

· 综 述 ·

椎体成形术及其进展

赵必增* 综述 贾连顺* 李家顺* 谭 军* 审校

1 椎体成形术基本概念和历史

椎体成形术 (Vertebroplasty, VP), 即通过椎弓根或直接向椎体内注入人工骨方法, 以达到增强椎体强度和稳定性、防止塌陷、缓解腰背疼痛, 甚至部分恢复椎体高度的目的。

椎体成形术, 最初源于通过开放手术, 用骨移植或骨水泥增强椎体生物力学强度, 已有数十年的历史。1984年法国 Deramond 首先应用经皮椎体内注射骨水泥 (PMMA) 的方法成功地治疗了 1 例长期疼痛的颈 2 椎体血管瘤患者, 并称之为经皮椎体成形术 (percutaneous vertebroplasty, PVP)。此后不久, PVP 开始用于骨质疏松症。

1994年, PV 开始在美国应用, 近年来逐渐推广用于椎体血管瘤、骨髓瘤、溶骨性转移瘤、骨质疏松性椎体压缩骨折合并顽固性疼痛的患者, 具有增加椎体强度、稳定椎体、止痛作用。

1997年, Lane^[1]首次将之用于椎体骨质疏松治疗, 经皮、椎弓根向椎体内注入甲基丙烯酸甲酯 (PMMA), 共 4 例病人, 均无并发症, 疼痛均明显缓解。

1998年 John^[2]等报道对 1 例长期服用激素引起的骨质疏松椎体, 一次性从 11 胸椎到第 3 腰椎行椎体成形术, 术后病人由长期卧床至恢复日常活动, 疼痛缓解。

近年来, 国外有人将其用于新鲜的椎体骨折, 甚至严重的爆裂性骨折。其适应证越来越广。

2 经皮椎体成形术

2.1 适应证与禁忌证

2.1.1 骨质疏松椎体骨折 据统计, 美国每年有 50 万病人发生与老龄化有关的椎体压缩性骨折, 并引起持续性腰背痛; 25% 月经后女性发生椎体骨质疏松压缩性骨折, 其中大部分伴有不同程度的腰椎椎体骨折。10% 月经后女性 X 线可见明显塌陷, 而 X 线可见椎体压缩塌陷的, 84% 伴有腰背部疼痛, 4% 月经后女性引起神经症状。

骨质疏松椎体内固定不牢靠, 即使作内固定, 其固定节段要很长, 要固定到胸 4 水平, 显然难以接受。椎体后凸畸形脊椎后截骨矫形术也因其创伤太大而一般不予考虑。

椎体成形术用于骨质疏松有两点优势: ①椎体后壁完整; ②骨小梁间隙大, 注入方便, 充盈好; ③骨质疏松椎体骨折通常骨折块后凸程度较轻, 椎体压缩明显, 但极少涉及后结构。

2.1.2 椎体肿瘤 脊柱的溶骨性转移癌和骨髓瘤是 PV 的主要适应证。转移癌局部椎体切除重建术常反而使局部肿瘤扩散, 病人全身情况无法耐受; 骨髓瘤常为多灶性而无法做到多节段切除融合。放射治疗常于治疗开始后 10~14 d 才使 90% 的病人疼痛缓解或消除, 而且放疗会削弱骨重建能力, 常于放疗后 2~4 个月才开始重建。尤其是骨髓瘤的患者, 放疗后使椎体塌陷进而神经受压的危险性增加。

而 PV 能立即缓解疼痛, 增加脊椎的强度和稳定性。

脊柱血管瘤绝大多数是无症状的良性病变, 个别血管瘤侵袭椎体较严重致椎体微骨折或明显塌陷, 引起疼痛或压迫神经或脊髓, PV 可增加椎体强度、止痛, 栓塞瘤体。必要时再行后路椎板减压, 这样简化了手术, 而无须椎体切除。有报道对椎体血管瘤术前行椎体成形术后再次开放手术减压可大大减少出血。

