

· 综述 ·

骨水泥强化椎弓根螺钉技术的研究进展

胡凡琦, 胡文浩, 张智发, 王尧, 张少甫, 张雪松*

中国人民解放军总医院骨科, 北京 100853

【关键词】骨质疏松; 骨代用品; 骨钉; 综述文献

【中图分类号】R 681.4 【文献标志码】A 【文章编号】1672-2957(2019)04-0277-05

【DOI】10.3969/j.issn.1672-2957.2019.04.012

Research progress of pedicle screw augmentation with bone cement

HU Fan-qi, HU Wen-hao, ZHANG Zhi-fa, WANG Yao, ZHANG Shao-fu, ZHANG Xue-song*

Department of Orthopaedics, Chinese PLA General Hospital, Beijing 100853, China

【Key Words】Osteoporosis; Bone substitutes; Bone nails; Review literature

J Spinal Surg, 2019, 17(4): 277-281

骨质疏松症是老年人群的常见疾病, 随着我国老龄化进程的加快, 其发生率不断升高^[1]。骨质疏松引起的骨折等并发症严重影响患者生活质量, 也给患者家庭及社会带来了一定的经济负担^[2]。对需要行脊柱后路内固定手术的患者, 一旦合并骨质疏松, 其螺钉松动脱出、内固定失败的发生率明显增加^[3-4]。如何有效减少螺钉松动、提高内固定强度成为脊柱外科医师所关注的重点和热点问题。目前强化椎弓根螺钉的方法主要包括增加螺钉长度或直径、使用可膨胀型椎弓根螺钉以及使用骨水泥等。前两种方法可以提高螺钉的力学稳定性, 但无法强化骨质疏松的椎体、提高术后椎体的抗疲劳性, 术后可能出现椎体压缩性骨折、椎弓根爆裂骨折等并发症^[5-7]。而骨水泥强化技术可以有效增加螺钉内固定强度, 对骨质疏松椎体进行强化, 在临幊上常应用于骨质条件不良患者。本文就骨水泥强化椎弓根螺钉技术的生物力学研究、临幊应用及并发症发生情况等作如下综述。

1 骨水泥强化椎弓根螺钉技术

骨水泥强化椎弓根螺钉技术是针对椎体骨质疏松情况, 采用向椎体内注入骨水泥的方式对椎弓根螺钉的内固定效果进行强化, 从而减少螺钉松动、

提高内固定强度。根据椎弓根螺钉的类型该技术目前可分为2类。第一类采用传统实心椎弓根螺钉, 手术过程中预先在钉道内注入骨水泥后再置入椎弓根螺钉; 第二类为中空侧孔设计的椎弓根螺钉, 术中先将椎弓根螺钉置入合适位置, 然后使用推注装置经中空管道注入骨水泥, 骨水泥经螺钉侧孔弥散入椎体骨质中, 实现强化作用。目前骨水泥强化椎弓根螺钉技术主要应用于骨质疏松症的治疗及脊柱后路手术术后翻修。

自1960年以来, 聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)骨水泥由于其良好的生物相容性, 较少的并发症和相对较低的成本而被广泛使用。Liu等^[8]在骨质疏松椎体的研究中对比了PMMA骨水泥强化和非强化螺钉, 发现PMMA骨水泥强化螺钉的拔出强度增加2倍。Yu等^[9-10]的系列研究发现, 在胸腰椎和骶髂骨使用PMMA骨水泥强化螺钉, 与普通椎弓根螺钉相比拔出力增加1.5~2.0倍。Hoppe等^[11]研究发现, 骨水泥强化技术可有效提高椎弓根螺钉在骨质较差的椎体中的内固定强度, 但是在正常骨质的椎体中却没有明显的强化效果。以上研究表明, 该强化方法只有在患者骨量明确不足时方可获益。

在脊柱后路手术术后翻修的研究中, 部分学者使用预先置入普通椎弓根螺钉的骨质疏松椎体进行体外实验, 该方法可以模拟脊柱后路的翻修手术。Kiner等^[12]应用循环负载试验在体外对比了大直径螺钉(8 mm)、PMMA骨水泥强化螺钉与普通螺

基金项目: 国家自然科学基金面上项目(81371911)

