

· 荟萃分析 ·

弯角与双侧椎弓根入路椎体成形术的荟萃分析[△]

钟远鸣¹, 万 通², 吴思贤², 钟锡锋², 吴卓檀², 何炳坤²

(1. 广西中医药大学第一附属医院脊柱外科, 广西南宁 530023; 2 广西中医药大学, 广西南宁 530001)

摘要: [目的] 系统评价弯角椎体成形术 (percutaneous curved vertebroplasty, PCVP) 与双侧椎弓根入路椎体成形术 (bilateral-pedicle-approach percutaneous vertebroplasty, bPVP) 治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的有效性和安全性。[方法] 计算机检索 2020 年 1 月之前 EMBASE、PubMed、Cochrane Library、中国知网、万方数据、中国生物医学文献数据库, 收集有关 PCVP 与 bPVP 治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的随机对照试验, 采用 Stata / SE 12.0 软件进行 Meta 分析。[结果] 共纳入 6 篇随机对照试验, 包含 428 例患者, 其中 217 例患者采用 PCVP, 211 例采用 bPVP。Meta 分析结果显示: PCVP 在术后 VAS 评分 ($MD=-0.12$, $95\%CI -0.21\sim-0.04$, $P=0.005$)、骨水泥渗漏率 ($RR=0.36$, $95\%CI 0.18\sim0.75$, $P=0.006$)、X 线曝光次数 ($MD=-9.35$, $95\%CI -10.68\sim-8.02$, $P<0.05$)、骨水泥注入量 ($MD=-1.58$, $95\%CI -1.89\sim-1.28$, $P<0.05$) 和手术时间 ($MD=-14.93$, $95\%CI -18.12\sim-11.73$, $P<0.05$) 方面均显著优于 bPVP。[结论] PCVP 在止痛效果和安全性方面优于 bPVP。

关键词: 骨质疏松性椎体压缩骨折 (OVCF), 弯角椎体成形术 (PCVP), 双侧椎弓根入路椎体成形术 (bPVP), 荟萃分析
中图分类号: R683.2 **文献标志码:** A **文章编号:** 1005-8478 (2021) 12-1096-04

Percutaneous curved vertebroplasty versus bilateral-pedicle-approach percutaneous vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fracture: a meta-analysis // ZHONG Yuan-ming¹, WAN Tong², WU Si-xian², ZHONG Xi-feng², WU Zhuo-tan², HE Bing-kun². 1 Department of Spinal Surgery, The First Affiliated Hospital, Guangxi Chinese Traditional Medicine University, Nanning 530023, China; 2 Guangxi Chinese Traditional Medicine University, Nanning 530001, China

Abstract: [Objective] To systematically evaluate the efficacy and safety of percutaneous curved vertebroplasty (PCVP) versus bilateral-pedicle-approach percutaneous vertebroplasty (bPVP) for osteoporotic vertebral compression fracture (OVCF). [Methods] The EMBASE, PubMed, Cochrane Library, CNKI, WanFang and CBM databases were retrieved to find the randomized-controlled trials on PCVP versus bPVP for treatment of osteoporotic vertebral compression. After literature screening, data extraction and quality evaluation were conducted by two evaluators, and then a meta-analysis was done by using Stata / SE 12.0 software. [Results] A total of 6 randomized-controlled trials were included, involving 428 patients, 217 treated with PCVP and 211 with bPVP. As results of the meta-analysis, the PCVP proved significantly superior to the bPVP regarding postoperative VAS score ($MD=-0.12$, $95\%CI -0.21\sim-0.04$, $P=0.005$), leakage rate of bone cement ($RR=0.36$, $95\%CI 0.18\sim0.75$, $P=0.006$), X-ray exposure times ($MD=-9.35$, $95\%CI -10.68\sim-8.02$, $P<0.05$), volume of bone cement injected ($MD=-1.58$, $95\%CI -1.89\sim-1.28$, $P<0.05$), and operation time ($MD=-14.93$, $95\%CI -18.12\sim-11.73$, $P<0.05$). [Conclusions] The PCVP is considerably superior to the bPVP in term of pain relief and safety of the operation.

