

短篇论著

根腔灌注椎体成形配套器械的研制及初步临床应用

The design and preliminary clinical application of the instruments of vertebroplasty with root-cavity perfusion

盛 凯¹, 易国良¹, 宋西正², 易 新², 易 明², 唐 杰², 王喜连², 周中群²

(1 南华大学附属第一医院脊柱外科; 2 疼痛科 421000 湖南省衡阳市)

doi: 10.3969/j.issn.1004-406X.2019.07.14

中图分类号: R683.2, R687.1 文献标识码: B 文章编号: 1004-406X(2019)-07-0666-04

近年来,经皮椎体成形术(percutaneous vertebroplasty, PVP)已广泛应用于治疗骨质疏松性压缩骨折、血管瘤、转移性瘤等椎体疾患,取得了显著临床疗效^[1-3]。但是,PVP术中骨水泥渗漏造成的脊髓、神经根受压等并发症难以避免^[4]。为了预防 PVP 术中骨水泥渗漏的发生,临床上采取骨水泥分步灌注和球囊、网袋空腔灌注等方法^[5],但这些方法的骨水泥灌注在椎体内均是无方向性的,难以调控,操作烦琐,治疗费用高。为此我们研制了一种根腔灌注椎体成形配套器械,可导向性树根样空腔灌注骨水泥,具有可调控性,操作简单,治疗费用低,初步应用于临床取得了满意效果,报告如下。

资料与方法 根腔灌注椎体成形配套器械由骨穿刺针和导向杆两大部件组成。骨穿刺针由针芯、手柄、穿刺针管、方向斜坡出口、菱形尖端构成;导向杆由手柄、导向芯、串珠链、取骨杯构成(图 1、2)。器械由不锈钢和塑料制成,导向杆直径为 2.5mm,导向杆可替换骨穿刺针管内针芯,在骨穿刺针管内和方向斜坡出口处可伸缩提插活动,使病灶椎体内形成树根样灌注空腔,骨水泥沿树根样空腔导向性灌注填充以预防渗漏,减少并发症。器械由我院宋西正等自行研制(发明专利号:201811605624.0),常州华森医疗器械有限公司生产。

选取 2017 年 9 月~2018 年 9 月在南华大学附属第一医院住院的高龄病理性椎体骨折患者,纳入标准:(1)病理性压缩骨折的老年患者;(2)有明显的腰背部疼痛;(3)无明显神经症状;(4)患者具备完整的临床资料。排除标准:(1)爆裂型骨折的患者;(2)有明显的神经症状;(3)陈旧性骨折或非病理性压缩骨折的患者。共纳入 46 例患者,分为观察组和对照组。观察组 22 例,使用根腔灌注椎体成形配套器械行 PVP;对照组 24 例,使用传统骨穿刺器械行 PVP。两组患者的性别比、年龄和伤椎分布情况见表 1。

观察组:患者取俯卧位,腹部悬空,在 C 型臂 X 线机监视下确定病椎椎弓根位置,以单侧皮肤进针点,并作

相应经皮穿刺标记。常规消毒铺无菌巾,用 2%利多卡因局麻浸润至关节突周围骨膜。首先用骨穿刺针在皮肤标记处经皮椎弓根进入椎体,骨穿刺针菱形尖端位于椎体前 1/3 处,方向斜坡出口位于椎体内 1/2 部位,并使方向斜坡出口对准椎体病灶,导向杆进入骨穿刺针管内,用串珠链从方向斜坡出口推挤入病灶内,病灶骨被挤入串珠链前端的取骨杯口内,拔出导向杆带出病灶骨送病检。导向杆再次插入骨穿刺针管内,从方向斜坡出口进入椎体内,一边旋转骨穿刺针,一边上下提插导向杆,在提插过程中串珠链前端不超过 1~2cm,以 1~2cm 的范围进行上下提插,同时骨穿刺针以上、下、左、右四个方向旋转提插,最后在椎体内形成树根样的空腔(图 3)。将 6 克聚甲基丙烯酸甲酯(polymethyl-methacrylate, PMMA)粉末与相应剂量的固化液充分混和调匀至牙膏状,用 1ml 皮试注射器将调匀的骨水泥吸入注射器内,拔出骨穿刺针内的导向杆,用 1ml 注射器将骨水泥推入骨穿刺针内,连续灌注入 2 支骨水泥(约 2ml),用 C 型臂 X 线机监视骨水泥填充及扩散情况,有树根样的影像形成,旋转骨穿刺针方向斜坡出口,注入

