

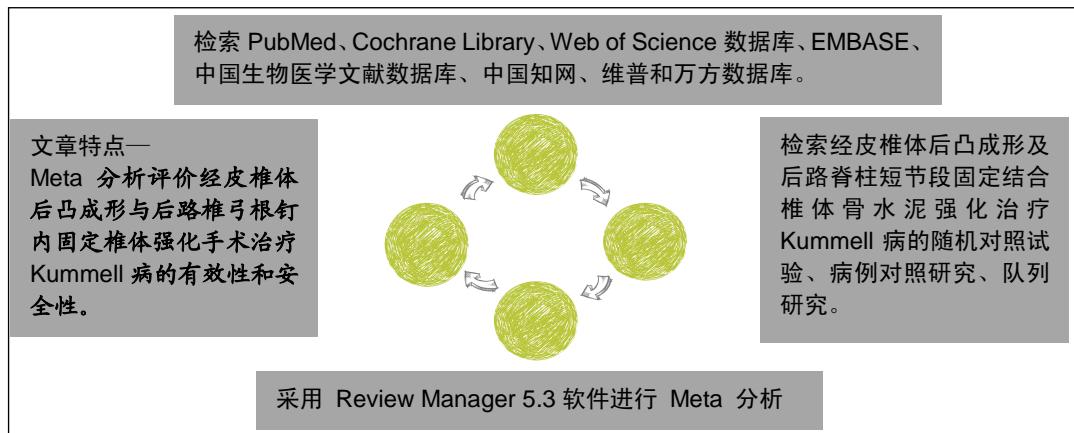
经皮椎体后凸成形与后路椎弓根钉内固定椎体强化治疗Kummell病有效与安全性的Meta分析

占方彪¹, 谢鲤钟¹, 邹鑫森², 龙杰¹, 程军¹, 张弦伟³(重庆大学附属三峡医院(重庆三峡中心医院), ¹骨科, ²重症监护室, ³睡眠医学科, 重庆市 404000)

DOI:10.3969/j.issn.2095-4344.2346

ORCID: 0000-0001-5124-1531(占方彪)

文章快速阅读:



文题释义:

Kummell 病: 也称椎体骨坏死、椎体骨折假关节形成、椎体压缩骨折不愈合、椎体内真空征和椎体迟发性塌陷, 现被定义为轻微脊柱创伤后迟发的椎体塌陷及伴有疼痛的进行性脊柱后凸畸形, 累及椎体常位于下胸椎或上腰椎区域, 大部分患者表现为单一椎体累及。

经皮椎体后凸成形: 是指通过椎弓根向椎体内注入骨水泥, 以达到增加椎体强度和稳定性、防止塌陷、缓解疼痛为目的的一种微创脊椎外科技术。经皮椎体后凸成形通过术中影像介导球囊扩张骨折椎体后再将骨水泥注入骨折椎体内, 虽然没有阐明疼痛缓解的具体机制, 但最可能的疼痛缓解机制是椎体成型骨水泥注入后增强了椎体的机械稳定性, 以及骨水泥凝固过程中产热效应对椎体内神经末梢的烧灼。

摘要

背景: 单纯经皮椎体后凸成形治疗 Kummell 病存在骨水泥弥散不均匀和骨水泥移位, 目前有研究推荐使用后路脊柱短节段固定结合椎体骨水泥强化治疗 Kummell 病。

目的: 利用 Meta 分析方法评价经皮椎体后凸成形及后路脊柱短节段固定结合椎体骨水泥强化治疗 Kummell 病的有效性与安全性。

方法: 应用计算机检索 PubMed、Cochrane Library、Web of Science 数据库、EMBASE、中国生物医学文献数据库、中国知网、维普和万方数据库, 检索经皮椎体后凸成形(PKP组)及后路脊柱短节段固定结合椎体骨水泥强化(PSF+BC组)治疗 Kummell 病的随机对照试验、病例对照研究与队列研究, 检索年限为建库至 2020-02-01, 检索语种为中文和英文。由 2 名评价员对所有检索的文献按照纳入及排除标准筛选文献, 用 NOS 量表评价文献质量后采用 Review Manager 5.3 软件进行 Meta 分析。

结果与结论: ①最终纳入 4 篇文献, 共 200 例患者, 其中 PKP 组 108 例, PSF+BC 组 92 例; ②Meta 分析显示, PKP 组手术时间、术中出血量少于 PSF+BC 组 [$MD=-82.83, 95\%CI(-144.43, -21.24), Z=2.64, P=0.008$; $MD=-204.44, 95\%CI(-210.97, -197.92), Z=61.43, P < 0.00001$], 围术期并发症发生率低于 PSF+BC 组 [$OR=0.15, 95\%CI(0.03, 0.91), Z=2.07, P=0.04$], 骨水泥渗漏率高于 PSF+BC 组 [$RR=1.99, 95\%CI(1.03, 3.88), Z=2.03, P=0.04$]; 两组间术后末次随访的目测类比评分、Oswestry 功能障碍指数、局部后凸角比较差异均无显著性意义 ($P > 0.05$); ③结果表明, 经皮椎体后凸成形与后路脊柱短节段固定结合椎体骨水泥强化治疗 Kummell 病有效且安全, 经皮椎体后凸成形可减少手术时间、术中出血量及围术期并发症, 两组术式各有其优缺点, 需临床医师根据患者个体情况选择。

关键词:

骨; Kummell 病; 骨水泥; 内固定; 微创; 椎体成形; Meta 分析

中图分类号: R459.9; R318; R683.2

缩略语:

经皮椎体后凸成形: percutaneous kyphoplasty, PKP; 后路脊柱短节段固定结合椎体骨水泥强化: posterior spine short segmental fixation combined with vertebra bone cement augmentation, PSF+BC

占方彪, 男, 1984 年生, 湖北省孝感市人, 汉族, 重庆医科大学在读博士, 副主任医师, 主要从事脊柱外科方面的研究。

通讯作者: 程军, 副主任医师, 重庆大学附属三峡医院骨科(重庆三峡中心医院骨科), 重庆市 404000

通讯作者: 张弦伟, 主治医师, 重庆大学附属三峡医院睡眠医学科(重庆三峡中心医院睡眠医学科), 重庆市 404000

文献标识码:A
投稿日期: 2020-02-10
送审日期: 2020-02-18
采用日期: 2020-03-18
在线日期: 2020-05-23



Zhan Fangbiao, Doctoral candidate, Associate chief physician, Department of Orthopedics, Three Gorges Hospital (Chongqing Three Gorges Central Hospital), Chongqing University, Chongqing 404000, China

Corresponding author:
Cheng Jun, Associate chief physician, Department of Orthopedics, Three Gorges Hospital (Chongqing Three Gorges Central Hospital), Chongqing University, Chongqing 404000, China

Corresponding author:
Zhang Xianwei, Attending physician, Department of Sleep Medicine, Three Gorges Hospital (Chongqing Three Gorges Central Hospital), Chongqing University, Chongqing 404000, China

Efficacy and safety of percutaneous kyphoplasty versus posterior short-segment fixation with vertebra augmentation for Kummell's disease: a meta-analysis

Zhan Fangbiao¹, Xie Lizhong¹, Zou Xinsen², Long Jie¹, Cheng Jun¹, Zhang Xianwei³ (¹Department of Orthopedics, ²Intensive Care Unit,

³Department of Sleep Medicine, Three Gorges Hospital (Chongqing Three Gorges Central Hospital), Chongqing University, Chongqing 404000, China)

Abstract

BACKGROUND: Because the single percutaneous kyphoplasty for treating Kummell's disease brought the uneven distribution and displacement of bone cement. Current research has recommended a posterior short-segmental fixation combined with vertebra cement augmentation for Kummell's disease.

