI)见腰 1 椎体信号改变; D: 磷酸钙人工骨椎体后凸成形术后腰椎正侧位 X 线片示椎体复位满意; E: 随访 12 个月时复查 X 线片见人工骨部分吸收,椎体高度无丢失

注射型纳米磷酸钙人工骨是一种生物活性骨水泥,在体内条件下发生固化反应,约 4 h 后转变成含微孔的晶体,在固化过程中基本不发热,不会造成组织灼伤。它不但具有良好的椎体成形能力,而且具有良好的生物相容性<sup>[11]</sup>和良好的 X 射线显影性能,可通过爬行替代作用最终被自体骨替代<sup>[12-13]</sup>。本组病例应用纳米磷酸钙人工骨行椎体后凸成形术,其椎体复位率及后凸矫正率分别为 $(24.90 \pm 3.02)\%$ 和 $(45.80 \pm 7.13)\%$ ,术后疼痛明显减轻,说明其疗效较好。由于纳米磷酸钙骨水泥在固化过程中基本不发热,注射后对生命体征的影响较小,这对于好发于老年患者的骨质疏松性椎体压缩性骨折来说显得尤为重要。

本组观察证明,将纳米磷酸钙人工骨应用于经皮椎体后凸成形术,术中对患者生命体征的影响较小,可控性较强,近期效果较好,但远期效果还需要进一步的临床观察。同时本研究仅局限于单纯椎体压缩性骨折,对前后结构牵拉、旋转受力导致的骨折是否适用本方法还需深入观察。

#### 4 利益冲突

所有作者声明本文不涉及任何利益冲突。

#### [参考文献]

[1] Garfin S R, Yuan H A, Reiley M A. New technologies in spine: kyphoplasty and vertebroplasty for the treatment of painful osteoporotic compression fractures[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2001, 26: 1511-1515.

[2] Lin E P, Ekholm S, Hiwatashi A, Westesson P L. Vertebroplasty: cement leakage into the disc increases the risk of new fracture of adjacent vertebral body[J]. AJNR Am J Neuroradiol, 2004, 25: 175-180.

[3] Yeom J S, Kim W J, Choy W S, Lee C K, Chang B S, Kang J W. Leakage of cement in percutaneous transpedicular vertebroplasty for painful osteoporotic compression fractures[J]. J Bone

Joint Surg Br, 2003, 85: 83-89.

[4] DaFonseca K, Baier M, Grafe I, Libicher M, Noeldge G, Kasperk C, et al. [Balloon kyphoplasty in the treatment of vertebral fractures][J]. Unfallchirurg, 2006, 109: 391-399.

[5] Wardlaw D, Cummings S R, Van Meirhaeghe J, Bastian L, Tillman J B, Ranstam J, et al. Efficacy and safety of balloon kyphoplasty compared with non-surgical care for vertebral compression fracture (FREE): a randomized controlled trial[J]. Lancet, 2009, 373: 1016-1024.

[6] 石浪滔, 向伟能, 周 贇, 唐 烨, 蒋成明, 蒋 林. 经皮球囊扩张椎体后凸成形术疗效分析及技巧[J]. 中国矫形外科杂志, 2011, 19: 617-619.

[7] Bouza C, López T, Magro A, Navalpotro L, Amate J M. Efficacy and safety of balloon kyphoplasty in the treatment of vertebral compression fractures: a systematic review[J]. Eur Spine J, 2006, 15: 1050-1067.

[8] Eck J C, Nachtigall D, Humphreys S C, Hodges S D. Comparison of vertebroplasty and balloon kyphoplasty for treatment of vertebral compression fractures: a meta-analysis of the literature[J]. Spine J, 2008, 8: 488-497.

[9] Diamond T H, Bryant C, Browne L, Clark W A. Clinical outcomes after acute osteoporotic vertebral fractures: a 2-year non-randomized trial comparing percutaneous vertebroplasty with conservative therapy [J]. Med J Aust, 2006, 184: 113-117.

[10] McKiernan F, Faciszewski T, Jensen R. Quality of life following vertebroplasty[J]. J Bone Joint Surg Am, 2004, 86: 2600-2606.

[11] Liu C, Wang W, Shen W, Chen T, Hu L, Chen Z. Evaluation of the biocompatibility of a nonceramic hydroxyapatite [J]. J Endod, 1997, 23: 490-493.

[12] Verlaan J J, Dhert W J, Verbout A J, Oner F C. Balloon vertebroplasty in combination with pedicle screw instrumentation: a novel technique to treat thoracic and lumbar burst fractures[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2005, 30: E73-E79.

[13] Libicher M, Hillmeier J, Liegibel U, Sommer U, Pyerin W, Vetter M, et al. Osseous integration of calcium phosphate in osteoporotic vertebral fractures after kyphoplasty: initial results from a clinical and experimental pilot study [J]. Osteoporos Int, 2006, 17: 1208-1215.

[本文编辑] 孙 岩