

# 自制脊柱定位器加手法复位后行椎体成形术治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的临床对照研究

王达<sup>1</sup>, 王尚全<sup>2</sup>, 李玲慧<sup>2</sup>, 陈明<sup>2</sup>, 冯泳铿<sup>2</sup>, 蔡明扬<sup>1</sup>

(1. 北京中医药大学临床医学院, 北京 100105; 2. 中国中医科学院望京医院运动医学二科, 北京 100102)

**【摘要】** 目的: 探讨手法复位联合椎体成形术治疗骨质疏松性椎体压缩骨折 (osteoporotic vertebral compression fractures, OVCFs) 的临床疗效。方法: 选取 2022 年 1 月至 2024 年 3 月治疗的 61 例 OVCFs 患者, 随机分为自制脊柱定位器定位+手法复位组 (治疗组) 和传统克氏针定位组 (对照组)。治疗组 30 例, 男 4 例, 女 26 例; 年龄 61~87 (73.61±7.17) 岁; 身体质量指数 (body mass index, BMI) 为 15.24~28.89 (23.90±3.20) kg·m<sup>-2</sup>; 骨密度 T 值 -4.90~-2.50 (-3.43±0.75) SD; 骨折至手术时间 6.50 (4.00, 10.25) d; 骨折压缩情况 Genant 分级, I 级 10 例, II 级 13 例, III 级 7 例。对照组 31 例, 男 7 例, 女 24 例; 年龄 61~89 (73.63±8.77) 岁; BMI 为 18.43~27.06 (23.67±2.35) kg·m<sup>-2</sup>; 骨密度 T 值 -4.60~-2.50 (-3.30±0.68) SD; 骨折至手术时间 6.00 (3.00, 8.00) d; Genant 分级, I 级 11 例, II 级 9 例, III 级 11 例。观察并比较两组穿刺次数、X 线透视次数、穿刺所需时间, 并于术前及术后 3 d 和 1 个月观察并比较视觉模拟评分 (visual analogue scale, VAS)、腰椎日本骨科协会 (Japanese Orthopaedic Association, JOA) 评估评分及计时起立-行走测试 (timed up and go test, TUGT)。结果: 所有患者获得随访, 时间 1~3 (2.10±0.80) 个月。治疗组穿刺次数、X 线透视次数、穿刺所需时间分别为 5.00 (4.00, 6.00) 次、(29.53±5.89) 次、14.83 (12.42, 21.20) min, 对照组分别为 7.00 (6.00, 8.00) 次、(34.58±5.33) 次、22.19 (17.33, 27.01) min, 治疗组优于对照组 ( $P<0.05$ )。两组术前 VAS、JOA 及 TUGT 比较, 差异均无统计学意义 ( $P>0.05$ ); 两组术后 VAS、JOA 及 TUGT 均较治疗前好转 ( $P<0.05$ )。术后 3 d, 治疗组 JOA 评分 23.00 (20.75, 25.00) 分, 高于对照组 20.00 (19.00, 23.00) 分 ( $P<0.05$ ); 术后 3 d 治疗组 TUGT 为 6.26 (5.86, 6.57) s, 优于对照组 6.90 (6.80, 7.14) s ( $P<0.05$ )。术中治疗组出现 1 例骨水泥渗漏, 对照组出现 2 例骨水泥渗漏。结论: 自制脊柱定位器定位下行椎体成形术联合手法复位的优化方案应用于 OVCFs 患者, 能减少术中穿刺次数, 缩短穿刺时间, 减少 X 线透视次数, 在恢复术后患者短期腰椎功能、站立行走能力上, 相较单纯克氏针定位具有优势。

**【关键词】** 骨质疏松性椎体压缩骨折; 经皮椎体成形术; 脊柱定位; 手法复位

中图分类号: R274.13

DOI: 10.12200/j.issn.1003-0034.20240010

开放科学 (资源服务) 标识码 (OSID):



**【临床试验注册】** 国际传统医学临床试验注册平台 (注册号: ITMCTR2024000040)

## A controlled clinical study of vertebroplasty for the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures after self-made spinal positioner and manual reduction

WANG Da<sup>1</sup>, WANG Shang-quan<sup>2</sup>, LI Ling-hui<sup>2</sup>, CHEN Ming<sup>2</sup>, FENG Yong-kang<sup>2</sup>, CAI Ming-yang<sup>1</sup> (1. School of Clinical Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100105, China; 2. The Second Department of Sport Medicine, Wangjing Hospital, China Academy of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100102, China)

**ABSTRACT Objective** To explore clinical effect of manipulation reduction combined with vertebral plasty on osteoporotic compression fractures (OVCFs). **Methods** Totally 61 patients with OVCFs treated from January 2022 to March 2024 were randomly divided into self-made spinal locator positioning with manipulation reduction group (treatment group) and traditional Kirchner positioning group (control group). There were 30 patients in treatment group, including 4 males and 26 females, aged from 61 to 87 years old with an average of (73.61±7.17) years old; body mass index (BMI) ranged from 15.24 to 28.89 kg·m<sup>-2</sup> with an average of (23.90±3.20) kg·m<sup>-2</sup>; bone mineral density T value ranged from -4.90 to -2.50 SD with an average of (-3.43±0.75) SD; fracture to operation time was 6.50 (4.00, 10.25) d; 10 patients were grade I, 13 patients were grade II, and 7 patients were grade III according to Genant classification of fracture compression. There were 31 patients in control group, including 7 males and 24 females, aged from 61 to 89 years old with an average of (73.63±8.77) years old; BMI ranged from 18.43 to 27.06 kg·m<sup>-2</sup> with an average of (23.67±2.35) kg·m<sup>-2</sup>; bone mineral density T value ranged from -4.60 to -2.50 SD with an average of (-3.30±0.68) SD; fracture to operation time was 6.00 (3.00, 8.00) d; 11 patients were grade I, 9 patients

