

## ·非血管介入 Non-vascular intervention·

# 比较经皮椎体成形术与保守治疗对慢性疼痛性骨质疏松性椎体骨折患者疗效的非随机前瞻性试验

李卉，顾一峰，李永东，吴春根，李明华，宋红梅

**【摘要】目的** 比较经皮椎体成形术(PVP)和保守治疗对慢性疼痛性骨质疏松性椎体骨折患者在疼痛缓解和功能恢复方面的疗效。**方法** 81 例患者分成两组,分别施行 PVP( $n = 41$ , A 组)或保守治疗( $n = 40$ , B 组)。患者均经 MRI 证实患有慢性压缩性骨折,且疼痛持续在 3 个月或以上。观察两组患者在治疗后 1 周,1、3、6 个月和 1 年的疼痛缓解和功能恢复情况。**结果** 共有 71 例(A 组 37 例和 B 组 34 例)完成了 1 年随访评估。通过在 1 周,1、3、6 个月和 1 年的视觉模拟评(VAS)评分、功能障碍指数评分、欧洲基金会关于骨质疏松症的生活品质问卷评分和罗兰莫里斯残疾评分显示,A 组在疼痛缓解和功能恢复方面显著优于 B 组,各时间点两组差异均有统计学意义( $P$  均  $< 0.01$ )。最终的临床随访评估中 A 组有 30 例、B 组 13 例患者疼痛达到完全缓解( $P < 0.01$ )。**结论** PVP 在治疗慢性压缩性骨折和持续性疼痛的缓解及功能恢复方面优于保守治疗。

**【关键词】** 骨质疏松性椎体压缩骨折; 疼痛; 经皮椎体成形术; 保守治疗

中图分类号:R738.1 文献标志码:A 文章编号:1008-794X(2012)-11-0921-06

**Comparison of percutaneous vertebroplasty with conservative measures for chronic painful osteoporotic spinal fractures: a nonrandomized prospective trial** LI Hui, GU Yi-feng, LI Yong-dong, WU Chun-gen, LI Ming-hua, SONG Hong-mei. Department of Diagnostic and Interventional Radiology, the Sixth Affiliated People's Hospital, Shanghai Jiaotong University, Shanghai 200233, China

*Corresponding author:* WU Chungen, E-mail: chungen\_wu@gmail.com

**[Abstract]** **Objective** To compared the therapeutic efficacy (relieving pain and restoring function) of percutaneous vertebroplasty (PVP) with that of conservative measures (CM) for chronic painful osteoporotic spinal fractures. **Methods** A total of 81 patients with MRI - proved chronic compression fractures and persistent severe pain lasting for 3 months or more were enrolled in this study. Based on the treatment received, the patients were divided into PVP group ( $n = 41$ ) and CM group ( $n = 40$ ). The degrees of pain relief and function recovery at one week, one, 3, 6 and 12 months after the treatment were evaluated. The results were compared between the two groups. **Results** One-year follow-up evaluation was accomplished in 37 patients of PVP group and in 34 patients of CM group. The degrees of pain relief and function recovery of PVP group were significantly better than those of CM group. The differences in visual analogue scale (VAS) scores, in Oswestry disability index (ODI) scores, in Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis (QUALEFFO) and in Roland Morris Disability (RMD) determined at one week, one, 3, 6 and 12 months after the treatment between the two groups were statistically significant ( $P < 0.001$ ) for all the above listed items). The final clinical follow-up evaluation showed that complete pain-free was obtained in 30 patients of PVP group and in 13 patients of CM group ( $P < 0.001$ ). **Conclusion** For the treatment of chronic compression fractures with persistent severe pain, percutaneous vertebroplasty is superior to conservative measures in relieving pain and restoring function.(J Intervent Radiol, 2012, 21: 921-926)

**[Key words]** osteoporotic vertebral compression fracture; pain; percutaneous vertebroplasty; conservative treatment

DOI:10.3969/j.issn.1008-794X.2012.11.010

作者单位: 200233 上海市第六人民医院

通信作者: 吴春根 E-mail: chungen\_wu@gmail.com

椎体压缩性骨折(VCF)是骨质疏松最常见的并发症,70岁以上的人中约有20%会发生椎体压缩骨折。这些骨折是导致老年人残疾和死亡的重要原因,会对他们的生活质量、身体功能、心理健康和生存产生负面影响<sup>[1-7]</sup>。在经皮椎体成形术(PVP)之前,保守治疗和外科手术是治疗椎体骨折的常用方法。

保守治疗,包括休息、止痛、消炎药物或使用外部支架,可用于缓解疼痛,但对于维持脊柱稳定性作用不大,特别对于慢性骨质疏松性椎体骨折患者。此外,慢性药物会产生不良反应,而过多的休息可加重骨质脱钙而增加骨折的风险。手术通常仅限于骨折椎体稳定性差或有神经损害的患者,但是骨质疏松患者的骨质质量和功能障碍降低了手术的成功率<sup>[8]</sup>。

自1984年以来,PVP就广泛应用于治疗疼痛性椎体压缩性骨折<sup>[1,9-22]</sup>。该手术通过向坍塌的椎体内注入少量骨水泥,不仅可以显著缓解疼痛,而且可以稳定椎体。最近的一系列文献证实PVP在疼痛缓解以及短、长期的生理功能恢复方面的疗效在87%左右。本试验的研究目的就是比较PVP和保守治疗的疗效。

