

单双侧椎体后凸成形骨水泥注入修复骨质疏松性椎体压缩性骨折的荟萃分析

马贵福^{1,2}, 钱耀文², 刘林², 骆文远², 柳少光³ (¹宁夏医科大学研究生院, 宁夏回族自治区银川市 756000; 甘肃省人民医院, ²骨科, ³急诊科, 甘肃省兰州市 730000)

文章亮点:

1 近年来, 一些学者提出了椎体后凸成形治疗使用单侧入路能达到与双侧入路相同的疗效。一些对比单侧和双侧椎体后凸成形的生物力学实验也证实了单侧椎体后凸成形在恢复椎体高度方面, 与双侧椎体后凸成形有相似的效果。但在最近的临床试验中, 对两种入路孰优孰劣尚无定论。

2 文章的创新在于按照 Cochrane 系统评价方法, 对单侧与双侧椎体后凸成形治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折的临床疗效和安全性进行系统全面的评估, 发现两种入路在目测类比分、Cobb 角变化、椎体高度变化等方面无差异, 但相较双侧入路, 单侧入路可以缩短手术时间、减少单个椎体注射骨水泥及骨水泥渗漏, 具有一定的实用性。

关键词:

生物材料; 骨生物材料; 单侧入路; 双侧入路; 椎体后凸成形术; 骨质疏松; 荟萃分析

主题词:

骨质疏松性骨折; 椎体成形术; Meta 分析

摘要

背景: 球囊椎体后凸成形可有效治疗骨质疏松引起的椎体压缩性骨折, 但对于采用单侧还是双侧入路哪种入路疗效更佳、并发症更少, 目前尚无定论。

目的: 系统评价单侧与双侧穿刺入路椎体后凸成形治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折的疗效和安全性。

方法: 应用计算机检索 PubMed、EMBASE、Cochrane Library、ISI Web of Knowledge、CBM 等数据库 1963 年 1 月至 2014 年 3 月文献, 收集单侧对比双侧入路椎体后凸成形治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折的随机对照试验, 由 2 名评价者独立评价纳入研究的质量并提取资料, 并用 RevMan 5.2 软件进行统计分析。

结果与结论: 共纳入 14 个随机对照试验, 共 876 例患者, 其中单侧入路组 442 例, 双侧入路组 434 例。Meta 分析结果显示, 单侧入路组手术时间、单个椎体平均注射骨水泥及骨水泥渗漏率少于双侧入路组[均数差 MD=-19.33, 95%可信区间(-24.42, -14.24)]; 均数差 MD=-2.07, 95%可信区间(-2.42, -1.71); OR=0.47, 95%可信区间(-24.42, -14.24)]; 两组目测类比分、椎体高度变化及 Cobb 角变化方面的差异无显著性意义。结果说明在椎体后凸成形治疗中, 单侧入路可减少骨水泥渗漏率。

马贵福, 钱耀文, 刘林, 骆文远, 柳少光. 单双侧椎体后凸成形骨水泥注入修复骨质疏松性椎体压缩性骨折的荟萃分析[J]. 中国组织工程研究, 2014, 18(34):5566-5571.

A meta-analysis of unilateral versus bilateral balloon kyphoplasty in the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures

Ma Gui-fu^{1,2}, Qian Yao-wen², Liu Lin², Luo Wen-yuan², Liu Shao-guang³ (¹School of Graduate, Ningxia Medical University, Yinchuan 756000, Ningxia Hui Autonomous Region, China; ²Department of Orthopedics, Gansu Provincial Hospital, Lanzhou 730000, Gansu Province, China; ³Department of Emergency, Gansu Provincial Hospital, Lanzhou 730000, Gansu Province, China)

Abstract

BACKGROUND: Balloon kyphoplasty is effective in the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures, but it is unclear that which one is proper, unilateral or bilateral approach, with better efficacy and fewer complications.

OBJECTIVE: To assess the efficacy and safety of unilateral versus bilateral balloon kyphoplasty in the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures.

METHODS: We searched the electronic bibliographic databases including Cochrane Library, PubMed, EMBASE, ISI Web of Knowledge, CBMDisc and other databases to collect clinical trials concerning unilateral versus bilateral balloon kyphoplasty. Two estimators independently evaluated the quality of these included studies and analyzed data by Cochrane Collaboration's RevMan 5.2 software.