作者简介: 胡凡琦(1989—), 博士, 主治医师; hufanqi301@163.com

*通信作者: 张雪松 zhangxuesong301@126.com

钉(6 mm)在模拟翻修手术中的牢固程度,结果显示PMMA骨水泥强化螺钉在初始和最终时间段的牢固性均优于普通螺钉,且大直径螺钉在模拟翻修手术实验中的牢固性优于PMMA骨水泥强化螺钉。Schmoelz等^[13]在尸体的生物力学研究中模拟了螺钉松动后骨水泥强化过程,结果是骨水泥可有效提高螺钉的固定强度,并建议在置入螺钉后注入骨水泥效果更佳。

2 骨水泥强化椎弓根螺钉技术的生物力学研究

2.1 生物力学研究方法

针对原发性骨质疏松的椎弓根螺钉把持力研究主要集中在生物力学特性方面。目前通常使用轴向拔出测试及头尾剪切位移测试。轴向拔出测试是指将拉伸载荷施加到固定的椎体上以测定拔出螺钉所需的力量和能量,所得出的结果并不是基于生理条件的,因此轴向拔出测试并不是最接近临床实际的测试方法,但方法简单、结果一致性好^[14]。头尾剪切位移测试是通过向螺钉头尾部施加弯曲力进行疲劳测试^[11],实际操作中先将标本固定在测试机上,然后将循环压缩力施加到螺钉头上,可在一定的负载循环后测量角位移,也可在达到一定的位移后停止加载,可更好地模拟生理状态下的螺钉负载,并引起螺钉尖端的松动,而这也是实际病例中最为常见的内固定失败原因^[14-15]。

2.2 螺钉设计

根据所使用的螺钉及配套推杆设计的不同,目前主要有2种不同的骨水泥强化技术。一种是预先使用标准的椎体成形术(PVP)或椎体后凸成形术(PKP)将水泥注入椎体,随后置入标准的椎弓根螺钉,骨水泥在螺钉周围凝固;另一种是先置入中空侧孔椎弓根螺钉,然后将骨水泥通过螺钉中的侧孔注入到椎体中。Goost等^[16]在尸体生物力学研究中使用了螺钉尖端封闭的中空侧孔螺钉,结果显示该技术减少了骨水泥渗漏的风险,在骨质疏松椎体中螺钉抗拔出力提高2.1倍。

在2种强化方式的对比中,Kueny等^[14]的研究发现,中空侧孔螺钉技术较预填充骨水泥技术螺钉抗拔出力增加15%,抗疲劳强度增加37%,但是骨水泥渗漏率却达67%。Bostelmann等^[17]通过测试螺钉的头尾方向抗负荷能力,发现2种技术并没有明显差别。Chao等^[18]则认为,2种技术的初始固定强度相似,但随着拔出力的增加和扭矩的降低,预填充技术在固定强度上更具优越性。而Chang等^[19]却

认为中空侧孔螺钉技术的优点是缩短了操作时间并降低了骨水泥渗漏的风险。

在生物力学层面上,采用各种方式对椎弓根螺钉进行骨水泥强化均可有效提高螺钉的抗拔出力,且空心螺钉操作更为方便,目前该技术最为常用。

2.3 骨水泥注入量与注射时间控制

有多项研究比较了不同骨水泥注入量对轴向拔出强度的影响。早期研究显示,2.0~3.0 mL的骨水泥可使固定强度最大化,过多骨水泥并不能进一步增加抗拔出强度,还会增加骨水泥外渗风险^[20]。近年来,Fölsch等^[21]研究了在骨质疏松模型中使用0.5~4.5 mL PMMA骨水泥的强化效果,结果显示,在2.0~4.0 mL的范围内轴向拉拔强度均呈线性增加。Chen等^[22]在骨质疏松模型中分别使用1.0、2.0和3.0 mL PMMA骨水泥强化椎弓根螺钉,发现随着骨水泥体积的增加,拉伸强度和拉拔能量均相应增加。目前在使用中空侧孔螺钉技术固定时,大部分术者采用2.0~3.0 mL的骨水泥以获得最佳强化效果。