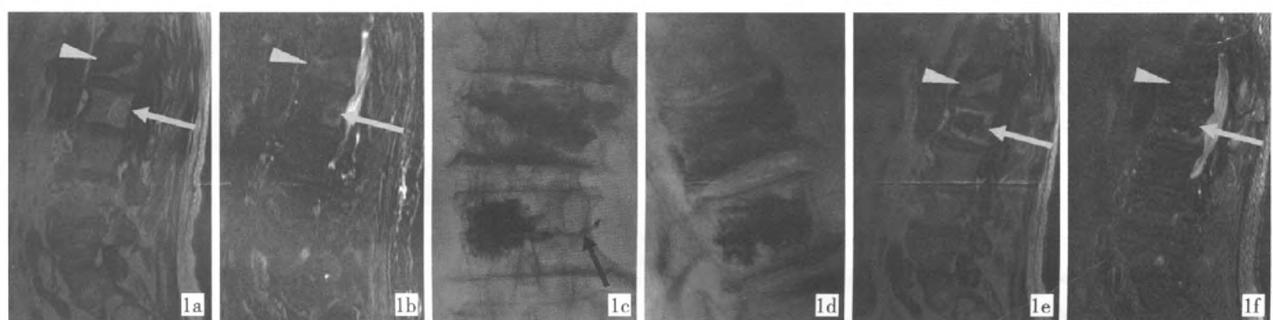
## 1 材料与方法

### 1.1 病例资料

本实验是治疗慢性压缩性骨折和持续疼痛的单中心试验。患者均来自我院,分组分别接受PVP或保守治疗。此项研究得到了医院伦理委员会批准和入选患者的知情同意。

所有患者年龄均在50岁及以上,由于背部疼痛行脊柱X线摄影和MRI检查,并完成一份简短的问卷调查,内容包括疼痛的表现、严重程度和持续时间。纳入标准:  
①脊柱X线片和MRI证实慢性椎体压缩骨折(损失高度不低于15%);  
②T5到L5椎体的骨折;  
③背部疼痛持续3个月以上;  
④疼痛视觉模拟评分(VAS)5分或以上;  
⑤MRI T1低信号、T2高信号且没有骨髓水肿的椎体骨折(图1、2);  
⑥体格检查发现椎体局部压痛;  
⑦椎体骨密度降低(T评分≤-1)。  
排除标准:  
①严重的心肺疾病;  
②无法治疗的凝血障碍;  
③全身或脊柱局部感染;  
④可疑患有恶性疾病;  
⑤神经根综合征;  
⑥脊髓压迫综合征;  
⑦任何MRI禁忌证。

自2007年1月到2011年6月,共81例慢性



1a PVP术前,MRI 1b T2WI为高信号 1c、1d X线平片正侧位见血管瘤后前位和  
显示L1在T1WI为低(箭头)。在L2上可见侧位平片显示骨水泥注入L1和L2内,并可在  
一血管瘤(箭头) 见少量骨水泥漏入L2椎旁静脉内(箭头) 信号(箭头)  
MRI显示T1WI为高(箭头)。PVP术后,L1  
在T1WI和T2WI均为  
信号(箭头)。  
1e PVP术后1年 1f T2WI为略高信号  
低信号(箭头)。

