



•综合医学•

单侧与双侧高黏度骨水泥经皮椎体成形术治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的疗效比较研究

刘维

(株洲北雅医院 湖南株洲 412000)

摘要:目的:分析研讨单侧与双侧高黏度骨水泥经皮椎体成形术治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的疗效。方法:随机从我院2016年2月至2018年2月期间收治的骨质疏松性椎体压缩性骨折患者80例(98个椎体)做回顾分析,按照其治疗方式分组(单侧组40例vs双侧组40例),用单侧高黏度骨水泥经皮椎体成形术治疗单侧组患者(48个椎体),用双侧高黏度骨水泥经皮椎体成形术治疗双侧组患者(50个椎体),比较两组患者治疗效果。结果:单侧组手术时间(30.57 ± 1.84) min 低于双侧组手术时间(41.56 ± 1.85) min,单侧组骨水泥渗漏率5.00%(2/40)低于双侧组27.50%(11/40),组间数据有统计学意义($P < 0.05$)。比较术前、术后VAS评分和椎体后凸Cobb角、ODI评分,组间数据无统计学意义($P > 0.05$)。结论:双侧与单侧高黏度骨水泥经皮椎体成形术治疗骨质疏松性椎体压缩骨折疗效相当,但单侧手术方式可缩短手术时间,降低术后并发症,临床可根据患者实际状况确定治疗方案。

关键词:单侧;双侧;经皮椎体成形术;高黏度骨水泥;骨质疏松性椎体压缩骨折

中图分类号: R256.12

文献标识码: A

文章编号: 1009-5187 (2018) 14-278-02

骨质疏松性椎体压缩骨折(Osteoporotic vertebral compression fractures, OVCF) [1]多在老年人群中发病,主要表现为伤椎和其附近发生剧烈疼痛,严重限制活动功能,以及生活自理能力,加大住院率和病死率,严重影响其预期寿命和生活质量。经皮椎体成形术优势为低手术风险、改善后凸畸形、快速缓解疼痛等,此为目前治疗OVCF的有效方式之一。手术中可经双侧或单侧椎弓根穿刺注入骨水泥。近年来,我院临床实践也证实了此点。为此,本研究纳入我院2016年2月至2018年2月期间收治的骨质疏松性椎体压缩性骨折患者80例(98个椎体)分组进行讨论。具体报告如下:

1. 资料及方法

1.1 一般资料

随机从我院2016年2月至2018年2月期间收治的骨质疏松性椎体压缩性骨折患者80例(98个椎体)做回顾分析,按照其治疗方式分组(单侧组40例vs双侧组40例)。入选标准:①轻微外伤者,查体显示腰椎或胸椎棘突存在叩击痛或压痛症状;②骨密度(BMD) ≤ -2.5 ;③无凝血功能异常、局部感染等症状;④患者均知晓且自愿接受此次诊治。排除标准:①椎管狭窄并存高能量损伤需接受椎弓根钉内固定治疗者;②类风湿性关节炎者;③继发性骨质疏松症者;④纳入研究前3个月使用激素药物者;⑤病理性椎体骨折;⑥肝肾、心肺功能疾病者;⑦手术不耐受者。对照组:男性17例,女性23例,年龄60~81岁,平均为(78.51 ± 1.3)岁。研究组:男性16例,女性24例,年龄60~82岁,平均为(78.53 ± 1.1)岁。两组患者基本资料比较无统计学意义($P > 0.05$),可比较。

1.2 方法

单侧组接受单侧高黏度骨水泥经皮椎体成形术治疗,各操作均由同组医生实施。患者呈俯卧位,过伸胸腰段椎体,C臂机透视下,标记责任椎体,常规消毒铺巾。局麻到椎弓骨膜位置。

确定进针点为责任椎体椎弓根投影的2点、10点方向,穿刺针需逐层穿入到椎弓根、椎体的中部及前部,C臂透视下,确认穿刺针在椎弓根影的外侧壁、中线处及椎弓根影内侧壁,进针方向正确,侧位针尖达到椎体前3/4部位,针尾倾斜向头侧 30° ,针尖斜面靠椎体中

