

doi: 10.13241/j.cnki.pmb.2019.08.017

# 新型骨水泥椎弓根螺钉在治疗腰椎滑脱合并骨质疏松症的应用研究\*

孟冰<sup>1</sup> 刘趁心<sup>1</sup> 杨照<sup>2</sup> 杨晓江<sup>1</sup> 王新力<sup>1</sup>  
徐超<sup>1</sup> 魏伟<sup>1</sup> 卢昌波<sup>1</sup> 吴子祥<sup>1Δ</sup> 雷伟<sup>1Δ</sup>

(1 第四军医大学西京医院骨科 陕西 西安 710032; 2 第四军医大学军事医学心理学系 陕西 西安 710032)

**摘要 目的:**探讨评估聚甲基丙烯酸甲酯(polymethylmethacrylate, PMMA)增强的具有“渐变孔”结构的侧开孔中空椎弓根螺钉(Fenestrated pedicle screw, FPS)治疗腰椎滑脱症的安全性及疗效。**方法:**回顾性分析 2013 年 1 月~2017 年 12 月收治 32 例合并有骨质疏松症的腰椎滑脱患者,均应用具有“渐变孔”结构的 FPS 融合手术治疗,记录手术时长、术中出血量、住院时长;测量椎间隙高度、椎体楔形变指数、滑脱距离、滑脱角、骨盆指数、腰椎前凸角;随访评估 Oswestry 功能障碍指数问卷表(Oswestry Disability Index Questionnaire, ODI)评分和视觉模拟评分法(Visual Analogue Score, VAS)评分,比较分析术前、术后及末次随访时的差异;**结果:**术中 X 线及术后三维 CT 检查发现 3 枚渗漏的骨水泥螺钉(2.2%),均为 Yeom C 型,术后无不适。随访 7~61 个月(平均 34.9 个月),滑脱复位良好,后凸畸形和矢状位失衡矫正良好,ODI 评分和 VAS 评分均较术前有显著改善( $p<0.05$ )。随访期间,全部病例滑脱无复发,无椎弓根螺钉松动、断裂,无椎间隙塌陷,根据 SUK 标准融合成功率 100%。**结论:**新型骨水泥螺钉能够提供良好的固定稳定性,并且能够避免骨水泥渗漏发生以及螺钉松动脱出,为骨质疏松脊柱手术提供一种新的选择。

**关键词:**空心侧开孔椎弓根螺钉;腰椎滑脱;骨质疏松;骨水泥;脊柱手术

中图分类号:R681.5 文献标识码:A 文章编号:1673-6273(2019)08-1476-06

## Application of a New-structured Polymethylmethacrylate-augmented Fenestrated Pedicle Screw in the Treatment of Lumbar Spondylolisthesis Complicated with Osteoporosis\*

MENG Bing<sup>1</sup>, LIU Chen-xin<sup>1</sup>, YANG Zhao<sup>2</sup>, YANG Xiao-jiang<sup>1</sup>,

WANG Xin-li<sup>1</sup>, XU Chao<sup>1</sup>, WEI Wei<sup>1</sup>, LU Chang-bo<sup>1</sup>, WU Zi-xiang<sup>1Δ</sup>, LEI Wei<sup>1Δ</sup>

(1 Department of Orthopedics, Xijing Hospital, The Fourth Military Medical University, Xi'an, Shaanxi, 710032, China;

2 Department of Military Medical Psychology, The Fourth Military Medical University, Xi'an, Shaanxi, 710032, China)

**ABSTRACT Objective:** This study evaluates the safety and efficiency of the new-structured polymethylmethacrylate (PMMA)-augmented fenestrated pedicle screw (FPS) in the treatment of lumbar spondylolisthesis with osteoporosis (OP). **Methods:** The authors retrospectively reviewed 32 patients suffering from the lumbar spondylolisthesis and osteoporosis that were performed with posterior lumbar interbody fusion (PLIF) surgery between January 2013 to December 2017. The new-structured FPS were instrumented in all 32 patients. Record the duration of surgery, the amount of intraoperative blood loss and the length of hospital stay. Measure the radiological data, and take the Oswestry Disability Index Questionnaire (ODI) score and Visual Analogue Score (VAS) scores at pre-operation, post-operation and the last follow-up. The differences between preoperative, postoperative, and last follow-up were compared. **Results:** 3 FPSs in this study (rate 2.2%) occurred intraoperative cement leakage, all of which were Yeom type-C; however, there was no post-operation discomfort. After 7-61 months follow-up (mean 34.9 months), all slipping vertebrae got good reduction, kyphosis and sagittal imbalance were well corrected, and the improvement rate of ODI score and the improvement rate of VAS score were significantly improved compared with preoperative ( $p<0.05$ ). During the follow-up period, all cases had no recurrence of spondylolisthesis, no screw loosening or fracture, no intervertebral space collapse, and the fusion rate was 100% according to the SUK standard. **Conclusions:** This new type of cement-augmented pedicle screws can provide excellent fixation stability, and can avoid cement leakage and screw loosening. It provides a novel fixation option for the osteoporosis patients.

