

· 文献研究 ·

椎体支架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有效性和安全性的 Meta 分析

吴卓檀¹, 兰荣玉², 张卫华², 申婷婷¹, 韩林轩², 吴晓飞², 何炳坤³, 任晓平²

(1. 广西中医药大学研究生院, 广西 南宁 530001;

2. 广西中医药大学附属瑞康医院, 广西 南宁 530011;

3. 广西中医药大学第一附属医院, 广西 南宁 530023)

摘要 **目的:**系统评价椎体支架成形术(vertebral body stenting, VBS)和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)的有效性和安全性。**方法:**应用计算机检索中国知网、万方数据库、维普网、中国生物医学文献服务系统、PubMed、Web of Science、Embase 和 Cochrane Library 中 VBS 和 PKP 治疗 OVCF 的对比研究文献,检索时限均为建库起至 2023 年 12 月 20 日。试验组采用 VBS 治疗,对照组采用 PKP 治疗,且均采用双侧椎弓根入路。2 名研究人员分别独立进行文献筛选、数据提取和纳入研究的质量评价。采用 Stata18.0 软件进行 Meta 分析。**结果:**共检索到 196 篇文献,最终纳入 10 篇文献,共涉及 707 例患者,其中试验组 353 例、对照组 354 例。Meta 分析结果显示,试验组的手术时间长于对照组[$WMD=9.02, 95\% CI(2.72, 15.32), P=0.005$],骨水泥填充量多于对照组[$WMD=1.00, 95\% CI(0.34, 1.65), P=0.003$],术后伤椎后凸 Cobb 角、局部后凸 Cobb 角均小于对照组[$WMD=-3.16, 95\% CI(-5.22, -1.10), P=0.003$; $WMD=-1.87, 95\% CI(-2.11, -1.64), P=0.000$],术后 Beck 指数大于对照组[$WMD=0.16, 95\% CI(0.11, 0.20), P=0.000$],2 组术中出血量、住院时间、骨水泥渗漏发生率、其他不良事件发生率的差异均无统计学意义[$WMD=0.19, 95\% CI(-0.18, 0.55), P=0.317$; $WMD=0.09, 95\% CI(-0.12, 0.29), P=0.410$; $RR=0.96, 95\% CI(0.69, 1.32), P=0.799$; $RR=0.39, 95\% CI(0.06, 2.34), P=0.301$]。**结论:**现有证据表明,VBS 手术时间长于 PKP,骨水泥填充量多于 PKP,在恢复和维持伤椎正常形态方面优于 PKP,二者在术中出血量、住院时间及安全性方面相当。

关键词 脊柱骨折;骨质疏松性骨折;骨折,压缩性;后凸成型术;椎体支架成形术;专题 Meta 分析

Clinical outcomes and safety of vertebral body stenting versus percutaneous kyphoplasty for treatment of osteoporotic vertebral compression fracture: a meta-analysis

WU Zhuotan¹, LAN Rongyu², ZHANG Weihua², SHEN Tingting¹, HAN Linxuan², WU Xiaofei², HE Bingkun³, REN Xiaoping²

1. Postgraduate College of Guangxi University of Chinese Medicine, Nanning 530001, Guangxi, China

2. Ruikang Hospital Affiliated to Guangxi University of Chinese Medicine, Nanning 530011, Guangxi, China

3. The First Affiliated Hospital of Guangxi University of Chinese Medicine, Nanning 530023, Guangxi, China

ABSTRACT **Objective:**To systematically review the clinical outcomes and safety of vertebral body stenting(VBS)versus percutaneous kyphoplasty(PKP)for treatment of osteoporotic vertebral compression fractures(OVCF). **Methods:**All the comparative study articles about VBS versus PKP for treatment of OVCF included from database's inception to December 20,2023 were retrieved from the China National Knowledge Infrastructure, Wanfang Database, Vip Database, Chinese Biomedical Literature Service System, PubMed, Web of Science, Embase and Cochrane Library through computer. The patients in experiment group were treated with VBS through bipedicular approach, while the ones in control group with PKP through bipedicular approach. The articles were screened, the information was extracted and the methodological quality of included researches in the articles was evaluated independently by two researchers, and then a Meta-analysis was

基金项目:国家自然科学基金项目(82060874);广西重点研发计划项目(桂科 ZY21195041)

通讯作者:任晓平 E-mail:chinarenxg@126.com

conducted by using Stata18.0 software. **Results:** One hundred and ninety-six articles were searched out. After screening, 10 articles (707 patients) were included in the final analysis, 353 patients in experiment group and 354 ones in control group. The results of Meta-analysis revealed that the operative time was longer, the consumption of bone cements was more, the postoperative injured vertebrae kyphosis Cobb's angle and local kyphosis Cobb's angle were smaller, the postoperative Beck index was greater in experiment group compared to control group ($WMD = 9.02, 95\% CI(2.72, 15.32), P = 0.005$; $WMD = 1.00, 95\% CI(0.34, 1.65), P = 0.003$; $WMD = -3.16, 95\% CI(-5.22, -1.10), P = 0.003$; $WMD = -1.87, 95\% CI(-2.11, -1.64), P = 0.000$; $WMD = 0.16, 95\% CI(0.11, 0.20), P = 0.000$); while, there was no statistical difference in intraoperative blood loss, hospital stay, incidence rate of bone cement leakage and adverse events between the 2 groups ($WMD = 0.19, 95\% CI(-0.18, 0.55), P = 0.317$; $WMD = 0.09, 95\% CI(-0.12, 0.29), P = 0.410$; $RR = 0.96, 95\% CI(0.69, 1.32), P = 0.799$; $RR = 0.39, 95\% CI(0.06, 2.34), P = 0.301$). **Conclusion:** Available evidences suggest that VBS consumes more operative time and bone cements compared to PKP, while, it outperforms PKP in restoring and maintaining the normal morphology of injured vertebra. However, the both are comparable in intraoperative blood loss, hospital stay, and safety.

Keywords spinal fractures; osteoporotic fractures; fractures, compression; kyphoplasty; vertebral body stenting; meta-analysis as topic

随着我国社会老龄化的加剧,骨质疏松性椎体压缩骨折(osteoporotic vertebral compression fracture, OVCF)的发病率呈逐年上升趋势^[1]。对于不宜长时间卧床、疼痛剧烈及非手术治疗无效的患者,建议优先选择微创手术治疗^[1]。经皮椎体后凸成形术(percutaneous kyphoplasty, PKP)是治疗 OVCF 的主要微创手术方法,具有能够恢复伤椎力学强度、疼痛缓解明显、创伤小等优点^[2];但随着 PKP 的广泛应用,骨水泥渗漏、术后椎体再塌陷等问题逐渐凸显^[3-4]。为了解决 PKP 存在的问题,学者们提出了椎体支架成形术(vertebral body stenting, VBS)^[5-6]。该术式在球囊外部包裹了一种类似于血管支架的金属支架,金属支架能够随着球囊充气而展开,并在球囊撤出后继续支撑伤椎。多项研究比较了 VBS 和 PKP 治疗 OVCF 的有效性和安全性,但研究结论并不一致^[7-11]。为了进一步明确 VBS 治疗 OVCF 的有效性和安全性,为 VBS 治疗 OVCF 提供循证医学证据,我们基于相关临床研究进行了 Meta 分析,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、万方数据库、维普网、中国生物医学文献服务系统、PubMed、Web of Science、Embase 和 Cochrane Library 中 VBS 和 PKP 治疗 OVCF 的对比研究文献,检索时限均为建库起至 2023 年 12 月 20 日。中文检索词包括骨质疏松性椎体压缩骨折、压缩性骨折、椎体骨折、脆性骨折、椎体支架成形术、支架内固定、支架成形、支架系统、支架植入、椎体支架、支架、钛网、后凸成形,英文检索词包括 BKP、PKP、kyphoplasty、VBS、vertebral body stenting、titanium mesh、osteoporotic fractures、compression frac-

