

椎体成形术用于实验猪体内骨水泥安全性及有效性评价

林振华, 褚祥宇, 魏振西, 董传俊, 赵增琳, 孙晓霞, 李庆雨, 张 琪

(山东省医疗器械和药品包装检验研究院, 济南 250101)

[摘要] **目的** 椎体成形术全称为经皮穿刺椎体成形术 (percutaneous vertebroplasty, PVP), 是临床上向病变椎体内注入骨水泥以达到强化椎体的技术。骨水泥的安全性和有效性研究是其临床应用的基础, 本研究采用椎体成形术来评价和比较实验猪体内 Tecres 和不透射线骨水泥的安全性和有效性, 并确定适合猪的穿刺方法以及临床前评价骨水泥安全性和有效性的方法。**方法** 将 24 头实验用猪 (体重 60 ~ 80 kg) 随机分为试验组 (A 组) 和对照组 (B 组): A 组为 Tecres 骨水泥组, B 组为不透射线骨水泥组, 每组 12 头。在 C 型臂 X 射线机的监视下, 采用单侧椎弓根入路法经皮穿刺将 Tecres 骨水泥或不透射线骨水泥植入到猪的第 1 腰椎 (L1) 和第 4 腰椎 (L4) 中, 分别于术后在 4 周和在 26 周采用安乐死的方法处死动物, 取其 L4 椎体进行抗压强度测试, 取其 L1 椎体进行硬组织病理学检查, 观察植入部位的炎症反应、骨坏死情况以及骨整合程度。**结果** 在骨水泥植入术后第 4 周和第 26 周时, A、B 两组之间椎体抗压强度的测试结果均无显著差异 ($P>0.05$)。光学显微镜下的 ($\times 100$) 观察结果显示, 术后第 4 周时, A、B 两组均可见骨水泥被增生的纤维组织包裹, 周边有淋巴细胞浸润, 骨水泥与骨组织结合, 骨小梁排列紊乱, 成骨细胞及少量类骨质形成。术后第 26 周时, A、B 两组均可见骨水泥, 以及新生骨组织矿化、骨小梁融合、骨小梁结构规整致密且连续性好, 未见明显的炎症反应。**结论** 在实验猪椎骨内, Tecres 和不透射线骨水泥的抗压强度、引起的炎症反应、对骨的破坏以及与骨的整合程度均未见明显差异, 均具有良好的生物相容性和成骨特性, 表明椎体成形术在猪体内评价骨水泥的安全性和有效性是科学的。

[关键词] 椎体成形术; 骨水泥; 骨填充材料; 抗压强度; 硬组织病理; 骨整合; 猪

[中图分类号] Q95-33 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1674-5817(2025)04-0466-07



Evaluation of the Safety and Efficacy of Bone Cement in Experimental Pigs Using Vertebroplasty

LIN Zhenhua, CHU Xiangyu, WEI Zhenxi, DONG Chuanjun, ZHAO Zenglin, SUN Xiaoxia, LI Qingyu, ZHANG Qi

(Shandong Institute of Medical Device and Pharmaceutical Packaging Inspection, Jinan 250101, China)

Correspondence to: CHU Xiangyu (ORCID:0009-0001-6842-290X), E-mail: cxy180331@163.com

[ABSTRACT] **Objective** The full name of vertebroplasty is percutaneous vertebroplasty (PVP). It is a clinical technique that injects bone cement into the diseased vertebral body to achieve strengthening of the vertebra. The research on the safety and efficacy of bone cement is the basis for clinical application. In this study, vertebroplasty is used to evaluate and compare the safety and efficacy of Tecres and radiopaque bone cement in experimental pigs, and to determine the puncture method suitable for pigs and the pre-clinical evaluation method for the safety and efficacy of bone cement. **Methods** Twenty-four experimental pigs (with a body weight of 60-80 kg) were randomly divided into an experimental group (Group A) and a control group (Group B). Group A was the Tecres bone cement group, and Group B was the radiopaque bone cement group, with 12 pigs in each group. Under the monitoring of a C-arm X-ray machine, the materials were implanted into the 1st lumbar vertebra (L1) and 4th lumbar vertebra (L4) of the pigs via

[基金项目] 国家重点研发计划“新型骨科生物医用材料及产品安全性和有效性评价技术研究”(2022YFC2401801)

[第一作者] 林振华(1985—), 男, 本科, 高级兽医师, 主要从事大动物临床前医疗器械有效性及安全性评价工作。E-mail: 86246889@qq.com