表 1 两组患者一般资料对比

	观察组	对照组
例数	22	24
性别(男/女)	11/11	10/14
年龄(岁)	83.1±4.4(75~91)	83.7±3.7(78~90)
伤椎分布(例)		
T5	3	1
T6	4	3
T7	0	4
T8	3	5
T9	3	5
T10	3	2
T11	0	2
T12	3	0
L1	5	5
L2	2	4
L3	3	3
L4	3	0

基金项目:国家自然科学基金资助项目(编号:81272055/H0612)

第一作者简介:男(1993-),在读医学硕士,研究方向:脊柱外科

电话:(0734)8578578 E-mail:iamsuperk@outlook.com

通讯作者:宋西正 E-mail:belinde666@21cn.com

骨水泥 1/2 支 (0.5ml) 旋转一个方向, 即方向斜坡出口旋转到另一个方向, 再灌注骨水泥, 一边灌注, 一边旋转导向骨穿刺针, 向椎体上、下、左、右四个方向旋转灌注, 最终将树根样空腔灌注充容为度 (图 4), 灌注完成后待骨水泥凝固拔出骨穿刺针。手术中注意观察患者双下肢感觉、运动是否异常以及生命体征是否有变化, 15min 以后患者无异常告手术完成。

对照组手术穿刺方法同观察组, 当穿刺针尖端到达椎体前 1/3 处时, 拔出穿刺针芯用针管套挤取骨, 如管套挤取骨失败, 需要再次穿刺套挤取骨。取骨完成以后穿刺针芯插入针管, 在 C 型臂 X 线机透视下沿原路经皮穿刺再次进入伤椎体行骨水泥灌注。

统计两组的手术时间、透视次数、骨水泥量、骨水泥渗漏情况。采用 SPSS 22.0 软件对两组数据进行统计学分析, $P < 0.05$ 为有统计学差异。

结果 观察组 22 例患者共 32 个椎体完成 PVP, 对照组 24 例患者共 34 个椎体完成 PVP。两组患者均能很好地耐受手术全过程, 术后不需要服用止痛药物, 第 2 天可以带腰围下床活动, 未见神经脊髓损伤和肺部栓塞等并发

症。两组病例中需取骨活检的患者均成功取出病灶骨。观察组术后 CT 横断面显示骨水泥充填满意, 手术时间及透视次数略低于对照组, 且均存在统计学差异 ($P < 0.001$); 两组注入骨水泥量无统计学差异 (表 2, $P = 0.818$)。观察组未出现骨水泥渗漏, 骨水泥分布基本均匀 (图 5); 对照组 7 个椎体出现骨水泥渗漏, 部分骨水泥呈偏侧分布 (图 6)。通过卡方检验比较, 两组骨水泥渗漏发生率有统计学差异 (表 2, $P = 0.007$)。

讨论 骨水泥渗漏是 PVP 的常见并发症^[5,6]。为了降低其发生率, 目前采取的方法有: (1) 增加骨水泥粘稠度, 通过高压力灌注防止渗漏^[7]; (2) 采用球囊扩张, 囊腔内高粘度骨水泥灌注^[8]; (3) 分步灌注, 在灌注发现泄漏时立即停止, 待凝固后再次经皮穿刺灌注^[9]; (4) 网袋囊腔内直接灌注高粘度骨水泥^[10]; (5) 利用可弯曲穿刺针进行灌注^[11]。然而, 提高骨水泥粘度虽然能够在一定程度上防止渗漏, 但是会降低骨水泥在椎体内的渗透效果; 而分步灌注则不可避免地增加了手术时间以及术中透视次数; 利用球囊、可弯曲穿刺针等器械在防止骨水泥渗漏上取得了较好的效果, 但是加大了手术难度、增高了手术费用, 在临床上难

