

经皮椎体成形术中椎体内压力的测定与分析

胡晓晖¹, Fritz-Uwe Niethard², 张 扬³, 吴春根⁴, 张 明¹

(1. 宁波市医疗中心李惠利医院 脊柱外科, 宁波 315041; 2. 德国北威州亚琛工业大学医学部附属医院 矫形外科, 亚琛 52074;
3. 浙江大学医学院 流行病学与卫生统计学系, 杭州 310058; 4. 上海交通大学附属上海第六医院 放射科, 上海 200233)

摘要: 目的 从生物力学的角度来分析椎体成形术(PVP)中并发症发生的可能性缘由,并提出科学的预防性建议。
方法 对16例具有脊柱椎体骨质疏松症临床诊断的老年尸体腰椎(14具)有椎体压缩性骨折的椎体(其椎体骨密度值 $T < -2.5$)予以C-arm透视机的动态监测下达到临床评价要求的椎体成形术,采用unisensor AG公司生产的直径为2.0 mm的微型压力传感器(5 mv/bar)和Peekel Instruments GmbH生产的载频放大器及其附属配套软件-SignaSoft6000(PICAS & SIGNALOG 6000)测定每个椎体的椎体成形术中椎体内压力的动态变化,采用描述性的统计和非参数统计方法进行统计学上的描述和分析,并就并发症发生的可能性进行临床意义上的分析。
结果 每个椎体的椎体成形术均达到临床评价要求,每次推杆(美国Kypho公司提供标准椎体成形术中Yamshidi-Nadel套系中推注骨水泥入椎体的器具,每具推杆可容纳骨水泥约1.5 mL)推注骨水泥入椎体时所产生的椎体内的压力 p_{max} 不是很高,多数在0.50 bar以下,其所导致的效应具有显著的统计学差异($P < 0.01$),而每次推杆推注骨水泥入椎体时的椎体内压力面积值 p_{area} 也不是很高,多数在10.00 Unit以下,其所导致的效应具有显著的统计学差异($P < 0.01$),两者均呈偏态分布;而且,对每例椎体的第一、二、三、四杆之间两两予以统计学上的分析,在总体存在差异有统计学意义的基础上还发现除第一和二杆、第三和四杆之间外,其他各杆之间存在着差异($\alpha < 0.0083$)。
结论 对骨质疏松性腰椎椎体压缩性骨折行椎体成形术(PVP)时,其在推注骨水泥入病椎时一般3推杆(约4.5ml骨水泥)即可达到推注骨水泥的临床评价要求,已无必要予第四杆等再次将骨水泥推注入病椎,既不作无意义的行为,又减少发生手术并发症的风险。

关键词: 经皮椎体成形术; 生物力学; 骨质疏松; 椎体压缩性骨折

中图分类号: R318.01; R687.3 文献标志码: A

Measurement and analysis of vertebral pressure in percutaneous vertebroplasty

HU Xiao-hui¹, Fritz-Uwe Niethard², ZHANG Yang³, WU Chun-geng⁴, ZHANG Ming¹.

(1. Department of Spine Surgery, Ningbo Medical Treatment Center Lihuil Hospital, Ningbo 315041, China;
2. Department of Orthopedic, University Hospital Aachen, RWTH Aachen University, Aachen 52074, Germany;
3. Department of Epidemiology and Health Statistics, Zhejiang University School of Medicine, Hangzhou 310058, China;
4. Department of Radiology, The Affiliated Sixth People's Hospital, Shanghai Jiaotong University, Shanghai 200233, China)

Abstract: Objective to analyze the possible causes of complication in vertebroplasty (PVP) operation from the view of biomechanics and provide some preventive suggestions accordingly. **Method** The 16 lumbar vertebrae with osteoporotic compression fracture from the 14 elderly corpses (the vertebral bone mineral density $T < -2.5$) were selected and monitored to meet the demands of clinical assessment of PVP under C-arm. With the adoption of micro pressure unisensor (5mv/bar) and carrier frequency amplifier as well as its Signa-

