

· 临床研究 ·

单、双侧椎弓根入路PVP治疗骨质疏松性椎体压缩骨折比较

刘欢, 费昊东, 陈晓钢, 孙鹏, 王守国

南京医科大学附属淮安第一医院骨科, 江苏 淮安 223300

[摘要] 目的:比较单侧椎弓根入路经皮椎体成形术(percutaneous vertebroplasty, PVP)与双侧椎弓根入路PVP治疗单节段骨质疏松性椎体压缩骨折(osteoporotic vertebral compression fracture, OVCF)的临床效果。方法:选取本院2014年1月—2016年8月OVCF 72例,均为单发椎体压缩骨折,随机分为单侧椎弓根入路的观察组(36例)和双侧椎弓根入路的对照组(36例)。对两组手术时间、术中透视次数、骨水泥注入量、骨水泥渗漏、伤椎高度压缩率、椎体后凸 Cobb角、视觉疼痛模拟评分(visual analogue scale, VAS)、Oswestry功能障碍指数(Oswestry disability index, ODI)等进行统计学分析。结果:所有患者均获得完整随访,平均随访时间15.2个月(12~21个月)。两组年龄、性别、伤椎节段差异无统计学意义($P > 0.05$),观察组手术时间、术中透视次数、骨水泥注入量、骨水泥渗漏率均少于对照组($P < 0.05$)。两组椎体高度压缩率、椎体后凸 Cobb角与术前比较,均显著改善($P < 0.05$),而两组间椎体高度恢复率、椎体后凸 Cobb角恢复率差异无统计学意义($P > 0.05$)。两组内患者各时间节点的VAS、ODI评分较前均有显著改善($P < 0.05$),观察组术后3 d VAS评分高于对照组($P < 0.05$),而其他时间节点两组间VAS评分及ODI评分比较均无明显差异($P > 0.05$)。结论:两种手术治疗OVCF临床疗效相似,而单侧椎弓根入路PVP具有手术时间短、术中透视次数少、骨水泥渗漏发生率低的优点,单侧椎弓根入路手术近期止痛效果可能不及双侧入路手术,但远期效果一致。单侧椎弓根入路PVP能够作为OVCF的治疗方案。

[关键词] 椎体成形术;骨质疏松症;压缩性骨折

[中图分类号] R683.2

[文献标志码] B

[文章编号] 1007-4368(2019)01-099-05

doi:10.7655/NYDXBNS20190119

经皮椎体成形术(percutaneous vertebroplasty, PVP)是治疗骨质疏松性椎体压缩骨折(osteoporotic vertebral compression fracture, OVCF)最常见的治疗方法,研究表明PVP是治疗OVCF安全有效且止痛效果满意的手术方式^[1]。临床上常见椎体成形术有两种,即单侧椎弓根入路PVP和双侧椎弓根入路PVP。对于PVP术中采用单侧或双侧椎弓根入路目前仍存争议。为了比较这两种手术治疗方式的临床效果,本研究选取本院收治的72例诊断为单节段OVCF患者,分别采用单侧椎弓根入路PVP或双侧椎弓根入路PVP进行治疗,对两组患者的手术及临床疗效相关指标进行比较分析。

1 对象和方法

1.1 对象

2014年1月—2016年8月收治的已确诊为单节段胸腰椎压缩骨折并符合本研究纳入标准患者72例,随机分为单侧椎弓根入路PVP的观察组和双侧椎弓根入路PVP的对照组。其中,男35例,女37

例,年龄60~86(69.97 ± 6.36)岁。观察组:男19例,女17例,年龄61~83(69.72 ± 6.34)岁,其中椎体分布T₁₀ 3例, T₁₁ 5例, T₁₂ 8例, L₁ 11例, L₂ 7例, L₃ 2例。对照组:男16例,女20例,年龄60~86(70.22 ± 6.47)岁,其中椎体分布T₁₀ 1例, T₁₁ 6例, T₁₂ 9例, L₁ 10例, L₂ 9例, L₃ 1例。术前两组患者的年龄、性别构成、骨折椎体节段分布差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。本次研究获得本院伦理委员会批准并经患者知情同意。