椎体成形术最早是用于椎体肿瘤的, 因为取得了很好的效果, 故后来逐渐推广用于骨质疏松椎体及陈旧性椎体骨折的。其用于肿瘤的主要有: 椎体血管瘤、骨髓瘤, 椎体转移性恶性肿瘤及原发性恶性肿瘤。椎体的良性肿瘤只要是椎体骨折塌陷引起疼痛的均是椎体成形术的指征, 包括嗜酸性肉芽肿、椎体淋巴瘤等。对于椎体恶性肿瘤, 只要是溶骨性的, 通过椎体内注入 PMMA 除可获得稳定外, 还可同时作肿瘤活检。通过 PMMA 的热作用和毒性作用, 还有较好的杀死肿瘤细胞作用, Alain 等发现注射椎体未复发恶性肿瘤, 且能破坏神经末梢。椎体成形术还可通过直接肿瘤内压迫和间接地压迫肿瘤供应血管, 使椎体恶性肿瘤缺血。

当椎体广泛破坏或椎体塌陷严重 (不到原高度的 1/3) 时, 椎体成形术操作困难。

2.2 术前准备 以疼痛为主诉的病人, 在行椎体成形术前, 务必要排除其他原因引起的疼痛, 如腰椎间盘突出症等, 明确诊断。骨质疏松椎体骨折, 没有明显的外伤史, 要注意鉴别良性和恶性骨折, 目前已公认 MRI 鉴别良恶性骨折效果最好, 达到 94%, 优于骨核素扫描。骨折急性期或肿瘤浸润时, MRI T1 加权像可见骨髓信号减弱。骨扫描可见放射性核素活性增加。

术前应行 X 线和 CT 检查, 评估椎体塌陷程度、椎体破坏的部位和范围, 椎体皮质尤其是后壁的完整性情况。

使用前配制骨水泥, 要有足够的粘稠度, 往骨水泥内掺入硫酸钡或钛粉或钨粉以利于术中透视。PMMA 5~10 min

即凝固, 而磷酸钙 30 min 开始凝固, 故需根据不同骨水泥掌握好工作时间。

2.3 操作方法 在 C 臂机透视下, 透视机显像质量要好。局部麻醉下, 经皮用 3 mm 钻头作椎弓根钻孔, 直至椎体前中 1/3 交界处, 取出钻头后穿入 11 G 穿刺活检针 (Jamshidi 活检针)。

作 Omnipaque 静脉造影以显示椎管内情况, 使穿刺针不注入静脉丛内, 评价椎体后壁完整性。

通过注射器连接, 在 40 psi (磅/平方英寸) 的压力下注入。当骨水泥将至椎体后壁时即停止注射。

术毕观察数小时, 可在门诊进行。一个椎体的手术时间 1~1.5 h, 对于骨质疏松症多发椎体压缩骨折的, 可先对较严重椎体施行椎体成形术, 因为具体哪些或哪个椎体引起疼痛不清楚, 故视疼痛缓解情况, 必要时再行剩余椎体的手术。

胸椎和腰椎除经椎弓根注入, 也可经后外方直接注入椎体, 但在胸椎, 还是经椎弓根较安全, 以免引起气胸。

颈椎的椎体成形术通过经皮前外侧注入, Alain^[3]曾通过此法行枢椎肿瘤椎体成形术并取得成功。

研究显示, 注入量与疼痛的缓解并不成正比, 一般一个椎体 6~10 ml 就可。Anne^[4]的 37 例椎体成形术中, 5 例充盈率 >75%, 14 例充盈率 50%~74%, 13 例充盈率 25%~49%, 8 例 <25%。结果发现椎体内骨水泥充盈率并不与疼痛的缓解率成正比, 一些椎体充盈效果不佳, 但疼痛缓解效果却较好。

生物力学测试显示, 一侧椎弓根注入与两侧椎弓根注入无明显区别。但我们认为, 一侧椎弓根注入足够, 但必须使得骨水泥过中线至对侧。

2.4 并发症及其预防

骨质疏松椎体成形术的并发症约为 1%~2%, 多不是神经并发症, 并且是短暂的。恶性肿瘤由于椎体外壳的破坏, 并发症较高, 约 3%~6%, 大多数神经并发症可用激素、消炎缓解, 2%~3% 需要手术减压。