通讯作者: 王尚全 E-mail: 13901147122@163.com

Corresponding author: WANG Shang-quan E-mail: 13901147122@163.com

were grade II, and 11 patients were grade III according to Genant classification of fracture compression. The puncture times, X-ray fluoroscopy times and puncture time between two groups were observed and compared. Visual analogue scale (VAS), Japanese Orthopaedic Association (JOA) and timed up and go test (TUGT) were observed and compared before operation, 3 d and 1 month after operation. **Results** All patients were followed up for 1 to 3 months with an average of  $(2.10 \pm 0.80)$  months. Puncture times, X-ray fluoroscopy times and puncture time in treatment group were 5.00 (4.00, 6.00) times,  $(29.53 \pm 5.89)$  times and 14.83 (12.42, 21.20) min, respectively, while those in control group were 7.00 (6.00, 8.00) times,  $(34.58 \pm 5.33)$  times, 22.19 (17.33, 27.01) min, treatment group was better than those of control group ( $P < 0.05$ ). There were no significant differences in preoperative VAS, JOA and TUGT between two groups ( $P > 0.05$ ). VAS, JOA and TUGT in both groups were significantly improved after operation ( $P < 0.05$ ). On the third day after operation, JOA score of treatment group was 23.00 (20.75, 25.00), which was higher than that of control group 20.00 (19.00, 23.00) ( $P < 0.05$ ). TUGT of treatment group was 6.26 (5.86, 6.57) s, which was better than that of control group 6.90 (6.80, 7.14) s ( $P < 0.05$ ). Bone cement leakage occurred with 1 patient in treatment group and 2 patients in control group. **Conclusion** The optimal scheme of self-made spinal locators for locating descending vertebroplasty combined with traditional Chinese medicine reduction manipulation for OVCF patients could reduce the number of intraoperative puncture times, shorten puncture times and reduce number of X-ray fluoroscopy times, and have advantages over the simple positioning of Kirschner's needle in restoring short-term lumbar function and standing and walking ability of postoperative patients.

**KEYWORDS** Osteoporotic vertebral compression fracture; Percutaneous vertebroplasty; Spinal positioning; Manipulative repositioning

**Clinical Trial Registration** International Medicine Clinical Trial Registry (No. ITMCTR2024000040)

随着人口老龄化的不断加剧,骨质疏松性椎体压缩骨折(osteoporotic vertebral compression fractures, OVCFs)患者数量不断加剧,严重影响患者生活质量也为社会经济发展带来一定负担<sup>[1]</sup>。根据《骨质疏松性骨折中西医协同诊疗专家共识》<sup>[2]</sup>,结合当下快速康复理念,经皮椎体成形术(percutaneous vertebroplasty, PVP)因其可有效增强椎体抗压性、提高椎体稳定性、快速恢复患者日常活动,并且具有创伤小、恢复快等优点<sup>[3]</sup>而广泛应用于临床。但在实施 PVP 时,传统定位方式,如克氏针定位法、髂后上嵴上缘基线定位法<sup>[4]</sup>及皮肤标志物定位法<sup>[5]</sup>,因无法基于患者脊柱特点进行准确调节、患者的解剖结构存在差异、髂后上嵴因肥胖或脊柱疾患不易触摸或定位,从而影响定位的准确性。因此,如何快速而精准定位是此项技术亟待解决的难题。手法复位脊柱骨折历史悠久,其疗效值得肯定<sup>[6]</sup>。本研究采用自制脊柱定位器(专利号:ZL201921855911.7)定位下行 PVP 联合手法复位的优化方案应用于 OVCFs 患者,以期为 OVCFs 患者提供更有效的方案选择,现报告如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 病例选择

纳入标准:(1)骨折节段为新鲜、单节段、胸腰段的 OVCFs,腰椎或髌部骨密度 T 值  $\leq -2.5$  SD。(2)年龄 50~90 岁,Genant 半定量法<sup>[7]</sup>分级 I~III 级。(3)经保守治疗无效或不宜长时间卧床,能耐受手术。(4)无凝血功能障碍、恶病质及全身衰竭,腰背部软组织条件满足手术治疗。排除标准:(1)伴有脊髓神经根损伤症状的椎体爆裂性骨折。(2)椎体骨折所致

Cobb 角  $\geq 40^\circ$  或椎体前柱高度丢失  $\geq 50\%$ 、胸椎/腰椎影像学显示椎体后壁骨皮质缺损。(3)合并椎体结核、细菌感染等椎体病变者。(4)肿瘤疾病或其他因素所导致的病理性椎体骨折者。(5)应采取保守或开放手术治疗者。(6)不能配合研究或不同意参加本研究患者,或正在参加其他临床研究的患者。

### 1.2 临床资料

选取 2022 年 1 月至 2024 年 3 月收治的 OVCFs 患者 61 例,随机分为两组。治疗组 30 例,男 4 例,女 26 例;年龄 61~87 (73.61  $\pm$  7.17) 岁;身体质量指数 (body mass index, BMI) 为 15.24~28.89 (23.90  $\pm$  3.20)  $\text{kg} \cdot \text{m}^{-2}$ ;骨密度 T 值 -4.90~-2.50 (-3.43  $\pm$  0.75) SD;骨折至手术时间 6.50 (4.00, 10.25) d;骨折压缩情况 Genant 分级, I 级 10 例, II 级 13 例, III 级 7 例。对照组 31 例,男 7 例,女 24 例;年龄 61~89 (73.63  $\pm$  8.77) 岁;BMI 为 18.43~27.06 (23.67  $\pm$  2.35)  $\text{kg} \cdot \text{m}^{-2}$ ;骨密度 T 值 -4.60~-2.50 (-3.30  $\pm$  0.68) SD;骨折至手术时间 6.00 (3.00, 8.00) d;骨折压缩情况 Genant 分级, I 级 11 例, II 级 9 例, III 级 11 例。两组 OVCFs 患者术前一般资料比较,差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ),具有可比性,见表 1。本研究已通过望京医院伦理委员会批准同意(批号:WJEC-YJS-2023-019-P002),所有入组患者充分告知并签署知情同意书。

### 1.3 治疗方法

**1.3.1 术前准备** 两组患者术前需完成血常规、凝血功能、肝肾功能、红细胞沉降率、C 反应蛋白、心电图和胸部 X 线检查等,以评估患者的整体健康状况。必要时邀请其他科室协助会诊,以确保手术的安

表 1 两组骨质疏松性椎体压缩骨折患者术前一般资料比较

Tab.1 Comparison of general data of patients with osteoporotic vertebral compression fractures between two groups

组别	例数	性别/例		年龄( $\bar{x}\pm s$ )/岁	BMI( $\bar{x}\pm s$ )/( $\text{kg}\cdot\text{m}^{-2}$ )	骨密度 T 值( $\bar{x}\pm s$ )/SD	骨折至手术时间 [M(P25, P75)]/d	Genant 分级/例		
		男	女					I 级	II 级	III 级
治疗组	30	4	26	73.61±7.17	23.90±3.20	-3.43±0.75	6.50(4.00, 10.25)	10	13	7
对照组	31	7	24	73.63±8.77	23.67±2.35	-3.30±0.68	6.00(3.00, 8.00)	11	9	11
检验值		$\chi^2=0.882$		$t=-0.084$	$t=1.503$	$t=-0.728$	$Z=-0.741$	$\chi^2=1.648$		
P 值		0.348		0.933	1.133	0.470	0.459	0.439		

