

· 文献研究 ·

手法复位联合经皮椎体后凸成形术
治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的疗效和安全性 Meta 分析齐宏哲¹, 郭涛², 高淦²

(1. 贵州中医药大学, 贵州 贵阳 550002;

2. 贵州省人民医院, 贵州 贵阳 550002)

摘要 目的: 系统评价手法复位联合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(osteoporotic vertebral compression fracture, OVCF)的疗效与安全性。方法: 应用计算机检索中国知网、维普网、万方数据库、PubMed 及 Cochrane Library 中关于手法复位联合 PKP 治疗 OVCF 的临床对照试验研究文献(观察组干预措施为手法复位联合 PKP, 对照组干预措施为单纯 PKP)。检索时限均为建库至 2023 年 10 月 1 日。根据文献纳入和排除标准对检索到的文献进行筛选后, 对纳入文献进行质量评价, 提取文献中的数据进行 Meta 分析。结果: 共检索出文献 233 篇, 经筛选后最终纳入文献 9 篇, 均为中文文献。Meta 分析结果显示, 观察组疼痛视觉模拟量表评分低于对照组 [$MD = -0.67, 95\% CI(-1.15, -0.20), P = 0.006$], 伤椎后凸 Cobb 角改善和椎体前缘高度的恢复均优于对照组 [$MD = -1.54, 95\% CI(-2.67, -0.41), P = 0.007$; $MD = 2.81, 95\% CI(2.02, 3.59), P = 0.000$], 但 2 组在 Oswestry 功能障碍指数和骨水泥渗漏率方面的差异均无统计学意义 [$MD = -3.99, 95\% CI(-11.24, 3.26), P = 0.280$; $OR = 0.48, 95\% CI(0.21, 1.11), P = 0.080$]。结论: 手法复位联合 PKP 治疗 OVCF 可有效缓解患者疼痛、改善伤椎后凸畸形、恢复伤椎前缘高度, 疗效优于单纯采用 PKP 治疗, 但二者在患者日常活动能力改善及安全性方面相当。

关键词 脊柱骨折; 骨质疏松性骨折; 骨折, 压缩性; 后凸成形术; 正骨手法; 专题 Meta 分析

Clinical outcome and safety of manipulative reduction combined with percutaneous kyphoplasty for treatment of osteoporotic vertebral compression fracture: a meta-analysisQI Hongzhe¹, GUO Tao², GAO Gan²

1. Guizhou University of Traditional Chinese Medicine, Guiyang 550002, Guizhou, China

2. Guizhou Provincial People's Hospital, Guiyang 550002, Guizhou, China

ABSTRACT **Objective:** To systematically review the clinical outcome and safety of manipulative reduction combined with percutaneous kyphoplasty (PKP) for treatment of osteoporotic vertebral compression fracture (OVCF). **Methods:** All the clinical controlled trial articles about manipulative reduction combined with PKP for treatment of OVCF included from database's inception to October 1, 2023 were retrieved from the China National Knowledge Infrastructure, Vip Database, Wanfang Database, PubMed and Cochrane Library through computer. The patients in observation group were treated with manipulative reduction and PKP, while the ones in control group with PKP alone. The articles were screened according to the inclusion and exclusion criteria. The methodological quality of researches in the included articles was evaluated, and then a Meta-analysis was conducted. **Results:** Two hundred and thirty-three articles were searched out. After screening, 9 Chinese articles were included in the final analysis. The results of Meta-analysis revealed that the pain visual analogue scale (VAS) score was lower, the improvement of kyphotic Cobb angle of injured vertebrae and restoration of anterior border height of vertebral body were better in observation group compared to control group ($MD = -0.67, 95\% CI(-1.15, -0.20), P = 0.006$; $MD = -1.54, 95\% CI(-2.67, -0.41), P = 0.007$; $MD = 2.81, 95\% CI(2.02, 3.59), P = 0.000$); while, the comparison of Oswestry disability index (ODI) and bone cement leakage incidence rate between the 2 groups revealed no significant differences ($MD = -3.99, 95\% CI(-11.24, 3.26), P = 0.280$; $OR = 0.48, 95\% CI(0.21, 1.11), P = 0.080$). **Conclusion:** Manipulative reduction combined with PKP can effectively relieve pain, improve the kyphosis of injured vertebrae, and restore the anterior border height of injured vertebrae in treatment of OVCF, and its curative outcome is better than that of PKP alone; while, both are similar to each other in the improvement of activities of daily living and safety.

