

椎体成形术中注射聚甲基丙烯酸酯和锶羟磷灰石的比较

苏汝堃¹, 郑召民², 李佛保², 邝冠明², 刘兴漠¹, 麦海民¹, 任平¹, 谭成波¹, 刘杰敏¹
(1. 广州市第六人民医院骨科, 广东 广州 510655; 2. 中山大学附属第一医院骨科, 广东 广州 510080)

摘要:【目的】比较采用两种填充物聚甲基丙烯酸酯 (polymethylmethacrylate, PMMA) 和锶羟磷灰石 (strontium- contained hydroxyapatite cement, SrHAC) 行经皮椎体成形术 (percutaneous vertebroplasty, PVP) 的临床应用结果。【方法】选择单椎体骨折患者 49 例, 其中男 19 例, 女 30 例, 随机分成 2 组, PMMA 组 26 例, SrHAC 组 23 例, 对填充物注入量、术中患者血压、心率、血氧饱和度及术后填充物渗漏、疼痛改善、临床效果、影像学征象等指标进行评价分析。【结果】PMMA 组平均注入量为 (2.82 ± 0.39) mL, SrHAC 组平均注入量为 (3.75 ± 0.52) mL, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.01$)。SrHAC 组注入填充物时血压、心率、血氧饱和度稳定。PMMA 组视觉模拟量表 (visual analogue pain scale, VAS) 评分由术前平均的 (7.0 ± 0.8) 分下降至末次随访时的 (1.7 ± 0.4) 分; SrHAC 组术前平均为 (7.2 ± 1.0) 分, 末次随访降为 (1.8 ± 0.5) 分。两组组内比较手术前后差异均有统计学意义 ($P < 0.01$)。术后临床效果 SC 法评价, 优良率: PMMA 组为 84.6%, SrHAC 组为 82.6%, 两组比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。末次随访时椎体均无继续塌陷征象。随访达 1 年以上的 SrHAC 组见填充物开始降解。【结论】应用两种填充剂行 PVP 均为治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折的有效办法。

关键词: 骨质疏松; 椎体压缩性骨折; 椎体成形术; 锶羟磷灰石; 聚甲基丙烯酸酯

中图分类号: R683.2

文献标识码: A

文章编号: 1672- 3554(2006)05- 0549- 04

A Comparison Study of Percutaneous Vertebroplasty with Injection of Polymethylmethacrylate and Strontium- contained Hydroxyapatite Cement

SU Ru-kun¹, ZHENG Zhao-min², LI Fo-bao², KUANG Guan-ming², LIU Xing-mo¹, MAI Hai-min¹,
REN Ping¹, TAN Cheng-bo¹, LIU Jie-min¹

(1. Department of Orthopaedics, The Sixth Hospital of Guangzhou City, Guangzhou 510655;

2. Department of Orthopaedics, The First Affiliated Hospital, SUN Yat-sen University, Guangzhou 510080, China)

Abstract:【Objective】To compare the clinic effects of percutaneous vertebroplasty by using polymethylmethacrylate (PMMA) and strontium- contained hydroxyapatite cement (SrHAC). 【Methods】Forty- nine cases (male 19, female 30) of osteoporotic vertebral compressive fracture were divided into 2 groups: PMMA (26 cases), SrHAC (23 cases). The injective cement volume, the patient s blood pressure, heart rate, and saturation of blood oxygen were recorded. The patient with visual analogue pain scale (VAS) were evaluated. The radiography preoperatively and postoperatively were observed. 【Results】Average (2.82 ± 0.39)mL PMMA and (3.75 ± 0.52)mL SrHAC were injected in each group respectively. The difference between these two group was significant ($P < 0.01$), the patient 's blood pressure, heart rate, and saturation of blood oxygen were stable during the cement injection in both groups. The VAS was 7.0 ± 0.8 preoperatively and 1.7 ± 0.4 postoperatively in PMMA group. At the same time, the VAS was 7.2 ± 1.0 preoperatively and 1.8 ± 0.5 postoperatively in SrHAC group. Stauffer- Coventry(SC) measuring: excellent and good results in PMMA groups and SrHAC group were 84.6% and 82.6% respectively. There was no case with collapse continuing in last follow-up. 【Conclusion】As using PMMA, PVP used with the strontium-containing hydroxyapatite cement is an effective and safety therapy in the spinal diseases.

