

不同粘度骨水泥治疗老年性骨质疏松椎体压缩骨折的疗效比较

张 博

郑州市第一人民医院，河南 郑州

Email: 19930173@qq.com

收稿日期：2021年3月12日；录用日期：2021年4月13日；发布日期：2021年4月20日

摘要

目的：对比高粘度骨水泥椎体成形术与普通粘度骨水泥椎体后凸成形术治疗骨质疏松性椎体压缩骨折(OVCF)的临床效果。方法：2015年9月~2020年9月对行PVP治疗的60例老年骨质疏松性椎体压缩骨折患者进行前瞻性随机对照研究。将患者随机化分为高粘度组(PVP使用高粘度PMMA骨水泥，30例)和低粘度组(PVP使用低粘度PMMA骨水泥，30例，(其中1例为分别使用高粘度和低粘度水泥注射治疗比较))。两组患者年龄、性别比、体重指数(BMI)及手术节段差异无统计学差异($p > 0.05$)。采用视觉模拟量表(VAS)进行疼痛评分，采用Oswestry功能障碍指数(ODI)进行脊柱功能评分，观察并比较两组患者的VAS评分、ODI，骨水泥静脉渗漏、椎间盘渗漏、椎旁渗漏等发生情况。结果：60例患者均获随访，随访时间2~5年，两组平均随访时间无统计学差异($P > 0.05$)。高粘度组VAS评分由术前 8.2 ± 1.2 分降低到末次随访时 0.4 ± 0.6 分，ODI由术前(58.7 ± 17.0)%降低到末次随访时(7.9 ± 4.6)%；低粘度组VAS评分由术前 8.2 ± 1.4 分降低到末次随访时 0.8 ± 0.8 分，ODI由术前(66.7 ± 11.5)%降低到末次随访时(8.4 ± 7.3)%($p < 0.05$)。高粘度组骨水泥渗漏率(7.2%)明显低于低粘度组(36.3%)， $p < 0.05$ 。结论：采用高粘度骨水泥椎体成形术治疗OVCF，不仅可以达到与普通骨水泥椎体后凸成形术相同的临床效果，还可以一定程度上减少椎间盘渗漏率、椎旁渗漏率，减少X线暴露时间及手术时间。

关键词

骨质疏松性椎体压缩性骨折，椎体成形术，后凸成形术，不同粘度，骨水泥渗漏

Comparison of Curative Effect of Different Viscosity Bone Cement on Senile Osteoporotic Vertebral Compression Fracture

Bo Zhang

文章引用：张博. 不同粘度骨水泥治疗老年性骨质疏松椎体压缩骨折的疗效比较[J]. 临床医学进展, 2021, 11(4): 1642-1648. DOI: 10.12677/acm.2021.114236