Keywords spinal fractures; osteoporotic fractures; fractures, compression; kyphoplasty; bone setting manipulation; Meta-analysis as topic

骨折是骨质疏松症最为严重的并发症,骨质疏松性椎体压缩骨折(osteoporotic vertebral compression fracture, OVCF)可严重危害老年人的健康^[1]。OVCF 的治疗方法可分手术治疗和非手术治疗两大类。与传统的开放手术相比,椎体成形术具有术中出血少、对周围软组织的损伤小、术后恢复快、并发症少等优点,是目前常用的 OVCF 手术治疗方法^[2-4],其中经皮椎体后凸成形术(percutaneous kyphoplasty, PKP)是治疗 OVCF 的主要手术方法^[5-8]。手法复位可以缓解局部肌肉痉挛、纠正骨折错位及关节紊乱,理顺滑膜、肌腱、韧带位置,进而达到缓解疼痛、消除肿胀、恢复关节功能的目的^[9]。近年来,有学者采用手法复位联合 PKP 治疗 OVCF^[10-11]。由于样本量较小、手法操作的方法和标准不统一等原因,各研究报道的疗效存在差异。为给临床应用手法复位联合 PKP 治疗 OVCF 提供参考,我们收集相关文献进行 Meta 分析,对该方法的疗效和安全性进行系统评价,现总结报告如下。

1 资料与方法

1.1 文献检索

应用计算机检索中国知网、维普网、万方数据库、PubMed 及 Cochrane Library 中关于手法复位联合 PKP 治疗 OVCF 的临床对照试验研究文献。检索时限均为建库至 2023 年 10 月 1 日。中文检索词包括手法复位、椎体后凸成形术、骨质疏松性椎体压缩骨折,英文检索词包括 manual reduction、percutaneous kyphoplasty、PKP、osteoporotic vertebral compression fracture、OVCF。具体检索策略根据各数据库特点进行调整。

1.2 文献纳入与排除标准

1.2.1 文献纳入标准 ①公开发表的中英文文献;②临床对照试验;③观察组干预措施为手法复位联合 PKP,对照组干预措施为单纯 PKP;④研究对象为无明显神经功能损伤的 OVCF 患者;⑤结局指标至少包括疼痛视觉模拟量表(visual analogue scale, VAS)评分、伤椎后凸 Cobb 角、伤椎椎体前缘高度、Oswestry 功能障碍指数(Oswestry disability index, ODI)、骨水泥渗透率中的 2 项。

1.2.2 文献排除标准 ①重复发表的文献;②无法获取全文的文献;③手法复位无具体操作方法的文献;④研究数据不完整,或存在常识性、逻辑性错误的

文献。

1.3 文献筛选与数据提取

由 2 名研究者根据文献纳入和排除标准独立筛选文献,提取文献发表年份、第 1 作者姓名、样本量、干预措施、结局指标等信息,并进行交叉核对。2 名研究者意见不同时由第 3 名研究者协助裁定。

1.4 文献质量评价

采用 Cochrane 系统评价手册中的偏倚风险评估工具从随机序列生成、分配隐藏、对参与者和研究人员盲法、结果评价盲法、结果数据的完整性、选择性报告研究结果及其他偏倚对文献质量进行评价。偏倚风险评估结果分为“低风险偏倚”“高风险偏倚”“不清楚”3 种。