Key words: osteoporotic vertebral compression fracture (OVCF), percutaneous curved vertebroplasty (PCVP), bilateral-pedicle-approach percutaneous vertebroplasty (bPVP), meta-analysis

骨质疏松性椎体压缩骨折 (osteoporotic vertebral compression fracture, OVCF) 是骨质疏松患者常见骨折类型^[1]。椎体一旦发生骨折, 会导致患者的骨折部位疼痛、活动功能受限, 继而引发各种并发症, 不但给患者的生存质量带来严重的影响, 同时也会给家庭及社会带来沉重的负担^[2]。经皮椎体成形术 (percu-

taneous vertebroplasty, PVP) 是治疗椎体压缩性骨折的常用微创术式, 其止痛效果显著并得到了广泛好评^[3]。PVP 分为经单侧椎弓根入路和双侧椎弓根入路 (bilateral-pedicle-approach PVP, bPVP), 相对于单侧椎弓根入路, bPVP 可以使骨水泥分布更均匀, 获得更高的椎体固定强度, 但双侧入路也同样存在着

DOI:10.3977/j.issn.1005-8478.2021.12.09

[△]基金项目: 国家自然科学基金项目 (编号: 81760874)

作者简介: 钟远鸣, 主任医师, 教授, 医学硕士, 博士生导师, 研究方向: 脊柱脊髓疾病的中西医结合诊治, (电话) 15676158801, (电子信箱) zym196395@sina.com

操作复杂,需多次穿刺等缺点^[4]。近年来随着弯角椎体成形术(percutaneous curved vertebroplasty, PCVP)在骨科领域的发展,外科医生可以凭借其弯角注射装置优化骨水泥在伤椎内的分布,理论上可以获得双侧穿刺的效果^[5]。目前,不少研究报道了 PCVP 与 bPVP 治疗 OVCF 的疗效差异,但目前尚无关于这两种手术疗效对比的荟萃分析,因此,本研究通过收集相关文献对 PCVP 与 bPVP 治疗 OVCF 的疗效差异进行评估,为术式的选择提供循证医学依据。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

纳入标准:(1)目前公开发表的关于 PCVP 与 bPVP 治疗 OVCF 的随机对照试验(randomized-controlled trial, RCT);(2)研究对象为临床上确诊为 OVCF 的患者^[6];(3)干预措施:分别为 PCVP 和 bPVP;(4)结局指标:术后 VAS 评分、骨水泥注入量、X 线曝光次数、骨水泥渗漏率。

排除标准:(1)设计不符合要求的研究(回顾性分析、观察性研究);(2)干预措施不符合的研究,如开放性手术、经单侧椎弓根入路 PVP;(3)数据不全、数据重复发表的研究;(4)会议报告、综述、动物实验等。

1.2 检索策略

计算机检索截止 2020 年 1 月已发表的关于 PCVP 与 bPVP 治疗 OVCF 的随机对照试验。检索策略为:检索国内外常用数据库:EMBASE、PubMed、Cochrane Library、中国知网、万方数据、中国生物医学文献数据库等。英文检索词:vertebroplasty, PVP, bilateral, curved vertebroplasty, PCVP, osteoporotic fractures, osteoporotic vertebral compression

Fracture, OVCF, randomized controlled trial, RCT。中文检索词:双侧椎弓根入路,弯角椎体成形术,椎体成形术,骨质疏松,压缩性骨折,随机对照试验。同时辅以手工检索现有文献,并根据查到的文献进行文献追溯。

1.3 文献筛选与质量评价

首先将文献导入 EndnoteX9 剔除重复文献后,2 位研究员通过阅读标题、摘要及全文进行筛选,存在争议时可通过讨论解决。纳入的研究采用 Cochrane 手册 5.1.0 中的标准评价其质量。

1.4 统计学方法

运用 Stata/SE 12.0 软件对数据进行荟萃分析。二分类变量采用相对危险度(relative risk, RR)分析统计量,连续性变量则采用均数标准差(mean difference, MD)分析统计量;当异质性较小时($P \geq 0.1$ 且 $I^2 \leq 50\%$)采用固定效应模型;当异质性较大时($P < 0.1$ 且 $I^2 > 50\%$)采用随机效应模型,并根据亚组分析结果查找其异质性来源。本次研究的发表偏倚采用 Egger's 检验进行分析, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义^[7]。

2 结果

2.1 检索结果

根据制定的检索策略,共检索到文献 151 篇,剔除重复文献 71 篇,再经过阅读标题、摘要及全文进行筛选,最终纳入 6 个随机对照试验^[5, 8-12],包含 428 例患者,其中 217 例患者采用 PCVP,211 例采用 bPVP。文献基线情况详见表 1。4 个研究详细描述了随机序列产生方法^[5, 9, 11, 12],2 个研究仅仅提及“随机”字样^[8, 10]。纳入的研究均未对分配、实施方法以及脱落情况进行描述。