虽然临床应用还未见有严重并发症的报道, 但决不可掉以轻心, 也许这可能与到目前为止椎体成形术的报道太少, 临床应用时间短有关。其可能的并发症主要有骨水泥泄露引起脊髓、神经根、椎体前方结构压迫, 其他有静脉栓塞, 脂肪栓塞, PMMA 还有引起低血压、中毒、热烧伤等。

Anne^[4]的 37 例 40 个椎体肿瘤 (30 个恶性肿瘤和 10 个骨髓瘤) 椎体成形术, 用 PMMA, 其泄漏情况: 21 例至椎旁组织, 15 例至硬膜外, 8 例至椎间孔, 8 例至椎间盘, 2 例为穿刺孔漏出。1 例至腰大肌引起股神经刺激, 术后下肢疼痛, 3 d 后即缓解; 1 例至椎间孔引起神经根痛, 后来予以手术减压。

Alain^[3]等 33 例椎体恶性肿瘤椎体成形术显示也无严重的并发症, 有多例椎管内泄露未引起神经系统症状。1 例至椎体孔引起神经根痛, 后来予以手术减压, 2 例 PMMA 椎体成形术后反而疼痛加重, 认为是 PMMA 引起化学性炎症,

口服地塞米松数日后缓解。

术前造影剂的应用仍有待于探讨, 因为造影剂的流动性与骨水泥明显不一样, 实际应用中, 难以根据造影剂的泄露情况操作。为避免泄露, 最根本最有效的措施是实时的双平面监视, 一旦发现泄露停止注射, 不仅侧位片检查以防漏至椎管, 也要前后位监视以防向两侧泄露至椎间孔。

预防措施: ①通过导管经椎弓根至椎体前部, 不充盈椎体后缘部。②尽量避免不穿破椎弓根内壁, 注意要保持椎体后壁完整。③加硫酸钡等使其在 X 线下可显示。④全过程在 X 线监视下操作, 一旦发现灌注剂随静脉回流迅速扩散, 或向硬膜外、椎间孔渗漏, 应立即暂停, 待其粘稠度稍增加后在注射。⑤骨水泥粘度要适度, 推注的压力不可太大。⑥避免注射针插入静脉丛, 必要时操作前做静脉造影。⑦ Mermelstein^[5]用一种可膨胀性骨填塞器, 其在椎体内部分可膨胀, 除可大大增加椎体的高度外, 还可在里面形成空间, 然后再通过导管注入骨水泥。用这种方法只要很小的推注力量即可, 而且骨水泥置于其内不致泄露。并将这种方法与常规方法比较, 发现两者生物力学性质无区别。

2.5 疗效 85%~90% 的病人疼痛显著减轻或消失, 骨质疏松性或血管源性塌陷达 90% 以上, 椎体转移瘤和骨髓瘤为 70% 以上。疼痛缓解或消失发生在术后几小时或几天内。

2.6 作用机理

2.6.1 增强椎体强度 Ba Bai^[6]等人对 40 例新鲜人体标本椎体 (均为骨质疏松) 的生物力学试验显示, 椎体压缩骨折后其轴向压缩强度和椎体的刚度分别为 527 ± 43 N、 84 ± 11 N/mm, 椎体内注入磷酸钙或 PMMA, 结果显示磷酸钙组分别为 1063 ± 127 N、 157 ± 21 N/mm, PMMA 组分别为 1036 ± 100 N、 156 ± 8 N/mm。CT 切层显示椎体内骨水泥充盈良好, 除椎体后部外, 磷酸钙组 85%~95% 充盈, PMMA 组 79~90% 充盈。骨折后椎体压缩了 $28.9 \pm 1.3\%$, 而行椎体成形术后, 磷酸钙组和 PMMA 组的椎体高度均明显增高了, 分别比原正常高度减少 $11.5 \pm 1.3\%$ 和 $13.3 \pm 2.8\%$ 。