[通信作者] 褚祥宇(1988—), 女, 本科, 工程师, 主要从事医疗器械生物学评价工作。E-mail: cxy180331@163.com。ORCID: 0009-0001-6842-290X

percutaneous puncture using the unilateral pedicle approach. The animals were euthanized at 4 weeks and 26 weeks after the operation, respectively. The L4 vertebrae were taken for compressive strength testing, and the L1 vertebrae were taken for hard tissue pathological examination to observe the inflammatory response, bone necrosis, and degree of osseointegration at the implantation site. **Results** The test results of compressive strength between groups A and B showed no significant difference at 4 weeks and 26 weeks after bone cement implantation ($P > 0.05$). Observation under an optical microscope ($\times 100$) revealed that at 4 weeks postoperatively, both groups A and B showed that the bone cement was surrounded by proliferative fibrous tissue, with lymphocyte infiltration around it. The bone cement was combined with bone tissue, the trabecular arrangement was disordered, and osteoblasts and a small amount of osteoid were formed. At 26 weeks postoperatively, bone cement was visible in both groups A and B. The new bone tissue was mineralized, the trabeculae were fused, the trabecular structure was regular and dense with good continuity, and no obvious inflammatory reaction was observed. **Conclusion** In experimental pig vertebrae, there were no significant differences observed in the compressive strength, inflammation response, bone destruction, and integration with the bone between Tecres and non-radiopaque bone cement. Both exhibited good biocompatibility and osteogenic properties. It indicates that using vertebroplasty to evaluate the safety and efficacy of bone cement in pigs is scientifically sound.

[Key words] Vertebroplasty; Bone cement; Bone filling material; Compressive strength; Hard tissue pathology; Osseointegration; Pigs

随着人口老龄化的加剧,椎体相关疾病(如骨质疏松性椎体压缩骨折、椎体肿瘤等)的发病率逐年上升^[1-2],给患者的生活质量带来了严重影响。椎体成形术作为一种微创手术,通过向椎体内注入骨水泥,增强椎体的强度和稳定性,从而达到缓解疼痛、恢复椎体高度、防止椎体进一步塌陷的目的^[3-5]。骨水泥是一种骨原位修复生物材料,在室温或机体生理条件下能自行固化,其固化反应温和,生物相容性好,具有良好的成骨性和骨整合能力^[6-7],可以直接通过经皮穿刺椎体成形术注入体内骨缺损部位的椎体内,快速固化以增强椎体的强度和稳定性,该材料在骨缺损修复、骨折固定、骨质疏松治疗中有重要价值^[8-9],现已广泛应用于临床。

Tecres 骨水泥是由意大利的 Tecres S.p.A 公司研发生产,这种骨水泥的成分主要是聚甲基丙烯酸甲酯,由粉剂和液体两部分组成,两者混合后可自行聚合成聚甲基丙烯酸甲酯。它创新性地采用 3:1 粉液比例(传统比例为 2:1),单体含量低于同类产品,毒性更低,安全性更高;同时它还含有高浓度的 X 光显影剂,可确保它在影像学检查中清晰可见。

Spine-Fix Radiopaque 骨水泥是由 Teknimed S.A.S 公司生产。作为一种不透射线的骨水泥,它在普通骨水泥成分的基础上添加了一定的显影剂,使其在 X 射

线或其他影像学检查下具有良好的显影效果,从而方便医生在手术过程中观察骨水泥的注入情况和分布状态。

作为医疗器械评价过程中的重要环节,临床前动物实验能够为骨水泥在椎体成形术中应用的安全性和有效性评估提供关键的科学依据^[10-11]。本研究通过动物实验模拟人体生理环境和疾病状态,在猪体内使用椎体成形术评价 2 种骨水泥的安全性及有效性,为临床实验及骨水泥的临床应用提供了科学依据,对推动椎体成形术的发展和保障患者的健康具有重要意义。

1 材料与方法

1.1 实验动物与分组

本研究选用从天津市百农实验动物繁育科技有限公司[SCXK(津)2020-0002]同批次购买的普通级实验用猪(品种为大约克夏猪)24头,雌(未孕)、雄不限,年龄 6~8 个月,体重 60~80 kg,质量合格证号为 120904220100053648。将 24 头猪随机分为 A 组(骨水泥受试品 1)和 B 组(骨水泥受试品 2),每组 12 头。在椎体成形术后第 4 周和第 26 周时,分别安乐死(按照 0.5 mL/kg 体重的剂量,通过耳静脉一次性注射丙泊酚注射液对猪进行麻醉,然后放血处死)6 头猪,取材并进行后续检测。

1.2 饲养场所及条件

动物分组饲养在保育床中,采用耳标号进行个体精准标识,并用卡片标注动物编号和实验起止日期。动物实验在山东省医疗器械和药品包装检验研究院开展,普通环境[SYXK(鲁)2023-0022]。饲养环境温度16~26℃,相对湿度为40%~70%。猪配合饲料购自科澳协力(天津)饲料有限公司[SCXK(津)2020-0004]。饮水为市政饮用自来水,自由饮水。本研究获得山东省医疗器械和药品包装检验研究院动物管理及伦理委员会批准,实验过程中动物的处理符合实验动物福利伦理要求(伦理审批号P20220331001)。

