

## ·临床研究 Clinical research·

## 椎体成形术与保守方法治疗椎体骨折的对照研究

刘文贵, 吕锦瑜, 孙建华, 梁 定, 李志伟, 王和生, 郭山峰

**【摘要】 目的** 通过经皮椎体成形术(PVP)与保守方法治疗骨质疏松性椎体压缩骨折(OVCF)的初步对照研究结果,探讨 OVCF 的更有效治疗措施。**方法** 自 2009 年 12 月至 2010 年 12 月以相同的研究标准对来院接受 PVP 或保守治疗的 OVCF 患者进行前瞻性分组研究,以疼痛视觉模拟评分(VAS)及 Oswestry 功能障碍指数(ODI)问卷分别对患者治疗前,治疗后 1 周、1、3、6 个月及 1 年时的状况进行评分,并随访患者治疗后的活动水平、并发症等其他信息。**结果** 共有 22 例 PVP 和 21 例保守治疗患者入组,术前两组间的 VAS、ODI 评分差异均无统计学意义( $P > 0.05$ );治疗后 1 周、1、3 个月的组间 VAS、ODI 评分及随访的活动水平数据均显示差异有统计学意义( $P < 0.05$ );保守组出现 1 例再发骨折。**结论** 与保守治疗方法相比,PVP 治疗 OVCF 优势明显,应作为首选的治疗手段。

**【关键词】** 经皮椎体成形术;保守治疗;椎体骨折;骨质疏松;对照研究

中图分类号:R681.5 文献标志码:A 文章编号:1008-794X(2011)-09-0733-04

**Percutaneous vertebroplasty and conservative management for the treatment of osteoporotic vertebral fractures: a comparative study** LIU Wen-gui, LÜ Jin-yu, SUN Jian-hua, LIANG Ding, LI Zhi-wei, WANG He-sheng, GUO Shan-feng. Department of Interventional Radiology, Jiangsu Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Nanjing University of Traditional Chinese Medicine and Pharmacology, Nanjing 210029, China

Corresponding author: LIU Wen-gui, E-mail: wengui914@sina.com

**【Abstract】 Objective** To investigate the better therapeutic measures for painful osteoporotic vertebral compression fractures (OVCF) through comparing the efficacy of percutaneous vertebroplasty (PVP) with that of conservative management. **Methods** Forty-three consecutive patients, encountered from December 2009 to December 2010 in authors' hospital, were enrolled in this study. The patients were divided into PVP group ( $n = 22$ ) and conservative group ( $n = 21$ ). Visual analog score (VAS) for pain and Oswestry disability index (ODI) questionnaire scores were assessed before and 1 week, 1, 3, 6, 12 months after the treatment. Patients' activity levels and other information, including complications and new fractures after treatment, were also evaluated. **Results** Before the treatment both the VAS and ODI scores showed no statistically significant difference between the two groups. Significant reduction of both VAS and ODI was observed in PVP group at 1 week and at 1 and 3 months after the treatment when compared with those in conservative group ( $P < 0.05$ ). Patients' activity levels in PVP group were significantly improved than that in conservative group ( $P < 0.01$ ). One new fracture was observed in the conservative group, while no new fracture was seen in the PVP group. **Conclusion** Immediate pain relief and improvement of daily activities after PVP can be achieved in all patients. PVP should be considered as the treatment of first choice for symptomatic osteoporotic vertebral fractures. (J Intervent Radiol, 2011, 20: 733-736)

**【Key words】** percutaneous vertebroplasty; conservative treatment; vertebral fracture; osteoporosis; comparative study

自 1987 年 Galibert 等<sup>[1]</sup>首次使用经皮椎体成形

术(percutaneous vertebroplasty, PVP)治疗椎体血管瘤以来,已证实 PVP 能迅速缓解骨质疏松性椎体压缩骨折(osteoporotic vertebral compression fracture, OVCF)患者的疼痛,显著提高其生活质量<sup>[2-12]</sup>。但 2009 年新英格兰医学杂志的 2 篇随机对照性研究

基金项目:江苏省中医药局科技项目(LB09043)

