

临床论著

单侧与双侧椎体后凸成形术治疗
骨质疏松性椎体压缩骨折

杨 炎, 王根林, 杨惠林, 孟 斌, 于旻峰, 陈康武

(苏州大学附属第一医院骨科 215006 江苏省苏州市)

【摘要】目的:探讨单侧与双侧穿刺行球囊扩张椎体后凸成形术(balloon kyphoplasty, BKP)治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的疗效。方法:回顾性分析 67 例行单侧或双侧 BKP 治疗的骨质疏松性椎体压缩骨折患者的临床资料。患者术前均无神经损伤症状。单侧 BKP 组 27 例 27 个椎体,其中男 11 例,女 16 例,年龄为 62.3 ± 7.4 岁; T10 2 个, T11 2 个, L1 5 个, L2 7 个, L3 7 个, L4 3 个, L5 1 个。双侧 BKP 组 40 例 40 个椎体,其中男 17 例,女 23 例,年龄 68.5 ± 5.7 岁; T9 3 个, T10 7 个, T11 6 个, T12 3 个, L1 5 个, L2 6 个, L3 7 个, L4 3 个。比较两组手术时间、术中 C 型臂 X 线曝光次数、并发症以及手术后末次随访时伤椎椎体前缘与中间高度恢复值、VAS 评分改善率。结果:单侧 BKP 组与双侧 BKP 组的手术时间分别为 40 ± 18 min、 65 ± 25 min,有统计学差异 ($P < 0.05$); X 线曝光次数单侧组与双侧组分别为 36 ± 13 次、 63 ± 21 次,有统计学差异 ($P < 0.05$)。骨水泥渗漏率单侧组与双侧组分别为 11.1%、12.5%,无统计学差异 ($P > 0.05$)。单侧组与双侧组患者随访时间分别为 14.7 ± 4.5 个月与 14.3 ± 5.2 个月。术后非手术椎体骨折发生率单侧组与双侧组分别为 3.7%、5%,无统计学差异 ($P > 0.05$)。末次随访时,单侧组与双侧组椎体前缘高度恢复值分别为 $(29.0 \pm 14.7)\%$ 、 $(34.2 \pm 17.8)\%$,椎体中间高度恢复值分别为 $(24.5 \pm 17.9)\%$ 、 $(30.8 \pm 21.1)\%$,VAS 评分改善率分别为 $(75 \pm 9)\%$ 、 $(73 \pm 7)\%$,均无统计学差异 ($P > 0.05$)。结论:单侧 BKP 与双侧 BKP 治疗骨质疏松性椎体压缩骨折均安全有效,单侧 BKP 与双侧 BKP 比较具有手术时间短、术中 X 线辐射剂量小的优点。

【关键词】椎体压缩骨折;椎体后凸成形术;骨质疏松;单侧;双侧

doi: 10.3969/j.issn.1004-406X.2011.06.10

中图分类号:R683.2, R687.3 文献标识码:A 文章编号:1004-406X(2011)-06-0480-05

Unilateral versus bilateral balloon kyphoplasty for the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures/YANG Yan, WANG Genlin, YANG Huilin, et al//Chinese Journal of Spine and Spinal Cord, 2011, 21(6):480~484

【Abstract】Objective: To evaluate the efficacy of unilateral versus bilateral balloon kyphoplasty (BKP) for osteoporotic vertebral compression fractures (OVCFs). Method: The clinical data of 67 patients with OVCFs without nerve deficit undergoing either unilateral or bilateral BKP were analyzed retrospectively. 27 cases underwent unilateral BKP, including 11 males and 16 females with the age of 62.3 ± 7.4 years. There were 2 T10, 2 T11, 5 L1, 7 L2, 7 L3, 3 L4 and 1 L5. While 40 cases underwent bilateral BKP, including 17 males and 23 females, with the age of 68.5 ± 5.7 years. There were 3 T9, 7 T10, 6 T11, 3 T12, 5 L1, 6 L2, 7 L3 and 3 L4. The operation time, X ray exposure times, complications, anterior and middle vertebral height restoration and VAS scores improvement at final follow-up after operation between unilateral and bilateral BKP were compared. Result: The mean operative time was 40 ± 18 min in unilateral BKP group and 65 ± 25 min in bilateral BKP group, there was statistically significant difference ($P < 0.05$). The average X-ray exposure times were (36 ± 13) times in unilateral BKP group and (63 ± 21) times in bilateral BKP group ($P < 0.05$). The cement leakage rate was 11.1% in unilateral BKP group and 12.5% in bilateral BKP group ($P > 0.05$). The fracture rate of non-surgical vertebra after BKP was 3.7% in unilateral BKP group and 5% in bilateral BKP group ($P > 0.05$). The mean follow-up was (14.7 ± 4.5) months for unilateral BKP group and (14.3 ± 5.2) months for bilateral BKP

