·基层园地·

明胶海绵填塞联合分步注射法在预防椎体成形术中骨水泥渗漏的效果研究

姜世斌，毛兆光，毛建华

【摘要】目的　探讨椎体明胶海绵填塞联合骨水泥分步注射法在预防经皮椎体成形术（PVP）中骨水泥渗漏的有效性。**方法**　本研究为前瞻性随机对照研究。纳入 2022 年 1 月至 2025 年 6 月在江山市人民医院因骨质疏松病理性胸腰椎骨折行 PVP 的患者 140 例，统计骨折部位、程度及椎基静脉孔情况等临床资料，按随机数表法分成两组，分别采用明胶海绵填塞联合分步注射法（观察组）和常规注射法（对照组）各 70 例，比较两组透视次数、手术时间、骨水泥注射量、骨水泥渗漏情况、术后 1 d 及 1 个月的视觉模拟评分（VAS）、术后 6 个月内椎体高度丢失及并发症。**结果**　CT 显示椎基静脉孔相通的患者椎管内椎基静脉骨水泥渗漏风险显著增高（$P < 0.05$）；两组手术时间、透视次数，椎体前壁、椎旁血管及总骨水泥渗漏差异均有统计学意义（均 $P < 0.05$），两组骨水泥注射量、术后 1 d 及 1 个月的 VAS 评分、椎管内椎基静脉渗漏、术后 6 个月内发生椎体高度丢失差异均无统计学意义（均 $P > 0.05$）。**结论**　明胶海绵填塞联合分步注射法可有效预防 PVP 术中骨水泥椎体前方及椎旁血管渗漏，不能减少椎管内椎基静脉渗漏风险，该法安全可靠，效果确切，但一定程度增加手术时间及透视次数。

【关键词】　明胶海绵；分步注射法；经皮椎体成形术；骨水泥渗漏

DOI:10.3969/j.issn.1671-0800.2026.06.021

【中图分类号】　R683.2　**【文献标志码】**　A　**【文章编号】**　1671-0800(2026)06-0672-04

随着我国进入老龄化社会，每年约有 150 万老年人发生骨质疏松病理性骨折，产生医疗费用近千亿元[1-2]。因大多数患者卧床保守治疗效果欠佳，且并发症多难以耐受，所以保守治疗已不再是首选方案。经皮椎体成形术（percutaneous vertebroplasty，PVP）可迅速重建脊柱稳定，缓解疼痛，已成为治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的常用微创技术[3-4]。然而，PVP 术中骨水泥渗漏发生率高达 60%，严重威胁手术安全[5]。探寻 PVP 术中骨水泥渗漏的防控措施及方法是脊柱外科领域的研究热点。本研究拟观察明胶海绵填塞联合分步注射法在预防 PVP 术中骨水泥渗漏的效果，为临床提供参考，现报道如下。

1　资料与方法

1.1　一般资料　本研究为前瞻性随机对照研究。纳入 2022 年 1 月至 2025 年 6 月在江山市人民医院因轻微损伤致骨质疏松病理性胸腰椎骨折行 PVP 术的患者，均完善术前常规检查及骨折椎体正侧位 X 线、CT、MRI 检查。纳入标准：（1）年龄 60 ～ 90 岁，符合骨质疏松病理性胸腰椎骨折诊断，难以耐受保守治疗要求手术；（2）影像学检查确诊为 1 个节段的椎体压缩性骨折且查体与疼痛部位相吻合；（3）骨折节段范围为胸 8 ～腰 5；（4）随访资料完整。排除标准：（1）因基础疾病、检查异常，无法耐受手术；（2）精神、意识异常，无法配合；（3）椎体肿瘤性骨折（包括转移瘤）；（4）椎体感染不能排除；（5）辅助检查显示需其他手术方案治疗；（6）未完成全程随访的病例。本研究获得江山市人民医院伦理委员会批准，所有研究者均同意参加本研究并签署书面知情同意书。

1.2　方法

1.2.1　样本量估算及分组方法　本研究根据前期临床数据及相关研究，设定常规注射法（对照组）骨水泥渗漏率约为 34%，而采用明胶海绵填塞联合分步注射法（观察组）后续期望渗漏率可降至 13%。以两独立样本率比较方法估算样本量，检验水准 $\alpha=0.05$（双侧），检验效能 $1-\beta=0.80$，计算得出每组至少需纳入 61 例患者。为减少失访、脱落对结果的影响，本研究拟适当增加样本量至 140 例。采用简单随机