表 1 纳入研究的基本特征

第一作者	例数	性别(男/女)		年龄(岁)		节段(胸椎/腰椎)		随访时间	观察指标
	(PCVP/bPVP)	PCVP	bPVP	PCVP	bPVP	PCVP	bPVP		
林玉江 2017 ^[8]	36/28	8/28	6/22	72.5±10.2	70.1±11.8	22/23	20/23	3 个月	①②③④⑤
周权发 2017 ^[9]	25/25	4/21	6/19	70.8±9.9	69.7±9.8	6/19	8/17	3 d	①②④⑤
Cheng 2019 ^[5]	30/22	12/18	10/12	71.8	69.8	17/17	16/16	3 个月	①③④⑤
肖伟平 2019 ^[10]	83/90	30/53	35/65	71.2	66.9	-	-	3 d	①
朱迪 2019 ^[11]	25/28	6/19	5/23	70.6±9.7	69.8±8.8	5/16	6/18	3 个月	②④⑤
宋扬 2018 ^[12]	18/18	8/10	6/12	61.9±6.1	62.8±5.1	-	-	3 个月	②⑤

注:观察指标,①VAS 评分;②骨水泥渗漏率;③X 线曝光次数;④骨水泥注入量;⑤手术时间

2.2 发表偏倚

本次分析共纳入 6 个研究，以术后 1 周 VAS 评分为例分析发表偏倚。结果显示：Egger's 定量检验的结果 $P=0.661$ ，提示发表偏倚的可能性较小。本次分析所涉及的研究数少于 10 个，检验效能低下，发表偏倚的结果可信度有限（图 1）。

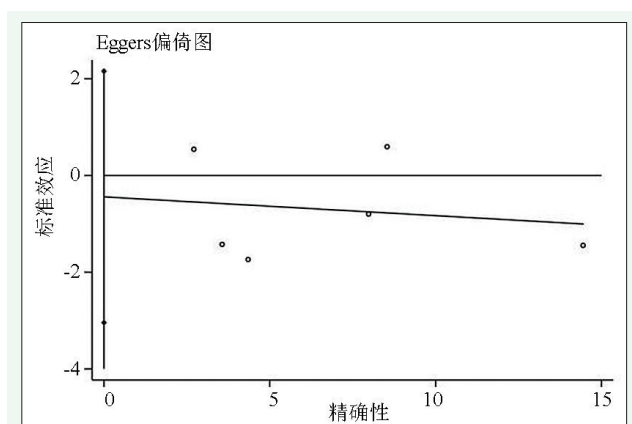


图 1 术后 1 周内 VAS 评分的 Egger's 偏倚图

2.3 荟萃分析结果

2.3.1 术后 VAS 评分

纳入的 6 个研究比较了两组患者治疗后的 VAS 评分^[5, 8-12]。固定效应模型分析结果显示，PCVP 组的 VAS 评分低于 bPVP 组，差异有统计学意义 [$MD=-0.12$, 95%CI (-0.21, -0.04), $P<0.05$]。

根据治疗后时间点的不同进行亚组分析，随机效应模型分析结果显示，治疗后 1 周 PCVP 组的 VAS 评分与 bPVP 组相比，差异无统计学意义 [$MD=-0.09$, 95%CI (-0.19, -0.01), $P=0.089$]；治疗后 3 个月 PCVP 组的 VAS 评分低于 bPVP 组，差异有统计学意义 [$MD=-0.23$, 95%CI (-0.40, -0.06), $P<0.05$]。

2.3.2 骨水泥渗漏率

纳入的 4 个研究比较了两组患者的骨水泥渗漏率^[8, 9, 11, 12]。固定效应模型分析结果显示，PCVP 组的骨水泥渗漏率低于 bPVP 组，差异有统计学意义 [$RR=0.36$, 95%CI (0.18, 0.75), $P<0.05$]。

2.3.3 X 线曝光次数

纳入的 2 个研究比较了两组患者的 X 线曝光次数^[5, 8]。随机效应模型分析结果显示，PCVP 组的 X 线曝光次数低于 bPVP 组，差异有统计学意义 [$MD=-9.35$, 95%CI (-10.68, -8.02), $P<0.05$]。

2.3.4 骨水泥注入量

纳入的 4 个研究比较了两组患者的骨水泥注入

量^[5, 8, 9, 11]。固定效应模型分析结果显示，PCVP 组的骨水泥注入量少于 bPVP 组，差异有统计学意义 [$MD=-1.58$, 95%CI (-1.89, -1.28), $P<0.05$]。

2.3.5 手术时间

纳入的 5 个研究比较了两组患者手术所需手术时间^[5, 8, 9, 11, 12]。随机效应模型分析结果显示，PCVP 组的手术时间显著短于 bPVP 组，差异有统计学意义 [$MD=-14.93$, 95%CI (-18.12, -11.73), $P<0.05$]。

