

# 体位复位结合经皮椎体成形术与经皮椎体后凸成形术 治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的对比研究

徐无忌, 刘晓岚

(湖南中医药大学第二附属医院, 湖南 长沙 410005)

**摘要** 目的: 比较体位复位结合经皮椎体成形术(percutaneous vertebroplasty, PVP)与经皮椎体后凸成形术(percutaneous kyphoplasty, PKP)治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的临床疗效及安全性。方法: 2009 年 1 月至 2014 年 1 月收治 175 例骨质疏松性椎体压缩骨折患者, 其中 82 例采用体位复位结合 PVP 治疗(联合治疗组), 93 例采用 PKP 治疗(PKP 组)。比较 2 组患者的手术时间、术中透视次数、住院时间、治疗费用、疼痛视觉模拟量表(visual analogue scale, VAS)评分、Cobb's 角、邻近椎体骨折发生率和骨水泥渗漏率。结果: 联合治疗组的手术时间、术中透视次数、治疗费用均低于 PKP 组[(30.134 ± 7.503) min, (55.215 ± 12.781) min,  $t = -16.046$ ,  $P = 0.000$ ; (15.610 ± 1.322) 次, (20.366 ± 3.653) 次,  $t = -11.716$ ,  $P = 0.000$ ; (15 078.146 ± 1 149.556) 元, (31 659.765 ± 1 662.886) 元,  $t = -77.440$ ,  $P = 0.000$ ]; 2 组患者的住院时间比较, 差异无统计学意义[(4.549 ± 1.167) d, (4.580 ± 0.889) d,  $t = -0.205$ ,  $P = 0.838$ ]; 术前及术后 1 个月 2 组患者的疼痛 VAS 评分、Cobb's 角比较, 组间差异均无统计学意义[(7.524 ± 0.946) 分, (7.441 ± 1.272) 分,  $t = 0.487$ ,  $P = 0.627$ ; (0.829 ± 0.379) 分, (0.817 ± 0.388) 分,  $t = 0.207$ ,  $P = 0.836$ ; 20.195° ± 3.802°, 19.828° ± 3.479°,  $t = 0.667$ ,  $P = 0.506$ ; 5.354° ± 1.828°, 4.882° ± 1.276°,  $t = 1.995$ ,  $P = 0.053$ ], 且术后 1 个月时 2 组患者的疼痛 VAS 评分和 Cobb's 角均较术前减小( $t = 62.030$ ,  $P = 0.000$ ;  $t = 49.081$ ,  $P = 0.000$ ;  $t = 33.665$ ,  $P = 0.000$ ;  $t = 40.132$ ,  $P = 0.000$ )。至术后 12 个月时联合治疗组发生邻近椎体骨折 8 例, PKP 组发生邻近椎体骨折 11 例, 2 组患者的邻近椎体骨折发生率比较, 差异无统计学意义( $\chi^2 = 0.193$ ,  $P = 0.660$ ); 联合治疗组 19 椎发生骨水泥渗漏, PKP 组 16 椎发生骨水泥渗漏, 2 组患者的骨水泥渗漏发生率比较, 差异无统计学意义( $\chi^2 = 0.934$ ,  $P = 0.334$ )。结论: 体位复位结合 PVP 手术与单纯 PKP 手术均可有效缓解骨质疏松性椎体压缩骨折患者的疼痛症状、恢复伤椎形态, 二者的疗效及安全性相当, 但前者具有手术时间短、术中透视次数少及治疗费用低的优势。

**关键词** 脊柱骨折; 骨质疏松性骨折; 骨折, 压缩性; 正骨手法; 椎体成形术; 椎体后凸成形术; 临床试验

## A retrospective trial of postural reduction combined with percutaneous vertebroplasty versus percutaneous kyphoplasty for treatment of osteoporotic vertebral compression fractures

