

临床论著

Sky 骨扩张器在经皮椎体后凸成形术中的临床应用

郑召民¹, 邝冠明¹, 李佛保¹, 卢振和², 梁 德³, 陈文贵⁴, 肖立军⁴

(1 中山大学附属第一医院骨科 510080 广州市; 2 广州医学院附属第二医院疼痛科 510260

3 广州中医药大学附属第一医院骨科 510405; 4 广州市番禺人民医院骨科 511400)

【摘要】目的:探讨应用 Sky 骨扩张器行经皮椎体后凸成形术治疗椎体压缩性骨折的临床疗效。**方法:**应用 Sky 骨扩张器行经皮椎体后凸成形术治疗 8 例共 9 个椎体的压缩性骨折, 其中骨质疏松性椎体压缩性骨折 6 例 7 个椎体, 脊柱转移瘤 1 例(T7), 椎体血管瘤 1 例(L1)。术前后行 VAS 评分, 测量手术前后各病椎椎体前缘、中线、后缘高度并进行比较和统计学分析。**结果:**全组均安全完成手术, 平均每个椎体手术时间为 42min; 失血量平均每例约为 20ml; 平均每个椎体注入 PMMA 3.2ml, 术前的 VAS 评分平均为 7.8 分, 术后第 1 天平均为 3.1 分, 术后 1 周为 2.6 分, 术后 1 个月平均 2.5 分, 手术前后差异有显著性($P<0.05$)。术前骨折椎体前缘的平均高度为 18.21mm, 术后为 20.52mm($P<0.01$); 术前骨折椎体中线的平均高度为 14.23mm, 术后为 19.43mm($P<0.01$); 术前骨折椎体后缘的平均高度为 23.98mm, 术后为 24.59mm($P>0.05$)。术后 CT 检查发现椎体后缘少量渗漏和椎间隙骨水泥渗漏各 1 例, 均无临床症状; 1 例患者出现椎体后缘渗漏, 术后出现大小便功能障碍, 经保守治疗后于术后 5d 大便功能恢复, 术后 1 周小便功能改善。**结论:**应用 Sky 骨扩张器行经皮椎体后凸成形术治疗椎体压缩性骨折创伤小、较安全, 近期疗效较好, 但仍有一定的并发症发生。

【关键词】椎体压缩骨折; 经皮椎体后凸成形术

中图分类号: R681.5 文献标识码: A 文章编号: 1004-406X(2005)-03-0166-04

Initial outcome and efficacy of "Sky-bone expander" kyphoplasty in the treatment of painful vertebral body compression fracture/ZHENG Zhaomin, KUANG Guanming, LU Zhenhe, et al//Chinese Journal of Spine and Spinal Cord, 2005, 15(3): 166-169

【Abstract】 Objective: To evaluate the efficacy of "Sky-bone expander" kyphoplasty in the treatment of painful vertebral body compression fractures. **Method:** Sky-bone expander kyphoplasty were performed in 8 patients. The indications included painful osteoporotic vertebral body compression fracture, spinal metastases and vertebral angioma. Patients were evaluated with Visual Analogue Scale (VAS). The anterior height, midline height, and posterior height of the vertebrae body were measured preoperatively and postoperatively. All data was send to paired-samples T test. **Result:** The average operative time was 42min. The average bleeding volume was 20ml. An average volume of 3.2ml cement was injected per vertebrae body. The VAS score of the patients was 7.8 points preoperatively, 3.1 points in day 1 after operation, 2.6 points in week 1 after operation and 2.5 points in month 1 after operation. The average anterior height was 18.21mm preoperatively and 20.52mm postoperatively ($P<0.01$). The average midline height was 14.23mm preoperatively and 19.43mm postoperatively ($P<0.01$). The average posterior height was 23.98mm preoperatively and 24.59mm postoperatively ($P>0.05$). **Conclusion:** "Sky-bone expander" kyphoplasty is effective and secure in the treatment of vertebral body compression fracture.