大多数预填充骨水泥技术研究是在PMMA骨水泥注入后立即置入螺钉。有研究比较了在骨水泥不同凝固期置入螺钉的差别,Linhardt等^[23]在骨质疏松尸体标本的研究中发现,在PMMA骨水泥“面团期”置钉可获得比硬化后更高的抗拔出力;Flahiff等^[24]的研究比较了PMMA骨水泥聚合至“糨糊期”“面团期”及硬化后置钉对强化作用的影响,发现强化作用在“面团期”最佳,“糨糊期”居中,硬化后最弱。中空侧孔螺钉技术注入骨水泥时需要把握骨水泥注入的时机,Hu等^[25]的研究发现,骨水泥黏度较低时虽容易注入,但增加了渗漏和栓塞的风险,建议骨质疏松较重时尽量在骨水泥黏度较高时注入。

骨水泥注入量和注射时间的把握是骨水泥强化技术实施的要点。对于常用的PMMA骨水泥来说,2.0~3.0 mL可有效提升螺钉在骨质疏松椎体中的生物力学性能,并且不会有过高的骨水泥外渗风险。中空侧孔螺钉技术需要把握好推注骨水泥的时机,黏度较低时推注会增加骨水泥外渗的风险,黏度过高则可能因骨水泥粘滞、阻力过大引起推注困难。

3 骨水泥强化椎弓根螺钉技术临床应用及并发症

早在1986年,Zindrick等^[26]在尸体标本实验中发现,在骨质疏松椎体注入PMMA骨水泥后再置入椎弓根螺钉,螺钉的抗拔出力可增加约96%。该方法逐渐被应用于临床,Chang等^[27]通过对41例骨

质疏松患者采用预填充PMMA骨水泥强化椎弓根螺钉固定，并进行平均22个月的随访观察，未发现螺钉松动、拔出及脊柱畸形的明显进展。预填充骨水泥的操作方法较为繁琐、且受骨水泥凝固时间的限制无法同时对多个椎体进行强化。2005年，Yazu等^[28]首先在骨质疏松尸体标本中采用了中空侧孔螺钉技术的强化方法，发现强化组较对照组的螺钉抗拔出力明显增强。此后，Fransen^[29]在3例骨质疏松患者中应用中空侧孔螺钉技术，术后未发生骨水泥相关并发症，认为该技术与PVP治疗效果一致，还可以提供螺钉锚固的稳定性，实现短节段坚固固定，降低内固定失败的风险。Amendola等^[30]在21例骨质疏松及脊柱肿瘤患者中应用中空侧孔螺钉技术，取得了满意的固定强化效果，在36个月的随访中未发生螺钉松动。Piñera等^[31]在一项前瞻性研究中对23例>70岁的骨质疏松患者采用中空侧孔螺钉技术进行强化固定，并对所有患者行三维CT检查评估骨水泥渗漏情况，随访结果显示未发生因骨水泥渗漏而出现临床症状，进一步验证了该方法的有效性及安全性。

中空侧孔螺钉技术已广泛应用于多种合并骨质疏松的脊柱疾病中，包括伴骨质疏松的退行性疾病、脊柱骨折、脊柱肿瘤及翻修手术。近年来，越来越多的临床研究对中空侧孔螺钉技术的安全性和有效性进行了报道，Cao等^[32]在单侧经椎间孔入路腰椎椎间融合术(TLIF)中应用该技术；代飞等^[33]采用该技术治疗了20例合并骨质疏松的腰椎滑脱患者，并与传统技术进行对比，在23~71个月的随访中未发生任何临床并发症^[34]；还有部分学者对采用中空侧孔螺钉技术治疗的患者联合使用抗骨质疏松药物也取得了良好的治疗效果^[35]。此外，随着脊柱外科微创技术的不断发展，骨水泥强化椎弓根螺钉技术也逐渐被用于经皮微创脊柱内固定术中，宋仁谦等^[36]对26例合并骨质疏松的腰椎退行性疾病患者采用经皮可灌注骨水泥椎弓根螺钉固定治疗，随访观察均未出现脊髓神经损伤、骨水泥渗漏、椎弓根螺钉松动或断裂等并发症，临床效果满意。因此，笔者认为骨水泥强化椎弓根螺钉技术的出现为骨质疏松患者脊柱疾病的外科治疗提供了一条新的治疗思路，而该思路在临床应用的过程中也在不断发展、改良，逐步适应不同患者的诊疗需求。