1.3 主要仪器和试剂

呼吸麻醉机(型号WATO EX-20,深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司),兽用便携式多参数监护仪(型号iMEC-8Vet,深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司),C型臂(型号HHMC系列,北京万东鼎立医疗设备有限公司),拉力试验机(型号5966,美国Instron公司),全自动影像测量系统(型号SmartScope™ ZIP LITE 250,美国Optical Gaging Products公司),硬组织切片机(型号300CP,德国EXAKT公司),硬组织磨片机(型号400CS,德国EXAKT公司),正置显微镜(型号BX53,日本Olympus公司),丙泊酚乳状注射液(迪施宁)(规格为20 mL:200 mg,批号为5A210333,广东嘉博制药有限公司,国药准字H20051842),异氟烷(宠物用)(规格为100 mL,批号为20210501,江苏恒丰强生物技术有限公司,兽药字101357015),注射用头孢噻唑钠(规格0.5 g×10支,江西博莱大药厂有限公司,批号为20220302)。

1.4 椎体成形术

1.4.1 动物麻醉

动物术前24 h禁食不禁水。按0.5 mL/kg体重的剂量,通过耳静脉一次性注射丙泊酚注射液进行诱导麻醉。诱导麻醉后,进行气管插管,连接呼吸麻醉机,使用2%异氟烷气体维持麻醉。动物侧卧位,于腰椎区备皮,备皮区约40 cm×50 cm,清洁后用碘伏进行擦拭消毒,75%乙醇溶液擦拭脱碘,铺上中单、洞巾等,暴露穿刺部位。

1.4.2 定位并穿刺

C型臂X射线机定位穿刺点后,用手术刀在穿刺点切开一个约5 mm的穿刺口,穿刺针依次通过皮下组织、深筋膜及肌肉层,在C型臂X射线机引导下,达

到靶点后,使用扩张钻缓慢扩张旋转,使第1腰椎(L1)和第4腰椎(L4)椎体形成一个相对疏松的空腔,完成扩张。分别在L1和L4椎体植入实验材料。

1.4.3 样品制备

小心打开受试品的粉剂包装袋,将所有粉末倒入搅拌器中;打开受试品的液体试剂瓶瓶盖,用注射器吸取液体,注入粉末中,小心搅拌,避免产生气泡,直至形成均匀的骨水泥混合物。

1.4.4 样品植入

待骨水泥呈稀粥状时,将其抽吸入骨水泥注射器;待其转变为牙膏状后,立即使用骨水泥注入器经椎弓根通道注入椎体,注射量约为1 mL(图1)。其中A组动物注入骨水泥受试品1,B组动物注入骨水泥受试品2。

1.4.5 缝合创口及日常护理

拔出穿刺针套管,穿刺点局部压迫3~5 min后,将创口缝合,常规消毒。肌内注射0.25 g的注射用头孢噻唑钠,防止感染,2次/d,连续3 d。

1.4.6 动物实验结束

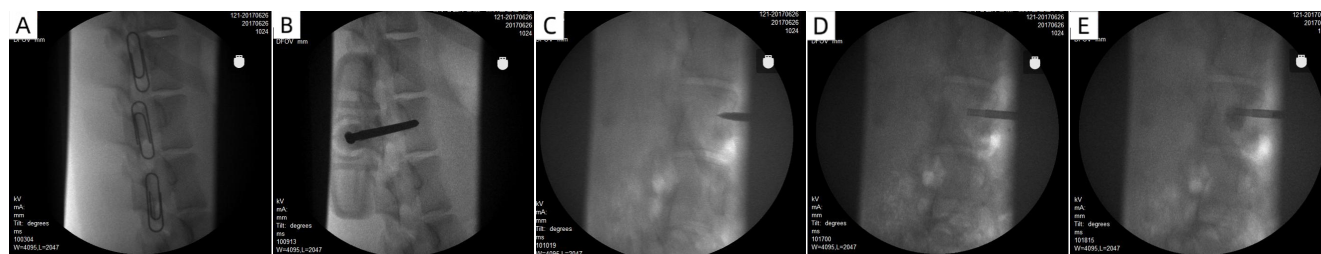
术后第4周和第26周分别麻醉(同1.4.1节的方法)后放血处死各组6头动物。按照山东省医疗器械和药品包装检验研究院生物学评价中心制定的标准操作规程对动物进行解剖,先将整个腰椎取下后,再分离出L1和L4,并将L1和L4周围软组织清除干净,切除棘突、横突及椎间盘,保留完整椎体。