OBJECTIVE: To evaluate the effectiveness and safety of percutaneous kyphoplasty or posterior short-segmental fixation combined with vertebral body bone cement augmentation for Kummell's disease using meta-analysis.

METHODS: PubMed, the Cochrane Library, Web of Science database, EMBASE, Chinese biomedical literature database, China National Knowledge Infrastructure, VIP and Wanfang database were retrieved for randomized controlled trials, case-control studies and cohort studies regarding percutaneous kyphoplasty and posterior short-segmental fixation combined with vertebra bone cement augmentation (posterior spinal fixation + bone cement) for Kummell's disease. The retrieval period was from the database establishment to February 1, 2020, and the retrieval languages were Chinese and English. All the retrieved literature was screened according to inclusion and exclusion criteria by two reviewers. NOS scale was used to evaluate the literature quality, and then Review Manager 5.3 software was used for meta-analysis.

RESULTS AND CONCLUSION: (1) Four articles were finally included, with 200 patients, including 108 in the percutaneous kyphoplasty group and 92 in the posterior spinal fixation + bone cement group. (2) Meta-analysis showed that operation time was significantly shorter and intraoperative blood loss was less in the percutaneous kyphoplasty group than in the posterior spinal fixation + bone cement group [$MD=-82.83$, 95%CI(-144.43, -21.24), $Z=2.64$, $P=0.008$; $MD=-204.44$, 95%CI(-210.97, -197.92), $Z=61.43$, $P<0.000\ 01$]. Incidence of perioperative complications was lower in the percutaneous kyphoplasty group than in the posterior spinal fixation + bone cement group [$OR=0.15$, 95%CI(0.03, 0.91), $Z=2.07$, $P=0.04$]. Incidence of bone cement leakage was higher in the percutaneous kyphoplasty group than in the posterior spinal fixation + bone cement group [$RR=1.99$, 95%CI(1.03, 3.88), $Z=2.03$, $P=0.04$]. There were no significant differences in visual analogue scale score, Oswestry disability index and kyphosis angle between the two groups in the last follow-up ($P>0.05$). (3) The results suggest that percutaneous kyphoplasty and posterior spinal fixation + bone cement are effective and safe in the treatment of Kummell's disease. Percutaneous kyphoplasty can reduce the operation time, intraoperative blood loss and perioperative complications. The two methods have their own advantages and disadvantages, which should be selected by clinicians according to the individual situation of patients.

Key words: bone; Kummell's disease; bone cement; internal fixation; minimally invasive; vertebroplasty; meta-analysis

0 引言 Introduction

Kummell病是骨质疏松椎体压缩骨折延迟性并发症，首先由德国外科医生Hermann Kümmell报道^[1-2]，现被定义为轻微脊柱创伤后迟发的椎体塌陷及伴有疼痛的进行性脊柱后凸畸形^[3]。Kummell 病是椎体压缩性骨折的并发症，很多名称被用来描述Kummell病的病理学状态：椎体骨坏死，椎体骨折假关节形成，椎体压缩骨折不愈合，椎体内真空征和椎体迟发性塌陷^[4-7]。由于胸腰椎结合部容易发生骨折，累及椎体常位于下胸椎或上腰椎区域，大部分患者表现为单一椎体累及^[8-9]，表现为背痛、椎管狭窄或神经损害，影响患者的生活质量并增加了残疾、并发症发生率和死亡率^[10-12]。椎体内裂隙征形成于骨坏死吸收，是诊断Kummell病的重要影像学特征^[13]。

手术是保守治疗无效Kummell病患者不可避免的选择，多种手术方式被报道用来治疗Kummell病。经皮椎体后凸成形(percutaneous kyphoplasty, PKP)作为微创手术已被广大的医生和患者所接受，在脊柱良恶性病变中起到了缓解疼痛和强化椎体的重要作用^[14-16]。据报道PKP手术是治疗Kummell病有效且安全的术式^[17]，骨折椎体内裂隙征被认为是骨质疏松椎体压缩骨折患者难治性疼痛和疼痛缓解不满意的主要原因^[18]，并且骨折椎体内裂隙征可能引起椎体假关节形成，导致脊柱不稳定，加重了慢性疼痛程度，此为PKP手术通过在椎体裂隙内注入骨水泥获得疼痛

缓解和脊柱稳定的一个良好手术指征^[19]。由于在某些特定情况下单纯PKP手术骨水泥弥散不均匀和骨水泥移位，目前也有研究推荐使用后路脊柱短节段固定结合椎体骨水泥强化(posterior spine short segmental fixation combined with vertebra bone cement augmentation, PSF+BC)治疗Kummell病^[20-22]。但Kummell病的最佳治疗方案目前还没有达成统一认识。比较PKP和PSF+BC治疗Kummell病孰优孰劣可以为脊柱外科医师提供更多的证据支持，但由于各研究的病例数较少，证据级别不高，因此目前对PKP和PSF+BC手术治疗Kummell病的有效性和安全性尚缺乏统一的认识。因此根据纳入排除标准，搜集国内外比较PKP与PSF+BC手术治疗Kummell病中应用的有效性和安全性的相关文献并进行Meta分析，以期为脊柱外科医师提供更多的循证医学证据支持。

1 资料和方法 Data and methods

1.1 文献检索 通过计算机检索 PubMed、Cochrane Library、Web of Science 数据库、EMBASE、中国生物医学文献数据库(CBM)、中国知网(CNKI)、维普和万方数据库建库至 2020-02-01 的文献。英文检索关键词：“Kümmel’s disease” “Kummell disease” “vertebral osteonecrosis” “pseudoarthrosis of vertebral fracture” “VCF nonunion” “intravertebral vacuum cleft” “delayed

vertebral collapse”“Kyphoplasty”“vertebroplasty”“Vesselplasty”等；中文检索关键词：“Kummell病”“Kümmell's病”“椎体骨坏死”“椎体骨折假关节形成”“椎体压缩骨折不愈合”“椎体内真空征和椎体迟发性塌陷”“椎体成型术”“内固定装置”等。采用主题词和自由词相结合的方式，英文检索以PubMed为例检索式为：#1 Kummell's disease ; #2 Kummell disease ; #3 vertebral osteonecrosis; #4 pseudoarthrosis of vertebral fracture; #5 VCF nonunion; #6 intravertebral vacuum cleft; #7 delayed vertebral collapse; #8 kyphoplasty; #9 Balloon Vertebroplasty; #10 Vertebroplasty, Balloon; #11 Fixator, Internal; #12 Fixators, Internal; #13 Internal Fixator; #14 Fixation Devices, Internal; #15 Device, Internal Fixation; #16 Devices, Internal Fixation; #17 Fixation Device, Internal; #18 Internal Fixation Device; #19 Internal Fixation Devices; #20(#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7); #21(#8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR#17 OR #18 OR #19); #22(#20 AND #21)。为扩大搜索范围，手工检索计算机检索出文献下的相关参考文献，并追踪全文文献。

