

临床论著

椎体后凸成形术与椎体成形术治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的 Meta 分析

朱佳俊, 屠冠军

(中国医科大学附属第一医院骨科 110001 辽宁省沈阳市南京北街 155 号)

【摘要】目的:用 Meta 分析的方法评价椎体后凸成形术(percutaneous kyphoplasty, PKP)与椎体成形术(percutaneous vertebroplasty, PVP)治疗骨质疏松性椎体压缩骨折(osteoporotic vertebral compression fracture, OVCF)的疗效及安全性。**方法:**计算机检索 1997 年 1 月~2011 年 1 月的 Ovid medline 数据库、Web of science 数据库、Embase 数据库及 Cochrane central register of controlled trial(2011 年第 1 期),手工检索相关杂志,搜集关于 PKP 与 PVP 治疗骨质疏松性椎体压缩骨折疗效比较的对照研究。按纳入和排除标准筛选文献,评价文献质量后采用 RevMan 5.0.25 进行数据分析。**结果:**最终纳入 9 个非随机前瞻性对照试验,1 个随机对照试验,共 749 例患者。两组(PKP 组及 PVP 组)病例术后疼痛症状均得到缓解,随访 1 年内患者,PKP 组疼痛缓解效果略高于 PVP 组($P<0.05$);随访大于 1 年者,PKP 组效果明显高于 PVP 组($P<0.05$);两组病例术后疼痛功能障碍均得到缓解,但两组间效果无明显差异($P>0.05$)。大多数研究表明 PVP 组在矫正畸形和恢复椎体高度方面更有优势($P<0.05$),但也有部分研究认为 2 组间无差异性($P>0.05$);两组病例在生活质量改善上效果相似($P>0.05$);两组病例术后并发症发生率上 PKP 组小于 PVP 组($P<0.05$)。**结论:**PKP 在缓解疼痛、增加椎体高度及纠正畸形方面较 PVP 更有优势,且更为安全,但不能完全否定 PVP 的作用。

【关键词】椎体后凸成形术;椎体成形术;骨质疏松症;椎体压缩骨折;Meta 分析

doi: 10.3969/j.issn.1004-406X.2011.10.13

中图分类号:R683.2,R687.3 文献标识码:A 文章编号:1004-406X(2011)-10-0848-05

Kyphoplasty versus vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fracture;a Meta analysis/ZHU Jiajun, TU Guanjun//Chinese Journal of Spine and Spinal Cord, 2011, 21(10):848-852

【Abstract】Objective:To evaluate the efficacy and safety of kyphoplasty versus vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fracture (OVCF). **Method:**A systematic computer-based search (from Jan 1997 to Jan 2011) of Ovid medline, Web of science, Embase, Cochrane central register of controlled trial (Issue 1 of 4, 2011) and manual search of related journals were performed for collecting controlled trials on kyphoplasty and vertebroplasty for OVCF. The included trials were screened based on the inclusion and exclusion criteria. The quality of included trials was evaluated. RevMan 5.0.25 software was used for data analysis. **Result:**9 non-randomized prospective and controlled trials and 1 randomized controlled trial involving a total of 749 patients were included. PKP and PVP groups reached remarkable pain relief, and the former had more pain relief than the latter in 1 year ($P<0.05$), while this difference was more significant over 1 year ($P<0.05$). Two groups had severe improvement of disability, but no inter-group difference was noted ($P>0.05$). Majority of literatures showed PVP was superior than PKP in restoring vertebral height and deformity correction ($P<0.05$), however some papers considered no difference existed between 2 groups ($P>0.05$); 2 groups had similar effect on life quality improvement ($P>0.05$), however as for complications, PKP group had fewer complications noted than PVP group ($P<0.05$). **Conclusion:** Kyphoplasty is superior in pain relief, correction of deformity and height restoration than vertebroplasty, nevertheless PVP can not be denied.