Key words: osteoporosis; vertebral compressive fracture; vertebroplasty; polymethylmethacrylate; strontium- contained hydroxyapatite

[J SUN Yat-sen Univ (Med Sci), 2006, 27(5): 549- 552]

收稿日期: 2006-06-13

基金项目: 广州市科委基金资助项目 (2004z3- E0521)

作者简介: 苏汝堃 (1958-), 男, 广东广州人, 副主任医师, 郑召民, 副教授, 主任医师, 项目负责人. E- mail: surukun397@yahoo.com.cn

经皮椎体成形术 (percutaneous vertebroplasty, PVP) 是近年来脊柱外科发展的一项新的微创技术, 经皮向压缩骨折的椎体内注入一些填充物(如骨水泥)来增强椎体, 减轻疼痛^[1]。在疼痛性骨质疏松性椎体压缩骨折的治疗方面取得了显著的临床效果。传统的骨水泥聚甲基丙烯酸酯 (polymethylmethacrylate, PMMA) 存在固化温度高及毒性等缺点。2003 年 1 月至 2005 年 9 月, 我们采用锶羟磷灰石 (strontium contained hydroxyapatite cement, SrHAC) 行椎体成形术, 并与同期使用 PMMA 组进行对比, 现将观察结果及临床疗效报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

本研究行 PVP 患者共 49 例。均为单椎体骨质疏松性压缩性骨折患者, 男 19 例 女 30 例; 年龄 45~80 岁 平均 67 岁。T₁₁ 8 例, T₁₂ 10 例, L₁ 18 例, L₂ 8 例, L₃ 3 例, L₄ 2 例。所有患者按抽签法随机分成两组, 一组为注射 PMMA 组 26 例, 其中单侧及双侧注射各 13 例; 另一组为注射 SrHAC 组 23 例, 均为单侧注射。两组手术前后治疗相同。入组患者均符合如下条件: 无心、肺、脑等重要器官的严重疾病, 能持续俯卧位 1~2 h; 下胸椎及腰椎骨折, 压缩程度不超过 70%; 椎体后壁完整; 持续疼痛 0.5~6 个月, 经其他治疗(药物, 物理治疗等)疼痛无明显改善。

1.2 填充材料

PMMA 组使用天津合成材料工业研究所出品的医用骨水泥 (含钡面团型) 为填充物; SrHAC 组使用广州市恒医骨生物科技有限公司生产, 灭菌及包装处理由上海倍尔康生物科学有限公司完成。两组使用时均按厂家推荐的方法应用。

1.3 手术方法

根据组别, 将 PMMA 或 SrHAC 粉末与相应剂量的固化液按比例充分调和, 置入 10 mL 注射器中, 用螺旋加压推进器沿工作通道注入骨水泥。PMMA 组有 13 例因骨水泥凝固迅速, 注入不满意, 造成骨水泥在椎体内分布不均匀, 故采用双侧注射。每个椎体注射 2~8 mL, PMMA 组平均 2.8 mL, SrHAC 组平均 3.75 mL。注射过程中需在侧位

用 C 型臂 X 线机密切监视注入物的填充及扩散情况, 边注入边将套管退到椎体后缘, 一旦发现填充物渗漏则立即停止注射。注射后拔出套管, 观察 15 min。如生命体征平稳, 则结束手术, 术中应观察患者双下肢感觉、运动有无异常情况 & 生命体征的变化。