收稿日期:2008-08-26; 修回日期:2008-11-03

作者简介:胡晓晖(1975-),男,德国临床医学博士,研究方向:骨科脊柱外科

通讯作者:胡晓晖, E-mail: weisskopf@hotmail.com

Soft6000 (PICAS & SIGNALOG 6000) produced by AG company and Peekel Instrument GmbH respectively, the dynamic changes with pressure in each vertebrae vertebroplasty were assessed by using statistical description and analysis through descriptive statistics and nonparametric statistical approach; the possibility of complication was also clinically examined. **Result** Each vertebra of vertebroplasty met the clinical evaluation requirements. Each time after putting to (the instrument with the set of Yamshidi-Nadel provided by Kypho of America for injection of bone cement into the vertebrae; each putting could contain about 1.5 mL bone cement) inject bone cement into the vertebrae, the pressure p_{max} was not very high, with 500 kPa bar below for majority and the effect caused showed a significant statistical difference ($P < 0.01$). Whereas, the pressure within the area of the vertebral p_{area} value was not high either, the majority was 10.00 Unit lower, which also led to the effects of significant difference ($P < 0.01$). Both two states showed partial distribution. After making the statistical analysis to the casual two puttings between the first, second, third and fourth putting of each vertebrae, there existed the general differences. The differences were also found between other puttings ($\alpha < 0.0083$) on the statistics basis apart from between the first and second and between the third and fourth. **Conclusions** For osteoporosis of lumbar vertebral compression fractures vertebroplasty (PVP), its bone cement injected into the vertebrae could achieve clinical evaluation requirements with three putts enough (about 4.5 ml of bone cement), and no need to have fourth-bone cement injection, which not only could avoid frivolous behavior, but also reduce the risk of surgical complications.

Key words: Percutaneous vertebroplasty(PVP); Biomechanical; Osteoporosis; vertebral compression fractures

经皮椎体成形术 (percutaneous vertebroplasty, PVP) 是 1984 年由法国人 (Deramond 和 Galibert) 发明的一种脊柱微创手术, 该手术借助于双向 X 线机、C 形臂、CT 或 MRI 的监视引导, 在局麻或全麻下, 经椎体前方 (颈椎)、侧方 (胸椎) 及椎弓根 (腰椎) 将一定内径的套管针刺入椎体, 将可显影的骨水泥 (如 PMMA) 注入疼痛椎体, 即骨质疏松性椎体压缩性骨折、椎体病理破坏 (包括多发性骨髓瘤、转移瘤及椎体血管瘤), 使其沿骨小梁分布至整个椎体, 达到缓解患者疼痛, 增强椎体强度和稳定性, 甚至达到部分恢复椎体高度的目的^[1-3]。从目前文献来看, 近年来关于 PVP 的研究报道有 95% 以上都集中于患者椎体破坏或椎体塌陷所引起疼痛缓解和术后并发症的病例报道^[4,5], 对于 PVP 生物力学的研究也仅仅限于术后放射片下评估病变椎体高度恢复了多少的测定以及术后椎体或节段的生物力学上的变化^[6,7], 而关于 PVP 中椎体内压力动态测试的报道极少^[8,9]。为此, 本文通过对 PVP 术中推注骨水泥入骨质疏松性椎体时椎体内压力的进行动态的监测, 以生物力学的角度来分析 PVP 术中并发症发生的可能性缘由。

1 资料与方法

1.1 一般资料

收集德国亚琛工业大学医学部解剖教研室中具

有脊柱椎体骨质疏松症诊断的老年尸体腰椎有椎体压缩性骨折的椎体 16 例, 其中男性 6 例, 女性 10 例; 年龄 65 ~ 83 岁, 平均 75.94 岁; 取用腰椎椎体为腰 1 椎体 1 例, 腰 2 椎体 2 例, 腰 3 椎体 8 例, 腰 4 椎体 4 例, 腰 5 椎体 1 例。

