

# 椎体成形术及椎体后凸成形术治疗椎体压缩骨折的比较研究

卢海霖 王宇 吕晓东 李淳德 曹永平 米川 施学东 王冰 朱天岳

中图分类号: R683.2 文献标识码: A 文章编号: 1006-7108(2008)11-0788-05

**摘要:**目的 比较椎体成形术(PVP)与椎体后凸成形术(PKP)在治疗骨质疏松性椎体压缩骨折方面的疗效及安全性。方法 2004年7月至2007年9月,收治骨质疏松性椎体压缩骨折患者36例,PVP治疗20例,PKP治疗16例。分别于术前、术后1周及术后6月使用VAS及SF-36评分系统对患者的疼痛程度及生活质量进行评估,并通过影像学检查评估Cobb角矫正程度及骨水泥渗漏发生率。统计学分析方法采用t检验及Oneway ANOVA( $P < 0.05$ )。结果 36例手术均成功完成。PVP组出现8例椎旁静脉骨水泥栓塞及2例肺栓塞,PKP组出现6例椎旁静脉骨水泥栓塞及1例肺栓塞,两组骨水泥栓塞出现比率差异无显著性( $P > 0.478$ )。1例PKP组肺栓塞患者出现呼吸困难,5d后缓解,其他患者无明显相关症状。无论是PVP组还是PKP组,所有患者术后1周及术后6月的VAS及SF-36评分均较术前评分明显改善,统计学上差异有显著性( $P < 0.013$ )。术后6月评分较术后1周评分统计学上差异无显著性( $P > 0.587$ )。VAS及SF-36评分术后6月与术前评分的差值,PKP组与PVP组之间差异无显著性( $P > 0.423$ )。Cobb角方面,PVP组和PKP组,术后1周及术后6月均较术前明显降低,统计学上差异有显著性( $P < 0.031$ )。术后6月较术后1周统计学上差异无显著性( $P > 0.637$ )。Cobb角术后6月与术前的差值,PKP组与PVP组之间差异无显著性( $P > 0.535$ )。结论 PVP与PKP均可显著缓解椎体压缩骨折患者的疼痛,有效纠正后凸畸形,骨水泥渗漏常见,但有临床症状者极少。在疼痛缓解、后凸矫正及并发症发生率方面,PKP比PVP并未显示出明显优势。

**关键词:** 椎体成形术; 椎体后凸成形术; 椎体压缩骨折; 骨质疏松症; 骨水泥

**Comparative study of vertebroplasty and kyphoplasty treatment of painful osteoporotic vertebral compression fracture** LU Hailin, WANG Yu, LI Xiaodong, et al. Department of Orthopaedic Surgery, Peking University First Hospital, Xicheng District, Beijing 100034, China

**Abstract:** **Objective** To compare the safety and efficacy of percutaneous vertebroplasty(PVP) and kyphoplasty(PKP) treatment of painful vertebral compression fracture. **Method** The study group included 36 patients with painful osteoporotic vertebral compression fracture, 20 of which underwent PVP, and 16 of which underwent PKP. The complications and Cobb angles were investigated, and VAS and SF-36 scoring system were used to evaluate the efficacy. One-way ANOVA and t-test were used, a  $P$  value less than 0.05 was considered significant. **Result:** All procedures were completed successfully. There were 8 cement embolus and 2 pulmonary embolism in PVP group, and there were 6 cement embolus and 1 pulmonary embolism in PKP group. Comparison of preoperative and postoperative Cobb angle, VAS and SF-36 scores showed improvement with a statistical significance in both groups ( $P < 0.05$ ). There was no significant difference in the changes of Cobb angles, VAS and SF-36 scores between the two groups. ( $P > 0.05$ ). **Conclusion** It can not be proved that PKP is superior to PVP in pain relief, kyphosis correction and cement extravasation.