1.5 L4的抗压强度测试

使用全自动影像测量系统平面扫描L4椎体,该系统可自动识别其边界并计算椎体接触面积。使用拉力试验机在5 mm/min的速度下将椎体压至断裂,记录椎体断裂前的最大力值,并将其作为椎体抗压值,计算单位面积的抗压值。

1.6 组织病理学分析

将腰椎L1浸泡于10%甲醛溶液中进行固定,固定充分后,经梯度乙醇脱水、树脂包埋,采用硬组织切片技术进行切片。将切片置于苏木精染液中30 min,自来水充分冲洗,1%盐酸乙醇溶液分化30 s,流水冲洗后再入温水返蓝,置伊红染液5 min,用自来水冲洗,待组织切片自然干燥后封片。在光学显微镜下(×100)观察各时间点L1椎体的局部炎症反应及骨坏死情况(镜下观察不到完好的骨小梁结构即视为骨坏死)。将组织切片置于体积分数1%的甲苯胺蓝染液中



注：A，定位穿刺点；B，穿刺针达到靶点（侧位）；C，穿刺针达到靶点（正位）；D，骨水泥注入器进入椎体；E，骨水泥注入猪椎体。

Note: A, Locate the puncture site; B, Puncture needle reaches the target point (lateral position); C, Puncture needle reaches the target point (anteroposterior position); D, Bone cement injector enters the vertebral body; E, Bone cement is injected into the porcine vertebral body.

图1 猪椎体成形术的X射线影像图

Figure 1 X-ray imaging pictures of pig percutaneous vertebroplasty

20 min，自来水充分清洗，待组织切片自然干燥后封片。在光学显微镜下（ $\times 100$ ）观察骨水泥与周围骨间骨小梁的形态结构以判断骨整合度。

1.7 统计学方法

采用SPSS 22.0统计软件对实验结果数据进行处理和分析。计量资料先进行Shapiro-Wilk正态性检验，符合时计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示。两组样本采用 t 检验进行比较。 $P < 0.05$ 被认为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 抗压强度测试

术后第4周A组与B组（L4）抗压强度的测试结果表明，A组椎体（ $n = 6$ ）的抗压强度平均值为（ 15.45 ± 2.59 ）MPa，B组椎体（ $n = 6$ ）的抗压强度平均值为（ 15.32 ± 3.16 ）MPa，两组之间差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）；术后第26周A组椎体（ $n = 6$ ）的抗压强度为（ 16.67 ± 3.31 ）MPa，B组椎体（ $n = 6$ ）的抗压强度为（ 14.73 ± 2.62 ）MPa，两组之间也无明显差异（ $P > 0.05$ ）。

2.2 组织病理学检查

2.2.1 HE染色

HE染色结果表明，术后第4周时，A组和B组镜检观察均可见植入的骨水泥被增生的纤维组织包裹，周边可见淋巴细胞浸润。术后第26周时，A组骨水泥植入部位的周围组织未见明显炎性细胞浸润，骨小梁排列规则整齐，样品与原骨组织间夹杂的纤维组织较少；B组可见骨水泥和骨界面结合处基本无纤维组织，交界处无炎性细胞浸润，骨小梁排列更加规则、结构更加致密和整齐（图2）。

