

• 临床探讨 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2018.04.044

2 种材料治疗胸腰椎骨质疏松性骨折的疗效对比研究

徐爱敬¹, 樊安未², 李海冰³

(河北省冀中能源邢台矿业集团总医院:1. 门诊部;2. 骨科 054000;3. 河北省邢台市第三医院骨科 054000)

摘要:目的 探讨聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)与自固化磷酸钙骨水泥(CPC)治疗胸腰椎骨质疏松性骨折(OVCF)的疗效。方法 将 2013 年 9 月至 2015 年 9 月该院收治的 90 例 OVCF 患者分为 2 组,均采用经皮椎体成形术(PVP)填充骨水泥治疗:观察组 45 例患者采用 CPC 作为骨水泥材料,对照组 45 例使用 PMMA 作为骨水泥材料;比较 2 组治疗 7 d 后的临床疗效、活动功能恢复情况[欧洲脊柱骨质疏松症研究(EVOS 评分)、Oswestry 功能障碍指数问卷(ODI)评分]、椎体形态(伤椎前中柱椎体高度和后凸 Cobb 角角度)、随访 1 年新发骨折情况等指标。结果 2 组患者治疗后 7 d,总有效率均达到 97.78%,2 组临床疗效比较差异无统计学意义($P>0.05$);2 组治疗后 EVOS 评分、伤椎前中柱椎体高度和后凸 Cobb 角角度均比治疗前明显改善($P<0.05$),但改善程度 2 组差异无统计学意义($P>0.05$);ODI 评分($t=5.433, P<0.05$)及随访 1 年新发骨折情况观察组优于对照组($\chi^2=4.114, 4.050, P<0.05$)。结论 PMMA 与 CPC 治疗 OVCF 均有较好的临床疗效,就疼痛改善的速度和远期效果比较,CPC 作为 PVP 填充材料更好。

关键词:骨质疏松性胸腰椎压缩骨折; 经皮椎体成形术; 聚甲基丙烯酸甲酯; 自固化磷酸钙

中图法分类号:R682

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2018)04-0561-03

骨质疏松是严重影响老年人生活质量的疾病,严重的骨质疏松造成的椎骨压缩性骨折常引发强烈的急性疼痛^[1-2]。对于骨质疏松性胸腰椎压缩骨折(OVCF)的保守治疗收效甚微,传统手术方式又因老年人身体功能衰退具有损伤较大、恢复困难、并发症多的缺点^[3-4]。相比之下,微创的经皮椎体成形术(PVP)将骨水泥注入伤椎进行充填成形是目前较为理想的治疗 OVCF 方式,该方法的骨水泥材料无疑是影响其效果的重要因素^[5-6]。本研究使用聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)和自固化磷酸钙(CPC)作为骨水泥材料,比较 2 种材料治疗 OVCF 的临床效果,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2013 年 9 月至 2015 年 9 月该院收治的 90 例 OVCF 患者,均有明显的腰背部疼痛。入组前行双能 X 线骨密度检查确定为骨质疏松症^[5-6];经 DR 及 CT 对伤椎正侧位进行拍片检查,确定为单一椎体骨折,确定伤椎椎体后壁完整可行 PVP 填充,排除其他椎体病变。按照随机数字表法将患者分为对照组和观察组,每组 45 例。观察组:男 14 例,女 31 例;年龄 56~78 岁,平均年龄(64.85 ± 3.89)岁;病程 6~18 个月,平均病程(13.84 ± 2.09)个月。对照组:男 17 例,女 28 例;年龄 55~80 岁,平均年龄(66.05 ± 4.01)岁;病程 6~17 个月,平均病程(13.55 ± 2.23)个月。2 组患者的性别、年龄和病程等一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 手术方法 CPC 型骨水泥及 PMMA 型骨水泥均购自上海瑞邦生物材料有限公司,PVP 操作专用 AND 椎体成形工具包购自苏州爱得科技发展有限公司。