**Key words:** Vertebroplasty; Kyphoplasty; Vertebral compression fracture; Osteoporosis; Bone cement

经皮椎体成形术(PVP)及经皮椎体后凸成形术(PKP)在治疗各种原因引起的椎体压缩骨折方面取得了显著的疗效<sup>[1]</sup>。但两种术式孰优孰劣尚不明确。2004年7月至2007年9月,我科收治骨质疏松性椎体压缩骨折患者36例,PVP治疗20例,PKP治

疗 16 例。我们对其进行了比较研究,报告如下。

## 1 材料和方法

### 1.1 一般资料

2004 年 7 月至 2007 年 9 月,收治骨质疏松性椎体压缩骨折患者 36 例, PVP 治疗 20 例, PKP 治疗 16 例。共计 101 个椎体, 胸椎 64 个, 腰椎 37 个。手术时年龄 42~92 岁, 男性 9 例, 女性 27 例。所有患者均有病椎部位疼痛、叩击痛, 转变体位时疼痛明显, 常难以坐起或站立, 仅能卧床。MRI 可辅助确定责任椎。手术适应症: 病椎部位疼痛, 经严格卧床、非甾体类消炎药及降钙素等治疗 1 个月症状不缓解并且无手术禁忌症者。手术禁忌症: 椎体后壁破损、凝血功能障碍、有严重心肺疾病及全身状况差不能耐受手术者。

### 1.2 手术方法

患者俯卧位, C 型臂透视确定目标椎体。消毒铺巾, 逐层局部麻醉, 下胸椎及腰椎采用经椎弓根入路, 上胸椎则采用椎弓根外入路, 用骨穿针穿刺至椎体前 1/3, PVP 组行正侧位透视确定位置无误后即可行骨水泥灌注, PKP 组进行球囊扩张后再行骨水泥灌注。所用骨水泥均为国产聚甲基丙烯酸甲酯骨水泥(图 1、2)。

2006 年起我们尝试使用了 eFilm 软件辅助术前计划、术中定位及术后评估。eFilm 软件是医学影像专业最常用的影像工作站软件, 可在个人电脑上安装使用, 具有长度、角度及面积等精确测量功能。骨科医师只需将 CT、MRI 或平片用数码相机拍摄后导入该软件即可进行测量。在术中可发挥类似 CT 导航的作用, 还可作为术后精确评估的工具(图 3)。

### 1.3 疗效评估

表 1 36 例患者术前、术后 1 周及术后 6 月的 VAS 评分、SF-36 评分及 Cobb 角测量值

分组	例数	椎数	VAS 评分			SF-36 评分			Cobb 角		
			术前	术后 1 周	术后 6 月	术前	术后 1 周	术后 6 月	术前	术后 1 周	术后 6 月
PVP 组	20	60	7.89±1.12	2.12±0.86	2.38±0.79	233±95	344±116	316±129	24.7±5.4	16.3±5.1	17.4±4.9
PKP 组	16	41	8.12±1.34	2.53±1.02	2.73±0.97	253±107	339±113	352±128	25.5±6.3	15.2±5.5	16.2±5.2

## 3 讨论

### 3.1 椎体成形术(PVP)与椎体后凸成形术(PKP)的比较研究

1987 年, Glibert 等<sup>[2]</sup>首次报道了用经皮椎体成形术治疗椎体血管瘤。1994 年 Reiley 发明了改良术式-经皮椎体后凸成形术, 并于 1998 年应用于临床。虽然已广泛应用多年, 但两种术式孰优孰劣尚无定

论。Rod 等<sup>[3]</sup>搜集了 1983 年至 2004 年的文献报道, 共计 2000 余病例, 并进行了 meta 回归分析, 结论是 PVP 与 PKP 治疗椎体压缩骨折均有良好疗效, 疼痛缓解率相近, 但 PKP 的不良事件发生率明显低于 PVP。Paul 等<sup>[4]</sup>搜集了 2005 年以前的 69 篇文献, 发现在疼痛缓解方面, 疼痛缓解率 PVP 为 87% ( $n = 1552$ , 32 项研究, 95% 可信区间 78%~95%), PKP 为 92% ( $n = 447$ , 7 项研究, 95% 可信区间 86%~98%), VAS 评分 PVP 由 8.2 ( $n = 666$ , 12 项研究,