RESULTS AND CONCLUSION: Fourteen trials involving 876 patients were included. There were 442 cases of unilateral approach and 434 of bilateral approach. The meta-analysis showed that there were no significant differences in pain score by visual analog scale, vertebral height, and kyphotic angle; while the unilateral approach had less operating time, lower amount of cement injected and lower risk of cement leakage than the bilateral approach [mean difference (MD)=-19.33, 95% confidence interval (CI) (-24.42, -14.24);

马贵福, 男, 1984 年生, 宁夏回族自治区固原市人, 回族, 宁夏医科大学研究生院在读硕士, 医师, 主要从事脊柱外科研究。

通讯作者: 钱耀文, 主任医师, 甘肃省人民医院骨科, 甘肃省兰州市 730000

doi:10.3969/j.issn.2095-4344.2014.34.027
[http://www.crter.org]

中图分类号:R318
文献标识码:B
文章编号:2095-4344
(2014)34-05566-06
稿件接受: 2014-07-23

Ma Gui-fu, Studying for master's degree, Physician, School of Graduate, Ningxia Medical University, Yinchuan 756000, Ningxia Hui Autonomous Region, China

Corresponding author: Qian Yao-wen, Chief physician, Department of Orthopedics, Gansu Provincial Hospital, Lanzhou 730000, Gansu Province, China

Accepted: 2014-07-23

MD=-2.07, 95% CI (-2.42, -1.71); odds ratio=0.47, 95% CI (-24.42, -14.240)]. These findings indicate that the unilateral balloon kyphoplasty can reduce the leakage rate of bone cement.

Subject headings: osteoporotic fractures; vertebroplasty; meta-analysis

Ma GF, Qian YW, Liu L, Luo WY, Liu SG. A meta-analysis of unilateral versus bilateral balloon kyphoplasty in the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures. *Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu*. 2014;18(34):5566-5571.

0 引言 Introduction

随着人口老龄化的到来, 骨质疏松症的发病率越来越高, 据统计, 目前全世界大约2亿人患有骨质疏松症^[1]。在美国, 将近3 000万50岁及50岁以上的女性患有骨量低下或骨质疏松症^[2]。骨质疏松性骨折的风险也随着年龄的增长而显著增加。骨质疏松性椎体压缩骨折是骨质疏松的常见并发症, 而且骨质疏松性椎体压缩骨折的死亡率随年龄增长可达30%^[3]。骨质疏松性椎体压缩骨折不仅可以引起顽固性的腰背部疼痛影响脊柱功能, 还将导致呼吸、消化等多系统功能障碍, 对患者的日常生活造成严重影响^[4]。

1994年美国的Wong等设计了一种以可扩张球囊为核心的手术器械来恢复椎体高度、纠正后凸畸形, 即球囊扩张后凸成形(椎体后凸成形)技术^[5]。椎体后凸成形是在经皮椎体成形基础上发展而来的新脊柱微创技术, 为经皮穿刺通过椎弓根或直接向椎体内注入填充物(如骨水泥)。通过椎体后凸成形增强患椎椎体的强度, 患椎能够即刻获得稳定, 明显缓解疼痛, 可早期下床正常活动, 能在一定程度上恢复患椎的高度, 防止伤椎再塌陷, 重建脊柱生理曲度, 恢复脊柱的正常负重线。这种方法创伤小, 止痛效果好, 不仅能缓解骨质疏松性椎体压缩骨折引起的疼痛, 而且能恢复椎体高度, 缓解后凸畸形^[6-8]。目前椎体后凸成形最常采用的骨水泥充填材料包括聚甲基丙烯酸甲酯^[9]、磷酸钙骨水泥^[10]、高黏度骨水泥及新型复合型骨水泥^[11-12], 其中, 聚甲基丙烯酸甲酯是目前应用最多、最广泛的。

现行的椎体后凸成形标准技术是通过两侧椎弓根外或椎弓根入路, 建立双侧穿刺通道进入椎体, 但是术者和患者必须较长时间暴露在射线下, 而且球囊为一次性消耗品, 用完即丢弃, 对于许多患者尤其是多椎体骨折的患者来说经济负担很高。近年来, 一些学者提出了使用单侧入路也能达到与双侧入路相同的疗效。一些对比单侧和双侧椎体后凸成形的生物力学实验也证实了单侧椎体后凸成形在恢复椎体高度方面, 与双侧椎体后凸成形有相似的效果^[13-14]。但是在最近的临床试验中, 对两种入路孰优孰劣尚无定论。韩国学者Chung等^[15]比较了单侧对比双侧入路在临床方面的效果, 发现双侧椎体后凸成形在恢复Cobb角方面优于单侧椎体后凸成形。在并发症方面, Rebolledo等^[16]发现两种入路在发生骨水泥渗漏方面的差异无显著性意义, 而黄胜等^[17]发现单侧椎体后凸成形可以明显降低骨水泥渗漏的风险。对于何种入路的疗效更佳、并发症更少, 目前尚无定论^[15-29]。

