

· 临床研究 ·

自制脊柱撑开复位器治疗骨质疏松性椎体压缩骨折 临床对照试验

谭磊, 张力, 卢俊范, 张亮, 王景彦

(潍坊市中医院脊柱外科, 山东 潍坊 261041)

【摘要】 目的:探讨自制脊柱撑开复位器治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的临床效果。方法:采用随机数字表法随机分组,治疗组 42 例共 56 椎体,男 14 例,女 28 例,年龄 50~69 岁;对照组 54 例共 68 椎体,男 19 例,女 35 例,年龄 51~75 岁。均摄 X 线片和 CT 扫描,其中 27 例加行 MR 以排除肿瘤继发性骨折和陈旧性骨折,均确诊为骨质疏松性椎体压缩性骨折。CT 扫描椎体后壁完整无椎管占位,均无脊髓神经损害症状。骨质疏松程度以 L₃ X 线骨小梁变化分级。治疗组应用脊柱牵引复位器经椎弓根向椎体注入骨水泥,对照组采用椎体成形术。用视觉模拟疼痛评分(VAS),参照 Lee 方法测量椎体高度压缩率和恢复率,计算骨水泥渗漏率。结果:治疗组平均随访 2.5 年,VAS 评分治疗组由术前的平均(8.6±0.8)分降至平均(1.7±0.5)分,对照组由平均(8.5±0.4)分降至平均(3.5±1.4)分,术后评分两组比较,差异有统计学意义 $P<0.05$ 。治疗组术前、术后椎体前壁和中间高度压缩率差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗组后凸角度恢复率 71.8%,对照组恢复率 37.8%,差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗组无骨水泥渗漏,对照组渗漏率 47%。疗效评定治疗组 36 例完全缓解,4 例部分缓解,对照组 43 例完全缓解,3 例部分缓解。两组差异有统计学意义, $P<0.05$ 。结论:自制脊柱撑开复位器是一种能替代进口球囊的微创技术,可迅速止痛,恢复椎体高度且无骨水泥渗漏。

【关键词】 胸椎; 腰椎; 骨折,压缩性; 骨质疏松; 外科手术,微创性; 临床对照试验

A clinical trial on the treatment of compression fracture of osteoporotic vertebral body by self-made spinal expander
TAN Lei, ZHANG Li, LU Jun-fan, ZHANG Liang, WANG Jing-yan. Department of Spine, Weifang Hospital of TCM, Weifang 261041, Shandong, China

ABSTRACT Objective: To observe the effects of self-made spinal expander in treatment of compression fracture of osteoporotic vertebral body. **Methods:** Ninety-six patients were randomly divided into two groups, treatment group included 42 cases with 56 centrums, 14 males and 28 females, aged from 50 to 69 years, and control group included 54 cases with 68 centrums, 19 males and 35 females, aged from 51 to 75 years. All cases were examined by X-ray and CT. MRI was taken in 27 patients to make sure the diagnosis which was compression fracture of vertebral body due to osteoporosis. The degree of osteoporosis was judged by X-ray of L₃ bone trabecula. Fifty-six centrums in treatment group were treated with self-made spinal expander and bone cement. Sixty-eight centrums in control group were treated with PVP. Compression rate and recovery rate of vertebral height, and leakage rate of bone cement were measured according to the Lee standard. **Results:** ① VAS between treatment group and control group had significant statistically difference ($P<0.05$). ② In treatment group, compression rate of anterior and middle vertebral height were statistical difference before and after operation ($P<0.05$). In control group, the compression rate of pre-and post-operative vertebral height had no significant difference ($P>0.05$). ③ The recovery rate of kyphosis between treatment group (71.8%) and control group (37.8%) was significant statistically difference ($P<0.05$). ④ There was no cement leakage in the treatment group, however the leakage rate in control group was 47%. ⑤ The curative effect was assessed based on the standard of WHO. In treatment group, 36 cases was completely relieved, 4 cases was partially relieved and the relief rate was 95.24%. In control group, 43 cases was completely relieved, 3 cases was partially relieved and the relief rate was 84.19%. There was no statistically significant difference between two groups ($P<0.05$). **Conclusion:** The self-made spinal expander is a minimal invasive technique, which can substitute the imported balloon. This technique can alleviate pain rapidly and recover the height of vertebral body.

