



骨泥灌漿脊椎整型術手術品質及病患安全指標之建構

林忠男^{1*} 吳玉娟¹ 王乃弘²

光田綜合醫院 腦神經外科¹ 骨科²

摘要

目的:近年來人工骨泥灌漿脊椎整型術 (cementation vertebroplasty) 用來治療骨質疏鬆症及癌症造成椎體骨折導致疼痛與駝背(kyphosis)的效果已被全世界公認並蔚為潮流。然而這種手術過程中有骨泥外漏造成神經壓迫的危險而困擾著所有手術者。有鑑於此,光田醫院外科提出了本院五年半來的治療經驗報告,就Vertebroplasty的操作過程中如何減少失誤並提高治療的安全性以實證方式提出五項指標,期待這些指標能提升手術的安全率。

方法:自2001年3月至2006年6月期間光田醫院收集214例共257(=n)節病患進行分析。就有關設定之手術安全指標諸點進行比較。其中包括:(I)將術中有脊椎靜脈攝影(blush venography)者(n=203)與逕行灌漿者(n=54)比較其骨泥外漏的差異,(II)觀察PMMA骨泥灌入量之多寡【分為大劑量(max,4.5-10 cc,n=146)及小劑量(min,≤4cc,n=87)兩組】是否影響臨床效果,(III)將骨泥混合後灌入時間點-分為1分鐘(n=19),2分鐘(n=31),3分鐘(n=11)等三群,期待在手術室19°C溫度下找出最適當的灌入時間點,(IV)比較兩種不同材質之骨泥-PMMA(n=233)及HA(n=24)對疼痛減除,活動力改善,椎體高度恢復及骨質增生(osteogenesis)的效果,(V)對39例原因不明的椎體塌陷接受本院首創“經椎莖同軸進行病理診斷並同時灌入骨泥止痛”方法治療。本文探討此方法之正確診斷率及治療安全性。並將所有研究數據輸入SPSS套裝統計軟體以卡方(Chi-Square)檢定及Student-t檢定進行統計分析。以 $p < 0.05$ 為統計上有意義差異(statistical significance)

結果:結果顯示如下:(I)有脊椎靜脈攝影者共14節發生骨泥外漏(6.9%),而無者有9節(16.7%)。兩者骨泥外漏機率有明顯差異($p < 0.05$)。(II)PMMA灌入量max組平均 $5.8\text{cc} \pm 1.7\text{cc}$,而Min組平均 $3.0\text{cc} \pm 1.6\text{cc}$ 。其立即止痛效果-以Visual Analogy Scale(VAS)疼痛指數評估,Max組平均恢復 7.1 ± 2.0 分,而Min組平均恢復 7.2 ± 1.4 分,兩者無明顯差異($p = 0.58, \text{NS}$)。但比較PMMA骨泥外漏的機率,Max組有17節(11.6%),Min組有6節(6.9%),以Max組骨泥外漏的機率較高($p < 0.05$)。但高度復原方面,Max組平均為 $6.9 \pm 1.4\text{mm}$,而Min組只有 $4.1 \pm 1.5\text{mm}$ 。矯正之角度Max組平均為 11 ± 3.2 度,而Min組為 4.4 ± 1.7 度。故在椎體高度恢復與角度矯正方

*通訊作者

收件日期:2006年7月15日;接受日期:2006年8月20日

面，Max組有較明顯的效果($p < 0.05$)。(III) 在手術室溫 19°C 下，最佳灌入時間為骨泥混合後“2分鐘”-其外漏機會最少($p < 0.05$)。(IV) PMMA比HA有較佳之臨床效果-立即止痛方面，PMMA有196節(84%，VAS疼痛指數平均減少 6.7 ± 2.9 分)產生立即止痛，而HA只有13節(53%，VAS平均減少 4.9 ± 1.4 分) ($p < 0.05$)。平均活動能力(walking ability)改善方面，PMMA組增加 2.5 ± 0.7 級，HA組只增加 1.8 ± 1.0 級($p < 0.05$)。至於矯正kyphosis角度，PMMA群($n=19$)平均恢復 11.0 ± 2.1 度，較HA群($n=11$) 2.5 ± 1.3 度好($p < 0.05$)。比較骨泥外漏機率，PMMA群(23/233,10.0%)與HA群(0/24,0%)兩者有明顯差異($p < 0.05$)。HA群中則有16節(67.3%)術後3個月發生骨質增生(osteogenesis)現象。(V) 39例經椎莖同軸方法對不明原因塌陷之椎體進行病理診斷並同步灌入骨泥止痛的技術中有20例證實為骨質疏鬆症，10例為原發或轉移性癌腫瘤，8例為炎症及骨髓炎。診斷率為97%(38/39)。25(64%)位病患VAS改善大於5分。有6例發生骨泥外漏，但無神經症狀，合併症發生率為0% (0/39)。