1.4 临床观察指标

主要观察的指标包括: 术中两种填充物注入是否满意、注入量; 术中患者的血压、心率、血氧饱和度等以了解手术对心血管系统的影响; 疼痛改善程度采用视觉模拟量表 (visual analogue scales, VAS) 评定^[2], 临床效果采用 Stauffer-Coventry(SC)的评价方法对下腰椎术后疗效进行评定^[3]; 术后住院 1~2 周, 观察感染、骨水泥渗漏等并发症; 观察临床症状及影像学征象, 了解治疗效果及生物降解情况。其中, SC 法评价疗效标准^[3]如下: 优, 腰腿痛完全消失 (>90%), 恢复日常活动; 良, 腰腿痛大部分消失 (70%~90%), 可参加日常活动, 但腰腿部活动功能受到一定限制; 可, 腰腿痛部分消失 (30%~69%), 可勉强参加日常活动, 腰腿部活动功能受到限制, 需要服用镇痛药物; 差, 腰腿痛未消失或加重或轻微好转 (0~29%), 不能参加日常活动, 腰腿部活动功能明显受到限制, 常需要服用镇痛药物。

1.5 统计学处理

本组相关数据使用 SPSS11.0 软件包, 注入量和 VAS 评分用均数 \pm 标准差表示, 组间对照采用非配对 t 检验, 率的比较用 χ^2 检验。

2 结果

所有椎体均穿刺成功, 术后所有病例均获得随访, 随访时间 2~24 个月, 平均 12 个月。

2.1 填充物的注入

PMMA 平均可注射时间为 4 min, 凝固时间为 10~15 min, 不易操作, 常造成穿刺针堵塞或椎体内分布不均, 迫使术中采用双侧注射。SrHAC 平均可注射时间为 10 min, 凝固时间为 15 min, 易于操作, 椎体内分布均匀, 本组病例术中仅需进行单侧注射。PMMA 组填充物平均注入量为 (2.82 \pm 0.39) mL; SrHAC 组平均注入量为 (3.75 \pm 0.52) mL; 后者明显多于前者, 两组比较差异有统计学意义 (t=2.82, P<0.01)。

2.2 术中血压、心率、血氧饱和度观察
两组均未出现肺栓塞及心血管事件。术中两

组患者注入填充物后血压、心率、血氧饱和度均稳定, 各组间差异均无统计学意义 ($P > 0.05$, 表 1)。

表 1 两组注入填充物平均血压、心率、血氧饱和度情况

Table 1 The patient's mean blood pressure, heart rate, and saturation of blood oxygen during the cement injection in both groups

Group	n	p_b / mmHg			r_h / min^{-1}			$S_{a_{O_2}}$ / %		
		Before	During	After	Before	During	After	Before	During	After
PMMA	26	146/108	140/90	150/110	86	100	88	98	96	98
SrHAC	23	144/110	140/104	146/108	85	88	86	98	98	98

p_b / mmHg: patient's mean blood pressure; r_h / min^{-1} : heart rate; $S_{a_{O_2}}$: saturation of blood oxygen. 1) To compare with pre-injection, during injection and 10 min post-injection, respectively, $P > 0.05$

2.3 疗效评定

术后疼痛改善及临床效果术后两组疗效均满意。PMMA 组术前疼痛 VAS 评分由术前平均的 (7.0 \pm 0.8) 分下降至末次随访时的 (1.7 \pm 0.4) 分, 差异有统计学意义 ($t=3.72$, $P < 0.01$); SrHAC 组术前平均为 (7.2 \pm 1.0) 分, 末次随访降为 (1.8 \pm 0.5) 分, 差异有统计学意义 ($t=4.24$, $P < 0.01$)。由于本组病例多为老年患者, 因此, 其日常工作内容为日常活动。两组术后的临床效果 SC 评价见表 2。

表 2 两组手术后临床效果 SC 评价

Table 2 Postoperatively SC measuring in both groups

Group	n	Excellent	Good	Passable	Excellent and good rate(%)
PMMA	26	16	6	4	84.6
SrHAC	23	14	5	4	82.6 ¹⁾
Total	49	30	11	8	83.7

1) To compare group PMMA, $\chi^2=1.61$, $P > 0.05$

2.4 并发症

两组均无术后感染, CT 扫描 SrHAC 组发现 2 例出现少许椎旁渗漏但未引起明显症状。

2.5 随访

末次随访时 X 线片与术后 X 线片比较示椎体并无继续塌陷征象, 相邻椎体无压缩性改变(图 1、2)。术后 12 月 CT 复查见 SrHAC 开始降解(图 3、4)。