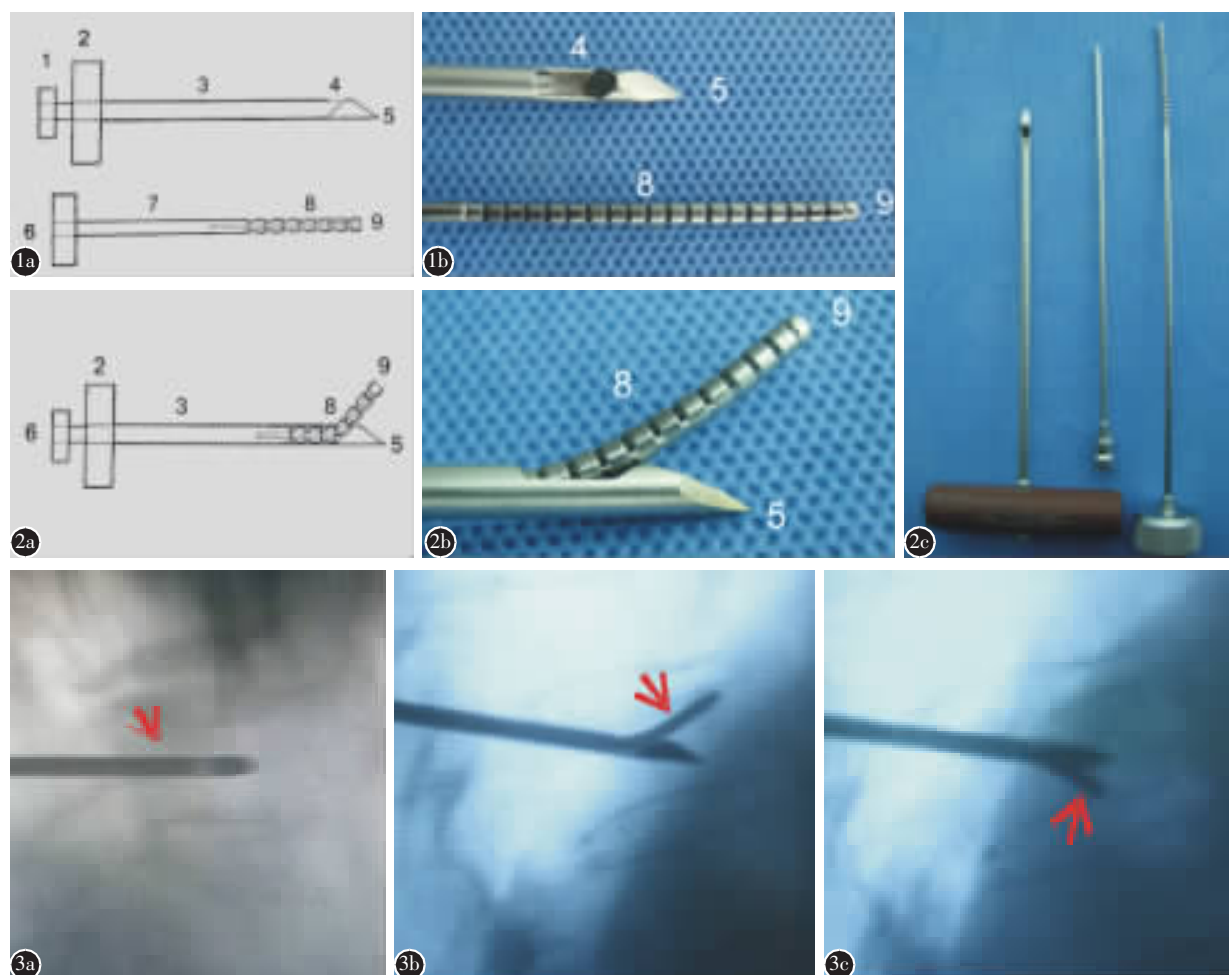


图 1 a 骨穿刺针结构示意图 b 骨穿刺针局部结构 **图 2** a 导向杆实施状况示意图 b 导向杆局部实施状况 c 根腔灌注椎体成形配套器械 (1. 针芯; 2. 手柄; 3. 穿刺针管; 4. 方向斜坡出口; 5. 菱形尖端; 6. 导向杆手柄; 7. 导向杆; 8. 串珠链; 9. 取骨杯) **图 3** 骨穿刺针经皮椎体成形术实施操作 a 方向斜坡出口位于椎体中心 b 串珠链导入上终板 c 串珠链导入下终板