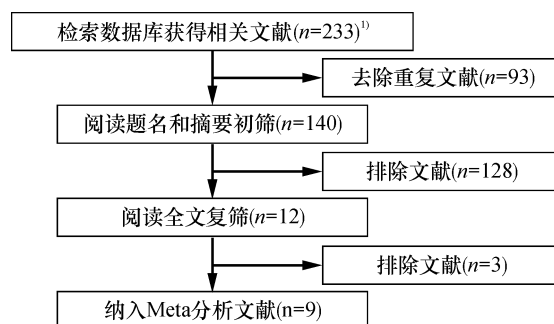
1.5 数据统计

运用 RevMan5.4 软件进行数据统计分析。各项研究之间不具有明显异质性($I^2 < 50\%$ 且 $P > 0.05$),采用固定效应模型进行分析;各项研究之间具有明显异质性($I^2 \geq 50\%$ 且 $P \leq 0.05$),采用随机效应模型进行分析。疼痛 VAS 评分、伤椎后凸 Cobb 角、伤椎椎体前缘高度、ODI 均以 MD 作为综合效应量,骨水泥渗透率以 OR 作为综合效应量。Meta 分析检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

2 结果

2.1 文献检索及筛选结果

共检索出文献 233 篇,经筛选后最终纳入文献 9 篇^[12-20],均为中文文献。文献筛选流程见图 1。



1) 233 篇文献分别来源于中国知网($n = 102$)、万方数据库($n = 65$)、维普网($n = 65$)、PubMed($n = 1$)。

图 1 文献筛选流程图

2.2 纳入研究的基本特征

纳入的 9 项研究共有 661 例研究对象,其中采用手法复位联合 PKP 治疗 317 例,采用单纯 PKP 治疗 344 例。纳入研究的基本特征见表 1。

2.3 文献质量评价结果

纳入的 9 项研究中,2 项研究^[12,15]提及采用随机数字表法进行随机分组,6 项研究^[13,16-20]提及随机但未提及随机方法,1 项研究^[13]未提及随机;干预中均未实施盲法;1 项研究^[20]结果评价中对评价人员实施盲法,其余均未提及。具体评价结果见图 2。

表 1 纳入研究的基本特征

研究	样本量/例		干预措施		结局指标
	观察组	对照组	观察组	对照组	
刘鹏川 2022 ^[12]	50	50	手法复位联合 PKP ¹⁾	单纯 PKP	①②③④⑤
赵龙龙 2018 ^[13]	36	36	手法复位联合 PKP	单纯 PKP	①②③④
吴超 2018 ^[14]	16	18	手法复位联合 PKP	单纯 PKP	①②④
于海洋 2016 ^[15]	26	26	手法复位联合 PKP	单纯 PKP	①②⑤
赵毅 2016 ^[16]	25	36	手法复位联合 PKP	单纯 PKP	①②③⑤
安福 2016 ^[17]	73	84	手法复位联合 PKP	单纯 PKP	①②③④⑤
冯献礼 2016 ^[18]	30	30	手法复位联合 PKP	单纯 PKP	①②
秦虎 2015 ^[19]	30	30	手法复位联合 PKP	单纯 PKP	①②③④
杨宝军 2013 ^[20]	31	34	手法复位联合 PKP	单纯 PKP	①⑤

注:1) 中 PKP 为经皮椎体后凸成形术;2) 中①为疼痛视觉模拟量表评分,②为伤椎后凸 Cobb 角,③为伤椎椎体前缘高度,④为 Oswestry 功能障碍指数,⑤为骨水泥渗漏率。