基金项目：　衢州市指导性科技攻关项目（2024ZD107）

作者单位：　324100　江山，江山市人民医院

通信作者：　毛兆光，Email：mzg0906@126.com

数字表法进行分组，将符合纳入与排除标准的研究对象按纳入顺序依次编号，查阅随机数字表确定随机起点，依次读取随机数字并与研究对象编号一一对应。根据随机数字大小进行排序，按排序结果将研究对象随机分成明胶海绵填塞联合分步注射法（观察组）和常规注射法（对照组），各 70 例，分组过程由专人负责执行，以保证分组的随机性与均衡性。

1.2.2　影像评估　按照 Genant 影像学分型标准，将骨质疏松椎体压缩骨折分为三度：轻度（20%～25%）、中度（26%～40%）和重度（＞ 40%），通过 CT 对所有患者椎体椎基静脉孔显示情况及术后椎管内椎基静脉渗漏情况进行记录。由 2 名专业影像科医师对所有患者的影像学资料进行独立评估，评估前对两组临床资料实施严格盲法。若两人评估结果存在分歧，则通过第 3 名高年资医师进行最终判定，以保证评估结果的客观性与可靠性。

1.2.3　手术方法　观察组取俯卧位，胸部、双小腿均垫软枕，两侧髂棘放置软垫抬高，使腹部悬空，显露背部。摆放 C 臂机位置，定位并标记骨折椎体及其两侧穿刺点。常规消毒铺巾后，以利多卡因在穿刺点打皮丘麻醉后，经皮置入细长动脉穿刺针进行椎弓根进针点及穿刺方向定位，X 射线透视位置满意后开始局部逐层浸润麻醉。后在 C 臂机透视下钻入穿刺套管针行椎弓根内穿刺，当正位透视下穿刺针尖抵达椎弓根内侧边界，同时侧位影像中针尖到达或突破椎体后缘时，即可判定穿刺套管能够安全进入椎体，可继续进针，并根据透视情况进行调整，使进针方向尽量朝向骨折部位，当穿刺针在侧位透视下至椎体前 1/3 处，正位透视见穿刺针头靠近椎体中央为理想的骨水泥注射位置。使用钻子扩开周围松质骨，探针探查前壁完整性后，缓慢后退穿刺针少许，将可吸收明胶海绵（金陵药业，中国）修剪成约 3 mm×3 mm 细小颗粒，通过套管用推杆将明胶海绵颗粒推入椎体内部，对目标区域进行填塞封堵。采用聚甲基丙烯酸甲酯骨水泥（凯利泰，意大利）进行注射，首次注射约 0.5 ml 较黏稠的拉丝后期骨水泥于椎体前方，待其完全硬化之后根据情况多次调配骨水泥进行分步注射，注射期间 X 射线监视，注射量及退针程度根据术中情况决定，以弥散至上下终板，后方弥散至椎体后 1/3 为终止灌注的判定标准。待椎体内骨水泥彻底固化后，缓慢撤出穿刺针，穿刺点采用无菌纱布覆盖，敷贴加压压迫止血即可。

对照组手术体位及麻醉方式同前，在 X 射线透视下钻入穿刺套管，当正位透视针尖到达椎弓根内侧壁，侧位透视其到达或超过椎体后壁后，穿刺套管即可进入椎体，继续进针、透视、调整方向及穿刺深度，使穿刺针头推进至目标注射位置，不填塞吸收性明胶海绵，骨水泥拉丝期时开始注射，X 射线跟踪，缓慢推注，停止注射判定标准同观察组。

1.3　观察指标　（1）透视次数：术中 X 射线透视的次数。（2）手术时间：穿刺开始到敷贴覆盖手术结束的时间，按分钟计算。（3）骨水泥注射量：按照穿刺针上的刻度进行计算，精确到 0.1 mL。（4）骨水泥渗漏情况：通过术后 CT 三维重建进行骨水泥渗漏情况分析，分别记录椎体前方、椎体旁、椎管内渗漏及总体渗漏情况。（5）骨水泥椎管内椎基静脉渗漏：记录是否有椎基静脉渗漏。（6）疼痛视觉模拟评分（VAS）：记录术后 1 d、1 个月的 VAS 分值。（7）椎体高度丢失情况：随访记录术后 6 个月内是否发生椎体高度丢失。（8）术后其他并发症情况。