The Zhengzhou First Peoples Hospital, Zhengzhou Henan
Email: 19930173@qq.com

Received: Mar. 12th, 2021; accepted: Apr. 13th, 2021; published: Apr. 20th, 2021

Abstract

Objectives: To compare the clinical effect of high viscosity cemented vertebroplasty with normal viscosity cemented kyphoplasty in the treatment of osteoporotic vertebral compression fracture (OVCF). **Methods:** From Sep. 2015~Sep. 2020, 60 patients with OVCF were enrolled in this study. The patients were randomized into the high-viscosity group (high-viscosity bone cement, 30 patients) and the low-viscosity group (low-viscosity bone cement, 30 patients, one case was treated with high viscosity cement injection and low viscosity cement injection). There was no significant difference in age, gender, BMI or the number of segments between the two groups ($p > 0.05$). Clinical outcomes were assessed in terms of back pain visual analogue scale (VAS) and Oswestry disability index (ODI) after surgery. The outcomes of back pain VAS score, ODI, venous leakage rate, discoidal leak rate, rate of around vertebral body were compared between two groups. **Results:** All of the 60 patients were followed up for 2~5 years, and there was no statistical difference in the mean follow-up time between the two groups ($p > 0.05$). In the high viscosity group, the VAS score decreased from 8.2 ± 1.2 before operation to 0.4 ± 0.6 at the last follow-up, and ODI decreased from $(58.7 \pm 17.0)\%$ before operation to $(7.9 \pm 4.6)\%$ at the last follow-up. In the low viscosity group, the VAS score decreased from 8.2 ± 1.4 points preoperatively to 0.8 ± 0.8 points at the last follow-up, and ODI decreased from $(66.7 \pm 11.5)\%$ preoperatively to $(8.4 \pm 7.3)\%$ at the last follow-up ($p < 0.05$). The leakage rate of bone cement vein in high viscosity group (7.2%) was significantly lower than that in low viscosity group (36.3%), $p < 0.05$. **Conclusion:** The use of high viscosity bone cement vertebroplasty in the treatment of OVCF can not only achieve the same clinical effect as conventional bone cement kyphoplasty, but also reduce the rate of intervertebral disc leakage and paraspinal leakage, and reduce the X-ray exposure time and operation time to a certain extent.

Keywords

Osteoporotic Vertebral Compression Fracture, Vertebroplasty, Kyphoplasty, Different Viscosity, Bone Cement Leakage

Copyright © 2021 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

骨质疏松症是由多种原因导致的骨代谢异常和骨微结构破坏，导致骨脆性和骨折风险增加[1] [2]，骨质疏松症是一种多见于老年人中的疾病，椎体压缩骨折是骨质疏松症的常见并发症[3] [4]，骨质疏松性椎体压缩骨折(OVCF)影响患者的正常活动，并且会引起胸腰段背部疼痛，影响患者的生活质量[5]。经皮椎体成形术(PVP)目前已成为骨质疏松性椎体压缩性骨折(OVCF)保守治疗无效时的首选方法，最成功的微创技术之一，能够迅速缓解患者疼痛[6] [7]，提高生活质量[8]。但如何降低骨水泥渗漏学术界仍未形成共识[9]。但是由于骨折椎体不同程度压缩，经皮穿刺椎体成形术(PVP)和经皮穿刺椎体后凸成形术(PKP)这两种微创疗法现已被广泛应用于该类椎体骨折的治疗[10]。普通PVP技术是在相对高压环境下将骨水

泥注入压缩的骨折椎体，存在较高的骨水泥渗漏率[11]。如果骨水泥渗漏到神经根部或大血管部，则可引起神经根和血管热损伤及压迫、肺栓塞等严重并发症。如何有效避免或降低骨水泥渗漏已成为这一领域的研究难点。报道 PVP 中采用高粘度骨水泥可以减少渗漏，临床疗效满意[12]，而骨水泥的粘度作为影响骨水泥性能的主要参数被认为是影响骨水泥渗漏的关键因素。Baroud 等[13]通过动物模型研究发现，使用高粘度骨水泥行 PVP 可将高达 50% 的骨水泥渗漏率降低到 10%。但这些研究均为回顾性研究或非对照研究，因此应用高粘度骨水泥的临床依据尚不明确。为此我们进行了前瞻性随机对照研究，旨在比较分析 PVP 术中使用高粘度骨水泥和低粘度骨水泥治疗 OVCF 的疗效和并发症发生率。

2. 资料与方法

2.1. 一般资料

选择 2015 年 9 月至 2020 年 9 月入住郑州市第一人民医院的 OVCF 患者 60 例，具备 PVP 或 PKP 手术指征且患者本人同意并经过伦理委员会同意。入选标准：1) 临床症状及体检与影像学检查完全吻合 OVCF；2) 年龄大于 60 岁；3) 腰背部中重度疼痛，VAS > 5 分；4) 病程大于 2 周保守无效。5) 经双能 X 射线骨密度(BMD)测定 T 值 ≤ -2.5 ，确诊为骨质疏松者。排除标准：1) 病理性骨折；2) 有精神障碍史、严重心肺疾病、长期服用激素史者；3) 全身或穿刺部位有感染者；4) 凝血功能障碍者；5) 随访期间失访者。按照入院先后顺序将病例随机分为高粘度骨水泥组 30 例(男 6 例，女 24 例；年龄 56~84 岁，平均 71.3 ± 7.8 岁)和低粘度骨水泥组 30 例，(男 2 例，女 28 例；年龄 54~84 岁，平均 73.2 ± 6.4 岁，其中 1 例为分别使用高粘度和低粘度水泥注射治疗)，所有手术由同一医师完成。

