

椎体后凸成形术中球囊不同扩张方式的对比性实验研究

郝润松, 李娟, 刘训伟, 左金良, 邱思强

【摘要】 目的:比较球囊三种扩张方式在椎体后凸成形术中的效能差异,以选取最佳的球囊使用方法。**方法:**30 个老年骨质疏松性胸腰段椎体经万能力学试验机轴向加载,制造椎体压缩骨折,并随机分为双侧交替扩张组、跨中线扩张组和双侧同时扩张组,行椎体后凸成形术。测量椎体原始高度、压缩后高度及注入骨水泥后的高度,记录手术前、后椎体最大负荷,并根据压力负荷曲线计算其刚度,统计手术时 X 射线曝光时间及骨水泥渗漏例数。**结果:**双侧交替扩张组、跨中线扩张组和双侧同时扩张组均能增加椎体最大负荷和恢复刚度。双侧交替扩张组椎体压缩负荷由术前 (1420.00 ± 80.55) N 恢复到术后 (2938.00 ± 175.15) N,椎体刚度由 (1030.00 ± 50.74) N/mm 恢复到 (963.00 ± 20.66) N/mm;双侧同时扩张组椎体压缩负荷由术前 (1398.00 ± 85.35) N 恢复到术后 (2801.00 ± 157.79) N,椎体刚度由 (1024.00 ± 57.50) N/mm 恢复到 (950.00 ± 23.08) N/mm;跨中线扩张组椎体压缩负荷由术前 (1433.00 ± 80.73) N 恢复到术后 (2876.00 ± 156.46) N,椎体刚度由 (1035.00 ± 51.04) N/mm 恢复到 (969.00 ± 16.59) N/mm。三组在椎体高度恢复方面差异无统计学意义($P > 0.05$),双侧同时扩张组、双侧交替扩张组、跨中线扩张组高度恢复率分别为 $(96.30 \pm 0.02)\%$ 、 $(96.60 \pm 0.02)\%$ 、 $(94.40 \pm 0.05)\%$ 。双侧同时扩张组、双侧交替扩张组和跨中线扩张组手术曝光时间分别为 (60.47 ± 3.77) s、 (65.53 ± 3.63) s 和 (40.55 ± 2.11) s,跨中线扩张组 X 射线曝光时间短于双侧交替扩张组和双侧同时扩张组($P < 0.01$)。三组中仅有跨中线扩张组有 1 例骨水泥外溢。**结论:**三种不同球囊扩张方式的椎体后凸成形术生物力学测量结果表明,椎体高度恢复及骨水泥的渗漏性能相当,但跨中线扩张组可减少手术时间和放射暴露,更值得临床应用。

【关键词】 骨质疏松;椎体压缩性骨折;球囊;椎体后凸成形术;血管造影术,数字减影

【中图分类号】 R681.5; R816.8 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1000-0313(2019)01-0070-05

DOI:10.13609/j.cnki.1000-0313.2019.01.014

开放科学(资源服务)标识码(OSID):



Comparative experimental study of different balloon dilatation in kyphoplasty HAO Run-song, LI Juan, LIU Xun-wei, et al. Department of Radiology, Jinan Fourth People's Hospital, Jinan 250031, China

【Abstract】 Objective: To compare the difference of efficacy in three kinds of balloon expansion technique in kyphoplasty, in order to select the best approach. **Methods:** Vertebral compression fracture was produced by compression through axial loading with universal mechanical testing machine on thirty osteoporotic thoraco-lumbar vertebral bodies. The specimens were randomly divided into bilateral alternating expansion group, cross-midline expansion group and bilateral simultaneous expansion group, then, kyphoplasty was performed. The original height of vertebral body, height after compression and height after cement injection were measured, and the maximum load of vertebral body before and after bone cement injection were recorded, the rigidity was calculated according to the stress load curve, the X-ray exposure time and the cases with bone cement leakage were recorded. **Results:** Increase of vertebral maximum load and rigidity restoration could be assessed in all the three groups. In the bilateral alternating expansion group, the vertebral maximum load could be resumed from pre-operation (1420 ± 80.55) N to (2938 ± 175.15) N after operation, and the vertebral rigidity was restored from (1030 ± 50.74) N/mm to (963 ± 20.66) N/mm. In the bilateral simultaneous expansion group, the vertebral maximum load increased from preoperative (1398 ± 85.35) N to postoperative $(2801 \pm$