在脊柱手术中，骨水泥渗漏进入椎管可能对神经造成机械性压迫，甚至由于PMMA骨水泥的热效应导致神经、脊髓、血管损伤^[37]。骨水泥强化椎

弓根螺钉技术中的骨水泥相关并发症也多有报道。2009年，Moon等^[38]应用中空侧孔螺钉技术治疗的37例患者中2例出现骨水泥向腹侧渗漏，无椎管内渗漏；2011年，Piñera等^[31]报道中空侧孔螺钉技术的骨水泥渗漏率达29.3%，但发生渗漏者均无症状。近期文献报道，在使用骨水泥强化椎弓根螺钉技术时，5%~39%的患者出现渗漏，4%出现栓塞，神经损伤罕见^[39]。由于骨水泥强化椎弓根螺钉技术存在骨水泥渗漏的风险，临幊上应该严格把握该技术的适用范围，目前临幊上大多选择在患者诊断为骨质疏松症时(骨密度T值<-2.5)或在骨质疏松引起压缩性骨折时采用该方法进行内固定强化^[40-41]，但该方法的适用范围仍然缺乏有统计学意义并与置钉必要性相关的量化指标，需要进一步大样本的相关临幊研究。

4 结语与展望

对于骨质疏松及脊柱术后翻修患者，常规椎弓根螺钉固定的失败率高，远期疗效欠佳。骨水泥强化椎弓根螺钉技术为这类患者提供了新的选择，对内固定坚固程度及远期疗效提供了保障。预填充骨水泥的技术由于操作繁琐目前已逐渐被中空侧孔螺钉技术替代，术中需重点把握骨水泥的注入量和注射时机，关于骨水泥的渗漏率目前报道有一定差别，可能与临幊医师操作技术和经验有关。

尽管骨水泥强化椎弓根螺钉技术目前已经在骨质疏松患者中得到广泛应用，但该技术仍然存在一些问题。首先，该技术的适应证如何把握尚不够明确，需要针对性开展多中心大样本的前瞻性临幊研究；其次，缺乏针对骨水泥渗漏、肺栓塞等相关并发症防治方面的病因学研究；最后，还需在材料学方面进一步研究，对骨水泥材料进行优化。

希望未来的骨水泥强化技术将更加体系化、标准化、个性化，针对患者不同的疾病特点有更加多元的诊疗方案可供选择。同时材料和工具的研发改进会为脊柱外科医师提供更安全便捷的手术体验，也会进一步减少患者的手术风险，提高疾病诊治的满意度。

参考文献

- [1] Chen P, Li Z, Hu Y. Prevalence of osteoporosis in China: a meta-analysis and systematic review[J]. BMC Public Health, 2016, 16(1): 1039.
- [2] Mohd-Tahir NA, Li SC. Economic burden of osteoporosis-