因此, 文章按照Cochrane系统评价方法, 对单侧与双

侧椎体后凸成形治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的临床疗效和安全性进行系统全面的评估, 以期为临床应用提供科学依据。

1 资料和方法 Data and methods

1.1 纳入与排除标准

1.1.1 研究类型 临床随机对照试验。

1.1.2 研究对象 骨质疏松所致椎体压缩骨折患者, 不分年龄、性别和种族。

1.1.3 干预措施 单侧与双侧椎体后凸成形。

1.1.4 结局指标 手术时间, 单椎体灌注骨水泥的体积, 术后目测类比评分, Cobb角变化, 椎体平均高度恢复率, 骨水泥渗漏率。

1.2 检索策略 计算机检索PubMed (1966年1月至2014年3月)、EMBASE (1974年1月至2014年3月)、Cochrane Library (2014年第3期)、ISI Web of Knowledge (1963年1月至2014年3月)、中国期刊全文数据库(1994年1月至2014年3月)、中国生物医学文献数据库(1978年1月至2014年3月)、中文科技期刊全文数据库(1989年1月至2014年3月)、万方期刊数据库(1982年1月至2014年3月)。检索词为“单侧入路、双侧入路、后凸成形术、Unilateral、bilateral、kyphoplasty”。采用主题检索和自由词检索相结合的原则, 并根据具体数据库调整, RCT检索策略遵循Cochrane系统评价手册5.2, 所有检索策略通过多次预检索后确定, 并用Google Scholar、Medical Martix等搜索引擎在互联网查找相关文献, 追查已纳入文献的参考文献, 与本领域专家、通讯作者等联系以获取以上检索未发现的相关信息。

1.3 文献筛选和资料提取 由2位评价者独立阅读所获文献题目和摘要, 在排除明显不符合纳入标准的试验后, 对可能符合纳入标准的试验阅读全文, 以确定是否符合纳入标准。两位研究者交叉核对纳入试验的结果, 对有分歧而难以确定其是否纳入试验通过讨论或由第3位研究者决定其是否纳入。缺乏的资料通过电话或信件与作者进行联系予以补充。提取资料主要包括: ①一般资料: 题目、著者、发表日期、文献出处和参见中心数。②研究特征: 研究对象的一般情况、各组患者的基线可比性和干预措施。③结果测量指标等。

1.4 质量评价 按照Cochrane手册评价RCT质量的评价标准^[30], 由2位评价员独立对4条质量评价标准进行评价: ①随机分配方法。②分配方案隐藏。③对研究对象、治疗方案实施者和研究结果评价者是否采用盲法。④是否有失

访和退出, 若有, 是否进行了意向性分析(ITT分析)。⑤选择性偏倚。⑥其他偏倚。针对每1项研究结果, 对上述6条内容作出“是”(低度偏倚)、“否”(高度偏倚)和“不清楚”(缺乏相关信息或偏倚情况不确定)的判断。完全满足上述6条质量标准, 即为“正确或充分”者, 其发生各种偏倚的可能性最小, 质量为A级; \geq 上述1条描述不清楚者为部分满足, 质量为B级; \geq 上述1条未描述者有发生相应偏倚的可能性, 质量为C级。

1.5 统计分析 采用国际Cochrane协作组提供的RevMan 5.2软件进行Meta分析, 计数资料采用比值比(odds ratio, OR)为疗效分析统计量; 计量资料采用均数差(mean difference, MD)。各效应量均以95%可信区间(confidence interval, CI)表示。各纳入研究结果间的异质性采用 χ^2 检验。当各研究间有统计学同质性($P > 0.1$, $I^2 < 50\%$), 采用固定效应模型对各研究进行Meta分析; 如各研究间存在统计学异质性($P < 0.1$, $I^2 > 50\%$), 分析其异质性来源, 对可能导致异质性的因素进行亚组分析, 若两个研究组之间存在统计学异质而无临床异质性或差异无显著性意义时, 采用随机效应模型进行分析。异质性源于低质量研究, 进行敏感性分析。如两组间异质性过大或无法找寻数据来源时, 采用描述性分析。

