

椎体成形术与椎体后凸成形术治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的临床疗效比较

陈浩 李元 李锦军 王炳强 贾璞 唐海

中图分类号: R683.2 文献标识码: A 文章编号: 1006-7108(2009)10-0773-05

摘要:目的 比较椎体成形术与椎体后凸成形术治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的临床疗效、安全性及效价比。方法 对 75 例骨质疏松性椎体压缩骨折,根据手术方法不同分为 PVP 组和 PKP 组,其中 PVP 组 30 例,PKP 组 45 例。记录两组患者的手术操作时间、住院期间费用及骨水泥渗漏情况,比较两组患者术前、术后和随访时的椎体高度、VAS 评分以及 Cobb 角变化。结果 所有患者均顺利完成手术,随访 12~36 个月,平均 18.5 个月。PVP 组单节椎体手术时间平均为 24.4 ± 6.6 min,PKP 组单节椎体手术时间平均为 31.0 ± 7.3 min ($P < 0.01$)。PVP 组患者住院期间所花费用平均为 $28,793.30 \pm 8,023.02$ 元,PKP 组患者住院期间所花费用平均为 $56,291.19 \pm 10,471.48$ 元 ($P < 0.01$)。PVP 组患者疼痛缓解率为 93.3%,PKP 组为 91.1%。PKP 组椎体前缘高度术前为 1.87 ± 0.34 cm,术后为 2.24 ± 0.44 cm,椎体中部高度术前为 1.43 ± 0.61 cm,术后为 1.92 ± 0.39 cm,Cobb 角术前为 $19.34 \pm 8.10^\circ$,术后为 $13.00 \pm 3.56^\circ$,均有显著改善 ($P < 0.01$)。PVP 组椎体高度及 Cobb 角无明显变化 ($P > 0.05$)。PVP 组发生 16 例骨水泥渗漏,渗漏率为 16.2%,PKP 组发生 11 例骨水泥渗漏,渗漏率为 7.1%,两组发生渗漏的患者均无明显临床症状。结论 PVP 及 PKP 均为治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的有效手段,能显著改善患者临床症状,提高患者生活质量。PKP 的安全性高于 PVP。PVP 的效价比更高,更适合我国国情。

关键词: 椎体成形术; 椎体后凸成形术; 骨质疏松性椎体压缩骨折; 效价比

doi: 10.3969/j.issn.1006-7108.2009.10.015

Comparison of clinical effect between PVP and PKP for treatment of osteoporotic vertebral compression fractures CHEN Hao, LI Yuan, LI Jinjun, et al. Department of Orthopedics, Beijing Friendship Hospital, Capital Medical University, Beijing 100050, China

Abstract: **Objective** To compare the clinical efficacy, safety and cost-effectiveness of percutaneous vertebroplasty (PVP) with percutaneous kyphoplasty (PKP) in the treatment of osteoporotic vertebral compression fracture (OVCF). **Methods** Seventy-five patients with OVCFs were observed, in which 30 were undergone operation with PVP ($n = 30$) and 45 were undergone operation with PKP ($n = 45$). The heights of vertebral bodies, visual analogue pain score (VAS) and Cobb's angle, complications between the two groups were compared respectively. **Results** The operation was successful in all patients, follow-up durations ranged from 12 to 36 months (mean 18.5 months). The operating time of each vertebral body was 24.4 ± 6.6 min in PVP, and 31.0 ± 7.3 min in PKP ($P < 0.01$). The mean therapeutic cost of the patients was RMB 28793.30 ± 8023.02 in PVP, which was lower than the patients in PKP RMB 56291.19 ± 10471.48 ($P < 0.01$). The overall rate of pain relief of PVP and PKP were 93.3% and 91.1%, respectively. Among patients treated with PKP, the anterior and middle height of vertebral bodies increased from 1.87 ± 0.34 cm to 2.24 ± 0.44 cm and from 1.43 ± 0.61 cm to 1.92 ± 0.39 cm respectively, while the Cobb's angle decreased from $19.34 \pm 8.10^\circ$ to $13.00 \pm 3.56^\circ$ ($P < 0.01$). In 16 cases (16.2%) of PVP and 11 cases (7.1%) of PKP, cement leakage occurred, however, without clinical symptoms. **Conclusion** Both of the PVP and PKP are excellent method for the treatment of OVCFs, to improve the post-operation clinical symptoms and quality of life of the patients significantly. The safety of PKP is better than

作者单位: 100050 北京,首都医科大学附属北京友谊医院骨科

通讯作者: 唐海, Email: tanghai@medmail.com.cn

PVP, which it is more reasonable on cost-effectiveness than PKP, adapting to wide application.