### 1.4 统计学处理

分别于术前、术后 1 周及术后 6 月时进行疼痛强度视觉类比评分(visual analogue scale, VAS)及简明健康状况调查表评分(SF-36 简表), 评估患者疼痛是否缓解及生活质量有无改善。并查胸片及手术节段正侧位片, 辨别有无骨水泥渗漏并测量 Cobb 角, 骨水泥渗漏判定标准为: 椎旁或肺内有骨水泥形成的血管铸型或椎管内有骨水泥影。

## 2 结果

采用 SPSS 10.0 软件。统计学方法采用 t 检验及 Oneway ANOVA 分析( $P < 0.05$ )。

36 例手术均成功完成, 每个椎体的骨水泥灌注量为 3~6 mL。PVP 组出现 8 例椎旁静脉骨水泥栓塞及 2 例肺栓塞, PKP 组出现 6 例椎旁静脉骨水泥栓塞及 1 例肺栓塞, 两组骨水泥栓塞出现比率差异无显著性( $P > 0.478$ )。1 例 PKP 组肺栓塞患者出现呼吸困难, 5 天后缓解, 其他患者无明显相关症状。无论是 PVP 组还是 PKP 组, 所有患者术后 1 周及术后 6 月的 VAS 及 SF-36 评分均较术前评分明显改善, 统计学上差异有显著性( $P < 0.013$ ), 术后 6 月评分较术后 1 周评分统计学上差异无显著性( $P > 0.587$ )。VAS 及 SF-36 评分术后 6 月与术前评分的差值, PKP 组与 PVP 组之间差异无显著性( $P > 0.423$ )。Cobb 角方面, PVP 组和 PKP 组, 术后 1 周及术后 6 月均较术前明显降低, 统计学上差异有显著性( $P < 0.031$ ), 术后 6 月较术后 1 周统计学上差异无显著性( $P > 0.637$ )。Cobb 角术后 6 月与术前的差值, PKP 组与 PVP 组之间差异无显著性( $P > 0.535$ ) (表 1)。

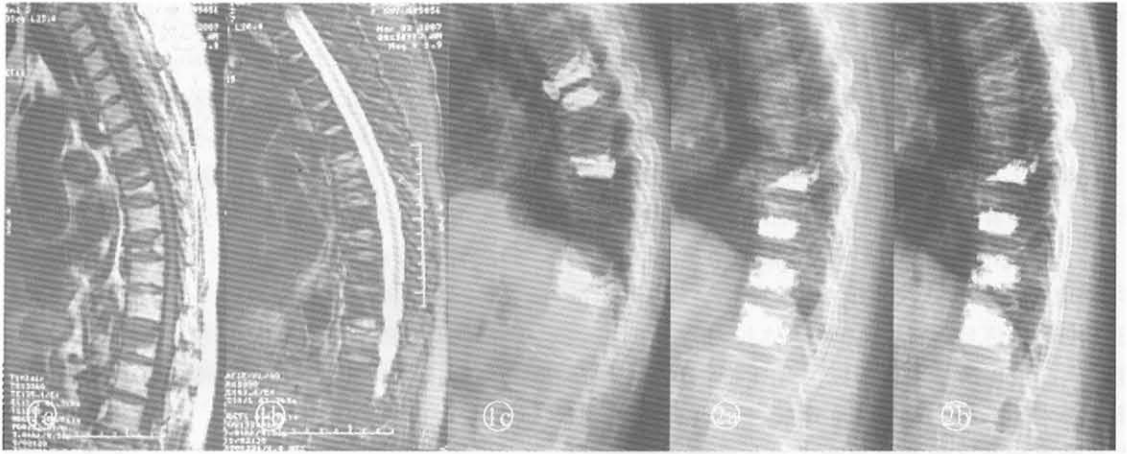


图1 患者女性,86岁,(a,b)术前胸椎MRI提示T6,7,9,12新鲜多发压缩骨折,予以PKP;(c)术后片可见T7及T9的椎体前缘高度明显恢复,T6椎前少量骨水泥渗漏。图2 患者女性,72岁,(a)T10,11,12,L1椎体压缩骨折;(b)予以PKP治疗,术后2个月又出现T8椎体压缩骨折