2.2. 手术方法

麻醉后，患者俯卧于手术床上，胸前及髂前上棘处垫枕，X 线机透视确定伤椎椎弓根的具体位置并标记，术者双手重叠掌根置于伤椎棘突处缓慢用力按压，使脊柱过伸部位复位。常规消毒、铺无菌巾，在 C 形臂 X 线机透视下，采用高粘度骨水泥 PVP 系统(Confidence 美国强生)或低粘度骨水泥 PKP 手术系统(上海凯利泰)从骨折压缩较重一侧进行单侧穿刺，C 型臂 X 线机透视见位置满意，调好 PMMA 骨水泥，持续 C 型臂 X 线机监视下注入椎体。

骨水泥注入量为 2.0~5.0 ml。平均 2.6 ± 0.9 ml，注入椎体前中 1/3 处。根据手术室环境温度，从混合到开始注射的时间普通骨水泥为 4~8 min，而高粘度骨水泥为 30 s [14] [15]，低粘度骨水泥组需待骨水泥固化后，拔除穿刺针；而高粘度骨水泥组在注射结束后即可拔除穿刺针。包扎伤口，手术结束。记录骨水泥使用量、X 线暴露及手术(切开皮肤至伤口缝合结束)时间。术后密切观察患者情况，术后第 1 小时内每 15 min 患者血压、心率、氧饱和度 1 次，住院 3 d，患者无不适，办理出院。

2.3. 术后评估

术后 2 天行脊柱 X 线片或 CT 检查，通过影像资料观察评估不同粘度骨水泥在椎体内分布情况及骨水泥渗漏(包括静脉渗漏、椎间隙渗漏、椎体外缘渗漏)发生情况。临床疗效判断：评估手术前后腰痛变化(视觉模拟评分法，VAS；0 分无痛，10 分严重疼痛)；Oswestry 功能障碍指数(ODI)有无改善[16]。随访时均行脊柱 X 线片检查并评估邻近椎体骨折发生情况。

2.4. 统计学处理

所有数据采用 SPPSS 18.0 统计学软件分析。分别采用 Wilcoxon 秩和检验、配对 f 检验及 Fisher 精确检验，分析两组 VAS、ODI 及骨水泥渗漏率等差异有无统计学意义， $p < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

3. 结果

手术过程顺利，术中骨水泥注入量为 2.0~5.0 ml，随访时间 2~5 年，平均 3.7 ± 0.9 年，两组平均随访时间差异无统计学意义($p > 0.05$)。随访期间未出现邻近节段新发骨折。其中高粘度骨水泥组手术时间为 (35.7 ± 5.4) min，术中穿防护服 X 线暴露时间为 (22.4 ± 3.8) min，低粘度骨水泥组手术时间为 (44.6 ± 6.7) min，暴露时间为 (30.3 ± 9.7) min，两组比较差异有统计学意义($p < 0.05$)。

3.1. 临床疗效

两组患者术前及末次随访时的 VAS 评分和 ODI 见表 1。两组患者末次随访时的 VAS 评分和 ODI 均较术前显著改善($p < 0.05$)。术前及末次随访时 VAS 评分和 ODI 两组间比较无统计学差异。

Table 1. VAS score and ODI at preoperative and final follow-up of patients in the two groups