线且针头通过椎体中线后则可确认填充位置。配置压力泵,连接骨水泥填充器,并置入骨水泥,调整压力装置。拉丝期,C臂机协助下,注入高黏度骨水泥到伤椎中,骨水泥凝结后,适当旋转穿刺针,避免粘牢骨水泥,无法拔出穿刺针,直至骨水泥彻底凝固后,将穿刺针拔出,止血,并包扎。

研究组接受双侧高黏度骨水泥经皮椎体成形术治疗,与单侧组的差异为穿刺针通过侧位椎弓根影后,向头侧倾斜针尾 15° 。术后12h内平卧,12h后可床上坐位锻炼腰背肌力,术后1d下地锻炼,锻炼中需佩戴腰带,术后5d左右则可出院。

1.3 指标判定

记录骨水泥渗漏状况,并比较。

用视觉模拟评分法(VAS)判定患者疼痛状况,量表由长度0~10cm线段组成,分值为0分(无痛)~10分(剧烈疼痛)。用Oswestry功能障碍指数(ODI)评估患者椎体功能状况,共10个问题,包含旅游、社会生活、性生活、干扰睡眠、站立、坐位、步行、提物、生活自理、疼痛强度等方面,各问题分值为0~5分,得分越高则表明功能障碍越严重。

记录手术时间,依据椎体后凸Cobb角测量方式,X射线片测量伤椎术前术后椎体Cobb角,并比较。

1.4 统计学方法

用统计学软件(SPSS13.0版本)分析数据,t检验计量资料,表示为 $\bar{x} \pm s$,X²检验计数资料,表示为%,若 $P < 0.05$,则有统计学意义。

2. 结果

2.1 手术时间

单侧组手术时间(30.57 ± 1.84) min 低于双侧组手术时间(41.56 ± 1.85) min,单侧组骨水泥渗漏率5.00%(2/40)低于双侧组27.50%(11/40),组间数据有统计学意义($P < 0.05$)。

2.2 VAS评分、椎体后凸Cobb角、ODI评分

比较术前、术后VAS评分和椎体后凸Cobb角、ODI评分,组间数据无统计学意义($P > 0.05$)。详见下表1:

表1: 比较VAS评分、椎体后凸Cobb角、ODI评分($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	VAS评分(分)		椎体后凸Cobb角($^\circ$)		ODI(分)	
		术前	术后	术前	术后	术前	术后
单侧组	40	7.27 ± 0.88	1.54 ± 0.56	22.18 ± 2.61	13.65 ± 1.65	19.58 ± 2.16	8.74 ± 2.65
双侧组	40	7.35 ± 0.87	1.59 ± 0.57	23.11 ± 2.62	13.89 ± 1.52	20.15 ± 2.24	8.25 ± 2.59
t	—	0.4088	0.3957	1.7101	0.6766	1.1584	0.8363
P	—	0.6838	0.6934	0.0912	0.5007	0.2502	0.4055



•综合医学•

3.讨论

近几年来,临床已广泛应用经皮椎体成形术,且在治疗椎体血管瘤、骨质疏松性骨折等疾病上取得了显著疗效。此手术方式与切开复位椎弓根螺钉内固定、保守治疗等方式比较,具有风险性低、创伤性小、疼痛缓解速度快等优势[2]。但经皮椎体成形术也存在手术并发症,如骨水泥中毒、加大周围椎体骨折风险性、骨水泥渗漏等,较为常见的为骨水泥渗漏。针对发生骨水泥渗漏的原因,不仅与手术适应症、选择骨水泥材料、手术操作者经验等有关,且与手术方式存在关系。

经皮椎体成形术治疗骨质疏松性椎体压缩骨折需满足手术适应症:①骨质疏松;②单纯性骨折,椎管无狭窄,椎体压缩程度 $<2/3$ [3],脊髓无压迫症状。此外,有学者认为椎体后缘存在骨折也可以进行手术,只要选择手术方式较为合理,推注骨水泥时机和注射量得当,术后或许存在骨水泥渗漏状况,但引发神经压迫性症状的几率较小[4]。目前该观点尚未得到广泛认可及专家共识,手术中仍应坚持以骨水泥无渗漏、无神经压迫及损伤为标准。单侧组手术时间低于对照组,分析其原因,多因操作过程中需考虑患者手术耐受程度和精神状态,而穿刺双侧椎弓根和灌注骨水泥,不宜同时操作,进而双侧组手术时