表 1 脊柱椎体骨折的节段、类型和病例数 (n = 16)

骨折节段	骨折类型 (AO 标准)	病例数
腰 1	A1.3	1
腰 2	A3.1	2
腰 3	A1.2	2
腰 3	A1.3	1
腰 3	A3.1	3
腰 3	A3.2	2
腰 4	A1.2	3
腰 4	A3.1	1
腰 5	A3.2	1

椎体骨密度资料 按照生前临床诊断均患有骨质疏松症, 少量有发生椎体压缩性骨折的临床诊断, 所取 16 例椎体均有发生椎体压缩性骨折现象, 其临床均经双能 X 射线骨密度仪测试有骨密度值 $T < -2.5$ 。

1.2 仪器和方法

1.2.1 仪器 采用 unisensor AG 公司生产的直径为 2.0 mm 的微型压力传感器, Peekel Instruments GmbH 生产的载频放大器及其附属配套软件-Signa-Soft 6000 (PICAS & SIGNALOG 6000), Philips 公司生产的用于临床的 C-臂透视机 BV300, Kypho 公司的生产的用于椎体成形术的穿刺针系列 (Yamshidi-Nadel)。

1.2.2 方法 首先将具有脊柱椎体骨质疏松症的老年尸体腰椎椎体去除肌肉、大的血管和神经后置于 $-4.0\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的冰柜中备用;于椎体左侧水平中央用电钻开个直径为 7.0 mm 的圆洞,固以外周直径为 8.0 mm、内孔直径为 2.0 mm 的螺母,将 Unisensor AG 公司生产的直径为 2.0 mm 的微型压力传感器置于螺母的内孔中;将微型压力传感器与配有软件 SignaSoft 6000 的载频放大器、载频放大器与配有 Excel 表的笔记本电脑予以导线连接。

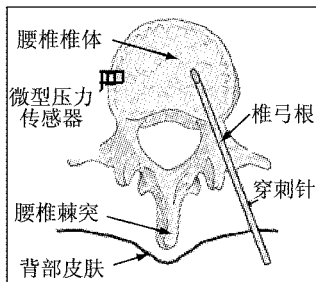


图1 模型示意图

Fig.1 Sketch map of Models

在温度为 $24.0\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、湿度为 50% 的恒温恒湿实验环境下,于椎体右侧椎弓根按照椎体成形术进针 (Kypho 公司的 Yamshidi-Nadel),针尖至椎体前 1/3、后 2/3 交界处,针尖斜面朝向微型压力传感器,混合 Kypho 公司提供与之配套的骨水泥-聚甲基丙烯酸甲酯 (polymethylmethacrylate, PMMA) 并计时,同时调节微型压力传感器的传感,调节椎体内压力到 0.0 Pa 基线,骨水泥调合 3 min 后将其通过注射器注入推杆,调合计时 5 min 后在 C-arm 透视机的动态监测下,以 1.0 cm/s 的速度 (即每秒 0.1 mL/s 的速度) 推动推杆将骨水泥注入椎体,并将椎体内动态变化的压力通过微型压力传感器传到笔记本电脑上,每个椎体均推注约 6.0 mL 骨水泥以达到临床评

价要求。

1.2.3 PVP 术中推注骨水泥的临床评价要求 有经验的脊柱外科医生与影像科医生各 1 个,以术中在 C-臂透视机的动态监测下,以推杆压力增高而难以再将骨水泥注入椎体或如再将骨水泥注入椎体可发现骨水泥出现渗漏现象为限,即为 PVP 达到临床评价要求。