Key words: PVP; PKP; OVCFs; Cost-effectiveness

随着人口老龄化的加重,骨质疏松性椎体压缩骨折(osteoporotic vertebral compression fractures, OVCFs)的患者逐年增多。保守治疗方法主要包括卧床休息、药物治疗、支具外固定等,容易导致骨量的进一步丢失,形成恶性循环。而开放性的手术治疗也因患者骨质疏松和全身情况差而受到限制^[1]。椎体成形术及椎体后凸成形术的出现为 OVCFs 的治疗提供了全新的选择,为老年骨质疏松脊柱压缩骨折的治疗开辟了新途径。目前,椎体成形术(percutaneous vertebroplasty, PVP)及椎体后凸成形术(percutaneous kyphoplasty, PKP)在临床上均广泛应用于骨质疏松性椎体压缩骨折的治疗^[2]。然而,两种手术方式该如何选择,尚无定论。本文对这两种术式的疗效、安全性及效价比进行比较,期望能够对两种术式的选择起到一定的参考作用。

1 材料和方法

1.1 研究对象及分组方法

回顾性分析 2006 年 1 月~2008 年 1 月我院经治的 75 例骨质疏松性椎体压缩骨折患者,其中男性 12 例,女性 63 例,所有患者均为疼痛性 OVCFs,无脊髓和神经根受损的症状和体征,经保守治疗效果不理想。全部病例均进行详细体检、骨密度测定以确诊为骨质疏松性椎体压缩骨折。结合患椎压缩情况、患者一般情况及经济条件选择手术方式。

按手术方式将 75 例患者分成两组,即 PVP 组和 PKP 组。

1.1.1 PVP 组:本组 30 例患者,骨折椎体合计 99 个,男性 6 例,女性 24 例,年龄 49~84 岁,平均 68.3 岁。其中单节椎体骨折 7 例,两节椎体骨折 9 例,四节椎体骨折 4 例,五节椎体骨折 5 例,六节椎体骨折 2 例,七节椎体骨折 3 例。具体手术椎体节段如下: T6-3 椎, T7-3 椎, T8-1 椎, T9-6 椎, T10-7 椎, T11-10 椎, T12-18 椎, L1-14 椎, L2-12 椎, L3-7 椎, L4-11 椎, L5-7 椎。

1.1.2 PKP 组:本组 45 例患者,骨折椎体合计 154 个,男性 6 例,女性 39 例,年龄 62~84 岁,平均 73.5 岁。其中单节、两节均为 10 例,三节椎体骨折 8 例,四节及七节椎体骨折 4 例,五节椎体骨折 5 例,八节椎体骨折 2 例,六节及九节椎体骨折均为 1 例。具体手术椎体节段如下: T5-1 椎, T6-3 椎, T7-9 椎, T8-7

椎, T9-12 椎, T10-7 椎, T11-13 椎, T12-22 椎, L1-26 椎, L2-16 椎, L3-11 椎, L4-16 椎, L5-11 椎。

1.2 治疗方法

1.2.1 术前准备

(1) 脊柱正侧位及过伸过屈位 X 线平片、CT 或 MRI 检查以及骨密度扫描;(2) 血常规、尿常规、肝肾功能以及凝血功能等常规检查;(3) 术前晚灌肠,服用安定片 5 mg,术晨禁食水。

1.2.2 手术方法

(1) PVP 操作方法:所有病人均行局部麻醉,俯卧位,腹部悬空。所有椎体均为单侧进针,在 C 型臂 X 线机透视引导下,经皮穿刺将 1 枚引导针置入压缩性骨折椎体椎弓根影的外上缘即左侧 10 点钟或右侧 2 点钟位置,透视以确认导针的位置正确。沿着导针的方向将带有探针的套管插入至椎体后缘皮质前方 2~3 mm 处,拔出导针及探针,将精细钻通过套管插入,在 C 臂机的透视下于椎体内钻出一条骨隧道,再沿隧道向椎体内注入拉丝期骨水泥。