纳入标准:①符合骨质疏松症诊断标准^[2];②年龄 ≥ 60 岁,有明显的腰背部疼痛、活动受限症状;③单纯胸腰椎压缩性骨折,压缩程度 $< 2/3$;④1周以内的新鲜骨折, MRI压脂像该椎体为高信号;⑤CT显示椎管内无骨折块压迫,或者有骨块侵犯椎管但患者临床上无神经症状,且椎弓根完整;⑥无其他骨折或重要脏器的功能障碍,能耐受手术;⑦治疗随访过程中PVP是唯一的手术治疗方式;⑧手术及资料收集均由本院同一手术团队完成;⑨能配合随访1年以上并且资料完整者。

1.2 方法

观察组:术前给予患者吸氧、心电监护以及静脉通道开放等措施。患者胸部及骨盆对应处放置高约10 cm硅胶垫,保证患者俯卧位时腹部悬空,给予静脉滴注镇痛药物,嘱患者放松并持续30 min,在C臂机透视下确认骨折椎体,调整手术床,保证棘突投影位于两侧椎弓根影正中央且骨折椎体的终板与投射射线平行。做好相关的标记。常规消毒术野,铺无菌巾单。局部麻醉成功后,将穿刺针针尖置于骨折椎体椎弓根影的外上缘进针点,即椎弓根投影10点钟或2点钟方向,将C臂机调至侧位,钻入带芯穿刺针,当针尖至椎弓根的1/2时,透视正位,见针尖位于椎弓根影的中线处,在侧位透视下继续钻入。侧位显示针尖到达椎体后壁时,透视正位显示针尖位于椎弓根影的内侧缘,继续拧入直至侧位显示针尖到达椎体前3/4处,针尾略向外侧倾斜适当角度(内倾角约30°)且穿刺针头过椎体中线提示为理想手术填充位置。抽出内芯,置入导针,拔出穿刺针,常规进行骨水泥工作通道的放置。透视下在骨水泥处于团状时期时缓慢注入椎体的空腔内,透视下见骨水泥充填满意时停止注射(图1A、B)。于骨水泥凝固前旋转注射导管数圈,使之与骨水泥分离,然后拔出注射装置。敷料覆于针眼处。术中使用的骨水泥为聚甲基丙烯酸甲酯(polymethyl methacrylate, PMMA)及穿刺、注射套装为常州康辉公司产品。此外,在骨水泥注入时,若出现骨水泥渗透的情况,需立即停止注入,必要时术中利用C臂进行快速三维重建,评价骨水泥渗漏情况,以便采取必要的干预措施。