2.2.2 甲苯胺蓝染色

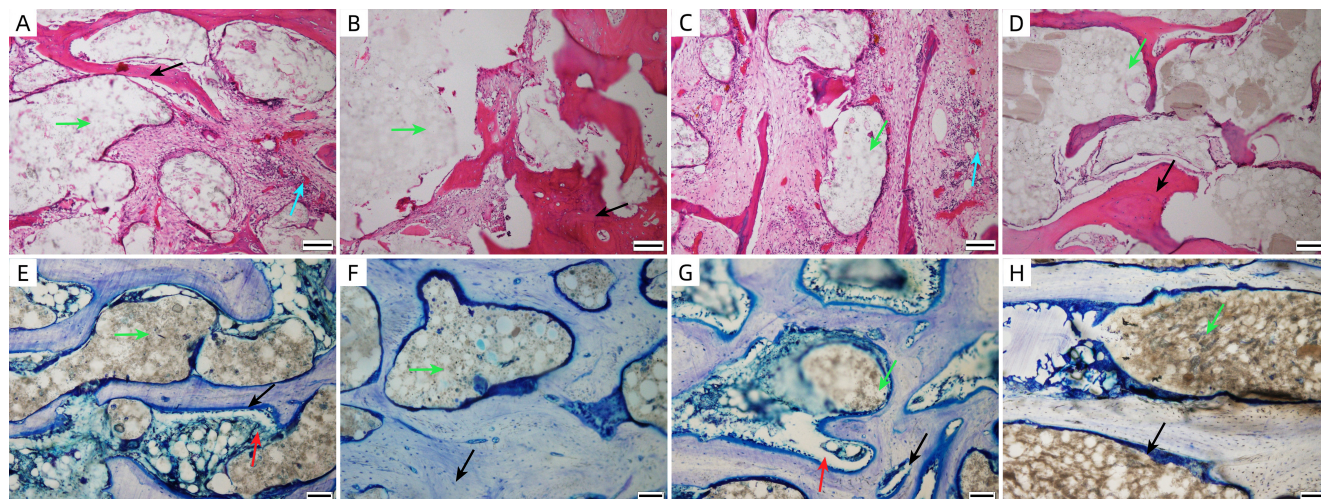
甲苯胺蓝染色结果表明，A组术后第4周时，骨小

梁不连续，可见呈深蓝染的成骨细胞，并有少量新生的类骨质形成，骨小梁粗细不均一，排列紊乱，可见呈淡蓝染的纤维样组织。术后第26周时，椎体骨小梁宽度增加，纤维样组织消失，被新生的成熟的骨组织取代，骨小梁排列规则、结构致密整齐（图2）。B组术后第4周时，骨小梁间隙可见骨水泥，骨小梁排列紊乱，可见呈深蓝染的成骨细胞，有少量新生的类骨质形成，可见呈淡蓝染的纤维样组织形成，骨小梁不连续。术后第26周时，骨小梁排列规整，纤维样组织消失，新生骨组织矿化程度高，趋于成熟（图2）。

3 讨论

椎体成形术是增强椎体生物力学强度、防止塌陷、缓解疼痛的微创脊椎外科技术，其核心原理是经皮穿刺后，将骨水泥注入到病变椎体内。在椎体因骨质疏松、肿瘤侵袭等原因发生骨折或骨质破坏时，椎体的力学结构遭到破坏，承载能力下降^[12-14]。骨水泥注入椎体后，能迅速填充骨小梁间隙。待其固化后，如同在椎体内构建起一个坚实的“内支架”，恢复椎体的强度与刚度，重新为脊柱提供稳定支撑，进而有效缓解机体因椎体不稳定而引发的疼痛^[15-17]。

椎体成形术是临床前动物实验中评价骨水泥安全性和有效性的重要手段。多数椎体成形术在临床前动物实验的随访时间相对较短，往往集中在术后数周或数月，难以全面反映骨水泥在体内长期存在所引发的一系列变化。同时，骨水泥的降解过程是一个渐进且复杂的生物学过程，短期试验无法准确捕捉其在数年甚至数十年尺度上的降解速率、降解产物的代谢能力以及由此对周围组织微环境造成的动态影响。随着时间的推移，骨水泥的力学性能逐渐衰减^[18-20]，而现有



注: A, A组术后第4周 (HE染色); B, A组术后第26周 (HE染色); C, B组术后第4周 (HE染色); D, B组术后第26周 (HE染色); E, A组术后第4周 (甲苯胺蓝染色); F, A组术后第26周 (甲苯胺蓝染色); G, B组术后第4周 (甲苯胺蓝染色); H, B组术后第26周 (甲苯胺蓝染色)。红色箭头所示为成骨细胞; 绿色箭头所示为骨水泥; 黑色箭头所示为骨小梁; 蓝色箭头所示区域可见炎性细胞浸润; 图中比例尺均为200 μm 。

Note: A, Group A at 4 weeks post-surgery (HE staining); B, Group A at 26 weeks post-surgery (HE staining); C, Group B at 4 weeks post-surgery (HE staining); D, Group B at 26 weeks post-surgery (HE staining); E, Group A at 4 weeks post-surgery (toluidine blue staining); F, Group A at 26 weeks post-surgery (toluidine blue staining); G, Group B at 4 weeks post-surgery (toluidine blue staining); H, Group B at 26 weeks post-surgery (toluidine blue staining). The red arrows indicate the osteoblast, the green arrows indicate the bone cement, the black arrows indicate the bone trabecula, the blue arrows indicate the area of inflammatory cell infiltration and the scale bars in all figures are 200 μm .

图2 骨水泥植入部位组织的HE和甲苯胺蓝染色结果($\times 100$)

Figure 2 HE and toluidine blue staining results of bone cement implantation site tissues ($\times 100$)

的短期研究无法精准预测这种衰减趋势在长期内是否会导致椎体稳定性的丧失,进而引发邻近椎体骨折、脊柱畸形等远期并发症^[21-22]。

在椎体成形术及骨水泥研究领域,国内外存在诸多差异。国外在该领域起步较早,积累了丰富的研究经验和临床数据。研究早期,国外学者先对手术技术和骨水泥应用展开探索,随着临床实践的积累,研究重点逐渐转向评估骨水泥的安全性及有效性。在评估骨水泥的安全性时,应重点关注其生物相容性^[23]、毒性以及对周围组织和全身系统的影响;在提升骨水泥的有效性时,应致力于提高骨水泥的力学性能,优化配方和注入技术,以减少术后椎体再骨折的风险^[24-25]。本研究通过开展为期26周的猪椎体成形术实验,精准模拟临床的操作流程,深入探究手术器械在椎体内的实际工作状态,通过骨水泥注入椎体后的椎体外抗压力评估及组织学观察,对两种骨水泥受试品的安全性和有效性进行了评估。结果表明两种骨水泥在抗压强度、植入部位的炎性细胞浸润情况、骨坏死情况与骨整合程度方面均未见显著差异,为该材料后续的产品评估提供了依据。