作者单位:210029 南京 江苏省中医院放射介入科(刘文贵、梁 定、郭山峰),骨科(吕锦瑜、李志伟),针灸康复科(孙建华、王和生)

通信作者:刘文贵 wengui914@sina.com

对 PVP 疗效的质疑导致了学术界的广泛争论<sup>[13-14]</sup>。本研究的目的是通过对比 PVP 与保守方法治疗 OVCF 后的疗效及并发症等信息,探讨对 OVCF 的更有效治疗措施。现报道初步的研究结果。

## 1 材料与方法

### 1.1 临床资料

自 2009 年 12 月—2010 年 12 月始选取连续来我院诊治的症状性的 OVCF 患者。纳入标准:①患者的 OVCF 影像表现与临床特征完全吻合;②年龄  $\geq 55$  岁;③患者视觉疼痛评分 (visual analogue scale, VAS)<sup>[15]</sup>  $\geq 6$  分。排除标准:①其他病变导致的椎体骨折或背部疼痛无法排除为其他病变所致者;②有脑卒中、痴呆、恶性肿瘤、严重的心肺疾病、脊柱手术史或长期服用类固醇激素的患者;③全身或穿刺部位局部感染;④椎体压缩 75% 以上;⑤无法纠正的凝血功能障碍。

PVP 组入选 22 例,其中男 4 例,女 18 例;平均年龄  $(70 \pm 7)$  岁。保守治疗组 21 例其中男 6 例,女 15 例;平均年龄  $(70 \pm 10)$  岁。

本研究得到了医院伦理委员会的批准,所有患者均签署知情同意书。根据患者的意愿进行非随机的 PVP 或保守方法分组。

### 1.2 方法

**1.2.1 PVP 操作技术** 所有手术均在心电监护下进行。患者取俯卧位,常规消毒麻醉后在 X 线双向透视导向下将穿刺针经皮经椎弓根穿刺至病变椎体中前 1/3 处,于全程透视监视下将调制好的骨水泥注入到靶椎体并密切观察骨水泥在椎体内的弥散情况及有无静脉显影、渗漏等。当骨水泥到达椎体后壁充满椎体时停止推注,然后边拔出穿刺针边将针内骨水泥推入针道内,压迫穿刺处 4 ~ 5 min,必要时再行对侧穿刺注射。出院前复查椎体内的骨水泥分布状况和有无渗漏等。

**1.2.2 保守治疗方法** 患者需绝对卧硬板床休息,依骨折的不同部位垫合适的软枕,给予必要的消炎镇痛及局部贴敷本院自制的“伤一”膏药以活血止痛,补充 Vit D3、碳酸钙等抗骨质疏松或复方骨肽调节骨代谢,必要时以复方氯沙宗松弛肌肉等对症处理。日常以中药煎剂或成药对患者进行辨证施治,如接骨续断、活血化瘀、强筋壮骨、润肠通便或补益肝肾,辅以针灸行温通经脉、舒筋止痛兼以化痰等。

对所有腰痛好转的患者尽早给予渐进的佩戴

腰部护具的腰背肌功能锻炼。对回家继续行保守方法治疗的患者,医师则通过电话或门诊复诊等途径要求其遵医行为及完成临床随访。

**1.2.3 疗效评价** 对所有患者治疗前及治疗后 1 周、1、3、6 个月和 1 年时的状况行 VAS 和 Oswestry 功能障碍指数 (Oswestry Disability Index, ODI)<sup>[16]</sup> 评分,并对其 1、3、6 个月时的活动水平进行评定。

ODI 量表由疼痛强度、生活自理、提物、步行、坐位、站立、干扰睡眠、性生活、社会生活、旅行等 10 个问题组成 (本研究使用的汉化版本去除了“性生活”选项),可大体反映患者的疼痛及生活质量状况,其中每个问题最高得分 5 分,得分越高表明功能障碍越严重。