所有手术操作均由同一高年资骨科医师按标准操作实施^[7]。患者俯卧于骨科手术床上,肩部、臀部垫高,腹部悬空。C 型臂 X 线机透视对伤椎进行定位和标记。常规消毒铺巾后行局部麻醉,继续使用 C 型臂 X 线机引导,单侧经椎弓根入路建立通路(与椎体矢状面角度为 $20^\circ \sim 30^\circ$),置入 AND 工具包中的工作管道部件,灌注造影剂,X 线透视确定无渗漏情况发生后,使用 AND 工具包中的专用注射器开始注射。观察组患者注射适量 CPC 骨水泥,对照组注射适量 PMMA 骨水泥,注射量根据骨水泥弥散情况结合医师经验判断。注射过程应缓慢进行,密切关注透视图像,避免骨水泥进入椎管。注射完成后待骨水泥凝固,2 min 后旋转拔出专用注射器,使用无菌敷料覆盖穿刺口。术后患者保持仰卧位 6 h 以上,6 h 后根据生命体征、疼痛情况可逐渐开始活动。术后 7 d 观察各项指标,并随访 1 年观察新发椎体骨折情况。

1.3 观察指标 (1)观察比较 2 组患者的手术临床疗效,评价标准^[8]:显效表示患者症状、体征显著改善,伤椎功能恢复正常;有效表示患者症状、体征都有所缓解,伤椎功能有所改善;无效表示患者症状、体征及伤椎功能都无改善。对患者进行为期 1 年的随访,统计 2 组患者的新发骨折情况并进行比较。(2)2 组患者分别于治疗前后进行欧洲脊柱骨质疏松症研究(EVOS)评分评定活动功能情况,采用 Oswestry 功能障碍指数问卷(ODI)评分评定疼痛及活动功能情况并进行比较。(3)2 组患者分别于治疗前后进行 DR 检查,测定伤椎前中柱椎体高度和后凸 Cobb 角角度并进行比较。

1.4 统计学处理 采用 SPSS 18.0 统计软件进行数据处理,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用两独立

样本的 t 检验;计数资料以例数或率(%)表示,组间比较采用 χ^2 检验,等级资料行秩和检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 2 组患者临床疗效结果比较 2 组患者的治疗后较治疗前均有较好的临床疗效,总有效率均达到 97.78%,差异无统计学意义($P>0.05$)。随访 1 年,观察组新发骨折 8 例,其中 2 例为临近椎骨新发骨折,明显低于对照组(14 例),差异有统计学意义($\chi^2=4.114, 4.050, P=0.042\ 5, 0.044\ 2; P<0.05$)。

表 1 2 组患者临床疗效结果比较

组别	例数 (<i>n</i>)	显效 (<i>n</i>)	有效 (<i>n</i>)	无效 (<i>n</i>)	总有效率 (%)	随访 1 年新发骨折	
						总数(<i>n</i>)	临近椎骨新发骨折(<i>n</i>)
观察组	45	37	7	1	97.78	8	2
对照组	45	35	9	1	97.78	14	5

2.2 2 组患者治疗前后活动功能恢复情况结果比较 2 组患者经治疗后,2 项评分情况均较术前有明显改善($P<0.05$)。2 组患者治疗前 EVOS 评分与 ODI 评分比较,差异无统计学意义($P>0.05$),治疗后观察组 EVOS 评分改善程度优于对照组,但差异无统计学意义($P>0.05$);观察组 ODI 评分改善程度也明显优于对照组($t=5.433, P<0.05$)。见表 2。

表 2 2 组患者治疗前后活动功能恢复情况结果比较($\bar{x}\pm s$,分)

组别	例数 (<i>n</i>)	EVOS 评分		ODI 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	45	45.60±8.14	65.40±9.10*	67.91±6.30	32.17±4.97*
对照组	45	46.67±8.38	63.09±8.95*	66.19±5.99	38.53±6.08*

注:与治疗前比较,* $P<0.05$

2.3 2 组患者治疗前后伤椎形态结果比较 2 组患者经治疗后,伤椎形态均较术前有明显改善($P<0.05$)。2 组患者治疗前的伤椎前中柱椎体高度与后凸 Cobb 角比较,差异无统计学意义($P>0.05$),治疗后 2 组改善情况比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。见表 3。

表 3 2 组患者治疗前后伤椎形态结果比较($\bar{x}\pm s$)

组别	例数 (<i>n</i>)	伤椎前中柱椎体高度(mm)		后凸 Cobb 角	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	45	60.93±2.75	67.70±2.13*	16.92°±2.17°	9.39°±1.34°*
对照组	45	61.48±2.91	67.36±1.96*	17.15°±2.09°	9.26°±1.41°*
<i>P</i>		>0.05	>0.05	>0.05	>0.05

注:与治疗前比较,* $P<0.05$

3 讨 论

大量研究表明,PVP 因其对机体创伤小、治疗后恢复迅速、治疗护理费用低等优点,成为治疗 OVCF 的首选方法。经 PVP 治疗后椎体高度的恢复可达 40%~75%,患者疼痛缓解情况约达 90%以上^[9]。

