

· 老年人脊柱疾病专栏 ·

经皮椎体后凸成形术治疗老年骨质疏松性椎体骨折：单球囊与双球囊对比研究

王 博, 杨 群*, 吴春明, 马 凯, 刘 阳, 王 宏, 张 锐

(大连医科大学附属第一医院脊柱外科, 大连 116011)

【摘要】目的 探讨单球囊与双球囊椎体后凸成形术治疗骨质疏松性椎体骨折的疗效。**方法** 2008 年 4 月~2010 年 2 月, 收治骨质疏松性椎体压缩骨折患者 26 例, 累及椎体 35 个。随机分为单球囊组, 15 例, 21 个椎体, 平均 72 (53~79) 岁; 双球囊组, 11 例, 14 个椎体。平均 70.8 (51~80) 岁。手术于 X 线透视下完成, 双球囊组应用双球囊在椎体内双侧同时扩张; 单球囊组应用单球囊双侧穿刺在椎体内交替扩张。术后观察症状改善、椎体高度复位及后凸畸形矫正、并发症发生等情况。**结果** 单球囊组平均每个椎体手术时间 37.5 (33~85) min; 双球囊组平均每个椎体手术时间 33.9 (30~75) min; 随访时间 12~18 个月, 平均 14.8 个月。术后患者腰背痛症状均较术前明显缓解。VAS 疼痛评分: 单球囊组术前平均为 7.6 ± 2.2 , 术后为 2.5 ± 1.8 , 末次随访为 3.1 ± 2.0 , 手术前后差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 双球囊组术前平均为 7.9 ± 2.3 , 术后为 2.4 ± 2.0 , 末次随访为 2.9 ± 2.1 , 手术前后差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 两组术后椎体前缘、中央高度均比术前有显著增加, 且维持至末次随访, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。椎体后凸角单球囊组平均矫正 ($7.0^\circ \pm 4.5^\circ$), 双球囊组平均矫正 ($7.7^\circ \pm 3.9^\circ$), 各组手术前后比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。而两组间上述各指标对应比较, 差异无统计学意义。**结论** 单球囊与双球囊椎体后凸成形术治疗老年骨质疏松性压缩骨折均可获得满意的治疗效果。

【关键词】 骨折; 脊柱; 骨质疏松; 治疗结果; 椎体后凸成形术

【中图分类号】 R683.2

【文献标识码】 A

【DOI】 10.3724/SP.J.1264.2012.00193

Percutaneous kyphoplasty with double or single balloon in treatment of osteoporotic vertebral compression fracture in elderly patients: a clinical controlled study

WANG Bo, YANG Qun*, WU Chunming, MA Kai, LIU Yang, WANG Hong, ZHANG Rui

(Department of Orthopedics, First Hospital, Dalian Medical University, Dalian 116011, China)

【Abstract】 Objective To evaluate the clinical efficacy of percutaneous bipedicular kyphoplasty with double or single balloon in treatment of elderly patients with osteoporotic vertebral compression fractures(OVCFs). **Methods** From April 2008 to Feb 2010, 26 patients with OVCFs involving 35 vertebrae were treated by percutaneous kyphoplasty(PKP), and randomized to single or double balloons group. The average age of the single balloon group (15 patients with 21 involved vertebrae) was 72 years and that of the double group (11 patients with 14 vertebrae) was 70.8 years. Each procedure included insertion of inflatable balloon(single or double), fracture reduction and cement filling under monitoring. Preoperative and postoperative pain levels, radiographs and complications were recorded and analyzed. **Results** The mean operation time were 37.5 (33~85)min and 33.9 (30~75)min for single and double balloon groups respectively. The mean follow-up duration was 14.8 (12~18)months. The mean VAS pain score of single balloon group decreased significantly from 7.6 ± 2.2 preoperatively to 2.5 ± 1.8 postoperatively ($P < 0.05$) and 3.1 ± 2.0 at final follow-up, the mean VAS pain score of double balloon group decreased significantly from 7.9 ± 2.3 preoperatively to 2.4 ± 2.0 postoperatively ($P < 0.05$) and 2.9 ± 2.1 at final follow-up, while no significant difference in changes of VAS pain was found between two groups. Significant increase of the mean height of anterior and medial vertebral body were observed after the operation and maintained at final follow-up for both groups ($P < 0.05$). The mean correction of local kyphosis was ($7.0^\circ \pm 4.5^\circ$) for single balloon group and ($7.7^\circ \pm 3.9^\circ$) for double balloon group, and no significant difference was found between two groups. **Conclusions** PKP is effective and relatively safe for OVCFs with either single or double balloons.