Key words Thoracic vertebrae; Lumbar vertebrae; Fractures, compression; Osteoporosis; Surgical procedures, minimally invasive; Controlled clinical trials

Zhongguo Gushang/China J Orthop & Trauma, 2008, 21(7): 510-513 www.zggszz.com

自 2003 年 6 月至 2006 年 10 月采用自制脊柱撑开复位器治疗 42 例骨质疏松性椎体压缩骨折,疗效满意。

1 资料与方法

1.1 临床资料与分组 采用随机数字表法随机分组,对照组 54 例 68 个椎体,治疗组 42 例 56 个椎体。均摄 X 线片和 CT 扫描,其中 27 例加行 MR 以排除肿瘤继发性骨折和陈旧性骨折,均确诊为骨质疏松性椎体压缩性骨折。CT 示椎体后壁完整无椎管占位。骨质疏松程度以 L₃ X 线骨小梁变化分级^[1]。96 例中明显跌坐外伤史 29 例,轻微扭伤后疼痛 24 例,弯腰搬重物疼痛 21 例,无明显原因 22 例。两组均无脊髓神经损害症状。治疗组骨质疏松 I 度 10 例, II 度 18 例, III 度 14 例;男 14 例,女 28 例;年龄 50~69 岁,平均(63.4±1.3)岁;手术距受伤时间 3~15 d,平均(8.6±1.4) d; T₈ 3 个, T₉ 5 个, T₁₀ 9 个, T₁₁ 9 个, T₁₂ 10 个, L₁ 8 个, L₂ 7 个, L₃ 5 个。对照组骨质疏松 I 度 15 例, II 度 20 例, III 度 19 例;男 19 例,女 35 例;年龄 51~75 岁,平均(67.0±0.8)岁;手术距受伤时间 2~13 d,平均(7.6±0.7) d; T₈ 4 个, T₉ 5 个, T₁₀ 7 个, T₁₁ 13 个, T₁₂ 16 个, L₁ 11 个, L₂ 7 个, L₃ 5 个。两组在性别、椎体数、平均年龄、手术距受伤时间等方面差异均无统计学意义,具有可比性。

1.2 诊断标准 年龄 ≥ 50 岁;有外伤史;胸腰段疼痛,有压痛及叩击痛,功能障碍;X 线检查可明确诊断。

1.3 排除标准 肿瘤继发性骨折和陈旧性骨折;合并脊髓神经损害症状;椎体后壁不完整或合并椎管占位;合并有心、脑血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病,精神病患者;妇女妊娠期及哺乳期,过敏体质;不符合诊断标准,或资料不全等影响疗效或安全性判断;不同意配合临床治疗观察。

1.4 治疗方法

1.4.1 对照组 采用椎体成形术(PVP)^[2]。

1.4.2 治疗组

(1)术前准备。丙烯酸树脂骨水泥Ⅲ。自制脊柱撑开复位器包括:脊柱牵引床和撑开复位器及系列穿刺针(见图 1,2),用不锈钢管形材,设计加工成 1 个工作套管和 1 个可弯曲的注入管。穿刺针套管外径 4.5 mm,壁厚 0.1 mm,内径 4 mm。撑开器一头连接单向进气阀,另一头连接聚氯乙烯吹出的椭圆形气囊。撑开杆直径 3.5 mm,长 180 mm。气囊撑开最大直径为 20 mm,长 25 mm。

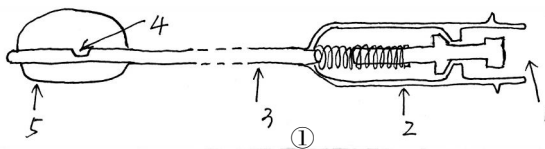


图 1 撑开复位器示意图 1 接口至加压泵 2 单向阀 3 注入管 4 单侧孔 5 撑开囊

Fig.1 Delineation for spine expander 1 Mouthpiece 2 Nonreturn valve 3 Inlet 4 Unilateral aperture 5 Expanding balloon