(2) PKP 操作方法:体位及定位同 PVP,所有椎体均选用单侧进针,不同的是在使用精细钻在椎体内钻出一条骨隧道后,取出精细钻,将可扩张球囊置入骨隧道内,侧位显示其理想位置为椎体前 3/4 处,由后向前下斜行。在 C 臂机的透视下,将带有显影对比剂的球囊膨胀(压力 < 300 psi),将球囊周围的骨质压缩,并在椎体内形成一个供骨水泥填充的空腔,抬升终板及骨折的皮质,恢复椎体高度,将球囊拔除,低压注入拉丝期骨水泥填满椎体内的空腔。每位患者均使用单一球囊完成椎体手术。

1.3 评估指标

记录手术操作时间、并发症以及住院费用,同时记录术前、术后 2 w 及术后 12 个月随访时的疼痛视觉模拟划线评分(VAS),以评估疼痛缓解程度;测量术前、术后椎体前缘、中部、后缘高度及 Cobb 角矫正情况。

1.4 数据处理

相关数据统计运用 SPSS 11.5 统计软件包,PVP 及 PKP 组间数据比较行独立样本 *t* 检验或卡方检验,组内术前、术后及末次随访时数据的比较进行配对 *t* 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义, $P < 0.01$ 为差异有显著统计学意义。

2 结果

2.1 一般情况

两组患者均完全耐受手术,术中均未发生神经脊髓损伤以及球囊破裂,术后患者均病情平稳,均无神经损伤、脊髓受压和肺栓塞等严重临床并发症发生。术后进行平均 18.5 个月的随访(12~36 个月),由表 1 可以看出,A、B 两组患者在术前 VAS 评分、平均随访时间、骨质疏松程度相似,差异不存在统计学差异($P>0.05$)。

表 1 两组患者一般情况($\bar{x} \pm s$)

项目	PVP 组	PKP 组	PKP 组与 PVP 组比较
术前 VAS 评分	8.5±1.2	8.4±1.2	$t=0.232, P>0.05$
平均随访时间(月)	18.1±3.6	18.2±5.0	$t=1.771, P>0.05$
术前髌部 BMD	0.527±0.046	0.563±0.141	$t=0.284, P>0.05$

2.2 单节椎体手术时间

PVP 组单节椎体手术时间为 10.0~45 min,平均为 24.4±6.6 min,PKP 组单节椎体手术时间为 14.2~50.0 min,平均为 31.0±7.3 min,两组比较有显著统计学差异($P<0.01, t=3.19$)。

2.3 疼痛缓解情况

术后 6~36 h,绝大多数患者疼痛症状明显缓解甚至完全消失,其中 PVP 组 28 例(93.3%),PKP 组 41 例(91.1%)。两组术后 2 w VAS 评分与术前比较,有显著统计学差异($P<0.01$);两组间术后 2 w 及术后 12 个月随访时 VAS 评分比较无统计学差异($P>0.05$)(表 2)。

表 2 两组患者个时间点 VAS 评分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	患者数	术前	术后 2 w	术后 12 个月
PVP 组	30	8.5±1.2	1.8±0.8*	1.7±0.4 [#]
PKP 组	45	8.4±1.2	1.8±0.9*	1.8±0.4 [#]

注 术后 2 w 与术前相比较,* $P<0.01$ 术后 2 w 与术后 12 个月随访时相比较,[#] $P>0.05$

2.4 椎体高度及 Cobb 角变化

PVP 组术后 2 w 及术后 12 个月随访时的椎体前缘、中部、后缘的高度,以及 Cobb 角,与术前相比无统计学差异($P>0.05$)(表 3)。

表 3 PVP 组手术前后及随访时椎体高度和 Cobb 角的变化($\bar{x} \pm s$)($n=83$)

组别	椎体前缘高度 (cm)	椎体中部高度 (cm)	椎体后缘高度 (cm)	Cobb 角 (°)
术前	1.77±0.35	1.78±0.32	2.13±0.23	14.94±6.60
术后 2 w	1.86±0.26 [#]	1.86±0.26 [#]	2.20±0.40 [#]	13.98±5.53 [#]
术后 12 个月	1.89±0.46 [#]	1.84±0.30 [#]	2.17±0.50 [#]	13.16±4.78 [#]

注 术前、术后 2 w 及术后 12 个月随访时相比较,[#] $P>0.05$

PKP 组术后 2 w 的椎体前缘、中部的高度以及

Cobb 角,与术前相比有显著统计学差异,后缘高度变化无统计学差异 术后 12 个月随访时的椎体高度和 Cobb 角与术后 2 w 相比均无统计学差异($P>0.05$)(表 4)。