【Key words】 spinal fracture; osteoporosis; treatment outcome; kyphoplasty

随着社会人口老龄化, 骨质疏松性椎体压缩骨折 (osteoporotic vertebral compression fractures, OVCFs) 已成为常见的老年性疾病。骨折所致顽固性的腰背痛及椎体后凸畸形, 严重影响老年人生活质量。近年来, 球囊扩张经皮椎体后凸成形术 (percutaneous kyphoplasty, PKP) 因其显著的临床疗效得到广泛开展^[1]。但术中使用双球囊同时扩张还是单球囊交替扩张的对比研究文献较少^[2,3]。我们于 2008 年 4 月~2010 年 2 月收治骨质疏松性椎体压缩骨折患者 26 例, 设计了前瞻性随机对照研究, 对比经双侧椎弓根穿刺单、双球囊扩张椎体后凸成形术的短期临床疗效。

1 对象与方法

1.1 一般资料

纳入标准: (1) 骨质疏松症患者, 以双能 X 线骨密度仪检测的骨密度值低于同性别人群峰值骨量均值 2.0 个标准差以上; (2) 轻微外伤下发生的单椎体新鲜压缩骨折; (3) 体格检查证实腰痛由 OVCFs 所致, 并行胸腰椎正侧位 X 线片、CT、磁共振成像 (magnetic resonance imaging, MRI) 检查。排除标准: (1) 良恶性病变所导致的病理性骨折; (2) 陈旧 OVCFs; (3) 椎体爆裂性骨折或骨折脱位。

1.2 分组

本组 26 例患者, 男 5 例, 女 21 例; 平均年龄 72.3 (51~80) 岁。共累及椎体 35 个, 病例累及 1 个椎体 19 例, 2 个椎体 5 例, 3 个椎体 2 例。外伤至手术时间为 1~15d, 平均 4.1d。患者及家属均签署书面知情同意书。根据入院时间随机划分为单球囊组 15 例和双球囊组 11 例。其中单球囊组男 2 例, 女 13 例, 平均 72 (53~79) 岁; 累及椎体 21 个, 累及部位 T₁₀ 1 个、T₁₁ 4 个、T₁₂ 6 个、L₁ 8 个、L₂ 1 个、L₃ 1 个; 双球囊组男 3 例, 女 8 例, 平均 70.8 (51~80) 岁, 累及椎体 14 个, 累及部位 T₁₁ 2 个、T₁₂ 4 个、L₁ 6 个、L₂ 1 个、L₃ 1 个。

两组均行双侧椎弓根穿刺球囊扩张椎体后凸成形术。单球囊组使用 1 个球囊, 交替扩张, 即一侧扩张结束后再扩张另一侧; 双球囊组使用 2 个球囊双侧同时扩张。

1.3 手术方法

全身麻醉, 俯卧位。C 型臂 X 线机透视下经双侧椎弓根穿刺。透视骨折椎体标准正侧位像, 分步穿刺到达椎体后缘前方约 3mm 处; 然后依次放置导针、扩张管、工作套管建立工作通道。经工作套管将可扩张球囊导入椎体, 使其位于患椎前 3/4 处。间断透视下缓慢注入造影剂扩张球囊。双球囊同时

双侧扩张, 单球囊双侧交替扩张, 当椎体高度恢复满意后停止加压, 抽出造影剂并退出球囊。将调配好的聚甲基丙烯酸甲酯 (polymethylmethacrylate, PMMA) 骨水泥注入骨水泥推杆, 待骨水泥处于粘稠的面团期, 经工作套管缓慢推入椎体, 透视监测至充填满意, 即将超出椎体范围时停止。术中要配备计时器和温度计, 把握好骨水泥注射的时机。骨水泥注入时要在连续透视 (侧位) 监视下进行, 以防骨水泥渗漏入椎管。预防应用抗生素不超过 24h, 麻醉清醒后即可下地行走。

1.5 疗效评估

术前、术后及随访期间摄脊柱正侧位 X 线片, 测量骨折椎体前缘、中央、后缘高度和椎体后凸角度 (cobb 角) 变化。对所有病例进行术前、术后及末次随访疼痛视觉模拟评分 (visual analogue scale, VAS), 对手术后疼痛改善程度进行评价。