[作者贡献 Author Contribution]

林振华负责方案策划、数据采集分析以及初稿写作;
褚祥宇参与动物实验操作、项目管理及数据采集分析;
魏振西参与动物实验操作、参与数据采集;
董传俊参与动物实验操作、参与数据采集;
赵增琳参与统计学分析以及图像处理;
孙晓霞参与写作修订及实验过程监督;
李庆雨参与实验动物及试剂耗材审批;
张琪提供实验动物及试剂耗材。

[医学伦理声明 Medical Ethics Statement]

本研究获得山东省医疗器械和药品包装检验研究院动物管理及伦理委员会批准(审批号:P20220331001)。所有实验过程均遵循中国实验动物相关法律法规条例要求。

This study was approved by the Animal Management and Ethics Committee of Shandong Institute of Medical Device and Pharmaceutical Packaging Inspection (Approval Number: P20220331001). All experimental processes comply with the relevant laws, regulations, and rules on laboratory animals in China.

[利益声明 Declaration of Interest]

所有作者均声明本文没有任何利益冲突。

[参考文献References]

- [1] 陈继良, 许庆山, 王旭, 等. 经皮椎体成形术治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折伴椎体内裂隙样变的疗效观察[J]. 中国微创外科杂志, 2018, 18(2): 138-142. DOI: 10.3969/j.issn.1009-6604.2018.02.013.
CHEN J L, XU Q S, WANG X, et al. Clinical effect of percutaneous vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fractures combined with intravertebral vacuum cleft[J]. Chin J Minim Invasive Surg, 2018, 18(2): 138-142. DOI: 10.3969/j.issn.1009-6604.2018.02.013.
- [2] 于振和, 李东君. 经皮穿刺椎体后凸成形术治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折的疗效观察[J]. 中国微创外科杂志, 2015, 15(6): 555-557. DOI: 10.3969/j.issn.1009-6604.2015.06.022.
YU Z H, LI D J. Efficacy of percutaneous kyphoplasty for osteoporosis vertebral compression fractures[J]. Chin J Minim Invasive Surg, 2015, 15(6): 555-557. DOI: 10.3969/j.issn.1009-6604.2015.06.022.
- [3] 黎双庆, 杨波, 杨逸禧, 等. 经皮穿刺椎体成形术治疗骨质疏松性严重椎体压缩性骨折[J]. 中国微创外科杂志, 2015, 15(9): 818-821. DOI: 10.3969/j.issn.1009-6604.2015.09.014.
LI S Q, YANG B, YANG Y X, et al. Percutaneous vertebroplasty for severe osteoporotic vertebral compression fractures[J]. Chin J Minim Invasive Surg, 2015, 15(9): 818-821. DOI: 10.3969/j.issn.1009-6604.2015.09.014.
- [4] 孟仪, 于一民, 许卫兵, 等. 经皮椎体成形术治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的疗效和安全性评价[J]. 中国医科大学学报, 2018, 47(10): 948-951. DOI: 10.12007/j.issn.0258-4646.2018.10.020.
MENG Y, YU Y M, XU W B, et al. Safety and long-term outcome of percutaneous vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fractures[J]. J China Med Univ, 2018, 47(10): 948-951. DOI: 10.12007/j.issn.0258-4646.2018.10.020.
- [5] 姜嘉伟, 张金龙, 徐冠华, 等. 经皮椎体-间盘成形术治疗胸腰段严重压缩的骨质疏松性椎体骨折的疗效分析[J]. 中华创伤骨科杂志, 2023(1): 25-30. DOI: 10.3760/cma.j.cn115530-20221116-00584.
JIANG J W, ZHANG J L, XU G H, et al. Percutaneous vertebral-disc plasty for very severe osteoporotic vertebral compression fractures[J]. Chin J Orthop Trauma, 2023(1): 25-30. DOI: 10.3760/cma.j.cn115530-20221116-00584.
- [6] SUN Y, ZHANG Y, MA H N, et al. Therapeutic efficacy and safety of percutaneous curved vertebroplasty in osteoporotic vertebral compression fractures: a systematic review and meta-analysis[J]. Orthop Surg, 2023, 15(10): 2492-2504. DOI: 10.1111/os.13800.