作者单位:250031 济南,济南市第四人民医院放射科(郝润松、李娟、左金良、邱思强);250031 济南,济南军区总医院介入室(刘训伟)

作者简介:郝润松(1974—),男,山东德州人,硕士,副主任医师,主要从事影像诊断及介入治疗工作。

基金项目:国家高技术研究发展计划(863 计划)课题资金资助项目(2013AA032203)

157.79)N, and the vertebral rigidity was restored from (1024 ± 57.50) N/mm to (950.00 ± 23.08) N/mm. In the cross-midline expansion group, the vertebral maximum load increased from preoperative (1433 ± 80.73) N to postoperative (2876 ± 156.46) N, and vertebral rigidity restored from (1035 ± 51.04) N/mm to (969 ± 16.59) N/mm. But no significant difference was existed in the restoration of vertebral body height in these three groups ($P > 0.05$). The recovery rate was $(96.30 \pm 0.02)\%$, $(96.60 \pm 0.02)\%$ and $(94.40 \pm 0.05)\%$ respectively. The X-ray exposure time was (60.47 ± 3.77) s, (65.53 ± 3.63) s and (40.55 ± 2.11) s respectively in the bilateral alternating expansion group, the bilateral simultaneous expansion group and the cross-midline expansion group, with the cross-midline expansion group as the shortest ($P < 0.01$). Of the three groups, only one case of bone cement leakage was found in the cross-midline expansion group. **Conclusion:** Among the three kinds of balloon expansion technique, the restoration of vertebral body height and the cement leakage rate showed about the same performance in biomechanical measurements. Whereas, the cross-midline expansion technique can reduce the operation time and radiation exposure, therefore, which is worth applying for clinic practice.

【Key words】 Osteoporosis; Vertebral compression fracture; Balloon; Kyphoplasty; Angiography, digital Subtraction

骨质疏松椎体压缩性骨折(osteoporosis vertebral compression fractures, OVCF)是导致老年人死亡和生活质量下降的一个重要原因^[1]。过去多采用卧床制动等方法保守治疗,但其并发症多,伤残率及病死率高。球囊椎体后凸成形术(percutaneous kyphoplasty, PKP)是一种较好的治疗 OVCF 的微创介入方法^[2]。常规 PKP 的操作方法需要双侧穿刺和置入球囊,并在椎体内协调扩张,使得手术时间较长,手术费用昂贵。近年来,单球囊双侧扩张椎体后凸成形术的应用,降低了手术费用,但仍未解决手术和放射暴露时间较长的问题。孙钢等^[3]尝试在椎体后凸成形术中应用一侧椎弓穿刺单球囊跨中线扩张的技术,以期降低手术费用,减少手术和放射暴露时间。为比较以上三种方法椎体高度的恢复、生物力学性质的改善、X 射线曝光时间、骨水泥外渗等情况的差异,本文进行了球囊双侧交替扩张、跨中线扩张和双侧同时扩张的经皮椎体后凸成形术对比研究,旨在为椎体后凸成形术的临床应用提供一定的理论支持。

材料与方法

1. 标本的选择与分组

5 具胸腰段脊柱 $T_{10} - L_3$ 标本(取自福尔马林浸泡后的老年尸体),摄 DR 片,排除外伤性及病理性改变。采用骨密度测量仪测试每具标本的骨密度(bone mineral density, BMD),验证为骨质疏松椎体($BMD < 0.72 \text{g/cm}^2$)^[4]。每具标本取 $T_{10} \sim L_3$ 6 个椎体,制成 30 个单椎体标本。将连续的两个椎体标本($T_{10} \sim T_{11}$, $T_{12} \sim L_1$, $L_2 \sim L_3$)交叉分配到双侧同时扩张组、双侧交替扩张组和跨中线扩张组,使三组间标本均衡可

比,然后分别用生理盐水纱布包裹后编号,用塑料袋密封后备用。

2. 实验方法

游标卡尺测量椎体各边缘高度,计算各椎体初始高度平均值。采用义齿基托树脂(Ⅱ型)处理椎体上下终板成为相互平行的平面。电脑万能试验机压缩处理后的各椎体标本,使其成为压缩性骨折椎体,记录压缩后椎体最大负荷,并根据负荷-位移曲线,计算椎体刚度。再次测量各椎体边缘高度,计算并记录残余高度平均值。