1.5 统计学处理

采用 SPSS 13.0 统计学软件。数据以均值 ± 标准差表示, 对手术前后的数据行自身配对 *t* 检验。P < 0.05 时差异有统计学意义。

2 结果

本组手术操作均顺利完成。单球囊组平均每个椎体手术时间 37.5 (33~85) min; 每椎体骨水泥注射量平均 5.1 (3.1~6.5) ml。双球囊组平均每个椎体手术时间 33.9 (30~75) min; 每椎体骨水泥注射量平均 6.0 (3.9~7.5) ml。两组术中出血量均极少。未出现神经、血管副损伤及感染等并发症。

共 3 个椎体发生骨水泥渗漏, 其中单球囊组椎管内渗漏 1 椎, 双球囊组椎前软组织下渗漏 1 椎, 椎旁小静脉 1 椎。椎管内渗漏与椎旁小静脉渗漏患者在发现后均立即停止骨水泥注入, 渗漏量少, 未引起神经压迫和栓塞症状。

26 例患者均获随访, 随访时间 12~18 个月, 平均 14.8 个月。其中单球囊组 1 例患者随访期间因脑血管疾病死亡, 末次随访时间为 15.2 个月。随访中双球囊组术后半年相邻椎体再骨折 1 例, 再次行 PKP 手术。

本组 2 患者术后 48h 内腰背痛症状均较术前明显缓解。VAS 疼痛评分: 单球囊组术前平均为 7.6 ± 2.2, 术后为 2.5 ± 1.8, 末次随访为 3.1 ± 2.0, 手术前后差异有统计学意义 (P < 0.05), 而末次随访与术后相比差异无统计学意义; 双球囊组术前平均为 7.9 ± 2.3, 术后为 2.4 ± 2.0, 末次随访为 2.9 ± 2.1, 手术前后差异有统计学意义 (P < 0.05), 而末次随访与术后相比差异也无统计学意义; 两组间末次随访

时差异无统计学意义。

单球囊组与双球囊组术后椎体高度均恢复较好。两组手术前后椎体前缘、中央高度差异有统计学意义, 手术前后椎体后缘高度差异无统计学意义; 末次随访与手术后相比, 椎体前缘、中央和后缘高度差异均无统计学意义; 两组之间椎体前缘、中央和后缘高度相比差异均无统计学意义 (表 1)。

表 1 两组患者手术前后椎体高度变化
Table 1 Comparison of the vertebral body height between the two groups at each follow-up period (cm, $\bar{x} \pm s$)

组别	前缘高度	中央高度	后缘高度
单球囊组			
术前	1.8 ± 0.6	1.9 ± 0.2	2.8 ± 0.7
术后	2.2 ± 0.4*	2.4 ± 0.5*	2.9 ± 0.5
末次随访	2.2 ± 0.7	2.3 ± 0.4	2.8 ± 0.2
双球囊组			
术前	1.8 ± 0.4	1.8 ± 0.7	2.8 ± 0.5
术后	2.4 ± 0.5*	2.4 ± 0.7*	2.8 ± 0.6
末次随访	2.3 ± 0.5	2.4 ± 0.4	2.7 ± 0.5

注: 与术前比较, * $P < 0.05$

单球囊组术前 Cobb 角平均为 ($23.5^\circ \pm 12.4^\circ$) ($16^\circ \sim 40^\circ$), 术后为 ($18.2^\circ \pm 7.5^\circ$) ($4^\circ \sim 32^\circ$), 平均矫正 ($7.0^\circ \pm 4.5^\circ$), 手术前后差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 双球囊组术前 Cobb 角平均为 ($24.1^\circ \pm 11.6^\circ$) ($14^\circ \sim 43^\circ$), 术后为 ($17.7^\circ \pm 8.2^\circ$) ($2^\circ \sim 30^\circ$), 平均矫正 ($7.7^\circ \pm 3.9^\circ$), 手术前后差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。两组比较, Cobb 角矫正差异无统计学意义。

典型病例见图 1, 图 2。

3 讨论

对于 OVCFs 的治疗长期以来主要以卧床、药物、支具以及功能锻炼等保守疗法为主, 难以获得令人满意的效果。随着脊柱微创技术的发展, PKP 手术以其疗效确切、操作相对简单、微创、并发症少等优点, 成为现阶段治疗 OVCFs 的主要手段^[4-6]。