全。术前 6 h 开始禁食,禁饮 4 h。此外,术前还需建立静脉通路,并进行心电、呼吸和血氧监护。术前自制脊柱定位器定位过程,定位器结构组成示意图见图 1、图 2。

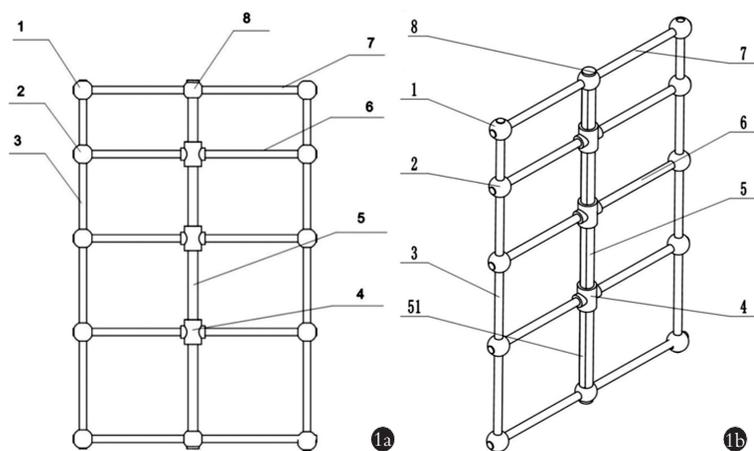
**1.3.2 治疗组** 患者取俯卧位,且尽可能使背部呈水平位。

(1)脊柱定位。根据患者术前影像学结果,采集患椎椎弓根外缘至棘突的距离,事先将自制脊柱定位器的外侧纵向调节杆根据患者数据调整到相应位置(自制脊柱定位器横框上含有刻度尺,便于调节到相应数值),使装置与终板影放置垂直,使穿刺点的头尾端不会偏移。使用时,将定位框摆放在患者的脊柱正中线上,使自制脊柱定位器的正中纵杆与患者棘突及脊柱正中线上相互吻合。然后,将横向调节杆调整到患椎棘突水平方向,此时,外侧纵向调节杆与横向调节杆的交点(显影定位套位置)既是双侧椎弓根外缘位置,亦是穿刺部位。将装置侧面标杆连接,根据患椎与患者横截面所成夹角进行调节。将 C 形臂 X 线机移动到定位框冠状面位置进行照射,患者的

病变位置以及金属材质的自制脊柱定位器被照射投影出来(图 3),将 C 形臂 X 线机移动到矢状面位置进行照射,患椎及定位器的标杆被照射投影出来,准确标记穿刺点位置。

(2)手法复位。①按法。采用掌按法,以单手或双手手掌重叠置于骨折部位。以肩关节为支点,利用身体上半部的重量,通过上臂、前臂及腕关节传至手掌部,垂直向下按压患者患椎两侧督脉、膀胱经循行所过。②揉法。根据“按一揉三”的推拿次序,对按压部位进行轻柔地揉法,进行先按后揉连续手法操作。按揉手法连续操作 6 次,每次持续 5 s。③整复手法。让患者俯卧于手术床上,施术者立于患者身侧,用一手按于腰背骨折处之棘突上,另一手托住双膝上部向上托约 30°,将脊柱后伸呈反折之状,用以促使骨折复位。反折次数 1 次,达到最大角度后保持 5 s。④掌摩法。腕关节微背伸,诸手指自然伸直,将全手掌平放于患椎及治疗部位上,以前臂和腕的协调运动,带动手掌在治疗部位做顺时针方向或逆时针方向环旋摩动,缓解患者紧张不适。掌摩手法连续操作 6 次,每次持续 5 s。

(3)PVP。①穿刺。常规消毒铺巾,用 1%利多卡因进行局部浸润麻醉,直至达到椎弓根骨膜。在定位器定位后标记的位置用尖刀切开约 2 cm 小口,置入穿刺针。当穿刺针穿透骨皮质并保持稳定时,通过侧位透视来调整穿刺方向。位置方向确认无误后,继续推进穿刺针,在整个穿刺过程中根据手感和经验,以及正侧位 C 形臂 X 线机的监视,确保穿刺针的正确位置。当侧位透视显示穿刺针到达椎体后缘、正位透视穿刺针位于椎弓根影像的内缘时,说明穿刺针已完全进入椎弓根内。继续前穿,直至针尖位于椎体前中部的 1/3 位置。撤出穿刺针芯,建立工作通道。②骨质钻取阶段。通过工作套管放入手锥,推进至椎体前方皮质。这一过程在透视监控下进行,以避免穿透椎



注:1,框架连接;2,纵向定位连接;3,竖框架;4,显影定位套;5,纵向调节导杆;51,过轴通槽;6,横向调节导杆;7,横框架;8,横向定位连接

图 1 自制脊柱定位器结构组成示意图 1a. 自制脊柱定位器的主视图 1b. 自制脊柱定位器的立体结构示意图

Fig.1 Schematic diagram of structure composition of self-made spinal positioner 1a. Main view of self-made spinal positioner 1b. Three-dimensional structure diagram of self-made spinal positioner

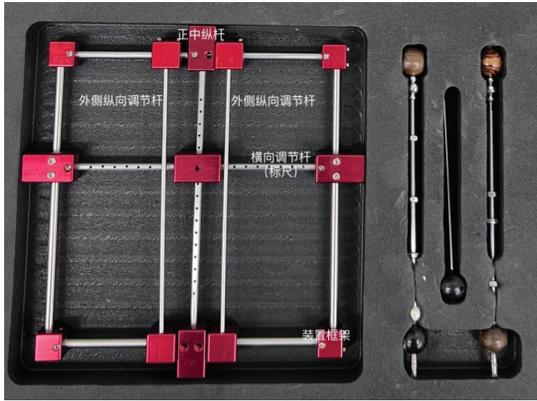


图 2 自制脊柱定位器实物结构示意图  
Fig.2 Schematic diagram of physical structure of the homemade spinal positioner

体前皮质。完成钻取后,取出手锥,并通过工作套管插入骨水泥推进器。使用聚甲基丙烯酸甲酯作为椎体扩张材料。将 6 g 硫酸盐加入每袋 40 ml 骨水泥中,将粉剂充分混合后加入 10 ml 液态单体,直至两者完全融合。将混合好的骨水泥装入长管状的骨水泥置入装置中,并将装置放入工作套管内。当骨水泥能在吸管顶端形成小球状时(拔丝期),即可进行注射。③骨水泥注射。使用中央推进器将骨水泥注入椎体,整个过程在 C 形臂 X 线机监视下完成。根据推