【Key words】 Vertebral compression fractures; Kyphoplasty

【Author's address】 The First Affiliated Hospital, Sun Yat-sen University, Guangzhou, 510080, China

近年来, 经皮椎体成形术和应用球囊扩张的

经皮椎体后凸成形术治疗骨质疏松性椎体压缩骨折、椎体血管瘤、转移瘤等获得了显著的临床疗效^[1,2]。与经皮椎体成形术相比, 经皮椎体后凸成形术能纠正病椎的后凸畸形, 并在椎体内形成一空腔, 可在低压下注入粘稠度较高的骨水泥, 明显

基金项目: 广东省重点攻关项目基金资助 (课题号: 2001C30702)

第一作者简介: 男 (1968-), 副教授, 医学博士, 研究方向: 脊柱外科基础和临床

电话: (020)87332200 E-mail: zhengzm1@163.com

降低了骨水泥渗漏率,提高了临床疗效。最近,以色列 Disc-O-Tech 公司研制的新型椎体后凸成形系统——Sky 骨扩张器系统 (Sky bone expender system) 已应用于临床。我们自 2004 年 10 月~2005 年 1 月应用此系统共完成 8 例 9 个椎体压缩性骨折椎体的后凸成形术,现报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

本组共 8 例 9 个椎体,男 3 例,女 5 例;年龄 59~75 岁,平均 68 岁;一个椎体骨折 7 例,2 个椎体骨折 1 例。疼痛性骨质疏松性椎体压缩骨折 6 例 7 个椎体 (T11 1 个, L1 3 个, L4 1 个, L5 2 个),椎体转移瘤并椎体压缩骨折 1 例 (T7),椎体血管瘤并椎体压缩骨折 1 例 (L1)。患者均符合如下条件:(1)全身条件许可,无心肺脑等重要器官的严重疾病,能持续俯卧 1~2h;(2)胸椎及腰椎骨折,术前均经体格检查结合影像学表现确诊,均无脊髓和神经根受损的症状和体征;(3)椎体后壁完整;(4)持续疼痛,药物、物理治疗等均无明显改善。

1.2 手术方法

患者取俯卧位,腹部悬空。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平行,呈一线影;两侧椎弓根的形状对称并与棘突的间距相同。在 C 型臂 X 线机监视下根据椎弓根的位置确定皮肤进针点,消毒铺巾后用质量分数为 2% 的利多卡因局麻浸润至骨膜。以进针点为中心在皮肤上切 3~5mm 小口,在透视引导下将带针芯的 Jamshidi 针经椎弓根刺入椎体 (图 1),针尖进行椎体后缘约 2mm。正侧位透视确定 Jamshidi 针位置正确后,取出针芯,经外层套管插入直径为

1.4mm 的导针,导针远端约位于离椎体前缘 3/5 处 (图 2),取出外层套管。将扩张器接上通用把手,然后套入手术套管内,经导针扩张组织,直达椎弓根。取出扩张器和通用把手,并前推手术套管,使手术套管嵌入椎弓根,深度约 3mm (此过程中导针不可有前移)。将直径为 5.2mm 的钻头接上通用把手,经导针和手术套管以手动钟摆式钻入椎体 (图 3),建立 Sky 骨扩张器的置入通道 (此过程中导针不可有前移)。当侧位透视显示钻头尖端接近椎体前缘时,正位透视应显示钻头尖端尽量越过正中 (为降低费用本组均采用单侧穿刺)。注意钻头尖端与椎体前壁的距离至少为 2mm (本组使钻头尖端与椎体前壁的距离为 3~5mm)。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,确定安装手柄处于正确的方向 (标有刻度的两面对应患者的左右侧) 和确定骨扩张器处于椎体内恰当的位置后,在透视下顺时针旋转安装手柄的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 (图 4) (骨扩张器可不必完全膨胀),逆时针方向旋转操作把手,骨扩张器即可回缩至原始管状结构和直径。取出骨扩张器,将合适粘稠度的骨水泥注入椎体中。注射过程在侧位 C 型臂 X 线机密切监视下进行,一旦发现骨水泥渗漏则立即停止注射。注射后待骨水泥凝固,拔出套管,缝合手术伤口,观察 10min,生命体征平稳即可结束手术。

2.3 观察指标

主要观察指标包括:(1)术中观察患者的血压、心率、血氧饱和度以及双下肢感觉等;(2)术后观察患者症状、体征改变以及是否有术后感染、骨水泥渗漏等近期并发症发生;(3)术后进行电话及



图 1 穿刺 Jamshidi 针 图 2 穿刺导针 图 3 钻头经导针进入椎体 图 4 工作套管进入椎弓根约 3mm,膨胀后的椎体 Sky 骨扩张器

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),了解治疗效果;(4)通过患者术前术后的 X 线片,测量病椎的前缘高度、中线高度和后缘高度,并对数据进行配对 t 检验, $P < 0.05$ 为差异有显著性意义。