2 结果 Results

2.1 检索结果和纳入研究的一般特征 根据制定的检索策略共检索到文献495篇, 排除重复文献167篇和不相关及综述186篇, 初步纳入文献142篇; 通过阅读全文, 排除非对照试验和不符合纳入标准的文献136篇, 最终纳入14篇文献^[15-17, 19-29]。14个研究共纳入患者876例, 单侧椎体后凸成形组442例, 双侧椎体后凸成形组434例。纳入研究的基本特征见表1。

2.2 纳入研究的质量评价 纳入的14个研究中, 均未描述具体的随机方法, 纳入的研究也未描述是否对分配方案进行隐藏和是否实施盲法, 见表2。

2.3 Meta分析结果

2.3.1 目测类比分 14个研究报道了目测类比分^[15-17, 19-29]。Meta分析结果显示两种入路方法在术后1周、1年和2年的目测类比分差异无显著性意义[$MD_{1周}=0.17$, 95%CI(-0.11, 0.44); $MD_{1年}=0.01$, 95%CI(-0.29, 0.32); $MD_{2年}=0.28$, 95%CI(-0.13, 0.70)], 见表3。

2.3.2 Cobb角变化 10个研究报道了Cobb角的变化^[15-17, 21, 23-28]。Meta分析结果显示两者的差异无显著性意义[$MD=-0.02$, 95%CI(-0.65, 0.61)], 见表3。

2.3.3 椎体高度变化 7个研究报道了椎体高度变化^[15-17, 23-25, 28]。各研究间差异无统计学异质性($P=0.54$, $I^2=0\%$), 采用固定效应模型, Meta结果显示两种入路在改变椎体高度方面差异无显著性意义[$MD=-0.13$, 95%CI(-0.32, 0.06)], 见表3。

2.3.4 单个椎体平均注射骨水泥 10个研究报道了单个椎体平均注射骨水泥^[15-17, 21-25, 28-29]。各研究间无统计学异质性($P=0.10$, $I^2=38\%$), 采用固定效应模型, Meta分析结果显示单侧椎体后凸成形可减少单个椎体注射骨水泥的量[$MD=-2.07$, 95%CI(-2.42, -1.71)], 见表3。

2.3.5 手术时间 12个研究报道了平均手术的时间^[15-17, 19-25, 28-29]。各研究间差异无统计学异质性($P=0.13$, $I^2=32\%$), 采用固定效应模型, Meta分析结果显示单侧椎体后凸成形可缩短手术时间[$MD=-19.33$, 95%CI(-24.42, -14.24)], 见表3。

2.3.6 骨水泥渗漏 6个研究报道了骨水泥渗漏^[15-17, 21, 24-25]。各研究间无统计学异质性($P=0.23$, $I^2=27\%$), 采用固定效应模型, Meta结果显示单侧椎体后凸成形可以减少骨水泥渗漏发生的概率[$OR=0.47$, 95%CI(0.24, 0.92)], 见表3。

3 讨论 Discussion

球囊椎体后凸成形是将一种可膨胀球囊置入塌陷的椎体内, 通过球囊扩张恢复椎体高度, 矫正后凸畸形, 并行成空腔, 允许在低压力下灌注骨水泥, 以达到预期目的的手术方法^[31], 主要用于治疗骨质疏松引起的椎体压缩性骨折^[32]。目前常规的球囊扩张椎体后凸成形手术方法是采用双侧入路穿刺, 手术者和患者必须较长时间暴露在射线下, 而且医疗花费巨大。单侧椎体后凸成形虽然可缩短手术时间, 减少辐射, 但骨水泥在椎体两侧非对称分布可能造成椎体继发性的压缩和侧凸。Liebschner等^[32]发现双侧手术在生物力学和骨折复位方面优于单侧手术, 有人认为单侧椎体后凸成形与双侧椎体后凸成形相比, 在恢复椎体高度等方面无差别^[13]。为了全面评价当前关于单侧椎体后凸成形和双侧椎体后凸成形治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的疗效和安全性, 本研究纳入国内外所有关于单侧对比双侧球囊椎体后凸成形治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折的临床试验, 运用Cochrane系统评价的方法全面评价单侧对比双侧椎体后凸成形的疗效和安全性。

本研究共纳入标准的国内外随机对照试验14篇, 共计876例患者。Meta分析结果显示: 相比双侧椎体后凸成形, 单侧椎体后凸成形可缩短手术时间, 减少单个椎体平均注射骨水泥量, 以及减少骨水泥渗漏, 而在目测类比分、Cobb角变化、椎体高度变化等方面的差异无统计学差异。