1.3 统计学方法

将每次推杆推注骨水泥入椎体时的椎体内最大压力值以 p_{\max} 表示,每次推杆推注骨水泥入椎体时的椎体内压力面积值以 p_{area} 表示,采用描述性的统计,计算了 p_{\max} 、 p_{area} 的均数、标准差、百分位数,发生或重复的频率以及与时间相关的分布散点图。由于每次推杆推注骨水泥入椎体时间不固定,故研究设计不能做区组分析。因此,在不考虑时间影响的情况下,把 4 次刺激作为一因素的 4 种状态,对此非正态分布先行做非参数统计,同时考虑到时间和效应的非正态分布,不能直接做方差分析,需考虑时间影响,对时间 (协变量) 先进行数据转换 (因为非正态),以 4 次刺激作为 4 个处理组,比较 4 组间的差异,接着做协方差分析。但是,从两种统计结果看,非参数统计有比协方差分析更多的组间差异,而且考虑了样本的影响,故采用非参数统计的方法进行本实验的分析。

2 结果

2.1 实验情况

除标本号为 52-01、S477/02、A29/03、506-02 的 4 个椎体推注 3 杆推杆外,其他椎体均推注 4 杆达到临床评价要求。各个标本椎体未见有明显骨水泥向椎体边缘渗出现象,也未见有骨水泥从金属螺母与椎体连接处或与微型压力传感器连接处渗出现象。

2.2 实验数据

当 p_{\max} 高于患者所能承受的疼痛域值时,患者就会在术中因疼痛而无法静卧配合手术者,而患者的躯干的扭动将会导致术中并发症发生率的直线上升。

p_{area} 是以每推杆每次推注骨水泥入椎体时其椎体内动态压力值曲线下的面积,当横轴 (时间) 趋于相对一定时,其面积值偏高,也就是其动态压力值普遍偏高,超出患者所能承受的疼痛域值时,患者也会在术中因疼痛而无法静卧配合手术者,而患者的躯

干的扭动也会导致术中并发症发生率的直线上升。

(1) p_{max} 、 p_{area} 的均数、标准差、百分位数。每次推杆推注骨水泥入椎体时的椎体内最大压力(p_{max})以及每次推杆推注骨水泥入椎体时的椎体内平均压力(p_{area})的均数、标准差、百分位数如表 2 所示。

表 2 p_{max} 与 p_{area} 的均数、标准差、百分位数
 Tab.2 Mean, standard deviation, percentile of p_{max} and p_{area}

		p_{max} /kPa	p_{area} (Unit)
N	Valid	6000	60
	Missing	0	0
Mean 均数		42.1	9.565
Std. Deviation 标准差		5.49	11.551
Percentiles 百分位数	25	3.5	0.704
	50	18.6	3.699
	75	60.8	17.263

(2) p_{max} 、 p_{area} 的发生或重复的频率。每次推杆推注骨水泥入椎体时的椎体内最大压力(p_{max})以及每次推杆推注骨水泥入椎体时的椎体内平均压力(p_{area})在一定数值范围发生或重复的频率如图 2 和图 3 所示。