在数字化血管造影系统的监视下,采用 201 型球囊扩张椎体后凸成形术器械(山东冠龙医疗用品有限公司生产)按照临床球囊扩张椎体后凸成形术操作规程操作。跨中线扩张组与人体矢状面成 $15^\circ \sim 25^\circ$ 角,自椎弓根投影外上缘约 10 点位经椎弓根穿刺靶椎体,穿刺针抵达椎体后 $1/3$ 处时,应用精细骨钻,建立工作通道,钻头抵达椎体前 $1/4$ 处时,正位透视应显示钻头跨过椎体中线,取出精细钻,沿工作通道放入球囊,连接注射装置并扩张球囊。双侧同时扩张组采用双侧建立工作通道并置入球囊,在椎体内同时协调扩张;双侧交替扩张组采用单球囊分别经两侧工作通道在椎体内交替扩张。当椎体终板已经复位或球囊压力达到 300psi 时,应立即停止扩张,保持 15~30 s,撤出球囊,经工作套管推入调配好处于面团期的骨水泥(天津市合成材料工业研究所制备的聚甲基丙烯酸甲酯骨水泥Ⅱ型,此骨水泥含有硫酸钡,透视下显影清晰),记录注入骨水泥量及 X 射线曝光时间,观察骨水泥是否外渗^[5](图 1~6)。再次测量椎体各边缘高度,计算术后椎体高度平均值及高度恢复率,椎体高度恢复率按

公式(1)计算:

$$\text{椎体高度恢复率} = \frac{\text{骨水泥注入后椎体高度的平均值}}{\text{原椎体高度的平均值}} \times 100\%$$

(1)

术后椎体行生物力学性质测试,记录椎体最大负荷,根据负荷-位移曲线,计算术后椎体刚度。

3. 统计学分析

采用 SPSS 17.0 统计软件进行统计学分析。计量数据以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,因三组均是同质受试对象,所以其中任意两组间的比较采用配对 t 检验,分析同组间椎体压缩前高度与压缩后高度、压缩前高度与注入骨水泥后高度以及压缩后高度与注入骨水泥后高度的差异,亦采用配对 t 检验,椎体高度恢复率采用百分率表示。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

1. 椎体的生物力学测定结果

双侧同时扩张组、双侧交替扩张组和跨中线扩张组原始椎体最大负荷及刚度差异无统计学意义。三组注入骨水泥后椎体最大负荷均明显高于压缩前(图1~6),差异有统计学意义($P < 0.01$);注入骨水泥后椎体刚度低于注入骨水泥前,但差异无统计学意义($P > 0.05$,表1)。

2. 三组椎体高度测量结果

双侧交替扩张组、跨中线扩张组和双侧同时扩张组椎体压缩前、后及注入骨水泥后与椎体压缩后椎体高度差异均有统计学意义($P < 0.01$)。注入骨水泥后

椎体高度有明显恢复,但仍低于压缩前的椎体高度,三组注入骨水泥后的椎体高度与压缩前差异均无统计学意义($P > 0.05$,表2、3)。

3. 骨水泥注入量

双侧交替扩张组、双侧同时扩张组和跨中线扩张组骨水泥注入量分别为(5.85 ± 0.20)mL、(5.64 ± 0.35)mL和(3.52 ± 0.31)mL,双侧交替扩张组与双侧同时扩张组的骨水泥注入量差异无统计学意义($P > 0.05$);双侧交替扩张组、双侧同时扩张组与跨中线扩张组差异有统计学意义($P < 0.01$)。

4. 骨水泥渗漏情况

三组中仅有跨中线扩张组发现一个椎体骨水泥自椎体后缘少量溢出。

5. 曝光时间

双侧同时扩张组、双侧交替扩张组、跨中线扩张组手术曝光时间分别为(60.47 ± 3.77)s、(65.53 ± 3.63)s、(40.55 ± 2.11)s,双侧交替扩张组与双侧同时扩张组差异无统计学意义($P > 0.05$);双侧交替扩张组、双侧同时扩张组与跨中线扩张组差异有统计学意义($P < 0.01$)。

讨 论

椎体压缩性骨折是骨质疏松症患者的常见并发症^[6]。最大负荷和刚度是椎体生物力学性质的重要指标,经皮椎体成形术和 PKP 为椎体压缩性骨折提供了一种新的微创疗法。PKP 的优势在于不仅患者能迅