1.2 纳入与排除标准

1.2.1 研究类型 纳入所有PKP与PSF+BC治疗Kummell病的随机对照试验、队列研究和病例对照研究。

1.2.2 纳入标准 ①研究类型：临床对照试验，包括回顾性队列研究、病例对照研究；②诊断为Kummell病的单个椎体病变且无神经损害；③全文中原始数据公开的中、英文文献。

1.2.3 排除标准 ①研究分组不明确或无分组；②非随机对照试验、非队列研究、非病例对照研究、综述文献、个案报道；③重复研究、动物实验；④Kummell病伴有神经损害、双节段或多节段的Kummell病，骨质疏松椎体压缩性骨折、椎体血管瘤、原发或转移瘤性骨折；⑤保守治疗或采用其他手术方式。

1.3 文献质量评价 由2位研究者分别独立计算机检索文献并按上述纳入、排除标准及观察指标进行数据提取，互相核对，如遇到分歧进行讨论解决，若不能解决则交由其他研究者审核并提出意见解决。最终纳入文献采用NOS量表评价文献质量，主要包括样本选择、对照、结局指标，总分9颗星，6颗星以上为高质量。

1.4 结局指标 两组患者手术时间、术中出血量、骨水泥渗漏发生率、围术期并发症发生率(如手术切口感染、肺部感染、泌尿系感染等)；术前及术后末次随访的目测类比评分、Oswestry功能障碍指数与局部后凸角。

1.5 统计学分析 采用Cochrane Library协作网提供的Review Manager 5.3软件对提取的数据进行统计分析，通过计算 I^2 值来判断纳入数据的异质性，若 $P < 50\%$ 且Q检验

$P > 0.1$ 时表示各研究组之间异质性小，采用固定效应模型进行分析；若 $P \geq 50\%$ 或Q检验 $P \leq 0.1$ 时表示各研究组间存在异质性的可能性大，采用随机效应模型；对于二分类变量各研究组数据合并后采用危险比(RR)和95%可信区间(95% confidence interval, 95%CI)为效应量进行统计分析，对于连续性变量采用加权均数差(MD)和95%可信区间(95%CI)为效应量进行统计分析，并计算出95%可信区间， $P < 0.05$ 则认为差异有显著性意义。

2 结果 Results

2.1 文献检索结果分析 初步检索共得到1 256篇文献，EndNote、NoteExpress软件查重删除重复文献($n=436$)，依据纳入排除标准阅读标题、摘要后排除113篇，初步纳入文献23篇。经阅读全文后最终纳入4篇文献进行Meta分析^[23-26]，均为已公开发表的临床对照研究，其中1篇为回顾性病例对照研究，3篇为回顾性队列研究，共200例患者，其中PKP组108例，PSF+BC组92例。文献筛选流程见图1，纳入文献基本情况见表1。由2位作者根据NOS量表分别对纳入的4篇文献进行质量评价，从病例选择、对照、结局指标3个方面进行评价，6星及以上为高质量文献，回顾性临床对照研究文献评分分别为6星1篇，7星2篇，8星1篇。

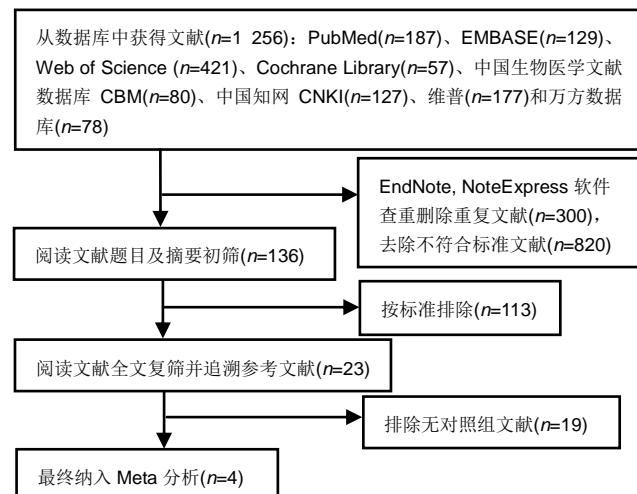


图1 文献筛选流程

Figure 1 Flow chart of the literature screening

2.2 Meta分析结果

2.2.1 术中出血量 纳入的4篇文章中有2篇详细比较了术中出血量^[23-24]。文献间无异质性($ChI^2=0.02$, $df=1$, $P=0\%$, $P=0.89$)，选择固定效应模型进行Meta分析。PKP组术中出血量少于PSF+BC组[$MD=-204.44$, $95\%CI(-210.97$, $-197.92)$, $Z=61.43$, $P < 0.000\ 01$]，见图2。

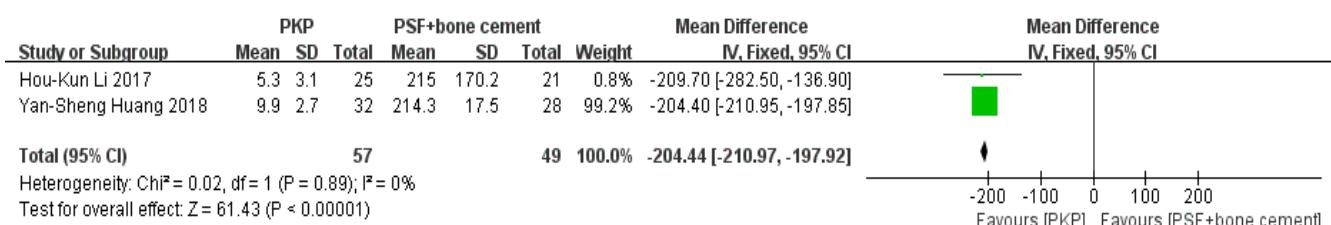
2.2.2 手术时间 纳入的4篇文章中有3篇详细比较了手术时间^[23-25]。文献间有异质性($ChI^2=622.21$, $df=2$, $P=100\%$, $P < 0.000\ 0$)，选择随机效应模型进行Meta分析。PKP组手术时间短于PSF+BC组[$MD=-82.83$, $95\%CI(-144.43$, $-21.24)$, $Z=2.64$, $P=0.008$]，见图3。