3 讨论

PVP 治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折的疗效已得到广泛的肯定^[4,5]。虽然与经皮椎体后凸成形术相比, 由于其不能撑开椎体而致高度恢复不理想及骨水泥容易渗漏, 但只要术中合理选用填充物, 保持适当黏稠度下注射, 严密监测骨水泥的注射情况, 骨水泥渗漏产生的严重并发症(如神经症状和

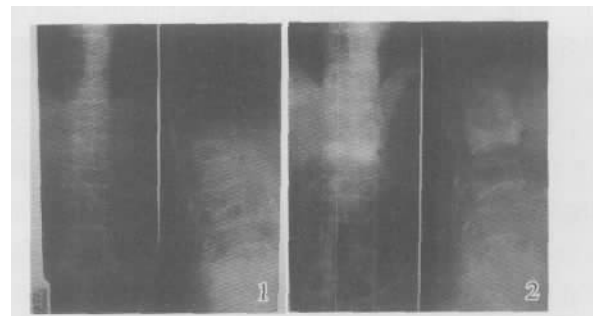


图 1 L₂ 椎体压缩性骨折术前

图 2 L₂ 椎体压缩性骨折术后 18 个月

Fig.1 L₂ compressive fracture preoperative

Fig.2 L₂ compressive fracture postoperative, after 18 months

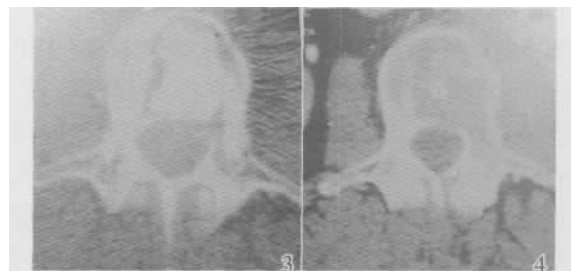


图 3 L₂SrHAC 椎体成形术后 CT 所见

图 4 术后 2 年, CT 见填充物已大部降解

Fig.3 The show of CT after L₂ PVP used with SrHAC

Fig.4 The most cement decomposed at two years after PVP

肺栓塞等)是可以控制的;更重要的是 PVP 能有效地缓解疼痛且手术费用低廉, 目前仍很受患者和临床医生的欢迎。

骨质疏松性椎体压缩性骨折行 PVP 的时机目前临床尚无统一标准, Kaufmann 等^[6]认为 PVP 治疗效果与病程无关, Barr^[7]、Grafin^[8]等建议早期行 PVP 治疗, Amar^[9]则认为 PVP 治疗 4 个月内发生的椎体压缩性骨折效果较好。我们的经验是 2 周内的新鲜骨折经过绝对卧床、腰部伤椎后加垫初步复位治疗 2 周后疼痛未缓解的患者行 PVP 治疗效果最好。PVP 缓解疼痛的机制包括^[10]: 热学因素: 骨水泥的聚

合作用可引起神经组织发生热学坏死而起止痛作用。化学因素:骨水泥固化液具有痛觉末鞘神经的细胞毒性。力学因素:PVP后力学上稳定了受累椎体,可能是最主要的疼痛缓解机制。

为确保PVP的临床疗效及控制并发症的发生,填充物的选择仍有待进一步探索。适用于PVP理想的填充物应具有以下一些特点^[11]:可注射性,操作方便;适当的凝固时间,并具有足够的力学强度;具有生物活性和骨传导性;凝固温度低,以减少对邻近组织的热损伤;有良好的显影能力;可缓慢的生物降解。目前,临床上最常用的填充物是PMMA,它具有很好的生物力学特性,能迅速稳定病变椎体,缓解症状。但PMMA可注射时间及凝固时间偏短,不易操作;它凝固时可产生高热,渗漏后有灼伤邻近组织(尤其是脊髓和神经根)的可能;由于单体毒性大,可引起低血压休克及脂肪栓塞等并发症;另外它不可生物降解,一旦注入,将成为一种永久的异物,并有可能影响骨的重塑^[12]。因此,虽然PMMA应用广泛,但它并非用于椎体成形的理想填充材料。

