

· 临床论著 ·

经皮椎体支架成形术治疗骨质疏松性椎体压缩骨折

赵鹏, 慈元*, 李志君, 张光宇, 姚琦

(辽宁省大连市第二人民医院脊柱外科, 辽宁大连 116011)

摘要: [目的] 与椎体后凸成形术 (percutaneous kyphoplasty, PKP) 比较, 评价经皮椎体支架系统 (vertebral body stent, VBS) 治疗骨质疏松性椎体压缩骨折 (osteoporotic vertebral compression fracture, OVCF) 的临床疗效。[方法] 2019年1月—2020年1月收治的62例OVCF患者纳入本研究, 依据术前医患沟通结果将患者分为两组。其中, 30例行VBS治疗 (VBS组), 32例行PKP治疗 (PKP组)。比较两组围手术期、随访与影像资料。[结果] 62例患者均顺利完成手术。骨水泥渗漏VBS组为4/30 (13.33%), PKP组为10/32 (31.25%), 两组间差异无统计学意义 ($P>0.05$)。术中球囊破裂VBS组为5/60 (8.33%), PKP组为0/64 (0%), 差异有统计学意义 ($P<0.05$)。两组患者手术时间、术中透视时间、骨水泥注入量、术后下地时间和住院时间的差异无统计学意义 ($P>0.05$)。所有患者均获随访12~16个月, 平均 (14.11±1.29) 个月。VBS组恢复伤前负重活动显著早于PKP组 ($P<0.05$)。与术前相比, 末次随访时两组患者VAS和ODI评分均显著下降 ($P<0.05$)。相应时间点, 两组间VAS和ODI评分的差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。影像方面, 与术前相比, 末次随访时两组患者椎体相对高度均显著增加 ($P<0.05$), 而局部Cobb角均显著下降 ($P<0.05$)。末次随访时, VBS组在椎体相对高度和局部Cobb角均显著优于PKP组 ($P<0.05$)。[结论] 对OVCF治疗, VBS在矫正椎骨畸形方面明显优于PKP。

关键词: 骨质疏松性椎体压缩骨折, 椎体支架, 经皮后凸成形

中图分类号: R683.2 文献标志码: A 文章编号: 1005-8478 (2022) 04-0314-05

Percutaneous vertebral body stents for osteoporotic vertebral compression fractures // ZHAO Peng, CI Yuan, LI Zhi-jun, ZHANG Guang-yu, YAO Qi. The Second People's Hospital of Dalian City, Dalian 116011, China

Abstract: [Objective] To evaluate the clinical outcome of percutaneous vertebral body stent (VBS) for osteoporotic vertebral compression fracture (OVCF), by comparison with percutaneous kyphoplasty (PKP). [Methods] A total of 62 patients admitted our hospital from January 2019 to January 2020 for OVCF were included into this study, and divided into two groups based on results of preoperative doctor-patient communication. Among them, 30 patients received VBS, while the remaining 32 patients underwent PKP. The perioperative, follow-up and imaging data were compared between the two groups. [Results] All the 62 patients had corresponding surgical procedures completed successfully. The bone cement leakage was of 4/30 (13.33%) in the VBS group, whereas 10/32 (31.25%) in the PKP group, which was not statistically significant between the two groups ($P>0.05$). Intraoperative balloon rupture was of 5/60 (8.33%) in the VBS group, whereas 0/64 (0%) in the PKP group, with a statistically significant difference ($P<0.05$). There was no significant difference between the two groups in terms of operation time, intraoperative fluoroscopy, bone cement injection volume, postoperative ambulation time and hospital stay ($P>0.05$). All the patients were followed up for 12~16 months, with an average of (14.11±1.29) months. The VBS group resumed the level of pre-injury weight-bearing activity significantly earlier than the PKP group ($P<0.05$). The VAS and ODI scores significantly decreased at the latest follow-up compared with those preoperatively in both groups ($P<0.05$). However, the differences in VAS and ODI scores at the corresponding time points were not statistically significant between the two groups ($P>0.05$). Regarding to imaging assessment, the relative vertebral height increased significantly ($P<0.05$), while the local Cobb angle decreased significantly ($P<0.05$) in both groups at the latest follow-up compared with those preoperatively. The VBS group was significantly superior to the PKP group in terms of the relative height of the vertebral body and the local Cobb angle at the latest follow-up ($P<0.05$). [Conclusion] For OVCF treatment, the VBS is considerably better than PKP in correcting vertebral deformities.