第一作者简介:男(1966-),副主任医师,研究方向:脊柱外科

电话:(0512)67780111 E-mail: suzhouspine@163.com

通讯作者:王根林 E-mail: wglpaper@126.com

group. At final follow-up, the anterior vertebral height restoration rate was $(29.0 \pm 14.7)\%$ in unilateral BKP group and $(34.2 \pm 17.8)\%$ in bilateral BKP group ($P > 0.05$), the middle vertebral height restoration rate was $(24.5 \pm 17.9)\%$ for unilateral BKP group and $(30.8 \pm 21.1)\%$ for bilateral BKP group ($P > 0.05$); VAS improvement rate was $(75 \pm 9)\%$ in unilateral BKP group, $(73 \pm 7)\%$ in bilateral BKP group ($P > 0.05$). **Conclusion:** Unilateral and bilateral BKP remain a reliable and effective treatment for OVCFs. Compared with bilateral BKP, unilateral BKP is of less operation time and less X ray exposure.

[Key words] Vertebral compression fracture; Kyphoplasty; Osteoporosis; Unilateral; Bilateral

[Author's address] Department of Orthopaedic Surgery, the First Affiliated Hospital of Soochow University, Suzhou, 215006, China

球囊扩张椎体后凸成形术 (balloon kyphoplasty, BKP) 是在经皮椎体成形术的基础上发展起来的一种脊柱微创技术, 治疗骨质疏松性椎体压缩骨折 (osteoporotic vertebral compression fractures, OVCFs) 可获得满意的临床疗效, 效果优于保守治疗^[1]。现行的 BKP 标准技术是通过两侧椎弓根外或椎弓根入路, 建立双侧穿刺通道进入椎体, 置入 2 枚球囊。生物力学实验研究表明, 单侧椎体后凸成形术在椎体强度、刚度及椎体高度恢复等方面可与双侧椎体后凸成形术相媲美^[2]。因此, 一些学者尝试应用单侧 BKP 治疗 OVCFs, 并获得了较好疗效^[3]。从理论上讲, 单侧 BKP 较双侧 BKP, 医生与患者受到 X 线照射次数少, 造成的放射损害小, 且手术时间较短, 减少 50% 的椎弓根穿刺引起并发症的风险。为了比较单侧与双侧 BKP 治疗 OVCFs 的疗效, 对我院 2008 年 1 月~2009 年 1 月行单侧与双侧 BKP 治疗的 OVCFs 患者资料进行回顾性研究, 报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

病例入选标准: (1) 腰背部疼痛病程 < 3 个月, 且 VAS 疼痛评分 > 7 分; (2) 单个骨质疏松性椎体压缩骨折; (3) 随访时间 > 1 年。排除标准: (1) 转移瘤、骨髓瘤等非骨质疏松性椎体骨折; (2) 随访资料不全者; (3) 根据体格检查与腰椎 X 线片、MRI 表现, 合并有骨关节炎等疼痛性疾病者。经筛选后, 单侧 BKP 组 27 例 27 个椎体, 其中男 11 例, 女 16 例, 年龄 62.3 ± 7.4 岁, 腰背痛病程平均 21d, 腰椎骨密度 T 值为 $-2.5 \sim -3.7$, 平均 -2.9 ; T10 2 个, T11 2 个, L1 5 个, L2 7 个, L3 7 个, L4 3 个, L5 1 个。双侧穿刺 BKP 组 40 例 40 个椎体, 其中男 17 例, 女 23 例, 年龄 68.5 ± 5.7 岁, 腰背痛病程平均 24d, 腰椎骨密度 T 值为 $-2.5 \sim -4.9$, 平均

3.2; T9 3 个, T10 7 个, T11 6 个, T12 3 个, L1 5 个, L2 6 个, L3 7 个, L4 3 个。两组患者均无神经损伤症状。