本研究结合文献及我国的国情,制定了评价患者术后活动量的标准:3 级,指患者无需帮助能够完成规律的身体锻炼、日常的家务劳动、照顾幼童或类似水平的活动;2 级,指患者无需帮助或仅需少许帮助能生活自理或类似水平的活动;1 级,指患者只能长期保持坐或躺的状态。

**1.2.4 临床随访** 对出院后的患者或其家属定期进行电话随访,嘱其日常的注意事项及延续其遵医行为,在预设的时间段访问患者的 VAS 及 ODI 评分、并发症、活动水平、后续治疗等情况,并嘱其病情变化随时咨询或复诊。

### 1.3 统计分析

将所有数据录入 Excel 工作表,对其中的连续性变量进行均数  $\pm$  标准差的描述性统计分析,而对分类数据则进行百分数表达。使用 SPSS 软件包对数据进行统计学处理,组间的 VAS 及 ODI 比较采用 *t* 检验,而活动水平比较则采用方差分析。统计学结果取  $P < 0.05$  为有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 一般资料

随访至 2011 年 1 月。各随访时间段的病例数见表 1。PVP 组中除 1 例分别于 2004 及 2007 年在本院接受过 2 次 PVP 治疗的患者外,其余均是首次接受 PVP 手术。随访期内保守组出现 1 例再发椎体骨折 (5 个月时) 患者,未见其他再发或复发椎体骨折病例。

### 2.2 疗效

**2.2.1 VAS 评分对比** 两组患者的 VAS 评分见表 1,治疗前组间评分差异无统计学意义 ( $P < 0.05$ );治疗后 1 周、1 个月和 3 个月间差异均有统计学意

表 1 两组间 VAS 评分对比(均数 ± 标准差)

组别	治疗前	治疗后				
		1周	1个月	3个月	6个月	1年
PVP组	8.53 ± 0.94( n = 22 )	2.76 ± 0.89( n = 22 )	1.05 ± 0.52( n = 22 )	0.37 ± 0.36( n = 20 )	0.13 ± 0.21( n = 17 )	0 ± 0( n = 3 )
保守组	7.64 ± 0.84( n = 21 )	7.47 ± 0.83( n = 21 )	6.01 ± 1.11( n = 21 )	3.56 ± 1.32( n = 17 )	1.86 ± 1.88( n = 15 )	0.87 ± 0.76( n = 3 )
P值	P = 0.783	P < 0.01	P < 0.01	P = 0.039	P = 0.147	-

表 2 两组间 ODI 评分对比(均数 ± 标准差)

组别	治疗前	治疗后				
		1周	1个月	3个月	6个月	1年
PVP组	40.32 ± 2.77( n = 22 )	22.32 ± 6.24( n = 22 )	3.59 ± 1.56( n = 22 )	1.05 ± 1.23( n = 20 )	0.41 ± 0.71( n = 17 )	0 ± 0( n = 3 )
保守组	38.05 ± 3.79( n = 21 )	37.38 ± 3.61( n = 21 )	29.43 ± 6.04( n = 21 )	19.35 ± 6.25( n = 15 )	10.67 ± 9.66( n = 15 )	4.00 ± 4.00( n = 3 )
P值	P = 0.825	P < 0.01	P < 0.01	P = 0.006	P = 0.106	-

义( $P < 0.05$ ), 保守组 1 例患者治疗 5 个月后再发骨折, 导致 6 个月时整组评分均数及标准差偏大, 但组间对比未见差异有统计学意义。随访 1 年的患者数偏少, 未作统计学分析。

2.2.2 ODI 评分对比 患者的 ODI 量表评分及组间对比见表 2, 分析结果与 VAS 类似, 提示 PVP 快速缓解患者的疼痛后, 其日常活动功能也得以迅速恢复。

2.2.3 近、中期随访 出院后 1、3 和 6 个月活动水平达到 3 级的病例数分别为 PVP 组 86.4%、100% 和 100%, 而保守组为 0、47.1% 和 86.7%, 组间差异有统计学意义( $P < 0.01$ )。

