

## 椎体球囊扩张器与 Jack 扩张器 治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的临床比较研究

胡小吾<sup>1,2</sup>, 张 宁<sup>1</sup>, 殷国勇<sup>1</sup>, 凡 进<sup>1</sup>

(1. 南京医科大学第一附属医院骨科, 江苏 南京 210029;

2. 淮安市第二人民医院骨科, 江苏 淮安 223002)

**【摘要】** 目的 比较球囊扩张器与 Jack 扩张器治疗骨质疏松椎体压缩骨折的临床疗效。方法 回顾分析 2004 年 10 月至 2012 年 12 月骨质疏松椎体压缩骨折行椎体后凸成形术患者共 179 例(190 椎), 根据术中使用的扩张器分为 BKP 组(球囊扩张器)和 DKP 组(Jack 扩张器), 其中 BKP 组 90 例(96 椎)、DKP 组 89 例(94 椎)。各组再按 Easetilla 分类方法分为凹陷组、楔形组和扁平组。记录各组患者的手术时间、术中出血量、骨水泥注射量, 观察手术前、后疼痛视觉模拟法(VAS)评分和 Oswestry 功能障碍指数(ODI)评分情况, 测伤椎前、中部高度和 Cobb 角改变。**结果** 所有患者均安全完成手术。以每个椎体计算, 两组患者的手术时间、出血量差异无统计学意义( $P>0.05$ ); 楔形组注入骨水泥的量 DKP 组为(5.7±0.5) ml, 与 BKP 组的(4.02±1.1) ml 比较差异有统计学意义( $P<0.05$ )。BKP 组和 DKP 组两组之间的楔形组患者术后疼痛 VAS 评分、ODI 评分、椎体前缘、中部高度和 Cobb 角比较, 差异有统计学意义( $P<0.05$ )。**结论** DKP 对于椎体楔形压缩骨折在恢复椎体前缘、中部高度、手术前后 Cobb 角及 ODI 评分恢复方面均优于 BKP。

**【关键词】** 胸腰椎压缩骨折; 骨质疏松; 后凸成形术; BKP; DKP

**【中图分类号】** R683.2 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1003-6350(2014)08-1120-04

**Comparison study of the clinical outcome of dilator-kyphoplasty and balloon-kyphoplasty in the treatment of osteoporosis vertebral compression fracture.** HU Xiao-wu<sup>1,2</sup>, ZHANG Ning<sup>1</sup>, YIN Guo-yong<sup>1</sup>, FAN Jin<sup>1</sup>. 1. Department of Orthopedics, the First Affiliated Hospital of Nanjing Medical University, Nanjing 210029, Jiangsu, CHINA; 2. Department of Orthopedics, Huai'an Second People's Hospital, Huai'an 223002, Jiangsu, CHINA

**【Abstract】 Objective** To compare the clinical outcome of balloon-kyphoplasty and dilator-kyphoplasty in the treatment of osteoporosis vertebral compression fracture. **Methods** One hundred and seventy-nine patients (190 vertebrae) with osteoporosis compression fractures were treated by kyphoplasty from October 2004 to December 2012. All patients were divided into balloon-kyphoplasty (BKP) group (balloon dilator, 90 cases, 96 vertebrae) and dilator-kyphoplasty (DKP) group (Jack dilator, 89 cases, 94 vertebrae) according to the dilator used in operation. Each group were then divided into three subgroups (depression subgroup, wedge-shaped subgroup, flat subgroup) based on Easetilla classification. The operation time, blood loss, and the amount of bone cement injection were recorded during operation. The amount of cement, the restoration of vertebral height and Cobb angle were observed. The patients' visual Analogue Score (VAS) and Oswestry Disability Index (ODI score) were evaluated after operation. **Results** There were no differences in operation time, bleeding volume of every vertebrae between two groups ( $P>0.05$ ). The average amount of bone cement introduced per vertebra was (5.7±0.5) ml injected by DKP and (4.02±1.1) ml by BKP in the wedge-shaped subgroup ( $P<0.05$ ). The change after operation of VAS and ODI scores, anterior border and central height of vertebrae and Cobb angle had statistically significantly differences ( $P<0.05$ ) in the wedge-shaped subgroup. **Conclusion** The change of ODI score and correction of kyphotic deformity and restoration of the anterior vertebral body heights associated with osteoporotic vertebral compression fractures are better treated by DKP in the wedge-shaped subgroup.