結論:本論文以實證方式確立 (I) 灌漿前靜脈脊椎造影的必要性，(II) 骨泥應採適量而非大劑量灌入的概念，(III) 骨泥最佳灌入時間點為polymerization後2分鐘，(IV) 不同骨泥PMMA或HA的選擇各有優點，皆具安全及可行性，(V) 首創同軸經椎莖對不明原因椎體塌陷同步進行病理診斷與灌漿止痛的方法可行且安全性高等五大手術安全指標。

關鍵字：骨泥灌漿脊椎整形術，手術品質，病患安全，指標



前言

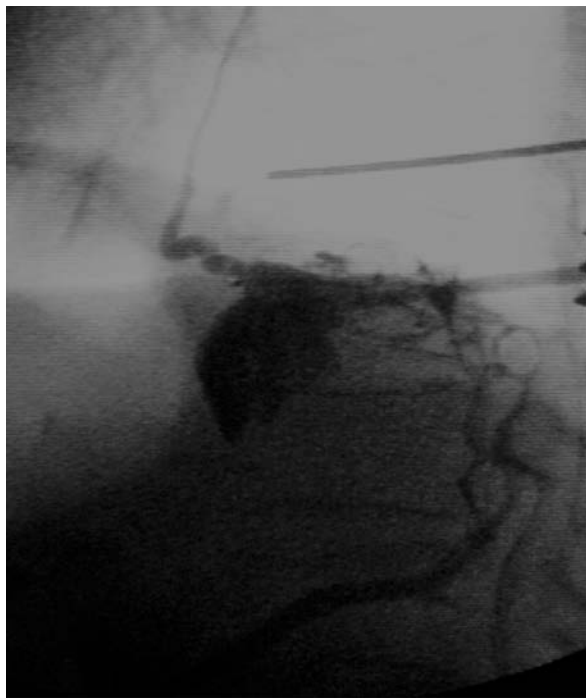
近年來病患安全的議題深受世界各國的重視。1999年美國總統柯林頓頒布健康照護研究品質法案(Healthcare Research and Quality Act)，其中包括“加強治療效果評估的研究”部分。美國醫療評鑑機構JCAHO(Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization)也在2003年初提出增進包括“消除手術病患錯誤的發生”在內的六大目標，確立所有醫療機構應該致力於促進病人安全為方向。Brennan 等學者更早在1984年的研究報告就指出醫療不良(medical adverse event)的事件中，有將近一半(48%)與手術有關(1)。可見手術醫療環境中依然存在相當程度的不確定性與危險性。自1996年起新嘗試的人工骨泥灌漿脊椎整型手術(cementation vertebroplasty)每年已成功治療全球約超過十萬名骨質疏鬆性脊椎壓迫性骨折導致疼痛的病患並成為現今公認最簡單、最有效的治療方式。也成為這類患者治療上的一大福音(2)。本院也率先發表了全國首篇的論文於外科醫學雜誌上，結果令人振奮(3)。然而這種手術於操作過程中存在著骨泥外漏的危險性，輕者神經根受到壓迫，重者肢體殘障或肺栓塞，甚至造成死亡的悲劇(4,5)。因此手術的安全性一直困擾著這種技術的進步與發展。如何避免這類情況發生，很多學者經過長期的臨床經驗，提出許多不同的見解與措施來做為手術安全的指標。例如針對灌漿前靜脈攝影blush venography 這項指標的重要性也有學者認為沒有必要(6)。在骨泥灌入量的選擇上也有大劑量(maximal school)學派及小劑量(minimal school)學派之分(7)。有人建議灌入愈多骨泥，止痛及變型矯正效果愈好。另有minimal school的學派認為即使2-3cc的小劑量也已足夠提供臨床效果，不需要以大劑量灌入而增加骨泥外漏的危險性。至於骨泥的灌入時間點也眾說紛紜，各家有不同主張

