

· 临床研究 ·

可吸收止血流体明胶在钩椎关节切除术中的应用

徐 增^{1△}, 吴卉乔^{1△}, 孙 斌¹, 张 科¹, 石长贵¹, 谢 玮², 张 颖¹, 吴晓东^{1*}, 陈华江¹, 袁 文^{1*}

1. 海军军医大学附属长征医院骨科, 上海 200003

2. 方塔中医医院骨科, 上海 201600

【摘要】目的 探讨可吸收止血流体明胶(Surgiflo™)应用于钩椎关节切除术中的有效性和安全性。**方法** 2017年1月—2019年5月海军军医大学附属长征医院采用钩椎关节切除术治疗神经根型颈椎病患者126例, 术中可使用可吸收止血流体明胶止血61例(Surgiflo组), 采用明胶海绵止血65例(明胶海绵组)。记录2组术中止血时间、术中出血量、术后1 d和2 d引流量、术后1 d和末次随访日本骨科学会(JOA)评分, 以及术后有无过敏、感染等并发症, 综合评价2组治疗效果。**结果** Surgiflo组术中止血时间、术中出血量、术后1 d和2 d引流量、术后1 d JOA评分均优于明胶海绵组, 差异有统计学意义($P < 0.05$); 2组末次随访JOA评分差异无统计学意义($P > 0.05$)。Surgiflo组和明胶海绵组术后伤口感染发生率分别为0和1.5%(1/65)。**结论** 可吸收止血流体明胶是一种安全、有效的止血剂, 在钩椎关节切除手术中可减少术中止血时间、术中出血量、术后引流量, 且围手术期症状缓解迅速, 不增加伤口感染的风险。

【关键词】 颈椎病; 截骨术; 出血, 手术

【中图分类号】 R 681.531.3 **【文献标志码】** A **【文章编号】** 1672-2957(2020)04-0232-05

【DOI】 10.3969/j.issn.1672-2957.2020.04.004

Application of thrombin-gelatin hemostatic matrix in uncovertebral joint decompression

XU Zeng^{1△}, WU Hui-qiao^{1△}, SUN Bin¹, ZHANG Ke¹, SHI Chang-gui¹, XIE Wei², ZHANG Ying¹, WU Xiao-dong^{1*}, CHEN Hua-jiang¹, YUAN Wen^{1*}

1. Department of Orthopaedics, Changzheng Hospital, Navy Medical University, Shanghai 200003, China

2. Department of Orthopaedics, Fangta Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 201600, China

【Abstract】Objective To investigate the efficacy and safety of thrombin-gelatin hemostatic matrix (Surgiflo™) during uncovertebral joint decompression for treating cervical spondylosis. **Methods** From January 2017 to May 2019, 126 cervical spondylotic radiculopathy patients were treated by uncovertebral joint decompression in Changzheng Hospital affiliated to Navy Medical University. Sixty-one cases were stopped of bleeding with thrombin-gelatin hemostatic matrix (Surgiflo group) and 65 with gelatin sponge (gelatin sponge group). The therapeutic effect of the 2 groups was evaluated by comparing the hemostasis time, intraoperative blood loss, drainage volume at postoperative 1 d and 2 d, Japanese Orthopaedic Association (JOA) score at postoperative 1 d and the final follow-up, and the postoperative complications such as allergy and infection. **Results** The hemostasis time, intraoperative blood loss, drainage volume at postoperative 1 d and 2 d, JOA score at postoperative 1 d of Surgiflo group were better than those of gelatin sponge group ($P < 0.05$); there was no significant difference in JOA score at the final follow-up between the 2 groups ($P > 0.05$). The incidence of postoperative infection was 0 and 1.5% (1/65) in Surgiflo group and gelatin sponge group, respectively. **Conclusion** Thrombin-gelatin hemostatic matrix is a safe and effective hemostatic agent, can reduce the hemostasis time, intraoperative blood loss and postoperative drainage in uncovertebral joint decompression, relieve the perioperative symptoms rapidly, and do not increase the risk of wound infection.