表1 纳入研究的基本特征

Table 1 Basic characteristics of the included studies

纳入研究	发表年份	研究地点	研究设计	n		男女(n)		手术方式	穿刺方式	是否植骨	年龄(岁)	随访时间	结局指标	
				PKP组	PSF+BC组	PKP组	PSF+BC组							
LI等 ^[24]	2017	中国	回顾病例对照研究	25	21	6/19	6/15	PKP/(PSF+VP)	单侧椎弓根	未提及	71.2±7.8	74.6±6.5	24个月以上	ABCDEFG
HUANG等 ^[23]	2018	中国	回顾性队列研究	32	28	8/24	6/22	PKP/(PSF+VP)	双侧椎弓根	髂骨	70.5±5.8	69.8±6.0	平均24.5个月	ABCDEFG
CHEN等 ^[26]	2015	中国	回顾性队列研究	31	23	6/25	3/20	PKP/(PSF+VP)	双侧椎弓根	髂骨	平均72.8	平均69.8	平均19.8个月	BDEG
DUAN等 ^[25]	2019	中国	回顾性队列研究	20	20	8/12	9/11	PKP/骨水泥	单侧椎弓根	未提及	未提及	未提及	6个月	AEGF

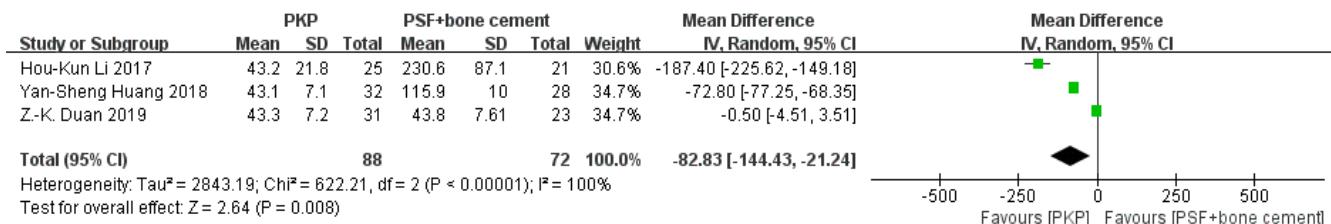
表注: PKP: 经皮椎体后凸成形; PSF: 后路脊柱短节段固定; BC: 椎体骨水泥强化; VP: 经皮椎体成形; A: 手术时间; B: 目测类比评分; C: 术中出血量; D: 局部后凸角; E: 围术期并发症; F: 末次随访 Oswestry 功能障碍指数评分; G: 术中骨水泥渗漏发生率



图注: PKP 为经皮椎体后凸成形; PSF+BC 为后路脊柱短节段固定结合椎体骨水泥强化。PKP 组术中出血量少于 PSF+BC 组 [MD=-204.44, 95%CI (-210.97, -197.92), Z=61.43, P < 0.00001]

图2 两组术中出血量比较的森林图

Figure 2 Forest plot of intraoperative blood loss between the two groups



图注: PKP 为经皮椎体后凸成形; PSF+BC 为后路脊柱短节段固定结合椎体骨水泥强化。PKP 组手术时间短于 PSF+BC 组 [MD=-82.83, 95%CI (-144.43, -21.24), Z=2.64, P=0.008]

图3 两组手术时间比较的森林图

Figure 3 Forest plot of operation time between the two groups

2.2.3 术中骨水泥渗漏发生率 纳入的4篇文献均报道了术中骨水泥渗漏发生率^[23-26]。文献间无异质性($ChI^2=3.22$, $df=3$, $P=7\%$, $P=0.36$), 选择固定效应模型进行Meta分析。PKP组骨水泥渗漏发生率高于PSF+BC组 [$RR=1.99$, 95%CI(1.03, 3.88), $Z=2.03$, $P=0.04$], 见图4。

2.2.4 围术期并发症 纳入4篇文献中3篇文献报道了围术期并发症发生率(包括术中预防性椎管减压、泌尿系感染、肺炎、切口浅部感染或延迟愈合)^[23-24, 26]。文献间无异质性($ChI^2=0.11$, $df=2$, $P=0\%$, $P=0.95$), 选择固定效应模型进行Meta分析。PKP组围术期并发症的发生率明显低于PSF+BC组 [$OR=0.15$, 95%CI(0.03, 0.91), $Z=2.07$, $P=0.04$], 见图5。

2.2.5 目测类比评分 纳入的4篇文献中3篇详细比较了术前及末次随访目测类比评分^[23-24, 26]。文献间术前目测类比评分无异质性($ChI^2=3.16$, $df=2$, $P=37\%$, $P=0.21$), 选择固定效应模型进行Meta分析; 文献间术后末次随访目测

类比评分有异质性($ChI^2=4.24$, $df=2$, $P=53\%$, $P=0.12$), 选择随机效应模型进行Meta分析。两组术前与术后末次随访的目测类比评分比较差异均无显著性意义 [$MD=0.13$, 95%CI(-0.21, 0.47), $Z=0.73$, $P=0.46$; $MD=-0.10$, 95%CI(-0.43, 0.23), $Z=0.41$, $P=0.68$], 见图6。

2.2.6 Oswestry功能障碍指数评分 纳入的4篇文献中3篇详细比较了术前及术后末次随访Oswestry功能障碍指数评分^[23-25]。文献间术前Oswestry功能障碍指数评分无异质性($ChI^2=2.82$, $df=2$, $P=29\%$, $P=0.24$), 选择固定效应模型进行Meta分析。两组术前Oswestry功能障碍指数评分比较差异无显著性意义 [$MD=0.07$, 95%CI(-1.67, 1.81), $Z=0.08$, $P=0.94$], 见图7A。因考虑到DUAN等^[25]报道的Oswestry功能障碍指数末次随访时间为6个月, 而HUANG等^[23]和LI等^[24]报道的Oswestry功能障碍指数术后末次随访时间为24个月左右, 若纳入DUAN等报道的Oswestry功能障碍指数进行Meta分析可能结果不可靠, 故纳入2篇文献

进行亚组分析^[23-24]。文献间术后末次随访Oswestry功能障碍指数评分无异质性($Ch^2=0.00$, $df=1$, $P=0\%$, $P=0.97$),选择随机固定模型进行Meta分析。两组末次随访的Oswestry功能障碍指数评分比较差异无显著性意义[$MD=1.28$, 95%CI(-0.82, 3.37), $Z=1.19$, $P=0.23$],见图7B。

2.2.7 局部后凸角 纳入的4篇文献均详细比较了术前局部后凸角^[23-26], 文献间无异质性($Ch^2=1.40$, $df=3$, $P=0\%$, $P=0.70$),选择固定效应模型进行Meta分析。两组术前的局部后凸角比较差异无显著性意义[$MD=-0.22$, 95%CI(-0.76,