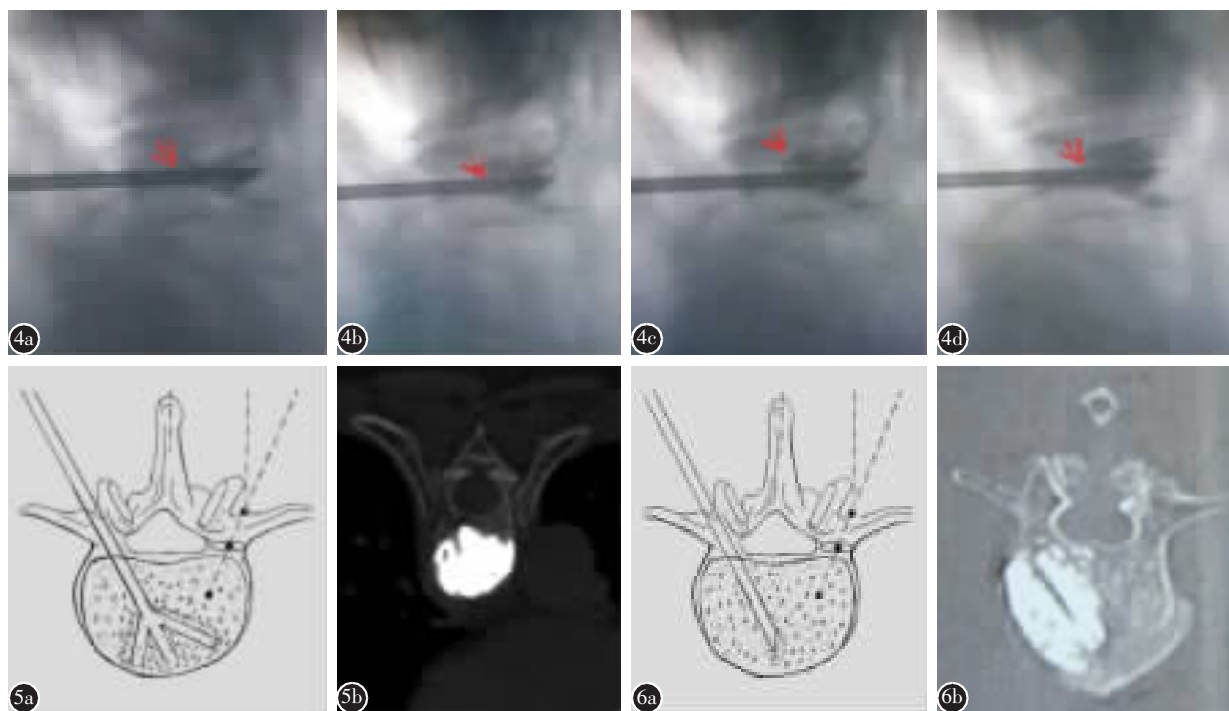


图 4 C 型 X 线机显示树根样空腔骨水泥灌注状况 a 树根样空腔开始灌注 b~d 树根样空腔逐渐骨水泥灌注充容 图 5 a 观察组手术示意图 b 观察组 CT 横断面 图 6 a 对照组手术示意图 b 对照组 CT 横断面

表 2 两组患者手术及骨水泥渗漏情况 ($\bar{x} \pm s$)

	观察组	对照组	P 值
手术时间(min)	22.28±1.42	24.21±1.899	<0.001
透视次数(次)	11.00±1.83	12.91±1.69	<0.001
骨水泥量(ml)	3.59±0.50	3.63±0.49	0.818
骨水泥渗漏情况(个)	0	7	0.007