表 4 PKP 组手术前后及随访时椎体高度和 Cobb 角的变化($\bar{x} \pm s$)($n=143$)

组别	椎体前缘高度 (cm)	椎体中部高度 (cm)	椎体后缘高度 (cm)	Cobb 角 (°)
术前	1.87±0.34	1.43±0.61	2.65±0.79	19.34±8.10
术后 2 w	2.24±0.44 [#]	1.92±0.39 [#]	2.84±0.43 [#]	13.00±3.56 [#]
术后 12 个月	2.21±0.62*	1.92±0.45*	2.84±0.41*	13.01±2.22*

注 术后 2 w 与术前比较,* $P<0.01$,[#] $P>0.05$ 术后 12 个月与术后 2 w 相比较,* $P>0.05$

2.5 并发症

PVP 组单节椎体骨水泥填充量 2.4~4.8 mL,平均填充 2.9 mL,PKP 组单节椎体骨水泥填充量 3.9~6.2 mL,平均填充 4.4 mL。发生 1 例球囊破裂,无严重后果。两组患者均无椎管内骨水泥渗漏,无肺栓塞、神经损伤等严重并发症。PVP 组发生 16 椎骨水泥渗漏,渗漏率为 16.2%,其中 9 例为椎间隙渗漏,6 例椎旁软组织渗漏,1 例为椎旁血管渗漏;PKP 组发生 11 例骨水泥渗漏,渗漏率为 7.1%,其中 6 例为椎间隙渗漏,5 例为椎旁软组织渗漏。两组发生渗漏的患者均无明显临床症状。经卡方检验两组骨水泥渗漏率有统计学差异($P<0.05, \chi^2=6.2$)。

2.6 住院费用

PVP 组患者住院期间所花费用为 14945.39~55629.88 元,平均为 28793.30±8023.02 元;PKP 组患者住院期间所花费用为 22491.62~71289.85 元,平均为 56291.19±10471.48 元,两组比较有显著统计学差异($P<0.01, t=-9.0$)。

3 讨论

PVP 和 PKP 都是近年来发展起来的脊柱微创技术,有止痛和恢复椎体的强度、硬度的作用,PKP 还可恢复椎体的高度,从而矫正脊柱的后凸畸形。目前两者已被国内外广泛应用于治疗脊柱转移瘤、骨髓瘤、骨质疏松性脊柱压缩性骨折和症状性脊柱血管瘤等。两者适应症、禁忌症、止疼机制及并发症等方面既有类似之处,又有区别^[3]。

3.1 适应症及禁忌症

PVP 及 PKP 最多用于骨质疏松性椎体压缩骨折,此外还可用于椎体血管瘤、椎体溶骨性转移瘤、骨髓瘤等引起的疼痛。禁忌症主要包括严重的心、肺疾病和凝血功能障碍,以及一般状况较差,椎体后