【Key words】 Kyphoplasty; Vertebroplasty; Osteoporosis; Vertebral compression fracture; Meta analysis

【Author's address】 Department of Orthopaedics, First Affiliated Hospital, China Medical University, Shenyang, 110001, China

第一作者简介:男(1986-),医学硕士,研究方向:脊柱外科
电话:(024)84283360 E-mail:123zjj123@163.com

骨质疏松性椎体压缩骨折(osteoporotic vertebral compression fracture, OVCF)是危害中老年

人健康的一种常见病, 此类骨折可引起顽固性疼痛、后凸畸形等并导致躯体功能受损, 降低生活质量^[1,2]。在经皮微创手术应用之前, 主要采取卧床休息和止痛对症等保守处理方法。椎体成形术(percutaneous vertebroplasty, PVP)与椎体后凸成形术(percutaneous kyphoplasty, PKP)是目前临床广泛应用的两种微创技术, 对大多数 OVCF 患者, 可取得较好的止痛效果, 并提高生活质量, PKP 还可保持椎体高度, 帮助纠正后凸畸形^[3], 故接受 PKP 的患者越来越多。作者通过 Meta 分析的方法对 PKP 与 PVP 治疗椎体压缩性骨折的对照试验进行了分析, 以求在大样本的前提下评价上述两种方法的疗效及安全性并提供循证医学依据。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

纳入标准: (1) 研究类型为随机对照试验, 前瞻性对照试验; (2) 干预对象为骨质疏松症引起的椎体压缩骨折; (3) 研究组与对照组的干预措施分别为 PKP 与 PVP; (4) 观察指标包含目测类疼痛评分(visual analog scale, VAS)、椎体前缘平均高度、后凸角变化、椎体压缩率等中的至少一项。

排除标准: (1) 无对照的研究, 回顾性对照研究; (2) 干预措施与 PKP 和 PVP 不一致的临床对照研究; (3) 观察结果单一且唯一的研究。

1.2 文献检索

1.2.1 数据库检索 计算机检索 Ovid medline 数据库、Web of science 数据库、EMbase 数据库及 Cochrane central register of controlled trial (2011 年第 1 期)。由于 PVP 及 PKP 的雏形分别出现于 1987 年及 1997^[4,5], 所以检索的时间范围定为 1997 年 1 月~2011 年 1 月, 并限定检索语言为英语。

(1) 研究类型的检索词(Mesh 主题词及自由词): Randomized controlled trial, Controlled clinical trial, Random allocation, Comparative study, Double blind method, Single blind method, Prospective study, Versus, Comparison, Compare, Comparative。(2) 研究对象的检索词: Vertebral compression fracture, Osteoporosis, Back pain。(3) 干预措施的检索词: Vertebroplasty, Kyphoplasty, Minimal invasive。(4) 观察指标的检索词: Visual analog scale, Operation time, vertebral height,

Kyphotic wedge, Oswestry Disability Index 等。

1.2.2 手工检索 检索中国医科大学图书馆馆藏的《Spine》、《Euro Spine》、《The Journal of Bone and Joint Surgery》、《Orthopedic Clinics of North America》等英文杂志, 并对入选文献的参考文献进行查阅, 必要时与有关作者联系。

1.3 文献质量评价

由两名研究人员分别对初检文献的标题和摘要进行独立阅读, 严格按照纳入和排除标准进行选择, 仔细阅读可能纳入 Meta 分析的文献, 并进行方法学质量评价。如果两名研究人员对文献评价产生分歧, 则通过讨论解决。

作者从文献初检中发现, 关于 PKP 与 PVP 的对照研究绝大部分为非随机对照试验, 因此采用了 Downs & Black 文献质量清单来进行质量评价, 该清单同时适用于随机及非随机对照试验, 由 5 个方面 27 个问题组成, 最高总分 32 分^[6]。当质量评分 ≥ 15 分时, 认为该文献质量较好, 否则为较差。

1.4 统计学分析

采用 Cochrane 协作网的 RevMan 5.0.25 软件进行数据分析, 并谨慎解释结果。首先采用 Q 检验及计算 I^2 值行异质性分析, 当 $P < 0.1$, $I^2 > 50\%$ 时, 则纳入研究间存在较大异质性。无异质性者, 采用固定效应模型进行分析。有异质性者, 首先分析产生异质性的原因, 并行亚组分析或敏感性分析。本研究中对于二分变量资料采用相对危险度(risk ratio, RR) 及 95% 可信区间(confidence interval, CI)表示效应差异大小; 对于连续变量资料, 采用加权均数差(weighted mean difference, WMD)及其 95%CI 表示。

2 结果

2.1 文献筛选结果

初步检索共得到相关文献 245 篇。通过阅读标题与摘要后筛选出 30 篇文献, 经 2 名研究人员仔细阅读全文后排除综述 11 篇, 回顾性研究 5 篇, 非对照研究 1 篇, 通过馆际互借及联系作者等方式仍未获得全文 3 篇。最后共有 10 篇文献^[7-16]被纳入(表 1)。

