

引用本文:李云鹏,刘爱华,范江涛.经皮椎体后凸成形术骨水泥分布形态与骨质疏松性椎体压缩骨折早期预后的关系研究[J].安徽医药,2021,25(4):686-689.DOI:10.3969/j.issn.1009-6469.2021.04.012.



◇临床医学◇

经皮椎体后凸成形术骨水泥分布形态与骨质疏松性椎体压缩骨折早期预后的关系研究

李云鹏,刘爱华,范江涛

作者单位:北京市平谷区医院骨科,北京 101200

基金项目:国家自然科学基金(81472086)

摘要: **目的** 探究骨质疏松性椎体压缩骨折(OVCF)经皮椎体后凸成形术(PKP)术后骨水泥的分布形态对病人早期预后的影响。**方法** 选取2013年5月至2018年6月在北京市平谷区医院就诊的109例OVCF作为研究对象,根据椎体内骨水泥是否发生偏侧分为中位组68例,偏侧组41例。对比两组术前的临床资料;统计病人术后恢复情况;对比两组术后不同时期的手术效果指标及术后骨水泥渗透率、再次骨折发生率;logistic回归分析影响病人预后的因素。**结果** 两组年龄、性别、体质指数(BMI)、术前视觉疼痛模拟评分(VAS)、Oswestry功能障碍指数(ODI)、后凸Cobb角、骨折椎体的前后缘高度比(AH/PH)及骨密度比较,均差异无统计学意义($P>0.05$);所有病人术后1周及末次随访时VAS评分、ODI、后凸Cobb角及手术椎体高度均较术前有明显改善($P<0.05$);两组术后3月VAS评分、ODI、后凸Cobb角及AH/PH比较,均差异无统计学意义($P>0.05$),术后12月中位组ODI[(24.09±4.26)%比(26.96±3.92)%]、后凸Cobb角[(19.57±4.01)°比(21.65±3.76)°]改善均优于偏侧组($P<0.05$);中位组骨水泥渗透率(5.88%比21.95%)及再次骨折发生率(2.94%比17.07%)均明显低于偏侧组($P<0.05$);骨水泥分布形态及骨水泥渗透率均是影响OVCF病人PKP术后预后的危险因素($P<0.05$)。**结论** PKP术后骨水泥的分布形态影响OVCF病人预后效果,其偏侧可增加病人骨水泥渗漏及再次骨折的几率,在手术过程中应尽量使骨水泥中位分布。

关键词: 骨质疏松性骨折; 椎体后凸成形术; 骨水泥成形术; 注射; 预后

The relationship between bone cement distribution in percutaneous kyphoplasty and early prognosis of osteoporotic vertebral compression fractures

LI Yunpeng, LIU Aihua, FAN Jiangtao

Author Affiliation: Department of Orthopedics, Beijing Pinggu District Hospital, University, Beijing 101200, China

Abstract: **Objective** To investigate the influence of bone cement distribution on the early prognosis of osteoporotic vertebral compression fracture (OVCF) patients after percutaneous kyphoplasty of vertebral body (PKP). **Methods** From May 2013 to June 2018, 109 OVCF patients treated in Beijing Pinggu District Hospital were selected as the study objects, and according to whether there was deviation of bone cement in the vertebral body, they were assigned into middle position group ($n=68$) and lateralization group ($n=41$). The preoperative clinical data of the two groups were compared, the recovery of the patients was recorded, the indexes of operative effect, the permeability rate of bone cement and the incidence of re-fracture were compared between the two groups, and Logistic regression was used to analyze the factors affecting the prognosis of patients. **Results** There were no significant differences in age, gender, body mass index (BMI), preoperative visual analogue score (VAS), Oswestry dysfunction index (ODI), convex Cobb angle, anterior and posterior edge height ratio (AH/PH) and bone mineral density between the two groups ($P>0.05$). VAS score, ODI, convex Cobb angle and the operative vertebral height in all patients at 1 week after operation and the last follow-up were significantly improved than those before operation ($P<0.05$). There were no significant differences in VAS score, ODI, convex Cobb angle and AH/PH between the two groups at 3 months after operation ($P>0.05$), and the improvements in ODI [(24.09±4.26)% vs. (26.96±3.92)%] and convex Cobb angle [(19.57±4.01)° vs. (21.65±3.76)°] in the middle position group at 12 months after operation was better than those in the lateralization group ($P<0.05$). The permeability rate of bone cement (5.88% vs. 21.95%) and the incidence of re-fracture (2.94% vs. 17.07%) in the middle position group were significantly lower than those in the lateralization group ($P<0.05$). The distribution of bone cement and the permeability rate of bone cement were risk factors for the prognosis of OVCF patients after PKP ($P<0.05$). **Conclusions** The distribution pattern of bone cement after PKP affects the prognosis of OVCF patients. The deviation of bone cement can increase the probabilities of leakage of bone cement and re-fracture. The median distribution of bone cement should be achieved as much as possible during the operation.