1.2 手术方法

气管插管全身麻醉, 患者俯卧位, 常规消毒、铺无菌巾。按照文献^[4,5]报道的方法常规行双侧 BKP (图 1); 单侧 BKP 椎体前后位透视时, 球囊超过椎体中线 (图 2)。无论是单侧还是双侧 BKP, 球囊扩张后, 将调配好的聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA) 骨水泥注入骨水泥推杆, 待骨水泥处于拉丝期后期或团状期早期, 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注入骨水泥。依续拔出套管, 切口缝合 1 针, 敷无菌创可贴。术后 1~2d 患者下地行走。

1.3 疗效评估

(1) 统计两组的手术时间 (切开皮肤至皮肤缝合完毕)、C 型臂 X 线机曝光次数以及两组并发症。(2) 测量两组术前、术后 2d 及末次随访时站立位 X 线片伤椎椎体前缘、中间的高度, 并计算末次随访时椎体高度恢复值。伤椎椎体高度值 = (伤椎椎体高度 / 伤椎上下椎体高度的平均值) $\times 100\%$ 。伤椎椎体高度恢复值 = (随访时伤椎椎体高度 - 术前伤椎椎体高度)。(3) 对两组术前、术后 2d 及末次随访时进行视觉模拟数字法 (VAS) 评分评估疼痛缓解情况, 计算末次随访时 VAS 评分改善率。VAS 评分改善率 = (术前 VAS - 随访时 VAS) / 术前 VAS $\times 100\%$ 。

1.4 统计学分析

各组术前与术后 2d 数据、术后 2d 与末次随访数据的比较均采用 *t* 检验; 两组椎体高度恢复值、VAS 改善率、手术时间及 X 线曝光次数的比较采用 *t* 检验; 两组并发症比较采用卡方检验。应用 SAS 8.0 软件进行统计分析, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