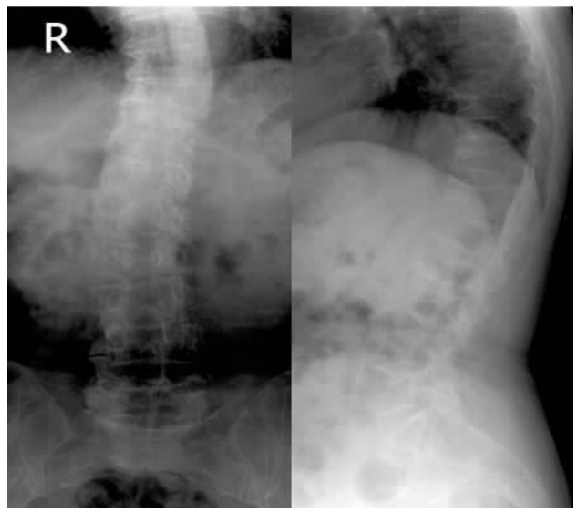


图 1 PVP 术前正侧位

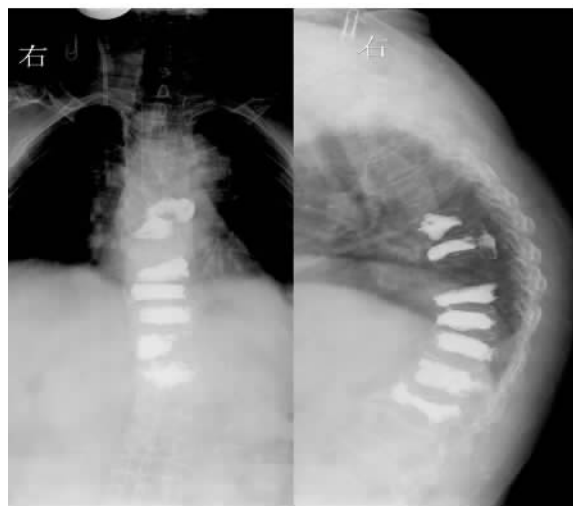


图 4 PKP 术后正侧位



图 2 PVP 术后正侧位

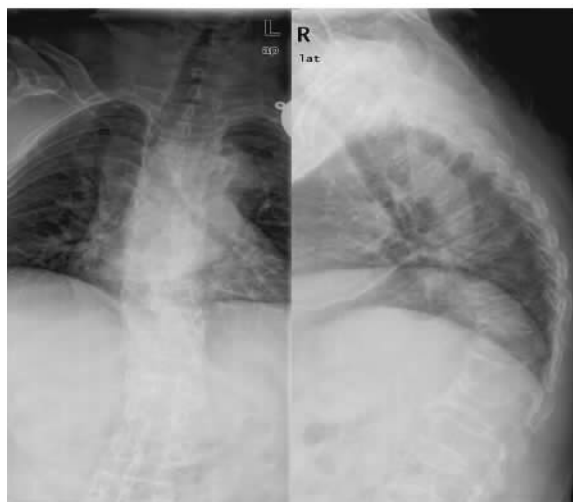


图 3 PKP 术前正侧位

善相关检查,检查有无神经压迫的症状或体征,行 CT 或 MRI 检查椎体后壁是否完整,严格把握适应症及禁忌症。此外,不具备急诊椎管减压条件的医疗机构亦当谨慎。

3.2 止痛机制及疗效

PVP 与 PKP 的止痛机制相似,但尚未完全明确,目前普遍认为可能为:PMMA 增加了椎体的强度,减轻了塌陷椎体的压力,并稳定了压缩椎体内的微骨折,减少骨折端的微运动,从而减少对痛觉神经末梢的刺激;PMMA 机械作用阻断了局部组织的供血,PMMA 聚合时放热,以及 PMMA 单体的细胞毒性均可造成椎体肿瘤及椎体痛觉神经末梢坏死。此外,PKP 还通过恢复椎体高度,重建椎体稳定性而起到止痛作用^[4]。Rod 等^[5]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。Hulme 等^[6]搜集了 2005 年以前的 69 篇文献,PVP 的疼痛缓解率为 87%,PKP 为 92%,VAS 评分 PVP 由 8.2 降至 3.0,PKP 由 7.5 降至 3.4。本研究中 75 例患者术后腰背部疼痛均有不同程度的缓解,部分患者疼痛完全消失,其中 PVP 组疼痛缓解率为 93.3%,PKP 组为 91.1%。PVP 组患者 VAS 评分由 8.5 降至 1.8,PKP 组由 8.4 降至 1.8,两组间术后 2 w 及术后 12 个月随访时 VAS 评分比较无统计学差异,与文献报导基本相符。证实无论是 PVP 还是 PKP,在缓解临床症状,提高患者生活质量方面均有显著的疗效。

PVP 为直接向椎体中注入骨水泥,其虽可缓解患者疼痛症状,但不能恢复压缩椎体的高度。而 PKP 在注入骨水泥前,先利用球囊撑开被压缩的椎

缘骨质破坏严重,局部炎症、对造影剂和灌注剂过敏,或合并脊髓、神经损伤的患者。因此,术前因完

体,因此,PKP 除了能够缓解患者的疼痛症状外,另一个重要作用是能够有效的恢复压缩椎体的高度,纠正脊柱后凸畸形,恢复脊柱的正常力线。Ganfin 等^[7]对 340 例 603 节骨质疏松性椎体骨折经 PKP 治疗进行研究,结果显示术后 67% 的椎体可以恢复部分高度甚至全部高度。Rhyne 等^[8]报道 PKP 治疗骨质疏松性椎体压缩骨折,术后测量术前、术后椎体高度变化,显示椎体高度前、中部各恢复 0.46 cm、0.39 cm。本研究中椎体前缘平均高度由 1.87 ± 0.34 cm 恢复至 2.24 ± 0.44 cm,中部平均高度由 1.43 ± 0.61 cm 恢复至 1.92 ± 0.39 , Cobb 角由 19.34 ± 8.10 降至 13.00 ± 3.56 ,椎体后缘高度无明显改变,与文献报道基本相符。提示 PKP 除了能有效缓解疼痛外,尚具有较好的椎体复位和一定的矫正后凸畸形的能力,与此时也减少了因后凸畸形所引起的并发症,极大提高了患者的生活质量。