- [7] SUN H, LI C. Comparison of unilateral and bilateral percutaneous vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fractures: a systematic review and meta-analysis[J]. J Orthop Surg Res, 2016, 11(1): 156. DOI: 10.1186/s13018-016-0479-6.
- [8] 胡浩, 曹开学, 黄攀, 等. 超高龄骨质疏松性胸腰椎压缩骨折经皮椎体成形术后邻椎再骨折的危险因素分析[J]. 中国骨伤, 2022, 35(8): 710-714. DOI: 10.12200/j.issn.1003-0034.2022.08.002
HU H, CAO K X, HUANG P, et al. Risk factors of adjacent vertebral refracture after percutaneous vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fractures in super-old patients[J]. Zhongguo Gu Shang, 2022, 35(8): 710-714. DOI: 10.12200/j.issn.1003-0034.2022.08.002.
- [9] 王孝林, 权正学, 王南, 等. 网袋加压椎体成形术治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折[J]. 中国微创外科杂志, 2017, 17(9): 822-826. DOI: 10.3969/j.issn.1009-6604.2017.09.017.
WANG X L, QUAN Z X, WANG N, et al. Vesselplasty for osteoporotic vertebral compression fracture[J]. Chin J Minim Invasive Surg, 2017, 17(9): 822-826. DOI: 10.3969/j.issn.1009-6604.2017.09.017.
- [10] 李天任, 邵安良, 魏利娜, 等. 医疗器械临床前动物试验研究的考虑要点[J]. 中国药事, 2019, 33(10): 1121-1128. DOI: 10.16153/j.1002-7777.2019.10.007.
LI T R, SHAO A L, WEI L N, et al. Essential considerations on preclinical animal study for medical devices[J]. Chin Pharm Aff, 2019, 33(10): 1121-1128. DOI: 10.16153/j.1002-7777.2019.10.007.
- [11] 国家药品监督管理局. 医疗器械临床前动物研究第1部分: 通用要求: YY/T 1754.1-2020[s]. 北京: 中国标准出版社, 2020.
National Medical Products Administration. Preclinical animal studies for medical devices part 1: general requirements: YY/T 1754.1-2020[S]. Beijing: Standards press of China, 2020.
- [12] WANG S, WANG H, NIU L. Clinical efficacy of PVP and PKP in the treatment of OVCFs after bilateral resection of ovarian cancer[J]. Oncol Lett, 2018, 16(1): 151-156. DOI: 10.3892/ol.2018.8658.
- [13] ENGLAND R W, GONG A N, LI T B, et al. Clinical outcomes and safety of the SpineJack vertebral augmentation system for the treatment of vertebral compression fractures in a United States patient population[J]. J Clin Neurosci, 2021, 89: 237-242. DOI: 10.1016/j.jocn.2021.04.031.
- [14] 李庆达, 杨俊松, 高林, 等. 经皮椎体成形术与非手术治疗急性症状性骨质疏松性胸腰椎骨折分型 I 型骨折的疗效比较[J]. 中华创伤杂志, 2021(6): 541-548. DOI: 10.3760/cma.j.cn501098-20210120-00058.
LI Q D, YANG J S, GAO L, et al. Comparison of curative efficacy of percutaneous vertebroplasty and non-surgical treatment of type I acute symptomatic osteoporotic thoracolumbar fracture[J]. Chin J Trauma, 2021(6): 541-548. DOI: 10.3760/cma.j.cn501098-20210120-00058.
- [15] 彭亚, 肖辉灯, 祝永刚, 等. 单侧经皮椎体后凸成形术联合过伸复位法治疗新鲜骨质疏松性椎体压缩性骨折的效果观察[J]. 中国综合临床, 2021, 37(5): 438-443. DOI: 10.3760/cma.j.cn101721-20210513-00010.
PENG Y, XIAO H D, ZHU Y G, et al. Effect of unilateral percutaneous kyphoplasty combined with hyperextension reduction in the treatment of fresh osteoporotic vertebral compression fractures[J]. Clin Med China, 2021, 37(5): 438-443. DOI: 10.3760/cma.j.cn101721-20210513-00010.
- [16] 唐本强, 王彦辉, 许崧杰, 等. 骨质疏松性椎体压缩骨折经皮椎体强化术后椎体内骨水泥分布类型的研究进展[J]. 中华骨科杂志, 2022(5): 320-330. DOI: 10.3760/cma.j.cn121113-20210129-00089.
TANG B Q, WANG Y H, XU S J, et al. The distribution of bone