Key words: Osteoporotic fractures; Kyphoplasty; Cementoplasty; Injection; Prognosis

骨质疏松性椎体压缩骨折(Osteoporotic vertebral compression fracture, OVCF)是骨质疏松症的常见并发症之一,在全球范围内的主要医疗保健问题。随着人口老龄化,近十年来OVCF患病率逐年上升^[1]。据报道,50岁以上的人群中OVCF的患病率高达20%^[2]。OVCF导致椎体前高度降低,脊柱畸形,肺功能降低,可引发急性或慢性背痛及肢体残疾,损害病人活动能力,严重影响病人的生存质量^[3-4]。OVCF的临床治疗旨在恢复受损脊髓节段的物理结构和生物力学抵抗力^[5]。经皮椎体后凸成形术(Percutaneous kyphoplasty, PKP)是目前临床上治疗OVCF的首选方案,PKP可通过球囊扩张压缩的椎体,使椎体复位,在椎体内制造一个空腔注入骨水泥,增强椎体强度,减缓疼痛,恢复脊柱稳定性^[6]。PKP在缓解病人疼痛、改善脊柱功能方面效果良好。骨水泥是PKP手术常用的灌注剂,其在椎体内的不同分布状况会改变其生物力学性能,从而影响治疗效果^[7]。目前临床治疗中,对骨水泥在OVCF病人椎体内的最佳分布形态尚无固定标准。本研究对PKP术后OVCF病人椎体内骨水泥的分布状态及其对病人预后的影响进行分析,旨在为临床治疗提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2013年5月至2018年6月在北京昌平区医院就诊并行手术治疗的109例OVCF病人作为研究对象,病人均行单椎体PKP手术,接受治疗的椎体共109例,其中腰椎67例,胸椎42例;病人经PKP术后X线检查,根据椎体内骨水泥是否发生偏侧分为中位组68例,偏侧组41例。记录所有病人的性别、年龄、体质量指数(Body mass index, BMI)等一般资料,并与术后对病人进行为期12个月随访,随访时间截至2019年7月,无失访病例。

纳入标准:①影像学检查椎体后壁基本完整;②不能耐受保守治疗,可耐受手术者;③符合WHO骨质疏松诊断标准者^[8];④病人或近亲属签署知情同意书。排除标准:①不能耐受手术者;②因其他原因所致病理性骨折者;③骨折时间大于3周者;④合并严重内科疾病者。本研究符合《世界医学协会赫尔辛基宣言》相关要求。

1.2 主要试剂与仪器 骨水泥(型号OSTEO-PAL®V),购自德国heraeus医疗有限公司;旋转穿刺针(型号202),实芯锥体钻(型号202),空芯锥体钻(型号202),骨水泥推送器(型号202),骨成型球囊(型号202),带表加压器(型号202),椎体成型引导系统(型号202),以上购自山东冠龙医疗用品有限公司。