PKP 最初的设计是经双侧椎弓根穿刺扩张来完成的, Garfin 等^[7]主张使用双球囊扩张来获得满意的复位并取得了良好结果。Steinmann 等^[8]发现单侧和

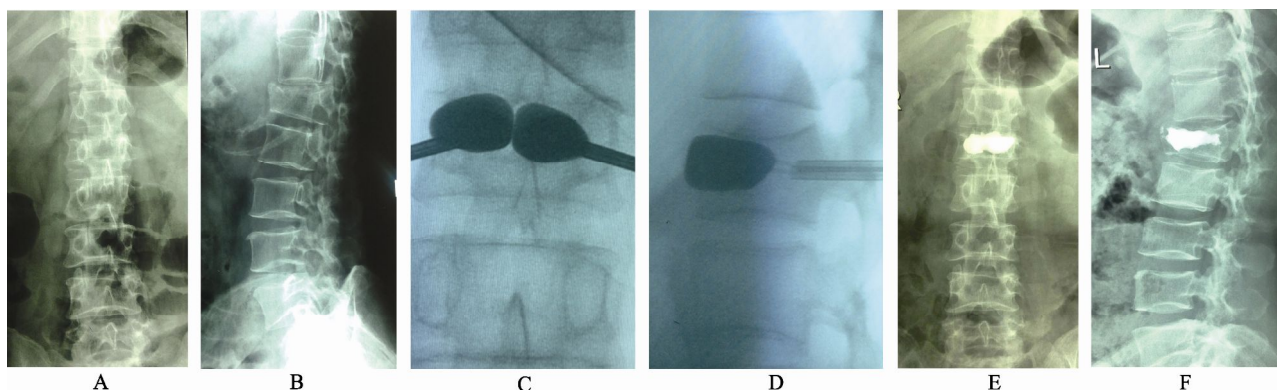


图 1 双球囊后凸成形术

Figure 1 Percutaneous bipedicular kyphoplasty with double balloons in treatment of osteoporotic vertebral compression fractures

A, B: 术前正侧位片; C, D: 术中双球囊扩张; E, F: 术后正侧位片

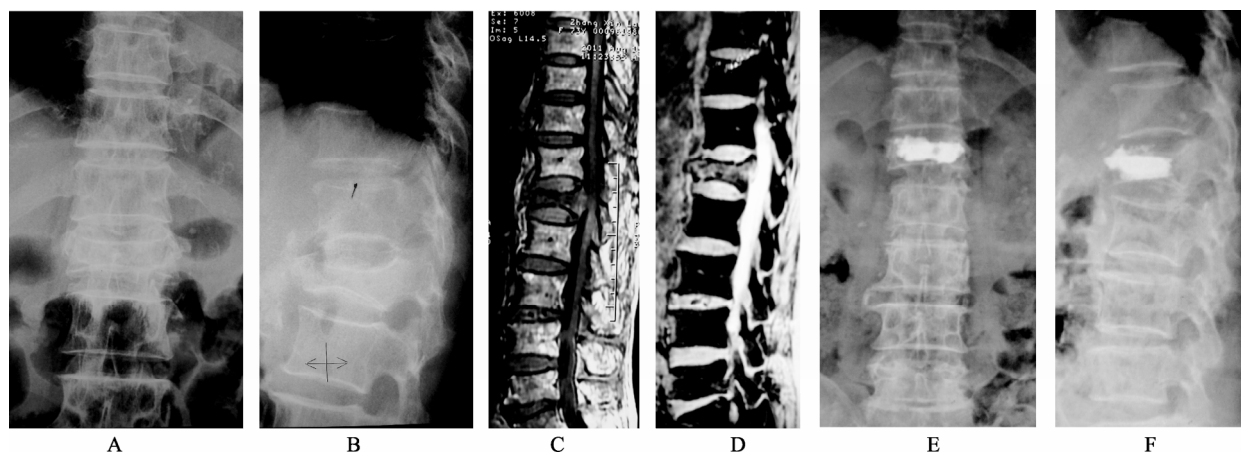


图 2 单球囊后凸成形术

Figure 2 Percutaneous bipedicular kyphoplasty with single balloon in treatment of osteoporotic vertebral compression fractures
A, B: 术前正侧位片; C, D: 术前 MR 示 T1 像低信号、T2 像高信号改变, 确定为新鲜骨折; E, F: 单球囊双侧交替扩张术后正侧位片

