

# In Vitro Study on the Pre-injection of Gelatin Sponge in Vertebroplasty

Ge Zhang Longju Hu Dongxu Wang Shaogang Wang Caiyi Zhang

Department of Orthopedics, Xuancheng People's Hospital, Xuancheng, Anhui, 242000, China

## Abstract

**Objective:** To investigate the effect of pre-injecting gelatin sponge on cement leakage in In vitro osteoporotic porcine vertebral bodies during vertebroplasty and to study the distribution pattern of the gelatin sponge. **Methods:** Fifty-five thoracolumbar vertebral bodies from adult pigs were selected. After inducing osteoporosis, they were divided into three groups: Group A (cement injection only, n=20), Group B (pre-injection of gelatin sponge followed by cement injection, n=20), and Group C (pre-injection of methylene blue-stained gelatin sponge followed by cement injection, n=15). For Groups A and B, the proportion of vertebrae exhibiting cement leakage and the total volume of leaked cement were recorded. Group C vertebrae were sectioned transversely, sagittally, and coronally to observe and document the flow trajectory and distribution pattern of the gelatin sponge. **Results:** Cement leakage occurred in both Groups A and B, with 10 cases in Group A and 3 cases in Group B, the total leakage volume was 18.1 ml in Group A and 2.2 ml in Group B, a difference that was also statistically significant. In Group C, the gelatin sponge was predominantly located in the anterior part of the vertebral body. Two-thirds of the gelatin sponge was situated anterior to the dispersed cement front, while one-third was incorporated within the cement mass. **Conclusion:** Pre-injecting gelatin sponge during vertebroplasty reduces the incidence of cement leakage. The gelatin sponge, carried by the cement flow, primarily distributes anteriorly ahead of the vertebral body.

## Keywords

Gelatin Sponge; Vertebroplasty; Bone Cement; Osteoporosis; Vertebral Compression Fracture

## 在椎体成形术中预注射明胶海绵的体外研究

章戈 胡龙驹 汪东旭 王绍刚 张财义

宣城市人民医院骨科, 中国·安徽 宣城 242000

## 摘要

**目的:** 探讨在椎体成形术中预注射明胶海绵对体外猪骨质疏松椎体骨水泥渗漏的影响及明胶海绵分布规律的研究。**方法:** 选取55个猪椎骨经骨质疏松化骨折处理分为三组, A组(椎体注射骨水泥)和B组(明胶海绵+骨水泥)各20个, 记录骨水泥渗漏椎体个数和体积。C组(染色后明胶海绵+骨水泥)15个椎体观察明胶海绵流动轨迹及分布规律。**结果:** A组出现10例骨水泥渗漏, B组3例, A组总渗出体积为18.1ml, B组为2.2ml, 两组比较差异有统计学意义; C组中染色后明胶海绵主要位于椎体前部, 2/3弥散的骨水泥前缘, 1/3掺混在骨水泥中。**结论:** 预注射明胶海绵可以降低骨水泥渗漏发生; 明胶海绵随骨水泥流动主要位于椎体前部。

## 关键词

明胶海绵; 椎体成形术; 骨水泥; 骨质疏松; 椎体压缩性骨折

## 1 引言

现如今社会正处在人口老龄化的进程中, 骨质疏松是不可避免要面对的研究问题。每年因骨质疏松导致老年人骨折病数逐渐增多, 最常见的是椎体骨折。骨质疏松性椎体压缩性骨折(osteoporotic vertebral compression fractures, OVCF)

得不到早期有效的治疗, 老年人致残致死率高, 严重影响着老年患者的生命与健康<sup>[1]</sup>。经皮椎体成形术(percutaneous vertebroplasty, PVP)是治疗OVCF经典有效的微创手段, 极大改善了老年患者的生活质量, 提升了老年患者的生存周期<sup>[2]</sup>。

随着PVP技术在临床广泛推广, 学者们发现骨水泥渗漏是每位临床医师不得不面对的难题, 如何安全有效减少骨水泥渗漏是目前急需解决的问题<sup>[3]</sup>。学者们提出了并尝试了许多方法, 包括球囊技术、网袋技术等, 还有纳米材料、生物蛋白胶等新型材料, 但因价格昂贵, 临床应用有限, 尤其在现阶段DRG模式下, 很难广泛推广<sup>[4,5]</sup>。明胶海绵作为