(7)。其實灌入時間點的選擇往往也關係著骨泥是否會外漏與成功撐開脊椎的效果，也是值得探討的安全指標之一。而人工骨泥材質的選擇一般有PMMA (polymethylmethacrylate)及HA (hydroxyapatite)兩種，作用及效果各有利弊，何者較為有效且危險性低廣泛受到討論(8)。一般建議採用作用快速的PMMA，但也有學派主張以calcium phosphate(HA)為骨泥材料(9)。至於同軸(co-axial)經椎莖(transpedicular)進行病理組織診斷及灌入骨泥作治療等兩種目的同時完成的做法為本院首創(10)。其對不明原因的椎體塌陷利用vertebroplasty的過程中，擷取病理組織作化驗提供正確的診斷與治療。針對上述論點，本文回溯五年來共214例(257節)的治療經驗及所發表過的一系列論文與報告資料進行整理與統計，就Vertebroplasty的操作過程中如何減少失誤與提高治療的安全性以實證方式提出五項安全指標的探討，其中包括(I)術中脊椎攝影(blush venography)是否有助於預防骨泥外漏並提高手術的安全性，(II)骨泥灌入量的多寡是否會影響止痛效果或發生外漏神經壓迫的不良副作用，(III)如何選擇骨泥polymerization後灌入之最佳時間點，期待能達到最好的kyphoplasty(駝背矯正)效果並減少外漏的機會，(IV)不同骨泥(如PMMA及HA)之選擇及優缺點的比較，(V)對原因不明的椎體塌陷以經椎莖同軸同步進行病理診斷與灌漿止痛的可能性與安全性提出看法。期待這些安全指標能提升這項手術的品質及病患的安全率。

材料與方法

自2001年3月至2006年6月光田醫院共收集214例(257節(=n))不同病因造成椎體塌陷，產生劇痛需進行骨泥灌漿脊椎整型術(cementation vertebroplasty)的病患進行研究。所有病例皆採用全身麻醉方式進行。讓病患躺在4點固定

架上(4-point frame)下保持伸展(extension)，復原(reduction)姿勢，在C-arm X-光機引導下將導針由椎莖方向進入椎體前2/3位置，並進行Iopamido脊椎靜脈攝影確定位置正確無外漏情形，同時觀察血管分佈情形後，再行灌入不等量的骨泥(PMMA或HA) (圖一)。以visual analog scale(VAS)評分作為手術前後疼痛緩解程度比較的指標。其中“10”分為最痛，“0”分則為不痛。並以活動能力(walking ability)的分數評估灌漿後活動能力的改善程度。其中“0”度表示完全臥床狀態，“4”表示完全正常。對於灌漿前後駝背畸形(kyphotic deformity)的角度變化，椎體塌陷程度及治療後改善的情形則以下列公式表示。

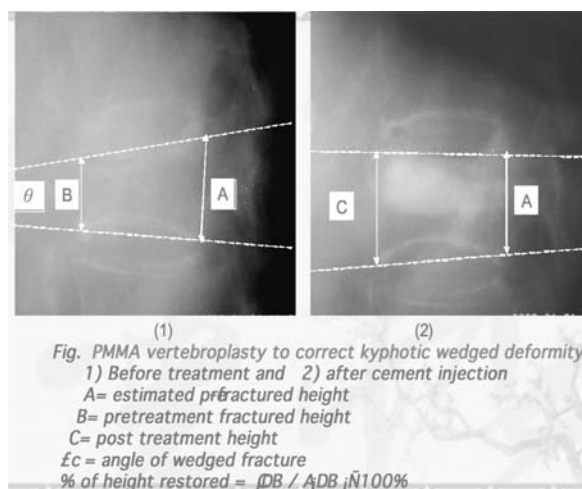


圖一 骨泥灌漿前之脊椎靜脈攝影

高度恢復比率(% of height restoration)=

$$\frac{\text{灌漿後前側椎體高度}(C) - \text{灌漿前前側椎體高度}(B)}{\text{灌漿前後側椎體高度}(A) - \text{灌漿前前側椎體高度}(B)} \times 100\% = \frac{C-B}{A-B} \times 100\%$$
 畸形角度(kyphotic

angle)變化“ θ ”則為前後椎體高度與上下終板(superior and inferior end plate)的連線角度，作為術前術後角度改善之比較(圖二)。