**Key words:** Fenestrated pedicle screw; Osteoporosis; Lumbar spondylolisthesis; Bone cement; Spine surgery

**Chinese Library Classification(CLC):** R618.5 **Document code:** A

**Article ID:** 1673-6273(2019)08-1476-06

\* 基金项目:国家自然科学基金项目(81672132)

作者简介:孟冰(1989-),硕士研究生,主要研究方向:脊柱外科学,E-mail: r\_mengbing@outlook.com

Δ 通讯作者:雷伟,博士生导师,教授,主要研究方向:脊柱外科学,E-mail: leiwei@fmmu.edu.cn,电话:(029) 84771012;

吴子祥,硕士生导师,副教授,主要研究方向:脊柱外科学,E-mail: wuzixiang@fmmu.edu.cn,电话:(029) 84771012

(收稿日期:2018-10-24 接受日期:2018-11-20)

## 前言

腰椎滑脱是临床上腰腿痛的最常见病因之一,严重影响患者的日常生活质量,往往需要手术治疗<sup>[1]</sup>。腰椎后路椎体间融合术(Posterior Lumbar Interbody Fusion, PLIF)是目前治疗腰椎滑脱的主要手术方式。然而,对于骨质疏松症(Osteoporosis, OP)患者,由于椎体骨密度降低,骨小梁薄弱,对于螺钉的把持能力显著下降,通常存在螺钉松动乃至拔出的风险。因此,提高骨质疏松椎体中螺钉的稳定性,降低螺钉松动率一直是脊柱外科学界研究的重点。基于以上需求,我们的课题组研究开发了一种具有“渐变孔”结构的新型空心侧开孔的骨水泥椎弓根螺钉(Fenestrated Pedicle Screw, FPS)。经前期的生物力学和动物实验验证,这种新型的 FPS 具有在良好的固定强度和较低的骨水泥渗漏率等优势<sup>[2-4]</sup>,并在 2013 年应用于临床。本研究的目的就在于通过与传统椎弓根螺钉治疗探讨应用这种新型的骨水泥螺钉治疗腰椎滑脱合并骨质疏松症的临床疗效和安全性。

## 1 材料与方法

### 1.1 螺钉设计

新型骨水泥螺钉采用钛合金制造,中空侧开孔结构,长度 45 mm,螺钉外径和中空管径分别为 6.5 mm 和 1.6 mm。螺钉前 1/3 处有 3 对侧孔(共 6 个),每两个侧孔间隔一个螺纹。侧开孔设计为“渐变孔”结构,侧孔径由尾端到尖端依次为 0.9 mm、1.2 mm 和 1.5 mm(图 1)。



图 1 新型具有“渐变孔”结构的空心侧开孔骨水泥椎弓根螺钉  
Fig.1 PMMA-augmented FPS with the “gradient hole” structure

### 1.2 研究设计和患者的选择

这是一项回顾性、单中心的病例分析研究,回顾了 2013 年 1 月至 2017 年 12 月期间我院收治的 32 名腰椎滑脱合并 OP 患者,其中女性 26 人,男性 6 人,平均年龄 58 岁(43~76 岁)。所有 32 例患者均主诉有反复发作的腰痛,其中 30 例在臀部和下肢出现放射性疼痛或麻木不适,11 例患者有间歇性跛行症状(跛行距离 5~500 m),经腰椎 X 线检、CT 及 MRI 检查可见腰椎不同程度的前移,部分患者可见腰椎间盘突出、侧隐窝狭窄及腰椎管狭窄。根据 Meyerding 对腰椎滑脱的分度<sup>[5]</sup>,其中 14 人为 I 度滑脱,15 人为 II 度滑脱,3 人为 III 度滑脱。17 例患者为腰 5 椎体滑脱,14 例为腰 4 椎体滑脱,仅 1 例腰 3 椎体滑脱的患者。所有患者均于入院时明确诊断为 OP,其中重度 OP 患者 9 人(28.1%)<sup>[6]</sup>,腰椎双能 X 线吸收法(dual-energy X-ray absorptiometry, DEXA)检查平均 T 值为  $-2.43 \pm 0.81$ (-4.5~-1.2)。术前 24 人存在骨质疏松性压缩性骨折(75%),基于 Genant 视

觉半定量分度<sup>[7]</sup>,I 度 8 人,II 度 13 人,3 度 3 人。经保守治疗效果不佳后,全部患者由同一组团队完成 PLIF 手术治疗。收集和测量患者的临床和影像学数据,平均随访 36 个月(6~65 个月)。

### 1.3 手术方法和术后护理

全身麻醉满意后将患者置于俯卧位,以病椎为中心做标准的后中线切口,常规显露病椎、小关节突及上下椎间隙。经透视确认进钉点无误后,植入 FPS(CEOXEN 骨水泥螺钉,中国山东威高)。透视见螺钉位置良好后,进行配制 PMMA(Kyphon 骨水泥,美国美敦力)。PMMA 注射应在其“拉丝”阶段,使用配套的骨水泥推进器将 1.5 mL PMMA 逐渐注入 FPS 中<sup>[8]</sup>。在注射过程中使用 C 臂透视持续监测,一旦发现水泥渗漏,应立即停止注射。在骨水泥完全凝固后,交替安装两侧的固定杆,以抬起和复位脱位的椎体,采用自体骨移植进行椎间融合,自体骨来自减压手术切除的棘突及椎板。术后伤口常规放置负压引流管。(图 2)