椎体成形术对稳定性的影响。Mermelstein 发现骨质疏松压缩椎体成形术后, 其所在椎体运动节段顺应性相比骨折后显著降低, 屈伸和侧弯分别降低 23% 和 26%。而 Kifune 研究显示椎体压缩性骨折后, 其屈伸、侧弯顺应性相比骨折前分别增加 34%。可见, 椎体成形术能恢复压缩椎体 1/2 以上的顺应性, 而这仅是骨性部分对运动节段刚度的恢复作用。

尸体标本的生物力学实验表明, 经椎弓根向伤椎内注入自固化人工骨材料可以立即减少椎弓根螺钉的应力。Mermelstein 的另一试验发现, 爆裂性骨折椎弓根内固定、椎体成形术后, 屈伸刚度增加 40%, 磷酸钙能显著增加前柱的稳定性, 降低作用在椎弓根上的应力, 最终显著增加骨质疏松爆裂性骨折椎弓根内固定的稳定性。

然而椎体成形术后椎体强度的增加 (大于邻近椎体), 以及刚性增加, 可能会出现另外一个问题, 即上下椎间盘负荷增加 (以上椎间盘更明显), 导致椎间盘退变, 或者邻近椎体的骨折。

2.6.2 止痛作用 几乎所有的临床结果显示,不论是治疗骨质疏松椎体还是治疗陈旧性胸腰椎骨折的腰背疼,疼痛缓解率均高达90%以上,但对其原因尚无肯定的解释。Mermelstein认为,可能三个原因:①骨质疏松椎体内微骨折椎体成形术后得以稳定;②骨水泥承担了相当部分轴向应力,从而减少了对椎体内神经的刺激;③感觉神经末梢被破坏。最初,使用PMMA椎体成形术时,许多人认为主要是最后一种情况作用致术后疼痛缓解,因为PMMA有放热和毒性作用,可能损害骨内神经末梢。而磷酸钙椎体成形术也能达到同样止痛效果,可见神经末梢的损害作用并不是主要原因。以往认为的椎体骨质疏松楔形压缩致脊神经后支牵张引起疼痛的解释也不可排除。国内蒲波等发现骨质疏松大鼠的椎体、椎间盘及小关节均有SP纤维大量分布,认为可能与不稳有关。

椎体成形术可以恢复椎体高度,纠正后凸畸形,不久前,一种经皮导入可膨胀骨填充装置(tmmp)^[7],通过该装置在椎体内撑开,然后取出此装置,通过导针注入骨水泥。国内也有人设计类似椎体内撑开器。长征医院则用一种头端弧形的棒,通过椎弓根完全可撬拔骨折塌陷的上终板和髓核。

2.7 植入材料

目前使用的PMMA有三种,Simplex P、Osteobond、Cranioplastic,前两者可加入10%体积重量的硫酸钡,但10%往往显影不够,30%浓度的硫酸钡可得以较好的显影,然而硫酸钡浓度的增加,势必会影响其强度和注射性能,国外常在PMMA中掺入钛粉或钨以使之能术中显影。须指出,这种PMMA与平常使用的PMMA不同,经过特殊处理后具有更低的粘稠度,更长的凝固时间。PMMA 20 min内凝固,1 h内达到其最高强度。

尽管椎体成形术最初用PMMA,及其后的应用均证明PMMA还是较安全的,但显而易见,PMMA有许多缺点。它凝固时的放热作用(40℃~100℃),可灼伤附近的软组织,尤其是脊髓和神经根,同时也可烧伤椎体内的骨细胞,影响最终的骨折愈合,而椎体的融合是我们的最终目的。PMMA凝固过程中可引起低血压或脂肪栓塞。同时PMMA无生物活性,不能起骨传导作用;不可生物降解,最终不能被骨替代。PMMA不能与周围骨质通过化学键结合,而在其周围出现异物反应,炎症细胞聚集,巨细胞吞噬,从而影响其在体内的稳定性,另外PMMA还可释放有毒性的单体。因此,许多人坚决反对将PMMA用于椎体,除非用于椎体转移性肿瘤姑息治疗。

羟基磷灰石陶瓷(HAP)太脆、不易塑形,虽然其成分与骨矿相同,具有良好生物相容性,但植入体内后,作为异物存在,无法降解吸引。其植入骨缺损区后,宿主骨围绕HAP颗粒并以其为中心形成成骨区,并在骨盐沉积过程中由HAP提供的核心加速钙化成骨。