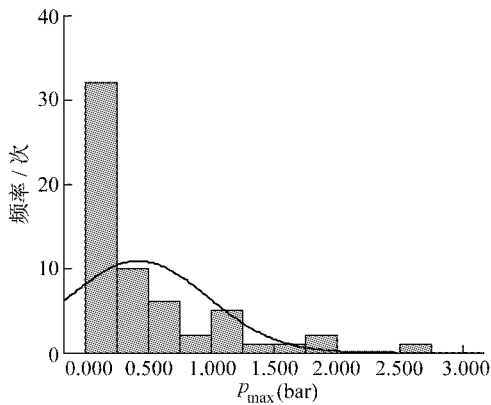


图 2 p_{max} 发生或重复的频率
 Fig.2 The frequency of occurrence or repeat by p_{max}

(3) p_{max} 、 p_{area} 与时间相关的分布散点图(见图 4、5)。

(4) p_{max} 、 p_{area} 在不考虑时间的影响下,对非正态分布做的非参数统计, $P < 0.001$, $P < 0.01$ 提示,4

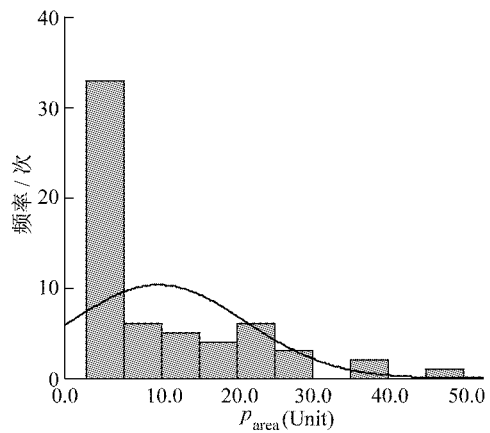


图 3 p_{area} 发生或重复的频率
 Fig.3 The frequency of occurrence or repeat by p_{area}

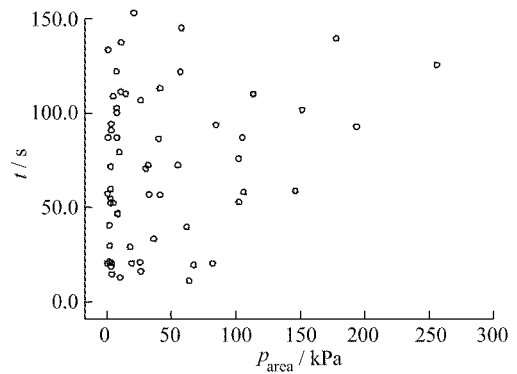


图 4 p_{max} 与时间相关的分布散点图
 Fig.4 The distribution of p_{max} scatter with time-related

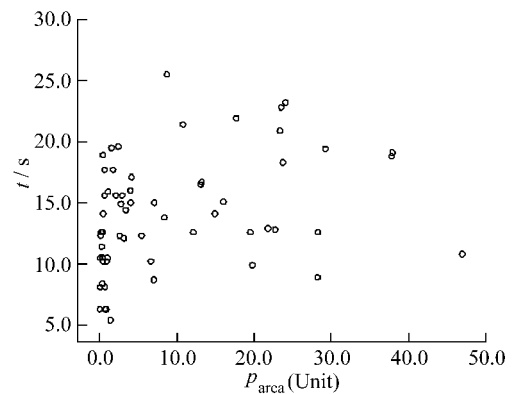


图 5 p_{area} 与时间相关的分布散点图
 Fig.5 The distribution of p_{area} scatter with time-related

次刺激产生的效应有明显差异(见表 3 ~ 5)。

表3 p_{\max} 的两两比较Tab.3 Comparison of p_{\max} , each two as a pair

比较的两组	Chi-Square	Asymp. Sig.	调整后
1;2	6.250	0.012	$P > 0.0083$
1;3	16.00	0.0000633	$P < 0.0083$
1;4	12.00	0.001	$P < 0.0083$
2;3	16.00	0.0000633	$P < 0.0083$
2;4	12.00	0.001	$P < 0.0083$
3;4	3.00	0.083	$P > 0.0083$

调整 $\alpha = 0.0083$, 非 0.05表4 $p_{\text{area}}(\text{Unit})$ 的比较Tab.4 Comparison of $p_{\text{area}}(\text{Unit})$

N	12
Chi-Square	25.800
df	3
Asymp. Sig.	0.0000105

a Friedman Test

表5 $p_{\text{area}}(\text{Unit})$ 的两两比较Tab.5 Comparison of $p_{\text{area}}(\text{Unit})$, each two as a pair

比较的两组	Chi-Square	Asymp. Sig.	调整后
1;2	9.000	0.003	$P > 0.0083$
1;3	16.00	0.0000633	$P < 0.0083$
1;4	12.00	0.001	$P < 0.0083$
2;3	6.25	0.012	$P < 0.0083$
2;4	5.333	0.021	$P < 0.0083$
3;4	3.00	0.083	$P > 0.0083$