3 讨论

PVP 于 1987 年首次被用于椎体血管瘤的治疗，并取得良好效果，后来 PVP 便被推广运用于 OVCF 的治疗^[13-15]。骨水泥的分布情况与 PVP 的疗效息息相关：骨水泥在椎体内分布不均匀会影响椎体的力学稳定和手术的止痛效果，而且骨水泥分布不均会使受力点不在椎体的几何中心上，最终增加椎体因受力不均而再次塌陷的概率^[16]；此外骨水泥分布不均匀还可能骨水泥渗漏，进而增加脊髓压迫甚至肺栓塞等严重并发症的发生^[17]。因此，提高骨水泥的均匀性对 PVP 疗效的提高至关重要。

PVP 是治疗 OVCF 的常用术式，它经椎弓根入路，通过注射套管将骨水泥注入伤椎，骨水泥凝固后稳定了伤椎并矫正了伤椎的部分畸形，降低椎体的压迫程度^[3, 18]；另外骨水泥凝结时产生的热量可以杀死部分神经末梢，从而患者的疼痛症状^[19]。PVP 使用直型套管经双侧椎弓根入路椎弓根进入伤椎，相对于单侧入路，bPVP 可以更好地优化骨水泥的分布，但双侧穿刺也有增加出血、操作复杂等缺点^[4]。PCVP 采用弯曲套管经单侧椎弓根进入伤椎，进而将骨水泥更加均匀地注射到椎体内，这样可以在减少穿刺次数的情况下达到双侧穿刺的效果，从而更有效地缓解症状和恢复脊柱功能^[13, 20]。

骨水泥渗漏是 PVP 的重大安全隐患，可能会导致诸如神经损伤、肺栓塞等严重后果^[21]。以往为了提高骨水泥的均匀性，需要增加 PVP 穿刺的内倾角，这样可以使骨水泥被注射到更广的角度，但同样也增加了伤椎内壁及神经损害的风险^[22]。弯角套管的使用，使 PCVP 具有更灵活的操作，弯角套管可以经单侧椎弓根入路，将骨水泥的注射区域延伸到对侧，从而取得单侧穿刺、双侧注射效果^[4, 23]。郑昊等^[24]认为，相对于传统 PVP，PCVP 不但缓解疼痛效果明显，而且还具有骨水泥渗漏率低、手术用时较短等优势。Hunt 等^[25]的研究表明，与传统的平直输

送套管相比,弯角套管可以更灵活地注射骨水泥,使骨水泥在伤椎内分布更均匀;本次分析的结果也提示,与传统PVP相比,PCVP的骨水泥注入量和渗漏率更低、X线曝光次数更少,因此具有更高的安全性。

本分析的优点与不足,优点:(1)据检索得知,目前尚未有类似的荟萃分析;(2)本次荟萃分析所纳入的研究均为随机对照试验。不足:(1)纳入的RCT方法学有待完善,部分RCT未对随机序列产生方法及盲法的实施进行具体描述;(2)本次分析仅有1篇英文文献,这可能会产生发表偏倚。

