

单侧与双侧入路椎体成形术治疗老年骨质疏松性椎体压缩骨折的有限元分析及临床应用

刘祥飞¹, 何金国¹, 蒋钰钢², 孙晓江³

(1. 上海中治医院 骨科, 上海 200941; 2. 山东交通学院 工程机械学院, 济南 250357;
3. 上海交通大学医学院附属第九人民医院 骨科, 上海市骨科内植物重点实验室, 上海 200011)

摘要:目的 探讨单、双侧经皮椎体成形术(percutaneous vertebroplasty, PVP)治疗老年骨质疏松性胸腰椎椎体压缩性骨折的生物力学特点及临床疗效。**方法** 建立有限元模型模拟分析单、双侧椎弓根入路 PVP 术后椎体的应变及应力变化。回顾性研究接受单、双侧椎弓根入路 PVP 治疗老年骨质疏松性椎体压缩骨折患者 85 例,分析两组间手术时间、术中透视次数、骨水泥注射量、骨水泥渗漏率以及所有阶段视觉模拟量表(visual analogue scale, VAS)评分。**结果** 有限元分析表明,单侧入路模型最大应变、应力分别是双侧入路模型的 1.18 倍、1.15 倍;临床研究发现,单侧入路组手术时间、术中透视次数均明显少于双侧入路组($P < 0.001$)。两组骨水泥注射量、骨水泥渗漏率以及所有阶段 VAS 评分比较均无统计学意义($P > 0.05$)。**结论** 单侧入路椎体成形术生物力学效果与双侧入路接近;利用穿刺针定位单侧 PVP 治疗老年骨质疏松性胸腰椎椎体压缩性骨折与双侧入路 PVP 相比具有手术时间短、X 线暴露次数少的特点。

关键词:有限元分析;经皮椎体成形术;骨质疏松;椎体压缩骨折;生物力学

中图分类号: R 318.01 **文献标志码:** A

DOI: 10.16156/j.1004-7220.2018.03.005

Finite Element Analysis and Clinical Application of Unilateral/Bilateral Percutaneous Vertebroplasty for Treating Osteoporotic Vertebral Compression Fractures in Elderly Patients

LIU Xiangfei¹, HE Jinguo¹, JIANG Yugang², SUN Xiaojiang³

(1. Department of Orthopedics, Zhongye Hospital, Shanghai 200941, China; 2. School of Engineering Machinery, Shandong Jiaotong University, Jinan 250357, China; 3. Shanghai Key Laboratory of Orthopaedic Implants, Department of Orthopedics, Shanghai Ninth People's Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200011, China)

Abstract: Objective To investigate the biomechanical properties and clinical effects of the unilateral/bilateral percutaneous vertebroplasty (PVP) on the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures in elderly patients. **Methods** The finite element models of the unilateral/bilateral percutaneous vertebroplasty (PVP) in osteoporotic vertebral compression fractures were established to evaluate changes in strain and stress of the fractured vertebra after surgery. Eighty patients with osteoporotic vertebral compression fractures underwent unilateral or bilateral PVP were collected for retrospective analysis. The operation time, intraoperative fluoroscopy times, injected bone cement volume, bone cement leakage rate and visual analogue scales (VAS) score between the two groups

were analyzed. **Results** The maximum strain and stress in unilateral PVP group were 1.18 times and 1.15 times of those in bilateral PVP group, respectively. The operation time and intraoperative fluoroscopy times in unilateral PVP group were obviously smaller than those in bilateral PVP group ($P < 0.001$). There was no statistical significance in the injected bone cement volume, bone cement leakage rate, and VAS score between the two groups ($P > 0.05$).

Conclusions The biomechanical effect of unilateral PVP was similar to that of bilateral PVP. The puncture needle localization of unilateral PVP for treating elderly patients with osteoporotic vertebral compression fractures had the advantage of less operation time and limited X-ray exposure.