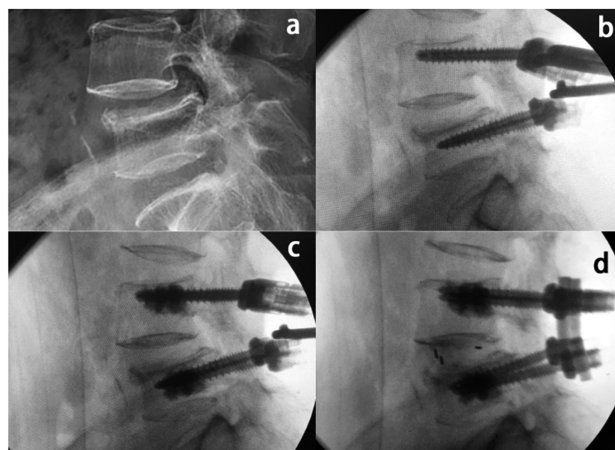


图 2 手术方法 a: 患者术前影像;b: 置入 FPS;  
c: C 臂监测下注入骨水泥;d: 椎间融合

Fig.2 Surgical technique. Preoperative patient radiograph (a). FPS placed in position prior to cementation (b). Continuous fluoroscopy monitoring of injection (c). Fusion (d)

术后静脉注射抗生素 3~5 天,给予地塞米松和甘露醇抗炎、脱水治疗 2~3 天,常规使用钙剂、维生素等抗骨质疏松治疗。在术后第一天,指导患者进行直腿抬高运动,术后常规第二天拔除引流管,大多数患者可在术后第三天在支具保护下下地活动。术后连续检测所有患者的血氧饱和度,当其小于 95%时应对患者进行胸部 CT 检查,以确定是否存在骨水泥的肺栓塞<sup>[9]</sup>。

### 1.4 评估指标

引流管拔除后对所有患者行腰椎正侧位 X 线片和腰椎三维 CT 重建检查,评估螺钉的位置、骨水泥的分布以及骨水泥渗漏的发生,我们用 Yeom 分型方法对出现骨水泥渗漏的病例进行分类和评估<sup>[10]</sup>。所有患者于术后 3 个月、6 个月和 12 个月时复查腰椎正侧位、过伸过屈位 X 线片检查,之后每年检查一次。在腰椎侧位 X 线片上测量腰椎滑脱的 Taillard 指数(Taillard index, TI)、椎间隙高度(使用 Quint 方法<sup>[11]</sup>)、滑脱角(slip angle, SA)、骨盆指数(pelvic incidence, PI)和腰椎前凸角(Lumbar Lordosis, LL)。滑脱复位率为术前和术后 TI 值之差 /

术前 TI 值<sup>[12]</sup>。椎间隙高度恢复值可提示内固定器械的撑开复位能力。正常情况下 SA 应小于  $10^\circ$ ，当 SA 大于  $10^\circ$  时，则表明患者有腰椎后凸畸形，有滑脱进展的可能性<sup>[13]</sup>。Zhang 等研究认为在 PLIF 手术后，PI 与 LL 的理想匹配值 (PI-LL 值) 应在  $10^\circ$  和  $20^\circ$  之间，若超出这个范围则提示矢状位失衡未得到矫正<sup>[14]</sup>。在术后 6 个月、12 个月及末次随访时对融合情况进行评估，根据 Suk 融合标准将患者分为融合、可疑融合和不融合<sup>[15]</sup>，对于怀疑为可以融合或不融合的患者应在术后 12 个月时复查三维 CT 扫描，观察是否有连续的骨桥形成。在 X 线图像上，螺钉周围若出现大于 2 mm 的半透明线阴影，则表示发生了螺钉松动。所有患者均在术前一天、术后第 5 天、3 个月、6 个月、12 个月及末次随访进行了 100 mm 视觉模拟量表 (Visual Analogue Scale, VAS) 和 Oswestry 功能障碍指数 (Oswestry disability index, ODI)，评估疼痛缓解和功能改善的程度。

### 1.5 统计学分析

所有统计分析均使用 IBM SPSS Statistic (Version 19) 软件进行。定量参数使用 Student's t 检验或 Mann-Whitney U 检验，定性参数使用卡方检验或 Fisher 精确检验，评估术前及各术后随访间的差异。 $p < 0.05$  为有统计学差异。

## 2 结果

### 2.1 临床结果

所有患者均成功实施了 PLIF 手术，平均手术时长  $212.8 \pm 58.6$  min (130~335 min)，平均术中出血  $554.7 \pm 477.6$  mL (100~2500 mL)，平均住院时长  $12.6 \pm 3.5$  天 (6~19 天)。平均融合节

段  $1.3 \pm 0.4$  个 (1~2 个)，其中 24 名患者为单节段固定，8 名患者进行了 3 组 6 枚骨水泥螺钉的双节段固定。共置入椎弓根螺钉 144 枚，其中 FPS 136 枚 (腰椎 n=108 枚，骶椎 n=26 枚)，每名患者接受 2 至 6 枚 FPS，平均  $4.3 \pm 1.1$  枚。平均注入骨水泥 1.5 mL。FPS 在椎体内的分布如下：S1 n=24 枚 (17.6%)，L5 n=64 枚 (47.1%)，L4 n=40 枚 (29.4%)，L3 n=8 枚 (5.9%)。