表 1. 两组患者术前及末次随访时 VAS 评分和 ODI

组别	VAS 评分		ODI (%)		$p < 0.05$
	术前	末次随访	术前	末次随访	
高粘度组	8.2 ± 1.2	0.4 ± 0.6	58.7 ± 17.0	7.9 ± 4.6	
低粘度组	8.2 ± 1.4	0.8 ± 0.8	66.7 ± 11.5	8.4 ± 7.3	$p > 0.05$

3.2. 骨水泥渗漏

高粘度组：术后影像资料发现静脉渗漏 5 例(17%)，但无临床症状；术后 X 线片发现 6 例(20%)椎间盘渗漏；5 例共(17%)椎体椎旁渗漏。骨水泥偏向一侧分布者 2 例(6.7%)，骨水泥同时接触上下终板者 2 例(6%)，见表 2。

Table 2. Bone cement leakage after PVP in the two groups

表 2. 两组患者 PVP 术后骨水泥渗漏情况

	例数	静脉渗漏	椎旁渗漏	椎间盘渗漏
高粘度组	30	17%	17%	20%
低粘度组	30	36.3%	37%	40%

注：与高粘度组比较， $p < 0.05$ 。

低粘度组：术后 X 线和 CT 检查发现，11 例(36.6%)椎体出现静脉渗漏(图 1(E))，12 例(40%)椎间盘渗漏；11 例(37%)椎体椎旁渗漏。骨水泥偏向一侧分布者 6 例(20%)，骨水泥同时接触上下终板者 7 例(23%)。

两组患者术后骨水泥静脉渗漏率差异有统计学意义($p < 0.05$)，而椎间盘渗漏率和椎旁渗漏率差异均无统计学意义($p > 0.05$ ，表 2)；高粘度骨水泥与低粘度骨水泥同时接触上下终板发生率差异有统计学意义($p < 0.05$)。两组患者均未发现椎管内骨水泥渗漏。

4. 讨论

对于 OVCF 的老年患者，是老龄化社会中最常见的一种脆性骨折，一旦确诊即应该尽快行微创手术治疗，以迅速消除剧烈的胸背或腰背疼痛，使其早日恢复骨折前的生活状态，减少由于卧床等引起的并发症[17]。患者大多数均在伤后 7 天内给予手术治疗，两组评分显示低粘度和高粘度骨水泥均能有效缓解腰背部疼痛及改善 ODI，且两者具有相似的治疗效果。这主要是由于它们术后对椎体的机械稳定性增强