【基金项目】皖南医学院校级科研项目(项目编号: JXY202219)。

【作者简介】章戈(1993-), 男, 中国安徽宣城人, 硕士, 主治医师, 从事脊柱外科研究。

一种可降解、生物相容性好、价格便宜的材料,特别适用于术中的压迫止血和栓塞血管等操作,在外科手术中一直得到了广泛应用。已有学者将明胶海绵应用在PVP术中,并取得不错的临床效果<sup>[6-8]</sup>。但明胶海绵是如何降低骨水泥渗漏以及明胶海绵在椎体内如何流动及分布规律,在相关文献中未见阐明。因此,本研究拟采用明胶海绵预注射,在离体的猪骨质疏松压缩性骨折椎体上模拟PVP手术,探讨明胶海绵降低骨水泥渗漏的作用机理,为临床安全应用提供理论参考。

## 2 资料与方法

### 2.1 实验材料

模型选取新鲜成年肉食猪胸腰段椎体骨,雌雄不限,检查排除椎体有无先天畸形、骨折破损等情况,经过剥离及剔除肋骨、肌肉、韧带及椎间盘,保留椎体骨性结构及骨膜,共选取55个椎体。

### 2.2 猪椎体骨质疏松性椎体压缩性骨折模型的制备

将椎体标本随机分为三组,A、B两组各20个标本,C组15个标本,A组:椎体内单纯注射骨水泥;B组:椎体内预注射明胶海绵+骨水泥;C组:椎体内预注射(亚甲蓝)染色后明胶海绵+骨水泥。三组标本用配置0.4916mmol/L的EDTA-Na2脱钙液进行骨质疏松化处理,15天后CT扫描进行QCT测量骨密度。将骨质疏松椎体标本用生物力学实验机以2mm/min的速度对椎体前柱轴向加压,制成骨质疏松性椎体压缩性骨折模型。

### 2.3 PVP手术操作过程

将椎体模型置于自制的固定架上,用G臂机行透视确保穿刺针的头倾角和外展角符合预期,正位上穿刺针针尖依次通过椎弓根影的外上缘(左侧10点钟、右侧2点钟位置)、椎弓根影的中线处及椎弓根影的内缘处,侧位上穿刺针针尖对应依次通过椎弓根末端、椎弓根1/2位置及椎体后壁,最终到达椎体前1/3处。

将骨水泥粉剂和液体按产品说明配比调和,A组椎体模型内推注骨水泥,B组椎体模型内预先通过穿刺套管填充适量明胶海绵颗粒,后注骨水泥,两组取第3、6、9min三个时间点分别匀速缓慢推注3ml骨水泥。另外,C组椎体模型内预先通过穿刺套管填充适量亚甲蓝染色的明胶海绵颗粒,后注骨水泥,分别注射量为2ml、4ml、6ml、8ml、10ml骨水泥,每个骨水泥注射量亚组3个椎体。

### 2.4 观察骨水泥渗漏情况及明胶海绵分布规律

A、B两组各个时间点推注骨水泥后,分别统计每组发生骨水泥渗漏椎体个数占总数的比例(骨水泥渗漏发生率)和渗漏骨水泥的体积。骨水泥渗漏量计算时将渗漏出来的骨水泥取下,置入装有水的量管内,观察液体升高的体积即为骨水泥渗漏量。C组各骨水泥注射量亚组中,椎体通过横断面、矢状面、冠状面层厚2mm切割,观察明胶海绵流动轨迹及分布规律。

## 2.5 统计学处理

应用SPSS 20.0软件进行统计学分析,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较应用独立样本t检验,计数资料以%表示,采用 $\chi^2$ 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 3 结果

### 3.1 骨质疏松模型建立情况

55个椎体模型脱钙前骨密度为 $(1.103 \pm 0.035) \text{ g/cm}^2$ ,脱钙后骨密度为 $(0.684 \pm 0.047) \text{ g/cm}^2$ ,脱钙前后差异有统计学意义( $P < 0.05$ )

### 3.2 骨水泥渗漏情况

两组均出现骨水泥渗漏,A组有10例,B组有3例,A组骨水泥渗漏率(50.00%)明显高于B组骨水泥渗比率(15.00%),差异有统计学意义( $\chi^2 = 5.584; P = 0.018$ )。两组骨水泥渗出体积情况,A组总渗出体积为18.1ml,平均为 $(0.91 \pm 1.29) \text{ ml}$ ,B组总渗出体积为2.2ml,平均为 $(0.11 \pm 0.28) \text{ ml}$ ,A组骨水泥渗出体积明显高于B组骨水泥渗出体积,差异有统计学意义( $t = 2.697; P = 0.014$ )。