【Key Words】 Cervical spondylosis; Osteotomy; Blood loss, surgical

J Spinal Surg, 2020, 18(4): 232-236

基金项目: 上海市自然科学基金(19ZR1456700)

△共同第一作者

作者简介: 徐 增(1991—), 硕士在读, 医师; xuzengspine@163.com

吴卉乔(1990—), 博士, 主治医师;

wuhq1028@smmu.edu.cn

*通信作者: 吴晓东 wxd_spine@smmu.edu.cn

袁 文 yuanwenspines@163.com

钩椎关节增生所致的颈椎神经根管狭窄是一种特殊类型的神经根型颈椎病, 临床表现为颈部、上肢及手指的疼痛麻木, 严重时影响患者的生活和工作, 非手术治疗效果不佳, 常需手术治疗。针对钩椎关节增生所致的颈椎神经根管骨性狭窄, 需行钩椎关节部分或全部切除, 才能保证神经根彻底减压^[1-2]。颈椎前路手术入路周围解剖结构复杂, 术野狭小, 钩椎关节处的腔隙不规则, 同时存在骨面渗血和硬膜外血管丛出血, 特别是后者不易获得良好的止血效果, 因此, 钩椎关节切除后的硬膜外止血是颈椎前路术中需要重点克服的困难之一^[3-4]。目前术中最主要的止血方法是明胶海绵填塞止血, 但是填塞过多的明胶海绵容易导致脊髓或神经根受压, 部分患者术后可能会发生神经症状恶化, Alander等^[5]报道1例颈椎前路椎体次全切除融合术后明胶海绵膨胀引起的急性四肢瘫患者, 再手术发现肿胀的明胶海绵充满了整个减压区域, 虽经再手术彻底减压, 患者仍残留部分神经功能障碍。因此, 在钩椎关节切除术中寻找一种简便、可靠的止血方法尤为重要。

可吸收止血流体明胶(Surgiflo™)是一种可吸收明胶基质止血剂, 呈液体形态, 可方便注入并迅速扩散覆盖需要止血的部位, 对深部出血止血效果更佳^[6-8]。2017年1月—2019年5月, 海军军医大学

附属长征医院采用钩椎关节切除术治疗神经根型颈椎病患者126例, 术中采用可吸收止血流体明胶或传统明胶海绵止血, 以对可吸收止血流体明胶的止血效果和安全性进行对比研究, 为可吸收止血流体明胶在钩椎关节切除术中的应用提供依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入标准: 年龄35~65岁, 严重神经根症状, 表现为颈肩部不适, 患侧上肢受累神经根支配区域疼痛或感觉异常及不同程度肌力下降、腱反射减弱, 病史、体征、影像学检查完善并且诊断为钩椎关节增生所导致的神经根型颈椎病, 手术指征明确。排除标准: 术中或术后发现脑脊液漏; 血液系统疾病或其他疾病对凝血功能有影响; 颈椎外伤、肿瘤、感染、畸形等; 合并多节段颈椎椎管狭窄或后纵韧带骨化; 有颈椎手术史。根据上述标准, 126例神经根型颈椎病患者采用钩椎关节切除术治疗, 手术均由同一高年资医师主刀完成; 在充分告知后, 患者及家属根据意愿选择术中止血材料, 使用Surgiflo™止血61例(Surgiflo组), 使用明胶海绵止血65例(明胶海绵组)。2组患者一般资料差异无统计学意义($P>0.05$, 表1), 具有可比性。

表1 2组一般资料

Tab. 1 General data of 2 groups

组别 Group	n	年龄/岁 Age/year	性别 Gender		单节段病变 Single segment				双节段病变 Double segments	
			男 Male	女 Female	C ₃ /C ₄	C ₄ /C ₅	C ₅ /C ₆	C ₆ /C ₇	C ₄ /C ₅ /C ₆	C ₅ /C ₆ /C ₇
Surgiflo	61	50.8 ± 8.9	31	30	4	11	14	13	8	11
明胶海绵 Gelatin sponge	65	48.8 ± 8.6	35	30	4	10	13	11	10	17

1.2 手术及止血方法

患者全身麻醉后, 经标准Smith-Robinson入路显露至椎间隙, 明确颈椎节段显露无误后用撑开器撑开责任节段椎间隙, 枪式咬骨钳咬除椎体前缘增生骨赘, 尖刀头切除部分椎间盘, 然后用刮匙刮除剩余部分椎间盘直至上下软骨终板点状出血, 用神经剥离子仔细分离钩椎关节与其外侧软组织, 直视下用小刮匙、磨钻或超声骨刀切除钩椎关节, 钩椎关节向外减压时紧贴骨面, 防止损伤椎动脉, 减压直至神经根管完全通畅。神经根充分减压后, 可见其表面纵行静脉充盈, 神经探钩向椎间孔外探查四