### 2.2 影像学结果

术后所有滑脱的椎体都得到了完全或部分的复位。术后平均 TI 值较术前显著降低 ( $p < 0.001$ )，滑脱复位率达  $85.6 \pm 11.8\%$  (53.8~100%)，其中有 12 例患者达到了完全复位。术后椎间隙高度也较术前显著增高 ( $p < 0.001$ )，平均恢复  $4.5 \pm 2.0$  mm (0.5~8.9 mm)。20 例术前存在腰椎后凸畸形 ( $SA > 10^\circ$ ) 的患者中，16 例 (80.0%) 在 FPS 手术后得以矫正，而 31 例术前 PI 值与 LL 值不匹配，存在矢状位失衡的患者中，22 例 (71.0%) 得以手术矫正。根据 Suk 融合标准，所有患者均达到融合标准，融合率为 100%。

### 2.3 疼痛和功能评价

VAS 评分和 ODI 功能评分结果如图 3 所示。可见术后 3 个月随访时，平均 VAS 评分和 ODI 评分分别下降为  $25.0 \pm 1.0$  mm 和  $28.1 \pm 10.8\%$ ，患者的疼痛和生活质量均得到显著的改善 ( $p < 0.001$ )，而在术后 12 个月随访时，患者的平均 VAS 评分和 ODI 评分分别降至  $10.3 \pm 0.5$  mm 和  $10.2 \pm 7.7\%$ ，并在随后的随访中保持稳定。在随访期间，所有间歇性跛行患者均表现出行走状态的改善，在末次随访时所有患者均不需要任何助步器行走。

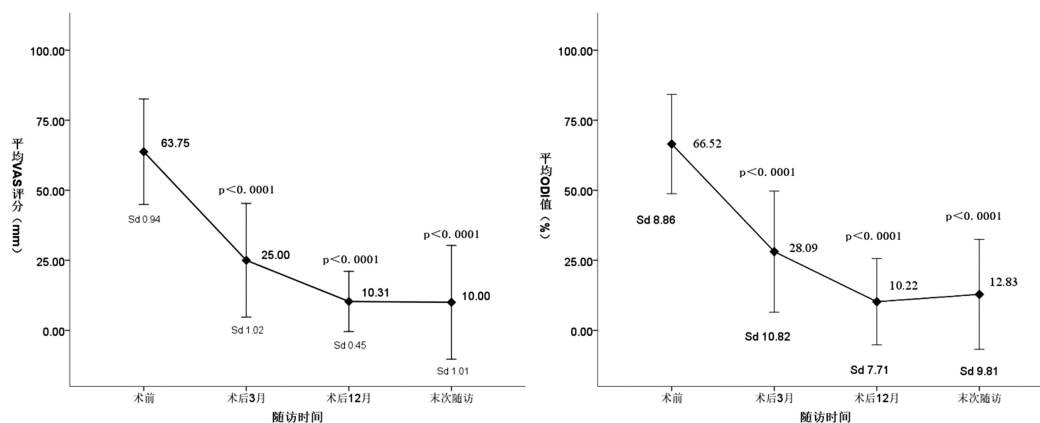


图3 VAS 和 ODI 在各随访阶段与术前的比较

Fig.3 Results of VAS and ODI during the follow-up period compared to preoperative values

### 2.4 并发症

术后 X 线片和腰椎三维 CT 重建显示，骨水泥从“渐变侧孔”流出几乎相等的体积，并在椎体内中呈近似圆柱状分布，均匀地包绕在 FPS 前 1/3 处 (图 4)。在术后三维 CT 重建图像上观察到 3 枚螺钉 (2.21%) 发生了骨水泥泄漏，其中 L5 椎体 2 枚，S1 椎体 1 枚。所有 3 例均是通过椎体前缘破损的骨皮质渗漏到椎前组织，为 Yeom C 型渗漏，但末次随访前均未发生根性症状或其他水泥渗漏相关的不适。在随访期间，所有螺钉周围均未出现半透明线阴影带，螺钉无断裂，也未发生邻近椎体继发性压缩性骨折及术后感染的病例。

## 3 讨论

OP 是一种与年龄相关的骨代谢性疾病。预期寿命的延长和死亡率的下降导致 65 岁及以上的人数迅速增加，目前，我国 65 岁以上人口已近 1.4 亿，约占总人口的 10.1%<sup>[6]</sup>，是世界上绝对老龄人口最大的国家。近期流行病学调查显示，我国有 2.1 亿人骨质减少，有近 7 千万的 OP 患者。脊柱是骨质疏松症最常见的发生部位，据报道，在接受脊柱固定术的 50 岁以上人群中，男性和女性的 OP 发病率高达 14.5% 和 51.3%<sup>[16]</sup>。