目前,PMMA 是 PVP 最常用的填充材料,具有可塑性强、强度大、生物惰性高等优点。与此同时,PMMA 在应用上也有明显的缺点,如聚合时放热量大、反应中心温度高,可能损伤周围组织;材料与骨组织之间无黏合作用,冷却过程中可能收缩,这些都能造成假体松动;虽然 PMMA 具有生物惰性,但未聚合的单体甲基丙烯酸有一定的细胞毒性,安全性仍存在隐患^[10]。与 PMMA 比较,近年来被开发使用的 CPC 骨水泥因组成成分和结构性质与构成骨组织的无机盐相似,因而具有良好的生物学特性,相容性高,可与骨组织自然黏合,且对细胞和组织均无毒性,安全可靠,但作为填充材料也有一定的缺陷,如硬度较 PMMA 低、抗压能力稍弱^[11]。本研究结果表明,2 组患者术后 7 d 的临床总有效率均可达到 97.78%,活动功能(EVOS 评分、ODI 评分)及椎体形态(前中柱椎体高度与后凸 Cobb 角)均较治疗前明显改善($P<0.05$),说明 2 种材料都能较好地应用于 PVP 对伤椎进行填充。且 2 组患者治疗后情况比较,EVOS 评分、伤椎形态差异均无统计学意义($P>0.05$),说明 CPC 作为填充材料,可达到与传统 PMMA 相似的效果,其临床疗效可靠。疼痛评价指标 ODI 评分方面,观察组患者术后 7 d 明显优于对照组^[12]。可能因为使用 PMMA 作为填充材料时,其聚合放热造成患者疼痛的情况更严重,持续时间也较长,因而填充 CPC 的患者术后短期恢复更佳,且在远期随访中,CPC 表现更为良好,患者新发骨折例数较 PMMA 明显减少,患者恢复更好。这是因为 CPC 与骨组织的稳定性强,虽然从绝对硬度现实其强度比较弱,支撑力稍差,但长期分析 PMMA 填充,由于填料固化程度增大,可能产生松动,因而 CPC 的支撑力反而更优;同时,由于 CPC 的生物相容性更佳,对自体骨组织影响小,患者术后服用抗骨质疏松的药物对自体骨组织的恢复效果更好。

综上所述,PMMA 与 CPC 在应用上各具优缺点,本研究结果表明,在两者均可取得较好临床疗效的前提下,CPC 对患者近期疼痛的改善以长远支撑效果更好,与多数研究报道相符。部分研究结论与本研究稍有不同,可能是由于观察时间、评价指标不同且评分类评价指标有一定的主观性^[13]。目前有研究报道,将 2 种材料按照适当的比例混合,可作为一种新的填充材料使用,起到优势互补、克服单一材料的缺点。这种混合材料可能更适用于 PVP 治疗,应在明确其长远安全性和有效性的条件下,得到更为广泛的应用。

参考文献

[1] 方圆,丁国兴,张慧敏,等.社区中老年人骨质疏松性骨折风险评估研究[J].中国全科医学,2012,15(26):2990-2992.
[2] HAN S L, WAN S L, LI Q T, et al. Is vertebroplasty a risk factor for subsequent vertebral fracture, meta-analysis