对照组:同观察组穿刺法进行双侧穿刺,对照组区别在于导针穿刺过侧位椎弓根影后针尾向外侧倾斜角度较小(内倾角约15°),针头无须过椎体中线(图1C、D)。

术后常规监测生命体征,密切观察双下肢感觉、运动情况。术后次日嘱患者佩戴胸腰支具保护

下地活动。术后及出院后口服抗骨质疏松药物治疗。术后定期随访。出院后继续佩戴胸腰支具至少2个月。

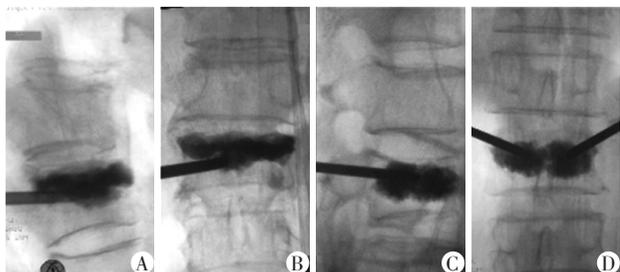
观察记录手术时间、术中透视次数、骨水泥注入量、骨水泥渗漏情况。术前术后测量伤椎高度、椎体后凸Cobb角,并计算椎体高度压缩率、椎体高度恢复率及Cobb角恢复率。椎体高度压缩率=(伤椎下节椎体高度-伤椎高度)/伤椎下节椎体高度×100%,椎体高度恢复率=(术前椎体高度压缩率-术后椎体高度压缩率)/术前椎体高度压缩率×100%,Cobb角恢复率=(术前Cobb角-术后Cobb角)/术前Cobb角×100%。术前、术后3 d、术后3个月及术后1年4个时间节点对患者进行视觉模拟评分(visual analogue score, VAS),术前、术后3个月及术后1年3个时间节点进行Oswestry功能障碍指数(Oswestry disability index, ODI)评价。采取门诊复诊方式进行随访,统计相关并发症发生率。

1.3 统计学方法

使用SPSS20.0软件对数据进行分析 and 处理,计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示。两组患者性别组成、骨水泥渗漏率及术后并发症发生率,采用 χ^2 检验。两组间数据比较根据 F 检验结果判断两总体方差是否相等,若相等则直接用 t 检验,若不等则采用 t' 检验;组内数据比较采取配对样本 t 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

本研究中72例临床资料收集完整。与对照组相比,观察组中患者的手术时间、术中透视次数及术中骨水泥注入量均明显减少,差异具有统计学意义($P < 0.05$,表1)。两组组内椎体高度压缩率及Cobb角两项指标,术后较术前均显著改善($P < 0.05$),而椎体高度压缩率、椎体高度恢复率、Cobb角及Cobb角恢复率两组间比较均无明显差异($P > 0.05$,表2);两组组内VAS评分及ODI评分术后与术前、后一时间节点与前一时间节点相比均显著降低($P < 0.05$),观察组术后3 d的VAS评分高于对照组($P < 0.05$),而两组间其他时间节点VAS评分及ODI评分比较均无明显差异($P > 0.05$,表3)。观察组及对照组典型病例影像资料见图2、3。72例中11例术后1年发生邻近椎体骨折,其中观察组6例,对照组5例,两组间比较无明显差异($\chi^2=0.107, P=0.73$)。72例中10例出现骨水泥渗漏,其中观察组渗漏2例,对照组8例,观察组骨水泥渗漏率低于



A、B:观察组;C、D:对照组。

图1 术中透视正侧位片



男, 76岁, L1椎体骨折, A~B:术前正侧位片; C~E:术前CT三维重建; F:术前MRI压脂像; G~H:术后正侧位片。

图2 观察组典型病例



男, 68岁, L1椎体骨折, A~B:术前正侧位片; C~E:术前CT三维重建; F:术前MRI压脂像; G~H:术后正侧位片。

图3 对照组典型病例

对照组($\chi^2=4.181, P < 0.05$)。两种手术治疗单节段OVCF临床疗效相似, 而单侧椎弓根入路PVP具有手术时间短、术中透视次数少和骨水泥渗漏率低的优点, 单侧椎弓根入路手术近期止痛效果可能不及双侧椎弓根入路手术, 但远期效果一致。

表1 两组术中相关指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	手术时间(min)	术中透视(次)	骨水泥注入量(mL)
观察组	32.03 ± 3.36	19.78 ± 2.63	5.11 ± 1.04
对照组	40.50 ± 4.93	23.53 ± 3.43	5.74 ± 0.98
<i>t</i> 值	-8.520	-5.208	-2.662
<i>P</i> 值	<0.001	<0.001	0.010