圖二 (1)-術前及(2)-術後椎體高度及角度變化

手術後所產生的合併症如骨泥外漏、神經壓迫也一併詳細記錄。回溯過去作者論文及報告中有關手術安全指標項目的論點進行比較，其中包括：(I)灌漿前利用Iopamido造影劑在C-arm X-光機下進行blush venography (n=203)以觀察導針的正確位置及可能骨泥外漏的機會。同時也比較另有不作血管攝影逕行灌漿者(n=54)，觀察兩者其骨泥外漏的比率及差異，(II)將所有接受PMMA之病節灌入骨泥量分為大劑量(>4cc, n=146)及小劑量(\leq 4cc, n=87)兩組。觀察注入量之多寡是否影響止痛效果(VAS變化)，活動能力之改善，高度恢復、畸形角度改善程度以及骨泥外漏的機率，並比較兩者差異，(III)比較骨泥粉末(10cc)，monomer (10cc)加上造影劑Iopamido(10cc)充分攪和後在手術室19°C溫度下分別以1分鐘(n=19)，2分鐘(n=31)，3分鐘(n=11)等不同時間點灌入脊椎病灶內，比較其灌入量、外漏情形及以便找出何者是polymerization 後最適當的灌入時間點，(IV)比較兩種不同材質之



人工骨泥PMMA(n=233)及HA(n=24)兩者對疼痛減除程度程度，活動力恢復程度，椎體高度的恢復及骨質增生(osteogenesis)的效果，以找出骨泥選擇的安全指標，(V)對文中39例原因不明的椎體塌陷進行本院首創“同軸同步經椎莖(co-axial transpedicular)方式進行病理組織切片檢查及骨泥灌漿止痛手術”，主要目的在同時達到正確診斷及治療的目標。本項探討其診斷的正確率(accuracy)，治療上的安全率，並和傳統經後側方(posterolateral-PL approach)方法作比較。本研究資料輸入SPSS套裝統計軟體後以卡方(chi-square)檢定及t檢定進行統計分析,以 $p < 0.05$ 為統計上有意義差異(statistical significance)

結果

所有214例(257節)病患資料顯示於(表一)。

表一 病患資料

項目	內容
年齡(歲)	77.2±9.9歲(20-105)
男女比例	68:146
追蹤期間(月)	30.3±6.6月(2-62)
骨折位置:C:頸椎	C3-C7: 9(3.5%)
(節數) T:胸椎	T1-T11: 47(18.3%)
L:腰椎	T12-L1: 117(45.5%)
S:薦椎	L2-S1: 84(32.7%)
脊椎塌陷原因:	
骨質疏鬆症	203 (79.0%)
高能量撞擊-外傷	24 (9.3%)
骨癌及轉移性癌症	17 (6.6%)
發炎及細菌性感染	8 (3.1%)
不正長MRI 訊號- 如Endometriosis,	4 (1.6%)
Paget D	
不明原因	1 (0.4%)
總計(節)	257

其中男女比為68: 146。年齡分布由20歲至105歲，平均年齡為77.2±9.9歲。手術後追蹤期由2個月至62個月不等，平均為30.3±6.6個月。以骨質疏鬆壓迫性骨折造成最多共203節，其次為高能量衝擊之外傷有24節，惡性轉移性癌17

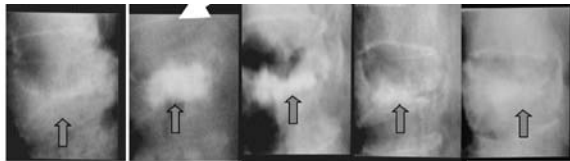
節佔第三。其他尚有炎症及脊椎感染共8節，不明原因5節。病灶為3節者11例，2節者21例，單節者182例。骨泥灌入部位由第五頸椎(C5)到第一薦椎(S1)處，其中T12~ L1兩節最多共117節，L2~S1有84節，胸椎 47節，頸椎 9節。其他結果比較如下：(1) 利用造影劑Iopamido 進行灌漿前 blush venography 的脊椎攝影檢查以確定灌漿的安全性共203節，另有54節節則無。結果顯示有攝影檢查者共14節發生骨泥外漏，發生率為6.8% (14/203)，而無脊椎攝影則有9節發生骨泥外漏，比率16.7% (9/54)。兩者骨泥外漏機率有明顯差異($P < 0.005$)，以無造影者發生骨泥外漏的機會較多。