进时压力的变化,适时调整注入量与注入速度,确保骨水泥均匀注入椎体内。常规情况下注入量为 3~5 ml。当 C 形臂 X 线机透视显示椎体高度恢复良好。骨水泥位置正确无渗漏时,取出骨水泥置入器和手术套管。最后以张力胶布封闭切口,完成手术。定位影像学图片见图 3。

**1.3.3 对照组** 术前采用传统克氏针定位:患者取俯卧位,在背部放置纵行和横行克氏针,反复利用 C 形臂 X 线机透视,然后调整克氏针位置,横行和纵行克氏针的交点定出患椎椎弓根的位置,局部标记。对照组不予手法复位,只行 PVP 治疗,手术过程同治疗组。定位影像学图片见图 4。

**1.3.4 术后处理** 术后 2 h 内观察两组患者生命体征变化,同时观察患者运动、感觉及括约肌功能变化,平卧休息 6 h,术后 12 h 可允许患者在腰围保护下地活动,术后 1~3 d 常规复查胸椎或腰椎正侧位 X 线片。术后 3~5 d 一般情况稳定可出院。术后常规抗骨质疏松治疗,腰围保护 1~3 个月。

**1.4 观察项目与方法**

(1)术中穿刺指标。观察并比较术中两组穿刺次数、穿刺所需时间、X 线透视次数。(2)临床疗效评价。分别于术前及术后 3 d、1 个月采用视觉模拟评分(visual analogue scale, VAS)<sup>[8]</sup>评估患者疼痛缓解

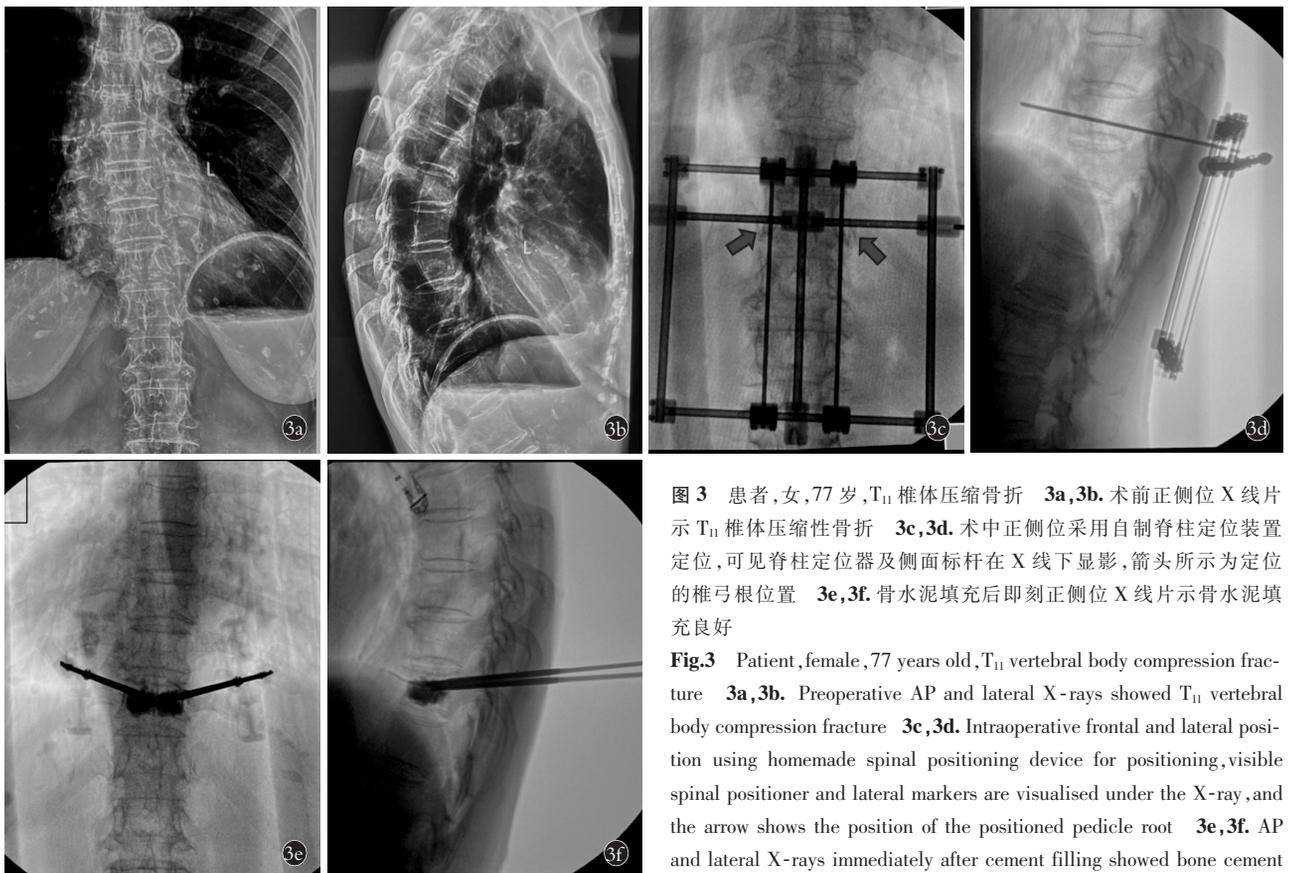


图 3 患者,女,77 岁,T<sub>11</sub> 椎体压缩骨折 3a,3b。术前正侧位 X 线片示 T<sub>11</sub> 椎体压缩性骨折 3c,3d。术中正侧位采用自制脊柱定位装置定位,可见脊柱定位器及侧面标杆在 X 线下显影,箭头所示为定位的椎弓根位置 3e,3f。骨水泥填充后即刻正侧位 X 线片示骨水泥填充良好

Fig.3 Patient, female, 77 years old, T<sub>11</sub> vertebral body compression fracture 3a,3b. Preoperative AP and lateral X-rays showed T<sub>11</sub> vertebral body compression fracture 3c,3d. Intraoperative frontal and lateral position using homemade spinal positioning device for positioning, visible spinal positioner and lateral markers are visualised under the X-ray, and the arrow shows the position of the positioned pedicle root 3e,3f. AP and lateral X-rays immediately after cement filling showed bone cement filling was good