Key words: finite element analysis; percutaneous vertebroplasty (PVP); osteoporosis; vertebral compression fractures; biomechanics

随着我国人口老龄化程度加剧,老年人骨质疏松性椎体压缩骨折已成为威胁人群健康的重要疾病之一。老年患者往往伴随多种全身性疾病,心、脑、肝、肺、肾等重要脏器功能储备差,保守治疗可能伴随长期的腰背部疼痛,长期卧床势必增加各种并发症的发生率。经皮穿刺椎体成形术(percutaneous vertebroplasty, PVP)具有快速止痛、重建脊柱稳定性、允许患者早期下床活动等优点,目前已经成为老年骨质疏松性椎体骨折首选的治疗方式^[1]。为了减少手术创伤及术中放射线对医患的累积损伤,近年来国内外一些学者建议采用PVP单侧入路取代传统双侧入路施行骨水泥注入。

对于PVP手术采取单侧还是双侧入路,国内外学者开展了大量的临床及生物力学研究。临床研究表明,骨水泥可以通过热效应以及化学毒性作用损伤骨折椎体内的神经末梢,从而起到止痛效果;PVP疗效取决于骨水泥在骨折椎体内的弥散程度,与骨水泥的注入方式及注入量无关,单侧注入的团块状分布较双侧注入的分散式分布更有利于术后疼痛的减轻^[2-4]。生物力学研究主要集中在椎体强度及刚度的恢复方面。多数研究认为,单侧入路相对较少的骨水泥注入量,不利于骨水泥在椎体内均匀分布,可导致椎体负的偏向转移;相比之下,双侧入路可以更好恢复术后椎体的强度及刚度,且脊柱稳定性的改善也较明显^[5-7]。本研究采用有限元模型生物力学分析与临床研究相结合的方式,比较单、双侧入路骨水泥注入PVP的生物力学及临床疗效差异。

1 资料与方法

1.1 有限元分析原始数据获取

选择1位72岁典型骨质疏松性L1椎体压缩骨

折的女性患者,签署知情同意书。通过SOMATOM Definition Edge 64排CT机(Siemens公司,德国)对该志愿者的T12~L3椎体自上而下实施扫描,有效层厚0.75 mm。由主控计算机对扫描信息进行收集、处理,最终得到DICOM格式连续图像数据。

1.2 有限元模型建立

利用Mimics 10.0软件对DICOM图像数据进行处理,所得图像包括L1椎体及附属结构。由于椎体组成结构不同,不同组织间的密度存在差异,在图像上直观地体现为各区域灰度值不同,通过定义合理的骨骼灰度阈值把骨骼结构区分出来,采用可视化处理进行三维模型重建。提取涵盖L1节段的图像文件,设定适当的平滑参数对模型进行平滑处理,建立反映椎体几何形状的三维模型。根据椎体外部是皮质骨、内部为松质骨的结构特点,外部用1层1 mm厚的六面体单元代表外层皮质骨,内部用四面体单元填充代表松质骨。设定皮质骨、松质骨、骨水泥弹性模量分别为8.04 GPa、340 MPa、1.5 GPa,泊松比分别为0.30、0.20、0.41。以临床病例单双侧入路的平均骨水泥注入量及注入位置为依据,将L1节段几何模型导入HyperMesh 11.0软件中进行进一步划分,分别建立L1节段单侧入路及双侧入路有限元模型。

1.3 有限元模型施加负载

为模拟正常人体在站立时椎体载荷,将L1椎体下终板完全固定,在L1椎体上终板施加0.5 kN垂直向下的加载力,两层骨质在交界面处共用节点。利用ABAQUS 6.11软件实施有限元计算分析。

1.4 临床验证病例资料

以2014年1月~2016年7月上海中冶医院骨科收治的85例老年骨质疏松性胸腰椎椎体压缩性

骨折且接受单侧或双侧椎弓根穿刺 PVP 治疗的患者为研究对象(患者签署知情同意书,并经医院伦理委员会批准),单侧穿刺(单侧入路组)43 例和双侧穿刺(双侧入路组)42 例。随访期间 2 例死亡、1 例罹患脑梗塞无法沟通、4 例随访资料不全或失随访,78 例获得完整随访,平均随访时间 15.6 月。单侧入路组 41 例,男性 8 例,女性 33 例,年龄为 61 ~ 89 岁,平均年龄(71.7 ± 7.5)岁;双侧入路组 37 例,男性 7 例,女性 30 例,年龄为 62 ~ 87 岁,平均年龄(69.6 ± 8.2)岁。患者术前一般资料无明显统计学差异。