tures、OVCF。采取主题词与自由词相结合的方式检索,以中国知网为例,检索策略为:(SU% = 骨质疏松性椎体压缩骨折 OR AB% = 压缩性骨折 OR AB% = 椎体骨折 OR AB% = 脆性骨折) AND (SU% = 椎体支架成形术 OR AB% = 支架内固定 OR AB% = 支架成形 OR AB% = 支架系统 OR AB% = 支架植入 OR AB% = 椎体支架 OR AB% = 支架 OR AB% = 钛网) AND FT% = 后凸成形。

1.2 文献筛选

由 2 名研究人员根据文献纳入和排除标准对检索到的文献进行独立筛选,遇到分歧,通过讨论或由第 3 名高年资研究人员协助裁定。

1.2.1 纳入标准 ①国内外公开发表的随机对照试验及非随机对照试验;②研究对象为 OVCF 患者;③试验组采用 VBS 治疗,对照组采用 PKP 治疗,且均采用双侧椎弓根入路;④结局指标至少包括手术时间、术中出血量、骨水泥填充量、住院时间、术后伤椎后凸 Cobb 角(伤椎上下终板线垂线的夹角)、术后局部后凸 Cobb 角(伤椎上位相邻椎体上终板线垂线与下位相邻椎体下终板线垂线的夹角)、术后 Beck 指数、骨水泥渗漏发生率、其他不良事件发生率中的 1 项;⑤语种为中文或英文。

1.2.2 排除标准 ①无法获取全文的文献;②重复发表的文献;③数据不完整,或存在常识性、逻辑性错误的文献。

1.3 数据提取及质量评价

由 2 名研究人员分别独立进行数据提取和纳入研究的质量评价,遇到分歧,通过讨论或由第 3 位高年资研究人员协助裁定。提取第 1 作者姓名、发表年份、研究类型、样本量、性别、年龄、随访时间、结局指

标等信息,数据提取后进行交叉核对。采用 Jadad 量表^[12]评价随机对照试验的质量,采用非随机研究方法学评价指标(methodological index for non-randomized studies, MINORS)^[13]评价非随机对照试验的质量。

1.4 数据统计

采用 Stata18.0 软件进行数据统计分析。手术时间、术中出血量、骨水泥填充量、住院时间、术后伤椎后凸 Cobb 角、术后局部后凸 Cobb 角、术后 Beck 指数均以 WMD 作为综合效应量,骨水泥渗漏发生率、其他不良事件发生率均以 RR 作为综合效应量。采用 Q 检验结合 I^2 定量判断异质性大小:若 $P \geq 0.1$ 且 $I^2 \leq 50\%$,表示各项研究之间不具有明显异质性,采用固定效应模型进行分析;若 $P < 0.1$ 或 $I^2 > 50\%$,表示各项研究之间具有明显异质性,采用随机效应模型进行分析。采用 Egger's 检验评价发表偏倚。检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

2 结果

2.1 文献检索及筛选结果

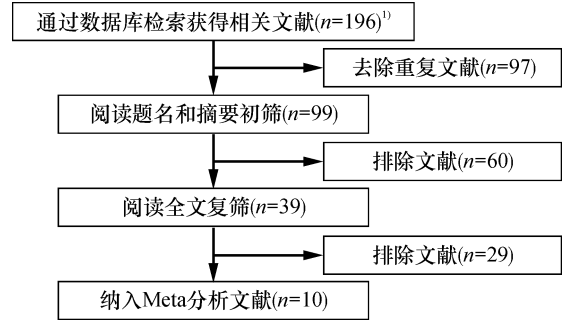
共检索到 196 篇文献,通过逐层筛选,最终纳入 10 篇文献^[7-9,11,14-19]。文献筛选流程图见图 1。

2.2 纳入研究的基本特征

纳入的 10 项研究共涉及 707 例患者,其中试验组 353 例、对照组 354 例。纳入研究的基本特征见表 1。

2.3 文献质量评价结果

2 项随机对照试验^[14-15]的 Jadad 量表评分分别为 5 分和 1 分,8 项随机对照试验^[7-9,11,16-19]的 MINORS 评分为 17~18 分,中位数为 18 分。



1) 196 篇文献分别来源于中国知网($n = 60$)、万方数据库($n = 30$)、维普网($n = 4$)、中国生物医学文献服务系统($n = 18$)、PubMed($n = 28$)、Web of Science($n = 27$)、Embase($n = 19$)、Cochrane Library($n = 10$)。

图 1 文献筛选流程图

2.4 Meta 分析结果

2.4.1 手术时间 9 项研究^[7-9,11,15-19]报道了手术时间,各项研究之间具有明显异质性;随机效应模型分析结果显示,试验组的手术时间长于对照组 [$WMD = 9.02, 95\% CI(2.72, 15.32), P = 0.005$],见图 2。采用逐一剔除法进行敏感性分析,异质性未改变,且未对结果造成显著影响,提示 Meta 分析结果较为稳定。

2.4.2 术中出血量 6 项研究^[7-8,11,15,17,19]报道了术中出血量,各项研究之间具有明显异质性;随机效应模型分析结果显示,试验组的术中出血量与对照组的差异无统计学意义 [$WMD = 0.19, 95\% CI(-0.18, 0.55), P = 0.317$],见图 3。采用逐一剔除法进行敏感性分析,异质性未改变,且未对结果造成显著影响,提示 Meta 分析结果较为稳定。