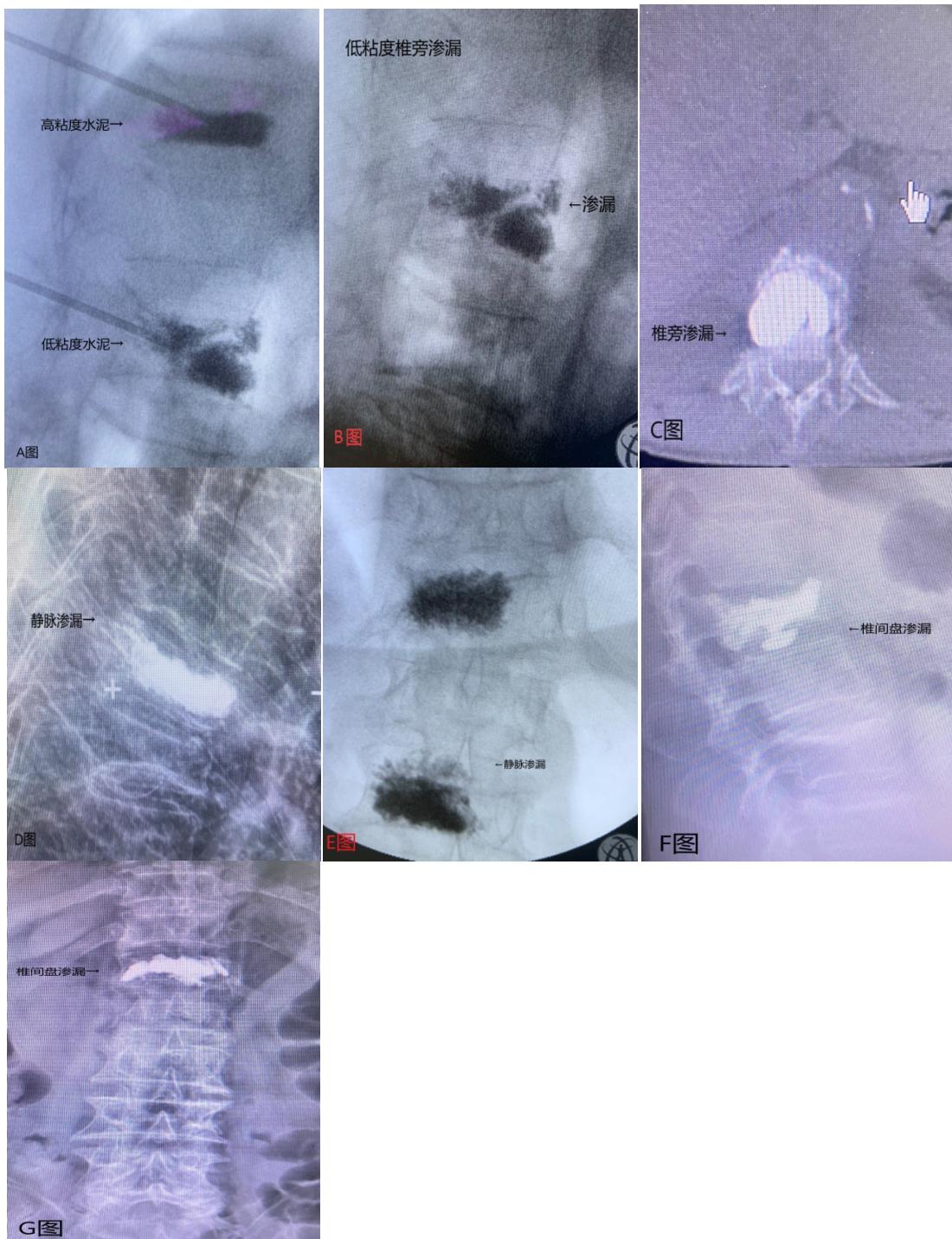


Figure 1. A: The figure shows that the distribution of bone cement with different viscosities in the vertebral body of patients undergoing the same operation at the same time is significantly different. The distribution of bone cement with high viscosity is uniform and intact without leakage, while the distribution of bone cement with low viscosity is irregular with obvious paravertebral leakage. C: This image shows paravertebral leakage of high density bone cement on CT. D: Low density cement vein leakage. E: Leakage of low density cement vein. F: Low density cement disc leakage. G: High density cement disc leakage.

图 1. A 图为同一手术患者同一时间不同粘度骨水泥在椎体内分布情况区别明显,高粘度分布均匀整体性完好未渗漏,低粘度可见分布不规则并椎旁明显渗漏, C 图可见 CT 下高密度骨水泥椎旁渗漏, D 图低密度水泥静脉渗漏, E 图低密度水泥静脉渗漏, F 图为低密度水泥椎间盘渗漏, G 图为高密度水泥椎间盘渗漏