图2 eFilm是在普通个人电脑上运行的软件,术前仅需数分钟的测量即可确知理想的进针位置、深度及角度,术中只需使穿刺针按术前计划进针就能到达理想位置,增加了手术精度,缩短了手术时间。患者男性,53岁,创伤性L1压缩骨折。术前应用eFilm影像工作站进行测量(A依据CT自带的标尺标定1cm;B椎体后壁平行线;C椎体的纵轴,也就是椎体后壁的垂直平分线;D进针轨道,起点为目标针尖位置,拖动鼠标通过椎弓根直至皮肤,长度即为进针长度,本例为9.4cm,与C线的交角即为进针角度,本例为30°,与皮肤的交点即为进针点;E进针点距棘突的距离,本例为5.3cm)

95%可信区间 7.8 ~ 8.6)降至 3.0(95%可信区间 2.4 ~ 3.6),PKP由 7.15( $n = 183$ , 4项研究, 95%可信区间 6.6 ~ 7.7)降至 3.4(95%可信区间 2.7 ~ 4.1);在后凸畸形矫正方面,平均后凸矫正角度PVP为 6.6° ( $n = 335$ , 4项研究, 95%可信区间 5.0° ~ 8.4°),PKP为 6.6° ( $n = 505$ , 9项研究, 95%可信区间 3.4° ~ 9.9°);在骨水泥渗漏方面,PVP有 41%的椎体出现 ( $n = 2283$  椎, 27项研究, 95%可信区间 32% ~ 50%),PKP有 9%的椎体出现( $n = 1486$  椎, 等 18项研究, 95%可信区间 2.6% ~ 15.8%)。

David<sup>[5]</sup>总结了1999年至2003年FDA收到不良事件报告。其中与PKP相关的有21例,1例死亡,其死亡原因可能与该患者既往的心肺疾病有关;20例脊髓受压,在接受了椎管减压手术后仍有6例神经受损症状长期存在。与PVP相关的有4例,3例死亡,其死亡原因均为骨水泥导致的过敏性休克或血压降低,另有1例脊髓受压。因此他认为PKP比PVP可能有更高的脊髓压迫的风险。总体而言,普遍的观点是PVP和PKP治疗椎体压缩骨折均可取得满意的疼痛恢复率,两者疗效差别不显著;在后凸矫正方

面,两种术式均有效,但尚不能证明 PKP 更有优势;在骨水泥渗漏方面,两种术式均可发生,但 PKP 可降低骨水泥渗漏的风险。从本次研究的结果看,VAS 及 SF-36 评分术后 6 月与术前评分的差值,PKP 组与 PVP 组之间差异无显著性( $P > 0.423$ ),Cobb 角术后 6 月与术前的差值,PKP 组与 PVP 组之间差异无显著性( $P > 0.535$ ),也就是说,在疼痛缓解及后凸矫正方面,PKP 比 PVP 并未显示出明显优势。但本次研究中,骨水泥栓塞出现比率,PVP 组与 PKP 组之间差异无显著性( $P > 0.478$ ),与文献报道的 PKP 可降低骨水泥渗漏风险并不相符,可能原因是,本研究将椎旁骨水泥形成的血管铸型作为骨水泥渗漏的判定标准之一,从而增加了骨水泥渗漏率,另外骨水泥渗漏的发生与注射时骨水泥的稀稠及术者的经验也有很大的相关性。