Key words: osteoporotic vertebral compression fractures, vertebral body stent, percutaneous kyphoplasty

DOI:10.3977/j.issn.1005-8478.2022.04.06

作者简介: 赵鹏, 主治医师, 研究方向: 脊柱外科, (电话)15566878227, (电子信箱)398526664@qq.com

* 通信作者: 慈元, (电话)0411-83631360, (电子信箱)Ciyuan@163.com

骨质疏松症是以单位体积内骨组织量减少为特点的全身性骨病，随着年龄的增长，其发病率也呈上升趋势，因其导致的椎体压缩骨折的风险持续增加^[1]。骨质疏松性椎体压缩骨折（osteoporotic vertebral compression fracture, OVCF）常见于下胸椎及腰椎^[2]，既往保守治疗常常遗留慢性的胸腰背部疼痛及脊柱后凸畸形，降低了患者的生活质量。椎体强化术因其微创、即时止痛和早期下地活动等优势，被医者及患者广泛接受。随着科技的发展，椎体强化术在优化手术入路、手术器械方面均有不同程度的提高。目前，椎体后凸成形术（percutaneous kyphoplasty, PKP）被广泛应用于临床实践中，但其在最终恢复椎体高度的效能差，骨水泥渗漏风险高等方面仍有不足。近年来出现了经皮椎体支架系统（vertebral body stent, VBS）用于椎体增强，又称经皮支架成形术（percutaneous stentoplasty, PSP）^[3-5]。2019年1月—2020年1月，作者采用VBS与PKP治疗OVCF，现将两种术式的临床与影像结果比较如下。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

纳入标准：（1）X线片示胸腰椎骨折（图1a），MRI显示为新鲜骨折，T₁相为低信号，T₂相为高信号（图1b）；（2）发病时间<2周；（3）椎管内无明显占位，椎体后壁完整无明显裂隙；（4）既往无明显腰腿部疼痛。

排除标准：（1）伴有全身感染性疾病或术区存在局部感染灶；（2）患有出血性疾病；（3）患者体质较弱，无法耐受手术；（4）椎体原发或转移性肿瘤导致的椎体骨折；（5）局麻下无法配合治疗者。

1.2 一般资料

回顾性研究分析2019年1月—2020年1月诊断为骨质疏松性单椎体压缩骨折62例患者的临床资料，其中，男25例，女37例，依据术前医患沟通结果，将患者分为两组，VBS组30例，PKP组32例，两组术前一般资料见表1，两组患者在年龄、性别构成、体质指数（body mass index, BMI）和骨折节段的差异均无统计学意义（ $P>0.05$ ）。本研究通过医院伦理委员会批准备案，患者均签署知情同意书。

1.3 手术方法

两组患者手术由同一组医生完成。患者取俯卧位，背部呈后伸位。调整C形臂X线机角度，去除椎体旋转，透视下定位病椎双侧椎弓根，于皮肤表面

作标记。

表1 两组患者一般资料与比较

指标	VBS组 (n=30)	PKP组 (n=32)	P值
年龄(岁, $\bar{x} \pm s$)	69.00±2.63	68.41±2.30	0.346
性别(例, 男/女)	12/18	13/19	0.960
BMI(kg/m ² , $\bar{x} \pm s$)	24.07±1.89	24.30±1.94	0.638
节段(例, T ₁₁ /T ₁₂ /L ₁ /L ₂ / L ₃ /L ₄ /L ₅)	6/12/7/3/1/0/1	6/11/8/3/3/1/0	0.803