磷酸三钙陶瓷(TCP)生物相容性好,但降解吸收太快,其在体内的最终成分仍是TCP,并且其可塑性也差。

自固化磷酸钙骨水泥(Calcium Phosphate Cement, CPC)^[8],也称为羟基磷灰石骨水泥(Hydroxyapatite Cement, HAC)。其组成包括固相和液相。固相主要有磷酸四钙、磷酸三钙、二水磷酸氢钙、无水磷酸氢钙,磷酸二氢钙等之中的至少两种,还可以有氟化物、半水磷酸钙等。液相可以是蒸馏水、稀酸、血清、血液等。不同的磷酸盐在液相中发生水化反应,其最终产物也是唯一产物是羟基磷灰石(HAP)。这些反应可以在人体环境中(PH中性、温度37°)很好地进行。CPC的一个重要特点就是能够自行固化,粉末与固化液调和为牙膏状后,3~15 min内凝结且与骨直接粘结,产品固化强度不低于35Kpa。CPC的充填处不能有积血和活动性出血,否则会对固化的强度产生影响。CPC植入动物体后血钙、血磷和碱性磷酸酶均处于正常水平。

自固化磷酸钙综合了上述植入物的优点,而无其缺点。生物相容性好,人体吸收容易,可塑性好,固化时不放热。其成分不同磷酸钙的混合物,但其在体内的最终成分是HAP,降解和新骨形成对等。

用于椎体成形术时可做成粉末状,用时等渗盐水拌成糊状,使用时要注意其粘稠度要合适,太低易泄露,太稠注入困难,增加注入压力又恐引起静脉栓塞并发症。30 min开始凝固,从而有合适的手术时间,4 h完全凝固。由于两种化合物在一起的,其凝固过程不放热。更重要的是Ca-P的成分与骨盐成分完全一样,其晶体结构也与骨质相同,生物相容性好,可从外逐渐向内生物降解。与宿主组织相容,化学性质稳定,能承受各种机械力,物理性能不因组织液侵蚀而改变,不引起炎症反应,无致癌,不引起过敏反应。

CPC粉末与固化液的比例为3:1(g/ml),成牙膏状充填骨缺损,按每cm³缺损用2.5 g粉末。用于牙根充填,为4:1,成糊状。

植入骨内后,开始通过物理作用,或化学键结合,植入兔股骨后显示半个月时,材料与骨组织直接结合,界面未见纤维包膜,界面可见成骨细胞增生;植入3个月,骨的再生修复基本完成,材料与界面清晰;植入6个月时,材料与骨融合为一体,新骨已向材料界面侵入;植入12个月后,材料的降解伴随着新骨的长入,材料的内部发生降解,降解的材料孔内形成孤立的骨。

3 创伤性骨折椎体成形

3.1 经椎弓根植骨 1982年, Daniaux等报道后路复位内固定后,经椎弓根向伤椎内植入自体骨浆,后来逐渐推广,但近来研究发现椎体内植骨并不能降低内固定失败和纠正度丢失的发生率,并且有2/3的植骨未发生融合,可能与未清除骨折椎体内椎间盘组织和不利于骨愈合的应力环境有关。

Knobc^[9]在1988~1992年间,行经椎弓根松质骨粒植骨术,3年后62例存活中56例去除内固定,发现经椎弓根松质骨植骨术并不能阻止术后纠正角的丢失。其中9例行CT检查,仅3例显示椎体内骨愈合。

胸腰段骨折椎弓根固定后,椎体撑开后可恢复其高度和节段的生理弧度,但压缩破坏的骨小梁再也不能恢复原来的

骨小梁间隙, 并且椎体内留下空隙, 因此椎体骨折后往往数年不愈合, 或者最后形成钙化物或纤维化结构, 而不能形成正常的结构, 这些纤维化、钙化结构在椎体内起不到生物学作用。内陷的髓核也是影响椎体内愈合的因素。在内固定条件下, 缺乏应力作用也可能影响植入骨的生长。

