

# 低黏度 PKP 与高黏度 PVP 治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的疗效比较

吕昊<sup>1</sup> 彭和兵<sup>1</sup> 司徒<sup>1</sup>

**[摘要]** **目的:**比较低黏度经皮椎体后凸成形术(PKP)与高黏度经皮椎体成形术(PVP)治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的疗效。**方法:**选取 2015 年 4 月至 2018 年 6 月收治的 66 例单椎体骨质疏松性压缩骨折患者为研究对象,按照简单随机分组方法,将其分为对照组(低黏度骨水泥 PKP)和研究组(高黏度骨水泥 PVP),两组各 33 例。比较两组患者手术时间、透视次数、骨水泥渗漏率、骨水泥量和手术前后椎体后凸 Cobb 角、前缘高度、视觉模拟评分(VAS)、Oswestry 功能障碍指数(ODI)的差异。**结果:**研究组骨水泥渗漏率和骨水泥量明显低于对照组,差异均有统计学意义( $P < 0.01$ )。研究组手术时间和透视次数明显少于对照组,差异均有统计学意义( $P < 0.01$ )。两组患者术后 1 周和 4 周 VAS 评分与术前比较,差异均有统计学意义( $P < 0.01$ );研究组术前 1 d、术后 1 周和 4 周 VAS 评分与对照组比较,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。两组患者术后 3 个月和 12 个月 ODI 值与术前比较,差异均有统计学意义( $P < 0.01$ );研究组术前 1 d、术后 3 个月和 12 个月 ODI 值与对照组比较,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。研究组术后椎体后凸 Cobb 角和椎体前缘高度与术前相比,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。对照组术后椎体后凸 Cobb 角和椎体前缘高度与术前相比,差异均有统计学意义( $P < 0.01$ )。两组间术前及术后的椎体后凸 Cobb 角和椎体前缘高度相比,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。**结论:**高黏度骨水泥 PVP 在骨质疏松性椎体压缩骨折治疗中应用价值较高,值得推广应用。

**[关键词]** 骨质疏松性椎体压缩骨折;经皮椎体后凸成形术;经皮椎体成形术;骨水泥

**[中图分类号]** R683.2 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1005-0205(2020)03-0044-04

## Comparison of Low-viscosity PKP and High-viscosity PVP in Treating Osteoporotic Vertebral Compression Fractures

LYU Hao<sup>1</sup> PENG Hebing<sup>1</sup> SI Jie<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Department of Orthopedics, Wuhu Fifth People's Hospital, Wuhu 241000, Anhui China.

**Abstract Objective:** To compare the efficacy of low-viscosity percutaneous kyphoplasty(PKP) and high-viscosity percutaneous vertebroplasty(PVP) in treating osteoporotic vertebral compression fractures. **Methods:** 66 patients with osteoporotic compression fractures of single vertebral body admitted to our hospital from April 2015 to June 2018 were selected as the research objects. According to the simple random grouping method, they were divided into control group (low-viscosity bone cement PKP) and research group (high-viscosity bone cement PVP) with 33 cases in each group. The operation time, fluoroscopy times, cement leakage rate, cement volume and Cobb angle, anterior margin height, visual analogue scale (VAS), Oswestry dysfunction index (ODI) of kyphosis before and after surgery were compared between the two groups. **Results:** The leakage rate and amount of bone cement in the study group were significantly lower than those in the control group ( $P < 0.01$ ). The operation time and fluoroscopy times in the study group were significantly less than those in the control group, and the statistically significant difference was found ( $P < 0.01$ ). The VAS scores of the two groups at 1 week and 4 weeks after operation were significantly different from those before operation ( $P < 0.01$ ); the VAS scores of the study group at 1 d before operation, 1 week after operation and 4 weeks after operation were not significantly different from those of the control group ( $P > 0.05$ ). The ODI of the two groups at 3 and 12 months after operation were significantly different from those before operation ( $P < 0.01$ ); the ODI of the study group at 1 d before operation, 3 and 12 months after operation were not significantly different from those of the control group ( $P > 0.05$ ). There was no significant

difference in Cobb angle of kyphosis and anterior height of vertebral body before and after surgery in research group ( $P > 0.05$ ). The Cobb angle of kyphosis and anterior height

of vertebral body in control group were significantly different from those before operation ( $P < 0.01$ ). There was no significant difference in Cobb angle of kyphosis and anterior vertebral height between the two groups before and after operation ( $P > 0.05$ ). **Conclusion:** High-viscous bone cement PVP has high application value in the treatment of osteoporotic vertebral compression fracture, and it is worth popularizing.

