

· 综 述 ·

经皮椎体后凸成形术研究进展

张文财, 秦丰伟, 刘洪江, 黄健

(广州中医药大学附属骨伤科医院, 广东 广州 510240)

摘 要:经皮椎体后凸成形术作为一种脊柱微创手术, 具有创伤小、操作简便、手术安全性高等诸多优点, 在治疗骨质疏松压缩性骨折方面, 可以尽可能地提高生活质量, 更快地恢复身体机能及缓解疼痛, 尽可能恢复椎体高度和矫正后凸畸形, 降低死亡率。同时我们还要认识到手术本身的风险和术后并发症等问题。关于经皮球囊扩张椎体后凸成形术止痛的机制、骨水泥的用量、手术部位血肿形成、肺栓塞、骨水泥的渗漏、继发椎体骨折等问题, 至今仍然存在诸多争议。

关键词 骨质疏松 压缩骨折 经皮椎体后凸成形术 并发症

1 经皮球囊扩张椎体后凸成形术应用现状

Galibert 等^[1]在 1987 年首次报告使用经皮椎体成形术(percutaneous vertebroplasty, PVP)治疗椎体血管瘤取得良好效果。1994 年 Reiley 等^[2]在 PVP 的基础上, 设计了通过球囊扩张来纠正脊柱后凸畸形的技术, 即经皮球囊扩张椎体后凸成形术(percutaneous kyphoplasty, PKP), 并于 1998 年应用于临床。PKP 是治疗方面的更深一步技术演变, 现已广泛用于椎体骨折^[3]。Yohan 等^[5]对 2003—2011 年已公布的多个非前瞻性随机对照试验进行询证医学分析, 结果显示 PKP 在疼痛和生活质量的改善、椎体矢状高度重建、畸形的纠正以及术中和术后并发症等方面, 与 PVP 和传统的非手术治疗相比, 有着更好的疗效。Wardlaw 等^[6]对 8 个国家 21 个地区共 300 例急性椎体压缩骨折患者进行多中心随机对照研究, 比较 PKP 与非手术方法治疗急性疼痛性椎体压缩骨折的有效性和安全性, 结果发现 PKP 改善了急性椎体压缩骨折患者的生活质量, 缓解了腰背痛, 降低了残障程度, 且在术后 2 年内不增加继发椎体骨折等并发症的发生率。总之, PKP 作为一种脊柱微创手术, 具有创伤小、操作简便、手术安全性高等诸多优点, 在治疗骨质疏松压缩性骨折(Osteoporotic vertebral compression fractures, OVCFs)方面, 可以尽可能地提高生活质量, 更快地恢复身体机能及缓解疼痛, 尽可能恢复椎体高度和矫正后凸畸形, 降低死亡率。此外, PKP 还被广泛应用于椎体血管瘤、椎体肿瘤的治疗, 对于怀疑有骨转移瘤的患者, 该技术在治疗的同时还可以取少量骨组织进行病理检查, 进一步明确诊断, 为后续的放化

疗提供客观依据。

2 争议及存在问题

在看到 PKP 所具有的这些优势的同时, 我们还要认识到手术本身的风险和术后并发症等问题, 关于止痛的机制、骨水泥的用量、手术部位血肿形成、肺栓塞、骨水泥的渗漏、继发椎体骨折等问题。

2.1 PKP 止痛的机制 一般认为, PKP 减少疼痛有以下 3 个原因: ①通过硬化增加椎体的强度, 制止椎体进一步压缩或者微动, 从而减少疼痛^[7-8]。②骨水泥本身具有毒性, 通过麻痹分布在椎体间的神经, 从而起到止痛的效果^[9]。③在骨水泥硬化的过程中所产生的热量可以阻断椎体间的部分神经, 起到止痛作用^[9-10]。然而, 也有学者认为, 椎体强化术所获得的止痛效果与注入骨水泥没有关系, 可能是由手术中的有创操作所产生的。2009 年《新英格兰杂志》刊登了两篇关于椎体强化术治疗骨质疏松压缩性骨折的多中心、随机、双盲、安慰剂对照研究, 指出椎体强化术治疗组与对照组(假手术组)疗效无差异^[11-12]。当然, 随后诸多关于这两篇文献的评论指出, 这两项研究存在诸多的缺陷, 询证医学的结论也需要结合临床实践来解释, 其中很多研究结果有待进一步探讨^[13-16]。虽然 PKP 的止痛效果已经得到广大临床医师及患者肯定, 但是关于骨质疏松性椎体压缩骨折疼痛的病理过程和 PKP 的止痛机制仍需进一步研究, 以便获取更好的治疗方法。