图1 L2压缩MRI和X线平片图像

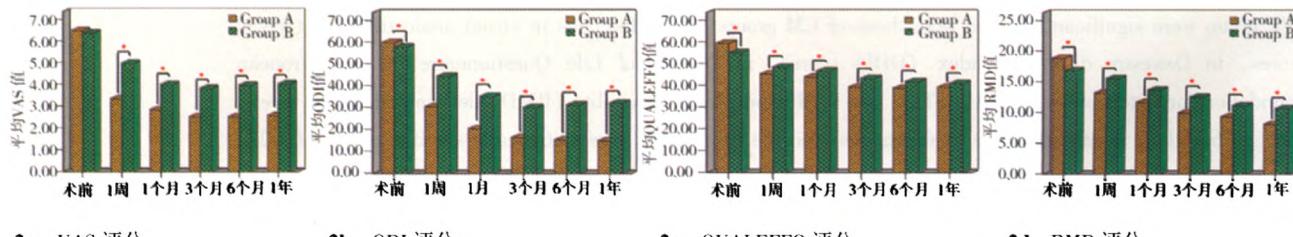


图2 术后1周、1、3、6个月和1年两组患者的VAS评分、ODI评分、QUALEFFO评分与RMD评分的改变

疼痛性骨质疏松脊柱压缩骨折患者。开始有41例患者接受PVP治疗(A组),40例患者接受保守治疗(B组)。3个月后随访,B组4例患者改用PVP治

疗,6例(A组4例和B组2例)失去了后续随访。因此,共有A组37例,B组34例完成了12个月的随访。71例慢性疼痛性骨质疏松脊柱压缩骨折患者的

人口统计学和临床特点列于表 1。患者包括男 21 例和女 50 例,平均年龄为(65 ± 9)岁(51 ~ 83 岁)。

**表 1** 71 例慢性疼痛性骨质疏松脊柱压缩骨折患者的人口统计学资料和临床特点

参数	PVP(n = 37)	保守治疗(n = 34)	P 值
年龄(岁)	64 ± 9	66 ± 9	0.507
男/女	11/26	10/24	0.999
背痛时间(月)	6.9 ± 3.0	6.9 ± 2.5	0.989
脊柱压缩性骨折数量	2.3 ± 0.9	2.1 ± 0.9	0.323
脊柱压缩性骨折级别			
轻度(10% ~ 20%)	12(32%)	10(29%)	0.783
中度(20% ~ 40%)	18(49%)	16(47%)	0.893
重度(> 40%)	7(19%)	8(24%)	0.634
楔形	24(65%)	24(71%)	0.607
双凹形	13(35%)	10(29%)	0.607
使用骨质疏松药物	8(22%)	12(32%)	0.201
骨密度值	-2.97 ± 0.87	-3.00 ± 0.49	0.874

## 1.2 方法

**1.2.1 MRI** 使用 1.5 或 3 特斯拉 MRI 扫描仪(GE Medical Systems, Milwaukee, WI)。应用以下序列,矢状位 T1 (TR/TE, 400/13 ms), T2 自旋回波序列 (TR/TE, 3 500/120 ms)、反转恢复序列 (TR/TE, 2 500/70 ms) 和横断面 T2 TSE 序列 (TR/TE, 2 500/120 ms)。VCF 中骨髓水肿表现为 T1 加权图像信号减低,T2 加权图像信号增强。由 2 名影像学医师通过视觉半定量系统进行 VCF 形状和等级的评估,当有分歧时进行会商讨论。VCF 形状分类根据椎体高度最高损失部位的不同分为楔形,双凹形及粉碎骨折。VCF 等级分级参照 Genant 分级制度<sup>[21]</sup>根据椎体高度降低百分比,分为轻度(15% ~ 25%),中度(40%)或重度(> 40%)。

**1.2.2 介入治疗** 由介入放射科有经验的医师在局部麻醉后在单平板 DSA 机下进行。操作过程中通过心电监测仪对患者血压,心率,血氧饱和度和其他生命体征进行实时监测。

患者俯卧于手术台,局部麻醉后切开皮肤,在 X 线透视或 CT 引导下,用骨穿针(13 G, Cook, Bloomington, IN),经单侧或双侧椎弓根入路,置于骨折椎体内。移去内针,经针孔注入配置好的骨水泥聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA) (Osteo-Firm, COOK Medical, Bloomington, IN, USA),并观察骨水泥在椎体内的分布情况,要求最理想的效果骨水泥沿骨小梁分布至整个椎体,而无椎体外渗漏。当遇到较大阻力或当骨水泥达到骨折椎体皮质边缘时停止注射;如果骨水泥外漏到骨外结构或静脉时也应停止注射。一般来说,注入骨折椎体的 PMMA 量为 3 ~ 5 ml。术后透视评估病变是否得到最佳填充且是否

有 PMMA 外渗。另外,对骨折处邻近的 1 节至多节椎体也行 PVP 以防止新的骨折发生<sup>[24]</sup>。手术后,采用 2 mm 的薄层 CT 扫描椎体,以确定病变部位的水泥分布、是否有骨水泥外漏、或其他可能的局部并发症。

保守治疗患者住院并予以支架治疗、镇痛、理疗及骨质疏松症药物治疗,如维生素 D(罗钙全)和二膦酸(福善美)。

**1.2.3 临床疗效评价** 介入放射科医师通过收集患者原始和后续 1 d, 1 周, 1, 3, 6, 12 个月时患者的数据进行临床评估。在后续的评估过程中,两组的镇痛剂是按照从非阿片类药物到弱阿片衍生物再到强阿片类衍生物渐进的方式单独定制。

疼痛治疗的分类根据世界卫生组织分类分为 0 (无需药物), 1(非阿片类药物,例如,对乙酰氨基酚和非甾体抗炎药), 2(弱阿片类衍生物), 和 3(强阿片类衍生)<sup>[25]</sup>。我们规定具有临床意义的疼痛缓解是在 VAS 中至少减少 3 分, 疼痛完全缓解指 VAS 评分为 3 分或以下。所有患者予以二膦酸盐, 钙剂和维生素 D 补充。记录并发症及不良反应。

第 1 种评分系统是根据 VAS (0 ~ 10 评分) 评估疼痛缓解程度, 其中 0 表示无痛, 10 表示最痛<sup>[26]</sup>。第 2 种评分系统是利用 Oswestry 伤残指数对患者进行评估。Oswestry 功能障碍指数问卷表(ODI)由 10 个问题组成, 包括疼痛的强度、生活自理、提物、步行、坐位、站立、干扰睡眠、性生活、社会生活、旅游等 10 个方面的情况, 每个问题的最高得分为 5 分, 选择第 1 个选项得分为 0 分, 依次选择最后 1 个选项得分为 5 分, 得分越高表明功能障碍越严重。第 3 种评分系统是患者在医务人员帮助下完成欧洲基金会骨质疏松症患者生活质量问卷表(QUALEFFO)<sup>[27]</sup>, 罗兰莫里斯残疾问卷表(RMD)<sup>[28]</sup>。标准问卷还包括关于疼痛治疗, 住院天数, 门诊随访和医疗补救等方面的问题。