2 结果

2.1 术中和术后情况

8 例患者均采用经椎弓根穿刺单侧入路进行手术,所用的 Sky 骨扩张器型号均为扩张后直径为 14mm 的 Sky14 号骨扩张器,骨扩张器在所有病椎中均能完全膨胀。所有患者均安全完成手术,手术时间为 35~60min,平均每个椎体为 42min;失血量平均每例约为 20ml;每个椎体注射 PMMA 骨水泥 2~4ml,平均 3.2ml。1 例术中出现骨扩张器回缩退出困难,经逆时针旋转通用把手 12 周后,小心拔出骨扩张器,术中无双下肢麻木感,术后安返病房;1 例术中出现骨扩张器回缩退出困难,断裂留于椎体内,但术中和术后至今无临床症状;1 例 T7 转移瘤患者术中由于过早拔出套管,导致少量骨水泥向椎体后方渗漏,术后出现大小便功能障碍,肛周及会阴部感觉稍减退,但双下肢肌力、感觉正常,后经脱水、营养神经治疗,加强护理等措施,术后 5d 大便功能恢复,小便功能在术后 1 周有改善,但未能恢复到术前水平;1 例患者骨水泥沿椎体(L5)上终板渗漏至椎间隙,但患者疼痛改善明显,无神经功能障碍;1 例患者术后 CT 检查发现椎体后缘少量渗漏,但无临床症状。所有患者术后均未出现感染、肺栓塞等症状。

2.2 术后疼痛及功能改变

除 1 例椎体转移瘤患者术后疼痛改善不明显外,其余患者术后腰背部疼痛明显减轻或消失,术前患者的 VAS 评分平均为 7.8 分,术后第 1 天平均降至 3.1 分,术后 1 周平均降至 2.6 分,术后 1 个月平均降至 2.5 分,手术前后比较差异有显著性($P < 0.05$)。

2.3 椎体高度改变

术后压缩椎体高度明显增加(图 5、6)。骨折椎体前缘术前平均高度为 18.21mm,术后为 20.52mm ($P < 0.01$); 中线术前平均高度为 14.23mm,术后为 19.43mm($P < 0.01$);后缘术前平均高度为 23.98mm,术后为 24.59mm($P > 0.05$)。



图 5 患者 75 岁,术前 X 线片示 T11 椎体压缩骨折

图 6 术后 X 线片示椎体高度增加

3 讨论

3.1 椎体压缩性骨折的治疗选择

引起疼痛的椎体压缩骨折的原因包括骨质疏松症、转移瘤、椎体血管瘤等。传统的保守治疗方法疗效欠佳,而开放性手术创伤大。经皮椎体成形术和经皮椎体后凸成形术是治疗疼痛性椎体压缩性骨折的新方法^[1-3],其创伤小,缓解疼痛迅速而且有效。但经皮椎体成形术是在高压下注入骨水泥,渗漏率高达 30%~70%^[4],而且不能纠正椎体的后凸畸形,即使能有效缓解疼痛,后凸畸形的持续存在会导致患者呼吸和消化系统功能下降,降低生活质量。因此,纠正后凸畸形与缓解疼痛同样重要,尤其是多节段椎体压缩性骨折患者。后凸成形术在注入骨水泥前通过球囊扩张使骨折椎体高度恢复,并在椎体内产生空腔,可在低压下注入粘稠度较高的骨水泥,骨水泥的渗漏率远低于经皮椎体成形术^[1,4]。Sky 骨扩张器系统是一种新型经皮椎体后凸成形系统。我们应用其进行了 8 例 9 个椎体的经皮椎体后凸成形术,除 1 例脊柱转移瘤患者术后疼痛缓解不明显外,其他患者术后疼痛缓解明显,椎体前缘高度、中线高度明显增加。说明应用 Sky 骨扩张器系统行经皮椎体后凸成形术与应用球囊扩张系统一样能有效缓解疼痛,恢复病椎高度,是后凸成形器械的一种新的选择。

3.2 球囊扩张系统与 Sky 骨扩张系统的比较

应用球囊扩张系统的后凸成形术在北美等多个地区开展,获得了良好的临床疗效。球囊扩张系统能有效恢复椎体高度,减少骨水泥的渗漏。但是球囊扩张是通过压力注射系统加压来完成的,手术者在术中只能通过调整压力的大小来控制球囊的扩张情况,操作不易控制;其次,球囊在椎体中