XU Wuji, LIU Xiaolan

The Second Affiliated Hospital of Hunan University of Traditional Chinese Medicine, Changsha 410005, Hunan, China

**ABSTRACT** **Objective:** To compare the clinical curative effect and safety between postural reduction combined with percutaneous vertebroplasty (PVP) and percutaneous kyphoplasty (PKP) in the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures. **Methods:** One hundred and seventy-five patients with osteoporotic vertebral compression fractures were recruited from January 2009 to January 2014. Eighty-two patients (combination treatment group) were treated with postural reduction combined with PVP, while the others (PKP group) were treated with PKP. The operative time, intraoperative X-ray exposure, hospital stay, cost of treatment, pain visual analogue scale (VAS) scores, Cobb's angle and incidence rate of adjacent vertebral fractures and bone cement leakage were compared between the 2 groups. **Results:** The operative time, intraoperative X-ray exposure and cost of treatment were less in combination treatment group compared to PKP group (30.134 ± 7.503 vs 55.215 ± 12.781 min,  $t = -16.046$ ,  $P = 0.000$ ; 15.610 ± 1.322 vs 20.366 ± 3.653 times,  $t = -11.716$ ,  $P = 0.000$ ; 15 078.146 ± 1 149.556 vs 31 659.765 ± 1 662.886 RMB,  $t = -77.440$ ,  $P = 0.000$ ). There was no statistical difference in hospital stay between the 2 groups (4.549 ± 1.167 vs 4.580 ± 0.889 days,  $t = -0.205$ ,  $P = 0.838$ ). There was no statistical difference in pain VAS scores and Cobb's angle between the 2 groups before surgery and at 1 month after the surgery (7.524 ± 0.946 vs 7.441 ± 1.272 points,  $t = 0.487$ ,  $P = 0.627$ ; 0.829 ± 0.379 vs 0.817 ± 0.388 points,  $t = 0.207$ ,  $P = 0.836$ ; 20.195 ± 3.802 vs 19.828 ± 3.479 degrees,  $t = 0.667$ ,  $P = 0.506$ ; 5.354 ± 1.828 vs 4.882 ± 1.276 degrees,  $t = 1.995$ ,  $P =$

0.053). The pain VAS scores and Cobb's angle decreased in both of the 2 groups at 1 month after the surgery compared to pre-surgery ( $t = 62.030, P = 0.000; t = 49.081, P = 0.000; t = 33.665, P = 0.000; t = 40.132, P = 0.000$ ). The adjacent vertebral fractures were found in combination treatment group(8) and PKP group(11) at 12 month after the surgery, and there was no statistical difference in the incidence rate of adjacent vertebral fractures between the 2 groups( $\chi^2 = 0.193, P = 0.660$ ). The bone cement leakage were found in combination treatment group(19) and PKP group(16), and there was no statistical difference in the incidence rate of bone cement leakage between the 2 groups( $\chi^2 = 0.934, P = 0.334$ ). **Conclusion:** Both combination therapy of postural reduction and PVP and monotherapy of PKP can effectively relieve the pain and restore the morphous of injured vertebrae in the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures. They are similar to each other in curative effect and safety, however, the former has such advantages as shorter operative time, less intraoperative X-ray exposure and lower cost of treatment.

**Key words** spinal fractures; osteoporotic fractures; fractures, compression; bone setting manipulation; vertebroplasty; kyphoplasty; clinical trail

椎体强化术是治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的常用方法,包括经皮椎体成形术(percutaneous vertebroplasty, PVP)和经皮椎体后凸成形术(percutaneous kyphoplasty, PKP)2种手术方式<sup>[1]</sup>。这2种手术方式均可迅速改善骨质疏松性椎体压缩骨折的局部症状、提高患者的生活质量。但 PVP 手术后伤椎高度及 Cobb's 角恢复效果不及 PKP 手术<sup>[2]</sup>,因此临床开始采用手法复位结合 PVP 治疗骨质疏松性椎体压缩骨折,以提高疗效<sup>[3]</sup>。本研究通过回顾性研究对体位复位结合 PVP 与 PKP 治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的临床疗效及安全性进行了对比分析,现总结报告如下。