从疼痛缓解效果来看, Meta分析提示单侧椎体后凸成形在缓解疼痛方面与双侧椎体后凸成形无明显差异。疼痛是骨质疏松性椎体压缩骨折患者最主要的临床表现, 椎体后凸成形的止痛原理主要为: 通过骨水泥的凝固黏合, 可以稳定椎体内骨折, 避免了骨折微动引起的疼痛, 为骨折的愈合提供了一个稳定的环境^[33-34]; 骨水泥单体具有细胞毒性, 聚合时放热等因素能使肿瘤坏死及感觉神经末梢破坏,

表 1 纳入研究的基本特征

Table 1 Characteristics of included studies

纳入研究	单侧组/双侧组(n)	男/女(n)		年龄(岁)		随访时间	结局指标
		单侧	双侧	总体	单侧组/双侧组		
Chen, 2010 年	33/25	未报道	未报道		67.73/68.52	2 周	a, b, d, f
Chen, 2011 年	27/23	未报道	未报道		68.37/69.43	24 个月	b, d, e, f
Chen, 2011 年	24/25	4/20	4/21		70.4/72.4	24 个月	a, c, d, e, f
Chung, 2008 年	24/28	未报道	未报道		66.8/68.9	17.2 个月	c, e, g
冯晶, 2012 年	37/40	16/21	12/28		72.3/73.5	30 个月	a, d, e, f
顾晓晖, 2009 年	16/36			17/35		13.5 个月	a, c, f
贺玉星, 2012 年	55/55			50/60	71.3	未提及	c, e, f
黄胜, 2013 年	22/24	9/13	11/13		67.9/65.7	13 个月	a, b, c, d, f, e
蒋毅, 2010 年	15/15			6/24	67	14 个月	a, c, d, f
李广州, 2012 年	24/16			11/29	69.3	11 个月	a, c, d, f
李勤卢, 2012 年	50/41	6/44	4/37		73.1/70.8	24 个月	a, c, e, f
罗显禄, 2012 年	69/58	18/51	11/47		71.2/69.8	26.3 个月	a, c, d, e
Rebolledo, 2013 年	23/21	4/19	2/19		78.7/79.3	12 个月	a, b, c, d, e, f
Zhang, 2012 年	27/23	7/20	9/14		72.5/71.2	18 个月	a, e, f, g

表注: 表中 a 为目测类比分, b 为椎体高度, c 为 Cobb 角变化, d 为单个椎体平均注射骨水泥, e 为手术时间, f 为骨水泥渗漏。

表 2 纳入研究的方法学质量

Table 2 Methodological quality of included studies

纳入研究	随机及其方法	分配隐藏	盲法	失访/退出	选择性报告	其他偏倚
Chen, 2010 年	是	不清楚	不清楚	无	不清楚	不清楚
Chen, 2011 年	是	不清楚	不清楚	无	不清楚	不清楚
Chen, 2011 年	是	不清楚	不清楚	无	不清楚	不清楚
Chung, 2008 年	是	不清楚	不清楚	无	不清楚	不清楚
冯晶, 2012 年	是, 随机数字表	不清楚	不清楚	无	不清楚	不清楚
顾晓晖, 2009 年	是	不清楚	不清楚	无	不清楚	不清楚
贺玉星, 2012 年	是	不清楚	不清楚	无	不清楚	不清楚
黄胜, 2013 年	是, 随机数字表	不清楚	不清楚	无	不清楚	不清楚
蒋毅, 2010 年	是	不清楚	不清楚	无	不清楚	不清楚
李广州, 2012 年	是	不清楚	不清楚	无	不清楚	不清楚
李勤卢, 2012 年	是, 随机数字表	不清楚	不清楚	无	不清楚	不清楚
罗显禄, 2012 年	是, 随机数字表	不清楚	不清楚	无	不清楚	不清楚
Rebolledo, 2013 年	是	不清楚	不清楚	无	不清楚	不清楚
Zhang, 2012 年	是	不清楚	不清楚	无	不清楚	不清楚