(2)以PMMA為人工骨泥材質共233節，灌入骨泥由2.5cc至10cc不等。依灌入量分為大劑量組(Max) (4-10cc,平均5.8cc ±1.7cc, n=146)及小劑量(Min)(≤4cc, 平均3.0cc ±1.6cc, n=87)兩組。首先比較其立即止痛效果發現VAS的評分方面，Max組平均恢復7.1±2.0分，而Min組平均恢復7.2±1.4分，兩者無明顯差異($p=0.58, NS$)。但比較骨泥外漏的機率，Max組發生率為11.6% (17/146)，Min組發生率為6.9% (6/68)，以Max組骨泥外漏的機率較高($p < 0.05$)。在脊椎前側高度喪失方面，Max組平均為10.3±3.2 mm，Min組平均為10.1±2.4mm ($p=1.57, NS$)。但高度復原方面，Max組平均為6.9±1.4 mm，而Min組只有4.1±1.5 mm。矯正之角度Max組平均為11±3.2度，而Min組為4.8±1.7度。故在椎體高度恢復與角度矯正方面，Max組有較明顯的效果($p < 0.05$)。

(3)在手術室溫度19°C下，PMMA粉末，monomer加上造影劑Iopamido混合後，在1分鐘注入發現骨泥粘稠度低外漏的機會大(1分鐘:5/19=36.8%，2分鐘:4/31=12.9% ,3分鐘:0/11=0%)，而3分鐘後骨泥已太硬灌入量受限(平均少於1 cc)。最佳時間則是在“2分鐘”灌入後黏稠度最佳，灌入狀況最好而外漏機會最少

($p < 0.05$)。

(4) 比較不同骨泥(PMMA 或HA)之臨床效果發現，本研究共收集233節患者使用PMMA，而24節使用HA。比較灌入骨泥量發現PMMA平均 5.4 ± 2.7 cc，而HA為 4.7 ± 2.1 cc，兩者無明顯差異(NS)。至於立即止痛方面，PMMA者有84% (196/233, VAS平均 6.7 ± 2.9 分)產生立即止痛效果，活動能力增加 2.5 ± 0.7 級。而HA者只有53% (13/24, VAS平均 4.9 ± 1.4 分)產生立即止痛效果，止痛程度較差。活動能力也只增加 1.8 ± 1.0 級($p < 0.05$)。至於矯正kyphosis角度，PMMA群(n=19)平均恢復 11.0 ± 2.1 度，而HA群(n=11)則只有 2.5 ± 1.3 度 ($p < 0.05$)。但比較骨泥外漏方面，PMMA群危險性高(23/233, 10.0%)，但HA群則無合併症(0/24, 0%)($p < 0.05$)。但 HA群在術後30天的VAS止痛效果上升至 6.1 ± 1.9 分，比率也上升至75.0% (18/24)。有67.3% (16/24)之HA病例3個月後發生骨質增生(osteogenesis)現象 (圖三)。

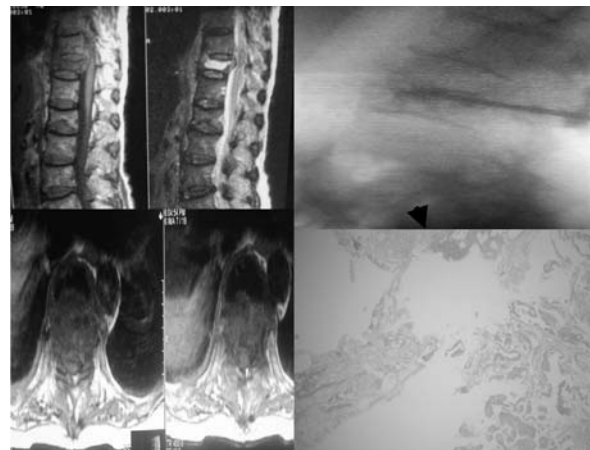


A) Preoperative OVCF.
B) Immediately after hydroxyapatite injection.
C) One month after surgery.
D) New bone growth started at 2 months.
E) Biodegradation and osteogenesis of hydroxyapatite 4 months later.