表 1 2 组骨质疏松性椎体压缩骨折患者的基线资料比较

组别	例数	性别(例)		年龄 ( $\bar{x} \pm s$ , 岁)	骨折椎体数量(例)		
		男	女		单椎体	双椎体	三椎体
联合治疗组	82	20	62	76.939 $\pm$ 8.042	75	5	2
PKP 组	93	23	70	76.839 $\pm$ 7.381	86	4	3
检验统计量		$\chi^2 = 0.003$		$t = 0.086$		$t = 0.086$	
P 值		0.958		0.932		0.932	

**1.2 诊断标准** 采用《中医病证诊断疗效标准》中胸腰椎骨折的诊断标准<sup>[4]</sup>。

**1.3 纳入标准** ①符合上述诊断标准;②年龄  $\geq 60$  岁;③双能骨密度检查提示骨质疏松;④由同一位医师采用体位复位结合 PVP 治疗或采用 PKP 治疗;⑤治疗及随访资料完整,随访 12 个月以上。

**1.4 排除标准** ①脊柱转移瘤、原发性肿瘤以及全身或局部感染性病变导致骨折者;②爆裂性骨折者;③合并神经损伤者;④合并椎体后缘骨质缺损者。

## 2 方法

**2.1 治疗方法** 所有患者均采用 1% 利多卡因局部浸润麻醉,取俯卧位,胸骨柄及髂前上棘水平垫枕保持过伸。C 形臂 X 线机透视定位伤椎椎弓根体表投

## 1 临床资料

**1.1 一般资料** 纳入研究的患者共 175 例,均为 2009 年 1 月至 2014 年 1 月在湖南中医药大学第二附属医院住院治疗的骨质疏松性椎体压缩骨折患者。男 43 例,女 132 例;年龄 61 ~ 95 岁,中位数 77 岁;单椎体骨折 161 例,双椎体骨折 9 例,三椎体骨折 5 例。其中 82 例采用体位复位结合 PVP 治疗(联合治疗组),93 例采用 PKP 治疗(PKP 组)。2 组患者的性别、年龄、骨折椎体数量、术前疼痛视觉模拟量表(visual analogue scale, VAS)评分和 Cobb's 角比较,组间差异无统计学意义,有可比性(表 1)。

影并标记。联合治疗组先在牵引状态下向下按压伤椎棘突 3 min,再行 PVP 手术;PKP 组行 PKP 手术。所有患者术后平卧 6 h,12 h 后在腰围保护下坐起,常规给予钙剂及鲑鱼降钙素、双膦酸钠等药物治疗。所有患者均采用单侧穿刺法,椎体成形系统、椎体扩张球囊导管由苏州爱得科技发展股份有限公司生产,Osteopal V 聚甲基丙烯酸甲酯骨水泥由 Haraeus 公司生产。

**2.2 疗效及安全性评价方法** 比较 2 组患者的手术时间、术中透视次数、住院时间、治疗费用、疼痛 VAS 评分、Cobb's 角、邻近椎体骨折发生率和骨水泥渗漏率。

**2.3 数据统计分析方法** 采用 SPSS 22.0 软件进行数据统计分析,2 组患者性别、骨折椎体数量、邻近椎

体骨折发生率、骨水泥渗漏发生率的组间比较采用 $\chi^2$ 检验,年龄、疼痛 VAS 评分、Cobb's 角、手术时间、术中透视次数、住院时间、治疗费用的组间比较采用 $t$ 检验,检验水准 $\alpha=0.05$ 。

### 3 结果

联合治疗组的手术时间、术中透视次数、治疗费用均低于 PKP 组;2 组患者的住院时间比较,差异无统计学意义;术前及术后 1 个月 2 组患者的疼痛 VAS 评分、Cobb's 角比较,组间差异均无统计学意义,且