表 1 纳入研究的基本特征

研究	研究类型 ¹⁾	样本量/例		性别/(男/女,例)		年龄/岁		随访时间/月	结局指标 ⁴⁾
		试验组	对照组	试验组	对照组	试验组	对照组		
王化瑾 2023 ^[7]	NRCT	46	47	17/29	22/25	68.78 ± 6.28	67.81 ± 6.23	>12	①②③④⑤⑥⑦⑧
马延怀 2020 ^[8]	NRCT	15	25	3/12	10/15	76.8 ± 9.9	72.8 ± 7.5	5.30 ± 3.94	①②③⑤⑥⑧
Schützenberger 2018 ^[9]	NRCT	36	13	9/27	5/8	68.5 ± 11.5	69.2 ± 9.7	45.0 ± 13.5	①⑤⑥⑧
夏坤阳 2022 ^[11]	NRCT	40	40	16/24	20/20	72.3 ± 9.7	74.6 ± 9.4	6	①②③⑥⑦⑧
Werner 2013 ^[14]	RCT	33	32	12/21	13/19	73 ± 11	66 ± 14		⑧⑨
仇培武 2022 ^[15]	RCT	19	19	6/13	7/12	76.3 ± 3.7	77.1 ± 3.0	6~18	①②④⑥⑦⑧
蔡进奎 2020 ^[16]	NRCT	60	66	33/93		51~87		>12	③⑤⑦⑧⑨
赵中男 2023 ^[17]	NRCT	55	55	23/32	25/30	74.61 ± 3.38	75.02 ± 3.95		①②③⑤⑥⑧
赵鹏 2022 ^[18]	NRCT	30	32	12/18	13/19	69.1 ± 2.6	68.4 ± 2.3	14.11 ± 1.29	①③④⑥⑧⑨
马延怀 2021 ^[19]	NRCT	29	25	6/23	10/15	73.86 ± 10.51	72.84 ± 7.52	8.26 ± 8.45 ²⁾ , 6.32 ± 4.43 ³⁾	①②③⑧⑤⑥⑧

注:1) 中 RCT 为随机对照试验, NRCT 为非随机对照试验;2) 试验组随访时间;3) 对照组随访时间;4) 中①为手术时间, ②为术中出血量, ③为骨水泥填充量, ④为住院时间, ⑤为术后伤椎后凸 Cobb 角, ⑥为术后局部后凸 Cobb 角, ⑦为术后 Beck 指数, ⑧为骨水泥渗漏发生率, ⑨为其他不良事件发生率。

2.4.3 骨水泥填充量 7 项研究^[7-8,11,16-19]报道了骨水泥填充量,各项研究之间具有明显异质性;随机效应模型分析结果显示,试验组骨水泥填充量多于对照组 $[WMD = 1.0, 95\% CI(0.34, 1.65), P = 0.003]$,

见图 4。采用逐一剔除法进行敏感性分析,异质性未改变,且未对结果造成显著影响,提示 Meta 分析结果较为稳定。

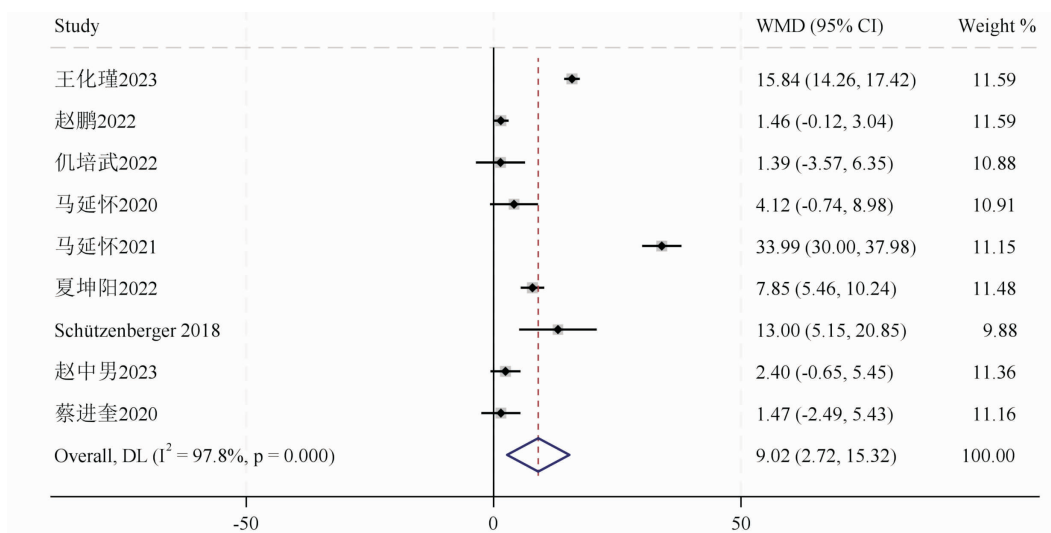


图 2 手术时间的 Meta 分析森林图

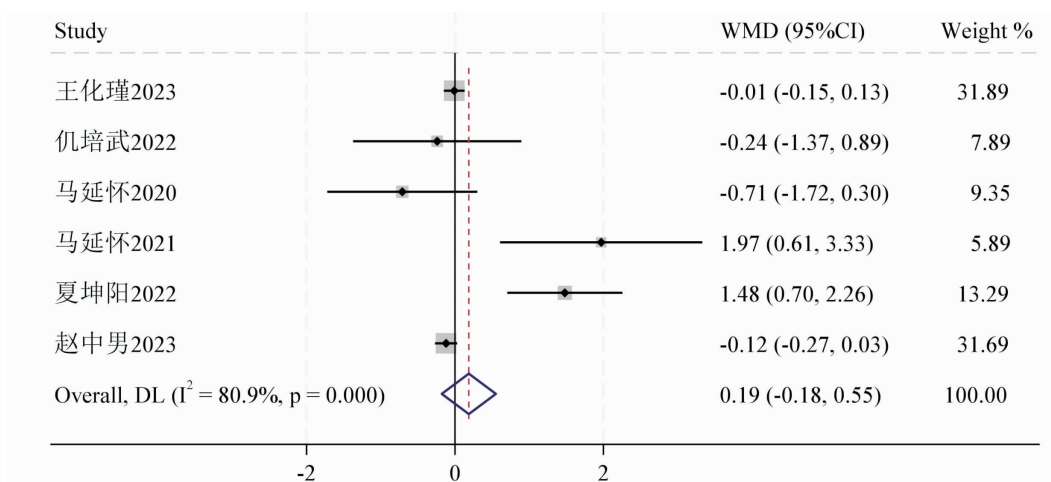


图 3 术中出血量的 Meta 分析森林图

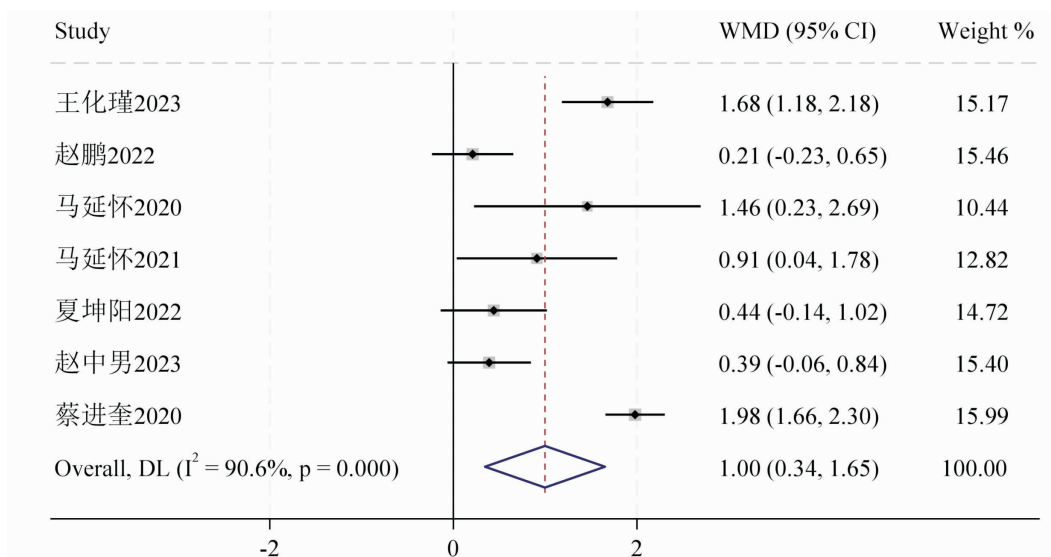


图 4 骨水泥填充量的 Meta 分析森林图

2.4.4 住院时间 3 项研究^[7,15,18]报道了住院时间, 各项研究之间不具有明显异质性; 固定效应模型分析结果显示, 试验组住院时间与对照组的差异无统计学意义 [$WMD = 0.09, 95\% CI (-0.12, 0.29), P = 0.410$], 见图 5。