1.4　统计方法　采用 SPSS 22.0 统计软件进行数据分析，计量资料采用 Shapiro-Wilk 法进行正态性检验，符合正态分布的计量资料以均数±标准差表示，采用独立样本 t 检验；不符合正态分布的计量资料以 M（Q_1, Q_3）表示，采用非参数秩和检验（Mann-Whiteny U）；计数资料以例数（%）表示，采用 χ^2 检验；如四格表中存在期望频数＜ 5，采用 Fisher 精确检验。P ＜ 0.05 表示差异有统计学意义。

2　结果

2.1　两组一般资料比较　两组性别、年龄、骨折节段、椎体压缩程度、椎体前壁破裂情况、椎基静脉连通情况等临床基线资料差异均无统计学意义（均 P ＞ 0.05），见表 1。

表 1　两组一般资料比较

组别	性别（男女,例）	年龄（岁）	部位（胸腰,例）	压缩程度（轻/中,例）	椎体前壁破裂（是/否,例）	椎基静脉（通/不通,例）
观察组	26/44	73.7±9.3	24/46	56/14	30/40	25/45
对照组	16/54	75.0±8.6	26/44	58/12	34/36	18/52
χ^2（t）值	3.40	（0.88）	0.12	0.19	0.46	1.65
P 值	＞ 0.05	＞ 0.05	＞ 0.05	＞ 0.05	＞ 0.05	＞ 0.05

2.2　椎基静脉孔骨水泥渗漏情况比较　椎基静脉孔相通者发生椎管内椎基静脉渗漏 35 例，无渗漏 8 例；椎基静脉孔不通者发生椎管内椎基静脉渗漏 7 例，无渗漏 90 例；CT 显示椎基静脉孔与椎管相通的患者椎管内椎基静脉骨水泥渗漏风险显著增加（χ^2=78.06，P < 0.05），灵敏度 83.33%，特异度 91.84%，阳性预测值 81.40%。

2.3　两组手术相关指标比较　观察组术中透视次数多于对照组，且手术时间明显增加（均 P < 0.05）。两组骨水泥注射量、椎管内椎基静脉渗漏差异无统计学意义（P > 0.05），但观察组在椎体前方、椎旁血管渗漏及总体骨水泥渗漏发生率上均更低（均 P < 0.05）。两组术后 1 d 及 1 个月 VAS 评分、6 个月内发生椎体高度丢失差异均无统计意义（均 P > 0.05），见表 2。随访所有患者均无感染、神经症状等并发症，影像随访情况见图 1 ～ 4。

3　讨论

对于脊柱骨质疏松病理性骨折的治疗，PVP 术因其良好的手术效果、低廉的材料费用等优势目前仍为临床上主流的手术方式[6]。骨水泥渗漏是 PVP 术中最常见的并发症，发生率最高约 60%，严重威胁患者的手术安全[5,7]。广大学者对渗漏的风险进行了评估分析，并对手术方式、方法、材料进行了改进提升，旨在减少骨水泥的渗漏。

本研究结果发现三维 CT 显示椎基静脉孔与椎管相通的患者，其椎管内椎基静脉骨水泥渗漏风险显著增加，这与郑毓嵩等[8]的研究一致，表明椎基静脉孔的存在是 PVP 术中骨水泥椎管内渗漏的高危因素。本研究采用明胶海绵填塞联合分步注射法不能减少椎管内椎基静脉渗漏风险。椎基静脉孔是椎基静脉、动脉与神经等进出椎体和椎管的解剖通道，该静脉无瓣膜，压力低，血液可双向流动[9]。CT 能显示椎基静脉孔的椎体较未显示的椎体孔径大，行 PVP 术时，骨水泥流体在压力的作用下进行弥散，一旦骨水泥渗漏到椎体后方破裂静脉周围，易随着压力差流入静脉，通过此通道向椎管内椎基静脉渗漏，明胶海绵经过穿刺通道进行填塞，范围主要集中在椎体前方，不能有效减少椎体后方骨水泥弥散过程中进入破裂静脉导致的椎管内椎基静脉渗漏。