表2 两组椎体高度及Cobb角指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	椎体高度压缩率及恢复率(%)			脊柱Cobb角及恢复率		
	术前	术后	恢复率	术前(°)	术后(°)	恢复率(%)
观察组	31.97 ± 6.45	14.83 ± 4.68*	52.31 ± 15.51	21.31 ± 3.93	12.56 ± 2.85*	39.37 ± 15.49
对照组	31.86 ± 6.87	13.86 ± 5.11*	54.48 ± 17.82	21.14 ± 5.76	11.31 ± 3.19*	44.60 ± 15.71
<i>t</i> 值	0.071	0.842	-0.55	0.139	1.753	-1.423
<i>P</i> 值	0.944	0.403	0.583	0.890	0.084	0.159

与术前比较, * $P < 0.05$ 。

表3 两组术前术后VAS及ODI评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	VAS(分)				ODI(%)		
	术前	术后3 d	术后3个月	术后1年	术前	术后3个月	术后1年
观察组	6.83 ± 0.97	4.64 ± 1.13*	2.67 ± 1.07*	1.36 ± 0.80 [△]	59.25 ± 11.15	21.11 ± 4.55*	10.11 ± 2.70 [△]
对照组	6.36 ± 0.22	4.06 ± 1.04*	2.56 ± 1.16*	1.58 ± 0.94 [△]	58.53 ± 15.09	21.89 ± 5.72*	9.94 ± 2.64 [△]
<i>t</i> 值	1.699	2.284	0.423	-1.083	0.231	-0.639	0.265
<i>P</i> 值	0.094	0.025	0.674	0.283	0.818	0.525	0.792

与术前比较, * $P < 0.05$; 与术后3 d比较, * $P < 0.05$; 与术后3个月比较, [△] $P < 0.05$ 。

3 讨论

PVP最初由 Galibert 等^[3]应用于治疗椎体血管瘤,并获得了满意的治疗效果,此后被广泛应用于治疗 OVCF,具有快速缓解疼痛、创伤小、并发症少等优点。PVP通过向骨折椎体内注射骨水泥来恢复骨折椎体高度、纠正脊柱后凸畸形,同时增加椎体强度和刚度,明显增强椎体力学性能,防止椎体进一步骨折塌陷。Yan 等^[4]认为 PVP 缓解疼痛机制与以下几个因素有关:①骨水泥的弥散填充增加椎体力学稳定性;②骨水泥凝固过程中的发热效应破坏了椎体及周围的神经末梢;③骨水泥本身的细胞毒性作用可降低神经末梢的敏感性;④骨水泥血流阻断作用可减小炎症反应。

目前 PVP 主要采取经弓根入路手术方式,经椎弓根入路又有单侧、双侧之分,关于选择单侧椎弓根入路或双侧椎弓根入路术式尚存争议。生物力学研究表明在单侧椎弓根入路 PVP 中,若椎体内骨水泥弥散不均匀将会造成患椎两侧力学失衡,而在双侧单侧椎弓根入路 PVP 中,骨水泥可在椎体内获得最佳分布^[5]。Kim 等^[6]认为通过恰当的操作调整穿刺针在椎体内位置,单侧椎弓根入路可获得与双侧椎弓根入路相似的骨水泥分布。为了获得肯定的生物力学稳定性,部分临床医生倾向选择双侧椎弓根入路手术,但是这会增加脊髓神经损伤、椎弓根骨折的发生概率,延长手术时间和增加术中透视次数^[7]。本研究中,通过术前影像资料评估测量确定穿刺针内倾角,术中根据实际情况适当调整穿刺针,72 例骨水泥均弥散效果良好。术后 VAS 及 ODI 均较前改善,随着随访时间延长均进一步改善,除了单侧椎弓根入路手术近期止痛效果可能不及双侧椎弓根入路手术外,两种手术其他临床疗效基本一致。