调整 $\alpha = 0.0083$, 非 0.05

3 讨论

PVP 是一种脊柱微侵入手术,近几年来在欧美等国得到较为广泛的应用,被认为是治疗椎体骨质疏松症、压缩性骨折、骨肿瘤等疾病的常用方法,其基本原理是把液态的骨水泥注入椎体内,以达到迅速止痛和恢复椎体强度的目的^[3]。对于经皮椎体成形术在止痛、术后恢复椎体强度、术后适当恢复椎体高度等方面的作用已经有目共睹,对于经皮椎体成形术中及术后并发症的报道也屡见不鲜,而临床脊柱外科医师在术中预防及减少其并发症发生可能的努力也一直在不断进步着,推迟骨水泥注入病

变椎体的时间、从远端开始推注骨水泥、从周边开始推注骨水泥等防止经皮椎体成形术最可能发生的并发症——骨水泥渗漏的方法逐步出现并得以完善^[3,5,10]。本实验从生物力学上进一步为防止骨水泥渗漏可能提供了理论和实践上的扎实基础。

如表2所示, p_{\max} 的均数为42.1 kPa,本实验中共有18杆推杆在推注骨水泥入椎体时的椎体内 p_{\max} 大于均数,占总数的30%;有10杆推杆在推注骨水泥入椎体时的椎体内 $p_{\max} > 100$ kPa,甚至出现标本号为50-01的椎体之第4推杆推注骨水泥入椎体时的椎体内 p_{\max} 达到256 kPa,明显大于200 kPa;此外有5个椎体的平均椎体内 Δp_{\max} 大于均数,占总数的31.25%。提示此为偏态分布,数值小于50 kPa的偏多,数值大的偏少,中间数值的也偏少;而且从 p_{\max} 与时间相关的分布散点图4,5上可以看出, p_{\max} 该组数据与时间无明显线性关系。 $P < 0.01$ 说明每个椎体的4次推杆推注骨水泥入椎体所产生的效应有明显的差异, p_{\max} 的两两比较——即第1、第2、第3和第4之间的两两比较,总的存在差异,另发现除第1与第2杆、第3和第4杆之外,其他各组间存在差异,从而可以说明一般同等类似情况下,对骨折疏松症的病椎实施经皮椎体成形术时,推杆推注第1、2杆骨水泥入病椎时椎体内压力变化不大,而从推杆推注第3杆骨水泥入病椎时椎体内压力会产生较大的明显的增加,至于第4杆骨水泥被推注入病椎时,可能会由于病椎内已经充满了足够的骨水泥等种种原因,所以和推注第1、2杆骨水泥入椎体时的椎体内压力存在明显差异,而和推注第3杆骨水泥入椎体时的椎体内压力不存在明显差异。因此,被实施PVP的患者是在麻醉监测下局麻进行手术,这也就需要被施术者与手术医师有着很好的配合,要求被施术者在术中俯卧在手术台上时的整个手术过程中不可乱动,而作为推杆推注骨水泥入椎体时的椎体内最大压力 p_{\max} 的高低会影响被施术者在术中对手术者的配合,当 p_{\max} 超出被施术者能承受的一定域值时,病椎内骨水泥的注入可以让被施术者产生剧痛,被施术者试图为逃避所产生的剧痛而改变其身体位置,这在手术中是极其危险的,不但会增加手术并发症如椎弓根断裂、穿刺针断裂等发生的几率,同时也会使手术医师为了缓解被施术者的疼痛尽快结束手术而加速推注骨水泥入椎

体的速度,继而使椎体内压力升高而导致恶性循环;即使过高的 p_{\max} 未超出被施术者能承受的一定疼痛域值,但促使骨水泥在沿着病椎骨小梁分布时,会沿着椎体静脉窦、病椎骨折骨小梁断裂处等发生渗漏。