术后 1 个月时 2 组患者的疼痛 VAS 评分和 Cobb's 角均较术前减小。至术后 12 个月时联合治疗组发生邻近椎体骨折 8 例,PKP 组发生邻近椎体骨折 11 例,2 组患者的邻近椎体骨折发生率比较,差异无统计学意义( $\chi^2=0.193, P=0.660$ );联合治疗组 19 椎发生骨水泥渗漏,PKP 组 16 椎发生骨水泥渗漏,2 组患者的骨水泥渗漏发生率比较,差异无统计学意义( $\chi^2=0.934, P=0.334$ )。见表 2 至表 4。典型病例影像资料见图 1。

表 2 2 组骨质疏松性椎体压缩骨折患者的手术一般指标及治疗费用比较

组别	例数	手术时间 ( $\bar{x} \pm s$ , min)	术中透视次数 ( $\bar{x} \pm s$ , 次)	住院时间 ( $\bar{x} \pm s$ , d)	治疗费用 ( $\bar{x} \pm s$ , 元)
联合治疗组	82	30.134 $\pm$ 7.503	15.610 $\pm$ 1.322	4.549 $\pm$ 1.167	15 078.146 $\pm$ 1149.556
PKP 组	93	55.215 $\pm$ 12.781	20.366 $\pm$ 3.653	4.580 $\pm$ 0.889	31 659.765 $\pm$ 1662.886
$t$ 值		-16.046	-11.716	-0.205	-77.440
$P$ 值		0.000	0.000	0.838	0.000

表 3 2 组骨质疏松性椎体压缩骨折患者手术前后疼痛 VAS 评分比较  $\bar{x} \pm s$ , 分

组别	例数	术前	术后 1 个月	$t$ 值	$P$ 值
联合治疗组	82	7.524 $\pm$ 0.946	0.829 $\pm$ 0.379	62.030	0.000
PKP 组	93	7.441 $\pm$ 1.272	0.817 $\pm$ 0.388	49.081	0.000
$t$ 值		0.487	0.207		
$P$ 值		0.627	0.836		

表 4 2 组骨质疏松性椎体压缩骨折患者手术前后 Cobb's 角比较  $\bar{x} \pm s$ , °

组别	例数	术前	术后 1 个月	$t$ 值	$P$ 值
联合治疗组	82	20.195 $\pm$ 3.802	5.354 $\pm$ 1.828	33.665	0.000
PKP 组	93	19.828 $\pm$ 3.479	4.882 $\pm$ 1.276	40.132	0.000
$t$ 值		0.667	1.955		
$P$ 值		0.506	0.053		

### 4 讨论

PVP 和 PKP 已成为目前较为成熟的治疗无神经症状的骨质疏松性椎体压缩骨折的手术方式,通过向骨折椎体内注入骨水泥,可迅速缓解患者的疼痛症状<sup>[5]</sup>。其良好的止痛效果可能与 3 方面的因素有关:①骨水泥的稳定及支撑作用;②骨水泥硬化过程中产生的热能可破坏局部组织内的神经末梢;③骨水泥单体的化学毒性作用<sup>[6]</sup>。本研究中 2 组患者治疗后疼痛 VAS 评分明显减小,且二者治疗后的评分相当。

由于 PKP 术中使用球囊直接扩张受压缩的椎体,因而其在恢复椎体高度和 Cobb's 角方面优于 PVP 手术。本研究中联合治疗组治疗后的 Cobb's 角与 PKP 组比较,差异无统计学意义,提示采用体位复位联合 PVP 可有效恢复伤椎形态。术中在俯卧位施以按压手法,可通过韧带和附着于骨骼上的纤维牵拉