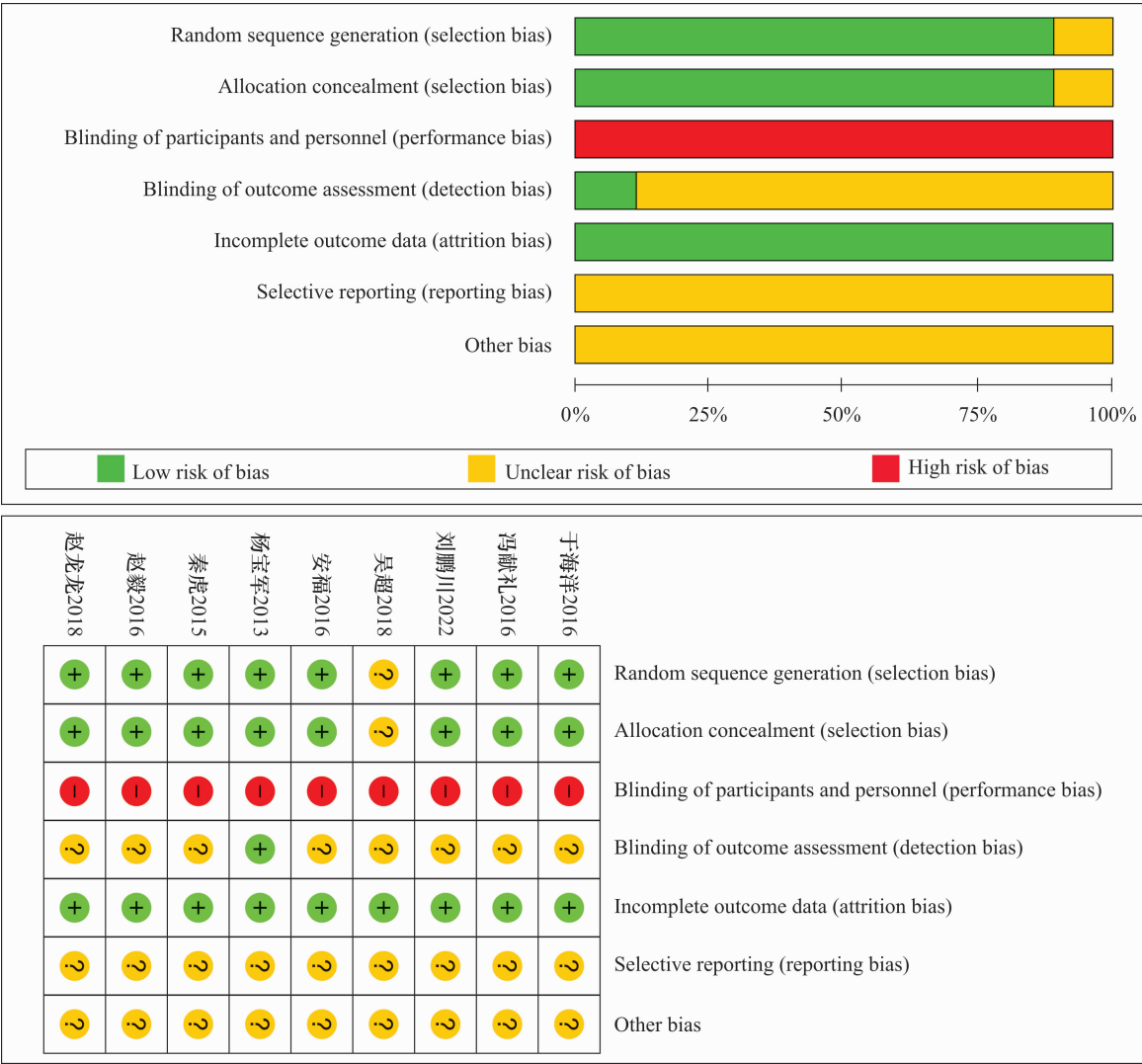


图 2 纳入研究的偏倚风险评价结果

2.4 Meta 分析结果

2.4.1 疼痛 VAS 评分 9 项研究^[12-20]报道了疼痛 VAS 评分,各项研究之间具有明显异质性。随机效应模型分析结果示,观察组疼痛 VAS 评分低于对照组(图 3)。

2.4.2 伤椎后凸 Cobb 角 8 项研究^[12-19]报道了伤椎后凸 Cobb 角,各项研究之间具有明显异质性。随机效应模型分析结果示,观察组伤椎后凸 Cobb 角改善优于对照组(图 4)。

2.4.3 伤椎椎体前缘高度 5 项研究^[12,14,16-17,19]报道了伤椎椎体前缘高度,各项研究之间不具有明显异质性。固定效应模型分析结果示,观察组伤椎椎体前缘高度恢复优于对照组(图 5)。