此外, 对患者进行影像随访, 所有患者分别在治疗后 1、6 个月和 1 年行前后位和侧位的脊柱 X 线检查, PVP 术后 3 d 进行 CT 扫描观察骨水泥分布和外渗情况, 术后 3 个月和 1 年行 MRI 检查(图 1)。

## 1.3 统计数据分析

根据以往的研究报道<sup>[1,9-20]</sup>, 我们预测, 在 12 个月的随访期中两组的无痛率(VSA ≤ 3 且无需疼痛治疗)分别为 PVP 组 > 75%, 而保守治疗组 < 40%。我们估计, 要使统计检验效能大于 80% 需要约有 60 例患者参与。这种检验效能建立在 12 个月的随访

期间两组间 35% 的无痛率绝对差值，并且双侧  $\alpha = 0.05$  和患者失访率  $\leq 10\%$ 。

描述性数据以平均值  $\pm$  标准差的形式给出。利用  $t$  检验比较 VAS 评分，全球 ODI 评分，QUALEFFO，RMD 以及 2 组在 ODI 中每个条目的评分。用 Kaplan-Meier 法进行疼痛缓解分析，秩和检验评估两组之间的差异<sup>[5]</sup>。运用 13.0 版本的 SPSS 分析软件(芝加哥)。 $P \leq 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 初步结果

表 2 两组患者 VAS 评分，ODI 评分，QUALEFFO 评分和 RMD 评分随访对比结果

评价	治疗前		治疗后									
			1 周		1 个月		3 个月		6 个月		1 年	
	PVP	保守治疗	PVP	保守治疗	PVP	保守治疗	PVP	保守治疗	PVP	保守治疗	PVP	保守治疗
VAS 评分	6.5 $\pm$ 0.9	6.4 $\pm$ 0.9	3.4 $\pm$ 0.5	5.0 $\pm$ 0.7 <sup>a</sup>	2.8 $\pm$ 0.4	4.0 $\pm$ 0.6 <sup>a</sup>	2.5 $\pm$ 0.5	3.8 $\pm$ 0.7 <sup>a</sup>	2.5 $\pm$ 0.6	4.0 $\pm$ 0.8 <sup>a</sup>	2.6 $\pm$ 0.5	4.0 $\pm$ 0.8 <sup>a</sup>
ODI 评分	59.9 $\pm$ 2.2	57.9 $\pm$ 2.1 <sup>b</sup>	30.5 $\pm$ 3.2	44.5 $\pm$ 3.8 <sup>b</sup>	20.5 $\pm$ 3.2	35.0 $\pm$ 3.0 <sup>b</sup>	16.4 $\pm$ 1.6	31.4 $\pm$ 3.4 <sup>b</sup>	15.4 $\pm$ 1.2	31.4 $\pm$ 3.4 <sup>b</sup>	14.9 $\pm$ 1.3	32.2 $\pm$ 4.4 <sup>b</sup>
QUALEFFO 评分	59.4 $\pm$ 2.32	55.3 $\pm$ 2.5 <sup>b</sup>	45.4 $\pm$ 3.0	48.5 $\pm$ 2.0 <sup>b</sup>	43.9 $\pm$ 2.5	46.8 $\pm$ 1.2 <sup>b</sup>	39.3 $\pm$ 3.0	43.3 $\pm$ 1.6 <sup>b</sup>	38.8 $\pm$ 2.5	41.1 $\pm$ 1.4 <sup>b</sup>	39.3 $\pm$ 2.1	41.1 $\pm$ 1.4 <sup>b</sup>
RMD 评分	18.9 $\pm$ 1.9	16.9 $\pm$ 1.3 <sup>b</sup>	13.2 $\pm$ 1.5	15.6 $\pm$ 1.7 <sup>b</sup>	11.7 $\pm$ 1.1	13.7 $\pm$ 1.5 <sup>b</sup>	10.0 $\pm$ 1.2	12.5 $\pm$ 1.0 <sup>b</sup>	9.3 $\pm$ 0.9	11.1 $\pm$ 0.9 <sup>b</sup>	8.1 $\pm$ 0.7	10.7 $\pm$ 1.1 <sup>b</sup>
疼痛需治疗(例)	37	34	13	34 <sup>b</sup>	10	30 <sup>b</sup>	5	21 <sup>b</sup>	5	18 <sup>b</sup>	7	21 <sup>b</sup>

<sup>a</sup> $P < 0.05$ , <sup>b</sup> $P < 0.001$ 。

注: VAS = 视觉模拟评分; ODI = 功能障碍指数; QUALEFFO = 欧洲基金会骨质疏松症患者生活质量; RMD = 罗兰莫里斯残疾

本组计有 71 例患者均完成后续的 12 ~ 54 个月平均 (32  $\pm$  13) 个月临床随访; 95% 可信区间: 29, 35 个月。表 2 和图 2 表明两组的 VAS 分数, ODI 分数, QUALEFFO 评分和 RMD 评分都有降低。与 B 组相比, A 组疼痛缓解在行 PVP 术后 1 d 即有明显改善(平均增值分数 3.9 [0.7] 和 5.5 [0.7];  $P < 0.01$ ), 1 周 (3.4[0.5] 和 5.0[0.7];  $P < 0.01$ ), 1 个月 (2.8[0.4] 和 4.0[0.6];  $P < 0.01$ ), 3 个月 (2.5[0.5] 和 3.8[0.7];  $P < 0.01$ ), 6 个月 (2.5[0.6] 和 4.0[0.8];  $P < 0.01$ ), 1 年 (2.6[0.5] 和 4.0[0.8];  $P < 0.01$ )。