**【Key words】** Thoracolumbar vertebral compression fracture; Osteoporosis; Balloon-kyphoplasty (BKP); dilator-kyphoplasty (DKP)

椎体压缩骨折为骨质疏松的主要临床并发症之一, Kado 等<sup>[1]</sup>认为椎体压缩骨折 5 年内死亡率为 23%~34%。目前对于骨质疏松椎体压缩骨折微创治疗主要

是经皮椎体后凸成形术(Percutaneous kyphoplasty, PKP)<sup>[2]</sup>, 其中 Kyphon 扩张球囊(Balloon kyphoplasty)及我院自行研制的 Jack 椎体扩张器(Jack dilator kypho-

通讯作者:张 宁。E-mail: zhangning2003@medmail.com.cn

plasty, DKP)等在我院较常用。本文回顾性分析我院 2004 年 10 月至 2012 年 12 月应用 BKP 和 DKP 治疗骨质疏松椎体压缩骨折患者资料,比较两种方法在治疗不同类型椎体骨折中的临床疗效,现报道如下:

### 1 资料与方法

1.1 椎体扩张器 Jack 体扩张器[中国、美国和欧洲专利号为 ZL200510094420、US-2008-0177259 和 1946709,注册证:苏食药器械(准)字 2009 年 1100231 号]由产生扩张力的前部和产生拉力或推力的后部组成。

#### 1.2 一般资料

1.2.1 纳入标准 ①椎体骨折发生在 3 个月内;②经 X 线明确椎体压缩程度在 20%~60%之间;③MRI 显示病椎 T<sub>1</sub>WI 相低信号, T<sub>2</sub>WI 相及 STIR 相高信号;④腰椎骨密度测定 T<-2.5 D;⑤无脊髓或神经根受损的症状和体征,无手术禁忌证。按上述标准选择共 179 例患者,其中男性 63 例,女性 116 例,平均年龄 63.1 岁,115 例有轻微外伤史;其余无明显外伤史。共 190 椎,其中行 BKP 治疗(BKP 组) 90 例(96 椎),行 DKP (DKP 组) 89 例(94 椎)。

1.2.2 分类标准 Easetllla 等根据在普通 X 线侧位上椎体前、中、后高度及其比值将骨质疏松椎体压缩骨折分为三类:①凹陷形:椎体中高减小或中高与后高比值减小;②楔形:椎体前高或前高与后高比值减小;③扁平形:椎体高度减小,但同一椎体高度比值保持大致正常<sup>[3]</sup>。按上述分类方法将两组病例各分为三个亚组(见表 1)。

表 1 两组患者分类后的一般资料比较

组别	分组	性别(例)		年龄(岁)		累及节段(椎)					
		男	女	范围	平均年龄	T <sub>11</sub>	T <sub>12</sub>	L <sub>1</sub>	L <sub>2</sub>	L <sub>3</sub>	L <sub>4</sub>
BKP 组	凹陷组	10	20	48~78	66.5	4	8	7	6	3	3
	楔形组	12	36	52~81	62.3	6	15	13	10	4	4
	扁平组	5	7	53~83	66.1	0	3	4	4	1	1
DKP 组	凹陷组	11	15	51~79	65.8	3	5	8	7	2	1
	楔形组	20	28	51~80	61.5	6	17	12	10	6	2
	扁平组	5	10	48~82	63.2	2	5	3	4	0	1

#### 1.3 手术方法

1.3.1 BKP 组 患者俯卧位,以 2%利多卡因局部浸润麻醉,采用经椎弓根穿刺入路,全程在 C 臂机透视下进行。进针点为椎弓根影左侧 9 点,右侧 3 点,从工作通道钻入穿刺针进入到达椎体前壁后 2~3 mm 处,拔出针芯后放入球囊。缓慢加压扩张球囊,椎体高度恢复满意或球囊边缘到达椎体终板时,停止加压,减压后拔出球囊。缓慢推注面团期骨水泥,骨水泥填充满意或出现外漏时即停止推注。在骨水泥要