- related hip fracture in Asia: a systematic review [J]. Osteoporos Int, 2017, 28(7): 2035-2044.
- [3] 王永强, 刘晓光. 影响骨质疏松患者椎弓根螺钉固定强度的相关技术进展 [J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2016, 26(5): 466-470.
- [4] Weiser L, Huber G, Sellenschlooh K, et al. Insufficient stability of pedicle screws in osteoporotic vertebrae: biomechanical correlation of bone mineral density and pedicle screw fixation strength [J]. Eur Spine J, 2017, 26(11): 2891-2897.
- [5] Patel PS, Shepherd DE, Hukins DW. The effect of screw insertion angle and thread type on the pullout strength of bone screws in normal and osteoporotic cancellous bone models [J]. Med Eng Phys, 2010, 32(8): 822-828.
- [6] Wu ZX, Gao MX, Sang HX, et al. Surgical treatment of osteoporotic thoracolumbar compressive fractures with open vertebral cement augmentation of expandable pedicle screw fixation: a biomechanical study and a 2-year follow-up of 20 patients [J]. J Surg Res, 2012, 173(1): 91-98.
- [7] Wang XY, Dai LY, Xu HZ, et al. Biomechanical effect of the extent of vertebral body fracture on the thoracolumbar spine with pedicle screw fixation: an *in vitro* study [J]. J Clin Neurosci, 2008, 15(3): 286-290.
- [8] Liu D, Wu ZX, Pan XM, et al. Biomechanical comparison of different techniques in primary spinal surgery in osteoporotic cadaveric lumbar vertebrae: expansive pedicle screw versus polymethylmethacrylate-augmented pedicle screw [J]. Arch Orthop Trauma Surg, 2011, 131(9): 1227-1232.
- [9] Yu BS, Li ZM, Zhou ZY, et al. Biomechanical effects of insertion location and bone cement augmentation on the anchoring strength of iliac screw [J]. Clin Biomech (Bristol, Avon), 2011, 26(6): 556-561.
- [10] Yu BS, Zhuang XM, Zheng ZM, et al. Biomechanical comparison of 4 fixation techniques of sacral pedicle screw in osteoporotic condition [J]. J Spinal Disord Tech, 2010, 23(6): 404-409.
- [11] Hoppe S, Sven H, Loosli Y, et al. Influence of screw augmentation in posterior dynamic and rigid stabilization systems in osteoporotic lumbar vertebrae: a biomechanical cadaveric study [J]. Spine (Phila Pa 1976), 2014, 39(6): E384-E389.
- [12] Kiner DW, Wybo CD, Sterba W, et al. Biomechanical analysis of different techniques in revision spinal instrumentation: larger diameter screws versus cement augmentation [J]. Spine (Phila Pa 1976), 2008, 33(24): 2618-2622.
- [13] Schmoelz W, Heinrichs CH, Schmidt S, et al. Timing of PMMA cement application for pedicle screw augmentation affects screw anchorage [J]. Eur Spine J, 2017, 26(11): 2883-2890.
- [14] Kueny RA, Koll JP, Lehmann W, et al. Influence of the screw augmentation technique and a diameter increase on pedicle screw fixation in the osteoporotic spine: pullout versus fatigue testing [J]. Eur Spine J, 2014, 23(10): 2196-2202.
- [15] Law M, Tencer AF, Anderson PA. Caudo-cephalad loading of pedicle screws: mechanisms of loosening and methods of augmentation [J]. Spine (Phila Pa 1976), 1993, 18(16): 2438-2443.
- [16] Goost H, Deborre C, Wirtz DC, et al. PMMA-augmentation of incompletely cannulated pedicle screws: a cadaver study to determine the benefits in the osteoporotic spine [J]. Technol Health Care, 2014, 22(4): 607-615.
- [17] Bostelmann R, Keiler A, Steiger HJ, et al. Effect of augmentation techniques on the failure of pedicle screws under crano-caudal cyclic loading [J]. Eur Spine J, 2017, 26(1): 181-188.
- [18] Chao KH, Lai YS, Chen WC, et al. Biomechanical analysis of different types of pedicle screw augmentation: a cadaveric and synthetic bone sample study of instrumented vertebral specimens [J]. Med Eng Phys, 2013, 35(10): 1506-1512.
- [19] Chang MC, Kao HC, Ying SH, 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]. J Spinal Disord Tech, 2013, 26(6): 305-315.
- [20] Yan YB, Teo EC, Qiu TX, et al. Finite element study on the amount of injection cement during the pedicle screw augmentation [J]. J Spinal Disord Tech, 2013, 26(1): 29-36.
- [21] Fölsch C, Goost H, Figiel J, et al. Correlation of pull-out strength of cement-augmented pedicle screws with CT-volumetric measurement of cement [J]. Biomed Tech (Berlin), 2012, 57(6): 473-480.
- [22] Chen YL, Chen WC, Chou CW, et al. Biomechanical study of expandable pedicle screw fixation in severe osteoporotic bone comparing with conventional and cement-augmented pedicle screws [J]. Med Eng Phys,