圖三 HA骨泥形成骨質增生現象

(5) 採用同軸經椎莖方法對不明原因塌陷之椎體進行病理組織化驗及同步灌入骨泥治療的技術共39例，其中8例證實為炎症及細菌感染(1例子宮內膜異位症 (圖四)、1例Paget's病變、3例TB、3例為葡萄球菌感染)。10例為原發或轉移性癌症包括〔1例多發性骨髓瘤、2例淋巴瘤、

而肝癌、肺癌及乳癌轉移性腺癌(adenocarcoma)或肉瘤(sarcoma)共7例〕。20例則為亞急性骨質疏鬆壓迫性骨折，在MRI T1或T2所表現出不同的低強度訊號(hypointensity)或高強度訊號(hyperintensity)導致。最後有1例懷疑為轉移性癌，但病理報告為炎症反應。故正確診斷率為97% (38/39)。25 (64%)位病患VAS改善大於5分。有6例發生骨泥外漏，但無神經症狀，合併症發生率為0% (0/39)。



圖四子宮內膜異位症造成脊椎塌陷

討論

很多不同的計畫用來進行脊椎整型術，而正確將導針由椎莖插入椎體的位置依不同的部位，個體角度方向也有所不同，往往也是決定骨泥是否會外漏，vertebroplasty是否能成功的首要因素。而脊椎攝影，藉由造影劑的灌入在C-arm X光導引下，能正確的觀察到導針位置，並提供最佳的灌注計畫(2,3,6)。雖然有些學者認為venography不一定需要，但由本文實證比較2個不同條件的結果也證實pre-cementation venography的必要性。它確實能有效防止骨泥外漏災難的發生。

至於多少劑量的骨泥才能癒合裂痕(seal a fracture line)各家說法不一。有“大劑量”學派專



家建議使用高達8-10cc的骨泥才會有效果。但也有“小劑量”學派學者則認為僅僅2至3cc已足夠達到臨床效果(7)。也有研究指出不同位置灌入量也不同。如上胸椎以2.5~3.0cc, 胸腰椎處3~4cc, 而下腰椎則灌入6~8cc的量才夠。本文以實證方式比較大、小兩劑量, 臨床結果發現疼痛效果其實與灌入劑量無關, 但撐開椎體效果則以愈多的劑量較好(11)。然而骨泥外漏顯然以大劑量者發生率較高。故本論文強調的是“judicious”量-即最大的臨床效果及最少外漏造成的不良副作用。知道何時該停止灌入以預防危險的外漏往往是一門很大的哲學, 也需要很多的經驗。建議在可能發生外漏(針頭感覺鬆脫無阻力)時馬上停止注入動作, 並尋求補救方法, 如fenestration或laminectomy。大劑量的灌入行爲(full cementation)往往是不必要的(12)。

選擇在骨泥中加入造影劑(水溶性Iopamido)以使cement呈現適度的顯影(adequate opacification)並在骨泥像牙膏一樣黏稠時(polymerization後2分)灌入, 其灌注量比較“3分鐘”後灌入者足夠, 且安全性也較“1分鐘”後灌入者好。這種最恰當時間點- 2分鐘的決定也可視為灌漿重要安全指標。

至於何者骨泥較適合脊椎整型術各派學者說法不一。PMMA利用polymerization快速膨脹硬化且發熱(高達120°C)來達到快速有效的止痛及塌陷整型的立即效果, 本文有233節的經驗。至於HA骨泥則利用CaSO₄·2H₂O (dehydrate)--熱(proprietary)-----> CaSO₄·1/2H₂O (hemihydrate)作用來誘導骨質增生達到裂骨癒合的效果。本院亦有24節這方面的經驗。目前大多數學者及作者認同PMMA應為第一選擇。但日本Masato等學者提出17例選擇calcium phosphate骨泥(CPC)來進行vertebroplasty的報告, 發現CPC也有立即止痛效果(9)。本研究也發現在有骨泥外漏的危險性時且基於利用骨泥進行骨質增生的立場

下, HA確實也提供另一種灌漿的選擇。故作者建議在一般楔形(wedge)壓迫性骨折, 並需要進行kyphoplasty的病例則以PMMA為首選。但椎體前後皮質(cortex)破裂不完整, 前椎體嚴重塌陷<1/4後椎體高度, 可能有骨泥外漏的危險考量, 以及嚴重骨質疏鬆需進行骨質增生治療的情況下, HA可取代PMMA成為另一種骨泥的選擇。