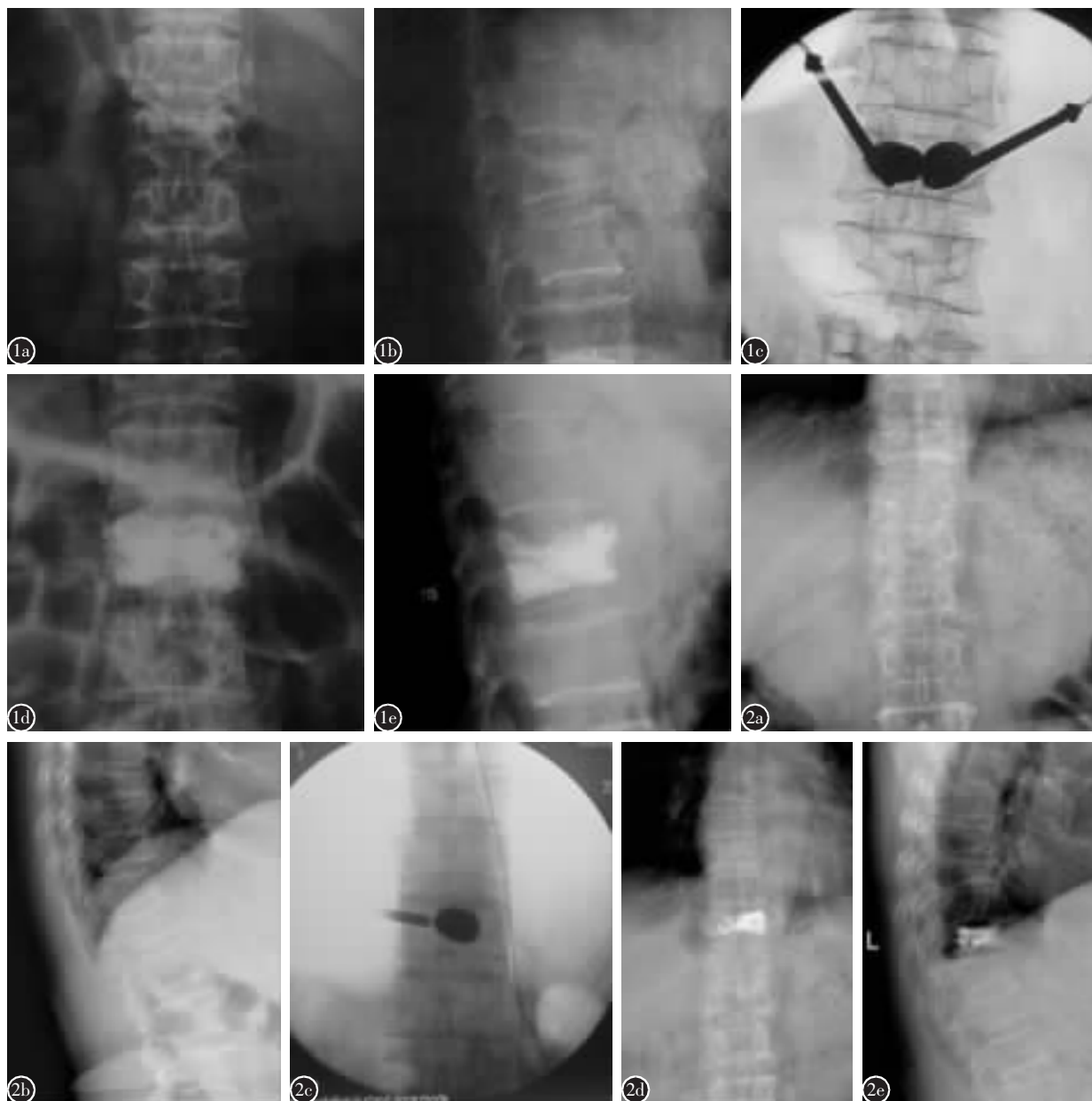


图1 患者女性,74岁,腰背痛3个月 a、b 术前正侧位X线片示L1椎体压缩骨折 c 行双侧球囊扩张椎体后凸成形术,术中X线透视示球囊位于椎体中线两侧 d、e 术后18个月时正侧位X线片显示椎体中线两侧骨水泥分布均匀 图2 患者女,68岁,腰背部疼痛3月余 a、b 术前正侧位X线片示T11椎体压缩骨折 c 行单侧球囊扩张椎体后凸成形术,术中X线透视示球囊越过椎体中线 d、e 术后12个月时正侧位X线片显示骨水泥分布越过椎体中线

2 结果

单侧BKP组与双侧BKP组的手术时间分别为 $40 \pm 18 \text{ min}$ (30~60min)、 $65 \pm 25 \text{ min}$ (50~75min),两组比较有统计学差异 ($P < 0.05$);C型臂X线机曝光次数单侧组与双侧组分别为 36 ± 13 次 (30~55次)、 63 ± 21 次 (50~80次),两组比较有统计学差异 ($P < 0.05$)。单侧组骨水泥量为 $3.5 \pm 1.5 \text{ ml}$ (2.0~4.5ml),双侧组为 $6.0 \pm 2.5 \text{ ml}$ (3.0~9.0ml)。骨水泥

渗漏率单侧组与双侧组分别为11.1% (3例/27例)、12.5% (5例/40例),无统计学差异 ($P > 0.05$);单侧组3例骨水泥均渗漏至椎间盘,双侧组3例骨水泥渗漏至椎间盘、2例渗漏至椎体前方,均无临床症状,未予特殊处理。术后非手术椎体骨折发生率单侧与双侧BKP组分别为3.7% (1例/27例)、5% (2例/40例),两组比较无统计学差异 ($P > 0.05$);单侧组1例发生在术后6个月,行BKP治

疗疼痛缓解; 双侧组 2 例分别发生在术后 3 个月与 7 个月, 均行 BKP 治疗疼痛缓解。两组均未出现肺栓塞、肋骨骨折等并发症。单侧组与双侧组患者随访时间分别为 14.7 ± 4.5 个月与 14.3 ± 5.2 个月, 各组术后伤椎椎体前缘与中间高度、VAS 评

分与术前比较均有统计学差异 ($P < 0.05$), 末次随访与术后比较无统计学差异 ($P > 0.05$) (表 1); 末次随访时两组间伤椎椎体高度恢复值、VAS 评分改善率均无统计学差异 ($P > 0.05$) (表 2)。

表 1 单侧 BKP 组与双侧 BKP 组术前、术后及末次随访时伤椎椎体高度和 VAS 评分

	<i>n</i>	椎体前缘高度 (%)			椎体中间高度 (%)			VAS (分)		
		术前	术后	末次随访	术前	术后	末次随访	术前	术后	末次随访
单侧组	27	34.7±12.8	65.2±21.3 ^①	63.7±19.5 ^②	42.8±10.6	69.5±26.2 ^①	67.3±21.7 ^②	8.5±3.1	2.5±1.8 ^①	2.1±1.2 ^②
双侧组	40	29.7±13.5	64.8±23.7 ^①	63.9±21.2 ^②	39.1±9.8	71.4±25.9 ^①	69.9±22.5 ^②	8.1±2.9	2.3±1.6 ^①	2.2±1.3 ^②