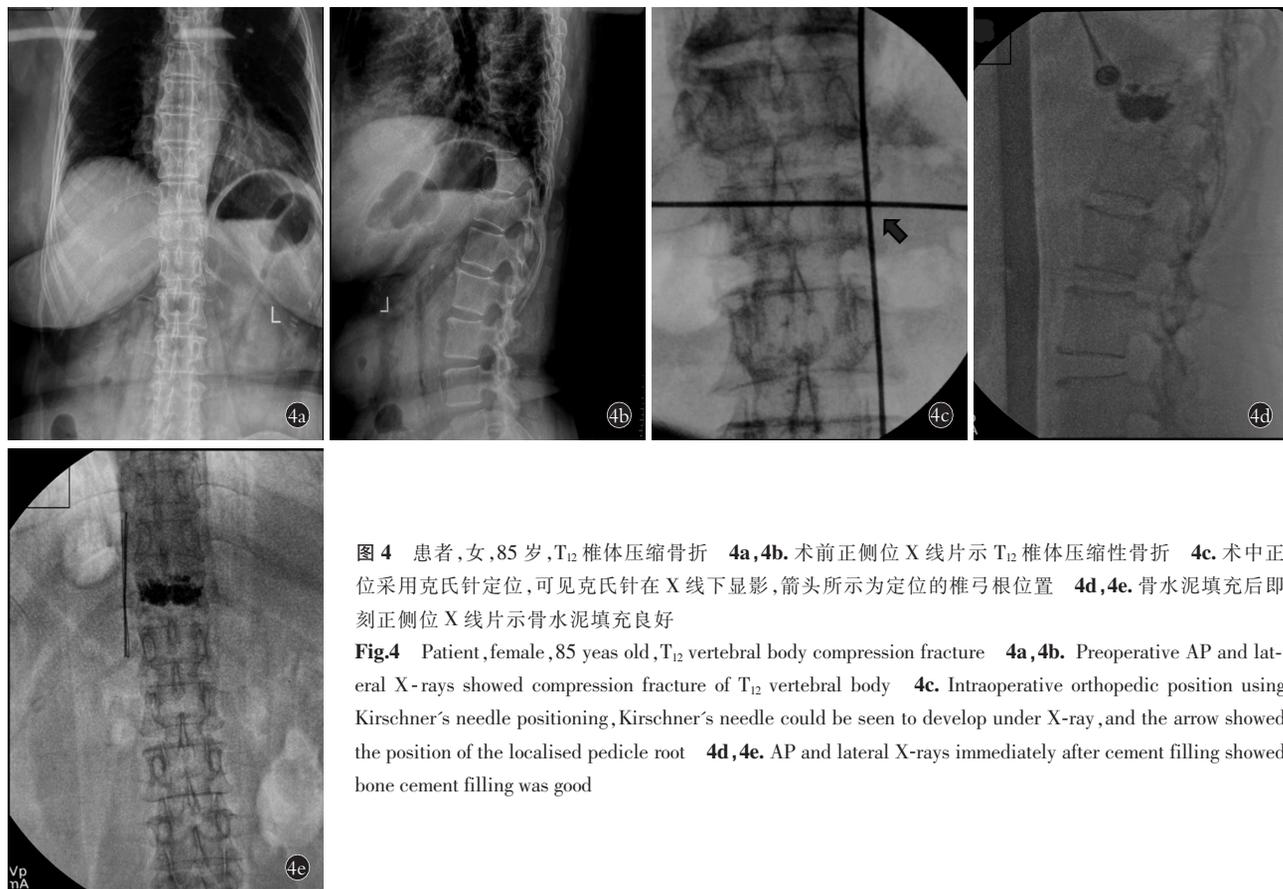


图 4 患者,女,85 岁, $T_{12}$  椎体压缩性骨折 4a,4b. 术前正侧位 X 线片示  $T_{12}$  椎体压缩性骨折 4c. 术中正位采用克氏针定位,可见克氏针在 X 线下显影,箭头所示为定位的椎弓根位置 4d,4e. 骨水泥填充后即正侧位 X 线片示骨水泥填充良好

**Fig.4** Patient, female, 85 years old,  $T_{12}$  vertebral body compression fracture 4a,4b. Preoperative AP and lateral X-rays showed compression fracture of  $T_{12}$  vertebral body 4c. Intraoperative orthopedic position using Kirschner's needle positioning, Kirschner's needle could be seen to develop under X-ray, and the arrow showed the position of the localised pedicle root 4d,4e. AP and lateral X-rays immediately after cement filling showed bone cement filling was good

情况,分值越低提示疼痛程度越轻;采用腰椎日本骨科协会 (Japanese Orthopaedic Association, JOA)<sup>[9]</sup> 评分评估患者腰椎功能,其中主观症状 0~9 分、临床体征 0~6 分、日常生活受限度 0~14 分、膀胱功能-6~0 分,总分 29 分,分值越高,说明腰椎功能越好。采用计时起立-行走测试 (timed up and go test, TUGT)<sup>[10]</sup> 评估个体的站立和行走能力,完成时间越短,提示个体站立和行走能力越好。

### 1.5 统计学处理

采用 SPSS 27.0 软件进行统计学分析。年龄、BMI、骨密度 T 值、X 线透视次数等符合正态分布的定量资料用均数±标准差 ( $\bar{x}\pm s$ ) 表示,组间比较采用成组设计定量资料  $t$  检验;骨折至手术时间、穿刺次数、穿刺所需时间、VAS、JOA 评分不符合正态分布的定量资料采用中位数  $M$  ( $P_{25}, P_{75}$ ) 表示,采用 Mann-Whitney  $U$  检验。组内比较, VAS 及 JOA 评分不符合正态分布,其主效应和交互效应应用广义线性模型 (GLM) 检验,当主效应具有显著差异时进行成对比较,简单效应应用 Kruskal-Wallis 检验。性别、骨折 Genant 分级等定性资料比较,采用  $\chi^2$  检验。以  $P<0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

所有患者获得随访,时间 1~3 (2.10±0.80) 个月。

### 2.1 术中穿刺指标

治疗组穿刺次数、X 线透视次数和穿刺所需时间少于对照组 ( $P<0.05$ ), 见表 2。

### 2.2 临床疗效评价

两组术前及术后 3 d、1 个月 VAS 比较,差异无统计学意义 ( $P>0.05$ ), 见表 3。两组术前、术后 1 个月 JOA 比较,差异无统计学意义 ( $P>0.05$ ); 治疗组术后 3 d 的 JOA 评分高于对照组 ( $P<0.05$ ), 见表 4。两组术前 TUGT 比较,差异无统计学意义 ( $P>0.05$ ), 治疗组术后 3 d 的 TUGT 短于对照组 ( $P<0.05$ ), 见表 5。两组术后 3 d、1 个月 VAS、JOA 与术前比较,差异均有统计学意义 ( $P<0.05$ )。术中治疗组出现 1 例骨水泥渗漏,对照组出现 2 例骨水泥渗漏,均为椎间盘性渗漏,未压迫椎体后方神经根,经密切观察后未出现神经根压迫症状。