表 3 Meta 分析结果

Table 3 The results of meta-analysis

结果指标	纳入文献	单侧/双侧(n)	均数差(95%CI)	异质性
目测类比分				
术后 1 周	[15-17, 19-29]	222/201	0.17 (-0.11, 0.44)	$I^2=0\%$, $P=0.58$
术后 1 年	[15, 20, 23, 24, 26, 28]	127/125	0.01 (-0.29, 0.32)	$I^2=0\%$, $P=0.98$
术后 2 年	[16, 17, 19-22, 24, 26, 27, 29]	170/147	0.28 (-0.13, 0.70)	$I^2=0\%$, $P=0.50$
椎体高度	[15-17, 23-25, 28]	224/213	-0.13 (-0.32, 0.06)	$I^2=0\%$, $P=0.54$
Cobb 角	[15-17, 21, 23-28]	322/309	-0.02 (-0.65, 0.61)	$I^2=42\%$, $P=0.08$
手术时间	[15-17, 19-25, 28, 29]	353/334	-19.33 (-24.42, -14.24)	$I^2=32\%$, $P=0.13$
单侧椎体骨水泥注入量	[15-17, 21-25, 28, 29]	358/338	-2.07 (-2.42, -1.71)	$I^2=38\%$, $P=0.10$
骨水泥渗漏	[15-17, 21, 24, 25]	153/146	0.47 (0.24, 0.92)	$I^2=27\%$, $P=0.23$

从而起到止痛作用^[35-36]。纳入的文献大多数也报道了单侧椎体后凸成形可以达到双侧椎体后凸成形相似的止痛效果^[15,17,20,25], 与本研究的結果一致, 代表性较好。

关于后凸角度的恢复, 有一个研究报道了单侧椎体后凸成形优于双侧椎体后凸成形^[15], 另一篇文章认为双侧椎体后凸成形强于单侧椎体后凸成形^[28], 而大多数的文献支持两者之间在恢复后凸角度方面无明显差异^[17,22-27]。Chung等^[15]认为双侧椎体后凸成形提高Cobb角变化的程度更多, 这可能由于单侧入路时习惯于选择椎体压缩较重的一侧, 并尽量穿刺达到椎体前部中央(压缩较重), 对于胸椎椎弓根较细且矢状面角度较小, 单侧入路骨水泥不能弥散到椎体对侧者, 双侧椎体后凸成形可以更大程度提高Cobb角变化。针对以上情况, 作者对以上的研究结果进行了荟萃分析, 结果表明, 单侧入路和双侧入路在恢复Cobb角上无明显差异。以上的研究质量一般, 尚需质量更高、样本量更大的随机对照试验来验证。

在并发症方面, 本研究主要关注了骨水泥的渗漏情况。椎体后凸成形最常见的并发症是骨水泥椎体外渗漏^[37], 据统计, 椎体后凸成形的全部临床并发症中, 有76.83%都与骨水泥的渗漏有关^[38]。骨水泥发生渗漏后, 可以渗到椎旁组织, 一般不会产生临床症状^[39]; 可以通过椎体中央静脉弥散入各级血管, 引起血管栓塞, 栓子随血流的运动而转移, 严重者可以导致肺栓塞^[40]。本研究的Meta分析结果表明, 单侧椎体后凸成形可以减少骨水泥渗漏发生的概率。然而, 纳入的研究样本量小, 纳入文献质量较低, 临床工作中尚需更多的对照试验进一步证实。

在纳入研究的质量方面, 虽然纳入14个研究的设计均是随机对照试验, 但是只有3个研究提及了具体的随机方法, 存在一定方法学质量偏低和报道结果不足的问题。纳入的研究也均未使用盲法和分配隐藏。纳入的研究的随访时间大多为1年左右, 最长的为3年左右, 尚缺乏长期随访的数据。总之, 纳入研究的质量偏低, 尚需高质量的临床随机对照试验验证上述结果。

目前的证据表明, 相比传统的双侧椎体后凸成形, 单侧椎体后凸成形在目测类比评分、Cobb角变化、椎体高度变化等方面无差异, 但是可以缩短手术时间、减少单个椎体注射骨水泥及骨水泥渗漏, 具有一定的实用性, 可以作为椎体后凸成形的穿刺方法。但碍于纳入研究在方法学等方面的局限性, 尚需要大样本、高质量的随机对照试验的远期疗效评估。

致谢: 感谢甘肃省人民医院骨科对本课题的支持。

作者贡献: 马贵福为第一作者, 钱耀文为通讯作者, 刘林、骆文远和柳少光查阅文献并进行文献质量评价。钱耀文审校, 马贵福对文章负责。

利益冲突: 文章及内容不涉及相关利益冲突。

伦理要求: 无涉及伦理冲突的内容。

学术术语: 经皮椎体后凸成形-是在椎体成形术基础上发展起来的, 经皮向病变椎体内导入可扩大球囊骨捣棒, 充分扩张后使压缩骨折椎体复位并形成空腔, 注入骨水泥后使椎体刚度及强度增强, 重建脊柱稳定性, 矫正后凸畸形, 达到缓解疼痛、改善患者生活质量的新技术。