PLIF 手术由于具有能够进行脊柱的三柱固定、便于短节

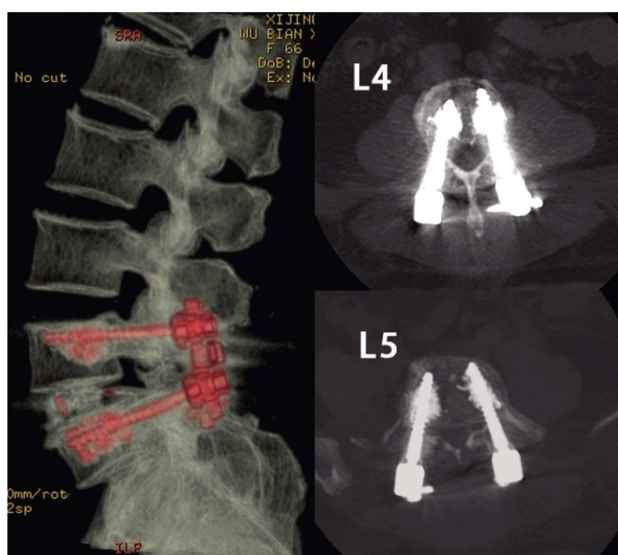


图 4 1 例 57 岁的患者术后三维 CT 重建图像显示，  
骨水泥呈近似圆柱状包绕在 FPS 的前 1/3 处

Fig.4 The 3D CT reconstruction of a 57-year-old patient showed that bone cement distributed in an approximately cylindrical shape, nearly evenly wrapping around the front 1/3 of the FPS screws

段固定、恢复腰椎正常生理曲度、保持脊柱矢状位的平衡等优点<sup>[17-19]</sup>，是腰椎滑脱的主要外科治疗方法。然而腰椎滑脱后由于脊柱轴向力线改变，躯干重心前移，腰椎前凸代偿性增加，进一步增加椎体所承受的剪切力，在手术中常常需要更加强、牢靠的复位内固定强度。对于腰椎内固定的强度，关键在于其能够获得通过椎弓根和椎体的骨小梁获得的把持力的大小。然而，由于 OP 的椎体对于螺钉的把持能力显著下降，难以实现滑脱复位的力学要求，使得螺钉松动乃至脱出的风险大大升高。Okuyama 等人<sup>[20]</sup>研究表明，骨密度每降低 10 mg/cm<sup>2</sup>，椎弓根螺钉的最大拔出力就会下降 60 N，而当骨密度小于 80~90 mg/cm<sup>2</sup> 时，螺钉在椎体内就无法达到足够的稳定性。Moor 等人<sup>[18]</sup>报道，直径 7 mm 的椎弓根螺钉在正常骨密度的椎体中的最大轴向拔出力为 887 N，在骨质疏松椎体中仅为 269~495 N，椎弓根螺钉的最大拔出力与骨密度呈正相关。据文献报道，在 OP 患者进行腰椎 PLIF 手术 5 年后，螺钉松动率可达 11~21.2 %<sup>[21,22]</sup>。Galbusera 等<sup>[7]</sup>报道的 OP 患者螺钉松动率高达约 60 %。这些患者通常需要进行翻修手术，增加了患者的痛苦、医疗费用开支以及潜在的医疗纠纷。

为了满足在骨质疏松椎体中对螺钉稳定性的要求，脊柱外科医生应用骨水泥强化钉道，利用其扩散入螺钉周围的骨松质然后凝固的特性来锚固松质骨和螺钉，以获得更高的固定强度。PMMA 是目前最常用的骨水泥。1986 年，Zindrick 等人<sup>[23]</sup>发现，在椎体骨质疏松程度相似的情况下，相较于没有骨水泥增强的组，在置入椎弓根螺钉前，预先加压注射 2.5 mL PMMA 进入钉道中可使平均轴向拔出力增加 96 %。其他一些研究也表明，应用不同体积的 PMMA 强化钉道，可使椎弓根螺钉的固定强度增加 49~200 %<sup>[9]</sup>。然而，PMMA 也有相应的并发症，如凝固过程中的放热反应，渗入椎管或椎间孔引起的神经和血管损伤，甚至于肺栓塞等严重后果<sup>[24]</sup>。此外，由于钉道强化技术中使

用的骨水泥量相对较大，渗漏率可高达 14.1 %<sup>[25]</sup>。

FPS 是一种新型脊柱内固定螺钉，其研发的目的就在于不显著影响骨水泥螺钉固定强度的同时，降低骨水泥渗漏的风险。它的整体形状类似于普通的椎弓根螺钉，但它有一个纵向空心的腔道和与外界相通的侧开孔，骨水泥可由中空腔道和侧孔注入椎体，达到增加螺钉在骨质疏松椎体中的把持力的目的。插入 FPS 后，注射的 PMMA 的黏稠度、注射的节奏和应用的体积都可以通过配套的骨水泥推杆进行精确的控制。Fransen P. 在 2007 年首次报道使用 PMMA 增强的 FPS 治疗 2 例患有退行性腰椎滑脱伴椎管狭窄的 OP 患者，术中及术后的随访中均未发现 PMMA 渗漏，术后随访显示患者间歇性跛行和神经根症状都得到了明显的改善，无螺钉松动<sup>[26]</sup>。Moon<sup>[27]</sup>等报道采用 FPS 治疗 37 例(168 个椎体)退行性腰椎管狭窄的患者，平均使用 PMMA 体积仅 1.83 mL，显著减少了骨水泥的用量，随访期间未见骨水泥渗漏及神经根损伤等并发症。然而，当前临床常用的 FSP 多为侧开孔等大的螺钉，在注入骨水泥的过程中，越靠近螺钉尖端压力越大，使得骨水泥在尖端的侧孔难以流出，而大部分骨水泥从靠近尾端的侧孔流出，骨水泥最终呈圆锥型分布在椎体的后缘<sup>[28-30]</sup>，增加了骨水泥通过椎体后壁渗漏入椎管的风险，据文献报道渗漏率可达 4.8~5.4 %<sup>[18,31]</sup>。因此，目前对于 FPS 的设计及其临床应用的安全性在国内外仍存在争议。