注: ①与术前比较 $P < 0.05$; ②与术后比较 $P > 0.05$

表 2 单侧 BKP 组与双侧 BKP 组末次随访时伤椎椎体高度恢复值与 VAS 改善率 (%)

	<i>n</i>	椎体前缘高度恢复值	椎体高度中间恢复值	VAS 改善率
单侧组	27	29.0±14.7	24.5±17.9	75±9
双侧组	40	34.2±17.8 ^①	30.8±21.1 ^①	73±7 ^①

注: ①与单侧组比较 $P > 0.05$

3 讨论

据统计美国每年约发生 750000 例 OVCFs, 其中 1/3 的椎体骨折将发展为慢性疼痛^[6]。一旦发生 OVCFs, 5 例女性患者中将有 1 例在下一年度面临新的椎体骨折^[7]。而且, 椎体骨折导致的脊柱后凸畸形对肺功能也有不利影响^[6]。因此, OVCFs 的治疗应针对缓解疼痛、恢复椎体高度改善脊柱畸形, 防止进一步骨折发生^[8]。OVCFs 的传统治疗包括卧床休息、麻醉镇痛药应用、支具和物理治疗。但这些传统疗法对肌肉力量和骨骼质量均会产生负面影响, 并可能导致严重的并发症。

BKP 治疗 OVCFs 可即刻止痛、稳定骨折椎体, 使患者早期下地活动, 并且具有骨水泥渗漏率低和一定的椎体高度恢复作用, 但一般采用双侧 BKP 治疗^[4,5]。随着 BKP 在临床上的逐步推广应用, 为减少医疗费用及 X 线曝光量, 一些学者采用单侧 BKP 治疗 OVCFs, 并获得了较好的临床疗效。Papadopoulos 等^[3]报道单侧椎体后凸成形术治疗 OVCFs 能够有效缓解疼痛, 恢复椎体高度, 无脊椎冠状位楔形变。Song 等^[9]的回顾性研究发现, 在改善椎体压缩程度和后凸角上单、双侧 BKP 组无明显差异, 单侧组的疼痛缓解程度 (VAS 评分) 优于双侧组, 这可能与两组术前病例疼痛程度存在差异有关。本组结果显示, 单侧与双侧 BKP 治

疗 OVCFs 均可获得满意疗效, 伤椎椎体高度、VAS 评分均较术前有明显改善, 两组间伤椎椎体高度恢复率、VAS 评分改善率差异无显著性。另外, 在入选标准上我们更严格, 入选病例均为单椎体骨折且 VAS 评分 > 7 分, 排除多椎体骨折及其他影响疗效评估的疾病, 使得两组结果更具有可比性与可信性。

另一有争议的问题是单侧与双侧 BKP 的骨水泥分布是否会影响疗效。Steinmann 等^[2]在新鲜尸体标本上制作椎体骨折模型, 生物力学测试结果显示, 单侧与双侧椎体后凸成形术在椎体强度、刚度及高度的恢复上无显著性差异, 而且单侧组未出现更大的侧方压缩风险。但 Liebschner 等^[10]通过三维有限元模型分析, 尽管经单侧或双侧椎弓根途径注射骨水泥强化椎体均能使椎体强度和刚度恢复到压缩前水平, 但经单侧椎弓根注射会造成骨水泥在椎体内分布不均匀, 引起椎体单侧承重而导致脊柱不稳定, 在恒定载荷下容易向强化的对侧侧向屈曲, 从而造成椎体压缩变形。陈柏龄等^[11]在胸腰椎标本上进行的生物力学测试结果显示, 单侧 PKP 骨水泥填充不过椎体中线时, 则非穿刺侧刚度明显低于穿刺侧, 而骨水泥填充过中线时两侧椎体刚度可同时得到显著强化。因此, 我们在行单侧 BKP 时, 要求骨水泥分布到椎体的对侧。为保证骨水泥越过椎体中线分布到椎体穿刺侧, 需要加大穿刺的外展角, 使穿刺针刺入椎体后针尖能接近或越过椎体中线。但是, 外展角度过大容易刺破椎弓根内侧皮质, 损伤脊髓神经根, 并容易导致椎管内骨水泥渗漏。椎弓根的内壁是 BKP 穿刺过程中最重要的骨性标志, 在穿刺过程中针尖切勿侵犯该结构。我们的体会是, X 线侧位