骨折复位;此外,骨质疏松性椎体压缩骨折患者伤椎中柱多数较为完整,在后柱施加压力时,中柱可作为支点,在前方完整的前纵韧带协助下,前柱承受张力从而产生复位效应<sup>[7]</sup>。

和其他脊柱微创手术一样,PVP 和 PKP 手术中都需要多次透视进行定位,高剂量辐射被认为与肿瘤、心血管疾病及白内障等疾病的发生有关<sup>[8]</sup>。因此减少手术中自身辐射暴露也是脊柱外科医生制定治疗方案时应当考虑的因素之一。从本研究的结果来看,联合治疗组的术中透视次数明显少于 PKP 组。椎体强化术中单侧穿刺和双侧穿刺治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的疗效相当<sup>[9-11]</sup>,因此我们在 PVP 和 PKP 手术中均选择单侧穿刺来减少透视次数。

骨水泥渗漏和邻近椎体骨折是采用椎体强化术治疗椎体压缩骨折时常见的并发症<sup>[12-14]</sup>。本研究中

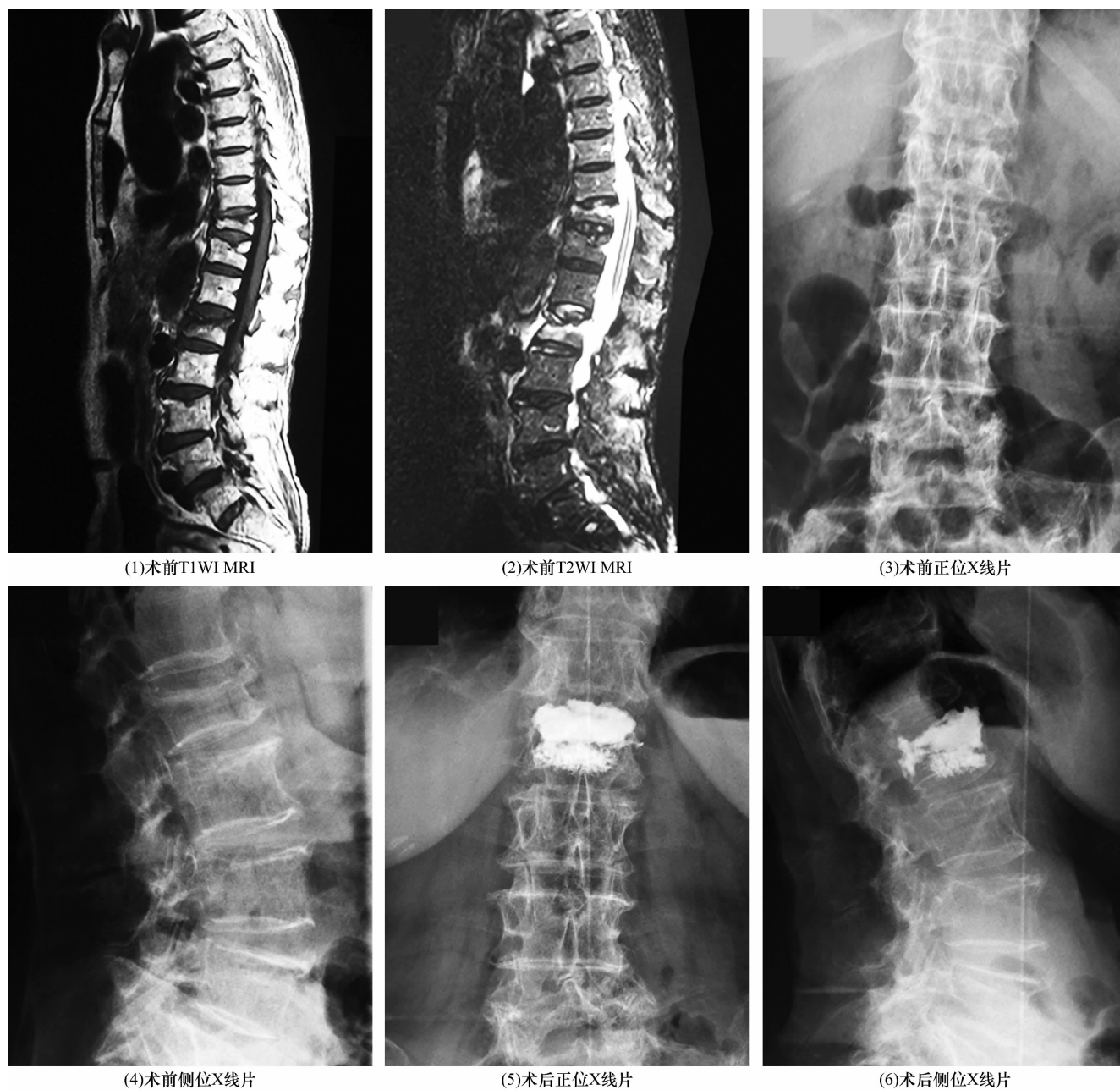


图 1 椎体压缩骨折体位复位结合 PVP 治疗前后影像资料

患者,女,76 岁,L<sub>2</sub> 椎体压缩骨折

2 组的骨水泥渗漏发生率和邻近椎体骨折发生率比较,组间差异均无统计学意义。本研究的结果提示,体位复位结合 PVP 手术与单纯 PKP 手术均可有效缓解骨质疏松性椎体压缩骨折患者的疼痛症状、恢复伤椎形态,二者的疗效及安全性相当,但前者具有手术时间短、术中透视次数少及治疗费用低的优势。

## 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]. Neurochirurgie, 1987, 33 (2): 166 - 168.

[2] 徐宝山, 胡永成, 闰广辉, 等. 经皮椎体成形术和后凸成形术的相关问题探讨[J]. 中华骨科杂志, 2009, 29(5): 430 - 435.

[3] 王彦伟. PVP 结合手法正脊与 PKP 治疗椎体压缩性骨折临床比较[J]. 吉林医学, 2012, 33(9): 1849 - 1850.

[4] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 176.