2.4.5 术后伤椎后凸 Cobb 角 5 项研究^[7-9,17,19]报道了术后伤椎后凸 Cobb 角, 其中 4 项研究^[8-9,17,19]报道了术后即刻伤椎后凸 Cobb 角, 4 项研究^[7-9,18]报道了末次随访伤椎后凸 Cobb 角。各研究之间具有明显异质性, 随机效应模型分析结果显示, 试验组术后伤椎后凸 Cobb 角小于对照组 [$WMD = -3.16, 95\% CI (-5.22, -1.10), P = 0.003$], 见图 6。按照随访时

间进行亚组分析, 固定效应模型分析结果显示, 术后即刻试验组伤椎后凸 Cobb 角与对照组的差异无统计学意义 [$WMD = -0.70, 95\% CI (-1.42, 0.01), P = 0.052$], 见图 7; 固定效应模型分析结果显示, 末次随访时试验组伤椎后凸 Cobb 角小于对照组 [$WMD = -4.16, 95\% CI (-4.43, -3.89), P = 0.000$], 见图 8。采用逐一剔除法进行敏感性分析, 剔除研究^[17]后各项研究不具有显著异质性 ($I^2 = 0.0\%, P = 0.677$), 固定效应模型分析结果显示, 试验组术后伤椎后凸 Cobb 角小于对照组 [$WMD = -4.14, 95\% CI (-4.41, -3.88), P = 0.000$]。

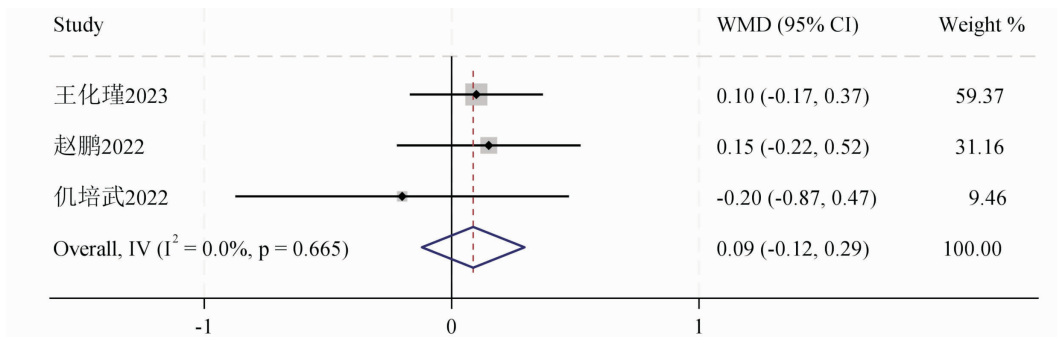


图 5 住院时间的 Meta 分析森林图

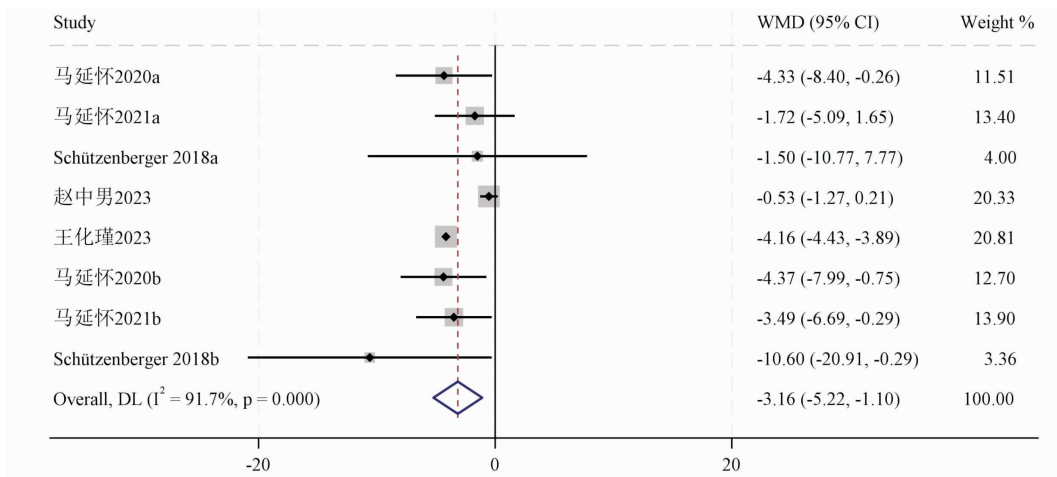


图 6 术后伤椎后凸 Cobb 角的 Meta 分析森林图

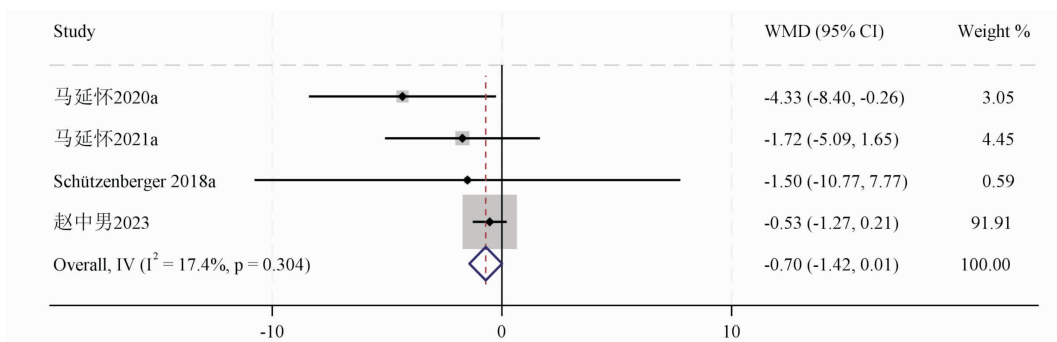


图 7 术后即刻伤椎后凸 Cobb 角的 Meta 分析森林图

2.4.6 术后局部后凸 Cobb 角 8 项研究^[7-9,11,15,17-19]报道了术后局部后凸 Cobb 角,其中 5 项^[6-7,9,17,19]研究报道了术后即刻局部后凸 Cobb 角,2 项研究^[11,15]报道了术后 2~3 d 局部后凸 Cobb 角,7 项研究^[7-9,11,15,18-19]报道了末次随访时局部后凸 Cobb 角。各研究之间不具有明显异质性,固定效应模型分析结果显示,试验组术后局部后凸 Cobb 角小于对照组 $[WMD = -1.87, 95\% CI(-2.11, -1.64), P = 0.000]$ 。按照随访时间进行亚组分析,固定效应模型分析结果显示,术后即刻、术后 2~3 d、末次随访时,试验组局部后凸 Cobb 角均小于对照组 $[WMD = -1.13, 95\% CI(-1.81, -0.46), P = 0.001; WMD = -2.84, 95\% CI(-3.94, -1.73), P = 0.000; WMD = -1.93, 95\% CI(-2.19, -1.67), P = 0.000]$ 。见图 9。