完全凝固时,旋转骨水泥注射导管,使之与骨水泥分离,凝固后拔出推注装置,对侧同时同法操作,生命体征平稳后送返病房(见图 1)。

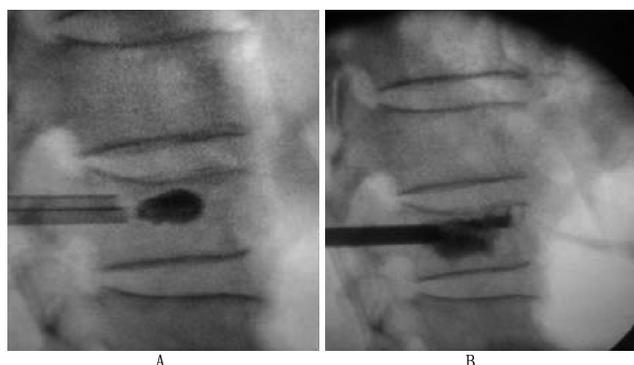


图 1 球囊椎体扩张器操作示意图

注:A:术中扩张复位;B:骨水泥注入。

1.3.2 DKP 组 与 BKP 组大体相似,沿导针从工作通道置入椭圆形扩张套管和工作套管,开路器沿着工作套管伸入到椎体预制通道,椎体扩张器纵向置入椎体后 2/3 部旋转 90°,沿着上终板下推至椎体前缘后 3~5 mm 处,顺时针旋转旋柄扩张器械前部,终板上抬至合适高度即停止旋转。经推入管缓缓注入面团期骨水泥,骨水泥填充满意或外漏即应停止注入(见图 2)。对侧同时同法操作。

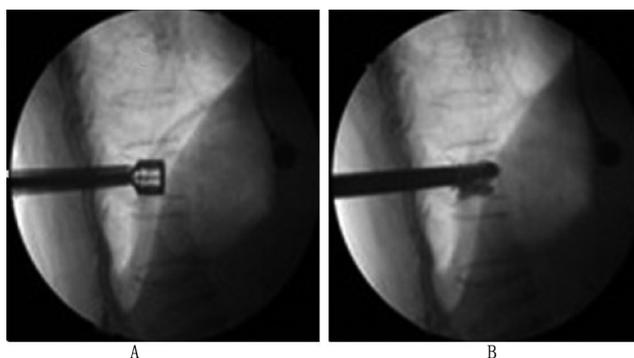


图 2 Jack 椎体扩张器操作示意图

注:A:术中扩张复位;B:骨水泥注入。

1.4 术后处理 术后常规抗炎,常规行骨质疏松治疗,平卧 12 h 后在腰围保护下适当下床活动,逐渐增加负重时间;术后两周解除腰围,完全负重活动。所有患者均获得随访,BKP 组随访 6~21 个月,平均 12.2 个月;DKP 组随访 6~20 个月,平均 11.3 个月。术后复查 BKP 组有 7 例骨水泥侧方渗漏,其中凹陷组 2 例、楔形组 4 例、扁平组 1 例,DKP 组中骨水泥仅凹陷组 1 例有侧方渗漏。

#### 1.5 观察指标与效果评价

1.5.1 术中判断指标 记录手术时间、出血量、骨水泥注射量及骨水泥渗漏情况。

1.5.2 术后判断指标 在侧位 X 光片上测量并记录术前、术后及末次随访时骨折椎体的前缘高度、中部高度、矢状面 Cobb 角,应用 10 分制疼痛视觉模拟评分(Visual analogue scales, VAS)和 Oswestry 功能障碍指数(Oswestry disability index, ODI)评分评价术前、术后患者疼痛和功能改善情况。