[5] 全仁夫, 倪月明, 郑宣, 等. 经皮椎体成形术后骨折椎体生物力学性能和组织形态研究[J]. 中医正骨, 2013, 25(12): 15 - 19.

[6] Chen C, Li D, Wang Z, et al. Safety and efficacy studies of

vertebroplasty, kyphoplasty, and mesh - container - plasty for the treatment of vertebral compression fractures: preliminary report[J]. PLoS One, 2016, 11(3): e0151492.

- [7] 何升华, 马笃军, 余伟吉, 等. 过伸牵引弹性按压法联合经皮椎体成形术治疗骨质疏松性胸腰椎压缩骨折的临床研究[J]. 中医正骨, 2014, 26(3): 25 - 29.
- [8] 范国鑫, 扶青松, 顾广飞, 等. 脊柱微创手术的辐射危害及其防护进展[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2014, 24(3): 275 - 278.
- [9] Yang LY, Wang XL, Zhou L, et al. A systematic review and meta - analysis of randomized controlled trials of unilateral versus bilateral kyphoplasty for osteoporotic vertebral compression fractures[J]. Pain Physician, 2013, 16(4): 277 - 290.
- [10] Huang Z, Wan S, Ning L, et al. Is unilateral kyphoplasty as effective and safe as bilateral kyphoplasties for osteoporotic

vertebral compression fractures? A meta - analysis[J]. Clin Orthop Relat Res, 2014, 472(9): 2833 - 2842.