2.4.4 ODI 5 项研究^[12-14,17,19]报道了 ODI,各项研究之间具有明显异质性。随机效应模型分析结果示,2 组 ODI 比较,差异无统计学意义(图 6)。

2.4.5 骨水泥渗漏率 4 项研究^[15-17,20]报道了骨水泥渗漏率,各项研究之间不具有明显异质性。固定效应模型分析结果示,2 组骨水泥渗漏率比较,差异无统计学意义(图 7)。

2.5 发表偏倚分析结果

基于疼痛 VAS 评分分析发表偏倚,漏斗图两侧不完全对称,提示可能存在发表偏倚(图 8)。

3 讨论

骨折是骨质疏松症最严重的并发症,随着老龄化社会的到来,OVCF 已成为骨科临床常见病。缓解患者疼痛、改善患椎后凸畸形、增加椎间高度是 OVCF 治疗的主要目的。PKP 是通过球囊扩张恢复压缩性骨折椎体的高度,然后注入骨水泥。这种方法不仅可增强伤椎的强度、矫正伤椎后凸畸形,而且能减轻患者疼痛、改善患者的日常生活质量^[21-22]。

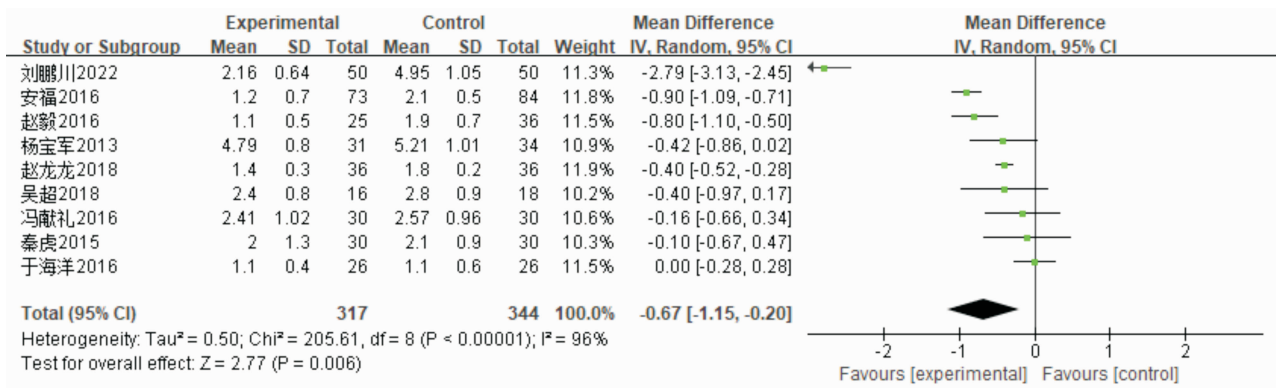


图3 疼痛视觉模拟量表评分的 Meta 分析森林图

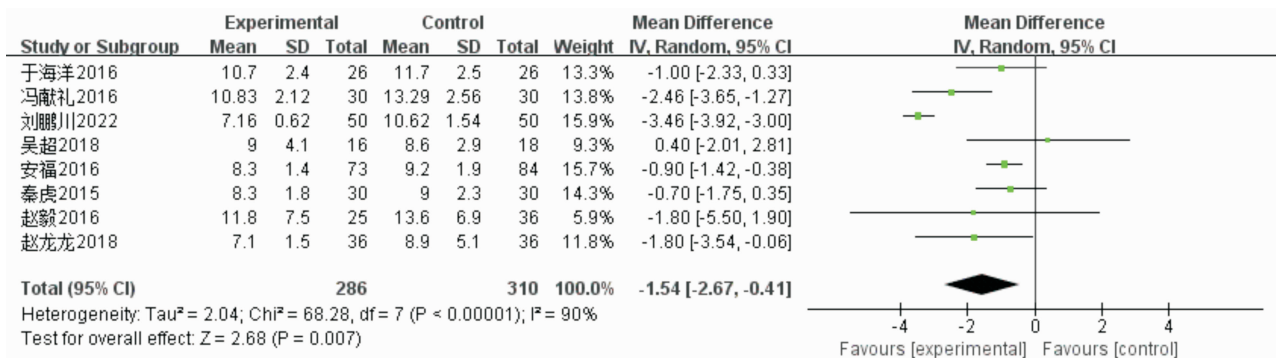


图4 伤椎后凸 Cobb 角的 Meta 分析森林图

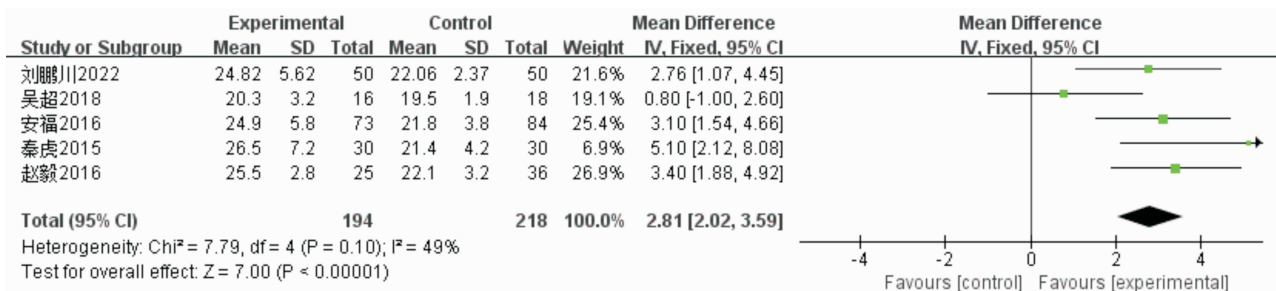


图5 伤椎椎体前缘高度的 Meta 分析森林图

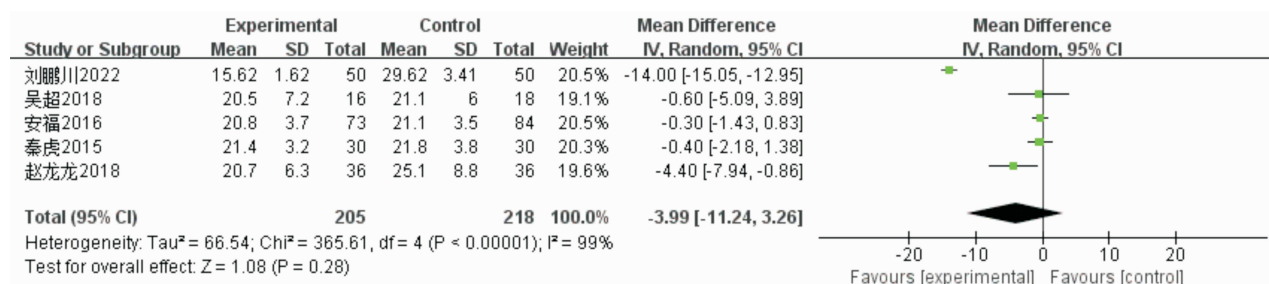