我们课题组基于以上问题研发出了这种新型的侧孔直径逐渐增大的“渐变孔”FPS。从尾端到尖端逐渐扩大侧孔径，可使骨水泥平均的从每对侧孔中流出。前期的离体研究结果表明，“渐变孔”设计的 FPS 不仅固定强度高于普通 FPS，且骨水泥渗漏的发生率显著降低。在本研究中，仅 3 枚 FPS 发生了骨水泥渗漏，但均是通过椎体骨皮质缺损处漏出至椎体前缘，即 Ycom C 型，未观察到椎管内、椎基底静脉或椎间静脉渗漏，渗漏率仅为 2.21 %，低于之前对普通 FPS 的临床研究报道。所有 3 例渗漏的患者术后随访期间均没有腰腿痛、行走困难及其他 PMMA 渗漏相关的不适发生。在分析术中 X 线图像和术后三维 CT 重建图像后，我们认为发生渗漏的主要原因是螺钉置入过程中操作不当，螺钉置入的方向角度存在偏移，导致螺钉尖端损伤了前缘的骨皮质，骨水泥通过椎体前缘的骨皮质缺口渗漏至椎前组织。同时，我们注意到当骨水泥稀薄期时急于注射、注射速度太快或注射压力过高也可能是造成渗漏的原因。

滑脱复位率和椎间隙高度恢复是影像学评估 PLIF 手术治疗腰椎滑脱疗效的主要指标。比较术前和术后 3 天的腰椎 X 线片，可以看到 TI 值从术前平均 25.7 %下降至术后的 3.7 %，平均滑脱复位率高达 85.6 %，椎间隙高度由术前平均 4.9 mm 增加到术后 8.9 mm，平均恢复了 4.3 mm，所有滑脱的椎体均得到了良好的复位，并在整个随访期间得以保持，所有患者在末次随访时均显示出成功融合，体现出新型 FPS 在 OP 椎体内的良好的把持力和稳定性。8 名进行了 3 组 6 枚 FPS 长节段固定的患者中，有 5 例是由于多椎体滑脱的手术复位需要，只有 3 例是由于严重骨质疏松和重度滑脱而选择了长节段固定，短节段固定率达到了 90.6 %，这样减少患者的手术创伤，尽可能保留了腰椎的活动度，且短节段固定节约了一组螺钉，从而节约

了患者的医疗成本。基于这种强大的复位能力,患者的疼痛和生活质量都得到了很好的改善,平均VAS评分从术前的63.8 mm减少到末次随访时的10.0 mm,平均减少53.8 mm,几乎是临床显著缓解标准规定的30 mm的两倍<sup>[32]</sup>,ODI功能评分在末次随访时改善率达81.1%,96.9%的患者(n=31)获得了显著的功能改善,即美国FDA规定,ODI评分降低 $\geq 15$ 分或30%<sup>[33]</sup>。

在随访期间,仅1例患者再次出现腰痛伴左下肢放射痛,经MRI检查发现为邻近节段椎间盘变性突出导致,予以保守治疗后症状有所缓解,无需手术治疗,尚不能肯定其是否与骨水泥螺钉固定直接相关。所有患者没有发生螺钉松动、螺钉断裂、滑脱复发、术后感染等并发症。有作者提出,骨水泥强化可能导致相邻的椎体骨折<sup>[34]</sup>,但我们的研究中并没有发生这样病例。可以认为是FPS是治疗OP患者的一种安全性较高的内固定器械。

然而,除了由于骨水泥渗漏而引起神经血管损伤、肺栓塞等严重并发症之外,骨水泥螺钉仍存在若干其他缺点。首先,由于PMMA的生物惰性,可在骨-骨水泥界面形成膜,导致骨质的破坏与吸收,在缺乏有效的椎体间融合的情况下,螺钉在反复的循环载荷作用下最终会出现松动。其次,骨水泥凝固后会很难取出,如要进行翻修手术再次取出可能会导致骨质的严重损坏。因此,应用骨水泥椎弓根螺钉前必须严格把握手术指征,通过术前骨密度和腰椎X线检查明确骨质疏松和腰椎滑脱的严重程度,仔细的术前CT扫描评估也是必要的,对于椎体骨皮质不完整的患者,应谨慎使用骨水泥螺钉。还须特别注意术中操作,在置入FPS后注射骨水泥之前,必须用C臂透视确认所有侧孔均已进入椎体内并且螺钉没有穿透椎体前缘的骨皮质。PMMA应在“拉丝期”以较轻的压力缓慢注入FPS,每注入0.5 mL的PMMA后应在C臂透视下监测一次,以便发生泄漏时可以及时停止。在手术过程中应严格记录骨水泥凝固的时间,并且只有在骨水泥完全硬化后才能抬起并复位滑脱的椎体。手术节段应充分植骨,促进融合。所有患者术后应常规进行抗骨质疏松症治疗。