2.2 注入患椎骨水泥的量 和 PVP 相比, PKP 是注入骨水泥之前先利用可扩张的球囊撑开塌陷的椎体, 从而在一定程度上应用机械的力量恢复椎体的高度,

然后再将骨水泥注入之前扩张好的空腔,这样可以减少注入骨水泥时的阻力,增加注入量,最大程度的恢复椎体的高度,改善局部的后凸畸形,有利于肺功能的提高。Voggenreiter 等^[17]也认为,PKP 通过较低的注射压力和高粘度的骨水泥可以最大限度的恢复椎体高度同时降低骨水泥渗漏的风险。Stephen 等^[18]通过对尸体标本的生物力学测试研究证实,PKP 恢复椎体高度的程度远高于 PVP,达到 97%,而且可以恢复椎体的刚度。McGirt 等^[19]认为,与 PVP 相比,PKP 在椎体高度的恢复以及降低骨水泥渗漏风险等方面占优势。那么小剂量的骨水泥填充能否达到理想的效果呢?生物力学研究证实:任一椎体只需注入 2 mL 骨水泥即可恢复该椎体的强度^[20]。Liebschner 等^[21]通过体外实验证明,椎体硬度的恢复程度与骨水泥填充量关系密切,大约充填 15% 容积分数,椎体的刚度就可以恢复到损害前的水平。大量的临床报道也已证实,骨水泥注射量与及骨水泥在椎体内的填充百分比与临床止痛效果无直接关系,在保证疗效的前提下控制注射量可以有效地降低渗漏引起的并发症,提高手术的安全性^[22]。Watt 等^[23]通过研究发现,大量骨水泥的注入会造成椎体间巨大的刚度级差,从而改变相邻椎体的力学性能,使其应变和应力增加,增加继发骨折的风险。此外,在 PKP 技术操作方面,虽然预先采用球囊扩张,但是,球囊骨扩张器不能留置于椎体内,必须撤出球囊才能注射骨水泥。撤出球囊后,由于手术椎体内存在空腔,椎体的力学性能较差,可能发生回弹现象,造成骨水泥注射困难。当然,这是手术操作方面可能遇到的情况,仍需要相关的循证医学研究证明。

2.3 骨水泥材料 理想的骨水泥应该具有充足的机械支撑,良好的影像学显影,稳定的注射性能,较好的生物相容性和生物活性等特性^[24-25]。但是现在临床中最常用的聚甲基丙烯酸甲酯 (polymethyl methacrylate, PMMA) 尚存在诸多缺陷。最新研究表明^[26],具有上述特性的金属陶瓷能够替代 PMMA 用于治疗骨质疏松压缩性骨折和多发于年轻患者的创伤性椎体骨折。但关于新技术和新材料的临床疗效报道依然较少,长期随访效果不确定,再加上高费用等问题,广泛普及仍需时间验证。

3 PKP 的并发症

Jay 等^[27]对 5766 例骨质疏松压缩性骨折患者进

行对比发现,接受 PKP 和非手术治疗患者的并发症发生率相当。Taylor 等^[28]对所有已报告的 PKP 并发症进行综合 meta 分析,骨水泥渗漏发生率 8.1%,但出现症状的比例为 0.09%;继发新的椎体发生率为 11.1%,其中 9.4% 为邻近阶段椎体骨折;在所有病例中出现肺栓塞占 0.17%,椎管狭窄引起的脊髓压迫占 0.16%,神经根病变占 0.17%,整体死亡率 4.4%,围手术期死亡率 0.13%。Yohan Robinson 等^[29]对 102 名患者 135 个行 PKP 手术的椎体进行 6 个月的随访观察发现,PKP 术中和术后存在严重的并发症。下面主要介绍骨水泥渗漏和继发椎体骨折两种最常见的并发症。

3.1 骨水泥渗漏 骨水泥渗漏在 PVP/PKP 手术中较为常见,被认为是灾难性并发症。Hulme 等^[30]研究发现,在全部临床并发症中有 66% (PVP) 或 73% (PKP) 都与骨水泥的渗漏有关。应用球囊扩张在椎体内体内产生空腔,可在低压力下注入较黏稠的骨水泥,渗漏率能降低到 8.4%,但骨水泥渗漏的忧虑仍未能彻底解决^[31]。Chen 等^[32]对 106 例 OVCFs 患者行 PVP 术后 2 年随访发现,骨水泥渗漏至椎间盘可能会导致相邻椎体骨折。骨水泥的渗漏还与肺栓塞、继发椎体骨折密切相关。一般认为,骨水泥的渗漏可分为椎管内硬膜外渗漏、椎旁渗漏和椎间隙渗漏。对于 PKP 而言,因其在骨折椎体间建立了一个压力相对较小的“真空地带”,减小了骨水泥注入的压力,从而使椎管内硬膜外渗漏风险降低。但是对于已经骨折的椎体而言,在球囊的外加机械挤压作用下,会彻底改变椎体原骨折块的位置,由于上下终板的应力相对较大,就导致骨折块向椎旁移动,增加骨水泥椎旁渗漏的风险。