2.4.7 术后 Beck 指数 4 项研究^[7,11,15-16]报道了术后 Beck 指数,其中 1 项研究^[16]报道了术后 1 d Beck

指数,2 项研究^[11,15]报道了术后 2~3 d Beck 指数,3 项研究^[7,15-16]报道了术后 1 个月 Beck 指数,2 项研究^[11,15]报道了术后 3 个月 Beck 指数,4 项研究^[7,11,15-16]报道了末次随访时 Beck 指数。12 项研究之间具有明显异质性,随机效应模型分析结果显示,试验组术后 Beck 指数大于对照组 $[WMD = 0.16, 95\% CI(0.11, 0.20), P = 0.000]$ 。按照随访时间进行亚组分析的结果显示,术后 1 d 试验组 Beck 指数与对照组的差异无统计学意义 $(P = 0.082)$;术后 2~3 d、1 个月、3 个月、末次随访时,试验组 Beck 指数均大于对照组 $[WMD = 0.25, 95\% CI(0.14, 0.36), P = 0.000; WMD = 0.07, 95\% CI(0.01, 0.13), P = 0.018; WMD = 0.25, 95\% CI(0.14, 0.37), P = 0.000; WMD = 0.17, 95\% CI(0.05, 0.29), P = 0.007]$ 。见图 10。采用逐一剔除法进行敏感性分析,异质性未改变,且未对结果造成显著影响,提示 Meta 分析结果较为稳定。

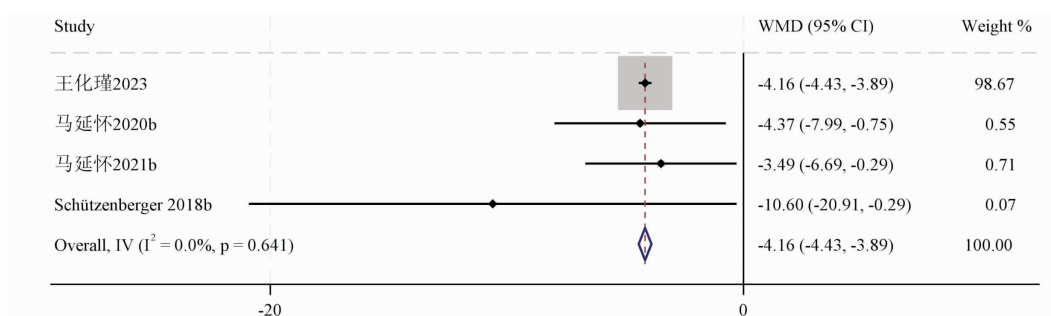


图8 末次随访时伤椎后凸 Cobb 角的 Meta 分析森林图

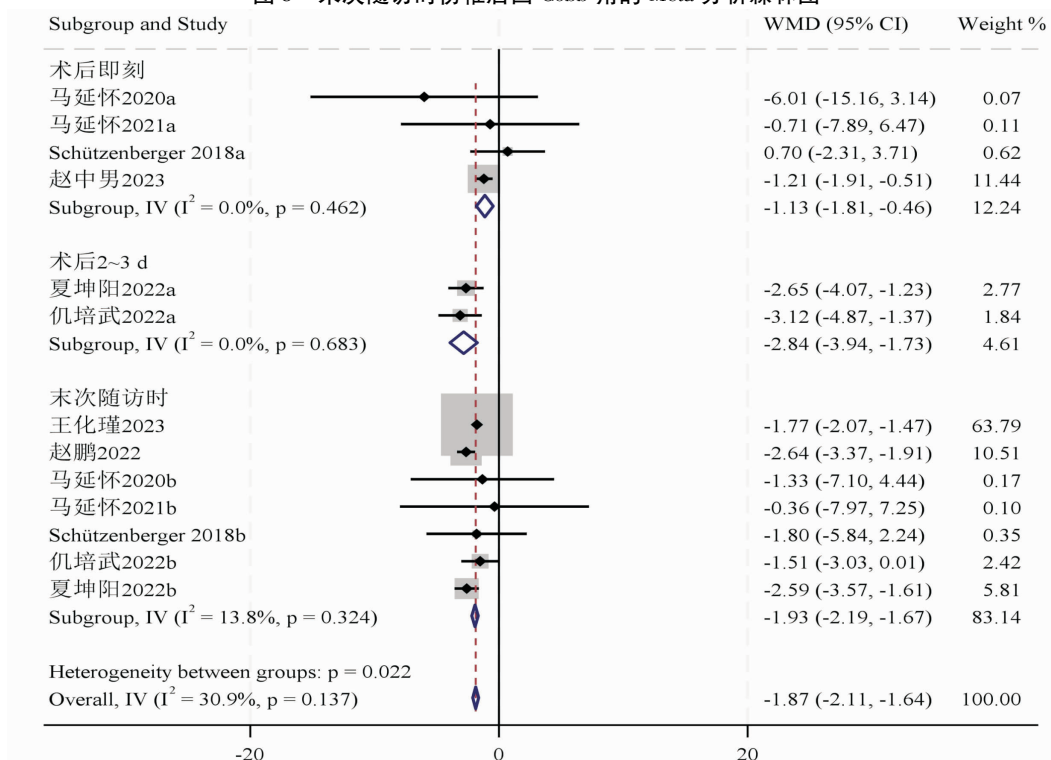


图9 术后局部后凸 Cobb 角的 Meta 分析森林图

2.4.8 骨水泥渗漏发生率 10 项研究^[7-9,11,14-19]报道了骨水泥渗漏发生率,各项研究之间不具有明显异质性;固定效应模型分析结果显示,试验组的骨水泥渗漏发生率与对照组的差异无统计学意义 $[RR = 0.96, 95\% CI(0.69, 1.32), P = 0.799]$,见图 11。