总而言之,本研究结果显示,具有“渐变孔”结构的新型骨水泥螺钉具有良好的滑脱复位强度、畸形矫正率和融合成功率,且可以显著缓解患者疼痛,改善患者生活质量,此外,新型骨水泥螺钉具有较低的骨水泥渗漏率,没有导致严重的骨水泥渗漏相关并发症,也没有椎弓根螺钉松动、断裂的发生,为骨质疏松的患者提供一种新型、安全有效的固定器械。尽管如此,这些结果仍期待在未来的多中心、大规模和更长期随访的前瞻性临床试验中得到进一步验证。

#### 参考文献(References)

- [1] Lee G W, Ahn M W. Comparative study of cortical bone trajectory-pedicle screw (cortical screw) versus conventional pedicle screw in single-level posterior lumbar interbody fusion: a 2-year post hoc analysis from prospectively randomized data [J]. World neurosurgery, 2018, 109: e194-e202
- [2] Liu D, Wu Z, Gao M, et al. A new method of partial screw augmentation in sheep vertebrae in vitro: biomechanical and interfacial evaluation[J]. Clinical Spine Surgery, 2011, 24(5): 318-324
- [3] Tan Q, Wu J, Peng F, et al. Augmented PMMA distribution: improvement of mechanical property and reduction of leakage rate of a fenestrated pedicle screw with diameter-tapered perforations [J]. Journal of Neurosurgery: Spine, 2016, 24(6): 971-977
- [4] Liu D, Shi L, Lei W, et al. Biomechanical comparison of expansive pedicle screw and polymethylmethacrylate-augmented pedicle screw in osteoporotic synthetic bone in primary implantation: an experimental study[J]. Clinical spine surgery, 2016, 29(7): E351-E357
- [5] Niggemann P, Kuchta J, Grosskurth D, et al. Spondylolysis and isthmic spondylolisthesis: impact of vertebral hypoplasia on the use of the Meyerding classification [J]. The British journal of radiology, 2012, 85(1012): 358-362
- [6] 中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会. 原发性骨质疏松症诊疗指南 (2017) [J]. 中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志, 2017, 33 (10): 890-913
- [7] Genant H K, Wu C Y, Van Kuijk C, et al. Vertebral fracture assessment using a semiquantitative technique[J]. Journal of bone and mineral research, 1993, 8(9): 1137-1148
- [8] Liu D, Zhang B, Xie Q, et al. Biomechanical comparison of pedicle screw augmented with different volumes of polymethylmethacrylate in osteoporotic and severely osteoporotic cadaveric lumbar vertebrae: an experimental study[J]. The Spine Journal, 2016, 16(9): 1124-1132
- [9] Aydogan M, Ozturk C, Karatoprak O, et al. The pedicle screw fixation with vertebroplasty augmentation in the surgical treatment of the severe osteoporotic spines [J]. Clinical Spine Surgery, 2009, 22(6): 444-447
- [10] Yeom J S, Kim W J, Choy W S, et al. Leakage of cement in percutaneous transpedicular vertebroplasty for painful osteoporotic compression fractures [J]. The Journal of bone and joint surgery. British volume, 2003, 85(1): 83-89
- [11] Quint U, Wilke H J. Grading of degenerative disk disease and functional impairment: imaging versus pathoanatomical findings [J]. European Spine Journal, 2008, 17(12): 1705-1713
- [12] Taillard W. Le Spondylolisthesis Chez L'Enfant et L'adolescent (Etude de 50 cas) [J]. Acta Orthopaedica Scandinavica, 1954, 24(1-4): 115-144
- [13] Farrokhi M R, Rahmadian A, Masoudi M S. Posterolateral versus posterior interbody fusion in isthmic spondylolisthesis [J]. Journal of neurotrauma, 2012, 29(8): 1567-1573
- [14] Zhang H, Zhang Z, Wang Z, et al. Optimal Pelvic Incidence Minus Lumbar Lordosis Mismatch after Long Posterior Instrumentation and Fusion for Adult Degenerative Scoliosis [J]. Orthopaedic surgery, 2017, 9(3): 304-310
- [15] Suk K S, Lee H M, Kim N H, et al. Unilateral versus bilateral pedicle screw fixation in lumbar spinal fusion [J]. Spine (Phila Pa 1976), 2000, 25(14): 1843-1847
- [16] Chin D K, Park J Y, Yoon Y S, et al. Prevalence of osteoporosis in patients requiring spine surgery: incidence and significance of osteoporosis in spine disease [J]. Osteoporosis international, 2007, 18 (9): 1219-1224
- [17] Okuda S, Oda T, Miyauchi A, et al. Surgical outcomes of posterior lumbar interbody fusion in elderly patients [J]. JBJS, 2006, 88(12): 2714-2720
- [18] Moore D C, Maitra R S, Farjo L A, et al. Restoration of pedicle screw