关于骨水泥注射的有效剂量也尚存争议。有研究认为单侧椎弓根入路手术方式注射骨水泥相对较少,这有可能影响临床疗效^[8]。有观点认为骨水泥注入量与止痛效果呈正相关,尽量多的骨水泥可以使骨折椎体获得更高的填充率,有利于椎体强度和刚度的恢复,从而获得更佳稳定性^[9]。Sun 等^[10]认为对于单个胸腰椎的轻中度 OVCF,4~6 mL 骨水泥即可迅速缓解疼痛,加大骨水泥注入量有利于恢复椎体的刚度,但是不应过分追求椎体刚度的恢复,大量的骨水泥注入势必增加发生骨水泥渗漏的风险,但也有研究认为二者不存在相关性^[11]。本研究

中两种手术具有相近的临床治疗效果,双侧椎弓根入路手术骨水泥注入量为 5.7 mL,高于单侧椎弓根入路手术 5.1 mL,骨水泥渗漏率也明显高,但这并不能代表骨水泥注入量与骨水泥渗漏之间存在必然的联系,分析可能的原因是:单侧椎弓根入路手术穿刺针头更靠近椎体中心,而双侧椎弓根入路两枚穿刺针针头距离椎体边缘较近,骨水泥弥散时相对容易漏出。

关于纠正椎体高度、恢复 Cobb 角及邻近椎体骨折的问题。有研究认为双侧椎弓根入路手术更有利于恢复椎体高度和纠正脊柱后凸畸形,双侧穿刺针骨水泥注射时,相同的注射压力还可以获得更好的骨折块复位,也有研究认为两种手术方式在纠正椎体高度、恢复 Cobb 角方面并无差异^[5,11]。单侧椎弓根入路手术会造成对侧骨水泥弥散不佳,进而导致骨水泥分布不均匀、脊柱生物力学失衡,这会增加非手术侧椎体的压缩、塌陷^[12]。本研究结果显示单、双侧椎弓根入路手术在纠正椎体高度、恢复 Cobb 角及导致邻近椎体骨折方面并无差异。我们认为椎体高度与 Cobb 角的恢复,主要靠术中俯卧位时对椎体的牵拉复位作用,所以本研究在术前增加了 30 min 椎体复位的步骤。增大骨水泥注入量与注射压力有一定的骨折复位作用,如果术中牵拉复位不佳,增大骨水泥注入量与注射压力反而会导致骨水泥渗漏率的增加。对于椎体高度、Cobb 角恢复,经皮椎体后凸成形术 (percutaneous kyphoplasty, PKP) 较 PVP 更具优势^[13],但 PKP 不在本研究讨论范围内。

综上所述,单侧椎弓根入路 PVP 和双侧椎弓根入路 PVP 都是安全有效的 OVCF 手术治疗方式。考虑到单侧椎弓根入路 PVP 在手术时间、辐射剂量、骨水泥注入量、骨水泥渗漏、住院费用方面的优势,单侧椎弓根入路 PVP 能够作为 OVCF 可选的治疗方案。本研究虽然为随机对照研究,但也存在单盲、单中心、样本量较小、随访时间较短等方面的不足,所以需要更多多中心、大样本、长时间随访的随机双盲对照研究才能得出更可信的结论。

[参考文献]

- [1] Yang CC, Chien JT, Tsai TY, et al. Earlier vertebroplasty for osteoporotic thoracolumbar compression fracture may minimize the subsequent development of adjacent fractures: A retrospective study [J]. *Pain Physician*, 2018, 21 (5): E483-E491
- [2] 张智海,刘忠厚,李娜,等. 中国人骨质疏松症诊断标准专家共识(第三稿·2014版)[J]. *中国骨质疏松杂志*,