(2)牵引复位。在脊柱牵引床上俯卧位,胸部及骨盆束缚后牵引,最大力小于体重的 10%,剑突上及耻骨联合下垫离床面,腹部悬空呈后伸位,透视椎体高度均可恢复。若不佳,则加大两端高度,术者用手掌轻压腰部以增加后伸角度直至满意。

(3)椎体成形。过伸牵引下腹部加垫,确定穿刺点局麻下



图 2 穿刺针、撑开器、加压泵组合

Fig.2 Pricking needle, Expander, Booster pump

将穿刺针的工作通道末端经椎弓根进入椎体后壁 2~3 mm,拔出针芯后,更换 3.5 mm 钻头到达约椎体前 1/3 位置。将撑开复位器连接到带压力表的注射器上,不加压植入气囊。将欧乃派克造影剂注入撑开器气囊扩张,动态监视矫正残余压缩畸形。若是上终板塌陷,则将气囊内注入孔开口朝向上终板方向,反之则朝下方。若椎体中间塌陷,则将气囊内注入孔开口朝向上、下终板方向分 2 次扩张。开始加压 50 Psi (1 KPa=0.145 Psi)即可抬高椎体,最大压力达 220 Psi。抽液拔出气囊,将骨水泥糊状时灌注到囊腔内。撑开气囊可从一侧,也可从两侧椎弓根重建,椎体的尖锐部可能使气囊破裂,但很少见且危害不大。胸椎进针可在肋骨头和椎弓根外侧,每侧注入 1~4 mm,双侧 2~6 mm 即可。一般容量为 2.6 mm(0.5~5 mm)。术后处理:保持过伸位 10~20 min 即可活动,观察生命体征 6 h,口服抗生素 2~3 d。卧床 4~6 h 后戴腰围离床。

1.5 观察指标

1.5.1 视觉模拟疼痛评分(VAS)^[3] VAS 由一条 10 cm 长的横线或竖线构成,两端分别标有“无疼痛”和“严重疼痛”。患者需在标线上标出正在感受到的疼痛强度相对应的点。从 VAS 低端到患者标出点的距离就作为疼痛严重性的数量指标。

1.5.2 椎体高度压缩率 参照 Lee 等^[4]方法,测量侧位 X 线 VCF 椎体前壁高度 a₀、中间高度 m₀ 和后壁高度 p₀,同时测量相应部位上位椎体 a₁、m₁ 和 p₁,下位椎体 a₂、m₂ 和 p₂(图 3a)。压缩骨折椎体原始前壁高度 A=(a₁+a₂)/2,中间高度 M=(m₁+m₂)/2,后壁高度 P=(p₁+p₂)/2。椎体前壁压缩率=(A-a₀)/A,中间压缩率=(M-m₀)/M,后壁压缩率=(P-p₀)/P,高度恢复率=(术前压缩率-术后压缩率)/术前压缩率。

1.5.3 椎体后凸角度恢复率 正常椎体侧位 X 线的上、下终板平行。图 3b 为术前椎体后凸角度的测量方法。VCF 椎体术前和术后侧位 X 线的上、下终板垂线交角即为椎体后凸角度,后凸角恢复率=(术前后凸角度-术后后凸角度)/术前后凸角度。

1.5.4 骨水泥渗漏率 本组术后均行 X 线和(或)CT 检查。

1.6 统计学处理 本临床研究的计量资料采用配对或成组设计定量资料的 t 检验,等级计数资料采用 Ridit 检验,所得结果用 SAS 6.12 软件进行分析。

2 结果

治疗组 42 例中 40 例获得随访,随访时间 8 个月~5 年

表 1 治疗组与对照组术前术后椎体压缩率及后凸角度比较

Tab.1 Comparison of data between treatment group and control group

组别	前壁高度		中间高度		后壁高度		后凸角度	
	术前	术后	术前	术后	术前	术后	术前	术后
治疗组	42.9±26.2	26.1±21.6 ^{▲①}	37.4±23.5	20.7±17.3 ^{▲②}	13.2±12.8	11.3±6.3 ^{●③}	18.1±10.2	10.6±8.5 ^{▲④}
对照组	39.9±23.2	36.1±17.6 ^{●⑤}	34.4±22.5	30.7±14.3 ^{●⑥}	12.2±11.8	11.3±6.3 ^{●⑦}	17.1±9.2	15.6±8.8 ^{●⑧}