## 3 讨论

### 3.1 自制脊柱定位器在 PVP 中的定位优势

PVP 作为临床广泛应用的经典微创术式,仍存在着一定风险,如在操作过程中,较传统开放式手术而言,手术过程不够直观,无法在肉眼直视下进行操作,其操作均需在 C 形臂 X 线机透视下辅助进行。当采用传统定位方式,如克氏针定位或髂前上棘定位时,易受定位装置及患者生理结构差异的制约,造

成定位的偏差、手术节段的混淆。且传统方式缺乏精准的尺度定位和矢状面参考，部分步骤仍需依靠术者的经验和估计，这会导致年轻医师在手术运用中出现难点，也会导致穿刺时出现多次调整穿刺针的情况。在透视反复确认穿刺位置及手术路径的同时，增加了 X 线辐射对于患者及手术人员的身体损害。另一方面，穿刺位置的偏离往往会导致骨水泥渗漏的风险，虽然骨水泥的渗漏在一般情况下没有症状的，但严重的渗漏可能会导致神经根或脊髓的受压，导致血管栓塞，甚至心脏穿孔、肺栓塞、双下肢瘫痪、神经综合征等不良事件<sup>[11-14]</sup>的发生，对患者造成极大伤害。

本研究所采用脊柱定位器，具有多平面可调节

性和便携性。在冠状面调节上，术前基于患椎影像学进行的椎弓根距离数据采集，为后续的参数调节提供依据，避免了在定位过程中的反复距离确认。根据术前影像学结果，在定位过程中使用滑动调节杆结合精准刻度尺，可对穿刺点进行再次可量化调整，避免了对定位点的盲目试探。所附加的精准刻度尺可在 C 形臂 X 线机透视下精确标定位置，以定位穿刺点，更加符合手术穿刺定位要求。在矢状面上，结合装置侧面的标杆装置，该标杆在 C 形臂 X 线机侧方透视时提供穿刺角度参考，以配合正位在减少两种位置透视的基础上更加精准地定位穿刺点，从而减少穿刺次数和穿刺所需时间，并且减少了 X 线透视次数。

虽然，随着科学技术的日益发展，医学学科的不断交叉融合，越来越多的新技术、新方法应用于 PVP 的脊柱定位当中，包括混合现实技术<sup>[15]</sup>、3D 打印技术<sup>[16]</sup>、机器人辅助定位技术<sup>[17]</sup>及脊柱手术激光三维定位导航技术<sup>[18]</sup>等，但高科技的设备技术往往需要大量资金、人员的投入，设备的使用也需要较长的培养周期，这对于基层医院的项目开展往往带来严峻挑战。而自制脊柱定位器能够

表 2 两组骨质疏松性椎体压缩骨折患者术中穿刺指标比较

Tab.2 Comparison of intraoperative puncture indexes between two groups of patients with osteoporotic vertebral compression fractures

组别	例数	穿刺次数[M(P25, P75)]/次	穿刺所需时间[M(P25, P75)]/min	X 线透视次数(x±s)/次
治疗组	30	5.00(4.00, 6.00)	14.83(12.42, 21.20)	29.53±5.89
对照组	31	7.00(6.00, 8.00)	22.19(17.33, 27.01)	34.58±5.33
检验值		Z=-3.846	Z=-3.462	t=-3.513
P 值		<0.001	<0.001	<0.001

表 3 两组骨质疏松性椎体压缩骨折患者手术前后 VAS 比较[M (P25, P75)]

Tab.3 Comparison of VAS before and after operation between two groups of osteoporotic vertebral compression fracture patients[M (P25, P75)]

组别	例数	术前	术后 3 d	术后 1 个月	H 值	P 值
治疗组	30	7.00(6.00, 8.00)	4.00(3.00, 5.00)	2.00(1.00, 2.00)	70.026	<0.001
对照组	31	7.00(6.00, 8.00)	5.00(3.00, 6.00)	2.00(1.00, 3.00)	68.271	<0.001

注:  $\chi^2_{组间}=0.273, P=0.626; \chi^2_{时间}=71.353, P=0.001; \chi^2_{交互}=0.737, P=0.391$

表 4 两组骨质疏松性椎体压缩骨折患者手术前后 JOA 评分各项指标比较[M (P25, P75)]

Tab.4 Comparison of JOA score before and after operation between two groups of patients with osteoporotic vertebral compression fracture [M (P25, P75)]

项目	治疗组(例数=30 例)			对照组(例数=31 例)		
	术前	术后 3 d	术后 1 个月	术前	术后 3 d	术后 1 个月
主观症状	3.00(4.00, 5.00)	6.00(7.00, 8.00)	8.00(8.00, 9.00)	4.00(4.00, 5.00)	6.00(6.00, 7.00)	8.00(8.00, 9.00)
临床体征	3.00(3.00, 3.00)	4.00(5.00, 5.00)	6.00(6.00, 6.00)	3.00(3.00, 3.00)	4.00(4.00, 5.00)	5.00(6.00, 6.00)
日常功能	6.00(7.00, 7.00)	10.00(11.00, 12.00)	12.00(13.00, 13.00)	6.00(6.00, 7.00)	9.00(10.00, 11.0)	13.00(13.00, 14.00)
膀胱功能	-1.00(0.00, 0.00)	0.00(0.00, 0.00)	0.00(0.00, 0.00)	-1.00(0.00, 0.00)	0.00(0.00, 0.00)	0.00(0.00, 0.00)
总分	13.00(12.00, 15.0)	23.00(20.75, 25.00)	27.00(26.00, 28.00)	13.00(12.00, 15.0)	20.00(19.00, 23.0)	27.00(26.00, 28.00)

注:  $\chi^2_{组间}=1.668, P=0.197; \chi^2_{时间}=133.689, P=0.001; \chi^2_{交互}=0.138, P=0.711$ 。JOA 总分组间比较, 术前 Z=-0.66, P=0.947; 术后 3 d, Z=-3.581, P<0.001; 术后 1 个月, Z=-0.538, P=0.591。JOA 总分术后 3 d、1 个月与术前比较, H<sub>治疗组</sub>=72.564, P<0.001; H<sub>对照组</sub>=82.016, P=0.001; 基于时间的两组成对比较,  $\chi^2_{术前}=0.027, P=0.869; \chi^2_{术后 3d}=27.514, P<0.001; \chi^2_{术后 1 个月}=0.190, P=0.663$