- fixation with an in situ setting calcium phosphate cement [J]. Spine, 1997, 22(15): 1696-1705
- [19] DiPaola CP, Molinari RW. Posterior lumbar interbody fusion [J]. J Am Acad Orthop Surg, 2008, 16(3): 130-139
- [20] Okuyama K, Sato K, Abe E, et al. Stability of transpedicle screwing for the osteoporotic spine. An in vitro study of the mechanical stability[J]. Spine, 1993, 18(15): 2240-2245
- [21] DeWald CJ, Stanley T. Instrumentation -related complications of multilevel fusions for adult spinal deformity patients over age 65: surgical considerations and treatment options in patients with poor bone quality[J]. Spine(Phila Pa 1976), 2006, 31(19 Suppl): S144-151
- [22] Okuyama K, Abe E, Suzuki T, et al. Influence of bone mineral density on pedicle screw fixation: a study of pedicle screw fixation augmenting posterior lumbar interbody fusion in elderly patients[J]. Spine(Phila Pa 1976), 2001, 1(6): 402-407
- [23] Zindrick M R, Wiltse L L, Widell E H, et al. A biomechanical study of intrapeduncular screw fixation in the lumbosacral spine [J]. Clin Orthop Relat Res, 1986, 203(99-112): 2
- [24] Kerry G, Ruedinger C, Steiner H H. Cement embolism into the venous system after pedicle screw fixation: case report, literature review, and prevention tips[J]. Orthopedic reviews, 2013, 5(3)
- [25] Chang M, Kao H, Ying S, et al. Polymethylmethacrylate augmentation of cannulated pedicle screws for fixation in osteoporotic spines and comparison of its clinical results and biomechanical characteristics with the needle injection method [J]. Clinical Spine Surgery, 2013, 26(6): 305-315
- [26] Fransen P. Increasing pedicle screw anchoring in the osteoporotic spine by cement injection through the implant [J]. J Neurosurg Spine, 2007, 7(3): 366-369
- [27] Moon B J, Cho B Y, Choi E Y, et al. Polymethylmethacrylate-augmented screw fixation for stabilization of the osteoporotic spine: a three-year follow-up of 37 patients[J]. Journal of Korean Neurosurgical Society, 2009, 46(4): 305
- [28] Hu MH, Wu HT, Chang MC, et al. Polymethylmethacrylate augmentation of the pedicle screw: the cement distribution in the vertebral body[J]. Eur Spine J, 2011, 20(8): 1281-1288
- [29] Amendola L, Gasbarrini A, Fosco M, et al. Fenestrated pedicle screws for cement-augmented purchase in patients with bone softening: a review of 21 cases[J]. J OrthopTraumatol, 2011, 12(4): 193-199
- [30] Fransen P. Increasing pedicle screw anchoring in the osteoporotic spine by cement injection through the implant. Technical note and report of three cases[J]. J Neurosurg Spine, 2007, 7(3): 366-369
- [31] Paré P E, Chappuis J L, Rampersaud R, et al. Biomechanical evaluation of a novel fenestrated pedicle screw augmented with bone cement in osteoporotic spines[J]. Spine, 2011, 36(18): E1210-E1214
- [32] Lee J S, Hobden E, Stiell I G, et al. Clinically important change in the visual analog scale after adequate pain control [J]. Academic Emergency Medicine, 2003, 10(10): 1128-1130
- [33] Pinera A R, Duran C, Lopez B, et al. Instrumented lumbar arthrodesis in elderly patients: prospective study using cannulated cemented pedicle screw instrumentation [J]. European Spine Journal, 2011, 20(3): 408
- [34] Uppin A A, Hirsch J A, Centenera L V, et al. Occurrence of new vertebral body fracture after percutaneous vertebroplasty in patients with osteoporosis[J]. Radiology, 2003, 226(1): 119-124

---

(上接第 1497 页)

- [26] Xiao SH, Luo L, Liu XH, et al. Curative efficacy and safety of traditional Chinese medicine xuebijing injections combined with ulinastatin for treating sepsis in the Chinese population: A meta-analysis[J]. Medicine (Baltimore), 2018, 97(23): e10971
- [27] Kishino T, Inoue Y, Inoue K, et al. Predictive Evaluation of Pharmaceutical Properties of Ulinastatin-Containing Vaginal Suppositories as a Hospital Preparation by Near-Infrared Spectroscopy[J]. Chem Pharm Bull (Tokyo), 2018, 66(6): 589-595
- [28] Ji M, Chen T, Wang B, et al. Effects of ulinastatin combined with mechanical ventilation on oxygen metabolism, inflammation and stress response and antioxidant capacity of ARDS [J]. Exp Ther Med, 2018, 15(6): 4665-4670
- [29] Duan XZ, Xu ZY, Lu FL, et al. Inflammation is related to preoperative hypoxemia in patients with acute Stanford type A aortic dissection[J]. J Thorac Dis, 2018, 10(3): 1628-1634
- [30] Ren KW, Shen N, Tang JL, et al. Effects of ulinastatin on inflammatory response and cognitive function after hip arthroplasty for the elderly patients with femoral neck fracture [J]. Eur Rev Med Pharmacol Sci, 2018, 22(4): 1126-1132