### 3.3 明胶海绵流动及分布规律

C组椎体三个不同方向切开后,在横断面上,明胶海绵主要位于椎体中间1/3处,在矢状面上,明胶海绵主要位于椎体前1/2处,在冠状面上,明胶海绵主要位于椎体前1/3处;另外,2/3的明胶海绵位于弥散的骨水泥前缘,1/3的明胶海绵混在骨水泥中。

## 4 讨论

骨质疏松性椎体压缩性骨折是老年人群中的常见病也是多发病,其根源在于骨量减少、骨微结构破坏导致的骨脆性增加。此类骨折常引发剧烈疼痛、脊柱后凸畸形及活动功能障碍,显著降低患者生活质量并增加致残率和死亡率。对于保守治疗效果不佳或存在椎体进行性塌陷风险的患者,经皮椎体成形术已成为重要的微创治疗选择。通过向病变椎体内注入聚甲基丙烯酸甲酯骨水泥,达到稳定骨折椎体、恢复部分椎体高度、缓解疼痛的目的。椎体成形术因其创伤小、止痛效果显著、起效快,在临床上得到了广泛应用<sup>[9]</sup>。然而,骨水泥渗漏作为椎体成形术最常见且最受关注的并发症,其发生率在文献报道中差异较大,但总体不容忽视。骨质疏松椎体本身骨小梁稀疏、断裂,皮质骨变薄且常伴有裂隙,加之骨折后椎体内静脉丛破坏形成的异常通道,共同构成了渗漏的高危解剖基础。渗漏的骨水泥可进入椎旁静脉、椎间盘、椎管内或椎旁软组织。尽管许多渗漏为无症状性,但其潜在风险巨大,椎管内渗漏可能压迫脊髓或神经根导致神经损伤,椎旁静脉渗漏导致肺栓塞是罕见但也是致命的并发症,椎间盘渗漏可能加速邻近节段退变,而广泛的椎旁渗漏也可能引发局部炎症反应<sup>[10,11]</sup>。因此,如何有效预防骨水泥渗漏,一直是提高椎体成形术安全性的重要研究方向。

针对骨水泥渗漏的预防策略多样,包括优化手术技术

(如低压力、慢速注射)、改进骨水泥性能(如高粘度骨水泥)、使用球囊或撑开器等<sup>[12,13]</sup>。其中,预注射阻漏材料作为一种主动封堵潜在渗漏通道的方法,近年来受到关注。明胶海绵作为一种可吸收、生物相容性良好的止血材料,因其独特的物理特性(如遇血或组织液迅速膨胀、可压缩性、可降解性)而被探索用于此目的。其优势在于:膨胀后可堵塞疏松骨质间隙和微小裂隙,阻塞部分骨小梁间静脉窦;其形成的物理屏障可改变骨水泥的流动路径,引导其向预定区域填充;同时其最终可被机体吸收,不遗留永久性异物。

本研究聚焦于在体外猪骨质疏松椎体模型中,系统地评估预注射明胶海绵对骨水泥渗漏发生率的影响,并深入探究明胶海绵在骨质疏松椎体松质骨腔隙内的分布规律。本研究采用猪椎体作为研究对象,是猪的脊柱解剖结构(如椎体尺寸、骨小梁分布模式、骨密度分布、终板结构)在大型哺乳动物中与人类具有较高的相似性,尤其是在腰椎区域,这使得猪椎体成为研究相关生物力学和材料学特性的经典且被广泛接受的模型。已有大量文献证实,通过在相对较短时间内成功建立猪的骨质疏松模型,有效模拟了人类骨质疏松椎体典型的骨微结构退化和力学性能衰减特征<sup>[14]</sup>。本研究通过QCT对模型处理前后进行骨密度测定结果显示,椎体骨密度较处理前显著下降,差异有统计学意义,另外,体外模型消除了活体实验中复杂的生理变量的干扰,可更好的控制实验条件,聚焦于研究预注射明胶海绵的作用及其对骨水泥流动和渗漏的影响。