3.2 胸腰椎椎体成形术 椎体成形术改变了胸腰段骨折的手术方式, 使得所有的 Margel 分类 A 型骨折可经后路手术即可, 也就是说, 除外韧带椎间盘损伤引起的不稳, 凡是骨性的胸腰段骨折, 均可经后路解决。

骨水泥的充填, 通过一漏斗装置, 漏斗柄部进入椎体内, 然后用推动器将骨水泥推入椎体内。

对于伴有韧带椎间盘损伤的不稳定型爆裂性骨折, 还同时通过伤椎椎弓根去除损伤的椎间盘行椎间融合, 然后对于这种伴有韧带纤维环损伤的不稳定型爆裂性骨折, 需要前路减压、椎体间植骨融合内固定, 也可后路椎弓根螺钉固定, 同时通过伤椎椎弓根去除损伤的椎间盘行椎间融合, 并行椎体成形术。

而对于有椎管内占位可去除一侧椎弓根, 或在伤椎上方椎板间隙扩大减压 (保留两侧小关节), 用一种“L”凿绕过硬膜囊, 在推挡骨块的同时, 还可阻止骨水泥泄露。

所用的自固化磷酸钙人工骨, 增强椎体强度, 既起到即刻的稳定作用, 又可作为支架作用以爬行替代; 由于增加了椎体的强度, 使得椎弓根螺钉上的应力大大减少, 从而有助于减少或避免椎弓根螺钉内固定后, 椎体高度和固定节段 Cobb 角的丢失。

原则上, 对于胸腰段骨折, 从后路手术的, 只要复位椎体内有空隙的, 不管是否后路椎弓根螺钉固定, 均要做椎体成形术。

对单纯压缩性骨折和稳定型爆裂性骨折 (无后柱损伤), 完全可通过后路经减压, 和椎体成形术, 避免了后路内固定或前路手术; 因为无须内固定, 至少保留了上下两运动节

段, 更加符合生理要求。在椎间稳定结构保持相对完整的某些脊柱骨折, 不用内固定, 单纯椎体成形术、甚至经皮椎体成形术就可达到脊柱稳定的目的。

参考文献

- 1 Lane JM, Riley EH, Wirgbanowicz PZ *et al.* Osteoporosis: Diagnosis and treatment. *J Bone Joint Surg (Am)*, 1996, 15: 565~567
- 2 John MM, Michelle P, Neal N. Percutaneous vertebroplasty treatment of steroid-induced osteoporotic compression fractures. *Arthritis and rheumatism*, 1998, 41 (1): 171~175
- 3 Alain WM, Jacques C, Jean MS *et al.* Spinal metastases: indications for and results of percutaneous injection of acrylic surgical cement. *Radiology*, 1996, 199: 241~247
- 4 Anne C, Florence D, Bernard C *et al.* Percutaneous vertebroplasty for osteolytic metastases and myeloma: Effects of the percentage of lesion filling and the leakage of methyl methacrylate at clinical follow-up. *Radiology*, 1996, 200: 525~530
- 5 Mermelstein LE, Mclain RE, Yerby SA *et al.* Reinforcement of thoracolumbar burst fractures with calcium phosphate cement. *Spine*, 1998, 23: 664~671
- 6 Bo Bai, Laith MJ, Frederick JK. The use of an injectable, biodegradable calcium phosphate bone substitute for the prophylactic augmentation of osteoporotic vertebrae and the management of vertebral compression fractures. *Spine*, 1999, 24: 1521~1526
- 7 Kellcott SM, Mathis JM, Deramond H *et al.* An ex vivo biomechanical evaluation of a hydroxyapatite cement for use with kyphoplasty. *AJNR A m J Neuroradiol*, 2001, 22 (6): 1212
- 8 Hamanishi C, Kitamoto K, Ohura K *et al.* Self-setting, bioactive, and biodegradable TTCP-DCPD apatite cement. *J Biomed Mater Res*, 1996, 32 (3): 383~389
- 9 Knobe, Fabian HF, Bastian L *et al.* Late results of thoracolumbar fractures after posterior instrumentation and transpedicular bone grafting. *Spine*, 2001, 26 (1): 89~99

(收稿: 2001—08—12)