周松弛。试模选择合适的椎间融合器用自体碎骨块进行填塞后置入, 钢板固定, 反复冲洗, 彻底止血, 关闭切口, 常规放置引流管1根。

Surgiflo组在钩椎关节切除过程中, 将预先混合均匀的Surgiflo™ 1~2 mL注射到钩椎关节切除面上, 再用备好的脑棉覆盖在Surgiflo™表面。

明胶海绵组将明胶海绵制成若干个长约10 mm、宽约5 mm的条形, 填塞2~3块于钩椎关节切除间隙内, 再用脑棉或锐剥离子压迫止血。

1.3 观察指标

记录术中止血时间(多节段钩椎切除术中止血

时间取平均值)、术中出血量、术后1 d和2 d引流量、术后1 d和末次随访日本骨科学会(JOA)评分^[9], 以及术后有无过敏、感染等并发症。

1.4 统计学处理

采用SPSS 22.0软件对数据进行统计学分析, 符合正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 手术前后指标的比较采用配对样本 t 检验; 计数资料以例数和百分数表示, 手术前后指标的比较采用 χ^2 检验; 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

Surgiflo组术中出血量、止血时间、术后1 d和2 d引流量、术后1 d JOA评分优于明胶海绵组, 差异均有统计学意义($P < 0.05$, 表2); 2组末次随访JOA评分差异无统计学意义($P > 0.05$, 表2)。Surgiflo组和明胶海绵组术后伤口感染发生率分别为0和1.5%(1/65)。Surgiflo组典型病例影像学资料见图1。

表2 2组术后统计数据
Tab. 2 Postoperative statistical data of 2 groups

组别 Group	n	术中出血量/ mL Intraoperative blood loss/mL	止血时间/s Hemostasis time/s	引流量/mL Drainage volume/mL		随访时间/月 Follow-up time/ month	JOA评分 JOA score		
				术后1 d Postoperative 1 d	术后2 d Postoperative 2 d		术前 Pre-operation	术后1 d Postoperative 1 d	末次随访 Final follow-up
Surgiflo	61	45.8 ± 4.5*	18.9 ± 5.9*	64.2 ± 8.6*	27.4 ± 4.3*	59.7 ± 5.4	7.7 ± 1.21	10.5 ± 1.4*	13.0 ± 1.4
明胶海绵 Gelatin sponge	65	49.8 ± 6.2	23.0 ± 5.8	66.9 ± 10.4	32.6 ± 4.5	58.6 ± 5.5	7.6 ± 1.25	9.9 ± 2.2	12.7 ± 1.5

注: * 与明胶海绵组相比, $P < 0.05$ 。

Note: * $P < 0.05$, compared with gelatin sponge group.