本研究采用新型填充物SrHAC与传统的PMMA作临床应用比较,发现SrHAC固化时间适中,易于推注,椎体内分布均匀,注入量比PMMA组明显增高($P < 0.01$),无一例需要双侧注射。SrHAC组术后CT发现两例出现椎旁渗漏,但无出现任何不良症状,可能是由于SrHAC凝固温度低,未造成邻近组织的严重灼伤。术中推注填充物时发现SrHAC组血压、心率、血氧饱和度更为稳定,无一过性心率加快、血压下降等情况出现,说明SrHAC毒性较低,使用安全;这些正是我们不选用低黏稠度型号PMMA作为对照的原因。同时它含有金属成分铈,在不加造影剂的条件下即有良好的显影效果,可以很好地做到术中监测,减少渗漏的发生。根据我们的经验,由于SrHAC可操作时间长,能在较黏稠状态下顺利注射,只要术中严密监测骨水泥注射的情况,严重并发症的发生是可以避免的。更重要的是,它与骨组织相近的力学特性、可降解,凝固后能耐受强大的压力^[13],在PVP中由于注入量较高,从而克服了其生物力学强度较PMMA低的不足^[14]。本组术后随访椎体无继续塌陷征象且相邻椎体无压缩性改变。术后12月SrHAC开始降解。

综上所述,SrHAC是一种专门为PVP而设计的生物填充材料,具有可注射性、放射显影性、较低

及生物活性等特点,是除PMMA外可供选择的PVP填充材料。

参考文献:

- [1] 郑召民,刘尚礼.经皮椎体成形术[J].中国脊柱脊髓杂志,2003,13(2):115-117.
- [2] 谭冠光,郑宝森,罗健.癌痛治疗手册[M].郑州:郑州大学出版社,2003:19.
- [3] 颜登鲁,李健,高粱斌,等.经皮椎体成形术治疗骨质疏松性椎体压缩骨折[J].中国脊柱脊髓杂志,2005,15(3):189-190.
- [4] 胡广询,易伟宏,沙彤,等.应用经皮椎体成形术及SKy椎体后凸成形术治疗胸腰椎压缩性骨折[J].中华创伤杂志,2006,22(4):253-254.
- [5] McGRAW J K, LIPPERT J A, MINKUS K D, et al. Prospective evaluation of pain relief in 100 patients undergoing percutaneous vertebroplasty: results and follow-up[J]. J Vasc Interv Radiol, 2002, 13 (9 Pt 1): 883-886.
- [6] KAUFMANN T J, JENSEN M E, SCHWEICKERT P A, et al. Age of fracture and clinical outcomes of percutaneous vertebroplasty[J]. Am J Neuroradiol, 2001, 22(10):1860-1863.
- [7] BARR J D, BARR M S, LEMLEY T J, et al. Percutaneous vertebroplasty for pain relief and spine stabilization[J]. Spine, 2000, 25(8):923-928.
- [8] GRAFIN S R, YUAN H A, REIBEY M A. New technologies in spine: kyphoplasty and vertebroplasty for the treatment of painful osteoporotic compression fracture[J]. Spine, 2001, 14(26):1511-1515.
- [9] AMAR A P, LARSEN D W, ESNAASHARI N, et al. Percutaneous transpedicular polymethylmethacrylate vertebroplasty for the treatment of spinal compression fractures [J]. Neurosurg, 2001, 49(5):1105-1114.
- [10] 校佰平,徐荣明.直视下椎体成形术治疗骨质疏松椎体压缩性骨折[J].中国骨与关节损伤杂志,2006,21(4):286-287.
- [11] 郭家伟,郑召民.经皮椎体成形术填充物的研究进展[J].中国脊柱脊髓杂志,2004,14(2):126-128.
- [12] 韦正超,蔡道章,戎利民,等.骨质疏松性椎体压缩骨折临床治疗分析[J].中山大学学报:医学科学版,2003,24(3S):130-132.
- [13] 刘尚礼,郑召民,吕维加,等.注射性铈羟磷灰石在椎体成形术中的临床应用[J].中华骨科杂志,2004,24(11):653-656.
- [14] 赵辉,倪才方.磷酸钙骨水泥的研究进展[J].中国骨与关节损伤杂志,2005,20(5):73-75.

(编辑 张敏瑞)