表1 骨水泥注入前、后三组椎体压缩负荷和刚度比较

组别	注入前	注入后	t 值	P 值
双侧同时扩张组				
椎体压缩负荷(N)	1398.00±85.35	2801.00±157.79	-21.79	<0.01
椎体刚度(N/mm)	1024.00±57.50	950.00±23.08	3.95	>0.05
双侧交替扩张组				
椎体压缩负荷(N)	1420.00±80.55	2938.00±175.15	-25.19	<0.01
椎体刚度(N/mm)	1030.00±50.74	963.00±20.66	3.60	>0.05
跨中线扩张组				
椎体压缩负荷(N)	1433.00±80.73	2876.00±156.46	-25.87	<0.01
椎体刚度(N/mm)	1035.00±51.04	969.00±16.59	3.97	>0.05

表2 三组椎体压缩前、后及骨水泥注入后椎体高度及高度恢复率

组别	椎体高度(mm)			高度恢复率(%)
	压缩前	压缩后	注入骨水泥后	
双侧同时扩张组	29.30±2.78	21.90±2.04	28.20±2.60	96.30±0.02
双侧交替扩张组	29.24±2.61	21.93±1.95	28.18±2.46	96.60±0.02
跨中线扩张组	31.69±3.31	21.79±1.97	26.25±2.74	94.40±0.05

表3 三组椎体压缩前、后及注入骨水泥后的椎体高度比较

比较类别	双侧同时扩张组		双侧交替扩张组		跨中线扩张组	
	t 值	p 值	t 值	p 值	t 值	p 值
椎体压缩前、后	29.76	<0.01	35.45	<0.01	6.664	<0.01
注入骨水泥前、后	-22.49	<0.01	-32.68	<0.01	-6.09	<0.01
椎体压缩前与注入骨水泥后	5.27	>0.05	8.08	>0.05	3.653	>0.05