同样的, QUALEFFO 和 RMD 评分显示在 1 周 ( $P < 0.01$ ), 1 个月 ( $P < 0.01$ ), 3 个月 ( $P < 0.01$ ), 6 个月 ( $P < 0.01$ ) 和 1 年 ( $P < 0.01$ ) 的随访中, A 组改善效果明显高于 B 组(表 2, 图 2)。

最终的临床随访评估显示 A 组的疼痛完全缓解率显著高于 B 组:A 组中有 30 例患者疼痛得到完全缓解 (30/37, 81.1%; 95%: 68%, 94%); B 组为 13 例 (13/34, 38.2%; 95%: 21%, 55%), 见表 2。

研究开始时两组患者中使用镇痛药的人数类似。随着时间推移, A 组使用镇痛药的患者数量明显少于 B 组。此外, 两组新发骨折的人数分别为 A 组 2 例, B 组 5 例, 组间差异无统计学意义 ( $P = 0.417$ )。

两组的初步临床结果列于表 2。行 PVP 术的患者手术均取得成功且无并发症。37 例在骨折发生 3 ~ 5 d 之后转入我院接受 PVP 治疗, 共有 52 节椎体行 PVP 术, 手术成功率 100%。注入椎体的骨水泥平均量为 (3.6  $\pm$  1.3) ml; (3 ~ 6 ml)。CT 成像显示 52 节椎体中有 27 节 (51.9%) 发生骨水泥泄漏。骨水泥多渗漏到椎间盘及椎静脉, 无漏入椎管内病例, 且所有患者没有临床症状。透视显示 2 例患者骨水泥渗漏到静脉系统并进入肺内 (5.4%), 但这些患者在后续随访中没有临床症状和并发症。

### 2.2 临床随访结果

## 3 讨论

骨质疏松症是最常见的代谢性疾病, 导致进行性骨量减少及骨的显微结构退行性变。有统计显示在 65 岁以上的女性人群中, 骨质疏松的发生率大于 30%<sup>[29]</sup>, VCF 是其最常见的并发症<sup>[1-4]</sup>。骨质疏松性椎体骨折程度轻者容易被忽视, 也可以导致急性和剧烈的腰背痛, 严重影响生活质量<sup>[1]</sup>。保守治疗对于急性或亚急性 VCF 患者临床效果是令人满意的, 疼痛强度在几个星期内降低, 并在 2 或 3 个月逐步恢复<sup>[30]</sup>。但保守治疗对于慢性骨质疏松性椎体骨折无法获得令人满意的临床结果。反之, 保守治疗可能导致持久的慢性腰痛、脊柱不稳定、功能限制、长期制动、生活质量下降、骨密度减低、肌无力、心理障碍、抑郁症和较高的病死率。

因此, 我们认为迅速、显著减少背部疼痛以及有效得稳定骨折椎体对于骨质疏松性椎体骨折必不可少, 它可以加速恢复机体正常运作, 防止长期卧床制动引起的不良后果。此外, PVP 属微创治疗, 缩短了患者的住院时间, 符合医疗保健经济的发展要求。本研究的目的是比较 PVP 和保守治疗对于慢性骨质疏松性椎体骨折患者的临床疗效。我们的结果显示在随访过程中, PVP 组各项评分指标均较保守治疗组有显著改善。我们所观察到的这些显

著改善主要归因于 PVP 对于椎体骨折的治疗。虽然本研究是小样本试验,但这些结果表明,PVP 不仅是一个有效、安全的治疗方法,而且比保守治疗有更快和更好的疼痛缓解率。

本研究直接比较 PVP 和保守治疗在治疗骨质疏松性椎体骨折和持续性疼痛方面的疗效。随访资料表明,患者的疼痛强度和生活质量一直令人满意。Kaufmann 等<sup>[31]</sup>认为,即使患者骨折持续时间长达 1 年,对 PVP 治疗仍有良好的反应,并受益于中期疼痛缓解和生活质量的提高。本研究结果显示椎体骨折持续 3 个月以上的患者仍能获得显著的疼痛缓解和生活质量的改善。

接受 PVP 治疗的患者疼痛缓解显著、持久,且使用镇痛药的患者数目明显减少,而保守治疗的疼痛缓解缓慢,且效果不如 PVP 好。所有患者镇痛药物的使用是单独定制的,每天都要进行药物剂量和种类的更正。与保守治疗相比,PVP 后的疼痛缓解是由于 PVP 本身,而不是药物使用的差异。在后续随访的 1 年中 PVP 治疗疼痛缓解始终显著。在数月的随访中,保守治疗组的骨折应该是完全痊愈的。然而,在保守治疗组中存在一些患者可能由于骨折未治愈,会发展为慢性腰背痛。而在 PVP 治疗后无严重并发症发生,这一结果与其他的研究相符合<sup>[11,32]</sup>。CT 显像常能发现少量的水泥泄漏,但均无临床症状。在后续随访中,椎体成形术与保守治疗后发生新的骨折的概率类似。这一结果与其他研究的结果相符合<sup>[9,11]</sup>。