注:与术前比较[▲] $P < 0.05$,[●] $P > 0.05$ 。① $t=3.478$,② $t=4.583$,③ $t=7.183$,④ $t=4.724$,⑤ $t=9.125$,⑥ $t=8.954$,⑦ $t=6.938$,⑧ $t=10.32$

Note: Compared with preoperation[▲] $P < 0.05$,[●] $P > 0.05$ 。① $t=3.478$,② $t=4.583$,③ $t=7.183$,④ $t=4.724$,⑤ $t=9.125$,⑥ $t=8.954$,⑦ $t=6.938$,⑧ $t=10.32$

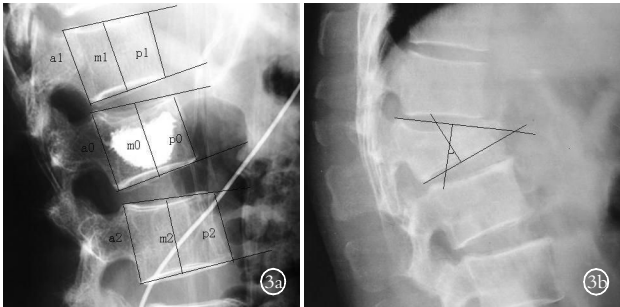


图 3a 椎体高度压缩率的测量 图 3b 术前椎体后凸角度的测量
Fig.3a The measurement of compression ratio of vertebral body Fig.3a The measurement of preoperative kyphosis

(平均 2.5 年)。对照组 54 例中 46 例获得随访,随访时间 6 个月~5 年(平均 2.3 年)。

2.1 视觉模拟疼痛评分(VAS) 治疗组由术前的平均(8.6±0.8)分降至术后的平均(1.7±0.5)分,经 t 检验, $t=3.112$, $P < 0.05$,差异有统计学意义。对照组由术前的平均(8.5±0.4)分降至术后的平均(3.5±1.4)分,经 t 检验, $t=5.046$, $P < 0.05$,差异有统计学意义。

2.2 椎体高度压缩率和后凸角度恢复率 见表 1。治疗组:(42/56)为楔形压缩骨折,椎体前壁和中间压缩比较明显,术后均明显恢复,而后壁高度没有显著性变化,经统计学处理,术前术后椎体前壁和中间高度压缩率差异有统计学意义($P < 0.05$),椎体后壁压缩率差异无统计学意义($P > 0.05$),椎体后凸角恢复率 71.8%。对照组:(54/68)为楔形压缩骨折,椎体前壁和中间压缩比较明显,PVP 术后均无明显恢复,且后壁高度也没有显著性变化,经统计学处理,手术前后椎体前壁和中间高度压缩率差异无统计学意义($P > 0.05$),椎体后壁压缩率亦

无统计学意义($P > 0.05$),椎体后凸角度恢复率 37.8%。

治疗组术前术后后凸角度恢复率差异有统计学意义($t=3.953$, $P < 0.05$),对照组后凸角度恢复率差异无统计学意义($t=8.247$, $P > 0.05$)。典型病例见图 4。

2.3 骨水泥渗漏率 治疗组骨水泥充盈率均>50%,无骨水泥渗漏;对照组骨水泥充盈率均>50%,骨水泥渗漏率 47%。

2.4 疗效评定 采用 WHO 标准^[4],将疼痛缓解程度分为 CR(完全缓解)、PR(部分缓解)、MR(轻微有效)、NR(无效)。治疗组 36 例 CR,4 例 PR,CR+PR 为 95.24%;对照组 43 例 CR,3 例 PR,CR+PR 为 84.19%。经 Ridit 检验, $P < 0.05$,差异有统计学意义。