**Keywords:** osteoporotic vertebral compression fracture; percutaneous kyphoplasty; percutaneous vertebroplasty; bone cement

骨质疏松性椎体压缩骨折是临床常见的一种骨折类型,其发生率随着年龄增长而增加<sup>[1]</sup>。开放手术与微创手术是临床常用于治疗骨质疏松性椎体压缩骨折患者的主要手术方法,其中开放手术多应用于存在神经压迫症状而需行椎管减压的患者,而经皮椎体后凸成形术(PKP)和经皮椎体成形术(PVP)<sup>[2]</sup>只需局部麻醉,具有手术创伤小、操作简便、止痛迅速、可促进功能恢复等优势,已成为近年来治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的主要术式。临床应用的聚甲基丙烯酸甲酯骨水泥分为低黏度和高黏度<sup>[3]</sup>。虽近年来已有诸多研究报道不同黏度骨水泥的临床效果,但有关骨质疏松性椎体压缩骨折患者采用国产器械高压灌注高黏度骨水泥的有效性和安全性的报道并不多见。为此,本文采用前瞻性研究,比较传统低黏度骨水泥 PKP 与高压灌注高黏度骨水泥 PVP 的疗效和安全性。

## 1 研究对象与方法

### 1.1 研究对象

选取本院 2015 年 4 月至 2018 年 6 月收治的 66 例单椎体骨质疏松性压缩骨折患者为研究对象,按照简单随机分组方法分为对照组和研究组(各 33 例)。

### 1.2 诊断标准

诊断标准参照《骨质疏松性椎体压缩性骨折》<sup>[4]</sup>的相关标准,且参照《骨质疏松性椎体压缩性骨折诊疗与管理专家共识》<sup>[5]</sup>。

### 1.3 纳入标准

1)符合上述诊断标准,且经影像学检查诊断为单椎体新鲜骨折;2)骨密度 $\leq -2.5$ ;3)轻微外伤后胸腰背部疼痛,查体提示叩击痛或腰椎及胸椎棘突有压痛;4)无 PKP 或 PVP 手术禁忌证;5)依从性好,术后接受随访,有完整的临床资料和随访资料。

### 1.4 排除标准

1)继发性骨质疏松症;2)2 个及以上椎体骨折;3)存在严重心肺肝肾功能不全等疾病;4)用激素史超过 3 个月;5)类风湿性关节炎;6)恶性肿瘤所致病理性椎体骨折。

### 1.5 手术方法

**1.5.1 对照组** 使用低黏度骨水泥及 PKP 器械,双侧入路行 PKP 治疗。患者取俯卧位,透视定位病变椎

体并作体表标记,采用 C 臂机,常规消毒铺巾,局部麻醉,待麻醉效果满意后行双侧椎弓根同时穿刺入路,此步骤借助 C 臂机透视引导,于椎体前塌陷部位依次置入扩张套管、精细钻和可扩张球囊,调配骨水泥,拔丝期注入病变椎体,透视下发现骨水泥分布至椎体边沿或填充满意后或溢至椎体外时即停止注射。

**1.5.2 研究组** 使用高黏度骨水泥(意大利 Tecres S. P. A)、骨水泥高压灌注器械(常州百隆公司)及 PVP 穿刺针。定位、消毒、麻醉同上。局麻满意后刺入穿刺针,调整穿刺针前端置于侧位片的前中 1/3 及病变椎体正位片棘突处,此步骤借助 C 臂机进行,同时在该机器透视下,缓慢注入病变椎体,此过程使用液压高压灌注器械。调整注入针管深度或旋转注入针管尖端斜面,朝向根据骨水泥分布位置进行,当骨水泥溢至椎体外或分布至椎体边沿或填充满意后即停加压,并停止注射。