0.31), $Z=0.83$, $P=0.41$],见图8A。纳入的4篇文献中本3篇比较了术后即刻局部后凸角^[23-25], 文献间无异质性($Ch^2=0.54$, $df=2$, $P=0\%$, $P=0.76$),选择固定效应模型进行Meta分析。两组术后即刻的局部后凸角比较差异无显著性意义[$MD=0.24$, 95%CI(-0.58, 1.06), $Z=0.58$, $P=0.56$],见图8B。纳入的4篇文献中3篇比较了术后末次随访局部后凸角^[23-24, 26], 文献间无异质性($Ch^2=1.62$, $df=2$, $P=0\%$, $P=0.45$),选择固定效应模型进行Meta分析。两组术后末次随访的局部后凸角比较差异无显著性意义[$MD=0.28$, 95%CI(-1.28, 1.84), $Z=0.35$, $P=0.72$],见图8C。

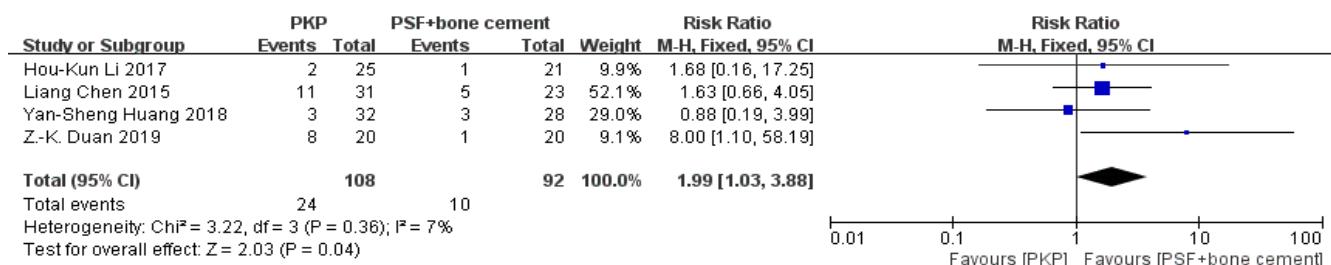


图4 两组骨水泥渗漏发生率比较的森林图

Figure 4 Forest plot of the incidence of bone cement leakage between the two groups

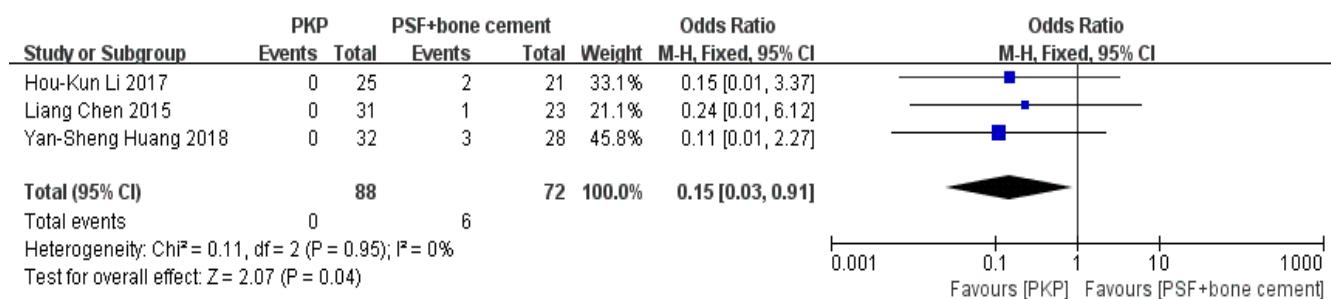
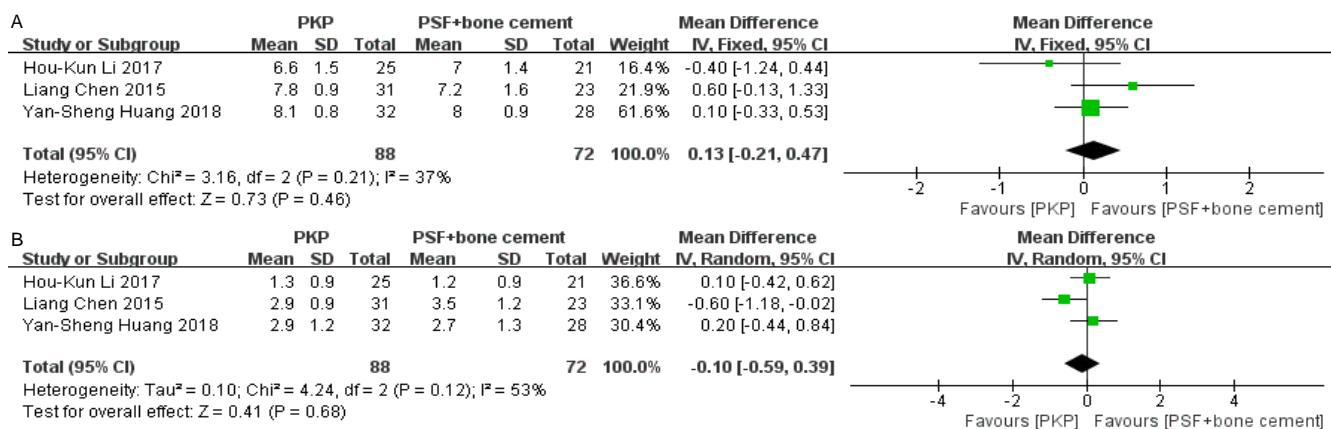


图5 两组围术期并发症发生率比较的森林图

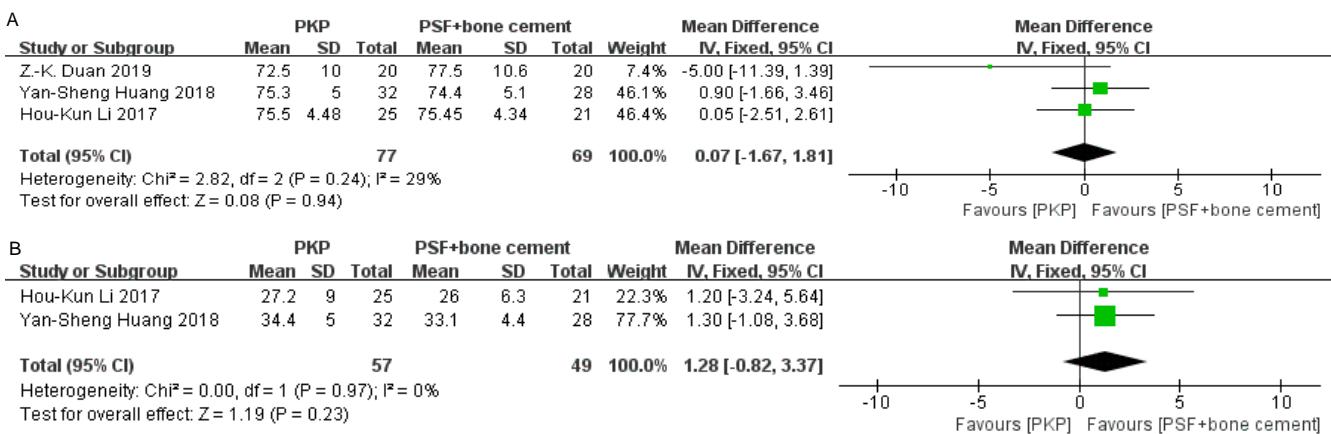
Figure 5 Forest plot of the incidence for perioperative complications between the two groups