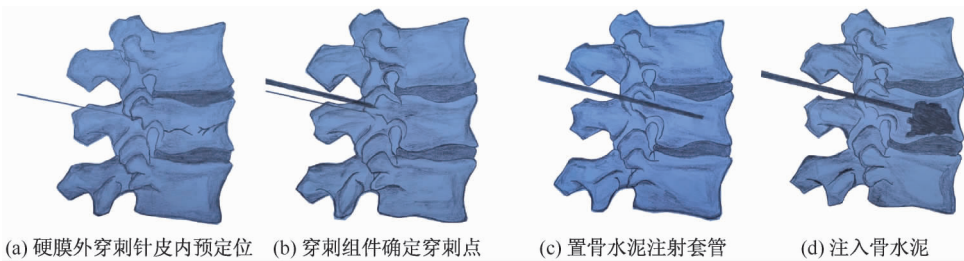


图1 硬膜外穿刺针皮内定位 PVP 操作

Fig. 1 Percutaneous positioning with epidural puncture needle in PVP (a) Percutaneous positioning with epidural puncture needle, (b) Determination of puncture point by puncture assembly, (c) Presetting of bone cement injection sleeve, (d) Injection of bone cement

1.6 术后处理

术后不应用抗生素及止痛药物,患者卧床观察 6 h 后下床活动,5 d 内出院。术后即指导功能康复训练以及进行常规抗骨质疏松治疗。

1.7 观察指标

有限元分析单、双侧入路模型 L1 上终板应变及应力变化。临床观察单侧及双侧入路组的手术时间、术中透视次数、骨水泥填充量、骨水泥渗漏率、手术相关并发症,以及术前、术后 3 d、术后 3 月、术后 12 月的视觉模拟量表(visual analogue scale, VAS)评分,比较两组患者各时间段的疼痛程度。

1.8 统计学处理

采用 SPSS 22.0 软件进行统计学分析,骨水泥渗透率组间比较采用 χ^2 检验,手术时间采用 t 检验。由于术前、术后 3 d、术后 3 月、术后 12 月 VAS 评分以及透视次数、骨水泥用量不满足正态性,故采用秩和检验。手术时间以均数 \pm 标准差表示,其余计量

1.5 手术方法

借助 22G 硬膜外穿刺针(0.7 * 80TWLB,康莱德公司)作为皮内定位工具,麻醉成功后以针尖仔细探知骨折椎体横突及关节突关节,确定椎弓根穿刺进针点后适当用力刺入骨质。透视确定椎弓根皮内定位点后,将 PVP 穿刺组件紧贴穿刺针刺入椎弓根及椎体,以 C 臂机透视正位片穿刺组件尖端位于棘突中线、侧位片位于椎体前 1/3 为准。将拉丝期的骨水泥在 C 臂机透视监视下缓慢注入椎体。具体操作如图 1 所示。

资料以中位数 \pm 4 分位距表示, $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 有限元模型生物力学测试结果

根据临床资料统计,单侧入路组平均骨水泥注入量为 3.56 mL,注入位置偏向椎体中间 1/3;双侧入路组平均骨水泥注入量为 4.65 mL,注入位置为椎体两侧 1/3。根据上述结果,分别建立 L1 节段单、双侧入路有限元模型,模拟骨水泥的单侧和双侧注入后生物力学变化情况。

结果显示,单、双侧入路有限元模型最大位移分别为 0.124、0.105 mm,单侧入路最大应变约是双侧入路的 1.18 倍;单、双侧入路有限元模型最大应力分别为 11.78、10.28 MPa,单侧入路最大应力约是双侧入路的 1.15 倍。单侧入路较双侧入路有稍大的应变和应力,L1 椎体上终板出现应变和应力集中现象(见图 2)。