治疗组 4 例注射骨水泥时出现咽部发痒、呛咳,术毕消失;1 例术中出现了一过性血压下降,暂停注射并对症处理后血压恢复,继续注射未再出现;5 例因异常反应只行单侧椎弓根注射,术后经 X 线片检查均未发现异常,其中 2 例术后仅一侧症状缓解,另一侧疼痛术后 1.5 个月后消失,但自觉该侧椎体不能负重。56 个椎体骨水泥注射量最少 3 ml,最多 9 ml(平均 5.8 ml),术后 4~6 h 疼痛开始缓解。

3 讨论

PVP 治疗骨质疏松性椎体压缩骨折已被推广,骨水泥外漏比例高达 20%~67%,且椎体前缘高度均未恢复^[5-6]。椎体后凸成形术(PKP)克服了 PVP 的缺点^[7],但所用器械价格昂贵。本法先通过自制脊柱牵引复位床手法复位矫形,借鉴了中医传统两桌复位法的优点,根据前纵韧带完整特点,椎体前缘骨小梁间隙加大,前纵韧带对椎体腹侧的持续张力,手法对椎体背侧作用一个力,使椎体高度恢复或接近恢复正常,再用撑开复位器进一步矫正残余塌陷,最后注入骨水泥。治疗过程安全、方便、简单,患者能够耐受,不会产生新的损伤,不需麻醉和止痛剂。而 PVP 是平俯卧位,压缩椎体缺少纵向复位空间和腹背侧有效张力,椎体高度不能恢复。本法复位效果也优于单用气囊扩张复位的 Kyphon 球囊等进口器械。本撑开器气囊的注入孔设计为单侧开孔,定向扩张气囊,达到定向撑开椎体效果。单向阀可以保持囊内压力的恒定,气囊直接连着注入管,较进口器械减化了操作步骤。进口球囊是均匀扩张,不能定向撑开,且在扩张时囊内压力是波动的,达不到持续、恒定。牵引复位后椎体后缘骨折的裂缝变小,注入骨水泥时压力低,防止了骨水泥向椎管内渗漏。本器械费用低廉(仅相当于美国产球囊扩张器械的 1/8)、使用可靠、操作简单,可以替代进口产品。

参考文献

1 Lee ST, Chen JF. Closed reduction vertebroplasty for the treatment of



图 4 手术前、后侧位 X 线片对比,椎体前缘高度明显恢复
Fig.4 The height of anterior vertebral body was recovered obviously by comparing the preoperative and postoperative lateral X-ray

osteoporotic vertebral compression fractures. Technical note. J Neurosurg, 2004, 100(Suppl 4):392-396.

2 张子峰, 侯铁胜. 经皮椎体成形术的概念及应用. 中国骨伤, 2005, 18(2):123-125.

3 蒋协远, 王大伟. 骨科临床疗效评价标准. 北京:人民卫生出版社, 2005. 123.

4 World Health Organization (WHO). Cancer Pain Relief and Palliative Care: Report of a WHO Expert Committee. Geneva, Switzerland; 1990.

5 周云, 章洪喜, 唐天驷. 椎体成形术治疗胸腰椎骨折的研究进展.

中国骨伤, 2006, 19(12):760-763.

6 Martin JB, Jean B, Sugiu K, et al. Vertebroplasty: clinical experience and follow-up results. Bone, 1999, 25(Suppl 2):11-15.

7 明江华, 周建林, 方海滨. 经皮椎体成形术与椎体后凸成形术治疗胸腰椎压缩性骨折的临床疗效比较. 中国骨与关节损伤杂志, 2007, 22(5):368-370.