2.2 统计分析结果

有 8 个研究^[7-9, 12-16]提供了两组患者在接受治疗前后的 VAS 评分, 并有充足数据, 异质性检验

表 1 纳入研究的基本特征

纳入文献	研究设计 类型	质量 评价	PVP/PKP		观察指标	随访时间
			患者数	病椎数		
Grohs ^[7] 2005	前瞻性	15	23/28	29/35	VAS、ODI、后凸角	2年
Negri ^[8] 2007	前瞻性	10	10/11	18/15	VAS、ODI	≥6个月
Zhou ^[9] 2008	前瞻性	13	42/56	42/56	VAS、具体椎体前缘高度变化、手术 时间、出血量	1年
Rölinghoff ^[10] 2009	前瞻性	12	共 80	51/53	VAS、ODI、后凸角、具体椎体前缘高 度变化、并发症	1年
Lovi ^[11] 2009	前瞻性	17	118/36	共 199	VAS、ODI、并发症	33(28~40)个月
Schofer ^[12] 2009	前瞻性	17	30/30	30/30	VAS、后凸角、SF-36、并发症	PVP: 13.7±7.1(5~36)周 PKP: 13.5±6.5(4~33)周
Movrin ^[13] 2010	前瞻性	16	27/46	32/51	VAS、后凸角、椎体压缩率、并发症	1年
Santiago ^[14] 2010	前瞻性	13	30/30	69/42	VAS、ODI、具体椎体前缘高度变化	1年
Kumar ^[15] 2010	前瞻性	14	28/24	46/39	VAS、ODI、EQ-5D、SF-36、后凸角	PVP: 42.2(12~72)周 PKP: 42.3(16~60)周
Liu ^[16] 2010	随机 Permuted- block 法	15	50/50	50/50	VAS、具体椎体前缘高度变化、后凸角、 PMMA 用量、手术时间	≥6个月

注: VAS: visual analogue scale; ODI: Oswestry Disability Index; EQ-5D: EuroQol-5D; SF-36: Short-Form 36 Health Survey

示各研究间存在较大异质性($P=0.0002$, $I^2=75\%$), 故行亚组分析。按最长随访时期是否大于 1 年分为 2 个亚组: 随访 1 年内组 6 个研究, 经异质性检验, 各研究间无统计学异质性($P=0.50$, $I^2=0\%$), 经固定效应模型分析, PKP 组在术后 1 年内的疼痛缓解上略高于 PVP 组, 差异有统计学意义[MD=-0.2, 95%CI (-0.32, -0.07)](图 2)。大于 1 年组 2 个研究, 经异质性检验, 各研究间无异质性($P=0.92$, $I^2=0\%$), 经固定效应模型分析, PKP 组在术后 1 年后的疼痛缓解率明显大于 PVP 组, 差异有统计学意义[MD=-2.56, 95%CI (-3.49, -1.62)](图 1)。

有 4 个研究^[7,8,14,15]比较了术前、术后 Oswestry 功能障碍指数的变化, 异质性检验示各研究间无异质性($P=0.78$, $I^2=0\%$), 经固定效应模型分析, 2 种术式在对腰背痛所致功能障碍的改善上, 差异无统计学意义[MD=-2.00, (-4.39, 0.38)](图 2)。

有 5 个研究^[7,10,12,13,16]对比了术前与术后的后凸角变化, 异质性检验示各研究间有明显异质性($P=0.00001$, $I^2=87\%$), 故行亚组分析。按照文献质量分为 2 个亚组: 高质量组 4 个研究, 经异质性检验, 各研究间无统计学异质性($P=0.69$, $I^2=0\%$), 经固定效应模型分析, PKP 组在后凸角的矫正上明显优于 PVP 组, 差异有统计学意义 [MD=-5.68, 95%CI (-6.49, -4.88)](图 3)。低质量组 1 个研究, 经固定效应模型分析, 2 种术式在后凸角的矫正

效果上相似, 差异无统计学意义[MD=1.50, 95%CI (-0.98, 3.98)](图 3)。

有 4 个研究^[9,10,14,16]给出了术前与术后椎体前缘高度的具体变化, 异质性检验示各研究间有明显异质性($P=0.003$, $I^2=79\%$), 故行亚组分析。按照接受手术患者来源地分为 2 个亚组: 亚洲组 2 个研究, 经异质性检验, 各研究间无统计学异质性($P=0.20$, $I^2=40\%$), 经固定效应模型分析, PKP 组在椎体高度的恢复上明显优于 PVP 组, 差异有统计学意义 [MD=-4.79, 95%CI (-5.52, -4.06)](图 4)。欧洲组 2 个研究, 经异质性检验, 各研究间无统计学异质性($P=0.59$, $I^2=0\%$), 经固定效应模型分析, 2 种术式在椎体高度的恢复上无统计学意义[MD=-1.53, 95%CI (-3.21, -0.16)](图 4)。