图6 Oswestry 功能障碍指数的 Meta 分析森林图

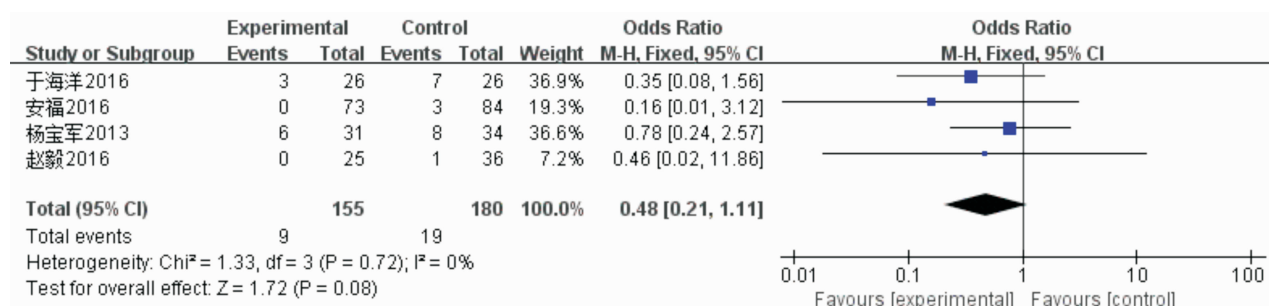


图7 骨水泥渗漏率的 Meta 分析森林图

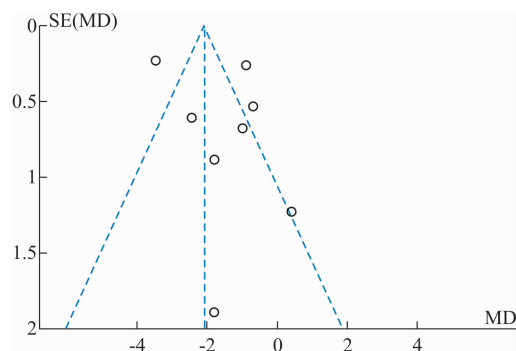


图8 基于疼痛视觉模拟量表评分的发表偏倚漏斗图

维持脊柱的稳定不仅依赖于椎体等骨性结构的坚固和位置正确,还需要周围韧带、肌肉等组织的支持和约束^[23-24]。过伸体位能有效减少椎体前缘的应力,并且增加椎体后缘相关软组织如后纵韧带、腰背部肌群的张力^[25]。手法复位治疗 OVCF,是在患者过伸体位下,术者通过手法按压伤椎周围肌肉和牵拉前纵韧带,以减轻肌肉、韧带对伤椎椎体前缘的应力,实现对伤椎的复位和椎体前缘高度的恢复。将手法复位与 PKP 联合用于 OVCF 的治疗,可增强球囊扩张的效果,更有利于伤椎后凸 Cobb 角改善、椎体前缘高度恢复及患者疼痛的缓解。ODI 主要是针对患者日常活动能力的评价,经单纯 PKP 和手法复位联合 PKP 治疗后,患者日常活动能力均可较治疗前改善。PKP 术后的骨水泥渗漏与患者年龄、骨密度、椎体终板完整度等因素有关,也与术中骨水泥黏稠度和注入量有关。

本研究结果显示,手法复位联合 PKP 治疗 OVCF