综上所述,弯角椎体成形术在止痛效果和手术安全性方面优于双侧椎弓根入路椎体成形术。

参考文献

- [1] Guo DQ, Yu M, Zhang SC, et al. Novel surgical strategy for treating osteoporotic vertebral fractures with cord compression [J]. *Orthop Surg*, 2019, 11 (6): 1082-1092.
- [2] Vwaire O, Emeka A, Robert C, et al. Socioeconomic disparities in the utilization of spine augmentation for patients with osteoporotic fractures: an analysis of National Inpatient Sample from 2011 to 2015 [J]. *Spine J*, 2020, 20 (4): 547-555.
- [3] Oh YG, Lee B, Lee S, et al. Percutaneous vertebroplasty versus conservative treatment using a transdermal fentanyl patch for osteoporotic vertebral compression fractures [J]. *J Kor Neurosurg Soc*, 2019, 62 (5): 594-602.
- [4] Zhong R, Liu JH, Wang RS, et al. Unilateral curved versus bipedicular vertebroplasty in the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures [J]. *BMC Surg*, 2019, 19 (1): 193.
- [5] Cheng YH, Liu YM. Percutaneous curved vertebroplasty in the treatment of thoracolumbar osteoporotic vertebral compression fractures [J]. *J Int Med Res*, 2019, 47 (6): 2424-2433.
- [6] 印平, 马远征, 马迅, 等. 骨质疏松性椎体压缩性骨折的治疗指南 [J]. *中国骨质疏松杂志*, 2015, 21 (6): 643-648.
- [7] Wang B, Zhao CP, Song LX, et al. Balloon kyphoplasty versus percutaneous vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fracture: a meta-analysis and systematic review [J]. *Journal of orthopaedic surgery and research*, 2018, 13 (1): 264.
- [8] 林玉江, 林茜, 杨利民, 等. 弯角椎体成形术治疗胸腰椎骨质疏松性椎体压缩骨折的疗效分析 [J]. *中国脊柱脊髓杂志*, 2017, 27 (5): 423-428.
- [9] 周权发, 刘宏建, 寇红伟, 等. 弯角椎体成形装置的早期疗效评估及对骨水泥分布的影响 [J]. *中国矫形外科杂志*, 2017, 25 (10): 892-897.
- [10] 肖伟平, 邱全河, 余艺萍, 等. 单侧弯角椎体成形术与传统椎体成形术治疗老年骨质疏松性椎体骨折的疗效比较 [J]. *江西中医药大学学报*, 2019, 31 (6): 45-49.
- [11] 朱迪, 尚春风, 刘宏建, 等. 弯角穿刺针椎体成形术治疗胸、腰椎骨质疏松性椎体压缩骨折 [J]. *中华骨科杂志*, 2019, 39 (12): 737-746.
- [12] 宋扬, 李凡, 程维, 等. 弯角式椎体成形套管在老年骨质疏松椎骨压缩性骨折中的应用 [J]. *中国老年学杂志*, 2018, 38 (8): 1872-1873.
- [13] Hu W, Kan SL, Xu HB, et al. Thoracic aggressive vertebral hemangioma with neurologic deficit: a retrospective cohort study [J]. *Medicine*, 2018, 97 (41): e12775.
- [14] Augusto F. Benefits and harms of percutaneous vertebroplasty for the treatment of osteoporotic vertebral compression fracture: a cochrane review summary with commentary [J]. *Am J Physical Med Rehabil*, 2019, 98 (12): 1151-1152.
- [15] Zhang YL, Shi LT, Tang PF, et al. Comparison of the efficacy between two micro-operative therapies of old patients with osteoporotic vertebral compression fracture: a network meta-analysis [J]. *J Cellular Biochem*, 2017, 118 (10): 3205-3212.
- [16] Abolfazl R. Kyphosis and canal compromise due to refracturing of an L₁ cemented vertebra managed with posterior surgery alone [J]. *Surg Neurol Int*, 2019, 10: 212.
- [17] Mohamed A, Mootaz S, Samir BA, et al. Effects of polymethylmethacrylate cement viscosity and bone porosity on cement leakage and new vertebral fractures after percutaneous vertebroplasty: a prospective study [J]. *Global Spine J*, 2019, 9 (7): 754-760.
- [18] Yang Jun. Correlation between the distribution of bone cement and clinical efficacy in the treatment of osteoporotic spinal fractures with percutaneous vertebroplasty [J]. *Zhongguo Gu Shang*, 2019, 32 (12): 1128-1131.
- [19] Majid K, Sergiy KV. Percutaneous vertebral body augmentations: the state of art [J]. *Neuroimaging Clin North Am*, 2019, 29 (4): 495-513.
- [20] 邓书洲. 弯角穿刺经皮椎体成形术治疗胸腰椎骨质疏松性椎体压缩骨折的临床研究 [J]. *颈腰痛杂志*, 2019, 40 (5): 645-647.
- [21] Tang J, Guo WC, Hu JF, et al. Unilateral and bilateral percutaneous kyphoplasty for thoracolumbar osteoporotic compression fractures [J]. *J College Physicians Surg*, 2019, 29 (10): 946-950.
- [22] Jian L, Lin JS, Xu JC, et al. A novel approach for percutaneous vertebroplasty based on preoperative computed tomography-based three-dimensional model design [J]. *World Neurosurgery*, 2017, 105 (9): 20-26.
- [23] Zhang ZF, Jiao F, Huang H, et al. A second puncture and injection technique for treating osteoporotic vertebral compression fractures [J]. *J Orthop Surg Res*, 2019, 14 (1): 413.
- [24] 郑昊, 杜伟, 吕游, 等. 弯角式椎体成形套管在老年骨质疏松椎骨压缩性骨折中的应用价值分析 [J]. *心理月刊*, 2018 (10): 174-173.
- [25] Hunt CH, Kallmes DF, Thielen KR. A unilateral vertebroplasty approach using a curved injection cannula for directed, site-specific vertebral body filling [J]. *J Vascular Int Radiol*, 2009, 20 (4): 553-555.

(收稿:2020-03-06)
(本文编辑: 闫承杰)