2.3 其他数据

因两组病例数均未达到预期的研究数量, 所以患者间的一般信息如性别、年龄、骨折史、病程等未作统计学分析。本研究中与 PVP 相关的并发症是骨水泥在椎间盘、椎体周围静脉丛或软组织渗漏, 无手术相关的症状性并发症。PVP 组中 1 例出现股骨颈骨折接受了髋关节置换术, 1 例保守组中 1 例治疗近 8 个月时诊断脑梗死。

3 讨论

伴随着人口的日益老龄化, 老年性骨质疏松症的发病率也显著增高, 这些患者尤其是绝经后妇女在轻微外伤甚至无外伤的情况下都易发生椎体压缩骨折, 导致腰背部剧烈疼痛及活动障碍。本病传统的治疗方法包括绝对卧床休息加上支具、理疗、镇痛药物等, 但往往因治疗时间长、护理难、患者制动等原因, 给患者及家属带来诸多不便。长期卧床又会因废用而加重老年患者的骨质疏松或导致呼吸、消化、循环等系统的病变, 甚至因长时间的情绪低落而导致抑郁症的发生。

虽然大多数患者通过保守治疗后症状可缓解,

但伴随着病变椎体的进一步压缩和变形, 仍有相当数量的患者疼痛会持续存在或反复发作, 最后多因椎体严重塌陷而失去成形术的机会。本研究还曾计划通过 SF-36(Short Form-36)量表来评价患者治疗前后的生活质量变化, 但大多数保守治疗的患者在经过了 1 个月的卧床后情绪变得更加低落, 很难将问题一一问完。多数患者在保守治疗近 2 个月后其生活质量才逐渐改善, 但仍活得小心翼翼。

诸多文献证实 PVP 可迅速缓解患者的疼痛并防止椎体进一步压缩, 允许患者尽快进行腰围保护下的腰背肌功能锻炼及适量负重行走, 大大减少因长期卧床而导致的并发症和病死率; 而运动又可以改善骨的内环境, 刺激骨的形成, 加强骨的强度, 形成良性循环<sup>[2-12]</sup>。躯体疼痛症状的迅速缓解及活动功能的提高还可使患者能够早日独立完成日常活动, 逐步解除因躯体健康所致社会角色限制, 增强其战胜病痛的信心, 从而迅速恢复或提高其生活质量。

尽管有随机对照性研究文献对 PVP 疗效的质疑导致了学术界的广泛争论<sup>[13-14]</sup>, 但近期文献报道显示 PVP 技术仍在广泛使用<sup>[2-5]</sup>。因此, 迫切需要真正意义上的强有力的随机对照性研究来证实本技术的确切临床应用价值<sup>[17]</sup>。

本研究通过自评价量表清晰地显示了患者身心方面的显著变化, 而且术前的疼痛往往增加了患者对自身健康的重视, 表现为术后严格的遵医行为, 这对阻止病变的进展是非常有利的。Rousing 等<sup>[3]</sup>的保守方法与 PVP 随机对照研究获得了与本研究类似的结论。Voormolen 等<sup>[6]</sup>的随机对照研究中保守组的 16 例患者在治疗 2 周后有 14 例又选择了 PVP 治疗。Masala 等<sup>[5,7]</sup>的研究不但证实了 PVP 的近、中、远期显著疗效, 还发现与保守治疗相比, PVP 在费用方面更具优势。Lehman 等<sup>[8]</sup>更是通过一组痴呆患者证实了 PVP 的确切疗效。王桂红等<sup>[11]</sup>通过对

PVP 与保守方法的非随机对照研究也获得了与本研究类似的结论。

作为一种微创技术,PVP 无绝对禁忌证,因此更顺应了 OVCF 患者的老年特性及多伴发病的特点。PVP 的主要并发症是骨水泥向周围组织的渗漏,但如果术中严密透视监视下注射及避免穿刺针头端损伤椎体软骨终板,可避免椎管内或明显减少其他部位的渗漏;PVP 少见的并发症有胸椎穿刺导致肋骨骨折、肺动脉栓塞等,技术熟练后多可避免。本研究未出现与 PVP 相关的症状性的并发症。