表 5 两组骨质疏松性椎体压缩骨折患者手术前后 TUGT 比较

Tab.5 Comparison of TUGT before and after operation between two groups of patients with osteoporotic vertebral compression fractures

组别	例数	术前( $\bar{x}\pm s$ )	术后 3 d [ $M(P25, P75)$ ]
治疗组	30	7.59±0.28	6.26(5.86, 6.57) <sup>1</sup>
对照组	31	7.55±0.29	6.90(6.80, 7.14) <sup>2</sup>
检验值		$t=1.67$	$Z=-5.757$
P 值		0.100	<0.001

注: 术后 3 d 与术前比较, <sup>1</sup> $t=14.248, P<0.001$ , <sup>2</sup> $t=10.026, P<0.001$

规避 C 形臂 X 线机的不足, 将正位及侧位上定位器的显影结合起来获得准确的椎弓根体表投影, 并利用精确的数字化标尺定位, 为穿刺的成功保驾护航。且装置成本低廉, 便于携带, 使用方便, 可以大大减少穿刺次数和穿刺所需时间, 缩短了 X 线透视次数, 减少了穿刺过程对椎体的伤害, 也降低了医患双方辐射伤害, 从而降低患者及国家的医疗成本, 也为基层医疗机构提供新的装置选择。

### 3.2 中医手法复位结合 PVP 治疗 OVCFs 的疗效及经验

胸腰椎压缩性骨折属于脊柱损伤的一种, 一般以骨质疏松性骨折为主。临床治疗过程中, 若采用非手术治疗方式, 患者必须处于绝对卧床状态, 骨质流失严重, 甚至还会发生肌肉萎缩与压疮等诸多并发症<sup>[19]</sup>。而 PVP 的微创术式及能够在短时间内恢复患者活动功能, 增加椎体稳定性, 填补了骨质的缺损, 因而得到了广泛应用。经研究证实手法复位<sup>[20]</sup>可以增加椎体前缘前纵韧带、伤椎邻近椎间盘及椎前软组织产生的张力, 并因纵向的拔伸产生轴向牵引力, 从而牵开椎体前缘; 由于椎体后方棘突之间存在一定空隙, 术者由背侧向腹侧按压患椎棘突时, 可进一步使嵌插的骨折端分离, 并增加椎体前部软组织张力, 从而达到复位效果。

本研究患者接受手法复位联合 PVP 治疗后, 各项功能与指标均得到改善, 尤其在短期功能上恢复明显, 治疗组术后 3 d 的 JOA 评分及 TUGT 优于对照组 ( $P<0.05$ )。其原因可能为: (1) 由于骨水泥注入到疏松状态的椎体内, 减缓了椎体内钙质的进一步流失, 恢复了椎体的力学强度, 且加大了椎体之间的接触面积, 使力的传导更加均匀, 从而增加了脊柱的稳定性, 阻止了伤椎骨折的进一步发生, 同时为患者早期下床活动提供了条件。(2) 因骨水泥在凝固过程中释放了较高的温度, 对周围神经感觉末梢具有一定的破坏作用, 使患者在活动过程中的痛觉灵敏性

降低, 减少了患者的疼痛应激, 也摆脱因腰部疼痛带来的活动恐惧感。(3) 相关解剖学和生物力学证据表明, 腰椎的稳定性主要取决于多裂肌及竖脊肌纤维, 其中多裂肌深层纤维可以稳定腰椎, 多裂肌浅层纤维和竖脊肌共同完成腰椎的屈伸、旋转。此外, 两者还控制着椎体间运动和增加脊柱稳定性。手法复位的使用, 使周围肌肉韧带软组织痉挛得以解除, 增加了患者在早期活动过程中的力量支撑<sup>[21]</sup>。本研究两组术后 3 d 和术后 1 个月 VAS 比较, 差异无统计学意义 ( $P>0.05$ ), 表明两组在改善疼痛方面均有良好疗效。

### 3.3 本研究不足

(1) 因本研究为临床小样本探索性试验, 按照纳排标准筛选患者后, 病例仅有 61 例, 统计结果可能存在一定的误差。(2) 试验研究对象为单一节段椎体压缩骨折, 临床患者往往合并多节段损伤, 其应用价值有待进一步验证。(3) 因研究周期较短, 未能观察反映该方案治疗 OVCFs 临床疗效的稳定性。(4) 所使用脊椎定位器的材质、量程等可进一步优化, 使定位器既能准确显示数字、便于调整, 又具有 X 线下可透视性, 结构坚韧精细, 在透视过程中减少对椎体结构的遮挡。

综上所述, 采用自制脊柱定位器定位行 PVP 结合中医手法复位的优化方案, 对患者早期功能恢复疗效显著, 其临床疗效改善明显优于单纯采用克氏针定位。自制脊柱定位器在 PVP 中的高效性、快速性, 证实了其能够明显优化 OVCFs 患者在 PVP 中的定位方式。

### 参考文献

- [1] 张保良, 陈允震. 骨质疏松性椎体压缩骨折住院患者的人口学特征及临床特征分析[J]. 中华骨科杂志, 2019, 39(24): 1523-1535.  
ZHANG B L, CHEN Y Z. Analysis of the demographic and clinical characteristics of hospitalized patients with osteoporotic vertebral compression fractures [J]. Chin J Orthop, 2019, 39(24): 1523-1535. Chinese.
- [2] 王栋梁, 方凡夫, 刘昌胜, 等. 骨质疏松性骨折中西医协同诊疗专家共识[J]. 中国骨伤, 2024, 37(3): 242-250.  
WANG D L, FANG F F, LIU C S, et al. Expert consensus on integrated traditional Chinese and western medicine diagnosis and treatment for osteoporotic fractures [J]. China J Orthop Traumatol, 2024, 37(3): 242-250. Chinese.
- [3] SAMELSON E J, BROE K E, XU H F, et al. Cortical and trabecular bone microarchitecture as an independent predictor of incident fracture risk in older women and men in the Bone Microarchitecture International Consortium (BoMIC): a prospective study [J]. Lancet Diabetes Endocrinol, 2019, 7(1): 34-43.
- [4] 许正伟, 郝定均, 程黎明, 等. 骨质疏松性椎体压缩骨折椎体强化术后康复治疗指南 (2022 版) [J]. 中华创伤杂志, 2022, 38(11): 961-972.