1.3 研究方法

1.3.1 手术方法 病人采取俯卧过伸体位,胸部及骨盆垫枕,腹部悬空,C型臂X线机全程透视监控。1%利多卡因局部麻醉,将套管穿刺针经椎弓根穿入

椎体内;导入工作套管扩张为工作通道,将钻头经套管钻至椎体前1/3处;经球囊扩张达适当压力后,吸出球囊内对比剂,取出球囊,注入骨水泥,期间密切观察病人生命体征及骨水泥注入情况,若骨水泥发生椎体外漏需及时停止注入;注入完毕取出工作通道,止血缝合,待骨水泥硬化后结束手术。病人生命体征平稳,双下肢活动感觉良好,送返病房。

1.3.2 术后处理 术后病人需卧床休息,6 h后可戴腰围适度下床活动,询问病人骨折处的疼痛改善情况;次日复查X线及CT,观察骨水泥分布形态,对比术前、术后椎体前缘高度、视觉疼痛模拟评分(Visual analogue scal, VAS)、后凸Cobb角。术后1周可出院,长期口服抗骨质疏松药物,定期复查。

1.3.3 观察指标 术前、术后1周、3个月、6个月、12个月对病人进行VAS评分,用Oswestry功能障碍指数(Oswestry disability index, ODI)评价病人功能情况,测量骨折椎体术后后凸角改善情况,对比手术前后骨折椎体的前后缘高度比(AH/PH)及椎体高度恢复情况。记录病人骨水泥渗漏、新发椎体骨折及手术椎体再骨折情况。

1.4 统计学方法 采用统计学软件SPSS 22.0进行数据分析,计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用两独立样本 t 检验或重复测量方差分析;计数资料用例(%)表示,采用 χ^2 检验;预后影响因素分析采用二元logistic回归分析。数据均以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组病人术前临床资料比较 两组病人年龄、性别、BMI、术前VAS、ODI、后凸Cobb角、AH/PH及骨密度比较,均差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。见表1。

表1 OVCF病人109例一般情况比较

变量	中位组	偏侧组	$t(\chi^2)$ 值	P 值
例数	68	41		
年龄/(岁, $\bar{x} \pm s$)	68.57 $\pm$ 10.24	69.21 $\pm$ 10.63	0.312	0.756
性别(男/女)/例	29/39	20/21	(0.389)	0.533
BMI/(kg/m ² , $\bar{x} \pm s$)	21.75 $\pm$ 1.82	22.06 $\pm$ 1.69	0.885	0.378
VAS评分/(分, $\bar{x} \pm s$)	8.17 $\pm$ 0.94	8.25 $\pm$ 1.01	0.419	0.676
ODI/(%, $\bar{x} \pm s$)	37.36 $\pm$ 2.28	37.14 $\pm$ 2.35	0.482	0.630
后凸Cobb角/(度, $\bar{x} \pm s$)	23.76 $\pm$ 2.71	24.27 $\pm$ 2.63	0.962	0.338
AH/PH/ $\bar{x} \pm s$	57.82 $\pm$ 4.63	58.30 $\pm$ 4.86	0.515	0.608
骨密度/ $\bar{x} \pm s$	-2.76 $\pm$ 0.51	-2.58 $\pm$ 0.62	1.644	0.103

注:OVCF为骨质疏松性椎体压缩骨折,BMI为体质量指数,VAS为视觉疼痛模拟评分,ODI为Oswestry功能障碍指数,AH/PH为骨折椎体的前后缘高度比。

2.2 所有病人术前、术后1周及末次随访手术效果评价 对所有病人进行手术效果评价,术后1周及末次随访时VAS评分、ODI、后凸Cobb角及手术椎体高度均较术前有明显改善($P < 0.05$)。见表2。