- cement in the vertebral body after percutaneous vertebral augmentation for osteoporotic vertebral compression fractures[J]. Chin J Orthop, 2022(5): 320-330. DOI: 10.3760/cma.j.cn121113-20210129-00089.
- [17] 刘训伟, 孔小燕, 钟建, 等. 骨填充网袋修复椎体压缩骨折的生物力学变化[J]. 中国组织工程研究, 2014, 18(16):2487-2492. DOI: 10.3969/j.issn.2095-4344.2014.16.005.
- LIU X W, KONG X Y, ZHONG J, et al. Bone filling mesh container repairs vertebral compression fractures: biomechanical changes[J]. Chin J Tissue Eng Res, 2014, 18(16): 2487-2492. DOI: 10.3969/j.issn.2095-4344.2014.16.005.
- [18] 郭松, 付强, 杭栋华, 等. Mazor 脊柱机器人辅助改良经皮椎体成形术治疗腰椎骨质疏松性骨折的疗效分析[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2021, 31(9): 818-824. DOI: 10.3969/j.issn.1004-406X.2021.09.06.
- GUO S, FU Q, HANG D H, et al. Effectiveness of Mazor spine robot-assisted percutaneous vertebroplasty with modified approach in treating lumbar osteoporotic vertebral compression fractures[J]. Chin J Spine Spinal Cord, 2021, 31(9):818-824. DOI: 10.3969/j.issn.1004-406X.2021.09.06.
- [19] GUO Z, WANG W, GAO W S, et al. Comparison the clinical outcomes and complications of high-viscosity versus low-viscosity in osteoporotic vertebral compression fractures[J]. Medicine (Baltimore), 2017, 96(48): e8936. DOI: 10.1097/md.00000000000008936.
- [20] 邹华章, 廖威明, 段昕, 等. 新型可注射磷酸钙骨水泥在椎体后凸成形术中的生物力学评价[J]. 中华生物医学工程杂志, 2011(2): 151-155. DOI:10.3760/cma.j.issn.1674-1927.2011.02.012
- ZOU H Z, LIAO W M, DUAN X, et al. Biomechanical evaluation of a novel injectable calcium phosphate cement for use in kyphoplasty[J]. Chin J Biomed Eng, 2011(2): 151-155. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-1927.2011.02.012.
- [21] WEISSKOPF M, OHNSORGE J A, NIETHARD F U. Intravertebral pressure during vertebroplasty and balloon kyphoplasty: an *in vitro* study[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2008, 33(2): 178-182. DOI: 10.1097/brs.0b013e3181606139.
- [22] BERLEMANN U, FERGUSON S J, NOLTE L P, et al. Adjacent vertebral failure after vertebroplasty. A biomechanical investigation[J]. J Bone Joint Surg Br, 2002, 84(5): 748-752. DOI: 10.1302/0301-620x.84b5.11841.
- [23] 许晨辉, 何阿祥, 谢栋, 等. 介孔钙硅酸盐改性硫酸钙骨水泥的体内降解及成骨性能[J]. 中国矫形外科杂志, 2016, 24(6):544-551. DOI: 10.3977/j.issn.1005-8478.2016.06.14.
- XU C H, HE A X, XIE D, et al. *In vivo* degradability and osteogenesis of m-CS/CSC bone cement[J]. Orthop J China, 2016, 24(6):544-551. DOI: 10.3977/j.issn.1005-8478.2016.06.14.
- [24] 曹天庆, 程朋真, 杨柳, 等. 系统性生物力学评价大鼠股骨缺损修复进程的实验研究[J]. 中华创伤骨科杂志, 2018(3):247-253. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1671-7600.2018.03.012.
- CAO T Q, CHENG P Z, YANG L, et al. Systematic evaluation of repairing femoral defects by biomechanical measurements in rats[J]. Chin J Orthop Trauma, 2018(3): 247-253. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1671-7600.2018.03.012.
- [25] 朱爱国, 张烽, 葛勇, 等. 硫酸钙骨水泥增强椎弓根螺钉置入骨质疏松椎体的瞬时稳定性[J]. 中国组织工程研究, 2014, 18(26): 4195-4199. DOI: 10.3969/j.issn.2095-4344.2014.26.018.
- ZHU A G, ZHANG F, GE Y, et al. Calcium sulfate cement augments transient stability of pedicle screw in osteoporotic vertebral body[J]. Chin J Tissue Eng Res, 2014, 18(26): 4195-4199. DOI: 10.3969/j.issn.2095-4344.2014.26.018.
- (收稿日期: 2025-01-14 修回日期: 2025-04-19)
(本文编辑: 周培)

[引用本文]

- 林振华, 褚祥宇, 魏振西, 等. 椎体成形术用于实验猪体内骨水泥安全性及有效性评价[J]. 实验动物与比较医学, 2025, 45(4): 466-472. DOI: 10.12300/j.issn.1674-5817.2025.006.
- LIN Z H, CHU X Y, WEI Z X, et al. Evaluation of the safety and efficacy of bone cement in experimental pigs using vertebroplasty [J]. Lab Anim Comp Med, 2025, 45(4): 466-472. DOI: 10.12300/j.issn.1674-5817.2025.006.