- XU Z W, HAO D J, CHENG L M, et al. Guideline for postoperative rehabilitation treatment following vertebral augmentation for osteoporotic vertebral compression fracture (version 2022)[J]. Chin J Trauma, 2022, 38(11): 961-972. Chinese.
- [5] 鲍立杰, 吴培斌, 张志平. 胸、腰椎手术前定位方法的研究进展[J]. 实用临床医学, 2014, 15(12): 133-135.  
BAO L J, WU P B, ZHANG Z P. Research progress of preoperative localization methods for thoracolumbar surgery[J]. Pract Clin Med, 2014, 15(12): 133-135. Chinese.
- [6] 翁嘉琦, 李勇, 钟发明, 等. 改良危亦林悬吊复位法配合经皮钉棒固定微创治疗胸腰椎骨折疗效观察[J]. 江西中医药大学学报, 2022, 34(1): 30-33.  
WENG J Q, LI Y, ZHONG F M, et al. Clinical study of minimally invasive surgery for thoracolumbar fracture based on WEI Yilin's suspension reduction method combined with percutaneous screw fixation[J]. J Jiangxi Univ Chin Med, 2022, 34(1): 30-33. Chinese.
- [7] CINGOZ I D, GURKAN G, ATAR M, et al. Evaluation of percutaneous unilateral kyphoplasty results in osteoporotic vertebral compression fractures using individual 3D printed guide template support[J]. Turk Neurosurg, 2024, 34(2): 250-255.
- [8] GENANT H K, WU C Y, VAN KUIJK C, et al. Vertebral fracture assessment using a semiquantitative technique [J]. J Bone Miner Res, 1993, 8(9): 1137-1148.
- [9] OHNHAUS E E, ADLER R. Methodological problems in the measurement of pain: a comparison between the verbal rating scale and the visual analogue scale[J]. Pain, 1975, 1(4): 379-384.
- [10] OSHIMA Y, TAKESHITA K, KATO S, et al. Comparison between the Japanese orthopaedic association (JOA) score and patient-reported JOA (PRO-JOA) score to evaluate surgical outcomes of degenerative cervical myelopathy[J]. Global Spine J, 2022, 12(5): 795-800.
- [11] 于亮, 赵刘军. 骨质疏松性椎体压缩骨折手术治疗进展及穿刺并发症[J]. 中国骨伤, 2024, 37(1): 3-6.  
YU L, ZHAO L J. Progress of surgical treatment for osteoporotic vertebral compression fractures and puncture complications [J]. China J Orthop Traumatol, 2024, 37(1): 3-6. Chinese.
- [12] TANG B Q, CUI L B, CHEN X M, et al. Risk factors for cement leakage in percutaneous vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fractures: an analysis of 1456 vertebrae augmented by low-viscosity bone cement[J]. Spine, 2021, 46(4): 216-222.
- [13] YANG H C, LIU H W, LIN C M. Spinal subdural hematoma from a ventral dural puncture after percutaneous vertebroplasty: illustrative case[J]. J Neurosurg Case Lessons, 2022, 3(12): CASE21594.
- [14] MAO W, DONG F, HUANG G W, et al. Risk factors for secondary fractures to percutaneous vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fractures: a systematic review [J]. J Orthop Surg Res, 2021, 16(1): 644.
- [15] 姜泳, 关天民, 慈元, 等. 混合现实技术在椎体成形治疗中的应用[J]. 中国组织工程研究, 2024, 28(30): 4812-4816.  
JIANG Y, GUAN T M, CI Y, et al. Application of mixed reality technology in vertebroplasty[J]. Chin J Tissue Eng Res, 2024, 28(30): 4812-4816. Chinese.
- [16] 蒋维利, 刘涛, 张青波, 等. 基于 3D 打印技术改良单边经皮穿刺椎体成形术治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折[J]. 中国骨伤, 2024, 37(1): 7-14.  
JIANG W L, LIU T, ZHANG Q B, et al. Improved unilateral puncture PVP based on 3D printing technology for the treatment of osteoporotic vertebral compression fracture[J]. China J Orthop Traumatol, 2024, 37(1): 7-14. Chinese.
- [17] 赖居易, 谭黄圣, 冯华龙, 等. 机器人辅助经皮椎体成形术治疗上段胸椎骨质疏松性骨折[J]. 中国骨伤, 2023, 36(9): 859-865.  
LAI J Y, TAN H S, FENG H L, et al. Robot-assisted PVP for the treatment of osteoporotic fractures of the upper thoracic vertebra [J]. China J Orthop Traumatol, 2023, 36(9): 859-865. Chinese.
- [18] 李少东. 机器人辅助脊柱微创手术系统及其导航和力控制技术[D]. 哈尔滨: 哈尔滨工业大学, 2020.  
LI S D. Research on robot-assisted minimally invasive spine surgery system and navigation and force control technologies applied in system[D]. Harbin: Harbin Institute of Technology, 2020. Chinese.
- [19] 汪秋芬, 蔡骅, 王慧灵, 等. 循序渐进式康复护理对胸腰椎压缩性骨折患者术后恢复的影响[J]. 中西医结合护理, 2023, 9(4): 108-110.  
WANG Q F, CAI H, WANG H L, et al. Effect of progressive rehabilitation nursing on postoperative recovery of patients with thoracolumbar compression fractures[J]. J Clin Nurs Pract, 2023, 9(4): 108-110. Chinese.
- [20] 鲁玉州, 王雨, 杨晓旭, 等. 改良悬吊复位法联合经皮椎体成形术治疗骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折的临床研究[J]. 中国骨伤, 2024, 37(1): 21-26.  
LU Y Z, WANG Y, YANG X X, et al. Clinical study of modified suspension reduction method combined with percutaneous vertebroplasty in the treatment of osteoporotic thoracolumbar compression fracture [J]. China J Orthop Traumatol, 2024, 37(1): 21-26. Chinese.
- [21] 李浩康, 黄卓汉, 赖居易, 等. 筋骨并重理论在腰椎骨质疏松性压缩性骨折经皮椎体成形术中的应用[J]. 中国骨伤, 2023, 36(7): 623-627.  
LI H K, HUANG Z H, LAI J Y, et al. Application of the theory of equal emphasis on muscle and bone in percutaneous vertebroplasty of lumbar osteoporotic compression fracture[J]. China J Orthop Traumatol, 2023, 36(7): 623-627. Chinese.

(收稿日期: 2024-05-30 本文编辑: 李宜)