(收稿日期:2008-01-09 本文编辑:连智华)

·手法介绍·

牵引过顶推按法整复肩关节前脱位的体会

罗建华

(阳春市中医院, 广东 阳春 529600)

关键词 肩脱位; 正骨手法; 骨牵引复位法

Treatment of anterior dislocation of shoulder joint with manipulative method LUO Jian-hua. The Yangchun TCM Hospital, Yangchun 529600, Guangdong, China

Key words Dislocation of shoulder; Bone setting manipulation; Skeletal tracting reposition

Zhongguo Gushang/China J Orthop & Trauma, 2008, 21(7):513-514 www.zggszz.com

肩关节前脱位是临床常见的创伤疾患, 治疗时常采用拔伸足蹬法、拔伸托入法或牵引回旋法等, 是传统有效且规范的整复方法, 不论中医还是西医的骨伤科医生都能熟练掌握其技巧而灵活运用。对于未能复位成功的病例, 笔者近 10 年来试用牵引过顶推按法整复治疗 8 例, 均获得成功复位, 现将整复治疗方法和体会报告如下。

1 临床资料

本组 8 例中, 男 5 例, 女 3 例; 年龄 18~50 岁; 左侧 3 例, 右侧 5 例; 喙突下 3 例, 锁骨下 5 例; 脱位时间 3 h~11 d。本组病例在应用牵引过顶推按整复手法复位前, 均经拔伸足蹬法、拔伸托入法或牵引回旋法等常规复位方法治疗而未成功。

2 治疗方法

2.1 整复方法 患者坐位, 常规消毒皮肤, 局部关节腔注入 1%利多卡因溶液 20 ml 加 1%肾上腺素溶液 0.06 ml, 局部麻醉。术者立于患肩外侧或后外侧, 第 1 助手立于患者健侧, 两手从腋下环抱躯干固定患者(也可用布带套住固定), 第 2 助手一手握住患者肘部, 一手握住腕上部, 上肢稍外展外旋位, 沿上肢纵轴方向由轻而重地向前外下方拔伸牵引。当第 1 助手与第 2 助手做一定时间的对抗拔伸牵引后, 手术者两手拇指压住其肩峰, 余 4 指插入腋窝重叠, 一齐用力将肱骨头向外上方钩托, 第 2 助手保持拔伸下逐渐转向内收内旋, 如肱骨头有回纳感觉, 即复位成功, 这是常用的复位方法之一, 即拔伸托入法。如未能复位成功, 可在拔伸托入法的基础上, 采用牵引过顶推按法整复; 第 2 助手保持内收内旋及牵引下, 将患臂逐渐上举过头顶, 松懈因肱二头肌、喙肱肌等压迫肱骨颈而致

的嵌顿, 并适当转动肱骨头, 术者将肱骨头拉向外后侧的同时向前内推肩部。如用手推拉的力量不够, 可用布带套住肱骨头颈部和术者腰背部, 利用腰力牵拉肱骨头, 并用双手向前内侧推压肩部, 如有回纳感, 肱骨头即已复位。

2.2 复位后检查 肱骨头复位后, 肩部恢复正常外形, 肩关节畸形消失, 其手掌可触及对侧肩部。肩关节被动活动无功能障碍, 在关节异常的位置上摸不到脱出的肱骨头, X 线片显示肩关节位置正常。

2.3 复位后处理 采用胸壁绷带固定, 在患侧腋窝下至平肘尖胸壁上垫一棉垫(防止胸壁与上臂内侧长期接触发生糜烂), 并系一绷带至对侧肩以上作固定, 患肩外敷伤科黄药油或消肿散瘀药膏后, 上臂保持内收内旋位, 肘关节屈曲 70°~90°, 将上臂用绷带包扎后固定于胸壁, 前臂用颈腕带悬吊于胸前。固定期间鼓励患者练习手腕和手指活动。1 周后去除上臂固定于胸壁的绷带等, 改用三角巾悬吊前臂即可, 开始练习肘关节活动。此后 1~2 周解除外固定, 逐步作肩关节各方向主动活动, 并配合按摩、理疗, 以防止肩关节周围软组织粘连与挛缩。禁止作暴力的被动屈伸活动, 以免损伤软组织及并发骨化性肌炎。中草药内、外治疗, 内服药按早、中、后 3 期辨证用药; 外用药早期外敷消肿散瘀药, 中、后期解除固定后, 应用舒筋活血、温经通络药薰洗。

3 疗效观察

本组 8 例均复位成功, 未发生血管神经损伤及骨折等并发症。经 1~2 年随访, 未发生再脱位, 根据肩关节活动功能及有无肩部后遗症评定疗效^[1]; 肩关节外展、上举、前屈及后伸