3.3 并发症

PVP 及 PKP 的并发症包括骨水泥渗漏、肺栓塞、脊髓损伤及神经根损伤、椎管及椎间孔狭窄、肋骨骨折等,其中骨水泥渗漏是最常见的并发症。渗漏多由于穿刺针突破椎弓根内缘或椎体后缘。注射骨水泥量过大、骨水泥太稀等因素引起。骨水泥渗漏的去处与脊柱的解剖结构有关,包括向椎旁软组织、椎间隙、硬膜外、椎间孔及椎静脉丛等部位渗漏。Phillips 等^[9]对椎体成形术和椎体后凸成形术治疗骨质疏松性椎体压缩骨折骨水泥渗漏率进行了比较研究,结果显示椎体后凸成形术骨水泥渗漏率明显降低。

本研究中发生骨水泥渗漏的椎体多是压缩较为严重的椎体,均无明显的临床症状及体征。PVP 组骨水泥渗漏为 16.2%,PKP 组为 7.1%,两组间经卡方检验比较有统计学差异。

3.4 PVP 及 PKP 的选择

综上所述,PVP 及 PKP 均为治疗 OVCFs 的有效手段,且各有自身的优点,也相对存在着不足。临床上对于 OVCFs 患者,该选择哪一种手术方式,可以从以下几个方面来考虑。根据椎体压缩的情况。对于椎体压缩不明显,仅为解决临床症状的患者,优先考虑 PVP。而椎体压缩明显,存在不同程度的腰椎后

凸畸形,则优先考虑 PKP。若患者存在呼吸不畅或腹胀等症状,且排除胸部及腹部疾病者,亦可首选 PKP。根据患者的一般状况。若患者一般条件较差,不能长时间耐受手术者,可选择手术时间相对较短、操作相对简单的 PVP。根据患者的经济承受能力。PVP 费用较低,性价比较高,相同条件下应该优先选择。在经济条件允许的情况下,则可考虑安全性较高的 PKP。

综上所述,PVP 及 PKP 均为治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的有效手段,能显著改善患者临床症状,提高患者生活质量。PKP 的安全性高于 PVP。PVP 的效价比更高,更适合我国国情。

【 参 考 文 献 】

- [1] Lieberman IH, Togawa D, Kayanja MM. Vertebroplasty and kyphoplasty: filler materials. *Spine J*, 2005, 5(6 Suppl):305-316.
- [2] De Negri P, Tirri T, Paternoster G. Treatment of painful osteoporotic or traumatic vertebral compression fractures by percutaneous vertebral augmentation procedures: a nonrandomized comparison between vertebroplasty and kyphoplasty. *Clin J Pain*, 2007, 23:425-430.
- [3] Lieberman IH, Dudeney S, Reinhardt MK. Initial outcome and efficacy of kyphoplasty in the treatment of painful osteoporotic vertebral compression fractures. *Spine*, 2001, 26(14):1631-1638.
- [4] Belkoff SM, Mathis JM, Erbe EM, et al. Biomechanical evaluation of a new bone cement for use in vertebroplasty. *Spine*, 2000, 25(9):1061-1064.
- [5] Rod S, Taylor, Rebecca J. Balloon kyphoplasty and vertebroplasty for vertebral compression fractures. *Spine*, 2006, 31(23):2747-2755.
- [6] Hulme PA, Krebs J, Ferguson SJ, et al. Vertebroplasty and kyphoplasty: a systematic review of 69 clinical studies. *Spine*, 2006, 31(17):1983-2001.
- [7] Garfin SR, Yuan HA, Reiley MA. New technologies in spine: kyphoplasty and vertebroplasty for the treatment of painful osteoporotic compression fractures. *Spine*, 2001, 26(14):1511-1515.
- [8] Rhyne A 3rd, Banit D, Laxer E, et al. Kyphoplasty: report of eighty-two thoracolumbar osteoporotic vertebral fractures. *J Orthop Trauma*, 2004, 18(5):294-299.
- [9] Phillips FM, Todd Wetzel F, Lieberman I, et al. An in vivo comparison of potential for extravertebral cement leak after vertebroplasty and kyphoplasty. *Spine*, 2002, 27(19):2173-2179.

(收稿日期 2009-07-24)