### 1.6 观察指标

1)记录所有患者的术中骨水泥渗漏情况、骨水泥注入量、手术时间和透视次数。2)测量两组患者术前 1 d 和术后 4 周伤椎的后凸 Cobb 角和前缘高度。3)分别于术前 1 d、术后 1 周和 4 周,采用视觉模拟评分(VAS)<sup>[6]</sup>量表评价两组患者疼痛症状的改善情况。4)分别于术前 1 d、术后 3 个月和 12 个月,采用 Oswestry 功能障碍指数(ODI)<sup>[7]</sup>量表评价两组患者功能障碍的改善情况。

### 1.7 统计学方法

采用 SPSS 17.0 软件处理数据,计量资料用  $\bar{x} \pm s$  表示,采用  $t$  检验;计数资料采用例数或百分率(%)表示,采用卡方检验,  $P < 0.05$  差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 一般资料

本研究纳入 66 例患者,均获随访。两组患者临床资料差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),见表 1。

### 2.2 两组患者手术情况比较

研究组中,骨水泥渗漏 4 例(椎体旁 2 例,椎间盘 1 例,椎体前 1 例),渗漏率为 12.12%(4/33);对照组中,骨水泥渗漏 15 例(椎旁 3 例,椎间盘 7 例,椎体前 3 例,椎旁血管内 2 例),渗漏率为 45.45%(15/33)。研究组骨水泥渗漏率明显低于对照组,差异有统计学

意义( $\chi^2=8.943, P=0.003$ )。研究组骨水泥量明显少于对照组,差异有统计学意义( $P<0.01$ )。研究组手术时间和透视次数明显少于对照组,差异均有统计学意义( $P<0.01$ ),见表2。

表1 两组患者临床资料比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	例数	男女比	年龄/岁	骨密度/( $\text{g}\cdot\text{cm}^{-2}$ )	体质量指数/( $\text{kg}\cdot\text{m}^{-2}$ )
研究组	33	15/18	73.06±5.01	2.56±0.66	21.96±2.88
对照组	33	13/20	73.39±5.18	2.61±0.77	22.27±2.65
统计检验量		$\chi^2=0.248$	$t=0.263$	$t=0.283$	$t=0.455$
<i>P</i>		0.618	0.793	0.778	0.651

表2 两组患者手术情况比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	例数	骨水泥量/mL	手术时间/min	透视次数
研究组	33	3.81±0.42	38.97±7.81	15.59±6.78
对照组	33	5.95±0.33	48.34±10.71	29.39±9.19
<i>t</i>		23.015	4.061	6.942
<i>P</i>		<0.01	<0.01	<0.01

2.3 两组患者手术前后VAS评分和ODI值比较

两组患者术后1周和4周VAS评分与术前比较,差异均有统计学意义( $P<0.01$ );研究组术前1 d、术后1周和4周VAS评分与对照组比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。两组患者术后3个月和12个月ODI值与术前比较,差异均有统计学意义( $P<0.01$ );研究组术前1 d、术后3个月和12个月ODI值与对照组比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ ),见表3。

表3 两组患者手术前后VAS评分和ODI比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	例数	VAS评分			ODI值		
		术前1 d	术后1周	术后4周	术前1 d	术后3个月	术后12个月
研究组	33	7.15±1.03	2.18±0.77	1.11±0.82	70.31±11.28	35.61±8.42	16.77±5.68
对照组	33	6.98±0.87	2.02±0.45	1.19±0.55	71.19±11.06	34.58±7.47	18.52±5.91
<i>t</i>		0.724	1.031	0.465	0.320	0.526	1.226
<i>P</i>		0.472	0.307	0.643	0.750	0.601	0.225

2.4 两组患者手术前后椎体后凸Cobb角和椎体前缘高度比较

对照组术后4周椎体后凸Cobb角和椎体前缘高度与术前相比,差异有统计学意义( $P<0.01$ )。研究组术后4周椎体后凸Cobb角和椎体前缘高度与术前相比,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。研究组术前、术后椎体后凸Cobb角和椎体前缘高度与对照组相比,差异均无统计学意义( $P>0.05$ ),见表4。

表4 两组患者手术前后椎体后凸Cobb角和椎体前缘高度比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	例数	椎体后凸Cobb角/(°)		椎体前缘高度/mm	
		术前1 d	术后4周	术前1 d	术后4周
研究组	33	10.79±3.12	9.52±2.51	20.88±5.05	21.95±4.76
对照组	33	11.15±3.25	7.33±2.42	21.09±5.12	23.82±5.03
<i>t</i>		1.822	5.416	0.168	1.551
<i>P</i>		0.073	<0.01	0.867	0.126