注:骨水泥渗漏个数采用卡方检验,卡方值为 7.37

以推广。我们采用的根腔灌注椎体成形术是在传统椎体成形术基础上进行了改进,操作方便、简单,不仅能够较好地防止骨水泥渗漏,并且在椎体内有较好的灌注效果。

临床上骨质疏松性椎体骨折的填充物 PMMA 骨水泥具有较好的生物力学特性,但 PMMA 骨水泥凝固时产生高热,尤其是渗漏在椎管内对脊髓、神经根和邻近组织等有灼伤,要慎防 PMMA 骨水泥渗漏^[11]。根腔灌注椎体成形配套器械是根据国人的解剖特点设计的一套多功能、多方向调控的根腔椎体成形配套器械。本研究结果表明,观察组中透视次数为 11.00±1.83 次,明显少于对照组(12.91±1.69 次),差异有统计学意义。这是因为观察组在整个手术过程中,由于该器械能够预先形成通道,不需要反复调整穿刺针的骨水泥出口方向,达到减少透视次数的目的。

经皮穿刺直通或弯曲通道椎体成形术均属于高压灌注,骨水泥灌入后局部形成高压,如在椎体内遇有骨折缝隙或血管的低压区,骨水泥就会沿着低压区流动,当骨折缝隙与椎管相通时,骨水泥就会沿低压区流入椎管内而出现并发症,当骨水泥沿低压区流入血管内则可出现血管栓塞等并发症^[12,13]。根腔灌注椎体成形配套器械

的骨穿刺针的菱形尖端和方向斜坡出口,可直接经皮椎弓根进入椎体,导向杆前端串珠链从方向斜坡出口导入松质骨内,导向杆的串珠链出方向斜坡出口,在椎体内形成弯曲通道。旋转导向杆同时上下提插,如旋转上下提插一周,在椎体内形成树根样空腔负压区,如同球囊负压区一样,由高压力区推挤流向低压区灌注^[14]。树根样空腔大于骨折缝隙或椎体内动静脉空腔,形成了相对低压区,并且可根据形成的根腔灌注区估计所需的骨水泥用量,骨水泥经估计量化后推注入树根样空腔得以充分灌注,避免了骨水泥过量而溢出空腔,降低了相应的并发症发生率。本研究中,观察组中骨水泥未出现骨水泥渗漏,而对照组出现了 7 个椎体骨水泥渗漏的现象,差异具有统计学意义,也就说明了根腔灌注椎体成形术在防止骨水泥渗漏方面具有一定优势。

对无明显外伤的病理性椎体压缩骨折患者,常考虑骨质疏松症、转移性脊柱肿瘤等所致,因此需要作病灶取骨活检以进一步明确诊断。在临床上行椎体取骨活检以后,大多要对病灶椎体进行 PVP^[15]。本研究中两组均能成功取出病灶骨,然而单管直通取骨仍有一定的局限性,如若一次取骨活检未成功,则需要另选入路多方位多点取骨,使得椎体取骨活检烦琐,时间长,创伤相对大^[16,17]。根腔灌注椎体成形配套器械的导向杆串珠链前端有取骨杯,并综上所述,根腔灌注椎体成形术及其配套器械在防止骨水泥渗漏以及椎体取骨活检方面都具有一定的优势,具有良好的临床应用前景。

参考文献

1. Ranade M, Geeraert R, Pandit H. Vertebroplasty: for whom

颈胸段半椎体畸形伴 Horner 综合征 2 例报道

Congenital cervicothoracic deformity concomitant Horner's syndrome: 2 cases report

李 洋, 朱泽章, 史本龙, 刘 臻, 孙 旭, 王 斌, 邱 勇

(南京大学医学院附属鼓楼医院脊柱外科 210008 南京市)

doi: 10.3969/j.issn.1004-406X.2019.07.15

中图分类号: R682.1 文献标识码: B 文章编号: 1004-406X(2019)-07-0669-04

Horner 综合征又称颈交感神经麻痹综合征, 是指由支

配头面部的交感神经传出通路中任一部分受压损伤或中断所引起的患侧瞳孔缩小、眼球内陷、上眼睑下垂、眼裂狭小及患侧面部少汗或无汗等一系列特异性临床表现的综合征^[1-2]。因颈交感神经节前和节后纤维在其走行路径中与椎弓根、臂丛、肺尖、颈丛、颈总动脉、颈内动静脉和甲状腺等解剖关系密切, 上述结构的疾患或损伤导致的 Horner 综合征在临床中约占 87%^[1-3]。既往文献中关于 Horner 综合征的报道多为颈部创伤、肿瘤、颈动脉夹层以及医源性损伤如深静脉置管、颈部及纵隔肿瘤手术、臂丛麻醉、产伤