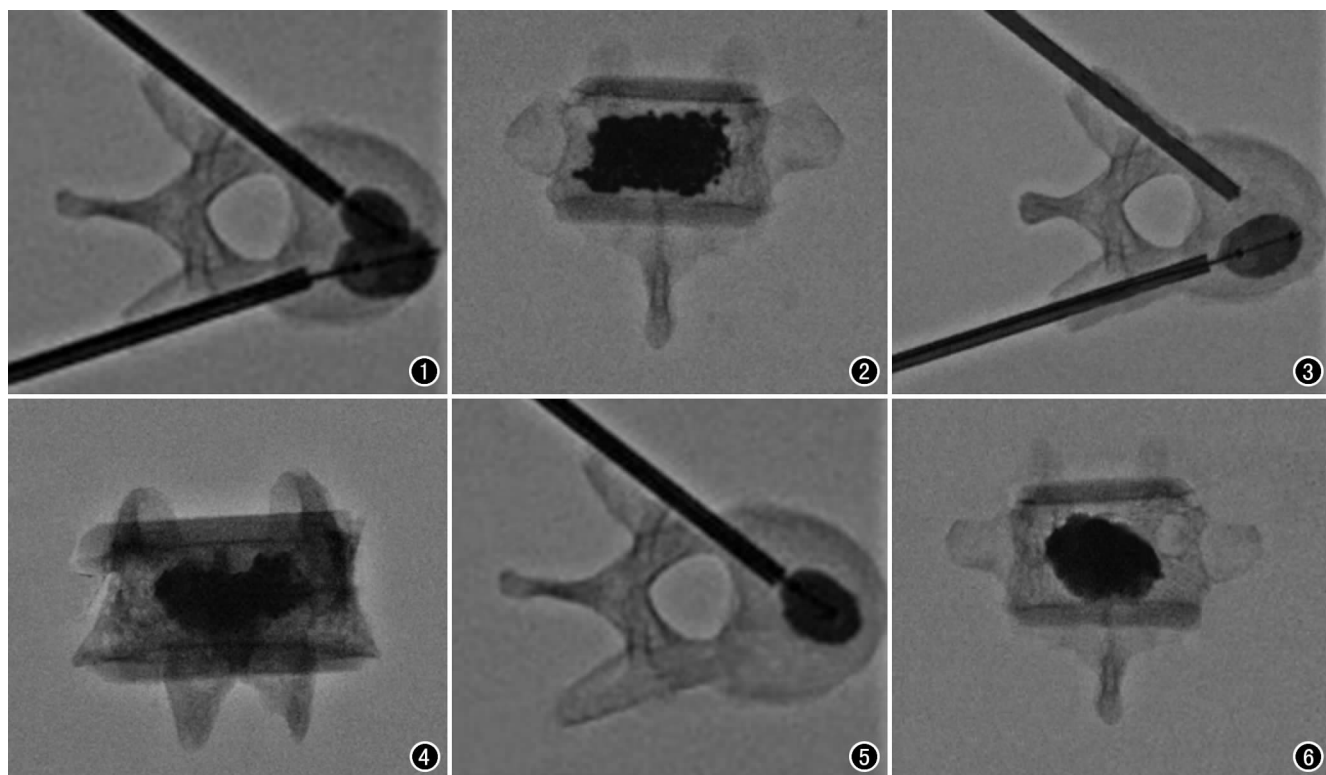


图 1 球囊双侧同时扩张轴位像,显示在 DSA 引导下经椎弓根双侧穿刺双球囊在椎体内同时扩张图像。
图 2 球囊双侧同时扩张注入骨水泥后正位像,显示双侧同时扩张组灌注后撤出穿刺针的骨水泥分布情况。
图 3 球囊双侧交替扩张轴位像,显示在 DSA 引导下经椎弓根双侧穿刺单球囊在椎体内交替扩张图像。
图 4 球囊双侧交替扩张注入骨水泥图像,显示双侧交替扩张组灌注后撤出穿刺针后的骨水泥分布情况。
图 5 球囊跨中线扩张轴位像,显示在 DSA 引导下经椎弓根单侧穿刺单球囊在椎体内跨中线扩张图像。
图 6 球囊跨中线扩张注入骨水泥后图像,显示跨中线扩张组灌注后撤出穿刺针后的骨水泥分布情况。

速减轻疼痛症状,而且可以通过扩张球囊,不同程度恢复椎体高度,使脊柱的后凸畸形有效矫正^[7]。目前已有临床研究表明经双球囊椎体后凸成形术可以增加骨质疏松性压缩骨折椎体的负荷和恢复刚度。关于球囊不同扩张方式的椎体后凸成形术的体外生物力学的研究尚无报道。本研究结果表明,球囊双侧交替扩张、跨中线扩张和双侧同时扩张术后均能明显恢复压缩椎体的刚度及高度,增加压缩椎体负荷。在治疗方法上,双侧同时扩张组采用双球囊双侧同时扩张,将两枚球囊经双侧椎弓根导入椎体,同时协调加压扩张;双侧交替扩张组采用单球囊双侧交替扩张,将一枚球囊先经一侧椎弓根导入椎体,加压扩张完成后,再扩张另一侧;跨中线扩张组采用单球囊经单侧椎弓根跨中线扩张^[8]。三组技术均是通过加压扩张球囊,使压缩椎体终板抬升,恢复椎体高度,同时在压缩椎体内形成一个四周相对密闭的骨性空腔,将团状期的骨水泥注入空腔内,骨水泥凝固后和压缩椎体成为一体,即形成以密闭空腔为模具的骨水泥铸件^[9],使压缩椎体能够有效承受脊柱的轴向负荷。

PKP 通过球囊扩张注入骨水泥使压缩椎体恢复

高度,矫正脊柱后凸畸形^[10]。Lieberman 等^[11]对 30 例患者 70 个压缩性骨折椎体行球囊椎体后凸成形术,术后椎体高度恢复率为 30%~70%,平均 47%。孙钢等^[12]的临床研究的术后椎体高度恢复率平均值为 70.6%。总结国内外球囊椎体后凸成形术治疗 OVCF 的临床效果,椎体高度恢复率明显低于 Belkoff 和本组体外研究结果。笔者认为两者结果差异的原因在于,活体压缩椎体邻近韧带、软组织及上下椎体的束缚和压迫作用,使压缩椎体难以恢复原有高度,另外临床患者实施手术时椎体骨折已有不同程度的愈合,限制了椎体终板的复位抬升。一般来讲,椎体后凸成形术中球囊双侧同时扩张的操作方式可使压缩椎体的上下终板受力均匀而得到较好的复位效果,但本研究结果表明,三种不同技术的球囊椎体后凸成形术,均能完全或部分恢复椎体高度及刚度,增加椎体的抗负荷能力。单球囊双侧交替扩张及单球囊跨中线扩张并没有引起椎体上下终板抬升高度不均。Belkoff 等^[13]的体外实验结果表明注入少量的骨水泥(2mL)即可恢复椎体强度,而刚度的恢复因部位不同灌注量各异。Berlemann 等^[14]的体外实验发现,注入骨水泥后椎体上