间有所延长。但为确保疗效,撑开患椎高度有限,或弥散欠佳、骨水泥填充,需从对侧穿刺、骨水泥填充、撑开复位,可按照实际状况确定。综上,双侧与单侧高黏度骨水泥经皮椎体成形术治疗骨质疏松性椎体压缩骨折疗效相当,但单侧手术方式可缩短手术时间,降低术后并发症,临床可根据患者实际状况确定治疗方案。

参考文献:

- [1]宋仁谦,周英杰,赵刚,等.高黏度骨水泥经皮椎体成形术与经皮椎体后凸成形术治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的临床疗效观察[J].中国矫形外科杂志,2016,24(8):692-696.
- [2]吴四军,刘正,姚洪春,等.应用高黏度骨水泥 PVP 治疗骨质疏松性椎体压缩骨折与传统 PKP 的临床疗效比较[J].中华骨科杂志,2017,37(2):74-79.
- [3]唐冲,吴四军,刘正,等.高黏度骨水泥经皮椎体成形术治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的疗效分析[J].中国脊柱脊髓杂志,2017,27(8):720-726.
- [4]薛威.单侧与双侧经皮穿刺椎体成形术治疗骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折疗效比较[J].新乡医学院学报,2017,34(1):69-71.

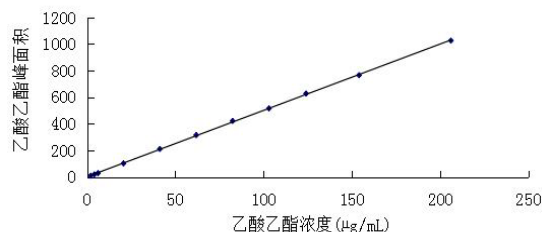
(上接第 276 页)

试验数据:线性方程 $Y=4.990X+2.347$, 相关系数 0.9999

表 4 乙酸乙酯线性及线性范围实验数据

溶液编号:	L1	L2	L3	L4	L5	L6
浓度 ($\mu\text{g}/\text{ml}$)	206	154	124	103	82.4	61.8
乙酸乙酯峰面积	1025.344	765.479	627.518	515.914	421.551	314.884
溶液编号:	L7	L8	L9	L10	L11	
浓度 ($\mu\text{g}/\text{ml}$)	41.2	20.6	6.18	4.12	2.06	
乙酸乙酯峰面积	210.904	102.437	29.041	19.825	9.954	
线性方程	$Y=4.990X+2.347$		相关系数	0.9999		
截距/斜率	0.5					
100%浓度水平对照溶液浓度的 5.0%	5.2					

图1 乙酸乙酯线性曲线图



试验结论:乙酸乙酯在 100ppm 到 10000ppm ($2\mu\text{g}/\text{ml}$ 到 $200\mu\text{g}/\text{ml}$)

限度范围内,峰面积与浓度(单位: $\mu\text{g}/\text{ml}$)有很好的线性关系,相关系数大于 0.999,符合验证要求。

2.4 检测限和定量限

信噪比为 5 时,溶液中乙酸乙酯的浓度为最小检测浓度 $1\mu\text{g}/\text{ml}$, $\text{LOD}=50\text{ppm}$

信噪比为 15 时,溶液中乙酸乙酯的浓度为最小定量浓度 $2\mu\text{g}/\text{ml}$, $\text{LOQ}=100\text{ppm}$

LOQ 远远小于规定限度 5000ppm,此方法检测灵敏度高。

3.讨论

目前,药用辅料的质量标准相对落后,药用辅料中残留溶剂的测定尚未引起足够的重视。笔者认为,药用辅料中的残留溶剂应严格按照 ICH Q3C 和 USP<467>的要求以及成品的残留溶剂评估进行辅料残留溶剂的控制,保证人类药品的安全性。

参考文献:

- [1]国家药典委员会编.中华人民共和国药典(二部)[S].2005 年版.北京:化学工业出版社,2005:54~57.
- [2]ICH Q3C(R6) 杂质:残留溶剂指南
- [3].中国现代应用药学,2009,26(10):849.
- [4]USP<467>美国药典残留溶剂指导