基金项目:江苏省博士后科研资助计划项目(1701018C); 江苏省自然科学基金青年基金项目(BK20170126); 中国博士后科学基金面上资助项目(2017M610323)

第一作者简介:男(1991-), 住院医师, 博士研究生在读, 研究方向: 脊柱畸形

电话: (025)68182222 E-mail: liyangspine@126.com

通讯作者: 朱泽章 E-mail: zhuzezhang@126.com

- and when[J]. Maturitas, 2018, 118: 76-77.
- Kirkegaard AO, Sorensen ST, Ziegler DS, et al. Percutaneous vertebroplasty is safe and effective for cancer-related vertebral compression fractures [J]. Dan Med J, 2018, 65 (10): pii: A5509.
 - Mansour A, Abdel-Razeq N, Abuali H, et al. Cement pulmonary embolism as a complication of percutaneous vertebroplasty in cancer patients[J]. Cancer Imaging, 2018, 18(1): 5.
 - 耿家金, 赵平, 牛和明, 等. 分次灌注骨水泥治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折疗效观察 [J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2013, 28(3): 225-227.
 - 李华燕, 李威, 周道政. 后路翻修术治疗 PVP 后并发椎管内骨水泥渗漏伴脊髓损伤[J]. 中国矫形外科杂志, 2017, 25(14): 1334-1337.
 - Zhu SY, Zhong ZM, Wu Q, et al. Risk factors for bone cement leakage in percutaneous vertebroplasty: a retrospective study of four hundred and eighty five patients[J]. Int Orthop, 2016, 40(6): 1205-1210.
 - Zhan ZW, Huang H, Chen S, et al. Comparison of high- and low-viscosity cement in the treatment of vertebral compression fractures: a systematic review and meta-analysis[J]. Medicine, (Baltimore), 2018, 97(12): e0184.
 - Wang B, Zhao CP, Song LX, et al. Balloon kyphoplasty versus percutaneous vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fracture: a Meta-analysis and systematic review[J]. J Orthop Surg Res, 2018, 13(1): 264.
 - He CJ, Liu GD. Comparison of the efficacy and safety of

- bone-filling mesh container and simper percutaneous balloon kyphoplasty in the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures[J]. Pain Physician, 21(3): 259-267.
- 孙海滨, 邱玉金, 郭翔, 等. 骨水泥渗漏对兔脊髓损伤效应相关研究[J]. 潍坊医学院学报, 2018, 40(4): 287-289.
 - 李鹏. 弯角椎体成形穿刺装置的研制及应用研究[D]. 军医进修学院. 2012.
 - Yu WB, Jiang XB, Liang D, et al. Intravertebral vacuum cleft and its varied locations within osteoporotic vertebral compression fractures: effect on therapeutic efficacy[J]. Pain Physician, 20(6): 978-985.
 - 许勇, 官众, 李永霞, 等. 骨填充网袋治疗老年骨质疏松性压缩骨折合并椎间裂孔膨出[J]. 中国组织工程研究, 2019, 23(10): 1477-1482.
 - 陈建德, 樊晓琦, 凌义龙. 单侧椎弓根旁入路与双侧椎弓根旁入路经皮椎体后凸成形术治疗骨质疏松性胸椎压缩性骨折的对比研究[J]. 中医正骨, 2018, 30(10): 19-24, 29.
 - 王普, 黄静, 李津, 等. 经皮椎体成形结合活检术治疗多发性胸腰椎椎体转移瘤[J]. 中外医疗, 2018, 37(13): 68-70.
 - 李晓东, 王素伟, 孙路平. C 型臂下联合应用骨活检针和活检钳经椎弓根穿刺活检在脊柱病变诊断中的价值[J]. 新乡医学院学报, 2016, 33(5): 394-396.
 - 华奇峰, 郑建军, 胡碧波, 等. CT 引导下经皮穿刺活检技术在脊柱感染病变诊断中的应用价值 [J]. 中华医院感染学杂志, 2016, 26(12): 2797-2799.

(收稿日期: 2019-03-10 末次修回日期: 2019-05-06)

(本文编辑 卢庆霞)