注图: PKP 为经皮椎体后凸成形; PSF+BC 为后路脊柱短节段固定结合椎体骨水泥强化。A 为术前评分比较, B 为末次随访评分比较。PKP 组与 PSF+BC 组术前及术后末次随访的目测类比评分比较差异均无显著性意义[$MD=0.13$, 95%CI(-0.21, 0.47), $Z=0.73$, $P=0.46$; $MD=-0.10$, 95%CI(-0.43, 0.23), $Z=0.41$, $P=0.68$]

图6 两组术前及术后末次随访目测类比评分比较的森林图

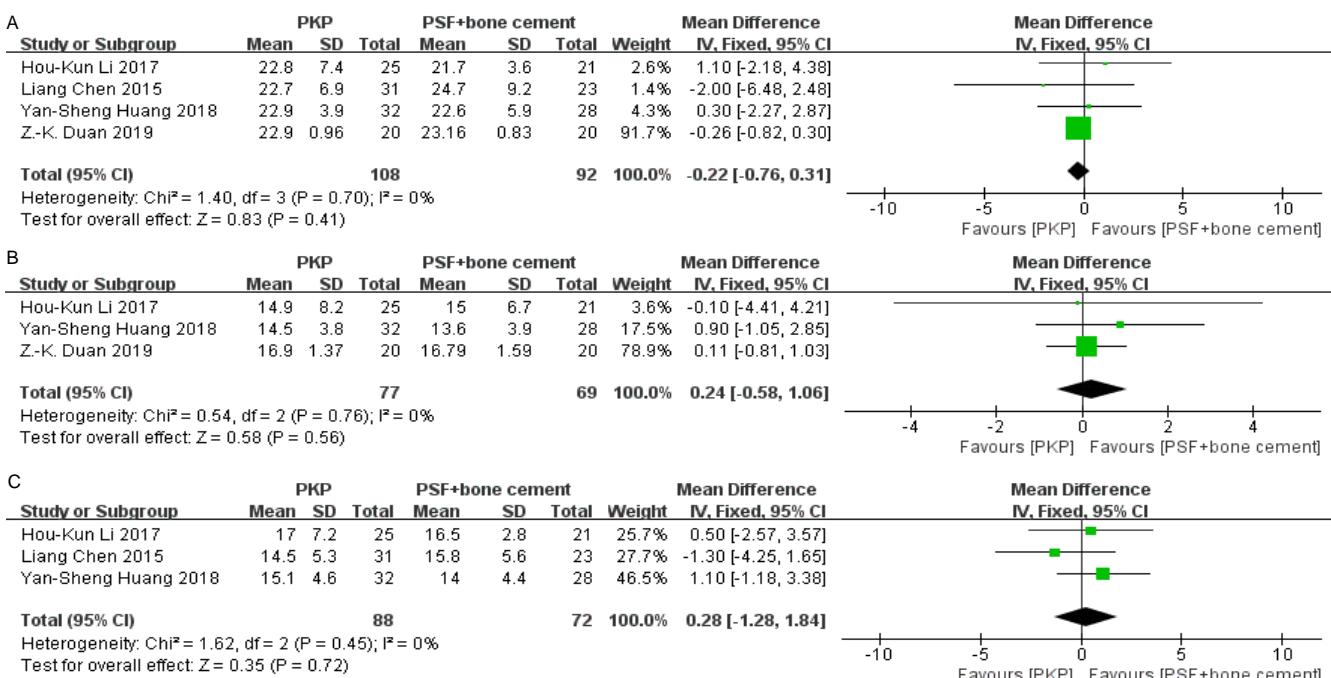
Figure 6 Forest plot of the comparison of visual analogue scale score for preoperation and last follow-up between the two groups



图注: PKP 为经皮椎体后凸成形; PSF+BC 为后路脊柱短节段固定结合椎体骨水泥强化。A 为术前评分比较, B 为术后末次随访评分比较。PKP 组与 PSF+BC 组术前及术后末次随访的 Oswestry 功能障碍指数评分比较差异均无显著性意义 [$MD=0.07$, 95%CI(-1.67, 1.81), $Z=0.08$, $P=0.94$; $MD=1.28$, 95%CI(-0.82, 3.37), $Z=1.19$, $P=0.23$]

图 7 两组术前及术后末次随访 Oswestry 功能障碍指数评分比较的森林图

Figure 7 Forest plot of the comparison of Oswestry disability index for preoperation and last follow-up between the two groups



图注: PKP 为经皮椎体后凸成形; PSF+BC 为后路脊柱短节段固定结合椎体骨水泥强化。A 为术前比较, B 为术后即刻比较, C 为末次随访比较。两组术前、术后即刻与术后末次随访的局部后凸角比较差异均无显著性意义 [$MD=-0.22$, 95%CI(-0.76, 0.31), $Z=0.83$, $P=0.41$; $MD=0.24$, 95%CI(-0.58, 1.06), $Z=0.58$, $P=0.56$; $MD=0.28$, 95%CI(-1.28, 1.84), $Z=0.35$, $P=0.72$]

图 8 两组不同时期局部后凸角比较的森林图

Figure 8 Forest plot of the comparison of local kyphotic angle at different time points between the two groups

2.2.8 敏感性分析 纳入的4篇文献中3篇详细比较了手术时间, 文献间有异质性, 选择随机效应模型进行Meta分析。为保证研究的准确性和稳定性继续进行敏感性分析, 对纳入的4篇文献进行敏感性分析, 删除任意1篇文献对分析结果均未造成很大干扰, 意味此次研究具有较好的稳定性。

3 讨论 Discussion

3.1 既往他人在该领域研究的贡献和存在的问题 Kummell病是骨质疏松、骨形成减少、椎间盘退变、微骨折、脆性骨折、椎体血供不足和假关节形成导致的并发症^[1], 是

由创伤和骨质疏松为主要原因导致的椎体骨梗死^[27]。通常情况下Kummell病的诊断基于椎体内真空裂隙征^[28], 累及的椎体表现为过度活动、椎体高度塌陷, 在脊柱过伸位更为明显。I期和II期Kummell病患者没有神经症状, 因此处于此期患者的治疗目的是减少骨折椎体的过度活动和重建脊柱的稳定性^[17, 29]。WEI等^[17, 19, 30-33]认为PKP治疗Kummell病在缓解疼痛、恢复椎体高度、减少后凸角和重建脊柱稳定性方面是有效的。然而, Kummell病的治疗方式是有争议的^[8, 34], 虽然标准治疗方法需要进一步研究, 但有些治疗原则是大多数脊柱外科医师所接受的, 治疗方式取决于以