1.6 统计学方法 文中所有数据均采用 SAS8.0 统计学软件处理,计量资料用均数±标准差( $\bar{x}\pm s$ )表示,组间患者术中一般情况的比较采用成组设计 *t* 检验,组内术前、术后 2 d 及末次随访时的 VAS 评分、ODI 评分、椎体高度及后凸 Cobb 角的比较采用重复测量的方差分析,以  $P<0.05$  为差异有统计学意义。

2 结果

所有患者均顺利完成手术,均未发生感染、神经损伤、肺栓塞、死亡以及其他严重并发症。

2.1 术中一般情况比较 两组中的楔形组骨水泥注入量比较差异具有统计学意义( $P<0.05$ ),见表 2。

2.2 两组患者手术前后椎体平均高度及 Cobb 角改变情况比较 术前椎体前缘、中部高度两组比较差异无统计学意义,术后两组间楔形组椎体前缘高度

表 2 术中一般情况比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	组别	椎体数	手术时间 (min/椎)	出血量 (ml/椎)	骨水泥注入量 (ml/椎)
BKP 组	凹陷组	31	42.3±4.8 <sup>b</sup>	20.2±2.5 <sup>b</sup>	4.17±1.08 <sup>b</sup>
	楔形组	52	41.6±3.3 <sup>b</sup>	25.4±7.9 <sup>b</sup>	4.02±1.1 <sup>a</sup>
	扁平组	13	44.8±5.3 <sup>b</sup>	25.4±7.9 <sup>b</sup>	4.0±0.9 <sup>b</sup>
DKP 组	凹陷组	26	43.6±2.3 <sup>b</sup>	21.2±2.5 <sup>b</sup>	4.12±0.8 <sup>b</sup>
	楔形组	53	41.2±3.7 <sup>a</sup>	24.6±3.7 <sup>b</sup>	5.7±0.5 <sup>a</sup>
	扁平组	15	46.3±5.0 <sup>b</sup>	25.2±8.2 <sup>b</sup>	4.0±1.06 <sup>b</sup>

注: DKP 组与 BKP 组中同一类小组之间比较, <sup>a</sup> $P<0.05$ , <sup>b</sup> $P>0.05$ 。

恢复椎体和中部高度恢复及 Cobb 角矫正比较差异有统计学意义,见表 3 和表 4。

2.3 临床疗效 两组间凹陷组和扁平组的术前术后比较无统计学意义,楔形组术前比较差异无统计学意义( $t=0.655, P=0.513$ );手术后比较差异有统计学意义( $t=8.835, P=0.000$ )。ODI 评分两组间凹陷组和扁平组的术前术后比较无统计学意义,楔形组手术前后比较差异无统计学意义( $t=0.749, P=0.437$ ),楔形组手术前后比较差异有统计学意义( $t=10.826, P=0.000$ ),见表 5。

表 3 两组患者手术前后椎体平均高度及 Cobb 角改变情况( $\bar{x}\pm s$ )

组别	组别	术前			术后		
		椎体前壁(mm)	椎体中部(mm)	Cobb 角(°)	椎体前壁(mm)	椎体中部(mm)	Cobb 角(°)
BKP 组	凹陷组	18.9±2.9	9.18±2.43	13.6±5.4	22.4±2.9	21.8±2.5	8.3±4.4
	楔形组	10.8±3.3	13.46±2.56	20.9± 5.9	20.4±1.2	21.4±2.7	11.3±6.2
	扁平组	15.2±3.7	15.0 ± 2.07	19.8± 6.8	21.8±3.2	22.3±2.9	12.7±7.3
DKP 组	凹陷组	18.5±2.2	8.21± 2.36	12.6± 6.4	23.4±2.9	21.4±2.9	8.2±7.6
	楔形组	10.8±4.0	13.57±2.55	21.7± 7.5	26.4±2.1	23.6±2.4	7.3±6.5
	扁平组	16.9±2.3	15.16±2.43	20.5± 6.3	22.4±2.9	21.0±1.9	12.3±5.2