3.2 继发邻近椎体骨折 PKP 术后是否会继发椎体骨折,这也是诸多学者争议的一个话题。Lunt 等^[33]报道称 PKP 因能够纠正脊柱后凸畸形而被认为可以降低邻近椎体骨折的发生率。Villarraga 等^[34]通过有限元模型分析认为 PVP 术后发生相邻椎体骨折主要与骨质疏松程度密切相关,而与手术本身关系不大。Harrop 等^[35]发现 PKP 技术并不增加术后继发性骨折的风险。

然而,也有学者证实,相邻节段椎体骨折是 PKP 最常见的并发症,且术后继发邻近椎体骨折已经被证实,2 年内继发 VCF 比率为 12.4% ($n = 177$)^[36]。这其中的原因可以归纳为以下几点:第 1,与骨水泥渗入椎间隙有关。Lin 等^[37]研究发现邻近椎体骨折的发生率与骨水泥渗漏入椎间盘有很大联系 ($n = 38$, P

<0.005)。Komemushi 等^[38]发现骨水泥渗漏入椎间盘是引起邻近 VCF 发生的重要相关因素($n=83, P<0.001$)。第 2, 与骨水泥注入后增加椎体的强度和刚度有关。大量骨水泥的注入会造成椎体间巨大的刚度级差, 从而改变相邻椎体的力学性能, 使其应变和应力增加, 增加继发骨折的风险^[23]。PKP 术后, 责任椎体强度的增加会使脊柱生物力学发生改变, 这可能会导致邻近椎体出现继发骨折^[39]。越来越多的证据表明接受椎体后凸成形术的患者, 因为治疗椎体的生物力学刚度的增加, 后期继发 VCF 的风险增高至 36%^[35, 39-40]。第 3, 与椎体高度的恢复程度有关。Kim 等^[41]认为椎体高度恢复程度与相邻椎体发生新发骨折呈正相关。

此外, 笔者认为, PKP 术后患椎本身的应力过于集中亦可能与邻近椎体骨折有关。在椎间盘退变的情况下, 治疗节段与相邻节段都发生了显而易见的负荷转移, 退变的椎间盘使负荷向椎体的周围传递^[42]。Tzermiadianos 等^[43]也认为骨折椎体凹陷的终板损害了椎间盘的负荷传递机制, 是导致邻近椎体继发骨折的危险因素。而且在 PKP 手术中, 球囊的膨胀和骨水泥注入的位置通常都在椎体的前方, 这就导致椎体的后方骨水泥填充较少, 降低了后方的椎体强度。所以在治疗椎间盘退变节段的骨折时, 将骨水泥环形灌注可能是一种有效的方法。这仍然需要大量的循证医学证据来支持。

4 展 望

关于 PKP 我们需要设计并实施更多的双盲前瞻性研究, 这其中至少应包括以下参数: 疼痛控制的程度, 整个护理过程的成本, 包括休息时间在内的一般状况, 短期、中期以及长期的随访^[44]。医学界需要相信科学, 新的干预措施优于传统的对症治疗, 设计和实施试验来评估这些新的措施需要更多的学者加入。

5 参考文献

- [1] Galibert P, Deramond H, Rosat P, et al. Preliminary note on the treatment of vertebral angioma by percutaneous acrylic vertebroplasty[J]. Neuro - Chirurgie, 1987, 33 (2): 166 - 168.
- [2] Garfin SR, Yuan HA, Reiley MA. New technologies in spine: kyphoplasty and vertebroplasty for the treatment of painful osteoporotic compression fractures [J]. Spine, 2001, 26 (14): 1511 - 1515.
- [3] Hillmeier J, Grafe I, Da Fonseca K, et al. The evaluation of balloonkyphoplasty for osteoporotic vertebral fractures. An