- 2014, 36(11): 1416-1420.
- [23] Linhardt O, Lüring C, Matussek J, et al. Stability of anterior vertebral body screws after kyphoplasty augmentation. An experimental study to compare anterior vertebral body screw fixation in soft and cured kyphoplasty cement [J]. Int Orthop, 2006, 30(5): 366-370.
- [24] Flahiff CM, Gober GA, Nicholas RW. Pullout strength of fixation screws from polymethylmethacrylate bone cement [J]. Biomaterials, 1995, 16(7): 533-536.
- [25] 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.
- [26] Zindrick MR, Wiltse LL, Widell EH, et al. A biomechanical study of intrapeduncular screw fixation in the lumbosacral spine [J]. Clin Orthop Relat Res, 1986(203): 99-112.
- [27] Chang MC, Liu CL, Chen TH. Polymethylmethacrylate augmentation of pedicle screw for osteoporotic spinal surgery: a novel technique [J]. Spine(Phila Pa 1976), 2008, 33(10): E317-E324.
- [28] Yazu M, Kin A, Kosaka R, et al. Efficacy of novel-concept pedicle screw fixation augmented with calcium phosphate cement in the osteoporotic spine [J]. J Orthop Sci, 2005, 10(1): 56-61.
- [29] 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.
- [30] Amendola L, Gasbarri A, Fosco M, et al. Fenestrated pedicle screws for cement-augmented purchase in patients with bone softening: a review of 21 cases [J]. J Orthop Traumatol, 2011, 12(4): 193-199.
- [31] Piñera AR, Duran C, Lopez B, et al. Instrumented lumbar arthrodesis in elderly patients: prospective study using cannulated cemented pedicle screw instrumentation [J]. Eur Spine J, 2011, 20(Suppl 3): 408-414.
- [32] Cao Y, Liang Y, Wan S, et al. Pedicle screw with cement augmentation in unilateral transforaminal lumbar interbody fusion: a 2-year follow-up study [J]. World Neurosurg, 2018, 118: e288-e295.
- [33] 代飞, 刘瑶瑶, 孙东, 等. 新型可注射骨水泥椎弓根螺钉与骨水泥钉道强化在治疗腰椎滑脱伴骨质疏松中的比较研究 [J]. 脊柱外科杂志, 2014, 12(5): 257-261.
- [34] 汪正东, 代飞, 刘瑶瑶, 等. 可注射骨水泥椎弓根螺钉在骨质疏松症脊柱内固定手术应用中的中长期临床疗效评估 [J]. 第三军医大学学报, 2018, 40(19): 1777-1783.
- [35] 盛珺, 刘达, 郑伟, 等. 哌来膦酸联合骨水泥钉道强化椎弓根螺钉用于骨质疏松腰椎融合术的临床研究 [J]. 解放军医学杂志, 2018, 43(12): 1044-1048.
- [36] 宋仁谦, 周英杰, 赵刚. 经皮可灌注骨水泥椎弓根螺钉固定治疗合并严重骨质疏松症的腰椎退行性疾病 [J]. 中医正骨, 2017, 29(5): 37-39+47.
- [37] Teng MM, Cheng H, Ho DM, et al. Intraspinal leakage of bone cement after vertebroplasty: a report of 3 cases [J]. AJNR Am J Neuroradiol, 2006, 27(1): 224-229.
- [38] Moon BJ, Cho BY, Choi EY, et al. Polymethylmethacrylate-augmented screw fixation for stabilization of the osteoporotic spine: a three-year follow-up of 37 patients [J]. J Korean Neurosurg Soc, 2009, 46(4): 305-311.
- [39] Kerry G, Ruedinger C, Steiner HH. Cement embolism into the venous system after pedicle screw fixation: case report, literature review, and prevention tips [J]. Orthop Rev(Pavia), 2013, 5(3): e24.
- [40] 孙浩林, 李淳德, 杨泽川, 等. 多孔中空椎弓根螺钉骨水泥加强固定治疗合并骨质疏松症的腰椎退变性疾病 [J]. 北京大学学报(医学版), 2016, 48(6): 1019-1025.
- [41] 樊勇, 杨红军, 雷伟, 等. 普通椎弓根螺钉与骨水泥型椎弓根螺钉在骨质疏松脊柱手术中的比较研究 [J]. 中国骨与关节杂志, 2015, 4(8): 655-660.

(收稿日期: 2017-12-28)

(本文编辑: 张建芬)