以下几个因素：年龄，合并症，骨骼质量，是否伴有神经症状，后凸角严重程度和疼痛严重程度^[8, 35-37]。对于I期和II期不伴有关节狭窄的患者，手术目的是维持脊柱矢状位平衡和防止病椎异常活动，此时经皮椎体成形和PKP手术在缓解疼痛、恢复椎体高度和纠正畸形方面的作用被广泛接受^[34, 38-39]。因为Kummell病持续性疼痛来源于椎体内裂隙征的活动，裂隙内被填充的骨水泥稳定后即可获得良好的疼痛缓解。但一些研究显示PKP应该慎重应用，因为病椎的病程在PKP手术后会进展，并且理论上来说骨水泥有继发性移位的风险^[40]。因此很多内固定手术被用来治疗Kummell病，包括单纯前路、单纯后路和前后联合入路手术^[37, 40-42]。目前对手术治疗Kummell病选择PKP或PSF+BC的有效性和安全性尚有争议。因此，作者全面搜集国内外已有的研究证据进行Meta分析，以证明PKP或PSF+BC治疗Kummell病有效性和安全性。

3.2 PKP和PSF+BC治疗Kummell病的有效性和安全性
近年来随着影像学技术的进步，Kummell病的诊断例数越来越多，Kummell病传统的病程包括脊柱微创伤、一段时间无症状期和进展为持续性的活动相关疼痛。疼痛的主要原因为骨折椎体的微活动和不稳定，以及椎体内骨坏死导致的炎症反应^[26, 43]。XIA等^[30]对50例Kummell病患者在术中三维CT引导下进行双侧椎弓根穿刺PKP治疗后，患者的目测类比评分、Oswestry功能障碍指数、伤椎前缘高度、伤椎后凸角较术前均有显著改善，并且骨水泥注入量和疼痛缓解显著相关；50例患者中共8例在PKP手术过程中观察到骨水泥渗漏，发生率为16%，包括3例椎旁渗漏、3例椎间盘渗漏和2例椎管内渗漏，没有出现神经损害和进一步的并发症，包括脊髓受压、炎症或肺栓塞，直至随访2年。XIA等^[30]认为双侧穿刺PKP是治疗Kummell病的有效方式，不仅可以缓解疼痛，还可重建脊柱生理角度，并且并发症很少；另外还证实了骨水泥注入量和疼痛缓解呈正相关性。HUANG等^[37]对18例Kummell病伴椎管狭窄患者进行PSF+BC结合后外侧植骨治疗，所有患者随访12-36个月，末次随访时的目测类比评分、Oswestry功能障碍指数评分、伤椎前缘高度和局部后凸角较术前均明显改善，但术后随访和术后末次随访比较无统计学差异；椎体后缘高度在术后每个时间点随访时都无统计学差异；3例患者出现了术后并发症，包括2例无症状性的骨水泥渗漏和1例切口延迟愈合。因此作者认为骨水泥强化短节段椎弓根钉固定是治疗Kummell病的安全有效方式，该术式可获得满意的后凸角矫正、椎体高度、疼痛缓解和神经功能改善，并且并发症较少。PKP与PSF+BC结合后外侧植骨治疗Kummell病患者疼痛症状缓解的机制均为稳定椎体内微骨折。

此次Meta分析提示，两种方法治疗Kummell病的术后末次随访目测类比评分、Oswestry功能障碍指数与局部后凸角比较差异均无统计学意义，但PKP治疗可减少术中出血量、手术时间，降低围术期并发症(包括术中预防性椎管

减压、泌尿系感染、肺炎、切口浅部感染或延迟愈合)发生率；而PSF+BC治疗可减少骨水泥渗漏发生率。可能因为PSF+BC在术中直视下向病椎注入骨水泥，减少了骨水泥渗漏的发生率。文献中报道的骨水泥渗漏均未出现神经症状^[23-26]，PSF+BC组报道1例术中发现椎管内渗漏行预防性椎管减压。由于Kummell病多见于老年人，多合并有糖尿病、高血压、冠心病、贫血等基础疾病，全麻开放性手术风险大。此次分析纳入的无神经症状患者接受两种手术方式治疗后，在目测类比评分、局部后凸角及Oswestry功能障碍指数评分上结果类似，但PKP为局麻手术，手术风险小、手术时间短、患者恢复快，避免了全麻和开放手术带来的并发症。此次Meta分析显示PSF+BC组围术期并发症发生率明显高于PKP组。

3.3 此次Meta分析的局限性 文章的局限性在于：①纳入的4项研究中，高质量的临床对照研究文章较少，难免存在发表偏倚、选择偏倚等；②纳入病例数较少，仅200例患者，与循证医学统计分析中要求的大样本、多中心的资料差距较大；③纳入患者的年龄、疾病分期等存在差异，各研究之间存在一定的异质性；④无法掌握各研究的实施细节，如PSF+BC组患者是否均辅助了植骨、医生熟练程度如何、病历资料的真实性和完整性如何等，因此难以准确评估PSF+BC的有效性和安全性。故此，对此次Meta分析的结论应严谨对待。

通过对4篇文献的Meta分析结果显示，在治疗Kummell病中，PKP在减少术中出血量、缩短手术时间方面有显著优势，PSF+BC在减少骨水泥渗漏发生率方面有显著优势。因此就目前的文献统计数据分析得出PKP与PSF+BC治疗Kummell病是有效且安全的，具体两组术式各有其优缺点，需临床医师根据患者个体情况选择。由于纳入研究数量和质量有限，以上结论尚需更多高质量研究予以验证。

致谢：感谢每一位老师的指导和关怀，对整个论文资料的收集整理和写作过程提出了意见和建议，为论文的完成付出了辛勤的劳动。

作者贡献：程军负责选题和课题的设计，占方彪、张弦伟负责资料的收集和文章书写并对文章负责，谢鲤钟、邹鑫森参与文章的修订，龙杰进行审校。

经费支持：该文章未接受任何经费支持。

利益冲突：文章的全部作者声明，在课题研究和文章撰写过程不存在利益冲突。

写作指南：该研究遵守《系统综述和荟萃分析报告规范》(PRISMA指南)。

文章查重：文章出版前已经过专业反剽窃文献检测系统进行3次查重。

文章外审：文章经小同行外审专家双盲外审，同行评议认为文章符合期刊发稿宗旨。

生物统计学声明：该文统计学方法已经重庆大学附属三峡医院(重庆三峡中心医院)生物统计学专家审核。

文章版权：文章出版前杂志已与全体作者授权人签署了版权相关协议。

开放获取声明：这是一篇开放获取文章，根据《知识共享许可协议》“署名-非商业性使用-相同方式共享4.0”条款，在合理引用的情况下，允许他人以非商业性目的基于原文内容编辑、调整和扩展，同时允许任何用户阅读、下载、拷贝、传递、打印、检索、超级链接该文献，并为之建立索引，用作软件的输入数据或其它任何合法用途。