- interdisciplinary concept[J]. Orthopade, 2004, 33 (8): 893 - 904.
- [4] Ledlie JT, Renfro MB. Kyphoplasty treatment of vertebral fractures: 2 - year outcomes show sustained benefits [J]. Spine, 2006, 31 (1): 57 - 64.
- [5] Yohan Robinson, Christoph E Heyde, Peter Forsth, et al. Kyphoplasty in osteoporotic vertebral compression fractures - Guidelines and technical considerations [J]. Journal of Orthopaedic Surgery and Research, 2011, 6 (43): 2 - 8.
- [6] Wardlaw D, Cummings SR, Van Meirhaeghe J, et al. Efficacy and safety of balloon kyphoplasty compared with non - surgical care for vertebral compression fracture (FREE): a randomised controlled trial [J]. Lancet, 2009, 373 (9668): 1016 - 1024.
- [7] Dean JR, Ison KT, Gishen P. The strengthening effect of percutaneous vertebroplasty [J]. Clinical Radiology, 2000, 55 (6): 471 - 476.
- [8] Maynard AS, Jensen ME, Schweickert PA, et al. Value of bone scan imaging in predicting pain relief from percutaneous vertebroplasty in osteoporotic vertebral fractures [J]. AJNR, 2000, 21 (10): 1807 - 1812.
- [9] San Millán Ruz D, Burkhardt K, Jean B, et al. Pathology findings with acrylic implants [J]. Bone, 1999, 25 (Suppl 2): 85S - 90S.
- [10] Levine SA, Perin LA, Hayes D, et al. An evidence-based evaluation of percutaneous vertebroplasty [J]. Manag Care, 2000, 9 (3): 56 - 60, 63.
- [11] Kallmes DF, Comstock BA, Heagerty PJ, et al. A randomized trial of vertebroplasty for osteoporotic spinal fractures [J]. New England Journal of Medicine, 2009, 361 (6): 569 - 579.
- [12] Buchbinder, Rachelle, Osborne, et al. A Randomized Trial of Vertebroplasty for Painful Osteoporotic Vertebral Fractures [J]. New England Journal of Medicine, 2009, 361 (6): 557 - 568.
- [13] MunkPL, Liu DM, Murphy KP, et al. Effectiveness of vertebroplasty: a recent controversy [J]. Can Assoc Radiol J, 2009, 60 (4): 170 - 171.
- [14] Aebi M. Vertebroplasty: about sense and nonsense of uncontrolled "controlled randomized prospective trials" [J]. Eur Spine, 2009, 18 (9): 1247 - 1248.
- [15] Kallmes D, Buchbinder R, Jarvik J, et al. Response to "Randomized Vertebroplasty Trials: Bad News or Sham News?" [J]. American Journal of Neuroradiology, 2009, 30 (10): 1808 - 1809.
- [16] Mandell B. Vertebroplasty, evidence, and health care reform: what is quality care? [J] Cleve Clin J Med, 2009, 76 (9): 497 - 502.
- [17] Voggenreiter G. Balloon kyphoplasty is effective in deformity correction of osteoporotic vertebral compression fractures [J]. Spine, 2005, 30 (24): 2806 - 2812.