表2 OVCF病人109例术前、术后1周及末次随访手术效果评价 $\bar{x} \pm s$

组别	例数	VAS评分/分	ODI/%	后凸 Cobb 角/度	手术椎体高度/mm
中位组	68				
术前		8.25±1.09	37.31±2.46	23.91±2.72	16.59±4.63
术后1周		3.09±1.17	22.52±3.27	17.82±3.23	20.93±4.56
末次随访		3.32±1.08	24.09±4.26	19.57±4.01	19.02±4.39
偏侧组	41				
术前		8.13±1.14	37.22±2.38	24.02±2.70	16.54±4.71
术后1周		3.21±1.15	22.84±3.19	18.54±3.17	21.32±4.51
末次随访		3.59±1.12	26.96±3.92	21.65±3.76	18.75±4.43
HF 系数		0.924	0.931	0.948	0.965
组间 F, P 值		0.028,	0.478,	1.299,	0.075,
		0.483	0.007	0.011	0.869
时间 F, P 值		75.121,	71.360,	31.055,	13.781,
		0.000	0.000	0.000	0.000
交互 F, P 值		0.091,	0.768,	0.936,	0.001,
		0.457	0.003	0.096	0.964

注:OVCF为骨质疏松性椎体压缩骨折,VAS为视觉疼痛模拟评分,ODI为Oswestry功能障碍指数。

2.3 两组术后相关手术指标比较 两组病人术后3月VAS评分、ODI、后凸 Cobb角及AH/PH比较,差异均无统计学意义($P>0.05$);两组病人术后12月VAS评分、ODI、后凸 Cobb角及AH/PH比较,中位组ODI、后凸 Cobb角改善均优于偏侧组($P<0.05$)。见表3。

表3 OVCF病人109例术后相关手术指标比较 $\bar{x} \pm s$

组别	例数	VAS评分/分	ODI/%	后凸 Cobb 角/°	AH/PH
中位组	68				
术后3月		3.19±1.32	23.54±4.22	17.58±3.69	77.15±6.72
术后12月		3.32±1.08	24.09±4.26	19.57±4.01	74.86±6.05
t 值		0.629	0.756	3.011	2.088
P 值		0.513	0.451	0.003	0.039
偏侧组	41				
术后3月		3.22±1.35	23.78±3.81	18.02±3.42	76.28±5.86
术后12月		3.59±1.12	26.96±3.92	21.65±3.76	73.12±6.14
t 值		1.351	3.725	4.573	2.384
P 值		0.181	0.000	0.000	0.019
两组比较 t, P 值					
术后3月		0.114,	0.298,	0.620,	0.686,
		0.909	0.766	0.537	0.494
术后12月		1.247,	3.509,	2.685,	1.446,
		0.215	0.001	0.008	0.151

注:OVCF为骨质疏松性椎体压缩骨折,VAS为视觉疼痛模拟评分,ODI为Oswestry功能障碍指数,AH/PH为骨折椎体的前后缘高度比。

2.4 术后骨水泥渗透率、再次骨折发生率比较 术后随访过程中,中位组骨水泥渗透率为5.88%(4/68),再次骨折发生率为2.94%(2/68);偏侧组骨水

泥渗透率为21.95%(9/41),再次骨折发生率为17.07%(7/41);中位组骨水泥渗透率及再次骨折发生率均明显低于偏侧组($t=4.851, P=0.028; t=4.552, P=0.033$)。

2.5 影响病人预后相关因素分析 logistic回归分析显示,骨水泥分布形态(赋值情况:中位=0,偏侧=1)及骨水泥渗漏(赋值情况:渗漏=1,未渗漏=0)均是影响OVCF病人PKP术后预后的危险因素($P<0.05$)。见表4。

表4 骨质疏松性椎体压缩骨折109例影响预后因素的logistic回归分析

影响因素	β 值	SE 值	Wald χ^2 值	P 值	OR 值	95%CI
骨水泥分布形态	1.02	0.35	8.49	0.004	2.77	1.52~5.04
骨水泥渗漏	0.85	0.31	7.52	0.006	2.35	1.26~4.37
后凸 Cobb 角	0.31	0.22	1.98	0.159	1.36	0.75~2.48
AH/PH	0.46	0.37	1.54	0.218	1.58	0.73~3.42
BMI	0.45	0.36	1.56	0.211	1.57	0.59~4.17