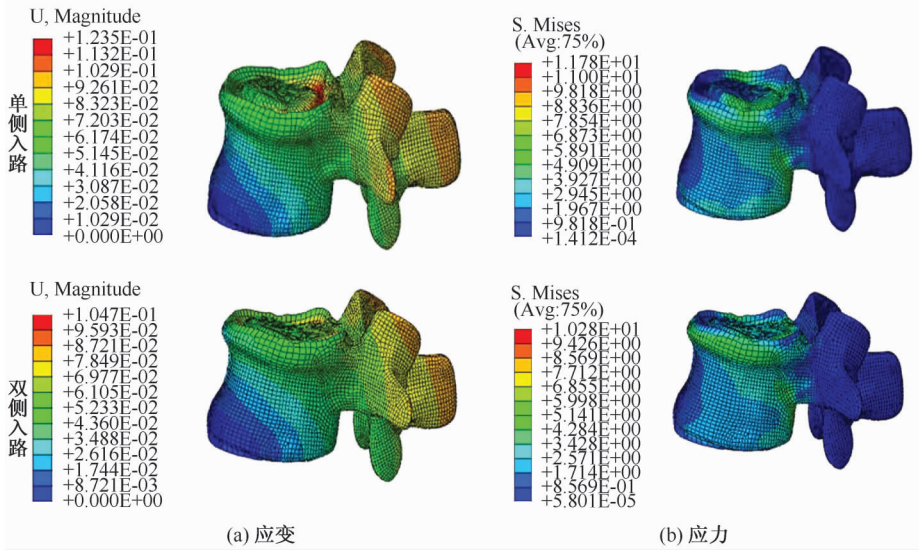


图2 单、双侧入路模型有限元分析结果

Fig.2 Finite element analysis results of unilateral/bilateral PVP models (a) Strain, (b) Stress

2.2 术中情况比较

单侧和双侧入路组手术时间以及术中透视次数比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 单侧入路组少于双侧入路组。两组间骨水泥填充量及骨水泥渗漏率比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$, 见表1)。

表1 两组患者术中情况比较

Tab.1 Comparison of intraoperative conditions between 2 groups

组别	<i>n</i>	手术时间/ min	术中透视 次数/次	骨水泥 填充量/ mL	骨水泥 渗漏数/ 例(%)
单侧入 路组	37	24.66 ± 4.40	11.00 ± 4.00	4.00 ± 1.10	7(18.9)
双侧入 路组	41	33.59 ± 6.21	16.00 ± 5.00	4.00 ± 1.00	7(17.1)
<i>P</i> 值		<0.001	<0.001	0.903	0.532

2.3 术前及术后疼痛程度比较

单侧组和双侧组术前、术后3 d、术后3月以及术后12月VAS评分差异无统计学意义 ($P < 0.05$)。术后疼痛较术前均明显缓解, 有明显差异 ($P < 0.001$, 见表2)。

表2 两组术前术后VAS评分(与术前相比, $^{\#}P < 0.001$)

Tab.2 Comparison of VAS scores between 2 groups before and after PVP operation

组别	<i>n</i>	术前	术后3 d	术后3月	术后12月
单侧组	37	7 ± 2	3 ± 2 [#]	1 ± 1 [#]	1 ± 1 [#]
双侧组	41	7 ± 2	3 ± 2 [#]	1 ± 1 [#]	1 ± 2 [#]
<i>P</i> 值		0.576	0.963	0.895	0.299

2.4 典型病例

患者, 女性, 72岁, 坐跌伤致腰背部疼痛伴活动受限8 h入院, 诊断为L1椎体骨质疏松性压缩骨折。入院后2 d, 施行穿刺针定位单侧经皮椎体成形术。术后疼痛缓解, 5 d出院。术后12月随访, 无腰背痛、再骨折以及椎体塌陷发生(见图3)。

3 讨论

微创医疗是近年来外科技术发展的方向之一。PVP通过简单的工具, 将骨水泥注入病椎, 能够快速止痛、重建病椎稳定性、预防再骨折及椎体塌陷的发生, 可以减少卧床并发症, 促进早期康复, 提高生活质量。自Dermond等^[8]于1984年将PVP首先应用于临床以来, 经过不断改进穿刺工具及操作技术, 改良骨水泥性状, 目前已经发展成为治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折、椎体血管瘤、椎体转移瘤等疾病的标准术式, 并且已为多数医师广泛接受^[9]。

PVP操作需要在反复透视下实施, 而透视会增加医患双方的放射线暴露, 故如何在快速完成手术的同时减少术中医源性放射线暴露成为目前关注的焦点。单侧椎弓根入路PVP操作在减少术中医源性放射线暴露方面存在优势^[10-11]。双侧椎弓根入路在骨水泥的注射量及骨水泥均匀弥散方面存在优势, 但是双侧椎弓根入路增加了一次操作过程, 不仅增加椎旁肌、神经、脊髓等组织损伤的几率, 同样增