可有效缓解患者疼痛、改善伤椎后凸畸形、恢复伤椎椎体前缘高度,疗效优于单纯采用 PKP 治疗,但二者在患者日常活动能力改善及安全性方面相当。本研究也存在一定的局限性:①由于手法治疗的特殊性,纳入的研究均未在干预时实施盲法,且仅 2 项研究提及了随机方法,纳入的文献质量不高;②纳入的文献少,样本量小,各项研究之间的异质性较大;③纳入的文献可能存在发表偏倚。本研究所得结论还需要开展大样本、多中心、高质量的临床随机对照试验研究进一步证实。

参考文献

- [1] 中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会. 中国骨质疏松症流行病学调查及“健康骨骼”专项行动结果发布[J]. 中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志, 2019, 12(4): 317-318.
- [2] 董智瑞, 赵明东. 椎体强化术治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折的发展与术式的选择[J]. 老年医学与保健, 2021, 27(5): 1097-1100.
- [3] 王林飞, 董胜利, 李洪珂, 等. 经皮弯角椎体成形术治疗骨质疏松性椎体压缩骨折[J]. 临床骨科杂志, 2023, 26(6): 765-769.
- [4] 黄志辉, 吴钊, 李志钢. 骨质疏松性椎体压缩骨折椎体成形术后椎体再塌陷的研究进展[J]. 中医正骨, 2023, 35(5): 37-40.
- [5] 罗金金, 丁彩田. 骨质疏松性椎体压缩骨折经皮椎体后凸成形术后脊柱后凸畸形改善程度的影响因素分析[J]. 中医正骨, 2022, 34(8): 8-11.

