



增强型球囊椎体后凸成形术的实验研究

近年来,在椎体成形术(PV)的基础上兴起的球囊扩张椎体后凸成形术(PK),在北美等发达国家开展,获得了令人鼓舞的疗效,为老年骨质疏松椎体压缩骨折的治疗开辟了一条新途径。由于PK所用球囊相当昂贵,不适合我国国情,为此我们自行研制了网纱增强型球囊,同时选用新鲜尸体腰椎标本,使用生物力学机制造椎体压缩性骨折的模型,对此模型用本球囊进行PK。明确此球囊对椎体压缩性骨折治疗是否有效。

1 材料和方法

1.1 材料

3具新鲜青年人腰椎(L1-L5)标本。PK手术器械和网纱增强型球囊(图1)。天津市合成材料工业研究所生产的骨水泥。C臂机,美国MTS公司858 Mini Bionix微机控制万能试验机测试平台。游标卡尺(精度0.02 mm)。



图1 网纱增强球囊扩张器
Fig.1 Balloon exPander of enhancement type

1.2 方法

标本拍摄X线片,排除肿瘤和骨折。切除周围肌肉软组织,分离成单个椎体,从椎弓根根部去除椎体后部结构,两端切除椎间盘及上下终板,制成15个单椎体标本。然后用生理盐水纱布包裹,编号、塑料袋密封并放入冰箱里待用。

各椎体拍摄正、侧位X线片。放置室温24 h,自然解冻。游标卡尺测量各椎体前、后、左、右高度。将各椎体放置万能试验机测试平台上,椎体中心轴线与试验机测试平台中心相一致,采用位移控制方式纵向加载,速度2 mm/min,压缩椎体平均高度的20%停止,制造椎体压缩骨折模型。压缩之后,各椎体拍摄正、侧位X线片,同前法测量各椎体高度。

在C臂机监视下,模拟临床PK手术操作。全部椎体采用单一右侧椎弓根入路。穿刺成功后,于椎弓根根部放置工作套管,将网纱增强型球囊由套管置入骨折的椎体。理想位置前后位球囊位于中线,侧位球囊前部到达椎体前3/4处,球囊中心位于上下终板中心,由后上向前下倾斜。连接加压注射装置,用生理盐水扩张球囊。停止扩张依据为:椎体高度恢复;球囊已扩至终板或外侧皮质;球囊已扩至最大体积或压力。记录球囊扩张体积和压力,取出球囊。将调配好的骨水泥装入加压注射器,在团状期将适量骨水泥经工作套管推入椎体内空腔。并记录骨水泥注入量,观察骨水泥外渗漏情况。

手术完毕后，各椎体在室温下放置2 h，使骨水泥完全凝固。各椎体拍摄正、侧位X 线片，同前法测量各椎体高度。

1.3 统计学处理

所有数据均用 $\bar{x} \pm s$ 表示。多组间比较采用重复测量的方差分析，组间两两比较采用LSD法。数据应用SPSS10.0统计软件进行处理。

2 结果

球囊平均扩张体积 2.95 ± 0.18 ml，扩张平均压力 122.67 ± 27.89 psi (1 psi=6895 Pa)。骨水泥平均注入量 4.27 ± 1.10 ml。

椎体高度测量结果见表1。

椎体高度在压缩前，压缩后和撑开后各组之间均有统计学意义($P < 0.01$)。组间两两比较也有统计学意义($P < 0.01$)。前缘与后缘在各处理组间无统计学意义($P = 0.414$)。撑开后占压缩前的百分比前缘为92.16%，后缘为91.71%

表1 椎体高度测量结果

Tab.1 Height of the vertebral bodies

($n=15$, mm, Mean \pm SD)

Group	Rc	Pc	Pd
AB	25.71 \pm 1.27	21.00 \pm 1.18	23.71 \pm 2.01
PB	26.40 \pm 1.82	20.98 \pm 0.96	24.17 \pm 1.61

Rc: Pre-compression; Pc: Post-compression; Pd: Post-distension; AB: Anterior border; PB: Posterior border

3 讨论

PV和PK 主要适应证是治疗:骨质疏松症、椎体转移瘤、椎体淋巴瘤、骨髓瘤和侵袭性椎体血管瘤等引起的椎体压缩性骨折。2004年Boszczyk等[1]报道了后路开窗减压联合经后壁行PK的方法。1~31个月的随访后17例病人达到了优良的效果。