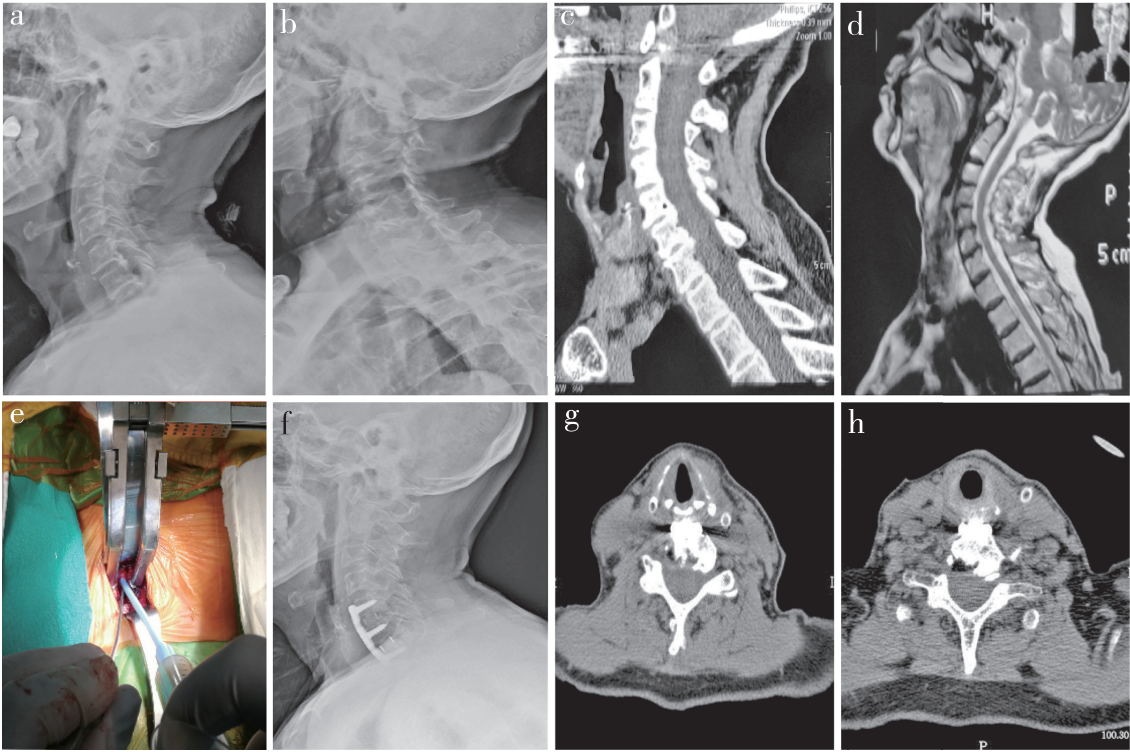


图1 Surgiflo组典型病例影像学资料

Fig. 1 Imaging data of a typical case in Surgiflo group

a~d: 术前影像学资料示C₅/C₆、C₆/C₇钩椎关节增生, 相应节段神经根管狭窄 e: 术中使用SurgifloTM止血 f: 术后复查侧位X线片示椎间融合器及内固定位置良好 g、h: 术后复查CT示C₅/C₆、C₆/C₇右侧钩椎关节部分切除、减压彻底
a-d: Preoperative imaging data show hyperplastic uncoversbral joint and nerve root canal stenosis e: SurgifloTM is used in operation f: Postoperative lateral roentgenograph shows that cage and internal fixation is in good position g、h: Postoperative CTs show partial resection of right uncoversbral joint of C₅/C₆ and C₆/C₇, corresponding nerve roots decompression is good

3 讨 论

钩椎关节切除术可重建颈椎椎间隙的高度, 增加神经根管的横截面积, 恢复颈椎生理曲度, 是治疗钩椎关节增生所致神经根型颈椎病的标准术式^[10]。颈椎前路手术往往同时存在骨面渗血和硬膜外血管丛出血, 术中止血的方法包括手动压迫, 明胶海绵及纱布块填塞、结扎、缝合和钳夹, 双极或单极烧灼术等^[11-14]。钩椎关节解剖结构特殊, 出血面往往较深, 术中硬膜外血管丛出血止血困难, 传统的明胶海绵对于不规则的创面尤其是关节突表面无法填塞充分, 难以彻底止血, 尤其是一些位于椎体后方的静脉丛出血; 双极电凝止血可以减少出血量, 但对于一些宽大较扁的静脉出血、深部出血、贴近神经及椎动脉部位的出血止血困难, 且双极尖端散热可能会对邻近的结构造成热损伤, 极易损伤神经及椎动脉; 脑棉止血需要一定的压迫时间, 且需要不断更换。流体明胶可以随意贴合不同形状的创面, 对于出血位置不确切、止血困难的部位能够迅速达到止血效果, 提高止血效率, 缩短止血时间, 减少出血量, 为手术操作提供了一个相对清晰的术野, 减少麻醉时间长带来的风险^[15-16]。

Surgiflo™是一种无菌可吸收的猪凝胶液基质^[6], 其止血原理为压迫止血的同时为血小板凝聚提供微米甚至纳米级的物理支架, 激活内源性凝血途径, 达到止血目的。Surgiflo™使用前与2 mL生理盐水均匀混合后喷洒在创面上, 再用备好的脑棉外敷在其表面, 吸引器从脑棉外吸取水分和血性液体即可达到止血效果。Surgiflo™亲水性好, 与湿组织融解良好, 也可将其填充于不规则的间隙以止血。Landi等^[7]曾报道, 在胸椎和腰椎手术中使用Surgiflo™较对照组更快速地对椎管内出血进行止血。本研究在钩椎关节切除中采用Surgiflo™进行止血, 发现其相较于传统明胶海绵具有术中止血迅速、术中出血量少、术后引流量少等优势; Surgiflo组术后1 d的JOA评分优于明胶海绵组, 进一步分析数据发现, 术后1 d的JOA评分差异主要集中在上肢疼痛、麻木的改善上, 考虑原因可能为填塞的明胶海绵对神经根或脊髓造成一定的压迫, 但随着明胶海绵及局部血肿被吸收, 压迫导致的症状也逐渐消失, 2组末次随访时JOA评分差异无统计学意义。