3 讨论

骨质疏松是因多种原因导致的骨密度下降,骨微结构破坏使得骨脆性提高,进而使得骨折风险升高的一种临床综合征<sup>[8]</sup>。骨质疏松性椎体压缩骨折的主要症状为活动严重受限,伤椎及其周围剧烈疼痛,其同时可致邻近椎体再骨折、病死率增加、肺功能降低、住院率增加、胃肠道功能减退、生活自理能力下降等,对患者生活质量造成严重影响<sup>[9]</sup>。

高黏度骨水泥由N二甲基对甲苯胺(2.4%)、硫酸钡(10.0%)粉剂、聚甲基丙烯酸甲酯(87.6%)、甲基丙烯酸甲酯(84.4%)、过氧化苯甲酰(2.4%)、对苯二酚( $20\times10^{-6}$ )及甲基丙烯酸丁酯(13.2%)组成,瞬间

即高黏度,调制后无液态期,面团状,具有低聚合温度,固化期维持时间长<sup>[10]</sup>。传统低黏度骨水泥由液态甲基丙烯酸甲酯(25.98%)、二氧化锆(33.0%)、N二甲基对甲苯胺(0.56%)、丙烯酸甲酯-甲基丙烯酸甲酯聚合物(40.58%)及过氧化苯甲酰(0.28%)粉剂组成,调制完成后黏度低,固化时间短,牙膏状或面团期时流动性差,存在单体毒性,聚合时放热。较难把握传统低黏度骨水泥的注入时机,如注入过晚则会过稠,致椎体内弥散分布较差或注入困难,注入过早则会发生椎体外渗漏。PVP和PKP术后并发症的发生与骨水泥渗漏密切相关,而高黏度骨水泥可显著减少骨水泥渗漏,其在椎体内的分布状况明显较低黏度骨水泥更加均匀,

采用高黏度骨水泥行 PVP 治疗骨质疏松性椎体压缩骨折患者可显著减少因骨水泥椎体外渗漏而引起的并发症<sup>[11]</sup>。

近年来,国内大多采用美国 Kyphon 公司提供的手术器械行 PKP 手术,可通过球囊膨胀而使手术空间扩大,恢复伤椎高度,同时可减少骨水泥渗漏。随着手术器械的不断改进,近年来中国台湾 A-Spine 公司推出的 Vessel-X 囊袋填充器可借助囊袋有效控制骨水泥在伤椎体内的分布,避免骨水泥泄漏,从而明显提高手术操作的安全性,但这两家公司的器械费用均较高,增加了患者医疗费用,加重患者经济负担。本研究采用的骨水泥高压灌注器械为国内产品,可明显减少手术费用,减轻患者身心负担。本研究中,相对于对照组,研究组无需沿导针扩通工作通道等步骤,均采用单侧穿刺路径,可显著减少透视次数、缩短手术时间。对于局部麻醉的患者,研究组的手术方法可明显减少患者俯卧位手术时间和术中患者及术者的 X 线辐射量,增加患者手术舒适度。PKP 双侧球囊扩张后所灌注的骨水泥主要分布于椎体内双侧,高黏度骨水泥 PVP 采用单侧穿刺,骨水泥能良好地弥散分布于椎体内前中部<sup>[12]</sup>。低黏度 PVP 组骨水泥渗漏率为 45.45% (15/33),研究组骨水泥渗漏率为 12.12% (4/33),研究组的骨水泥渗漏率明显低于对照组,差异有统计学意义,这一结果与高黏度骨水泥瞬间高黏度、混合后液态期短、低流动性、可操作时间长等独特性质相关<sup>[13-14]</sup>,提示高黏度 PVP 可显著降低骨水泥渗漏。