VBS组：常规消毒、铺巾，入针点为椎弓根外缘外侧0.5cm，进行局部麻醉，以椎弓根中部外侧缘的内侧为骨性入针点，保持适当的头倾与外展角穿入，保持与终板平行，逐渐深入。在C形臂X线机监视下，见双侧穿刺针均位于椎弓根内侧缘外侧，深度突破椎体后缘少许。拔出穿刺针内芯，留置工作套筒，椎体钻沿工作套筒扩张骨性通道，测量椎体钻进入深度，选取合适大小支架系统，经工作通道置入椎体中。正位透视见支架位于椎体内棘突的两侧（图1c），侧位位于终板塌陷处（图1d）。透视下逐渐扩张支架内球囊，撑开支架，使椎体骨折处复位（图1e）。泄压后撤出球囊，撑开的支架无回缩，插入骨水泥注射套管，透视下缓慢注射，避免外渗（图1f）。

PKP组：定位及穿刺方法同VBS组，安置工作套筒，置入球囊，逐渐扩张球囊，至椎体复位满意。调和骨水泥，待骨水泥成拉丝状，撤出球囊，缓慢注射骨水泥，尽量使骨水泥弥散至椎体上下终板处。两组均待骨水泥凝固后撤出工作套筒，清洁包扎穿刺口。

术后卧床，第2d给予支具保护，下地活动。

1.4 评价指标

记录两组围手术期资料，包括手术时间、骨水泥注入量，术中X线片曝光时间、术中骨水泥渗漏及球囊破裂情况，以及术后下地活动时间、住院时间。采用术后恢复伤前负重活动时间、疼痛视觉模拟评分法（visual analogue score, VAS）、Oswestry功能障碍指数（Oswestry disability index, ODI）评价临床效果。行影像学检查，评估骨水泥渗漏情况，侧位X线片测量椎体相对高度和病椎局部Cobb角。

1.5 统计学方法

采用SPSS 20.0统计软件进行统计学分析。计量数据以 $\bar{x} \pm s$ 表示，资料呈正态分布时，两组间比较采用独立样本t检验，组内两时间点比较采用配对T检