作者声明: 文章为原创作品, 无抄袭剽窃, 无泄密及署名和专利争议, 内容及数据真实, 文责自负。

4 参考文献 References

- [1] NIH Consensus Development Panel on Osteoporosis Prevention, Diagnosis, and Therapy, March 7-29, 2000: highlights of the conference. South Med J. 2001;94(6): 569-573.
- [2] National Osteoporosis Foundation. American's Bone Health: The State of Osteoporosis and Low Bone Mass in Our Nation. Washington, 2002.
- [3] Kado DM, Duong T, Stone KL, et al. Incident vertebral fractures and mortality in older women: a prospective study. Osteoporos Int. 2003;14(7):589-594.
- [4] Kado DM, Browner WS, Palermo L, et al. Vertebral fractures and mortality in older women: a prospective study. Study of Osteoporotic Fractures Research Group. Arch Intern Med. 1999;159(11):1215-1220.
- [5] Linville DA 2nd. Vertebroplasty and kyphoplasty. South Med J. 2002;95(6):583-587.
- [6] Berenson J, Pflugmacher R, Jarzem P, et al. Balloon kyphoplasty versus non-surgical fracture management for treatment of painful vertebral body compression fractures in patients with cancer: a multicentre, randomised controlled trial. Lancet Oncol. 2011;12(3):225-235.
- [7] Wardlaw D, Cummings SR, Van Meirhaeghe J, et al. Efficacy and safety of balloon kyphoplasty compared with non-surgical care for vertebral compression fracture (FREE): a randomised controlled trial. Lancet. 2009;373(9668):1016-1024.
- [8] Yang HL, Zhao L, Liu J, et al. Changes of pulmonary function for patients with osteoporotic vertebral compression fractures after kyphoplasty. J Spinal Disord Tech. 2007;20(3): 221-225.
- [9] Belkoff SM, Molloy S. Temperature measurement during polymerization of polymethylmethacrylate cement used for vertebroplasty. Spine (Phila Pa 1976). 2008;28(14): 1555-1559.
- [10] Grafe IA, Baier M, Noldge G, et al. Calcium-phosphate and polymethylmethacrylate cement in long-term outcome after kyphoplasty of painful osteoporotic vertebral fractures. Spine (Phila Pa 1976). 2008;33(11):1284-1290.
- [11] Baroud G, Crookshank M, Bohner M. High-viscosity cement significantly enhances uniformity of cement filling in vertebroplasty: an experimental model and study on cement leakage. Spine (Phila Pa 1976). 2006;31(22):2562-2568.
- [12] Hernandez L, Gurruchaga M, Gofii I. Injectable acrylic bone cements for vertebroplasty based on a radiopaque hydroxyapatite. Formulation and rheological behaviour. J Mater Sci Mater Med. 2009;20(1):89-97.
- [13] Steinmann J, Tingey CT, Cruz G, et al. Biomechanical comparison of unipedicular versus bipedicular kyphoplasty. Spine (Phila Pa 1976). 2005;30(2):201-205.