- [18] Belkoff SM, Mathis JM, Fenton DC, et al. An Ex Vivo Biomechanical Evaluation of an Inflatable Bone Tamp Used in the Treatment of Compression Fracture[J]. Spine, 2001, 26(2): 151 - 156.
- [19] McGirt Mj, Parker SL, Wolinsky JP, et al. Vertebroplasty and kyphoplasty for the treatment of vertebral compression fractures; an evidenced - based review of the literature[J]. Spine Journal, 2009, 9(6): 501 - 508.
- [20] Belkoff SM, Mathis JM, Jasper LE, et al. The biomechanics of vertebroplasty. The effect of cement volume on mechanical behavior[J]. Spine, 2001, 26(14): 1537 - 1541.
- [21] Liebschner MA, Rosenberg WS, Keaveny TM. Effects of bone cement volume and distribution on vertebral stiffness after vertebroplasty[J]. Spine, 2001, 26(14): 1547 - 1554.
- [22] 郑召民, 李佛宝. 经皮椎体成形术和经皮椎体后凸成形术后 - 问题与对策[J]. 中华医学杂志, 2006, 86(27): 1878 - 1880.
- [23] Watt NB, Harris ST, Genant HK. Treatment of painful osteoporotic vertebral fractures with percutaneous vertebroplasty or kyphoplasty [J]. Osteoporosis International, 2001, 12(6): 429 - 437.
- [24] Belkoff SM, Mathis JM, Jasper LE. Ex vivo biomechanical comparison of hydroxyapatite and polymethylmethacrylate cements for use with vertebroplasty[J]. AJNR Am J Neuroradiol, 2002, 23(10): 1647 - 1651.
- [25] Lim TH, Brebach GT, Renner SM, et al. Biomechanical evaluation of an injectable calcium phosphate cement for vertebroplasty[J]. Spine, 27(12): 1297 - 1302.
- [26] Marcia S, Boi C, Dragani M, et al. Effectiveness of a bone substitute (CERAMENT™) as an alternative to PMMA in percutaneous vertebroplasty: 1 - year follow - up on clinical outcome [J]. Eur Spine J, 2012, 21(1): 112 - 118.
- [27] Zampini JM, White AP, McGuire KJ. Comparison of 5766 Vertebral Compression Fractures Treated With or Without Kyphoplasty[J]. Clin Orthop Relat Res, 2010, 468(7): 1773 - 1780.
- [28] Taylor RS, Fritzell P, Taylor RJ. Balloon kyphoplasty in the management of vertebral compression fractures: an updated systematic review and meta - analysis [J]. Eur Spine J, 2007, 16(8): 1085 - 1100.
- [29] Robinson Y, Tschöke SK, Stahel PF, et al. Complications and safety aspects of kyphoplasty for osteoporotic vertebral fractures: a prospective follow - up study in 102 consecutive patients[J]. Patient Saf Surgery, 2008, 2(1): 1 - 10.
- [30] Hulne PA, Krebs J, Ferguson SJ, et al. Vertebroplasty and kyphoplasty: a systematic review of 69 clinical studies[J]. Spine, 2006, 31(17): 1983 - 2001.
- [31] Hadjipavlou AG, Tzermiadianos MN, Katonis PG, et al. Percutaneous vertebroplasty and balloon kyphoplasty for the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures and osteolytic tumours[J]. J Bone Joint Surg, 2005, 87(12): 1595 - 1604.
- [32] Chen WJ, Kao YH, Yang SC, et al. Impact of Cement Leakage Into Disks on the Development of Adjacent Vertebral Compression Fractures [J]. J Spinal Disord Tech, 2010, 23(1): 35 - 39.
- [33] Lunt M, O'Neill TW, Felsenberg D, et al. Characteristics of a prevalent vertebral deformity predict subsequent vertebral fracture: results from the European Prospective Osteoporosis Study (EPOS) [J]. Bone, 2003, 33(4): 505 - 513.
- [34] Villarraga ML, Bellezza AJ, Harrigan TP, et al. The biomechanical effects of kyphoplasty on treated and adjacent non-treated vertebral bodies [J]. J Spinal Disord Tech, 2005, 18(1): 84 - 91.
- [35] Harrop JS, Prpa B, Reinhardt MK, et al. Primary and secondary osteoporosis' incidence of subsequent vertebral compression fractures after kyphoplasty [J]. Spine, 2004, 29(19): 2120 - 2125.
- [36] Uppin AA, Hirsch JA, Centenera LV, et al. Occurrence of new vertebral body fracture after percutaneous vertebroplasty in patients with osteoporosis[J]. Radiology, 2003, 226(1): 119 - 124.
- [37] Lin EP, Ekholm S, Hiwataishi A, et al. Vertebroplasty: cement leakage into the disc increases the risk of new fracture of adjacent vertebral body [J]. AJNR Am J Neuroradiol, 2004, 25(2): 175 - 180.
- [38] Komemushi A, Tanigawa N, Kariya S, et al. Percutaneous vertebroplasty for osteoporotic compression fracture: multivariate study of predictors of new vertebral body fracture[J]. Cardiovasc Intervent Radiol, 2006, 29(4): 580 - 585.
- [39] Fribourg D, Tang C, Sra P, et al. Incidence of subsequent vertebral fracture after kyphoplasty [J]. Spine, 2004, 29(20): 2270 - 2276.
- [40] Mudano AS, Bian J, Cope JU, et al. Vertebroplasty and kyphoplasty are associated with an increased risk of secondary vertebral compression fractures: a population - based cohort study[J]. Osteoporosis Int, 2009, 20(5): 819 - 826.
- [41] Kim SH, Kang HS, Choi JA, et al. Risk factors of new compression fractures in adjacent vertebrae after percutaneous vertebroplasty[J]. Acta Radiol, 2004, 45(4): 440 - 445.
- [42] Kosmopoulos V, Keller TS, Schizas C. Early stage disc degeneration does not have an appreciable affect on stiffness and load transfer following vertebroplasty and kyphoplasty [J]. European Spine Journal, 2009, 18(1): 59 - 68.
- [43] Tzermiadianos MN, Renner SM, Phillips FM, et al. Altered disc pressure profile after an osteoporotic vertebral fracture is a risk factor for adjacent vertebral body fracture[J]. Eur Spine, 2008, 17(11): 1522 - 1530.
- [44] David Kasper. Kyphoplasty [J]. Seminars in interventional radiology [J]. 2010, 27(2): 172 - 184.