- of published evidence? [J]. Osteoporosis International, 2015, 26(1):113-122.
- [3] 陈小兵,赵洪普. 骨质疏松性椎体压缩骨折不同时期保守和微创治疗的疗效比较[J]. 中国全科医学, 2015, 18(35):4320-4324.
- [4] 谢清华. 椎体后凸成形术治疗骨质疏松性脊柱骨折的临床分析[J]. 中国当代医药, 2013, 20(32):176-177.
- [5] XING D, MA J X, MA X L, et al. A meta-analysis of balloon kyphoplasty compared to percutaneous vertebroplasty for treating osteoporotic vertebral compression fractures[J]. J Clin Neurosci, 2013, 20(6):795-803.
- [6] ZHANG L, LI J, YANG H, et al. Histological evaluation of bone biopsy results during PVP or PKP of vertebral compression fractures[J]. Oncol Lett, 2013, 5(1):135-138.
- [7] PATEL H, RK C M, PAMME A A, et al. The effect of primer on bond strength of silicone prosthetic elastomer to polymethylmethacrylate: an in vitro study[J]. J Clin Diagnos Res Jcdr, 2015, 9(3):38-42.
- [8] SA Y E, YANG F, LEEUWENBURGH S C, et al. Physicochemical properties and in vitro mineralization of porous polymethylmethacrylate cement loaded with Calcium phosphate particles[J]. J Biomed Mater Res B Appl Biomater, 2015, 103(3):548-555.
- [9] LEE S, MEYER J, WENZ R, et al. Calcium particle-embedded, snap-to-dough, high-viscosity bone cement[J]. Cell, 2015, 27(19):1129-1132.
- [10] FAIRBANK J C. Oswestry disability index[J]. J Neurosurg Spine, 2014, 20(2):239-241.
- [11] 张福恒,陈德喜,郎继孝,等. 聚甲基丙烯酸甲酯与磷酸钙骨水泥在骨质疏松性胸腰椎压缩骨折中的临床疗效分析[J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2015, 30(1):21-23.
- [12] NOH C H, YI J S, LEE H J, et al. Effect of percutaneous vertebroplasty with polymethylmethacrylate to osteoporotic spinal compression fractures and bursting fractures [M]. New York: Investigating Chinese HE EFL Classrooms; Springer Berlin Heidelberg, 2015.
- [13] 包利,唐海,王炳强,等. CPC/PMMA 双向骨水泥性能及生物相容性的初步研究[J]. 中国骨质疏松杂志, 2012, 18(5):420-424.
- (收稿日期:2017-08-13 修回日期:2017-10-28)
- 临床探讨 • DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2018. 04. 045

糖皮质激素对高胆红素血症合并急性药物性肝损伤患者肝功能及血清学研究

张 睿

(陕西省商洛市中心医院药剂科 726000)

摘要:目的 探讨糖皮质激素和常规药物治疗高胆红素血症合并急性药物性肝损伤(ADILI)患者的临床疗效。方法 选取 2014 年 12 月至 2016 年 12 月该院确诊并治疗的 ADILI 合并高胆红素血症患者 80 例,根据是否采用糖皮质激素类药物进行治疗分为激素组和药物组。激素组患者 33 例,在保肝治疗的基础上加用地塞米松和强的松进行治疗。药物组患者 47 例,使用还原型谷胱甘肽等保肝药物进行保肝治疗。对 2 组患者均进行肝功能检测,包括丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、碱性磷酸酶(ALP)、 γ -谷氨酰转肽酶(γ -GGT)、总胆红素(TB)、直接胆红素(DB)、白细胞(WBC)、血红蛋白(Hb)及患者的空腹血糖。比较 2 组患者治疗 3 周后和入院时肝功能指标的变化,分析糖皮质激素和常规药物治疗高胆红素血症合并 ADILI 患者的临床疗效。结果 治疗 3 周后,激素组总有效率为 87.9%(29 例),药物组总有效率为 80.9%(38 例),差异无统计学意义($P>0.05$);但激素组 22 例患者疗效显著,药物组 17 例疗效显著,差异有统计学意义($P<0.05$);激素组和药物组有效例数分别是 7 例和 21 例,差异有统计学意义($P<0.05$);2 组患者肝功能指标在治疗 3 周后都显著恢复,治疗前、后各指标数据之间差异有统计学意义($P<0.05$);特别是激素组患者 ALP、 γ -GGT 恢复最明显,其中 ALP 治疗前后分别为(259.33 ± 153.01) IU/L 和(90.01 ± 30.07) IU/L($P<0.05$), γ -GGT 治疗前后分别为(380.51 ± 150.32) IU/L 和(140.06 ± 50.21) IU/L($P<0.05$);激素组指标恢复较药物组更明显,且治疗后无不良反应($P<0.05$)。结论 在保肝治疗基础上运用糖皮质激素治疗 ADILI 合并高胆红素血症疗效显著,肝功能指标恢复快且无不良反应。

关键词:糖皮质激素; 高胆红素血症; 急性药物性肝损伤

中图法分类号:R969

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2018)04-0563-03

药物性肝损伤(DILI)是指在药物使用过程中,因药物本身或其代谢产物,或由于特殊体质对药物的超敏感性或耐受性降低所导致的肝脏损伤,也称药物性肝病^[1]。临床表现为各种急慢性肝病,轻者停药后可

自行恢复,重者可能危及生命,需积极治疗、抢救。DILI 可发生在以往无肝病史的健康者或原来就有严重疾病的患者;可发生在用药超量时,也可发生在正常药物用量的情况下^[2]。按病程特征 DILI 分为急性