透视显示穿刺针尖通过椎弓根进入椎体之前,正位透视针尖不可超过椎弓根内侧壁。另外,在正位 X 线片上,球囊置入应达到或超过椎体中线,这样骨水泥在椎体内过中线分布,更符合力学要求。

从理论上说,双侧 BKP 增加了组织创伤、椎弓根骨折和神经损伤等并发症的发生几率,骨水泥渗漏的风险是单侧 BKP 的两倍。但本研究结果不支持这一说法,两组骨水泥渗漏率差异无统计学意义。另外,两组均未见椎弓根骨折及神经损伤并发症。我们认为,这些并发症很大程度上取决于手术操作的规范性,只要遵循正确的操作,可使这些并发症的发生率降至最低。一些临床研究证实骨水泥注射量与患者疼痛缓解效果无直接关系,但和骨水泥的渗漏呈正相关^[12,13]。因此,我们认为注射骨水泥的量应适可而止,弥散均匀即可。

本研究结果显示单侧 BKP 的手术时间、X 线曝光次数明显低于双侧 BKP,而可获得与双侧 BKP 相同的疗效,这无疑对患者及医护人员均为有利。特别是单侧 BKP 能降低手术时间,这对高龄和体弱者或同时有多个椎体需要治疗的患者而言更为有利,对这些患者可考虑采用单侧 BKP。但本组资料为非随机的回顾性研究,且病例数不多,随访时间不长,因此两种方法的疗效有待进一步观察。

4 参考文献

1. Wardlaw D, Cummings SR, Meirhaeghe JV, 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.
2. Steinmann J, Tingey CT, Cruz G, et al. Biomechanical comparison of unipedicular versus bipedicular kyphoplasty [J]. *Spine*, 2005, 30(2): 201-205.
3. Papadopoulos EC, Edobor-Osula F, Gardner MJ, et al. Unipedicular balloon kyphoplasty for the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures: early results [J]. *J Spinal Disord Tech*, 2008, 21(8): 589-596.
4. Ledlie JT, Renfro MB. Kyphoplasty treatment of vertebral fractures: 2-year outcomes show sustained benefits [J]. *Spine*, 2006, 31(1): 57-64.
5. Lane JM, Hong R, Koob J, et al. Kyphoplasty enhances function and structural alignment in multiple myeloma [J]. *Clin Orthop Relat Res*, 2004, 426: 49-53.
6. Kado DM, Browner WS, Palermo L, et al. Vertebral fractures and mortality in older women: a prospective study [J]. *Arch Intern Med*, 1999, 159(11): 1215-1220.
7. Lindsay R, Silverman SL, Cooper C, et al. Risk of new vertebral fracture in the year following a fracture [J]. *JAMA*, 2001, 285(3): 320-323.
8. Papaioannou A, Watts NB, Kendler DL, et al. Diagnosis and management of vertebral fractures in elderly adults [J]. *Am J Med*, 2002, 113(1): 220-228.
9. Song BK, Eun JP, Oh YM. Clinical and radiological comparison of unipedicular versus bipedicular balloon kyphoplasty for the treatment of vertebral compression fractures [J]. *Osteoporos Int*, 2009, 20(10): 1717-1723.
10. Liebschner MA, Nberg WS, Keareny TM, et al. Effects of bone cement volume and distribution on vertebral stiffness after vertebroplasty [J]. *Spine*, 2001, 26(14): 1547-1554.
11. 陈柏龄, 谢登辉, 黎艺强, 等. 单侧 PKP 骨水泥注射过中线分布对压缩性骨折椎体两侧刚度的影响 [J]. *中国脊柱脊髓杂志*, 2011, 21(2): 118-121.
12. Kaufmann TJ, Trout AT, Kallmes DF, et al. The effects of cement volume on clinical outcomes of percutaneous vertebroplasty [J]. *Am J Neuroradiol*, 2006, 27(9): 1933-1937.
13. Phillips PM, Wetzel Todd F, Lieberman I, et al. An in vivo comparison of the potential for extravertebral cement leak after vertebroplasty and kyphoplasty [J]. *Spine*, 2002, 27(19): 2173-2178.

(收稿日期: 2010-12-28 修回日期: 2011-04-10)

(英文编审 蒋欣/贾丹彤)

(本文编辑 李伟霞)