来缓解疼痛的机制相同[18]。尽管术中使用低粘度与高粘度骨水泥治疗 OVCF 具有相似的疗效，但有学者研究表明低粘度骨水泥的渗漏和椎旁骨水泥渗漏率均较高粘度骨水泥高[19]，图 1 中患者在同一主刀医师手术中不同椎体使用不同粘度骨水泥中渗漏情况有明显区别。随着手术技术的提高和影像设备的改善，有学者发现影响骨水泥渗漏的主要因素为骨水泥粘度，高粘度骨水泥可明显降低术后渗漏率[20]。相比本研究中高粘度骨水泥静脉渗漏率明显较低(7.2% vs 22.4%)，且使用高粘度骨水泥，不增加手术程序，因此更易于操作。Habib [21]等对高粘度骨水泥与低粘度骨水泥的渗漏及骨水泥分布均匀性进行体外实验比较，发现高粘度骨水泥在椎体内分布较低粘度骨水泥更均匀，并认为此可能为高粘度骨水泥渗漏率显著低于低粘度骨水泥的渗漏率的一个重要原因。本组结果也表明高粘度骨水泥可明显降低骨水泥静脉渗漏率，且术后影像学检查示术后椎体内骨水泥分布较均匀，尽管本研究中，两组患者临床疗效相似。同时，高粘度骨水泥组的手术时间及透视次数均显著少于低粘度骨水泥组，对于局部麻醉的患者而言，高粘度骨水泥单侧手术可明显缩短患者俯卧位手术操作时间，改善手术舒适度，降低术中不适带来的心理血管意外的风险，同时也可减少患者及术者术中的 X 线辐射量。高粘度骨水泥能降低骨水泥静脉渗漏，减少与静脉渗漏相关的并发症(如肺栓塞) [22] 从而使手术变得更安全。由于骨水泥在椎体内弥散方面，高粘度骨水泥明显优于低粘度骨水泥。这可能与高粘度骨水泥混合后液态期短、可操作时间长、瞬间高粘度、低流动性等独特性质相关，由于高压灌注泵的作用使骨水泥能均匀缓慢弥散至骨小梁间隙，操作简便、可控性强及渗漏性小。

5. 结论

综上所述，在治疗骨质疏松椎体压缩性骨折时，高粘度骨水泥和低粘度骨水泥具有相似的治疗效果，但高粘度骨水泥能够显著降低骨水泥椎间盘渗漏率、椎旁渗漏率和水泥静脉渗漏率。因此，高粘度骨水泥手术安全性更高，可作为治疗骨质疏松椎体压缩性骨折的首选方法。但本研究病例相对较少、随访时间短，统计数据可能存在信息收集偏倚，需要进一步增加病例量、延长随访时间及多方面研究，验证高粘度骨水泥术后的中远期疗效。另外由于高粘度骨水泥对伤椎椎体的均衡强化，是否会增加邻近节段再骨折的风险，还需进一步随访观察。

参考文献

- [1] Cauley, J.A. (2018) Screening for Osteoporosis. *JAMA*, **319**, 2483-2485. <https://doi.org/10.1001/jama.2018.5722>
- [2] Qian, G., Dong, Y., Yang, W., et al. (2012) Injectable Calcium Phosphate Cement and Fibrin Sealant Recombined Human Bone Morphogenetic Protein-2 Composite in Vertebroplasty: An Animal Study. *Bosnian Journal of Basic Medical Sciences*, **12**, 231-235. <https://doi.org/10.17305/bjbm.2012.2443>
- [3] 蒲涛, 郭倩, 母其文. 陈旧性和新鲜骨质疏松椎体骨折患者的 SP ECT/CT 显像浓聚程度比较[J]. 实用医院临床杂志, 2019, 16(5): 66-68.
- [4] Compston, J.E., McClung, M.R. and Leslie, W.D. (2019) Osteoporosis. *Lancet*, **393**, 364-376. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)32112-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)32112-3)
- [5] 寇红伟, 周权发, 刘宏建. 弯角椎体成形装置对单侧椎弓根穿刺角度及骨水泥分布的影响[J]. 中华实验外科杂志, 2017, 34(2): 338-341.
- [6] 王遥伟, 王树金, 吴树华, 孔丹辉. 椎体成形术和椎体后凸成形术治疗老年骨质疏松性椎体压缩骨折疗效对比[J]. 中国老年学杂志, 2014, 34(21): 6181-6183.
- [7] 刘长迎. 经皮椎体成形术对老年骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折患者 Cobb 角、椎体前缘高度变化的影响[J]. 中国老年学杂志, 2015, 35(12): 3349-3350.
- [8] 刘文贵, 吕锦瑜, 孙建华, 梁定, 李志伟, 王和生, 等. PVP 与保守方法治疗骨质疏松性胸腰椎椎体压缩骨折的疗效比较[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2012, 22(10): 914-918.
- [9] 潘俊, 杨惠林, 孟斌. 经皮椎体成形术及椎体后凸成形术骨水泥的研究进展[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2012, 22(1): 81-84.