本研究结果显示观察组平均手术时间及透视次数均多于对照组（均 P < 0.05）。除了通过穿刺套筒填塞明胶海绵的过程会增加手术时间外，分步注射过程中，需等待之前注入的骨水泥硬化，再行下一步注射，增加了等待时长及术中的透视次数。本研究

表 2　两组手术相关指标比较

组别	术中透视次数（次）	手术时间（min）	骨水泥注射量（ml）	椎体前方骨水泥渗漏（有/无，例）	椎管内椎基静脉渗漏（有/无，例）	椎旁血管渗漏（有/无，例）	总渗漏情况（有/无，例）	椎体高度丢失（有/无，例）	VAS 评分	
									术后 1 d	术后 1 个月
观察组	17.71±3.61	30.49±4.22	5.74±0.46	7/63	18/52	11/59	19/51	2/68	3.0（2.0，4.0）	1.0（0.0，2.0）
对照组	12.86±2.87	24.69±4.39	5.89±0.42	19/51	24/46	21/49	32/38	4/66	3.0（2.0，4.0）	1.0（0.0，2.0）
χ^2（t）/Z 值	（8.81）	（8.01）	（1.95）	6.80	1.22	4.05	5.21	0.70	[0.73]	[1.19]
P 值	< 0.05	< 0.05	> 0.05	< 0.05	> 0.05	< 0.05	< 0.05	> 0.05	> 0.05	> 0.05

注：VAS 为疼痛视觉模拟评分；椎管内渗漏均由椎管内椎基静脉渗漏引起

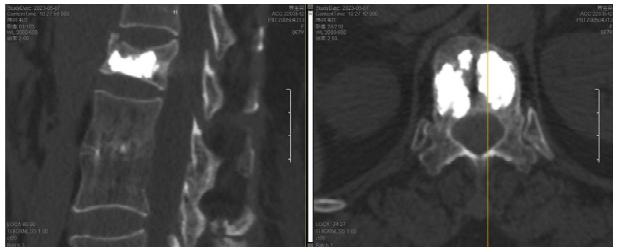


图 1　女，67 岁，椎体前壁破裂，采用联合分步注射法，无骨水泥渗漏



图 3　男，60 岁，采用联合分步注射法，无血管渗漏

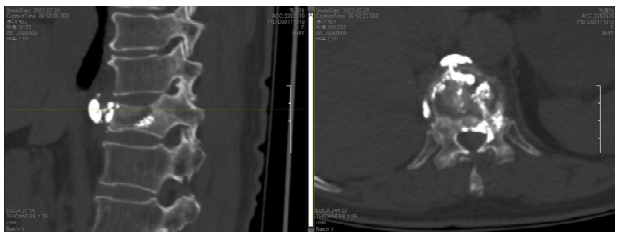


图 2　女，64 岁，椎体前壁破裂，采用常规注射法，有明显骨水泥椎体前壁渗漏

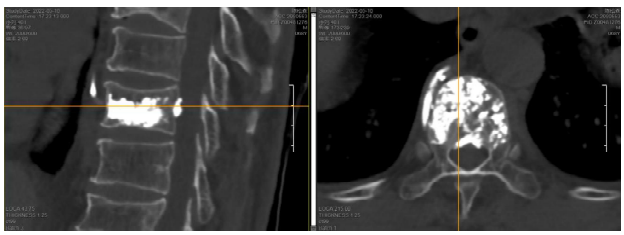


图 4　男，68 岁，采用常规注射法，有血管渗漏

均采用双边穿刺，分 2 ～ 3 次注射，结果显示平均增加的时间约 5.8 min，透视次数增加 5 次，增加 2 ～ 3 μSv，不影响患者对手术时长及辐射暴露的耐受。虽然两组骨水泥注射量无差异，但观察组椎体前方及椎旁血管骨水泥渗漏显著减少，分析其可能原因：（1）明胶海绵细屑填塞了部分椎体前方骨折裂缝减少了渗漏；（2）骨水泥流体在明胶海绵的多孔结构中扩散，表面张力增大，减少了弥散及渗漏的速度[10]；（3）分步注射过程中，前一次注射的骨水泥已经处于硬化阶段，已将部分裂缝封堵，对于之后注射的骨水泥起到了防洪堤的作用，有效减少了椎体前壁裂口的渗漏，同时减少了骨水泥渗入前方椎体血管的压力和量，减少了椎旁血管渗漏。