目前, 尚未见关于可吸收止血流体明胶不良反应的大样本报道。既往有研究发现, 手术过程中适量使用的可吸收止血流体明胶, 4~6周内会被机

体完全吸收, 其安全性在神经外科手术中已得到认可^[7, 17], 但Luhmann等^[18]报道了2例小儿脊柱畸形矫形手术中于椎弓根置钉通道中注入可吸收止血流体明胶后发生了心率增快、血压降低的过敏反应。本课题组分析认为, 发生过敏反应的原因可能为可吸收止血流体明胶进入椎体内的血窦后在椎弓根螺钉置入过程中产生的巨大压力作用下, 大量入血并导致过敏反应, 本研究病例术中及术后均未出现明显的过敏、休克等不良反应。而本研究中可吸收止血流体明胶主要附着于钩椎关节的切除表面, 且没有巨大的压迫促进大量流体明胶入血, 故没有产生相应的不良反应。此外, 本研究中并未发现可吸收止血流体明胶增加手术切口感染的风险, Surgiflo组手术切口感染率为0。

总之, 可吸收止血流体明胶在钩椎关节切除术中的止血效果显著, 可减少术中止血时间、术中出血量、术后引流量, 术后即刻JOA评分改善较好。但本研究尚存在一些不足: ①样本量相对较小; ②不同类型止血材料止血过程并不相同, 可能存在观测偏差; ③止血效果受到很多因素的影响, 其他混杂因素可能会干扰研究的结果。下一步还需扩大样本量继续研究, 进一步探讨可吸收止血流体明胶可能存在的不良反应。

参 考 文 献

- [1] Park YK, Moon HJ, Kwon TH, *et al.* Long-term outcomes following anterior foraminotomy for one- or two-level cervical radiculopathy[J]. *Eur Spine J*, 2013, 22(7): 1489-1496.
- [2] Wagner SC, Formby PM, Kang DG, *et al.* Persistent axial neck pain after cervical disc arthroplasty: a radiographic analysis[J]. *Spine J*, 2016, 16(7): 851-856.
- [3] 李志辉, 张亦工, 王彦伟, 等. 颈椎前路手术中出血原因分析及防治对策[J]. *中国骨与关节损伤杂志*, 2013, 28(11): 1044-1045.
- [4] 郭强, 张宏其. 脊柱围手术期隐性出血的研究进展[J]. *脊柱外科杂志*, 2015, 13(3): 186-188.
- [5] Alander DH, Stauffer ES. Gelfoam-induced acute quadriparesis after cervical decompression and fusion[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 1995, 20(8): 970-971.
- [6] Gazzeri R, De Bonis C, Galarza M. Use of a thrombin-gelatin hemostatic matrix (Surgiflo) in spinal surgery[J]. *Surg Technol Int*, 2014, 25: 280-285.
- [7] Landi A, Gregori F, Marotta N, *et al.* Efficacy, security, and manageability of gelified hemostatic matrix in bleeding control during thoracic and lumbar spine surgery: FloSeal versus Surgiflo[J]. *J Neurol Surg A*