2 个研究^[12,15]通过 SF-36 问卷来评估了患者在接受两种不同术式后的生活质量, 异质性检验示各研究间无异质性($P=0.97$, $I^2=0\%$), 经固定效应模型分析, PVP 组与 PKP 组在术后生活质量的改善上的差异无统计学意义[MD=-2.13, 95%CI (-11.06, 6.79)](图 5)。

共有 4 个研究^[10-13]报道了 2 种术式术后的并发症情况, 异质性检验示各研究间无异质性($P=0.17$, $I^2=41\%$), 经固定效应模型分析, PKP 组术后的并发症发生率低于 PVP 组, 差异有统计学意义 [RR=1.46, 95%CI (1.05, 2.02)](图 6)。

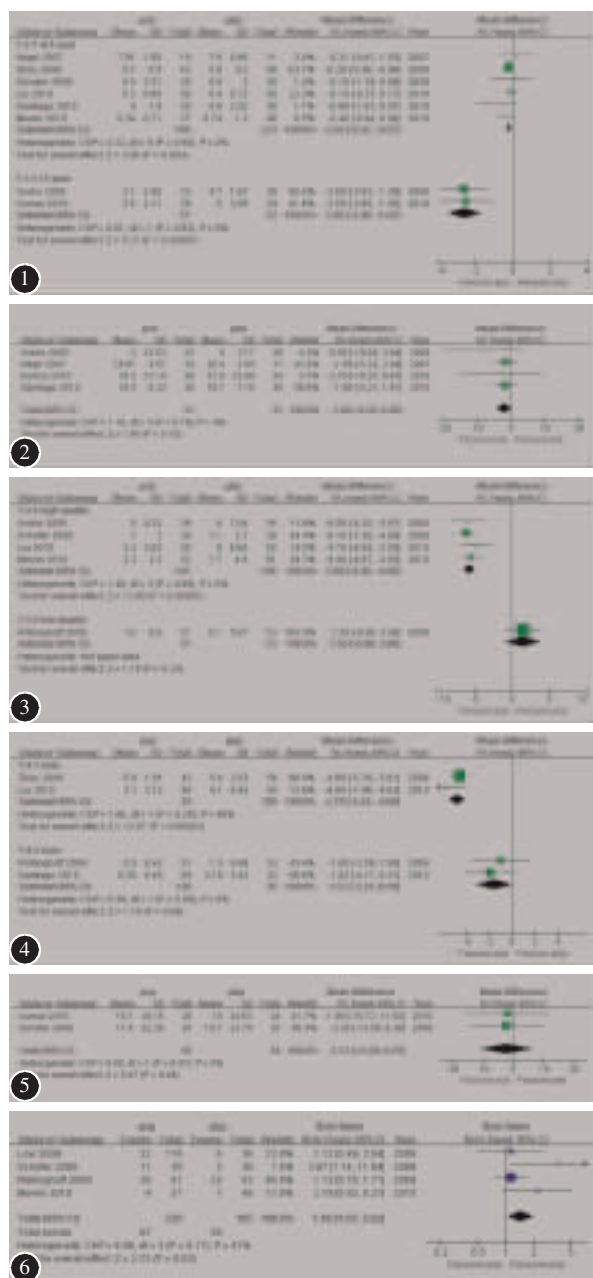


图 1 PVP 与 PKP 对疼痛缓解比较的 Meta 分析 图 2 PVP 与 PKP 对 Oswestry 功能障碍恢复的 Meta 分析 图 3 PVP 与 PKP 对后凸角矫正的 Meta 分析 图 4 PVP 与 PKP 对椎体前缘高度恢复的 Meta 分析 图 5 PVP 与 PKP 对生活质量改善的 Meta 分析 图 6 PVP 与 PKP 术后并发症发生率的 Meta 分析