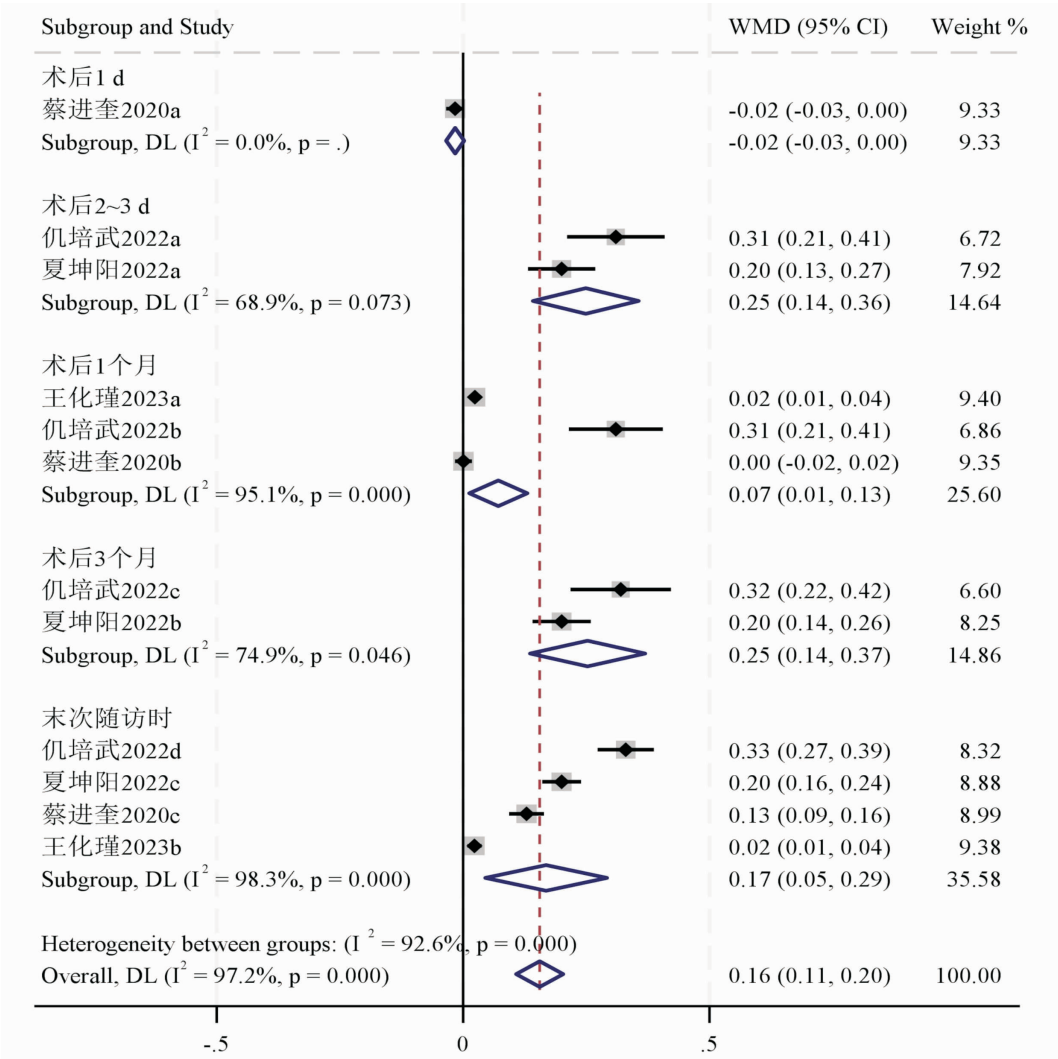


图 10 术后 Beck 指数的 Meta 分析森林图

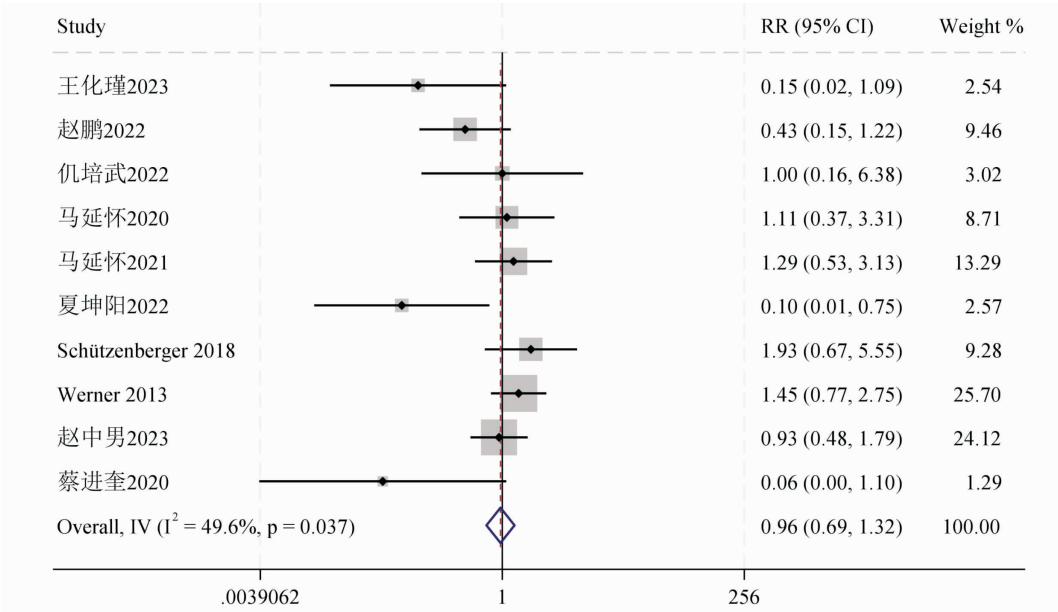


图 11 骨水泥渗漏发生率的 Meta 分析森林图

2.4.9 其他不良事件发生率 3 项研究^[14,16,18]报道了骨水泥渗漏以外的其他不良事件发生率,其中 2 项研究^[14,18]报道了球囊破裂发生率,1 项研究^[14]报道了工作套管失效发生率和支架失效发生率,1 项研究^[16]报道了伤椎再骨折发生率。各研究之间具有明显异质性,随机效应模型分析结果显示,试验组的其他不良事件发生率与对照组的差异无统计学意义 $[RR = 0.39, 95\% CI (0.06, 2.34), P = 0.301]$, 见