表 4 两组患者手术前后椎体平均高度及 Cobb 角改变统计值

组别	组别	术前			术后		
		椎体前壁	椎体中部	Cobb 角	椎体前壁	椎体中部	Cobb 角
BKP 组	凹陷组	0.652	0.527	0.763	0.872	0.695	0.724
	楔形组	0.425	0.659	0.862	4.345	2.804	2.812
	扁平组	0.690	0.758	0.433	0.762	0.923	0.352
DKP 组	凹陷组	0.563	0.643	0.438	0.327	0.512	0.447
	楔形组	0.868	0.514	0.392	0.000	0.009	0.009
	扁平组	0.509	0.483	0.847	0.466	0.369	0.906

表 5 两组患者手术前后 VAS 和 ODI 评分( $\bar{x}\pm s$ )

组别	组别	VAS (分)			ODI (%)		
		术前	术后	末次随访	术前	术后	末次随访
BKP 组	凹陷组	7.3±1.2	3.2±1.9	4.1±0.7	63.8±8.3	30.1±9.3	35.2±3.2
	楔形组	8.4±1.1	1.8±0.8	2.1±0.6	72.6±5.7	24.4±3.8	28.1±2.5
	扁平组	7.8±1.3	4.7±1.4	5.8±1.3	64.9±7.8	29.1±1.7	33.1±1.7
DKP 组	凹陷组	7.2±1.4	3.4±0.9	4.0±1.4	64.1±5.3	19.1±4.2	35.5±3.5
	楔形组	8.3±1.9	1.5±0.8	1.9±0.7	73.6±6.5	16.2±1.8	19.1±1.6
	扁平组	8.1±0.8	4.9±1.6	5.5±1.4	65.1±8.9	30.3±2.5	32.8±1.4

3 讨论

3.1 骨折疏松性脊柱骨折的治疗 原发性骨质疏松是引起老年人胸腰椎骨折的常见原因,传统的保守治疗方法有对症处理、卧床休息等,但会造成血栓形成、血栓栓塞、褥疮等并发症,并会加快骨量丢失而导致脊柱畸形加重。经前路手术治疗,开放器械复位,创伤大,恢复周期长,不适合老年患者使用;近些年在骨质疏松性椎体骨折的治疗选择中,微创经皮椎

体成形术治疗无论在恢复椎体高度方面还是在术后恢复及缓解疼痛方面都有绝对的优势,而先通过器械扩张再注入骨水泥,能明显提高椎体复位高度,同时产生的空腔能够减少骨水泥外漏发生率,增加骨水泥的注入量,取得了良好的临床效果<sup>[4-6]</sup>。

3.2 DKP 与 BKP 的比较 1988 年首先应用皮椎体成形术(Percutaneous Vertebroplasty, PVP)治疗骨质疏松引起的椎体压缩性骨折,但 PVP 存在注射困难、后凸畸形改善差、骨水泥外渗引起严重神经并发症等缺点;1994 年美国设计研制出一种可膨胀性球囊(Kyphon 球囊),将塌陷的椎体完全或部分复位,然后注入骨水泥,该技术被称为椎体后凸成形术 PKP,它的优点在于可以经球囊扩张椎体,恢复椎体高度,明显改善后凸畸形,同时通过扩张使椎体内形成空腔,有利于骨水泥的注入,减少了骨水泥的渗漏;扩张过程可以通过压力表观察球囊内的压力,可防止球囊压力过高而破裂,保证了手术的安全;但依靠球囊扩张定向性较差,部分椎体骨折复位不满意,存在操作复杂、价格高等缺点。