近期,已有 2 篇关于 PVP 和保守治疗在长达 1 年的骨质疏松性椎体骨折患者疗效方面的随机对照试验的文章发表<sup>[33-34]</sup>。这 2 项研究均表明 PVP 能即刻减轻骨质疏松性压缩骨折患者的疼痛。然而,6 个月后两组在疼痛和与疼痛相关的残疾改善方面效果类似。这种结果的差异可能是由于我们的研究对象不同造成的。我们侧重于有剧烈疼痛且持续 3 个月或以上的慢性压缩性骨折,而保守治疗组的研究对象包括病程短于 3 个月的急性或亚急性骨折。保守治疗对于大多数急性或亚急性骨折也许可以提供令人满意的临床效果,然而,对于相当多的慢性压缩性骨折患者疗效并不满意,造成持续慢性疼痛的原因可能有:①由于进一步骨质坍塌导致的骨折不完全愈合;②脊柱畸形等改变脊柱运动力学稳定性;③骨折椎体假关节形成<sup>[6]</sup>。这种差异可能是导致保守治疗组的研究在 VAS 评分上高于我们的原因。

本研究尚存在有局限性。两组患者样本数量小,这可能限制了试验结果的推广。因此,我们需要扩大临床试验样本来确定中期结果。两组在性别、VAS 评分、QUALEFFO 评分和 RMD 评分中有一些偏差,这可能妨碍我们发现两组间可能存在的差异。由于慢性骨质疏松性椎体骨折和持续疼痛患者的数据不多,许多严重的持续性疼痛患者不愿意接受保守治疗,骨质疏松性椎体骨折多发于女性,很难避免两组间的性别、VAS 评分、ODI、QUALEFFO 和 RMD 评分的偏差。即便如此,两组随访期间在 VAS 评分、ODI、QUALEFFO 和 RMD 评分上的显著提高并不同时受到影响。

总之,本研究结果表明,PVP 在治疗慢性疼痛性骨质疏松脊柱压缩性骨折的疼痛缓解和功能改善方面优于保守治疗。

## [参考文献]

- [1] Alvarez L, Alcaraz M, Pérez-Higueras A, et al. Percutaneous vertebroplasty: functional improvement in patients with osteoporotic compression fractures [J]. Spine (Phila Pa 1976), 2006, 31: 1113 - 1118.
- [2] Van der Klift M, De Laet CE, McCloskey EV, et al. The incidence of vertebral fractures in men and women: the Rotterdam Study [J]. J Bone Miner Res, 2002, 17: 1051 - 1056.
- [3] Sánchez-Riera L, Wilson N, Kamalaraj N, et al. Osteoporosis and fragility fractures[J]. Best Pract Res Clin Rheumatol, 2010, 24: 793 - 810.
- [4] Kim DH, Vaccaro AR. Osteoporotic compression fractures of the spine; current options and considerations for treatment[J]. Spine J, 2006, 6: 479 - 487.
- [5] Cohen LD. Fractures of the osteoporotic spine [J]. Orthop Clin North Am, 1990, 21: 143 - 150.
- [6] Phillips FM. Minimally invasive treatments of osteoporotic vertebral compression fractures [J]. Spine (Phila Pa 1976), 2003, 28(15 suppl): S45 - S53.
- [7] Silverman SL. The clinical Consequences of vertebral compression fracture[J]. Bone, 1992, 13: S27 - S31.
- [8] Lieberman IH, Dudeney S, Reinhardt MK, et al. Initial outcome and efficacy of "kyphoplasty" in the treatment of painful osteoporotic vertebral compression fractures[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2001, 26: 1631 - 1638.
- [9] Klazen CA, Lohle PN, de Vries J, 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.
- [10] Evans AJ, Jensen ME, Kip KE, et al. Vertebral compression fractures: pain reduction and improvement in functional mobility