- 2014, 20(9):1007-1010
- [3] Galibert P, Deramond H, Rosat P, et al. Preliminary note on the treatment of vertebral angioma by percutaneous acrylic vertebroplasty [J]. *Neurochirurgie*, 1987, 33(2): 166-168
- [4] Yan Y, Xu R, Zou T. Is thoracolumbar fascia injury the cause of residual back pain after percutaneous vertebroplasty? A prospective cohort study [J]. *Osteoporos Int*, 2015, 26(3):1119-1124
- [5] Zhang L, Wang Q, Wang L, et al. Bone cement distribution in the vertebral body affects chances of recompression after percutaneous vertebroplasty treatment in elderly patients with osteoporotic vertebral compression fractures [J]. *Clin Interv Aging*, 2017, 12:431-436
- [6] Kim AK, Jensen ME, Dion JE, et al. Unilateral transpedicular percutaneous vertebroplasty: initial experience [J]. *Radiology*, 2002, 222(3):737-741
- [7] Zhang LG, Gu X, Zhang HL, et al. Unilateral or bilateral percutaneous vertebroplasty for acute osteoporotic vertebral fracture: a prospective study [J]. *J Spinal Disord Tech*, 2015, 28(2):E85-E88
- [8] 郭振鹏, 温国宏, 李小琴, 等. 单、双侧经皮椎体成形术治疗骨质疏松性椎体压缩骨折疗效比较[J]. *中国现代手术学杂志*, 2015, 20(6):439-442
- [9] Jin YJ, Yoon SH, Park KW, et al. The volumetric analysis of cement in vertebroplasty: relationship with clinical outcome and complications [J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2011, 36(12):E761-E772
- [10] Sun HB, Jing XS, Liu YZ, et al. The optimal volume fraction in percutaneous vertebroplasty evaluated by pain relief, cement dispersion, and cement leakage: A prospective cohort study of 130 patients with painful osteoporotic vertebral compression fracture in the thoracolumbar vertebra [J]. *World Neurosurg*, 2018, 114:e677-e688
- [11] Yang S, Chen C, Wang H, et al. A systematic review of unilateral versus bilateral percutaneous vertebroplasty/percutaneous kyphoplasty for osteoporotic vertebral compression fractures [J]. *Acta Orthop Traumatol Turc*, 2017, 51(4):290-297
- [12] 孙育良, 熊小明, 万 磊, 等. 单双侧穿刺经皮椎体后凸成形术治疗 Kümmell 病的疗效比较[J]. *中国修复重建外科杂志*, 2017, 31(9):1086-1091
- [13] Hu KZ, Chen SC, Xu L. Comparison of percutaneous balloon dilation kyphoplasty and percutaneous vertebroplasty in treatment for thoracolumbar vertebral compression fractures [J]. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*, 2018, 22(1 Suppl):96-102

[收稿日期] 2018-03-30

(上接第49页)

- [24] Palmieri B, Rottigni V, Iannitti T. Preliminary study of highly cross-linked hyaluronic acid-based combination therapy for management of knee osteoarthritis-related pain [J]. *Drug Des Devel Ther*, 2013, 7:7-12
- [25] Kim JH, Kang HM, Yu SB, et al. Cytoprotective effect of flavonoid-induced autophagy on bisphosphonate mediated cell death in osteoblast [J]. 2018, 119(7):5571-5580
- [26] Niebel W, Walkenbach K, Beduneau A, et al. Nanoparticle-based clodronate delivery mitigates murine experimental colitis [J]. *J Control Release*, 2012, 160(3):659-665
- [27] Li C, Ding XY, Xiang DM, et al. Enhanced M1 and Im-paired M2 macrophage polarization and reduced mitochondrial biogenesis via inhibition of AMP kinase in chronic kidney disease [J]. *Cell Physiol Biochem*, 2015, 36(1):358-372
- [28] Zhang ZY, Zhang Z, Schluesener HJ. FTY720 attenuates lesional interleukin-17(+) cell accumulation in rat experimental autoimmune neuritis [J]. *Neuropathol Appl Neurobiol*, 2009, 35(5):487-495
- [29] Yi C, Zhang Z, Wang W, et al. Doxycycline attenuates peripheral inflammation in rat experimental autoimmune neuritis [J]. *Neurochem Res*, 2011, 36(11):1984-1990

[收稿日期] 2018-10-24