3 讨论

3.1 PKP 与 PVP 对疼痛及功能障碍的作用

PVP 及 PKP 均能有效缓解骨折所引起的疼痛及功能障碍,缓解率为 70%~95%^[17]。本系统评价的各研究之间存在较大异质性,故分为 2 个亚组,随访 1 年内者,PKP 组的疼痛缓解效果略高于

PVP 组;随访超过 1 年者,PKP 组的效果明显高于 PVP 组。Eck 等^[18]的一篇系统综述示 PVP 组与 PKP 组在疼痛缓解上无明显差异,与本研究结果有所出入,可能与是否采用盲法、患病时间长短、操作人员的不同以及样本量不足产生较大偏移有关。本系统评价所纳入的研究通过 ODI 指数来判断功能障碍程度,共 4 个研究显示两种术式对功能障碍的缓解程度相似。

3.2 PKP 与 PVP 对椎体高度及畸形矫正的作用

各研究组间在椎体高度恢复及后凸角的矫正方面都存在明显的异质性,均根据临床异质性分为 2 个亚组进行分析。高质量文献的分析示 PKP 能显著地矫正畸形程度,但低质量文献认为两者矫正畸形的程度相当。两篇亚洲的研究结果表明 PKP 能明显增加椎体前缘高度,但两篇来自欧洲的研究认为两种术式对椎体前缘高度的恢复没有差异。这种差异可能受人种、测量方法和操作技术等方面的影响。杨建平^[19]认为在 PVP 术前行手法牵拉复位,术后平卧一段时间(3d~2 个月),亦能明显改善椎体高度及后凸角。

3.3 PKP 与 PVP 对生活质量及并发症的作用

纳入的 2 个研究通过 SF-36 问卷来评价了患者术前术后的生活质量情况,组间无异质性,结果显示两种术式在改善生活质量的效果上相似。4 个研究描述了术后的并发症情况,经 Meta 分析,PKP 组的并发症发生率低于 PVP 组。两种术式的并发症种类繁多,Nussbaum 等^[20]汇集了 1999~2003 年的近 200 000 例手术,共发现了 58 种并发症,均匀分布在两种术式中。其中最重要的一种并发症是骨水泥渗漏,及其继发的其他一系列症状。Hulme 等^[21]研究表明骨水泥渗漏的发生率在 PVP 与 PKP 中分别为 41%和 9%,Eck 等^[19]的研究示骨水泥渗漏发生率在 PVP 与 PKP 中分别为 20%和 7%,结合本系统评价所纳入的研究对并发症的阐述着重围绕骨水泥渗漏及一过性可恢复的神经功能障碍,可认为 PKP 比 PVP 更加安全。

3.4 纳入文献评价

Downs & Black 质量评分显示高质量研究 5 篇,低质量研究 5 篇,对证据强度有一定影响。仅有 1 个研究^[16]为随机分组,其余均为非随机前瞻性研究,存在一定选择偏移。研究结果的测量上,4 个研究^[11,12,14,16]对测量人员采用了盲法,其余未提及,故不排除实施偏移和测量偏移的可能。4 篇研

究^[10,11,12,15]报道了失访人数,1篇^[11]总失访率为6.1%,未提及失访原因;3篇^[10,12,15]失访率分别为2.2%、18.3%、7.6%,并提供了失访原因。其余研究均为提及是否失访,有发生不完整资料偏移的可能。此外语言和发表偏移产生的影响也不可忽视。

综上所述,PVP与PKP均能有效地缓解患者的疼痛及功能障碍,尤其在中远期疼痛方面,PKP较PVP有更好的效果,但仍需更多高质量随机对照研究的支持;本研究纳入文献中的大部分研究表明PKP在对椎体高度恢复及矫正畸形方面有更加出色的作用,但亦有部分证据表明PVP仍能起到不亚于PKP的作用,有待更多高质量多中心大样本的随机双盲对照试验来论证;PVP与PKP在生活质量改善上效果一致;PKP较PVP的并发症发生率较低,更加安全。