### 3.2 椎体成形术的填充材料

聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)骨水泥是应用最广泛的填充材料,但 PMMA 聚合时产热可达 50~100 摄氏度<sup>[6]</sup>,并且不可吸收,一旦渗入椎管将对脊髓构成潜在威胁。PMMA 还可引起显著的过敏反应及一过性低血压,已有因此原因导致死亡的病例报道<sup>[5]</sup>。可注射硫酸钙(MIIGX3, Wright Inc. USA)及可注射磷酸钙(Cem-Ostetic™, Berkeley Advanced Biomaterials Inc. USA)是新一代骨水泥,凝固时不产热<sup>[7]</sup>,可被自体骨吸收替代,但两者的抗压强度尚达不到要求,并且可注射硫酸钙在体内 6 周时即被完全吸收,我们曾尝试使用可注射硫酸钙加固一位骨质疏松性腰椎压缩骨折患者的腰椎,12 周后复查平片时发现注入的硫酸钙骨水泥已完全被吸收,所加固的 4 节腰椎均进一步压缩,腰痛症状再次出现。因此这两种骨水泥可能只适用于年轻的创伤性椎体压缩骨折患者。近日一种混合型骨水泥(Trex™, Berkeley Advanced Biomaterials Inc. USA)研制成功,由可吸收的磷酸钙及不可吸收的聚合物构成,抗压强度达到 70 MPa,接近正常松质骨的强度,聚合时不产热,可载药,有望成为更安全的填充材料。

### 3.3 经皮椎体成形术的新辅助定位手段

PVP 及 PKP 虽经十余年的应用,但仍缺乏简便精确的定位手段,术中靠大量透视和反复尝试进针位置及角度完成操作,增加了受辐射量的同时增加

了手术时间。如遇到肥胖、椎弓根显像不清晰或有脊柱畸形的患者进针过程更是困难重重<sup>[8]</sup>。如果术前用几分钟时间就能确定进针点、进针角度及进针深度等参数,术中只需依此操作,那必将使手术更加顺利。虽然 CT 导航可解决上述问题,但其费用昂贵难以普及。eFilm 是在普通个人电脑上运行的软件,术前仅需数分钟的测量即可为 PVP 及 PKP 手术提供准确可靠的进针点、进针角度及进针深度等参数,术中依上述参数操作可使骨穿针到达预定位置,进而有可能使手术时间及受辐射量减少。如使用医用水平仪(Acuangle, Innomed, Savannah, Georgia),则进针角度将更加精确。

### 【参 考 文 献】

- [ 1 ] De Negri P, Tirri T, Paternoster G, et al. Treatment of painful osteoporotic or traumatic vertebral compression fractures by percutaneous vertebral augmentation procedures: a nonrandomized comparison between verte-broplasty and kyphoplasty. Clin J Pain, 2007, 23: 425-430.
- [ 2 ] Galibert P, Deramond H, Rosat P, et al. Preliminary note on the treatment of vertebral angioma by percutaneous acrylic vertebroplasty. Neurochirurgie, 1987, 33(1): 166-168.
- [ 3 ] Rod S, Taylor, Rebecca J, et al. Balloon Kyphoplasty and Vertebroplasty for Vertebral Compression Fractures. Spine, 2006, 31(23): 2747-2755.
- [ 4 ] Paul A, Hulme Jörg Krebs, et al. Vertebroplasty and Kyphoplasty: A Systematic Review of 69 Clinical Studies. Spine, 2006, 31(17): 1983-2001.
- [ 5 ] Nussbaum DA, Gailloud P, Murphy K, et al. A Review of Complications Associated with Vertebroplasty and Kyphoplasty as Reported to the Food and Drug Administration Medical Device Related Web Site. J Vasc Interv Radiol, 2004, 15(11): 1185-1192.
- [ 6 ] Lieberman IH, Togawa D, Kayaanja MM, et al. Vertebroplasty and kyphoplasty: filler materials. Spine Journal: Official Journal of the North American Spine Society, 2005, 16(6 Suppl): 305-316.
- [ 7 ] Cho BC, Park JW, Baik BS, et al. Clinical application of injectable calcium sulfate on early bony consolidation in distraction osteogenesis for the treatment of craniofacial microsomia. J Craniofac Surg, 2002, 13: 465-475.
- [ 8 ] Taylor RS, Taylor RJ, Fritzell P, et al. Balloon kyphoplasty and vertebroplasty for vertebral compression fractures: a comparative systematic review of efficacy and safety. Spine, 2006, 31(23): 2747-2755.

(收稿日期: 2008-02-29)