近年来我院研制的 Jack 椎体扩张器不仅能达到球囊扩张恢复椎体高度,减少后凸畸形,而且在一定程度上克服了扩张定向性较差、部分椎体骨折复位不满意等缺点。在本研究中,Jack 椎体扩张器组和球囊组患者均安全完成手术,以每个椎体来评价,在术中、术后评价指标中,所有病例与术前相比,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ ),这说明 Jack 椎体扩张器和球囊扩张器在临床应用中同样具有明确的有效性和安全性。同时 Jack 椎体扩张器是通过定向的机械力量恢复椎体的高度;文献报道显示 Jack 椎体扩张器较 Kyphon 球囊能更充分地恢复丢失的椎体高度,矫正后凸畸形,明显减少骨水泥渗漏率(3.6%比 7.3%)<sup>[7]</sup>。但本研究的统计发现 DKP 楔形组术后椎体前缘及中部高度、后凸畸形 Cobb 角的恢复均明显高于 BKP 组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),而在扁平组和凹陷组之间差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),这表明 DKP 对于楔形椎体压缩骨折在恢复椎体前缘高度,以及矫正后凸畸形方面较 BKP 有更好的临床疗效。本研究统计结果 BKP 组有 7 例骨水泥渗漏,DKP 组有 1 例渗漏,差异有统计学意义,表明了 DKP 较 BKP 可明显减少骨水泥渗漏。究其原因我们认为在椎体发生楔形骨折时,上、下中板基本保持完整,复位需要上下定向的扩张力较大,DKP 椎体扩张器可以提供较大的定向

力量撑开使之恢复大致平行,并且他的接触面是较大的长方形平面,扩张力量分散在平面的各处,从而避免了撑破终板或扩大骨折裂隙,这样既可以把椎体充分复位,而有研究表明上终板的复位对于保证应力在椎体正常传导和减少继发性后凸畸形非常重要<sup>[8-9]</sup>,同时也为推入的骨水泥提供更大的空间。另外 DKP 椎弓根扩孔通道较 BKP 粗,骨水泥推入管内径横截面积为 3.9 mm (外径为 4.5mm),而 BKP 的骨水泥推入管内径横截面积为 2.8 mm (外径为 3.4 mm),故较粗大的管径使得骨水泥可以困状后期推入,且扩张复位后上下终板完整的比例大,骨折裂隙扩大较少,这样可以减少骨水泥渗漏。

综上所述,DKP 和 BKP 对于骨质疏松椎体压缩骨折均有良好的临床疗效。但 DKP 对于椎体骨质疏松性楔形压缩骨折椎体前缘、中部高度凸及 Cobb 角矫正、ODI 评分恢复及骨水泥渗漏方面均优于 BKP。

#### 参考文献

- [1] Kado DM, Duong T, Stone KL, et al. Incident vertebral fractures and mortality in older women: a prospective study [J]. *Osteoporos Int*, 2003, 14(7): 589-594.
- [2] Lee MJ, Dumonski M, Cahill P, et al. Percutaneous treatment of vertebral compression fractures: A meta-analysis of complications [J]. *Spine*, 2009, 34(11): 1228-1232.
- [3] 戴力扬. 老年人骨质疏松与椎体压缩性骨折[J]. *中华老年医学杂志*, 1991, 10(1): 58-60.
- [4] Peh WC, Munk PL, Rashid F, et al. Percutaneous vertebral augmentation: vertebroplasty, kyphoplasty and skyphoplasty [J]. *Radiol Clin North Am*, 2008, 46(3): 611-635.
- [5] Garfin SR, Buckley RA, Ledlie J. Balloon kyphoplasty for symptomatic vertebral body compression fractures results in rapid, significant, and sustained improvements in back pain, function, and quality of life for elderly patients [J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2006, 31(19): 2213-2220.
- [6] Machinis TG, Fountas KN, Feltes CH, et al. Pain outcome and vertebral body height restoration in patients undergoing kyphoplasty [J]. *South Med J*, 2006, 99(5): 457-460.
- [7] 陈家强, 周立兵, 余明华, 等. 胸腰椎椎弓根的解剖学测量及其临床意义[J]. *解剖学研究*, 2004, 26(1): 63-65.
- [8] Renner SM, Tsitsopoulos PP, Dimitriadis AT, et al. Restoration of spinal alignment and disk mechanics following polyetheretherketone wafer kyphoplasty with StaXx FX [J]. *AJNR Am J Neuroradiol*, 2011, 32(7): 1295-1300.
- [9] Tzermiadianos MN, Renner SM, Phillips FM. Altered disc pressure profile after an osteoporotic vertebral fracture is a risk factor for adjacent vertebral body fracture [J]. *Eur Spine J*, 2008, 17(11): 1522-1530.

(收稿日期:2013-09-03)