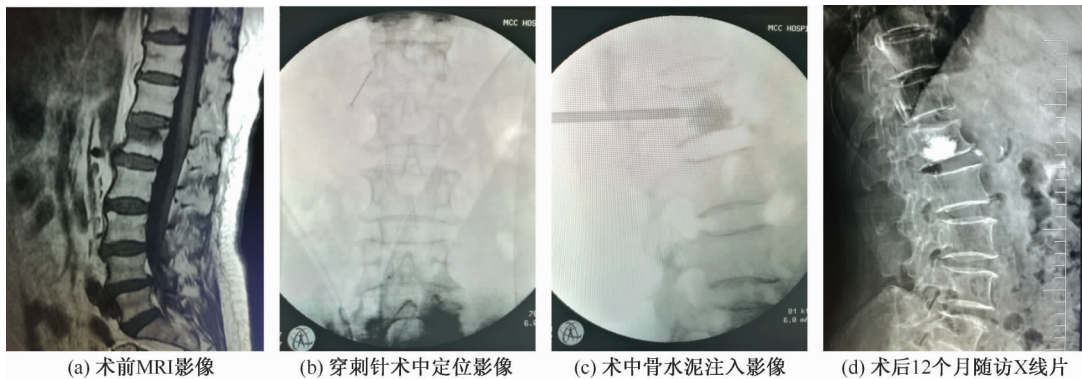


图3 典型病例

Fig. 3 Typical case (a) Preoperative MRI images, (b) Locating images in the operation of puncture needle, (c) Intraoperative bone cement injection imaging, (d) Follow-up X-ray 12 months after operation

加透视次数及手术时间^[12]。李家琼等^[13]的体外力学实验发现,适当加大单侧椎弓根穿刺进针角度,注入的骨水泥同样可以弥散至对侧,生物力学效果与双侧椎弓根入路接近,不会引起非注射侧的塌陷和脊柱侧凸。李亮等^[14]认为,虽然单侧椎弓根入路在骨水泥充填量、骨水泥渗漏率方面与双侧椎弓根入路存在差异,但是两者长期临床效果之间没有任何差异。

近年来,国内外学者采用有限元分析方法针对骨质疏松性椎体压缩骨折的PVP治疗开展了大量研究^[15-17],这些生物力学研究为临床治疗提供了一定指导。有限元分析法采用离散化数值计算方法,利用数学近似的方法对真实物理系统(几何和载荷工况)进行模拟,用有限数量的未知量去逼近无限未知量的真实系统。Belytschko等^[18]最早将有限元方法应用于脊柱生物力学研究。近年来,随着计算机技术的不断普及,有限元分析方法被广泛地应用于脊柱生物力学研究的诸多方面。相对于实体生物力学研究及动物实验,有限元分析通过建立计算机模型能够模拟脊柱的各种运动方式,并计算出相应结构的应变和应力情况,从而准确、精细地观察模型内部的生物力学变化,有利于节省研究资金、缩短研究时间,具有深远的临床意义。

本研究以骨质疏松性椎体压缩骨折患者影像学资料为依据,建立单、双侧入路L1椎体PVP有限元模型。通过生物力学测试发现,在设定人体正常负重情况下,单侧椎弓根入路注入骨水泥较双侧椎弓根入路有轻度的应变和应力增加,与骨水泥的注入

量及注入位置数呈正相关,但是并没有成比例增加,均未超过1.2倍,生物力学效果与双侧椎弓根入路接近。临床验证研究显示,无论采取何种入路方式注入骨水泥,术后各阶段VAS评分均无统计学意义上的差异,疼痛均较术前明显缓解,单侧入路组的手术时间、术中透视次数较双侧入路组明显减少,具有良好的临床疗效。有限元模型生物力学测试结果与临床结果展现出较好的一致性。

综上所述,PVP治疗老年骨质疏松性椎体压缩性骨折,单侧入路椎体生物力学变化与双侧入路接近。与双侧入路椎弓根穿刺PVP相比,采用单侧椎弓根穿刺PVP可以取得相同的止痛效果,能够有效减少医患双方的放射暴露和手术操作时间,值得在老年骨质疏松性椎体骨折的治疗中推广及应用。

参考文献:

- [1] ZHANG YL, SHI LT, TANG PF, *et al.* Comparison of the efficacy between two micro-operative therapies of old patients with osteoporotic vertebral compression fracture: A network meta-analysis [J]. *J Cell Biochem*, 2017, 118 (10): 3205-3212.
- [2] 俞武良, 陆建猛, 韦勇力, 等. 经皮椎体成形术中椎体内骨水泥分布范围对疗效的影响[J]. *中国矫形外科杂志*, 2015, 23(20): 1836-1840.
- [3] 李楠, 张贵林, 何达, 等. 骨水泥的分布与剂量对椎体成形术疗效影响的研究[J]. *中国骨与关节损伤杂志*, 2015, 30 (1): 66-68.
- [4] 刘昊, 连骁, 邹俊, 等. 经皮椎体后凸成形术的骨水泥分布与临床疗效分析[J]. *中华骨与关节外科杂志*, 2017, 10(1): 8-12.
- [5] RAUSCHMANN M, VOGL T, VERHEYDEN A, *et al.* Bio-ceramic vertebral augmentation with a calcium sulphate /

- hydroxyapatite composite (cerament spine support): In vertebral compression fractures due to osteoporosis [J]. *Eur Spine J*, 2010, 19(6): 887-892.
- [6] POLIKEIT A, NOLTE LP, FERGUSON SJ. The effect of cement augmentation on the load transfer in an osteoporotic functional spinal unit: Finite-element analysis [J]. *Spine*, 2003, 28(10): 991-996.
- [7] CHO SM, NAM YS, CHO BM, *et al.* Unilateral extrapedicular vertebroplasty and kyphoplasty in lumbar compression fractures: Technique, anatomy and preliminary results [J]. *J Korean Neurosurg Soc*, 2011, 49(5): 273-277.
- [8] GALIBERT P, DERAMOND H, ROSAT P, *et al.* Preliminary note on the treatment of vertebral angioma by percutaneous acrylic vertebroplasty [J]. *Neurochirurgie*, 1987, 33(2): 166-168.
- [9] 马俊. 经皮椎体后凸成形术与经皮椎体成形术治疗骨质疏松椎体压缩骨折的疗效比较[J]. *中国矫形外科杂志*, 2017, 25(6): 571-573.
- [10] SCHILS F, SCHOOJANS W, STRUELENS L. The surgeon's real dose exposure during balloon kyphoplasty procedure and evaluation of the cement delivery system: A prospective study [J]. *Eur Spine J*, 2013, 22(8): 1758-1764.
- [11] KRUGER R, FACISZEWSKI T. Radiation dose reduction to medical staff during vertebroplasty: A review of techniques and methods to mitigate occupational dose [J]. *Spine*, 2003, 3(5): 1608-1613.
- [12] YANG SF, LIU YN, YANG HL, *et al.* Risk factors and correlation of secondary adjacent vertebral compression fracture in percutaneous kyphoplasty [J]. *Int J Surg*, 2016, 3(6): 138-142.
- [13] 李家琼, 王冬梅, 孙璟川, 等. 骨水泥对椎体成形术治疗胸腰椎骨质疏松压缩性骨折的生物力学影响[J]. *医用生物力学*, 2018, 33(1): 6-12.
LI JQ, WANG DM, SUN JC, *et al.* Biomechanical effects of cement volume on treatment of thoracolumbar compression fracture with vertebroplasty [J]. *J Med Biomech*, 2018, 33(1): 6-12.
- [14] 李亮, 周正新, 刘安平, 等. 单、双侧穿刺经皮椎体后凸成形术治疗骨质疏松性椎体压缩骨折[J]. *临床骨科杂志*, 2017, 20(1): 26-29.
- [15] 吴立军, 杨国敬, 张力成, 等. 骨移植与骨水泥增强对治疗骨质疏松椎体的生物力学相容性的有限元评估[J]. *医用生物力学*, 2010, 25(2): 79-88.
WU LJ, YANG GJ, ZHANG LC, *et al.* Biomechanical compatibility of osteoporotic vertebral augmentation with cancellous bone granules and bone cement: A finite element evaluation [J]. *J Med Biomech*, 2010, 25(2): 79-88.
- [16] YAN L, CHANG Z, XU Z, *et al.* Biomechanical effects of bone cement volume on the endplates of augmented vertebral body: A three-dimensional finite element analysis [J]. *Chin Med J*, 2014, 127(1): 79-84.
- [17] LIEBSCHNER MA, ROSENBERG WS, KEAVENY TM. Effects of bone cement volume and distribution on vertebral stiffness after vertebroplasty [J]. *Spine*, 2001, 26(14): 1547-1554.
- [18] BELYTSCHKO T, KULAK RF, SCHUHZ AB, *et al.* Finite element stress analysis of an intervertebral disc [J]. *J Biomech*, 1974, 7(3): 277-285.