骨质疏松性压缩骨折应用 PVP 治疗后可明显减轻疼痛感,且该术式切口小,可促进术后恢复,临床疗效确切<sup>[15]</sup>。本研究对两组患者进行 12 个月的随访,两组患者术后 1 周和 4 周 VAS 评分与术前比较,差异均有统计学意义;研究组术前 1 d、术后 1 周和 4 周 VAS 评分与对照组比较,差异均无统计学意义。两组患者术后 3 个月和 12 个月 ODI 值与术前比较,差异均有统计学意义;研究组术前 1 d、术后 3 个月和 12 个月 ODI 值与对照组比较,差异均无统计学意义。这一结果提示低黏度骨水泥 PKP 与高黏度骨水泥 PVP 均可显著缓解患者疼痛症状,减轻功能障碍程度,有助于提高患者生活质量,二者在中短期内临床疗效相当,该研究结果与既往研究结论相符<sup>[16]</sup>。此外,本研究中两组间术前术后的椎体后凸 Cobb 角和椎体前缘高度相比,差异均无统计学意义;研究组术后的椎体后凸 Cobb 角和椎体前缘高度与术前相比,差异无统计学意义;对照组术后的椎体后凸 Cobb 角和椎体前缘高度与术前相比,差异有统计学意义。这一结果说明,高黏度骨水泥 PVP 治疗改善伤椎椎体后凸角和边缘高度不明显,而低黏度骨水泥 PKP 能明显改善伤椎椎体后

凸角和边缘高度,与既往研究报道一致<sup>[17]</sup>。本文中对对照组采取的是双侧入路,而研究组采用的是单侧入路,两组手术方法不同,研究组骨水泥注入量明显少于对照组。虽然在患者术后近中期功能改善、疼痛缓解方面,研究组和对照组结果差异无统计学意义,但是研究组在脊柱后凸角度矫正及伤椎高度恢复方面尚不理想,远期是否影响疗效还有待进一步观察。

综上所述,与传统低黏度骨水泥 PKP 比较,高黏度骨水泥 PVP 能减少骨质疏松性压缩骨折患者术中 X 线透视量及手术时间,降低骨水泥渗漏率,两种手术方式不仅取得相似的临床疗效,且高黏度骨水泥 PVP 中短期观察安全有效,国产化操作器械明显降低手术费用,适合临床推广应用。

## 参考文献

- [1] 陈懿,陈晟,李作灵,等. Jack 椎体扩张器后凸成形术与球囊扩张后凸成形术对骨质疏松性椎体压缩骨折的疗效比较[J]. 蚌埠医学院学报,2018,43(2):210-212.
- [2] 周英杰,赵刚,刘宏建,等. 复合 BMP 的磷酸钙骨水泥应用于椎体成形术治疗骨质疏松性胸腰椎压缩骨折 15 例[J]. 郑州大学学报:医学版,2009,44(5):1101-1103.
- [3] 马建华,王庆雷. 高粘度骨水泥对不同程度骨质疏松性椎体压缩性骨折经皮椎体成形术的疗效影响及其弥散分析[J]. 中国基层医药,2018,25(21):2721-2725.
- [4] 党耕町. 骨质疏松性椎体压缩性骨折[M]. 北京:人民卫生出版社,2007:70-89.
- [5] 中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会. 骨质疏松性椎体压缩性骨折诊疗与管理专家共识[J]. 中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志,2018,11(5):425-437.
- [6] HELLER G Z, MANUGUERRA M, CHOW R. How to analyze the visual analogue scale: myths, truths and clinical relevance[J]. Scand J Pain, 2016, 13(1):67-75.
- [7] 程继伟,王振林,刘伟,等. Oswestry 功能障碍指数的改良及信度和效度检验[J]. 中国脊柱脊髓杂志,2017,27(3):235-241.
- [8] 翟莎,张金明,邢惠芳,等. 骨质疏松性脊柱压缩骨折经皮椎体后突成形术后抗骨质疏松药物的疗效观察[J]. 河北医科大学学报,2015,36(12):1393-1396.
- [9] GUO D, CAI J, ZHANG S, et al. Treating osteoporotic vertebral compression fractures with intraosseous vacuum phenomena using high-viscosity bone cement via bilateral percutaneous vertebroplasty[J]. Medicine, 2017, 96(14):e6549.
- [10] GUO Z, WANG W, GAO W S, et al. Comparison the clinical outcomes and complications of high-viscosity versus low-viscosity in osteoporotic vertebral compression fractures[J]. Medicine, 2017, 96(48):e8936.