- after percutaneous polymethylmethacrylate vertebroplasty retrospective report of 245 cases [J]. Radiology, 2003, 226: 366 - 372.
- [11] Hulme PA, Krebs J, Ferguson SJ, et al. Vertebroplasty and kyphoplasty: a systematic review of 69 clinical studies[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2006, 31: 1983 - 2001.
- [12] Zoarski GH, Snow P, Olan WJ, et al. Percutaneous vertebroplasty for osteoporotic compression fractures: quantitative prospective evaluation of long-term outcomes [J]. J Vasc Interv Radiol, 2002, 13: 139 - 148.
- [13] McGraw JK, Lippert JA, Minkus KD, et al. Prospective evaluation of pain relief in 100 patients undergoing percutaneous vertebroplasty: results and follow-up [J]. J Vasc Interv Radiol, 2002, 13: 883 - 886.
- [14] Legroux-Gérot I, Lormeau C, Boutry N, et al. Long-term follow-up of vertebral osteoporotic fractures treated by percutaneous vertebroplasty[J]. Clin Rheumatol, 2004, 23: 310 - 317.
- [15] Voormolen MH, Lohle PN, Lampmann LE, et al. Prospective clinical follow-up after percutaneous vertebroplasty in patients with painful osteoporotic vertebral compression fractures [J]. J Vasc Interv Radiol, 2006, 17: 1313 - 1320.
- [16] Anselmetti GC, Corrao G, Monica PD, et al. Pain relief following percutaneous vertebroplasty: results of a series of 283 consecutive patients treated in a single institution[J]. Cardiovasc Interv Radiol, 2007, 30: 441 - 447.
- [17] Ploeg WT, Veldhuizen AG, The B, et al. Percutaneous vertebroplasty as a treatment for osteoporotic vertebral compression fractures: a systematic review [J]. Eur Spine J, 2006, 15: 1749 - 1758.
- [18] 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.
- [19] Nieuwenhuijse MJ, van Erkel AR, Dijkstra PD. Percutaneous vertebroplasty in very severe osteoporotic vertebral compression fractures: feasible and beneficial [J]. J Vasc Interv Radiol, 2011, 22: 1017 - 1023.
- [20] 张继, 吴春根, 程永德, 等. 经皮椎体成形术治疗累及椎管的椎体转移性肿瘤 [J]. 介入放射学杂志, 2008, 17: 118 - 121.
- [21] 王路昌, 吴春根, 顾一峰, 等. CT 模拟胸椎经皮椎体成形术相关测量参数分析 [J]. 临床放射学杂志, 2011, 30: 1826 - 1829.
- [22] 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.
- [23] Genant HK, Wu CY, van Kuijk C, et al. Vertebral fracture assessment using a semiquantitative technique [J]. J Bone Miner Res, 1993, 8: 1137 - 1148.
- [24] Kobayashi N, Numaguchi Y, Fuwa S, et al. Prophylactic vertebroplasty: cement injection into non-fractured vertebral bodies during percutaneous vertebroplasty [J]. Acad Radiol, 2009, 16: 136 - 143.
- [25] McHugh GA, Luker KA, Campbell M, et al. A longitudinal study exploring pain control, treatment and service provision for individuals with end-stage lower limb osteoarthritis [J]. Rheumatology (Oxford), 2007, 46: 631 - 637.
- [26] Huskisson EC. Measurement of pain[J]. Lancet, 1974, 2: 1127 - 1131.
- [27] Fairbank JC, Pynsent PB. The Oswestry disability index [J]. Spine (Phila Pa 1976), 2000, 25: 2940 - 2952.
- [28] Lips P, Cooper C, Agnusdei D, et al. Quality of Life in patients with vertebral fractures: validation of the Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis (QUALEFFO). Working Party for Quality of Life of the European Foundation for Osteoporosis[J]. Osteoporos Int, 1999, 10: 150 - 160.
- [29] Roland M, Morris R. A study of the natural history of low-back pain. Part II: development of guidelines for trials of treatment in primary care[J]. Spine (Phila Pa 1976), 1983, 8: 145 - 150.
- [30] Riggs BL, Melton LJ 3rd. The worldwide problem of osteoporosis: insights afforded by epidemiology [J]. Bone, 1995, 17: 505S - 511S.
- [31] Shen WJ, Shen YS. Nonsurgical treatment of three-column thoracolumbar junction burst fractures without neurologic deficit [J]. Spine (Phila Pa 1976), 1999, 24: 412 - 415.
- [32] Kaufmann TJ, Jensen ME, Schweickert PA, et al. Age of fracture and clinical outcomes of percutaneous vertebroplasty[J]. Am J Neuroradiol, 2001, 22: 1860 - 1863.
- [33] Eck JC, Nachtigall D, Humphreys SC, et al. Comparison of vertebroplasty and balloon kyphoplasty for treatment of vertebral compression fractures: a meta-analysis of the literature[J]. Spine J, 2008, 8: 488 - 497.
- [34] 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.
- [35] 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.

(收稿日期:2012-07-05)

(本文编辑:俞瑞纲)

# 比较经皮椎体成形术与保守治疗对慢性疼痛性骨质疏松性椎体骨折患者疗效的非随机前瞻性试验

作者: 李卉, 顾一峰, 李永东, 吴春根, 李明华, 宋红梅, LI Hui, GU Yi-feng, LI Yong-dong, WU Chun-gen, LI Ming-hua, SONG Hong-mei  
作者单位: 200233, 上海市第六人民医院  
刊名: 介入放射学杂志 [ISTIC PKU]  
英文刊名: Journal of Interventional Radiology  
年, 卷(期): 2012, 21(11)  
被引用次数: 3次