注:AH/PH为骨折椎体的前后缘高度比,BMI为体质指数。

3 讨论

骨质疏松症是一种全身性骨疾病,病人骨量减少,骨骼微体系结构退化。骨质疏松症在60岁以上老年人中尤为常见,中国是骨质疏松症的高发国家之一,约有820万骨质疏松病人^[9-10]。OVCF是骨质疏松病人的常见并发症,椎体裂隙或椎体前部塌陷导致病人骨折^[11]。OVCF随着年龄增长,发病率不断攀升,可引起脊柱畸形,严重者疼痛难忍甚至生活无法自理,严重降低病人的生活质量,加重病人及其家庭的经济负担^[12]。OVCF病人的治疗目的是恢复活动能力、减轻疼痛并避免新的骨折发生。常规保守疗法包括卧床休息、阿片类药物镇痛、外固定支撑等,用以缓解疼痛、强化脊柱^[13]。但长期卧床会引发多种并发症,如肺炎、尿路感染、褥疮、深静脉血栓等,保守治疗会加剧骨骼脱矿质,增加骨折风险^[14]。

目前临床上常用PKP手术治疗OVCF,通过注入骨水泥重建伤椎,恢复其高度,维持脊柱稳定性^[15]。PKP具有创伤小、操作简便、止痛效果好、病人可尽早下床活动等优势^[16]。骨水泥是聚甲基丙烯酸甲酯聚合物,价格低廉、可塑性强、易灌注^[17]。在椎体内灌注骨水泥,其可分布到整个椎体中,凝固后可对伤椎起到良好的稳定、支撑作用^[18]。骨水泥的理想位置应为椎体中央部位,但实际操作过程中,因手术技巧、伤椎形状变异、扩张器等多种因素的影响,或可导致骨水泥偏向一侧^[19]。骨水泥偏侧导致伤椎局部受力不均,脊柱不稳定风险升高,伤椎塌陷概率提升^[20]。

本研究中两组病人的年龄、性别、BMI、术前VAS、ODI、后凸 Cobb 角、AH/PH 及骨密度比较,差异均无统计学意义,提示病人术前骨质疏松程度、伤情严重程度不影响骨水泥的分布情况。评价所有病人的手术效果,术后1周及末次随访时VAS评分、ODI、后凸 Cobb 角及手术椎体高度均较术前有明显改善,提示手术效果良好。比较两组病人术后不同时期的VAS评分、ODI、后凸 Cobb 角及AH/PH,术后3月均无明显差异,术后12月中位组ODI、后凸 Cobb 角改善均优于偏侧组,提示骨水泥偏侧可能会提高病人功能障碍及后凸畸形加重的概率。中位组病人术后发生骨水泥渗漏及再次骨折的概率均明显低于偏侧组,提示骨水泥偏侧可能会增加病人骨水泥渗漏及再次骨折的风险。Logistic 回归分析显示,骨水泥分布形态及骨水泥渗漏率均是影响 OVCF 病人 PKP 术后的危险因素,提示骨水泥中位分布对病人预后起积极作用,应在手术过程中使骨水泥尽量能够中位分布,以获得良好的预后。

综上所述,PKP 术后骨水泥的分布形态影响 OVCF 病人预后效果,其偏侧可增加病人骨水泥渗漏及再次骨折的几率,在手术过程中应尽量使骨水泥中位分布。但本研究中样本量较少,由于病人的个体差异及术中的多因素影响,结果可能存在一定的局限性,日后将扩大样本量进行更加深入的探究。