PK的球囊操作技术应引起重视。球囊必须放置在椎体前2/3上下两终板的中央。应在持续透视下，固定球囊缓慢扩张到50 psi左右，以防止其移动。缓慢扩张的同时密切注视压力表的变化。如果有骨质疏松压力会突然降低，然后体积增大的同时压力不升或者温和上升；但是在骨密度高的椎体内，压力会随着体积的微小变化而迅速上升，有时甚至会达到200 psi甚至更大。骨质疏松的病人扩张椎体平均需要的压力在100 psi以下。但是球囊在椎体内向着阻力较小的方向扩张，方向难以控制，扩张的形状也难以预测。为此，我们使用弹性网纱来增强球囊扩张时，在各个方向的一致性。停止扩张的依据：椎体高度恢复；球囊已扩至终板或外侧皮质；球囊已扩至最大体积或压力。扩张效果不好时，可以进行反复扩张[2]。

除了球囊压力扩张系统外，最近，以色列Disc-0- Tech公司研制的新型椎体后凸成形系统Sky (Spinal kyphoplasty bone exPander system)采用了另外一种扩张方式。这种系统是通过高分子聚合物围绕轴心的皱折叠出达到扩张的作用。手术操作过程类似球囊扩张，但它克服了球囊不能控制扩张方向的不足，同时价格低廉。初次扩张后位置不理想者可适当调整。参与皱折叠出的聚合物长度大于2 cm后则不能回复调整[3]。在回旋手柄回缩前要后退工作通道，否则可导致取出困难。

Cotton等[4]报道了40例PV术中出现各种渗漏，其中15例出现硬膜外渗漏，8例椎间孔渗漏，8例椎间

盘渗漏，2 例静脉丛渗漏，21 例椎旁软组织渗漏。椎旁静脉丛栓塞是PMMA 在引起血管栓塞中最常见的，也是PMMA渗漏最常见的并发症。肺栓塞是最严重的并发症。Choe等报道了PV或PK肺栓塞的发生率为4.6%[5]。各家报道的PK骨水泥的渗漏率为8.6%~10%[6]。其它并发症有助间神经痛、肋骨骨折、短暂性的发热、短暂性的疼痛加剧、轻微感染，都无特异性，只要对症处理即可。

PV的主要疗效是缓解疼痛，而PK还可以恢复部分椎体高度。PV在一般椎体血管瘤、椎体骨质疏松所致的压缩性骨折的治疗有效率大于90%，椎体恶性肿瘤的治疗有效率大于70%。总体70%~90%疼痛减轻。一个包括1471例PK手术944位病人的大型多中心的研究显示，丢失椎体的高度恢复了48%~68%[7]。由于本实验采用了新鲜成人的腰椎标本，所以球囊扩张的平均压力要大于老年骨质疏松的患者。前缘与后缘因为在制造模型的时候是同时纵向压缩的，故前缘与后缘在统计学上无意义。

我们研制的网纱增强型球囊，在体外实验时基本恢复了椎体的高度，操作简单，达到了进口球囊的效果，为国内广泛开展PK提供了一个很好的工具。

参考文献：

[1]Boszczyk BM, Bierschneider M, Schmid K, et al. Microsurgical interlaminary vertebro- and kyphoplasty for severe osteoporotic fractures [J]. J Neurosurg, 2004, 100(1 Suppl): 32-7.

[2]金大地. 脊柱椎间关节成形术[M]. 北京：科学技术文献出版社，2004：109.

[3]邓忠良，柯珍勇，陈富，等. Sky骨扩张器系统在经皮椎体后凸成形术中的初步临床应用[J]. 中国脊柱脊髓杂志，2005，15(3)：162-5.

[4]Cotton A, Dewatre F, Corter B, et al. Percutaneous vertebroplasty for osteolytic metastases and myeloma: effects of the percentage of lesion filling and the leakage of methylmethacrylate at clinical followup [J]. Radiology, 1996, 200: 525.

[5]Choe du H, Marom EM, Ahrar K, et al. Pulmonary embolism of polymethyl methacrylate during percutaneous vertebroplasty and kyphoplasty[J]. AJR Am J Roentgenol, 2004, 183(4): 1097-102.

[6]Ledlie J, Renfro M. Balloon kyphoplasty: one-year outcomes in vertebral body height restoration, chronic Pain and activity levels[J]. J Neurosurg, 2003, 98(1 Suppl): 36-42.

[7]Garfin R, Yuan HA, Reily M. New technologies in spine. Kyphoplasty and vertebroplasty for the treatment of Painful osteoporotic compression fractures[J]. Spine, 2001, 26: 1511-5.