是向着阻力较小的方向扩张的,其扩张的方向难以通过人手控制,产生空腔的形状也难以预测;应用球囊扩张过程中,球囊还可能会发生破裂^[4]。另外,球囊扩张系统的价格昂贵。与球囊扩张系统相比,Sky 骨扩张系统手术操作相对简单,易于控制,手术者只需通过简单的旋转把手就可控制骨扩张器的扩张过程;其次,不同型号的骨扩张器均以其特定的膨胀直径准确膨胀,其膨胀的长度又可通过简单的旋转把手来控制,膨胀后的形态是固定的,可在椎体内产生一个特定形态的空腔,因此,手术者在术中可以根据病椎的具体情况来选择骨扩张器的膨胀高度以及控制骨扩张器的膨胀长度,使椎体高度的恢复更为有效,尤其对于陈旧性疼痛性椎体压缩骨折更为有效。Sky 骨扩张系统价格为进口球囊的一半,但是若单侧入路骨水泥充填不满意时,行对侧穿刺又需要一套 Sky 骨扩张系统。因同一患者球囊可反复应用 2~3 次,对多个节段骨质疏松性椎体压缩骨折患者球囊有价格优势。球囊扩张是通过压力注射系统加压来完成的,囊壁扩张可朝着椎体内骨质疏松的地方,压实疏松的松质骨;而 Sky 骨扩张系统为高分子材料的机械扩张,尽管对陈旧性疼痛性椎体压缩骨折扩张更优越,但可能会增加椎体周围的裂隙,有一定的骨水泥漏出率。本组病例漏出率较高,可能与此有关。但因病例较少,尚难作出结论,有待进一步观察。此外,Sky 骨扩张系统扩张部分的高分子材料的强度有待改进,研制能留于椎体内的可降解系统实有必要。

3.3 Sky 骨扩张系统行椎体后凸成形术的手术注意事项

术中导针穿入椎体不宜过深,一般到离椎体前缘 3/5 处即可,因为随后的操作步骤:扩张组织、置入手术套管和建立骨扩张器置入通道等均有可能引起导针前移,导针一旦前移,有可能刺破椎体前壁,损伤椎体前面的大血管。我们建议术中手术助手用血管钳夹持导针尾端以固定导针的位置,这样有利于术者进行其它的手术操作。在置入手术套管时,手术套管的深度应适宜,置入过浅容易出现术中脱落,一旦脱落再次寻找原先已经建立的穿刺通道往往不是一件容易的事;而置入过深会导致骨扩张器回缩,拔出困难。本研究中出现 1 例术中套管脱落,1 例术中套管拔出困难,此 2 例均为早期的病例。我们的体会是:手术套管应嵌

入椎弓根内,深度约 2~3mm,不能超越椎体后缘;一旦出现套管脱落,可尝试用导针沿原来的穿刺部位仔细寻找已经建立的穿刺通道,以避免重新穿刺。本组有 1 例出现扩张器回缩困难,可能为手术套管置入椎弓根内过深,后经逆时针旋转通用把手 12 周后拔出。另外,由于骨扩张器的扩张过程是一种强行扩张,扩张后的直径是固定的,因此扩张前保证骨扩张器在椎体内处于一个合适位置十分重要。若扩张前骨扩张器靠近椎体的骨皮质或终板,那么在扩张过程中扩张器就有可能撑破椎体的骨皮质或终板,造成新发的椎体骨折,还会导致注射骨水泥时发生渗漏。本组出现 1 例骨水泥沿椎体上终板渗漏至椎间隙,考虑可能为扩张器的位置过于靠近上终板,在扩张时撑破上终板引起骨折,使随后注射的骨水泥沿骨折线渗漏至椎间隙。因此,若扩张器部分扩张已接近椎体后壁,则应停止扩张,回缩拔出。为降低费用,减少创伤和手术时间,尽量采用单侧穿刺,正位透视应显示扩张器末端越过正中线,这样才能达到复位和充填骨水泥满意。本组病例多数骨水泥充填越过中线,但仍集中于入路侧。近期疼痛缓解满意,未见再压缩。但因随诊时间短,远期疗效如何,是否会出现侧凸,有待进一步观察。

总之,作为一种新型的后凸成形系统,Sky 骨扩张器系统不仅继承了球囊扩张系统的微创置入,有效恢复椎体高度和减少骨水泥渗漏等特点,还具有操作简单、价格相对低廉等优点。经初步观察,近期疗效较好,具有较好的临床应用前景,但本组病例较少,随访时间短,正确结论及远期疗效有待观察总结。

4 参考文献

1. Rao RD, Singrakhia MD. Painful osteoporotic vertebral fracture [J]. J Bone Joint Surg (Am), 2003, 85-A(10): 2010-2022.
2. 郑召民. 经皮椎体成形术[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2003, 13(2): 115-117.
3. 唐天驷, 郑召民. 积极健康地发展我国的微创脊柱外科[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2003, 13(2): 69-70.
4. 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.

(收稿日期: 2005-02-16)

(英文编审 蒋欣)

(本文编辑 卢庆霞)