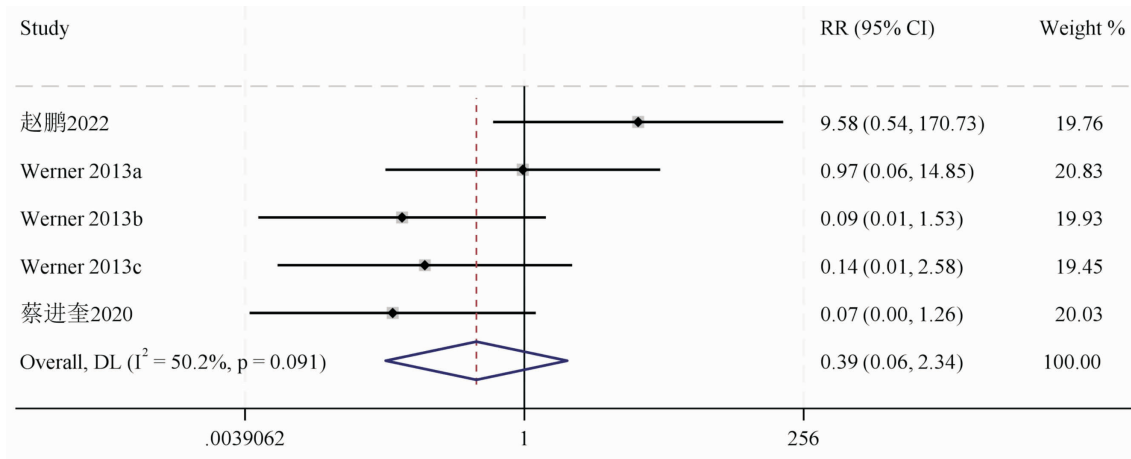


图 12 其他不良事件发生率的 Meta 分析森林图

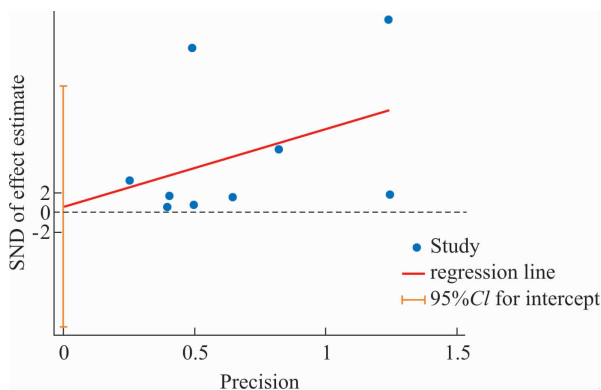


图 13 基于手术时间的 Egger's 检验图

3 讨论

经皮椎体成形术 (percutaneous vertebroplasty, PVP) 于 20 世纪 80 年代被首次应用于椎体血管瘤患者的治疗,随后逐渐在 OVCF 的治疗中被广泛应用^[20]。但 PVP 恢复伤椎高度和后凸角的疗效欠佳,为此学者们对 PVP 进行了改进并形成了 PKP。PKP 利用球囊撑开伤椎,并在撤出球囊后留下的空腔内注入骨水泥,进而在恢复伤椎高度和后凸角方面取得较大改善^[21]。然而,PKP 仍存在骨水泥渗漏及术后椎体高度丢失等问题^[22-23]。随后学者对 PKP 进一步改进形成了 VBS。VBS 通过在球囊外部包裹金属支架,通过金属支架支撑伤椎,进而避免在撤去球囊后伤椎

再塌陷;此外,支架在一定程度上能够抑制骨水泥渗漏,且与骨水泥结合后具有更强的稳固性,能更好地维持椎体形态。目前,对于这 2 种固定方式的优劣尚缺乏循证医学证据。为此,我们采用 Meta 分析对 VBS 和 PKP 治疗 OVCF 的有效性和安全性进行了全面比较。为了避免脊柱侧凸的发生,VBS 多采用双侧椎弓根入路,通过术中同时扩张双侧对称放置的球囊以获得良好的椎体形态。有研究^[24-25]表明,手术入路会对手术时间、骨水泥注入量、伤椎后凸 Cobb 角、骨水泥渗漏发生率等产生影响。因此,本研究中纳入研究的手术入路均为双侧椎弓根入路。

2.5 发表偏倚分析结果

基于手术时间的 Egger's 检验的结果提示,本研究存在发表偏倚的可能性较小($P = 0.913$),见图 13。

VBS 和 PKP 的手术流程相似,在熟悉操作流程的情况下,二者的手术时间和术中出血量应无显著差异。相关研究^[8,15,17]的结果也支持这一观点。但本研究结果显示,试验组手术时间长于对照组。我们认为,该结果可能与术者对 VBS 掌握程度不同,在细节处理方面不同术者花费时间不同,进而导致 VBS 手术时间延长。此外,对于这 2 项结局指标,各研究之间均具有明显异质性,也进一步佐证了我们的观点。由于 VBS 和 PKP 均为微创手术,患者在术后均能较快恢复,二者住院时间无显著差异。

Rotter 等^[26]采用新鲜尸体进行 VBS 的生物力学

研究,结果显示在球囊撤出后金属支架基本能够保留球囊形成的空腔,进而维持复位后正常的椎体形态。本研究结果显示,试验组术后伤椎后凸 Cobb 角小于对照组;进一步亚组分析结果显示,术后即刻,2 组伤椎后凸 Cobb 角无显著差异;末次随访时,试验组伤椎后凸 Cobb 角小于对照组。我们认为,患者在手术过程中均处于俯卧位,一定程度上能够缓解脊柱轴向压力,因此术后即刻 2 组伤椎后凸 Cobb 角无显著差异;但在术后恢复过程中,脊柱轴向压力增加,导致椎体内缺少金属支架支撑的患者难以维持复位后的伤椎后凸 Cobb 角,进而末次随访时 2 组伤椎后凸 Cobb 角存在显著差异。本研究结果显示,术后即刻、术后 2~3 d、末次随访时,试验组局部后凸 Cobb 角均小于对照组。局部后凸 Cobb 角涉及伤椎的相邻椎体,而伤椎的相邻椎体也可能存在一定程度的压缩、椎间盘破裂等问题。在术后即刻试验组和对照组伤椎后凸 Cobb 角的差异无统计学意义,但微小的差异在经过累积后导致局部后凸 Cobb 角差异显著。该结果也进一步表明,VBS 在维持术后椎体后凸角方面优于 PKP。Beck 指数能反映伤椎高度的丢失情况^[27]。本研究中,术后 1 d,2 组 Beck 指数无显著差异,术后 2~3 d、术后 3 个月、末次随访时,试验组 Beck 指数均大于对照组。上述研究结果表明,VBS 和 PKP 在复位伤椎、矫正畸形方面作用相当,但 VBS 在维持复位矫形效果方面优于 PKP。

在 PVP 中适当增加骨水泥填充量可改善骨水泥的分布、增加伤椎的强度^[28-29]。但填充过量的骨水泥会导致注射压力增高,增加骨水泥渗漏发生率^[30]。骨水泥渗漏是 PVP、PKP 等手术中的严重不良事件:骨水泥进入椎管可能导致脊髓、神经根损伤,骨水泥进入椎旁血管可能导致肺动脉栓塞。本研究结果显示,试验组骨水泥填充量高于对照组,2 组骨水泥渗漏发生率无显著差异。该结果表明,VBS 能够在不增加骨水泥渗漏风险的前提下增加骨水泥的填充量,进而增加伤椎的稳固性。PKP 中,在球囊撤出后,伤椎周围韧带及邻近椎间盘的弹性势能释放会产生“回弹效应”,进而缩小伤椎内的空腔。VBS 中,球囊的压力更大,能够形成更大的空腔,且金属支架在球囊撤出后能够抵抗“回弹效应”,继续维持形成的空腔,进而增加骨水泥的填充量^[7,14];此外,金属支架展开后呈网状结构,在一定程度上能够减缓骨水泥的流动,降

低骨水泥渗漏发生的风险^[31]。

本研究结果显示,2 组其他不良事件发生率的差异无统计学意义。但该结局指标纳入的研究较少,该结论尚需更多研究进一步验证。这些不良事件的发生提示临床上采用 VBS 治疗 OVCF 需注意以下安全问题:①球囊在展开过程中会和金属支架发生摩擦,可能会导致球囊破裂的发生;②VBS 使用的工作套管较粗,置管过程可能会导致患者椎弓根断裂及脊髓损伤;③金属支架的置入在增加伤椎强度的同时也可能会导致邻椎骨折的发生风险增加;④金属支架长期置于椎体内,可能存在生物相容性问题和持久性问题。