方相邻椎体的屈服应力降低,并与骨水泥灌注量呈负相关。本研究结果表明,采用椎弓根入路单球囊跨中线扩张,减少了骨水泥的填充量,从理论上讲即可重建椎体的强度与刚度,又相对减少了强化后邻近椎体的屈服应力。另外,椎弓根入路单球囊跨中线扩张单侧穿刺即完成了骨水泥在椎体内跨越中线的分布,防止了远期椎体侧方出现塌陷的可能,同时减少了手术时间和放射暴露^[15]。

综上所述,单球囊跨中线扩张在获得相同或相似疗效的同时,可减少手术时间和放射暴露,减少医疗成本和患者负担,值得临床推广应用。

参考文献:

- [1] Kumar K, Nguyen R, Bishop S. A comparative analysis of the results of vertebroplasty and kyphoplasty in osteoporotic vertebral compression fractures[J]. *Neurosurgery*, 2010, 67 (3): 171-188.
- [2] Barr JD, Barr MS, Lemley TJ, et al. Percutaneous vertebroplasty for pain relief and spinal stabilization[J]. *Spine*, 2000, 25(8): 923-928.
- [3] 孙钢, 金鹏, 刘训伟, 等. 经椎弓根单球囊跨中线扩张椎体后凸成形术的临床初步研究[J]. *中华放射学杂志*, 2008, 42(5): 519-522.
- [4] 陈伟慧, 郑文龙, 吴爱琴. 双能 X 线骨密度仪与 MSCT 对腰椎骨密度测量和诊断价值对比[J]. *实用放射学杂志*, 2013, 29(12): 2017-2019.
- [5] 高守达, 齐向北, 李军科, 等. 防腐标本椎体成形术与椎体后凸成形术骨水泥渗漏及其相关因素的研究[J]. *中华实验外科杂志*, 2015, 32(1): 123-125.
- [6] Yimin Y, Zhiwei R, Wei M, et al. Current status of percutaneous vertebroplasty and percutaneous kyphoplasty—a review[J]. *Med Sci Monit*, 2013, 19(7): 826-836.
- [7] 郝润松, 亓进友, 韩庆森, 等. Sky 骨扩张器与球囊椎体后凸成形术的对比性实验研究[J]. *实用放射学杂志*, 2016, 32(1): 99-101.
- [8] 谭中宝, 狄镇海, 张建, 等. CT 图像模拟穿刺路径在经皮椎体成形术中的应用价值[J]. *放射学实践*, 2017, 27(9): 998-1000.
- [9] Papanastassiou ID, Phillips FM, Van Meirhaeghe J, et al. Comparing effects of kyphoplasty, vertebroplasty, and non-surgical management in a systematic review of randomized and non-randomized controlled studies[J]. *Eur Spine J*, 2012, 21(9): 1826-1843.
- [10] 卢公标, 李咸周, 杜琳, 等. 经皮椎体后凸成形术治疗原发骨质疏松性胸腰段椎体爆裂骨折的临床疗效观察[J]. *中国微创外科杂志*, 2015, 15(1): 50-53.
- [11] Lieberman IH, Dudeney S, Reinhardt MK, et al. Initial outcome and efficacy of kyphoplasty, in the treatment of painful osteoporotic vertebral compression fractures[J]. *Spine*, 2001, 26 (14): 1631-1638.
- [12] 孙钢, 金鹏, 刘训伟, 等. 单球囊椎体后凸成形术治疗骨质疏松性脊柱压缩骨折[J]. *医学影像学杂志*, 2007, 17(4): 325-328.
- [13] Belkoff SM, Mathis JM, Jasper LE, et al. The biomechanics of vertebroplasty. The effect of cement volume on mechanical behavior[J]. *Spine*, 2001, 26(14): 1537-1541.
- [14] Berlemann U, Ferguson SJ, Nolte LP, et al. Adjacent vertebral failure after vertebroplasty. A biomechanical investigation[J]. *J Bone Joint Surg Br*, 2002, 84(5): 748-752.
- [15] 赵凌云, 王梓, 康振, 等. RSNA2016 介入放射学[J]. *放射学实践*, 2017, 32(4): 313-317.

(收稿日期 2018-01-06, 修回日期: 2018-05-17)