一般椎體的病理組織取得有傳統的經後側方(PL)及本文所提經椎莖的兩種方法(10,13)。針對未明原因的椎體塌陷之診斷與治療, 本文就39例脊椎發炎或腫瘤病患, 提出全國首創經椎莖同軸進行椎體的病理組織檢查以找出病因, 同時灌入骨泥來解決疼痛及塌陷的做法。這種診斷與治療併進的做法, 其病理診斷率高達97%, 且危險性低(合併症0%)。效果遠較傳統經後側方進入方法之診斷率(平均70~80%), 及安全性(合併症約10%)高出許多(14-16)。

結論

本論文以實證方式確立(I)灌漿前靜脈脊椎造影的必要性, (II)骨泥應採適量而非強調一定量灌入的概念, (III)骨泥灌入時間的選擇為polymerization後2分鐘為最佳點, (IV)PMMA及HA的選擇各有優缺點, 皆具安全及可行性, (V)首創同軸經椎莖進入對不明原因椎體塌陷同步進行病理診斷與灌漿治療的方法可行且安全性高等五大手術安全指標。

參考文獻

1. 摘自財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會2005年網頁.http://www.tjcha.org.tw/safe/safe_body01.asp 2005年10月2日
2. 林忠男, 吳玉娟, 王乃弘. Vertebroplasty 脊椎整型術. Taiwan Med J 台灣醫界 2002; 45: 135-8.

3. Lin CN, Wu YC, Wang NP. Transpedicular PMMA vertebroplasty for the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures. *Formosan J Surg* 2002; 35:74-81.
4. Harrington KD. Major complications following percutaneous vertebroplasty with polymethylmethacrylate: A case report. *J Bone Joint Surg* 2001; 83: 1070- 81.
5. 林忠男,吳玉娟. Complication avoidance and technical optimization during vertebroplasty 94年度台灣外科醫學會聯合學術演講會論文摘要 p208.
6. Peh WCG, Gilula LA. Technical innovation: additional value of a modified method of intraosseous venography during percutaneous vertebroplasty. *AJR* 2003; 180: 87-91.
7. Gilula L. Is insufficient use of polymethylmethacrylate cause for vertebroplasty failure necessitating repeat vertebroplasty? *Am J Neuroradiol* 2004; 24: 2120- 2.
8. Lin CN, Wu YC, Wang NP. Biomechanical comparison between PMMA and HA vertebroplasty in the treatment of osteoporosis compression fractures. *WCICS (XXX III)* 2002;224:173-8.
9. Nakano M, Hirano N, Matsuura K, et al. Percutaneous transpedicular vertebroplasty with calcium phosphate cement in the treatment of osteoporotic vertebral compression and burst fractures. *J Neurosurg* 2002; 97: 287-93.
10. Lin CN, Wu YC. Coaxial transpedicular biopsy of uncertain collapsed vertebral bodied during vertebroplasty. 2004 Annual Meeting of Taiwan Neurosurgical Society and Scientific Symposium & The 5 th Congress of Asian Society of Stereotactic Functional and Computer Assisted neurosurgery. November 27-30, 2004, Kaoshiung, Taiwan. p48.
11. Lin CN, Wu YC, Wang NP. PMMA vertebroplasty in correcting kyphosis after traumatic thoracolumbar compression fractures. *ICRAN* 2002; 48:87-92.
12. Yeom JS, Kim WJ, Choy Ws, Lee CK, et al . Leakage of cement in percutaneous transpedicular vertebroplasty for painful osteoporotic compression fracture. *J Bone Joint Surg* 2003; 85: 83-9.
13. 林忠男,吳玉娟. Trial of PMMA vertebroplasty in deformed atypical Pott`s disease , 91年度神經外科醫學會學術演講會論文摘要p68.
14. Storker D, Kissin C. Percutaneous vertebral biopsy: a review of 135 cases. *Clin radiol* 1985; 36: 567-77.
15. Kattapuram S, Khurana J, Rosen thal D. Percutaneous needle biopsy of the spine. *Spine* 1992; 17:561-4.
16. Pierot L, Boulin A. Percutaneous biopsy under fluoroscopic guidance. *AJNR* 1999; 20: 23-5.