- [14] Tohmeh AG, Mathis JM, Fenton DC, et al. Biomechanical efficacy of unipedicular versus bipedicular vertebroplasty for the management of osteoporotic compression fractures. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1999;24(17):1772-1776.
- [15] Chung HJ, Chung KJ, Yoon HS, et al. Comparative study of balloon kyphoplasty with unilateral versus bilateral approach in osteoporotic vertebral compression fractures. *Int Orthop*. 2008;32(6):817-820.
- [16] Rebolledo BJ, Gladnick BP, Unnanuntana A, et al. Comparison of unipedicular and bipedicular balloon kyphoplasty for the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures: a prospective randomised study. *Bone Joint J*. 2013;95-B(3):401-406.
- [17] 黄胜, 许靖, 项禹诚, 等. 单侧与双侧入路经皮椎体成形术治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折的比较研究[J]. *中国矫形外科杂志*, 2013, 21(2): 115-118.
- [18] Hu MM, Eskey CJ, Tong SC, et al. Kyphoplasty for vertebral compression fracture via a uni-pedicular approach. *Pain physician*. 2005;8:363-367.
- [19] Chen C, Chen L, Gu Y, et al. Kyphoplasty for chronic painful osteoporotic vertebral compression fractures via unipedicular versus bipedicular approach: a comparative study in early stage. *Injury*. 2010;41:356-359.
- [20] Chen C, Wei H, Zhang W, et al. Comparative study of kyphoplasty for chronic painful osteoporotic vertebral compression fractures via unipedicular versus bipedicular approach. *J Spinal Disord Tech*. 2011;24:E62-65.
- [21] Chen L, Yang H, Tang T. Unilateral versus bilateral balloon kyphoplasty for multilevel osteoporotic vertebral compression fractures: a prospective study. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2011;36:534-540.
- [22] 冯晶, 郑启新, 肖少雄, 等. 单双侧入路PKP治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的临床研究[J]. *中国中医骨伤科杂志*, 2012, 20(10): 26-29.
- [23] 顾晓晖, 张拮, 吴健, 等. 单双入路后凸成形术治疗胸腰椎压缩骨折比较[J]. *中国中西医结合外科杂志*, 2009, 15(3): 246-249.
- [24] 贺玉星. 单侧及双侧穿刺治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折的效果比较观察[J]. *临床合理用药*, 2012, 5(31): 134-135.
- [25] 蒋毅, 宋华伟, 王东, 等. 单侧及双侧穿刺治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折的对比研究[J]. *中国骨与关节损伤杂志*, 2010, 25(11): 1011-1012.
- [26] 李广州, 王清, 李森, 等. 单双侧穿刺PKP治疗骨质疏松性胸腰椎压缩骨折的比较研究[J]. *生物骨科材料与临床研究*, 2012, 9(3): 17-21.
- [27] 李勤卢, 郑昌坤. 经皮椎体后凸成形术单侧与双侧穿刺治疗骨质疏松性骨折的临床疗效[J]. *武汉大学学报:医学版*, 2012, 33: 567-570.
- [28] 罗显禄, 郑昌坤, 勘武生, 等. 经皮椎体后凸成形单侧与双侧穿刺注入骨水泥治疗骨质疏松性骨折[J]. *中国组织工程研究*, 2012, 16(3): 567-570.
- [29] Zhang B, Dai M, Tang YM. Unilateral Versus Bilateral Kyphoplasty for Osteoporotic Vertebral Compression Fractures. *Adv Mater Res*. 2012;393-395:1064-1068.
- [30] Higgins JPT, Green S. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011]*. The Cochrane Collaboration. Available at: www.cochrane-handbook.org; Accessed February 2, 2012.
- [31] Watts NB, Harris ST, Genant HK. Treatment of painful osteoporotic vertebral fractures with percutaneous vertebroplasty or kyphoplasty. *Osteoporos Int*. 2001;12:429-437.
- [32] Lieberman IH, Dudeney S, Reinhardt MK, et al. Initial outcome and efficacy of "kyphoplasty" in the treatment of painful osteoporotic vertebral compression fractures. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2001;26:1631-1638.
- [33] Radcliff KE, Reitman CA, Delasotta LA, et al. Pulmonary cement embolization after kyphoplasty: a case report and review of the literature. *Spine J*. 2010;10:e1-5.
- [34] Grafe IA, Da Fonseca K, Hillmeier J, et al. Reduction of pain and fracture incidence after kyphoplasty: 1-year outcomes of a prospective controlled trial of patients with primary osteoporosis. *Osteoporos Int*. 2005;16(12):2005-2012.
- [35] Maestretti G, Cremer C, Otten P, et al. Prospective study of standalone balloon kyphoplasty with calcium phosphate cement augmentation in traumatic fractures. *Eur Spine J*. 2007;16:601-610.
- [36] Blattert TR, Jestaedt L, Weckbach A. Suitability of a calcium phosphate cement in osteoporotic vertebral body fracture augmentation: a controlled, randomized, clinical trial of balloon kyphoplasty comparing calcium phosphate versus polymethylmethacrylate. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2009;34(2):108-114.
- [37] Lee MJ, Dumonski M, Cahill P, et al. Percutaneous treatment of vertebral compression fractures: a meta-analysis of complications. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2009;34:1228-1232.
- [38] Tomé-Bermejo F, Piñera AR, Duran-Álvarez C, et al. Identification of Risk Factors for the Occurrence of Cement Leakage During Percutaneous Vertebroplasty for Painful Osteoporotic or Malignant Vertebral Fracture. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2014[Epub ahead of print]
- [39] Wilhelm K, Stoffel M, Ringel F, et al. Preliminary experience with balloon kyphoplasty for the treatment of painful osteoporotic compression fractures. *Rofo*. 2003;175(12):1690-1696.
- [40] Chong T, Lieu J, Alamin T, et al. Pulmonary cement embolism after kyphoplasty. *Pain Pract*. 2011;11:570-573.