参考文献

- [1] LIN J, QIAN L, JIANG C, et al. Bone cement distribution is a potential predictor to the reconstructive effects of unilateral percutaneous kyphoplasty in OVCFs: a retrospective study [J]. J Orthop Surg Res, 2018, 13(1):140-147.
- [2] KENDLER DL, BAUER DC, DAVISON KS, et al. Vertebral fractures: clinical importance and management [J]. Am J Med, 2016, 129(2):221.
- [3] GUO SM, LUO WJ, HUANG YM, et al. Percutaneous vertebroplasty and percutaneous balloon kyphoplasty for osteoporotic vertebral compression fracture: a meta-analysis [J]. Indian J Orthop, 2015, 49(4):377-387.
- [4] 吴晓淋, 相宏飞, 张国庆, 等. 骨质疏松性椎体骨折椎体成形术术后处理策略和内固定翻修适应证研究 [J]. 中华创伤骨科杂志, 2019, 21(8):649-657.
- [5] 王森, 罗小辑, 陈宇, 等. 骨质疏松性椎体压缩骨折 PVP/PKP 术后椎体再塌陷危险因素的研究进展 [J]. 临床与病理杂志, 2019, 39(1):203-207.
- [6] 张帅, 王清, 杨进, 等. 经皮椎体后凸成形术骨水泥椎管内渗漏发生率及相关危险因素分析 [J]. 中国矫形外科杂志, 2018, 26(24):2244-2249.
- [7] 许贤凯, 曾万文, 周永军. 骨水泥在 OVCFs 椎体内分布状态与生物力学性能的关系 [J]. 深圳中西医结合杂志, 2018, 28(9):11-13.
- [8] NAKAMURA T. WHO diagnostic criteria for osteoporosis and trends in Europe and USA [J]. Nihon Rinsho, 2004, 62 Suppl 2:235-239.
- [9] ZENG TH, WANG YM, YANG XJ, et al. The clinical comparative study on high and low viscosity bone cement application in vertebroplasty [J]. Int J Clin Exp Med, 2015, 8(10):18855-18860.
- [10] 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.
- [11] KAN SL, YUAN ZF, CHEN LX, et al. Which is best for osteoporotic vertebral compression fractures: balloon kyphoplasty, percutaneous vertebroplasty or non-surgical treatment? A study protocol for a Bayesian network meta-analysis [J/OL]. BMJ Open, 2017, 7(1):e012937. DOI: 10.1136/bmjopen-2016-012937.
- [12] 李健, 蒋毅. 骨质疏松性椎体压缩骨折的临床诊疗 [J]. 中国临床医生杂志, 2018, 46(12):1389-1392.
- [13] 赵艳敏, 敬沛嘉. 骨质疏松性椎体压缩性骨折非手术管理进展 [J]. 华西医学, 2019, 34(9):1063-1067.
- [14] ZHANG H, XU C, ZHANG T, et al. Does percutaneous vertebroplasty or balloon kyphoplasty for osteoporotic vertebral compression fractures increase the incidence of new vertebral fractures? a meta-analysis [J/OL]. Pain Physician, 2017, 20(1):E13-13E28. DOI: 10.36076/ppj.2017.1.E13.
- [15] 邹向南. 高粘度骨水泥椎体成形术治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的椎体高度恢复情况及相关影响因素 [J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2017, 27(11):991-996.
- [16] 刘福全, 张世民, 张德光, 等. 高黏度骨水泥经皮椎体成形术对老年骨质疏松性脊柱压缩骨折的临床治疗效果 [J]. 中国医刊, 2018, 53(2):164-168.
- [17] 贾崇哲, 唐海, 陈浩, 等. 聚甲基丙烯酸甲酯骨水泥的基础研究进展 [J]. 临床和实验医学杂志, 2017, 16(5):1.
- [18] 周伟, 刘贵省, 周丽萍, 等. 不同方式灌注骨水泥治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的比较 [J]. 中国组织工程研究, 2017, 21(14):2147-2152.
- [19] 付兆宗, 陈忠炎, 秦英, 等. 骨水泥分布指数对椎体成形术后症状性邻近节段骨折的影响 [J]. 南方医科大学学报, 2017, 37(7):947-951.
- [20] 唐永超, 李永贤, 张顺聪, 等. 骨水泥椎体强化术后椎体再塌陷的危险因素分析 [J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2017, 27(11):985-990.

(收稿日期:2019-12-02,修回日期:2020-01-30)