验；资料呈非正态分布时，采用秩和检验。计数资料采用 χ^2 检验或 Fisher 精确检验。等级资料两组比较

采用 Mann-whitney U 检验。P<0.05 为差异有统计学意义。

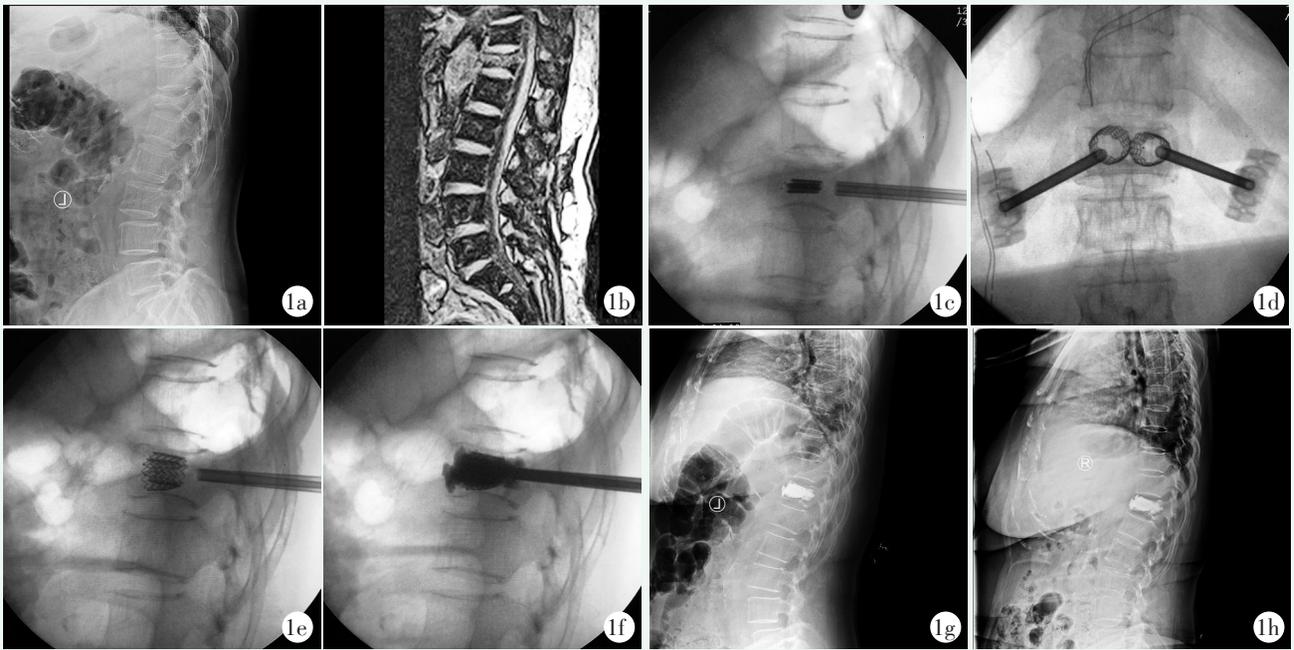


图1 患者，女，70岁，T₁₂椎体OVCF，行VBS椎体成形术 1a, 1b: 术前X线片及MRI示T₁₂椎体OVCF 1c~1e: 术中置入椎体支架系统、撑开，复位骨折椎体 1f: 透视下注射骨水泥 1g: 术后即刻侧位X线片示T₁₂复位良好，内置物位置满意，骨水泥充填良好，无骨水泥渗漏 1h: 末次随访侧位X线片示T₁₂椎骨稳定，形态无变化，无邻近椎体新发骨折

2 结果

2.1 围手术期情况

62例患者均顺利完成手术。VBS组骨水泥渗漏4例，均为椎体前缘渗漏，渗漏率为13.33%；PKP组骨水泥渗漏10例，其中4例终板渗漏，6例为椎体前缘渗漏，渗漏率为31.25%，两组渗漏率差异无统计学意义 (P=0.092)。术中球囊破裂VBS组为5/55 (9.09%)，共发生在4例患者；PKP为0/64 (0%)，VBS组球囊破裂发生率显著大于PKP组 (P=0.024)。62例患者均未出现手术相关不良反应及双下肢麻木、疼痛、肌力异常等神经根损伤并发症。术后所有患者切口均愈合。两组患者围手术期资料见表2。两组患者手术时间、术中透视时间、骨水泥注入量、术后下地时间和住院时间的差异无统计学意义 (P>0.05)。

2.2 随访结果

所有患者均获随访，随访时间12~16个月，平均(14.11±1.29)个月。随术后时间推移，两组患者疼痛明显减轻，活动功能逐渐恢复。随访过程中，两组患者均无再次腰背疼痛加剧，或出现神经症状等不

良事件，均无再次翻修手术。

表2 两组患者围手术期资料 ($\bar{x} \pm s$) 与比较

指标	VBS组 (n=30)	PKP组 (n=32)	P值
手术时间 (min)	26.80±3.53	25.34±2.73	0.073
骨水泥注入量 (ml)	5.65±0.84	5.44±0.94	0.362
射线曝光时间 (s)	24.67±3.75	23.25±3.69	0.291
术后下地时间 (h)	18.50±3.49	18.16±3.14	0.685
住院时间 (d)	3.40±0.77	3.25±0.72	0.431

两组患者随访资料见表3。VBS组恢复伤前负重活动时间显著早于PKP组 (P<0.05)。与术前相比，末次随访时两组患者VAS和ODI评分均显著下降 (P<0.05)。相应时间点，两组间VAS和ODI评分的差异均无统计学意义 (P>0.05)。