本研究发现预注射明胶海绵组的骨水泥渗漏椎体发生率与未进行预注射相比显著降低了,对照组中观察到渗漏的椎体比例高达50%,而明胶海绵组则15%,这表明明胶海绵预注射能有效封堵骨质疏松椎体内的大量潜在渗漏通道,起到了骨水泥防渗漏作用,这与已将明胶海绵应用在PVP术中的学者研究结论相似<sup>[15,16]</sup>。另外,本研究发现预注射明胶海绵能降低了发生渗漏时的骨水泥渗出量。在发生渗漏的椎体中,预注射明胶海绵组的骨水泥渗出量显著低于未进行预注射,原因可能是由于明胶海绵呈轻软多孔结构,增加了骨水泥的黏度和流动摩擦力,降低了骨水泥的流动性,减少了骨水泥渗漏的发生。本研究观察到明胶海绵在椎体内随骨水泥弥散分布,大部分位于骨水泥弥散前方,一部分位于骨水泥内部,侧面也解释了研究报道中明胶海绵起到物理屏障作用以及增高骨水泥粘度作用。另外,明胶海绵主要弥散在椎体前部,但椎体上、下终板,椎体后1/2侧壁以及椎体后壁则顾及不到,所以术中预注射明胶海绵推注骨水泥仍需谨慎,及时透视以防渗漏。

综上所述,采用明胶海绵在椎体成形术中预注射,可以降低骨水泥渗漏发生,同时也是安全有效的。明胶海绵随骨水泥流动分布在椎体前部分,对未能顾及椎体部位的渗漏,仍需进一步研究。本研究存在不足,一方面研究椎体模型数量有限,可进一步扩充数量进行大样本研究,另一方面,明胶海绵在椎体成形术中预注射需临床进一步验证。

## 参考文献

- [1] 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,2017,10(5):413-443.
- [2] 中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会. 骨质疏松性椎体压缩性骨折诊疗与管理专家共识[J]. 中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志,2018,11(5):425-437.
- [3] Lu HT, Lin JY, Tsuei YC, Hsu YF, et al. Impact of Aspiration Percutaneous Vertebroplasty in Reducing Bone Cement Leakage and Enhancing Distribution-An Ex Vivo Study in Goat Vertebrae. *Bioengineering (Basel)*. 2023 Jul 3;10(7):795.
- [4] 梁佩清,全昌云,康婷,等. 改性PMMA骨水泥的临床研究进展[J]. 功能材料,2017,48(2):2048-2054.
- [5] 秦太平,张晓刚,宋敏,等. 老年骨质疏松性胸腰椎压缩骨折治疗研究进展[J]. 中华中医药杂志,2017,32(2):679-684.
- [6] Oh JS, Doh JW, Shim JJ, et al. The Effectiveness of Gelfoam Technique before Percutaneous Vertebroplasty: Is It Helpful for Prevention of Cement Leakage? A Prospective Randomized Control Study. *Korean J Spine*. 2016 Jun;13(2):63-6.
- [7] 杨智贤,彭小忠,卓祥龙,等. 椎体成形术中注射明胶海绵预防骨水泥渗漏的临床观察[J]. 中国骨与关节损伤杂志,2014,29(5):479-480.
- [8] 吴朗,黄成,冯新民,等. 明胶海绵在经皮椎体成形术中预防骨水泥渗漏的作用研究[J]. 骨科,2017,8(3):179-183.
- [9] 杨丰建,林伟龙,朱炯,等. 经皮椎体成形术和经皮椎体后凸成形术治疗骨质疏松性椎体压缩骨折[J]. 中国脊柱脊髓杂志,2011,21(1):50-54.
- [10] Zhang S, Wang GJ, Wang Q, et al. A mysterious risk factor for bone cement leakage into the spinal canal through the batson vein during percutaneous kyphoplasty: a case control study.[J]. *BMC Musculoskelet Disord*. 2019,20(1):423
- [11] 张保良,陈仲强. 椎体强化术后继发骨水泥渗漏类型及其危险因素的临床评价[J]. 中华骨科杂志,2021,41(5):330-338
- [12] 刘冰山,阮昆鹏. PKP 分次调制灌注骨水泥治疗骨质疏松性椎体爆裂骨折[J]. 颈腰痛杂志,2019,40(5): 696-697
- [13] Lu Q, Liu C, Wang D, et al. Biomechanical evaluation of calcium phosphate-based nanocomposite versus polymethylmethacrylate cement for percutaneous kyphoplasty [J]. *Spine J*, 2019, 19(11):1871-1884.
- [14] 张立元,张志国,郝建英,等. 成年猪椎体骨质疏松生物力学模型的快速建立[J]. 实用骨科杂志,2013,19(8):713-716.
- [15] 王云清,李华,王斌,等. 椎体成形术联合骨水泥明胶海绵复合椎体内填充治疗伴有上终板损伤的骨质疏松性椎体压缩骨折[J]. 骨科,2023,14(3):260-264.
- [16] 廖一峰,周呈强,李华,等. 骨水泥明胶海绵复合椎体内预填充技术在椎体成形术中预防骨水泥渗漏的临床观察[J]. 实用骨科杂志,2023,29(2):153-156.