- [6] 张黎文,王凌斌,任忠明,等. 胸腰椎骨质疏松性骨折三点复位椎体后凸成形术[J]. 中国矫形外科杂志, 2022, 30(21):1930-1934.
- [7] 林鹏,金涛,史科学,等. 经皮椎体后凸成形术联合补肾活血汤口服治疗老年骨质疏松性椎体压缩骨折肾虚血瘀证[J]. 中医正骨, 2019, 31(11):72-74.
- [8] 李鹏. 经皮球囊扩张椎体后凸成形术与经皮椎体成形术治疗骨质疏松性椎体骨折的中长期疗效比较[J]. 中国现代药物应用, 2023, 17(12):61-63.
- [9] 中华中医药学会. 骨质疏松性骨折中医诊疗指南[J]. 中医正骨, 2023, 35(1):1-9.
- [10] 李洪珂,郝申申,董胜利,等. 手法复位联合经皮椎体成形术治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的临床研究[J]. 中医正骨, 2020, 32(8):6-11.
- [11] 李永革. 过伸复位联合经皮椎体后凸成形术治疗椎体后壁破裂的骨质疏松性椎体压缩骨折[J]. 中医正骨, 2019, 31(7):21-26.
- [12] 刘鹏川,邹蕾,赵学平. 手法复位配合经皮椎体成形术对椎体压缩性骨折的临床疗效分析[J]. 中国社区医师, 2022, 38(25):7-9.
- [13] 赵龙龙,廖江龙,王涛,等. 手法复位联合 PKP 治疗骨质疏松胸腰椎压缩骨折的临床研究[J]. 云南中医中药杂志, 2018, 39(12):32-34.
- [14] 吴超,王宏伟,田松瑶,等. 手法复位 PKP 治疗骨质疏松性胸腰椎压缩骨折的临床研究[J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2018, 33(7):724-726.
- [15] 于海洋,徐克武,强胜林. 手法复位联合经皮椎体后凸成形术治疗骨质疏松性椎体压缩骨折 26 例临床观察[J]. 甘肃中医药大学学报, 2016, 33(5):40-43.
- [16] 赵毅,柳根哲,彭亚,等. 单纯 PKP 与 PKP 结合过伸复位法治疗新鲜骨质疏松椎体压缩性骨折的对比研究[J]. 世界中西医结合杂志, 2016, 11(8):1156-1158.
- [17] 安福,马富海,樊成虎,等. 手法整复结合经皮椎体后凸成形术治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折 73 例[J]. 西部中医药, 2016, 29(6):122-124.
- [18] 冯献礼,赵景才,高彤. 手法复位联合 PKP 治疗老年骨质疏松性椎体骨折效果分析[J]. 山东医药, 2016, 56(14):93-94.
- [19] 秦虎,何斌,王云华,等. 手法复位结合经皮椎体后凸成形术治疗老年新鲜骨质疏松性椎体压缩性骨折的研究[J]. 医学研究生学报, 2015, 28(4):385-389.
- [20] 杨宝军,马虎升,杜钧,等. 手法复位在骨质疏松性椎体压缩骨折经皮椎体后凸成形术中的应用[J]. 中国矫形外科杂志, 2013, 21(6):555-558.
- [21] SHARIF S, AFSAR A. Learning curve and minimally invasive spine surgery[J]. World Neurosurg, 2018, 119:472-478.
- [22] SAXENA B P, SHAH B V, JOSHI S P. Outcome of percutaneous balloon kyphoplasty in vertebral compression fractures[J]. Indian J Orthop, 2015, 49(4):458-464.
- [23] QI Y, ZENG Y, JIANG C, et al. Comparison of percutaneous kyphoplasty versus modified percutaneous kyphoplasty for treatment of osteoporotic vertebral compression fractures[J]. World Neurosurg, 2019, 122:e1020-e1027.
- [24] 吴紫烨,赵明宇,张向东,等. 腰腹联合疗法治疗退行性腰椎滑脱症探析[J]. 中医正骨, 2022, 34(8):67-68.
- [25] 郭俊刚,许晓彤,蒋鹏飞,等. “筋骨并重”理论在脊柱微创手术中的应用思考[J]. 亚太传统医药, 2023, 19(2):215-218.

(收稿日期:2023-12-12 本文编辑:杨雅)