Establishment of Surgical Quality and Patient Safety Indicators during Cementation Vertebroplasty

Chung-Nan Lin^{1*}, Yu-Chuan Wu¹, and Nai-Phon Wang²

Department of Neurosurgery¹ and Orthopaedics²,

Kuang-Tien General Hospital, Taichung, Taiwan

Abstract

OBJECTIVE: Early clinical results of vertebroplasty for symptomatic vertebral fractures have been encouraging. However, the risk such as cement leak and its coming neurological complications remain and are the foremost concern to all spine surgeons. How to measure safety and quality of this procedure so as to facilitate improvement of surgical results becomes a challenging task. Therefore, 5 indicators are advocated to serve this purpose.

METHODS: A total 214 patients with 257(=n) segments treated with cementation vertebroplasty between March 2001 and June 2006 was retrospectively analyzed. The authors documented a safe treatment paradigm: (I) providing a pre-cementation blush venography in 203 segments to prevent potential cement leak and compare to 54 segments without venography, (II) determining adequate injection volume by comparing clinical effects and complication rates between two group (maximal filling group (>4 ml, n=146) vs. minimal filling group (\leq 4 ml, n=87)), (III) deciding the optimal injection time by dividing patients into 3 groups-1 minute(n=19), 2 minutes (n=31) and 3 minutes (n=11) after polymerization and comparing their clinical effects, (IV) comparing bio-availability and safety of two different cements by evaluating their analgesic effect and mechanical strength restoration between PMMA(n=233) and HA(n=24) group and (V) developing a co-axial transpedicular procedure for both biopsy and cementation in 39 uncertain spinal fractures to obtain accurate pathologic diagnosis and dramatic pain relief. Chi-Square test and Student t-test were used for statistical analysis. The level of statistical significance was chosen at $p < 0.05$.

RESULTS: Following results were obtained: (I) cement leak occurred only in 14 segments (6.9%) of venography group while 9 segments (16.7%) in those without venography. The difference is significant ($p < 0.05$), (II) the mean injected volume in maximal group was 5.8 ± 1.7 cc and 3.0 ± 1.6 cc in minimal group. Satisfactory immediate pain relief with VAS improvement of an average of 5 points in 118 (80.8 %, 7.1 ± 2.0 points) of maximal as well as 71 (81.6%,

*Corresponding author

Received : 15 Jul 2006 ; Accepted: 20 Aug 2006

7.2±1.2 points) segments of minimal filling groups (p =0.58, NS). Restoration of body height had been performed more efficiently in maximal (6.9±1.4 mm) than in minimal (4.1±1.5mm) filling group (p<0.05). Also kyphotic angle correction was better for an average of 11 ±3.2 degrees in maximal group than 4.4±1.7 degrees in minimal group(p <0.05). However, incidence of cement leak occurred higher in 11.6 % (17 segments) of maximal group than 6.8 % (6 segments) of minimal group(p <0.05), (III) the optimal injection time will be “ 2 ” minutes after polymerization in 19°C operation room temperature with its best viscosity for maximal injection and minimal leak, (IV) immediate pain relief was significantly better in PMMA (84%, 196 segments, average VAS score improvement =6.7±2.9 points) than in HA (53%, 13 segments, average VAS Score improvement =4.9±1.4 points) group (p <0.05). Better kyphotic angle correction [11.0±2.1 (n=19) vs. 2.5±1.3(n=11)degrees(t=19.25,p<0.001)] and walking ability improvement (2.5±0.7 vs.1.8±1.0 degrees, p <0.05) were also noted in PMMA group than in HA group . However, cement leak occurred more significantly in 10.0% (23/233) of PMMA as compared to 0 % (0/24) of HA group(p <0.05). Osteogenesis was observed in 16 segments(66.7%) using HA. (V) co-axial transpedicular biopsy of uncertain VB fractures had been successfully performed with an accurate pathologic diagnosis rate of 97 % (38/39). Asymptomatic cement leak occurred in 6 cases. The complication rate was 0% (0/39) .Also pain relief with VAS improvement (≥5) occurred in 64% (25 segments) of the patients.

CONCLUSION: These evidence-base studies provide a 5 important quality and safety indicators for patients Undergoing vertebroplasty; they are : (I) mandatory pre-cementation venography for all indications, (II) injection of judicious volume instead of full cementation, (III) the best optimal time for cementation is 2 minute after polymerization, (IV) the adequate bio-availability and safety of both PMMA and HA cements, (V) excellent efficiency and efficacy of co-axial transpedicular biopsy and cementation procedure.

Key words: Cementation vertebroplasty, Surgical quality, Patient safety, Indicators.