本研究主要依患者的意愿分组,但研究过程中发现经济因素、疼痛程度及患者的耐受力等似乎都影响分组;病例数不足、组间未进行术前资料的可比性研究等也是本研究的不足之处,这些数据会在后续的研究中完善。

综上所述,结合文献及本研究初步的数据分析,PVP 治疗 OVCF 的疗效确切且优势明显,应将其作为治疗本病的首选疗法。

#### [参 考 文 献]

- [1] Galibert P, Deramond H, Rosat P, et al. Preliminary note on the treatment of vertebral angioma by percutaneous acrylic vertebroplasty[J]. Neurochirurgie, 1987, 33: 166 - 168.
- [2] Klazen CA, Lohle PN, de JV, et al. Vertebroplasty versus conservative treatment in acute osteoporotic vertebral compression fractures(vertos II): an open-label randomised trial[J]. Lancet, 2010, 376: 1085 - 1092.
- [3] Rousing R, Hansen KL, Andersen MO, et al. Twelve-months follow-up in forty-nine patients with acute/semiacute osteoporotic vertebral fractures treated conservatively or with percutaneous vertebroplasty: a clinical randomized study[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2010, 35: 478 - 482.
- [4] McDonald RJ, Gray LA, Cloft HJ, et al. The effect of operator variability and experience in vertebroplasty outcomes [J]. Radiology, 2009, 253: 478 - 485.
- [5] Masala S, Mastrangeli R, Petrella MC, et al. Percutaneous vertebroplasty in 1,253 levels: results and long-term effectiveness in a single centre[J]. Eur Radiol, 2009, 19: 165 - 171.
- [6] Voormolen MH, Mali WP, Lohle PN, et al. Percutaneous vertebroplasty compared with optimal pain medication treatment: short-term clinical outcome of patients with subacute or chronic painful osteoporotic vertebral compression fractures. the vertos study[J]. AJNR, 2007, 28: 555 - 560.
- [7] Masala S, Ciarrapico AM, Konda D, et al. Cost-effectiveness of percutaneous vertebroplasty in osteoporotic vertebral fractures [J]. Eur Spine J, 2008, 17: 1242 - 1250.
- [8] Lehman VT, Gray LA, Kallmes DF. Percutaneous vertebroplasty for painful compression fractures in a small cohort of patients with a decreased expectation-related placebo effect due to dementia[J]. AJNR, 2008, 29: 1461 - 1464.
- [9] 史丽娜, 吴春根, 李文彬, 等. 椎体压缩性骨折 MRI 信号特点与 PVP 术后疗效相关性分析 [J]. 介入放射学杂志, 2011, 20: 32 - 36.
- [10] 王 涛, 吴春根, 程永德, 等. 经皮椎体成形术治疗慢性症状性椎体压缩骨折的临床应用[J]. 介入放射学杂志, 2009, 18: 740 - 743.
- [11] 王桂红, 钱厚龙, 曹 琪, 等. 椎体成形术和传统法治疗骨质疏松性椎体压缩骨折疗效的对比研究[J]. 介入放射学杂志, 2008, 17: 663 - 667.
- [12] 马永红, 何仕诚, 滕皋军, 等. 椎体成形术治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的生命质量评价[J]. 介入放射学杂志, 2007, 16: 326 - 329.
- [13] Kallmes DF, Comstock BA, Heagerty PJ, et al. A randomized trial of vertebroplasty for osteoporotic spinal fractures[J]. N Engl J Med, 2009, 361: 569 - 579.
- [14] Buchbinder R, Osborne RH, Ebeling PR, et al. A randomized trial of vertebroplasty for painful osteoporotic vertebral fractures [J]. N Engl J Med, 2009, 361: 557 - 568.
- [15] Huskisson EC. Measurement of pain[J]. Lancet, 1974, 2: 1127 - 1131.
- [16] Fairbank JC, Pynsent PB. The oswestry disability index[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2000, 25: 2940 - 2952.
- [17] Society of Interventional Radiology Commentary on Vertebroplasty, the August Studies in the New England Journal of Medicine. Society of interventional radiology web site[Z], 2010.

(收稿日期:2011-04-03)