双侧球囊扩张 PKP 均能在一定程度上修复椎体的强度和刚度,其差异无统计学意义。但理论上骨水泥在椎体两侧非对称分布可能造成椎体继发性的压缩和侧凸。Liebschner 等^[9]和 Chung 等^[10]认为,单侧灌注骨水泥会造成椎体两侧承重不均致脊柱不稳定。而穿刺过程中过度内倾以使骨水泥分布居中则增加神经损伤和骨水泥渗漏风险。我们认为对于塌陷较重的病例,经单侧椎弓根穿刺扩张无法达到双侧扩张的复位效果,同时骨水泥多偏于一侧。本组病例我们均采用了经双侧椎弓根穿刺球囊扩张技术。

PKP 最初的操作方法是使用双球囊双侧同时扩张。从理论上讲,双侧同时扩张可使塌陷的终板均匀受力而复位,可能较单球囊双侧交替扩张产生更好的复位效果。目前单球囊交替扩张与双球囊同时扩张技术的对照研究正在探索之中,杨惠林等^[2]的研究表明单球囊与双球囊 PKP 对压缩骨折椎体具有同样的复位作用。在非治疗因素方面,单球囊可能增加手术时间以及 X 线下的暴露。孙钢等^[3]的研究显示二者治疗 OVCFs 均可获得满意疗效。

我们通过 26 例患者的前瞻性随机对照研究,对比双侧椎弓根穿刺单、双球囊扩张 PKP 的短期临床疗效,结果显示两组均能有效缓解疼痛,组间差异无统计学意义。两组均能较好地恢复椎体高度,矫正后凸畸形。我们在临床应用中体会到,双球囊双侧扩张过程中,双球囊相互横向挤压后可向上方进一步扩张,骨水泥填充更充分,在恢复骨折椎体高度方面略优于单球囊交替扩张,但统计学研究表明,两组之间差异无统计学意义。由于球囊费用昂贵,从减轻患者经济负担的角度,选择单球囊可减轻近一半的医疗费用。目前我们在临床中大多应用单球囊交替扩张的方法。同时,我们在手术中观察到,球囊扩张可以使椎体高度恢复到非常满意的程度,但当球囊撤出后,高度的恢复会有一定程度的丢失。因此使骨水泥注入时维持在一定的压力状态,可能成为未来 PKP 发展的方向之一。

【参考文献】

- [1] Deramond H, Depriester C, Galibert P, *et al.* Percutaneous vertebroplasty with polymethylmethacrylate. Technique, indications, and results[J]. Radiol Clin North Am, 1998, 36(3): 533-546.
- [2] 杨惠林, 牛国旗, 梁道臣, 等. 单球囊与双球囊后凸成形术对椎体复位作用的研究[J]. 中华外科杂志, 2004, 42(21): 1299-1302.
- [3] 孙 钢, 金 鹏, 郝润松, 等. 双球囊与单球囊椎体后凸成形术治疗骨质疏松性脊柱压缩骨质的临床对照研究[J]. 中华医学杂志, 2008, 88(3): 149-152.
- [4] 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, 2007, 16(10): 1085-1100.
- [5] Ryu KS, Huh HY, Jun SC, *et al.* Single-balloon kyphoplasty in osteoporotic vertebral compression fractures: far-lateral extrapedicular approach[J]. J Korean Neurosurg Soc, 2009, 45(2): 122-126.
- [6] Khanna AJ, Reinhardt MK, Togawa D, *et al.* Functional outcomes of kyphoplasty for the treatment of osteoporotic and osteolytic vertebral compression fractures[J]. Osteoporos Int, 2006, 17(8): 817-826.
- [7] 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(12): 1511-1515.
- [8] Steinmann J, Tingey CT, Cruz G, *et al.* Biomechanical comparison of unipedicular versus bipedicular kyphoplasty[J]. Spine, 2005, 30(1): 201-205.
- [9] Liebschner MA, Rosenberg WS, Eaveny TM. Effects of bone cement volume and distribution on vertebral stiffness after vertebroplasty[J]. Spine, 2001, 26(14): 1547-1554.
- [10] Chung HJ, Chung KJ, Yoon HS, *et al.* Comparative study of balloon kyphoplasty with unilateral versus bilateral approach in osteoporotic vertebral compression fractures[J]. Int Orthop, 2008, 32(6): 817-820.

(编辑: 任开环)