同上述关于 p_{\max} 的分析类似,对每次推杆推注骨水泥入椎体时的椎体内压力面积值 p_{area} 也在统计学上进行了研究分析。 p_{area} 均数为 9.565 Unit,本实验中共有 22 杆推杆在推注骨水泥入椎体时的椎体内 p_{area} 大于均数,占总数的 36.67%,有个别推杆在推注骨水泥入椎体时的椎体内 p_{area} 上大于 20、30 Unit,而标本号为 Anatomic1 的椎体第 4 杆推注骨水泥入椎体时的椎体内 p_{area} 达到 46.953 Unit,远远超出均数 4 倍,另共有 5 个椎体的平均椎体内 Δp_{area} 大于均数,占总数的 31.25%,其中有 4 个椎体的平均椎体内 Δp_{area} 超出了 20 Unit;结合图 2 和图 3,也提示 p_{area} 为偏态分布,数值介于 0~10 Unit 的偏多,且也与时间无明显线性关系。如表 4, $P < 0.01$,说明 4 次推杆推注骨水泥入椎体所产生的效应有着显著的差异。而 p_{area} (Unit) 的两两比较——即第 1、第 2、第 3 和第 4 杆之间的两两比较,总的也有差异,此外发现除第 1 与第 2 杆、第 3 和第 4 杆之间外,其他各组间存在差异,与 p_{\max} 的结果极其一致,这也说明了在 PVP 时,在推注第 3 杆与推注第 4 杆无明显差异,所以 PVP 术中一般 3 杆骨水泥(约 4.5 mL)即可达到临床评价的要求,其 p_{\max} 与 p_{area} 验证的一致性,更从另一个角度验证了本实验的科学性和一致性。

结合本实验,说明对骨折疏松症导致的椎体压缩性骨折患者行 PVP 时,其在推注骨水泥入病椎时一般 3 推杆(约 4.5 mL 骨水泥)即可达到推注骨水泥的临床评价要求,已无必要予第 4 杆等再次将骨水泥推注入病椎,既不作无意义的行为,又减少发生

手术并发症的风险。

参考文献:

- [1] Barr JD, Barr MS, Lemley TJ, et al. Percutaneous vertebroplasty for pain relief and spinal stabilization [J]. Spine, 2000, 25(8): 923-928.
- [2] Deramond H, Depriester C, Galibert P, et al. Percutaneous vertebroplasty with polymethylmethacrylate [J]. Technique, indications, and results. Radiol Clin North Am, 1998, 36(3):533-546.
- [3] McGraw JK, Cardella J, Barr JD, et al. Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee [J]. Society of Interventional Radiology quality improvement guidelines for percutaneous vertebroplasty, J Vasc Interv Radiol, 2003, 14(9 Pt 2):S311-315.
- [4] Bono C. Point of view: the honest truth about vertebroplasty [J]. Spine, 2006, 31: 1119.
- [5] Hierholzer J, Midiri M, Fuchs H. Percutane Vertebroplastie [J]. Dtsch Med Wochenschr, 2003, 128(13):673-676.
- [6] 赵必增,王以进,李家顺,等. 椎体成形术后邻近椎间盘、椎体的力学性质变化 [J]. 医用生物力学, 2002, 17, (04): 215-219.
- [7] 陈劲松,刘艺明,刘志成,等. 椎体成形治疗胸腰段压缩骨折的力学研究 [J]. 医用生物力学, 2008, 23, (04): 311-316.
- [8] Weisskopf M, Ohnsorge JA, Niethard FU. Intravertebral pressure during vertebroplasty and balloon kyphoplasty: an in vitro study. Spine 2008;33(2):178-182.
- [9] Baroud G, Vant C, Giannitsios D, et al. Effect of vertebral shell on injection pressure and intravertebral pressure in vertebroplasty. Spine 2005;30(1):68-74.
- [10] Lambert RG, Golmohammadi K. Vertebroplasty for osteoporotic vertebral fracture [J]. BMJ, British medical journal (Clinical research ed.), 2008, 336(7656): 1261-1262.