现有证据表明,VBS 手术时间长于 PKP,骨水泥填充量多于 PKP,在恢复和维持伤椎正常形态方面优于 PKP,二者在术中出血量、住院时间及安全性方面相当。但本研究亦存在一定的局限性:①纳入的研究多为非随机对照试验,随机对照试验研究数量较少且质量不高;②部分结局指标的研究存在明显的异质性。因此,本研究的结论尚需开展更多大样本、多中心、高质量的随机对照试验予以验证。

参考文献

- [1] 中国康复医学会骨质疏松预防与康复专业委员会. 骨质疏松性椎体压缩骨折诊治专家共识(2021 版)[J]. 中华医学杂志, 2021, 101(41): 3371-3379.
- [2] 孙亦强, 邢建强, 李雪城, 等. 椎体后凸成形与椎体成形治疗老年骨质疏松性椎体压缩骨折: 椎体高度恢复的比较[J]. 中国组织工程研究, 2021, 25(18): 2851-2855.
- [3] LI Y X, GUO D Q, ZHANG S C, et al. Risk factor analysis for re-collapse of cemented vertebrae after percutaneous vertebroplasty (PVP) or percutaneous kyphoplasty (PKP) [J]. Int Orthop, 2018, 42(9): 2131-2139.
- [4] 林铨, 陈唐亦衡, 刘义杰, 等. 骨质疏松性椎体压缩骨折行经皮椎体后凸成形术后骨水泥渗漏和伤椎再塌陷的危险因素分析[J]. 中华创伤杂志, 2022, 38(6): 531-537.
- [5] 于亮, 赵刘军. 骨质疏松性椎体压缩骨折手术治疗进展及穿刺并发症[J]. 中国骨伤, 2024, 37(1): 3-6.
- [6] FURDERER S, ANDERS M, SCHWINDLING B, et al. Vertebral body stenting. A method for repositioning and augmenting vertebral compression fractures [J]. Orthopade, 2002, 31(4): 356-361.
- [7] 王化瑾, 王博. 经皮椎体后凸成形术中采用椎体支架系统治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折[J]. 脊柱外科杂志, 2023, 21(2): 87-91.

- [8] 马延怀,张顺聪,袁凯,等. 经皮椎体支架成形和经皮椎体后凸成形治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的疗效观察[J]. 中国组织工程研究, 2020, 24(14): 2170-2176.
- [9] SCHUTZENBERGER S, SCHWARZ S M, GREINER L, et al. Is vertebral body stenting in combination with CaP cement superior to kyphoplasty? [J]. Eur Spine J, 2018, 27(10): 2602-2608.
- [10] 贾璞,陈浩,包利,等. 改良支架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近期疗效分析[J]. 临床和实验医学杂志, 2018, 17(16): 1760-1763.
- [11] 夏坤阳,慈元,李志君,等. 经皮椎体支架内固定治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的临床研究[J]. 中医正骨, 2022, 34(8): 1-7.
- [12] BERGER V W. Is the Jadad score the proper evaluation of trials? [J]. J Rheumatol, 2006, 33(8): 1710-1711.
- [13] 曾宪涛,庄丽萍,杨宗国,等. Meta 分析系列之七: 非随机实验性研究、诊断性试验及动物实验的质量评价工具[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2012, 4(6): 496-499.
- [14] WERNER C M L, OSTERHOFF G, SCHLICKEISER J, et al. Vertebral body stenting versus kyphoplasty for the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures: a randomized trial[J]. J Bone Joint Surg Am, 2013, 95(7): 577-584.
- [15] 仇培武,郭华,严少荣,等. 经皮带球囊支架植入椎体成形术治疗老年骨质疏松性椎体压缩骨折的临床疗效[J]. 西安交通大学学报(医学版), 2022, 43(1): 63-68.
- [16] 蔡进奎,潘和科,周健和,等. 钛网植入椎体成形术与 PKP 治疗脆性骨折疗效比较[J]. 实用医学杂志, 2020, 36(9): 1228-1232.
- [17] 赵中男,刘亚明,陈丽娟,等. 经皮椎体支架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疗效比较[J]. 临床军医杂志, 2023, 51(3): 318-320.
- [18] 赵鹏,慈元,李志君,等. 经皮椎体支架成形术治疗骨质疏松性椎体压缩骨折[J]. 中国矫形外科杂志, 2022, 30(4): 314-318.
- [19] 马延怀. 椎体支架后凸成形术治疗骨质疏松椎体骨折临床疗效与有限元分析[D]. 广州: 广州中医药大学, 2021.
- [20] 杨柳,杜建伟. 椎体增强术中降低骨水泥渗漏发生率的措施[J]. 中国组织工程研究, 2022, 26(22): 3598-3601.
- [21] 崔颖,王宇翔,刘晓伟,等. 球囊扩张椎体后凸成形术治疗 Kümmell 病效果分析[J]. 中国医学前沿杂志(电子版), 2021, 13(1): 109-112.
- [22] 吴贵根,陈宝华. PKP 术后骨水泥椎管渗漏与椎体后壁形态的关系研究[J]. 颈腰痛杂志, 2023, 44(6): 1094-1095.
- [23] 袁航,杨永竑,谢亚明. 骨质疏松性椎体压缩骨折 PKP 术后伤椎高度丢失的相关因素分析[J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2021, 36(5): 456-460.
- [24] ZHANG J, ZHOU Q, ZHANG Z, et al. Comparison between unilateral and bilateral percutaneous kyphoplasty in the treatment of osteoporotic vertebral compression fracture: a meta-analysis and systematic review [J]. Exp Ther Med, 2023, 26(6): 553.
- [25] MA X, SUN H, LIU S, et al. Cement leakage in vertebral compression fractures between unilateral and bilateral percutaneous vertebral augmentation: a meta-analysis [J/OL]. Turk Neurosurg, 2022 [2023-12-13]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36066059/>.
- [26] ROTTER R, MARTIN H, FUERDERER S, et al. Vertebral body stenting: a new method for vertebral augmentation versus kyphoplasty[J]. Eur Spine J, 2010, 19(6): 916-923.
- [27] 吴梓卓. PKP 术后椎体高度恢复率和 Beck 指数与高度丢失率的相关性分析[D]. 广州: 广州中医药大学, 2019.
- [28] ZHANG W, LIU S, LIU X, et al. Unilateral percutaneous vertebroplasty for osteoporotic lumbar compression fractures: a comparative study between transverse process root-pedicle approach and conventional transpedicular approach[J]. J Orthop Surg Res, 2021, 16(1): 73.
- [29] LIEBSCHNER M A, ROSENBERG W S, KEAVENY T M. Effects of bone cement volume and distribution on vertebral stiffness after vertebroplasty [J]. Spine (Phila Pa 1976), 2001, 26(14): 1547-1554.
- [30] 张嘉. 骨质疏松性椎体压缩骨折的微创强化治疗[J]. 中华骨与关节外科杂志, 2021, 14(5): 350-354.
- [31] VENDEUVRE T, BROSSARD P, PIC J B, et al. Vertebral balloon kyphoplasty versus vertebral body stenting in non-osteoporotic vertebral compression fractures at the thoracolumbar junction: a comparative radiological study and finite element analysis (BONEXP study) [J]. Eur Spine J, 2021, 30(10): 3089-3098.

(收稿日期: 2024-01-16 本文编辑: 吕宁)