末次随访时，VBS组30例中，16例完全无痛，14例活动时轻度疼痛；29例行走正常，1例轻度跛行；27例弯腰活动正常，3例弯腰活动轻度受限；30例恢复伤前运动和劳动能力。PKP组32例中，16例完全无痛，16例活动时轻度疼痛；29例行走正常，3例轻度跛行；29例弯腰活动正常，3例弯腰活动轻度受限；32例恢复伤前运动和劳动能力。

表 3 两组患者随访结果 ($\bar{x} \pm s$) 与比较

指标	时间点	VBS 组 (n=30)	PKP 组 (n=32)	P 值
恢复伤前活负重活动时间 (h)		30.93±3.88	32.94±3.41	0.034
VAS 评分 (分)	术前	7.57±0.85	7.50±0.88	0.764
	末次随访	0.50±0.51	0.53±0.57	0.821
	P 值	<0.001	<0.001	
ODI 评分 (%)	术前	81.70±5.04	80.94±4.99	0.552
	末次随访	13.06±2.33	13.38±2.08	0.584
	P 值	<0.001	<0.001	

2.3 影像评估

两组患者影像测量结果见表 4。与术前相比, 末次随访时两组患者椎体相对高度均显著增加 ($P < 0.05$), 而局部 Cobb 角均显著下降 ($P < 0.05$)。术前两组间在椎体相对高度和局部后凸 Cobb 角的差异均无统计学意义 ($P > 0.05$); 末次随访时, VBS 组椎体相对高度和局部 Cobb 角均显著优于 PKP 组 ($P < 0.05$)。

至末次随访时, 两组患者均未见骨水泥或内置物松动、移位, 均无邻近椎体新发骨折。

表 4 两组患者影像测量结果 ($\bar{x} \pm s$) 与比较

指标	VBS 组 (n=30)	PKP 组 (n=32)	P 值
椎体相对高度 (%)			
术前	65.03±6.33	64.53±6.26	0.755
末次随访	84.56±3.81	78.03±2.88	<0.001
P 值	<0.001	<0.001	
局部后凸 Cobb 角 (°)			
术前	16.40±3.74	17.00±3.44	0.513
末次随访	6.20±1.30	8.84±1.63	<0.001
P 值	<0.001	<0.001	

3 讨论

Garfin 等采用可膨胀式气囊置入椎体内部, 气囊加压后可部分纠正椎体楔形变, 气囊膨胀后产生的腔隙有助于骨水泥在较低压力下被注入椎体内部^[6-8]。而椎体支架系统 (VBS) 则是在球囊的表面放置 1 枚钛制支架, 支架随球囊的膨胀而撑开, 对压缩的终板产生支撑力^[3, 9]。

部分学者认为 VBS 可以有效降低骨水泥的渗漏率^[10, 11], 但 Werner 等^[4]提出 VBS 相比于 PKP 在降低骨水泥渗漏方面并无明显优势, 与本研究结果相同。两组在骨水泥渗漏形态上存在不同, VBS 组以

椎体前方渗漏为主, PKP 组在椎体前方及椎间隙均有渗漏。骨水泥注入过程中, 骨水泥将球囊所造腔隙填满后会向四周弥散, 因为支架网眼结构对骨水泥的弥散存在遮挡作用, 支架扩张程度越小, 该遮挡作用越强, 所以骨水泥更易向前方及后方流注。

近年来, PKP 被广泛用于骨质疏松性椎体骨折的治疗, 具有迅速缓解骨折引起的疼痛, 纠正一定程度的后凸畸形等优点^[12-15]。本研究证明, VBS 组在缓解疼痛及回归社会方面表现良好, 临床效果优于 PKP 组。

VBS 组在椎体高度恢复及 Cobb 角的纠正方面, 效果优于 PKP 组^[16-18]。VBS 中, 支架会随着气囊一同撑开, 当球囊撤出后, 支架依然在椎体内部起到支撑作用, 维持椎体高度, 待支架结合骨水泥后, 其强度大大增加, 降低术后椎体再次塌陷的风险^[19]。PKP 是纠正椎体后凸畸形的有效术式, 但由于骨质疏松的存在, 这种复位在球囊泄压后无法自行维持, 就会产生“二次塌陷”, 椎体高度部分丢失。部分学者^[20, 21]在临床工作中发现, 近 65% 的患者病椎高度和后凸角较术后有不同程度的改变, 这种改变会诱发相关临床症状。