- Cent Eur Neurosurg, 2016, 77(2): 139-143.
- [8] Mobbs RJ, Phan K, Malham G, *et al.* Lumbar interbody fusion: techniques, indications and comparison of interbody fusion options including PLIF, TLIF, MI-TLIF, OLIF/ATP, LLIF and ALIF[J]. J Spine Surg, 2015, 1(1): 2-18.
- [9] Yonenobu K, Abumi K, Nagata K, *et al.* Interobserver and intraobserver reliability of the Japanese Orthopaedic Association scoring system for evaluation of cervical compression myelopathy[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2001, 26(17): 1890-1895.
- [10] Lee DH, Cho JH, Baik JM, *et al.* Does additional uncinete resection increase pseudarthrosis following anterior cervical discectomy and fusion?[J]. Spine(Phila Pa 1976), 2018, 43(2): 97-104.
- [11] Slezak P, Keibl C, Redl H, *et al.* An efficacy comparison of two hemostatic agents in a porcine liver bleeding model: gelatin/thrombin flowable matrix versus collagen/thrombin powder[J]. J Invest Surg, 2019, 24: 1-11.
- [12] Ho MY, Yang SH, Chen CM, *et al.* Hemostatic thrombin-gelatin matrix-related intracranial cyst formation[J]. World Neurosurg, 2019, 126: 475-480.
- [13] Mısırlıoğlu S, Türkgeldi E, Yağmur H, *et al.* Use of a gelatin-thrombin hemostatic matrix in obstetrics and gynecological surgery[J]. Turk J Obstet Gynecol, 2018, 15(3): 193-199.
- [14] Dang NC, Ardehali A, Bruckner BA, *et al.* Prospective, multicenter, randomized, controlled trial evaluating the performance of a novel combination powder vs hemostatic matrix in cardiothoracic operations[J]. J Card Surg, 2020, 35(2): 313-319.
- [15] 李云翔. 手术室麻醉与患者术后下呼吸道感染相关因素研究及意义[J]. 中国微生态学杂志, 2016, 28(3): 323-326.
- [16] 傅海龙, 朱秋峰, 袁红斌, 等. 颈椎手术围手术后期麻醉相关问题探讨[J]. 脊柱外科杂志, 2007, 5(4): 230-234.
- [17] Gazzeri R, Galarza M, Alfier A. Safety biocompatibility of gelatin hemostatic matrix (FloSeal and Surgiflo) in neurosurgical procedures[J]. Surg Technol Int, 2012, 22: 49-54.
- [18] Luhmann SJ, Sucato DJ, Bacharier L, *et al.* Intraoperative anaphylaxis secondary to intraosseous gelatin administration[J]. J Pediatr Orthop, 2013, 33(5): e58-e60.

(收稿日期: 2019-08-18)

(本文编辑: 于 倩)

(上接第 221 页)

- [15] Guarnieri G, Tecame M, Izzo R, *et al.* Vertebroplasty using calcium triglyceride bone cement (Kryptonite™) for vertebral compression fractures. A single-centre preliminary study of outcomes at one-year follow-up[J]. Interv Neuroradiol, 2014, 20(5): 576-582.
- [16] 张新亮, 孔令攀, 高文杰, 等. 骨水泥钉道强化植骨融合内固定治疗陈旧性骨质疏松压缩性骨折合并脊柱不稳的疗效分析[J]. 中国医师进修杂志, 2016, 39(9): 787-791.
- [17] Barr JD, Barr MS, Lemley TJ, *et al.* Percutaneous vertebroplasty for pain relief and spinal stabilization[J]. Spine(Phila Pa 1976), 2000, 25(8): 923-928.
- [18] Papanastassiou ID, Filis A, Gerochristou MA, *et al.* Controversial issues in kyphoplasty and vertebroplasty in osteoporotic vertebral fractures[J]. Biomed Res Int, 2014, 2014: 934206.
- [19] Nieuwenhuijse MJ, Van Erkel AR, Dijkstra PD. Cement leakage in percutaneous vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fractures: identification of risk factors[J]. Spine J, 2011, 11(9): 839-848.
- [20] Zhu SY, Zhong ZM, Wu Q, *et al.* Risk factors for bone cement leakage in percutaneous vertebroplasty: a retrospective study of four hundred and eighty five patients[J]. Int Orthop, 2016, 40(6): 1205-1210.
- [21] 江晓兵, 莫凌, 梁德, 等. 骨水泥在椎体骨折线内弥散情况对椎体成形术治疗效果的影响[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2014, 24(2): 144-149.
- [22] Liang D, Ye LQ, Jiang XB, *et al.* Biomechanical effects of cement distribution in the fractured area on osteoporotic vertebral compression fractures: a three-dimensional finite element analysis[J]. J Surg Res, 2015, 195(1): 246-256.
- [23] Zhong BY, He SC, Zhu HD, *et al.* Nomogram for predicting intradiscal cement leakage following percutaneous vertebroplasty in patients with osteoporotic related vertebral compression fractures[J]. Pain Physician, 2017, 20(4): E513-E520.
- [24] Tomé-Bermejo F, Piñera AR, Duran-Álvarez C, *et al.* Identification of risk factors for the occurrence of cement leakage during percutaneous vertebroplasty for painful osteoporotic or malignant vertebral fracture[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2014, 39(11): E693-E700.

(收稿日期: 2019-10-27)

(本文编辑: 刘映梅)