本研究两组 PVP 术后患者疼痛均缓解显著，术后 1 d 及 1 个月 VAS 评分差异均无统计学意义（均 $P > 0.05$），与文献[11]报道结果相符。术后疼痛缓解主要是椎体微骨折的稳定及椎体内神经末梢热损伤破坏。首先两组骨水泥注射量无显著差异，说明明胶海绵实际体积极小，不影响骨水泥弥散对椎体微骨折的机械稳定[12]。其次，表明两组患者骨水泥在椎体内弥散阻断感觉神经末梢，从而起到止痛的效果[13]。且两组均无感染及神经功能损伤等并发症，术后随访 6 个月，两组发生椎体高度丢失差异无统计学意义（$P > 0.05$）。这充分体现了明胶海绵填塞联合分步注射法安全可靠，效果确切。本研究仍有很多不足，如样本量偏少，病源单一，缺乏长期随访，接下来仍需多中心、大样本、长周期的进一步验证。

综上所述，明胶海绵填塞联合分步注射法可使椎体前方及椎旁血管骨水泥渗漏显著减少，且安全有效，但不能减少椎管内椎基静脉渗漏风险，故对于椎体前壁破裂的患者该方法尤其适用。椎基静脉孔是椎管内椎基静脉骨水泥渗漏的高危因素，术前需仔细阅片，术中需密切关注椎管渗漏情况。虽然手术时间及术中透视次数增加，但完全在患者耐受范围内。

利益冲突　所有作者声明无利益冲突

作者贡献声明　姜世斌、毛建华：研究设计，数据采集与分析，论文撰写；毛兆光：研究设计指导，论文修改

参 考 文 献

[1] 林华,吕厚晨,唐佩福.重视骨质疏松性骨折的早期干预[J].中华医学杂志,2025,105(1):1-4.

[2] 中国康复医学会骨质疏松预防与康复专业委员会.骨质疏松性椎体压缩骨折诊治专家共识(2021 版)[J].中华医学杂志,2021,101(41):3371-3379.

[3] 印平,马远征,马迅,等.骨质疏松性椎体压缩性骨折的治疗指南[J].中国骨质疏松杂志,2015,21(6):643-648.

[4] 黄辉,孙宜保,胡伟.经皮椎体成形术治疗老年骨质疏松性椎体压缩性骨折的效果及对患者脊柱功能的影响[J].中国实用医刊,2024,51(24):30-32.

[5] Rose L D, Bateman G, Ahmed A. Clinical significance of cement leakage in kyphoplasty and vertebroplasty: A systematic review[J]. Eur Spine J, 2024, 33(4): 1484-1489.

[6] 魏子恒,宋滇文.椎体强化术治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折的争议与分析[J].中华骨科杂志,2020,40(20):1420-1428.

[7] Li K P, Feng H Y, Luo D W, et al. Efficacy and safety of high-viscosity cement in percutaneous vertebroplasty for treatment of Osteoporotic vertebral compression fractures: A retrospective cohort study[J]. Medicine, 2020, 99(23): e20515.

[8] 郑毓嵩,张勇,林金丁,等.椎体成形术骨水泥渗漏的相关危险因素分析[J].中华创伤杂志,2015,31(4):312-316.

[9] 王素春,施建东,陆爱清,等.椎基静脉孔及椎体静脉解剖在椎体成形术中的意义[J].中国临床解剖学杂志,2015,33(6):646-650.

[10] Meng B, Qian M, Xia S X, et al. Biomechanical characteristics of cement/gelatin mixture for prevention of cement leakage in vertebral augmentation[J]. Eur Spine J, 2013, 22(10): 2249-2255.

[11] 刘成洲,贾宝欣,高晓强,等.椎体成形术中骨水泥靶向封填及二次推注技术的临床应用[J].中国骨伤,2023,36(1):38-42.

[12] 赵湘军,段洪凯,孙连星,等.不同方法在预防椎体成形术中骨水泥渗漏的效果分析[J].中外医学研究,2021,19(4):26-30.

[13] 赵腾飞,冯振轩,张啸林.经皮椎体后凸成形术与经皮椎体成形术治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的效果对比[J].中国实用医刊,2024,51(15):70-72.

收稿日期：2026-02-09

（本文编辑：陈志翔）