-
- [10] 朱燕. 骨质疏松性椎体骨折患者进行脊柱微创手术的疗效探究[J]. 当代医药论丛, 2017, 15(2): 62-63.
 - [11] Ding, J., Zhang, Q., Zhu, J., Tao, W., Wu, Q., Chen, L., et al. (2016) Risk Factors for Predicting Cement Leakage Following Percutaneous Vertebroplasty for Osteoporotic Vertebral Compression fractures. *European Spine Journal*, **25**, 3411-3417. <https://doi.org/10.1007/s00586-015-3923-0>
 - [12] Hsieh, M.K., Chen, L.H. and Chen, W.J. (2013) Current Concepts of Percutaneous Balloon Kyphoplasty for the Treatment of Osteoporotic Vertebral Compression Fractures: Evidence-Based Review. *Biomed J*, **36**, 154-161. <https://doi.org/10.4103/2319-4170.112544>
 - [13] Baroud, G., Crookshank, M. and Bohner, M. (2006) High-Viscosity cement Significantly Enhances Uniformity of Cement Filling in Vertebroplasty: An Experimental Model and Study on Cement Leakage. *Spine*, **31**, 2562-2568. <https://doi.org/10.1097/01.brs.0000240695.58651.62>
 - [14] 冯新民, 王静成, 张亮, 陶玉平, 杨建东, 蔡俊, 等. 高黏度骨水泥在修复骨质疏松性胸腰椎骨折中的应用[J]. 中国组织工程研究, 2014, 18(30): 4757-4763.
 - [15] Zhang, L., Wang, J., Feng, X., Tao, Y., Yang, J., Wang, Y., et al. (2015) A Comparison of High Viscosity Bone Cement and Low Viscosity Bone Cement Vertebroplasty for Severe Osteoporotic Vertebral Compression Fractures. *Clinical Neurology and Neurosurgery*, **129**, 10-16. <https://doi.org/10.1016/j.clineuro.2014.11.018>
 - [16] 陈柏龄, 谢登辉, 黎艺强, 庄新明, 杨晓曦, 于滨生, 等. 单侧PKP骨水泥注射过中线分布对压缩性骨折椎体两侧刚度的影响[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2011, 21(2): 118-121.
 - [17] Langner, S. (2020) Vertebroplasty and Kyphoplasty: A Critical Statement. *Der Radiologe*, **60**, 138-143. <https://doi.org/10.1007/s00117-020-00651-z>
 - [18] 胡丽丹, 胡敏, 周鹃, 陶鹏飞. PKP术后邻近椎体骨折的相关因素分析[J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2020, 35(1): 54-56.
 - [19] Hulme, P.A., Krebs, J., Ferguson, S.J., et al. (2006) Vertebroplasty and Kyphoplasty: A Systematic Review of 69 Clinical Studies. *Spine*, **31**, 1983-2001. <https://doi.org/10.1097/01.brs.0000229254.89952.6b>
 - [20] 李波, 王群波, 余雨, 杜维, 邵高海. Confidence 高黏度骨水泥椎体成形系统结合体位复位治疗急性重度骨质疏松性椎体压缩骨折[J]. 中国修复重建外科杂志, 2011, 25(3): 307-310.
 - [21] Habib, M., Serhan, H., Marchek, C. and Baroud, G. (2010) Cement Leakage and Filling Pattern Study of Low Viscous Vertebroplastic versus High Viscous Confidence Cement. *SAS J*, **4**, 26-33.
 - [22] 李伟, 赵立勇, 杨东. 脊柱骨盆矢状面平衡参数对老年单节段骨质疏松压缩性骨折行PKP术后继发椎体骨折的影响[J]. 创伤外科杂志, 2019, 21(6): 442-444.