本研究发现, 两组操作在进行球囊打压的过程中, VBS 组球囊相比于 PKP 更易破裂。PKP 组撑开后的球囊在椎体内的形变不同, 这种形态的改变主要因为椎体内各部位的压力不同, 球囊受力不均相关。PKP 组球囊直接与疏松的骨质相接触, 无法对球囊局部产生大的压强, 但 VBS 组中与球囊相接触的为钛制支架, 支架的形变能力弱, 且为均匀撑开, 在其扩张的同时, 支架的网状结构打开, 致使球囊所受压力不等, 这就可能存在球囊局部所受压强较大, 导致球囊破裂。

我国学者曾尝试将记忆合金作为支架材料^[22-24], 但记忆合金在椎体内撑开的力量较弱, 且形变过程无法人为掌控。VBS 可弥补上述不足, 但

仍需探索应用技巧。本团队在 VBS 系统具体操作中,认为需注意以下几方面:(1) VBS 适用于新鲜的骨质疏松性椎体骨折;(2) 穿刺入针点建议椎弓根中央外侧缘,该位置椎弓根较宽;(3) 穿刺时 E 角不易过大,支架应放置于椎体中外 1/3 处,防止撑开的支架互相影响;(4) 支架的置入应平行于上终板,利于复位,且不宜与上终板过近;(5) 根据术前 CT 及术中情况选用合适大小支架,支架不宜过大;(6) 双侧缓慢、均匀撑开,支架上的网孔张开幅度越大越好,有助于骨水泥沿着网孔向上、下弥散,明确锚定作用。

综上所述, VBS 系统治疗骨质疏松性胸腰椎骨折,可以快速缓解疼痛,在恢复椎体高度、纠正后凸畸形方面优于传统 PKP。但由于本研究受样本量、随访时间、VBS 操作技术等方面的限制,对结果可能造成影响,长期疗效仍需进一步探讨。