- [11] 张永平, 王国平, 廖旭昱, 等. 单侧入路经皮椎体后凸成形术治疗多椎体骨质疏松性压缩骨折[J]. 中医正骨, 2012, 24(4): 52 - 53.
- [12] 李庆龙, 吴爱悯, 倪文飞, 等. 经皮椎体后凸成形术治疗骨质疏松性椎体骨折的常见并发症分析[J]. 中医正骨, 2014, 26(3): 40 - 43.
- [13] 郑毓嵩, 张勇, 林金丁, 等. 椎体成形术骨水泥渗漏的相关危险因素分析[J]. 中华创伤杂志, 2015, 31(4): 312 - 316.
- [14] 方宜宥, 周辉, 彭亮, 等. 经皮椎体后凸成形术中骨水泥渗漏的原因与预防策略[J]. 中医正骨, 2013, 25(4): 69 - 70.

(2016-04-18 收稿 2016-05-26 修回)

## · 作者须知 ·

### 论文中对数据进行统计学处理时需要注意的问题

**1 对基线资料进行统计学分析** 搜集资料应严格遵守随机抽样设计, 保证样本从同质的总体中随机抽取, 除了对比因素外, 其他可能影响结果的因素应尽可能齐同或基本接近, 以保证组间的齐同可比性。因此, 应对样本的基线资料进行统计学分析, 以证明组间的齐同可比性。

**2 选择正确的统计检验方法** 研究目的不同、设计方法不同、资料类型不同, 选用的统计检验方法则不同。例如: 2 组计量资料的比较应采用  $t$  检验; 而多组 ( $\geq 3$  组) 计量资料的比较应采用方差分析 (即  $F$  检验), 如果组间差异有统计学意义, 想了解差异存在于哪两组之间, 再进一步做  $q$  检验或  $LSD - t$  检验。许多作者对多组计量资料进行比较时采用两两组间  $t$  检验的方法是错误的。又如: 等级资料的比较应采用 Ridit 分析或秩和检验或行平均得分差检验。许多作者对等级资料进行比较时采用卡方检验的方法是错误的。

**3 假设检验的推断结论不能绝对化** 假设检验的结论是一种概率性的推断, 无论是拒绝  $H_0$  还是不拒绝  $H_0$ , 都有可能发生错误 (I 型错误和 II 型错误)。因此, 假设检验的推断结论不能绝对化。

**4  $P$  值的大小并不表示实际差别的大小** 研究结论包括统计结论和专业结论两部分。统计结论只说明有无统计学意义, 而不能说明专业上的差异大小。 $P$  值的大小不能说明实际效果的“显著”或“不显著”。统计结果的解释和表达, 应说对比组之间的差异有 (或无) 统计学意义, 而不能说对比组之间有 (或无) 显著的差异。 $P \leq 0.01$  比  $P \leq 0.05$  更有理由拒绝  $H_0$ , 但并不表示  $P \leq 0.01$  时比  $P \leq 0.05$  时实际差异更大。只有将统计结论和专业知识有机地结合起来, 才能得出恰如其分的研究结论。若统计结论与专业结论一致, 则最终结论也一致; 若统计结论与专业结论不一致, 则最终结论需根据专业知识而定。判断被试因素的有效性时, 要求在统计学上和专业上都有意义。

**5 假设检验的结果表达**  $P$  值传统采用 0.05 和 0.01 这 2 个界值, 现在提倡给出  $P$  的具体数值和检验统计量的具体数值 (小数点后保留 3 位有效数字), 主要理由是: ①以前未推广统计软件之前, 需要通过查表估计  $P$  值, 现在使用统计软件会自动给出具体的  $P$  值和检验统计量的具体值 ( $t$  值、 $F$  值、 $\chi^2$  值等)。②方便根据具体情况判断问题。例如  $P = 0.051$  与  $P = 0.049$  都是小概率, 不能简单地断定  $P = 0.051$  无统计学意义而  $P = 0.049$  有统计学意义。③便于对同类研究结果进行综合分析。

**6 统计学符号的使用** 统计学符号的使用应按照 GB3358—82《统计名词及符号》的规定, 具体可参阅本刊投稿须知中的有关要求。

反映学术进展 引领学科发展