4 参考文献

- Cockerill W, Lunt M, Silman AJ, et al. Health-related quality of life and radiographic vertebral fracture [J]. *Osteoporosis International*, 2004, 15(2): 113-119.
- Fechtenbaum J, Cropet C, Kolta S, et al. The severity of vertebral fractures and health-related quality of life in osteoporotic postmenopausal women [J]. *Osteoporosis International*, 2005, 16(12): 2175-2179.
- Ortiz AO, Zoarski GH, Beckerman M. Kyphoplasty [J]. *Tech Vasc Interv Radiol*, 2002, 5(4): 239-249.
- Galibert P, Deramond H, Rosat P, et al. Preliminary note on the treatment of vertebral angioma by percutaneous acrylic vertebroplasty [J]. *Neurochirurgie*, 1987, 33(2): 166-168.
- Garfin SR, Yuan HA, Reiley MA. New technologies in spine: Kyphoplasty and vertebroplasty for the treatment of painful osteoporotic compression fractures [J]. *Spine*, 2001, 26(14): 1511-1515.
- Downs SH, Black N. The feasibility of creating a checklist for the assessment of the methodological quality both of randomised and non-randomised studies of health care interventions [J]. *J Epidemiol Community Health*, 1998, 52(6): 377-384.
- Grohs JC, Matzner M, Trieb K, et al. Minimal Invasive Stabilization of osteoporotic vertebral fractures: a prospective non-randomized comparison of vertebroplasty and balloon kyphoplasty [J]. *J Spinal Disord Tech*, 2005, 18(3): 28-242.
- Negri PD, Tirri T, Paternoster G, et al. Treatment of painful osteoporotic or traumatic vertebral compression fractures by percutaneous vertebral augmentation procedures: a nonrandomized comparison between vertebroplasty and kyphoplasty [J]. *Clin J Pain*, 2007, 23(5): 425-430.
- Zhou JL, Liu SQ, Ming JH, et al. Comparison of therapeutic effect between percutaneous vertebroplasty and kyphoplasty on vertebral compression fracture [J]. *Chin J Traumatol*, 2008, 11(1): 42-44.
- Rölinghoff M, Siewe J, Zarghooni K, et al. Effectiveness, security and height restoration on fresh compression fractures: a comparative prospective study of vertebroplasty and kyphoplasty [J]. *Minim Invasive Neurosurg*, 2009, 52(5-6): 233-237.
- Lovi A, Teli M, Ortolina M, et al. Vertebroplasty and kyphoplasty: complementary techniques for the treatment of painful osteoporotic vertebral compression fractures. A prospective non-randomised study on 154 patients [J]. *Eur Spine J*, 2009, 18(1): 95-101.
- Schofer MD, Efe T, Timmesfeld N, et al. Comparison of kyphoplasty and vertebroplasty in the treatment of fresh vertebral compression fractures [J]. *Arch Orthop Trauma Surg*, 2009, 129(10): 1391-1399.
- Movrin I, Vengust R, Komadina R. Adjacent vertebral fractures after percutaneous vertebral augmentation of osteoporotic vertebral compression fracture: a comparison of balloon kyphoplasty and vertebroplasty [J]. *Arch Orthop Trauma Surg*, 2010, 130(9): 1157-1166.
- Santiago FR, Abelab AP, Alvarez LG, et al. Pain and functional outcome after vertebroplasty and kyphoplasty: a comparative study [J]. *Eur J Radiol*, 2010, 75(2): 108-113.
- Kumar K, Nguyen R, Bishop S, et al. A comparative analysis of the results of vertebroplasty and kyphoplasty in osteoporotic vertebral compression fractures [J]. *Neurosurgery*, 2010, 67(Suppl 1): 171-188.
- Liu JT, Liao WJ, Tan C, et al. Balloon kyphoplasty versus vertebroplasty for treatment of osteoporotic vertebral compression fracture: a prospective, comparative, and randomized clinical study [J]. *Osteoporos Int*, 2010, 21(2): 359-364.
- Muto M, Muto E, Izzo R, et al. Vertebroplasty in the treatment of back pain [J]. *Radiol Med (Torino)*, 2005, 209(3): 208-219.
- 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(3): 488-497.
- 杨建平, 王黎明, 孙强, 等. 椎体成形术与椎体后凸成形术治疗椎体压缩骨折的疗效比较 [J]. *中国脊柱脊髓杂志*, 2007, 17(11): 838-841.
- Nussbaum DA, Gailloud P, Murphy K. A review of complications associated with vertebroplasty and kyphoplasty as reported to the Food and Drug Administration medical device related web site [J]. *J Vasc Interv Radiol*, 2004, 15(11): 1185-1192.
- Hulme PA, Krebs J, Ferguson SJ, et al. Vertebroplasty and kyphoplasty: a systematic review of 69 clinical studies [J]. *Spine*, 2006, 31(17): 1983-2001.

(收稿日期: 2011-03-28 2011-05-04)

(英文编审 蒋欣/贾丹彤)

(本文编辑 彭向峰)