参考文献

- [1] Sebaaly A, Rizkallah M, Bachour F, et al. Percutaneous cement augmentation for osteoporotic vertebral fractures [J]. *EFORT Open Rev*, 2017, 2 (6): 293-299.
- [2] Deng M, Zeng XJ, He LC, et al. Osteoporotic vertebral fracture prevalence in elderly Chinese men and women: a comparison of endplate/cortex fracture-based and morphometrical deformity-based methods [J]. *J Clin Densitom*, 2019, 22 (3): 409-419.
- [3] Heini PF, Teuscher R. Vertebral body stenting / stentoplasty [J]. *Swiss Med Wkly*, 2012, 142: w13658.
- [4] Werner CM, Osterhoff G, Schlickeiser J, et al. Vertebral body stenting versus kyphoplasty for the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures: a randomized trial [J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2013, 95 (7): 577-584.
- [5] Diel P, Röder C, Perler G, et al. Radiographic and safety details of vertebral body stenting: results from a multicenter chart review [J]. *BMC Musculoskelet Disord*, 2013, 14 (1): 233.
- [6] Cheng J, Muheremu A, Zeng X, et al. Percutaneous vertebroplasty vs balloon kyphoplasty in the treatment of newly onset osteoporotic vertebral compression fractures: a retrospective cohort study [J]. *Medicine (Baltimore)*, 2019, 98 (10): e14793.
- [7] Lee JK, Jeong HW, Joo IH, et al. Percutaneous balloon kyphoplasty for the treatment of very severe osteoporotic vertebral compression fractures: a case-control study [J]. *Spine J*, 2018, 18 (6): 962-969.
- [8] Li Z, Liu T, Yin P, et al. The therapeutic effects of percutaneous kyphoplasty on osteoporotic vertebral compression fractures with or without intravertebral cleft [J]. *Int Orthop*, 2019, 43 (2): 359-365.
- [9] Filippidis DK, Marcia S, Ryan A, et al. New implant-based technologies in the spine [J]. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2018, 41 (10): 1463-1473.
- [10] Schützenberger S, Schwarz SM, Greiner L, et al. Is vertebral body stenting in combination with cap cement superior to kyphoplasty [J]. *Eur Spine J*, 2018, 27 (10): 2602-2608.
- [11] 蔡进奎, 潘和科, 周健和, 等. 钛网植入椎体成形术与 PKP 治疗脆性骨折疗效比较 [J]. *实用医学杂志*, 2020, 36 (9): 1228-1232.
- [12] Wasfie T, Jackson A, Brock C, et al. Does a fracture liaison service program minimize recurrent fragility fractures in the elderly with osteoporotic vertebral compression fractures [J]. *Am J Surg*, 2019, 217 (3): 557-560.
- [13] Qi Y, Zeng Y, Jiang C, et al. Comparison of percutaneous kyphoplasty versus modified percutaneous kyphoplasty for treatment of osteoporotic vertebral compression fractures [J]. *World Neurosurg*, 2019, 122: 1020-1027.
- [14] Filippidis DK, Marcia S, Masala S, et al. Percutaneous vertebroplasty and kyphoplasty: current status, new developments and old controversies [J]. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2017, 40 (12): 1815-1823.
- [15] Yao X, Xu Z, Du X. PKP/PVP combine chemotherapy in the treatment of multiple myeloma patients with vertebral pathological fractures: minimum 3-year follow-up of 108 cases [J]. *J Orthop Surg Res*, 2019, 14 (1): 42.
- [16] Kelbl M, Kociš J, Kociš T, et al. Assessment of reduction abilities of an expandable stent in treating osteoporosis-related fractures of Th/L (Thoracolumbar) spine [J]. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech*, 2019, 86 (1): 39-45.
- [17] Garnon J, Doré B, Auloge P, et al. Efficacy of the vertebral body stenting system for the restoration of vertebral height in acute traumatic compression fractures in a non-osteoporotic population [J]. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2019, 42 (11): 1579-1587.
- [18] Cianfoni A, Distefano D, Pravatò E, et al. Vertebral body stent augmentation to reconstruct the anterior column in neoplastic extreme osteolysis [J]. *J Neurointerv Surg*, 2019, 11 (3): 313-318.
- [19] Wang D, Zheng S, Liu A, et al. The role of minimally invasive vertebral body stent on reduction of the deflation effect after kyphoplasty: a biomechanical study [J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2018, 43 (6): 341-347.
- [20] Hartmann F, Griese M, Dietz SO, et al. Two-year results of vertebral body stenting for the treatment of traumatic incomplete burst fractures [J]. *Minim Invasive Ther Allied Technol*, 2015, 24 (3): 161-166.
- [21] 李立军, 朱福良, 姜竹岩, 等. 经皮椎体后凸成形术后原手术椎体再楔形变的相关危险因素分析 [J]. *中国创伤杂志*, 2017, 33 (8): 724-730.
- [22] 刘小勇, 唐天骊, 杨惠林. 记忆合金可扩张椎体支架椎体标本内初步影像结果分析——一种用于脊柱压缩骨折的微创动力内固定的设计 [J]. *生物骨科材料与临床研究*, 2010, 7 (3): 7-10.
- [23] 杨益民, 张智, 李萌, 等. 记忆合金支架在椎体骨折中的实验研究 [J]. *中国微创外科杂志*, 2014, 14 (8): 751-754.
- [24] 刘小勇, 杨惠林, 罗宗平, 等. 椎体解剖与 EVS 的曲变差分析 [J]. *生物骨科材料与临床研究*, 2015, 12 (2): 12-16.

(收稿:2021-01-01 修回:2021-05-10)

(本文编辑: 闫承杰)