## 参考文献(35条)

1. Alvarez L;Alcaraz M;Pérez-Higueras A Percutaneous vertebroplasty:functional improvement in patients with osteoporotic compression fractures 2006
2. Van der Klift M;De Laet CE;McCloskey EV The incidence of vertebral fractures in men and women:the Rotterdam Study 2002
3. Sánchez-Riera L;Wilson N;Kamalaraj N Osteoporosis and fragility fractures 2010
4. Kim DH;Vaccaro AR Osteoporotic compression fractures of the spine;current options and considerations for treatment 2006
5. Cohen LD Fractures of the osteoporotic spine 1990
6. Phillips FM Minimally invasive treatments of osteoporotic vertebral compression fractures 2003(15 suppl)
7. Silverman SL The clinical Consequences of vertebral compression fracture 1992
8. Lieberman IH;Dudeney S;Reinhardt MK Initial outcome and efficacy of "kyphoplasty" in the treatment of painful osteoporotic vertebral compression fractures 2001
9. Klazen CA;Lohle PN;de Vries J Vertebroplasty versus conservative treatment in acute osteoporotic vertebral compression fractures (Vertos II):an open-label randomised trial 2010
10. Evans AJ;Jensen ME;Kip KE Vertebral compression fractures:pain reduction and improvement in functional mobility after percutaneous polymethylmethacrylate vertebroplasty retrospective report of 245 cases 2003
11. Hulme PA;Krebs J;Ferguson SJ Vertebroplasty and kyphoplasty:a systematic review of 69 clinical studies 2006
12. Zoarski GH;Snow P;Olan WJ Percutaneous vertebroplasty for osteoporotic compression fractures:quantitative prospective evaluation of long-term outcomes 2002
13. McGraw JK;Lippert JA;Minkus KD Prospective evaluation of pain relief in 100 patients undergoing percutaneous vertebroplasty:results and follow-up 2002
14. Legroux-Gérot I;Lormeau C;Boutry N Long-term follow-up of vertebral osteoporotic fractures treated by percutaneous vertebroplasty 2004
15. Voormolen MH;Lohle PN;Lampmann LE Prospective clinical follow-up after percutaneous vertebroplasty in patients with painful osteoporotic vertebral compression fractures 2006
16. Anselmetti GC;Corrao G;Monica PD Pain relief following percutaneous vertebroplasty:results of a series of 283 consecutive patients treated in a single institution 2007
17. Ploeg WT;Veldhuizen AG;The B Percutaneous vertebroplasty as a treatment for osteoporotic vertebral compression fractures:a systematic review 2006
18. Rousing R;Hansen KL;Andersen MO Twelve-months follow-up in forty-nine patients with acute/semiacute osteoporotic vertebral fractures treated conservatively or with percutaneous vertebroplasty:a clinical randomized study 2010
19. Nieuwenhuijse MJ;van Erkel AR;Dijkstra PD Percutaneous vertebroplasty in very severe osteoporotic vertebral compression fractures:feasible and beneficial 2011

20. 张继;吴春根;程永德 经皮椎体成形术治疗累及椎管的椎体转移性肿瘤[期刊论文]-介入放射学杂志 2008(2)
21. 王路昌;吴春根;顾一峰 CT模拟胸椎经皮椎体成形术相关测量参数分析[期刊论文]-临床放射学杂志 2011(12)
22. 史丽娜;吴春根;李文彬 椎体压缩性骨折MRI信号特点与PVP术后疗效相关性分析[期刊论文]-介入放射学杂志 2011(1)
23. Genant HK;Wu CY;van Kuijk C Vertebral fracture assessment using a semiquantitative technique 1993
24. Kobayashi N;Numaguchi Y;Fuwa S Prophylactic vertebroplasty:cement injection into non-fractured vertebral bodies during percutaneous vertebroplasty 2009
25. Mchugh GA;Luker KA;Campbell MA A longitudinal study exploring pain control, treatment and service provision for individuals with end-stage lower limb osteoarthritis 2007
26. Huskisson EC Measurement of pain 1974
27. Fairbank JC;Pynsent PB The oswestry disability index 2000
28. Lips P;Cooper C;Agnusdei D Quality of Life in patients with vertebral fractures:validation of the Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis (QUALEFFO).Working Party for Quality of Life of the European Foundation for Osteoporosis 1999
29. Roland M;Morris R A study of the natural history of low-back pain.Part II:development of guidelines for trials of treatment in primary care 1983
30. Riggs BL;Melton LJ 3rd The worldwide problem of osteoporosis:insights afforded by epidemiology 1995
31. Shen WJ;Shen YS Nonsurgical treatment of three-column thoracolumbar junction burst fractures without neurologic deficit 1999
32. Kaufmann TJ;Jensen ME;Schweickert PA Age of fracture and clinical outcomes of percutaneous vertebroplasty 2001
33. Eck JC;Nachtigall D;Humphreys SC Comparison of vertebroplasty and balloon kyphoplasty for treatment of vertebral compression fractures:a meta-analysis of the literature 2008
34. Buchbinder R;Osborne RH;Ebeling PR A randomized trial of vertebroplasty for painful osteoporotic vertebral fractures 2009
35. Kallmes DF;Comstock BA;Heagerty PJ A randomized trial of vertebroplasty for osteoporotic spinal fractures 2009

#### 引证文献(3条)

- 姚杰.秦利.杨勇 经皮椎体成形术治疗骨质疏松性椎体骨折的临床探讨[期刊论文]-中国伤残医学 2013(11)
- 胡优威.韩莹松.谭益云.张健.曾凯斌.马树枝 脊柱微创手术对骨质疏松性椎体骨折的疗效及安全性分析[期刊论文]-现代生物医学进展 2013(30)
- 何成建.李永东.顾一峰.吴春根.李明华.宋红梅 经皮椎体成形术联合介入肿瘤摘除术治疗有神经压迫症状的恶性椎体压缩性骨折[期刊论文]-介入放射学杂志 2013(11)

引用本文格式: 李卉.顾一峰.李永东.吴春根.李明华.宋红梅.LI Hui.GU Yi-feng.LI Yong-dong.WU Chun-gen.LI Ming-hua.SONG Hong-mei 比较经皮椎体成形术与保守治疗对慢性疼痛性骨质疏松性椎体骨折患者疗效的非随机前瞻性试验[期刊论文]-介入放射学杂志 2012(11)