4 参考文献 References

- [1] KIM YC, KIM YH, HA KY. Pathomechanism of intravertebral clefts in osteoporotic compression fractures of the spine. *Spine J.* 2014;14:659-666.
- [2] WANG G, YANG H, CHEN K. Osteoporotic vertebral compression fractures with an intravertebral cleft treated by percutaneous balloon kyphoplasty. *J Bone Joint Surg Br.* 2010;92:1553-1557.
- [3] FORMICA M, BASSO M, CAVAGNARO L, et al. Kummell disease: illustrative case for definition criteria. *Spine J.* 2016;16(10):e707-e708.
- [4] CHOU LH, KNIGH RQ. Idiopathic avascular necrosis of a vertebral body. Case report and literature review. *Spine (Phila Pa 1976).* 1997; 22(16):1928-1932.
- [5] FREEDMAN BA, HELLER JG. Kummel disease:a not-so-rare complication of osteoporotic vertebral compression fractures. *J Am Board Fam Med.* 2009;22(1):75-78.
- [6] JANG JS, KIM DY, LEE SH. Efficacy of percutaneous vertebroplasty in the treatment of intravertebral pseudarthrosis associated with noninfected avascular necrosis of the vertebral body. *Spine (Phila Pa 1976).* 2003;28(14):1588-1592.
- [7] PARK JW, PARK JH, JEON HJ, et al. Kummell's Disease Treated with Percutaneous Vertebroplasty: Minimum 1 Year Follow-Up. *Korean J Neurotrauma.* 2017;13(2):119-123.
- [8] LI H, LIANG CZ, CHEN QX. Kummell's disease,an uncommon and complicated spinal disorder:a review. *J Int Med Res.* 2012;40(2):406-414.
- [9] LU W, WANG L, XIE C, et al. Analysis of percutaneous kyphoplasty or short-segmental fixation combined with vertebroplasty in the treatment of Kummell disease. *J Orthop Surg Res.* 2019;14(1):311.
- [10] ZHANG X, HU W, YU J, et al. An effective treatment option for kummell disease with neurological deficits:Modified transpedicular subtraction and disc osteotomy combined with long-segment fixation. *Spine (Phila Pa 1976).* 2016;41(15):E923-930.
- [11] RUAN J, GONG X, KONG J, et al. Effect of B vitamin (folate, B6, and B12) supplementation on osteoporotic fracture and bone turnover markers:A meta-analysis. *Med Sci Monit.* 2015;21:875-881.
- [12] CHEN GD, LU Q, WANG GL, et al. Percutaneous kyphoplasty for kummell disease with severe spinal canal stenosis. *Pain Physician.* 2015;18(6):E1021-1028.
- [13] MATZAROGLOU C, GEORGIOU CS, PANAGOPOULOS A, et al. Kummell's disease:Clarifying the mechanisms and patients' inclusion criteria. *Open Orthop J.* 2014;8:288-297.
- [14] CHEN F, XIA YH, CAO WZ, et al. Percutaneous kyphoplasty for the treatment of spinal metastases. *Oncol Lett.* 2016;11(3):1799-1806.
- [15] LIU H, ZHANG J, LIANG X, et al. Distribution Pattern Making Sense:Patients Achieve Rapider Pain Relief with Confluent Rather Than Separated Bilateral Cement in Percutaneous Kyphoplasty for Osteoporotic Vertebral Compression Fractures. *World Neurosurg.* 2019;126:e1190-e1196.
- [16] ZHANG Y, LIU H, HE F, et al. Safety and efficacy of percutaneous kyphoplasty assisted with O-arm navigation for the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures at T6 to T9 vertebrae. *Int Orthop.* 2020;44(2):349-355.
- [17] NIU J, SONG D, ZHOU H, et al. Percutaneous Kyphoplasty for the Treatment of Osteoporotic Vertebral Fractures With Intravertebral Fluid or Air. *Clin Spine Surg.* 2017;30(8):367-373.
- [18] KAWAGUCHI S, HORIGOME K, YAJIMA H, et al. Symptomatic relevance of intravertebral cleft in patients with osteoporotic vertebral fracture. *J Neurosurg Spine.* 2010;13(2):267-275.
- [19] WEI P, YAO Q, XU Y, et al. Percutaneous kyphoplasty assisted with/without mixed reality technology in treatment of OVCF with IVC:a prospective study. *J Orthop Surg Res.* 2019;14(1):255.
- [20] SUDO H, ITO M, KANEDA K, et al. Anterior decompression and strut graft versus posterior decompression and pedicle screw fixation with vertebroplasty for osteoporotic thoracolumbar vertebral collapse with neurologic deficits. *Spine J.* 2013;13(12):1726-1732.
- [21] UCHIDA K, NAKAJIMA H, YAYAMA T, et al. Vertebroplasty-augmented short-segment posterior fixation of osteoporotic vertebral collapse with neurological deficit in the thoracolumbar spine: comparisons with posterior surgery without vertebroplasty and anterior surgery. *J Neurosurg Spine.* 2010;13(5):612-621.
- [22] WAGNER AL, BASKURT E. Refracture with cement extrusion following percutaneous vertebroplasty of large interbody cleft. *AJR Am J Neuroradiol.* 2006;27(1):230-231.
- [23] HUANG YS, HAO DJ, FENG H, et al. Comparison of Percutaneous Kyphoplasty and Bone Cement-Augmented Short-Segment Pedicle Screw Fixation for Management of Kummell Disease. *Med Sci Monit.* 2018;24:1072-1079.
- [24] LI HK, HAO DJ, YANG JS, et al. Percutaneous kyphoplasty versus posterior spinal fixation with vertebroplasty for treatment of Kummell disease. *Medicine (Baltimore).* 2017;96(51):e9287.
- [25] DUAN ZK, ZOU JF, HE XL, et al. Bone-filling mesh container versus percutaneous kyphoplasty in treating Kummell's disease. *Arch Osteoporos.* 2019;14(1):109.
- [26] CHEN L, DONG R, GU Y, et al. Comparison between Balloon Kyphoplasty and Short Segmental Fixation Combined with Vertebroplasty in the Treatment of Kummell's Disease. *Pain Physician.* 2015;18(4):373-381.
- [27] WANG G, YANG H, MENG B, et al. Post-traumatic osteoporotic vertebral osteonecrosis treated using balloon kyphoplasty. *Clin Neurosci.* 2011;18(5):664-668.
- [28] WU AM, CHI YL, NI WF. Vertebral compression fracture with intravertebral vacuum cleft sign: Pathogenesis,image, and surgical intervention. *Asian Spine J.* 2013;7(2):148-155.
- [29] PFLUGMACHER R, SCHROEDER RJ, KLOSTERMANN CK. Incidence of adjacent vertebral fractures in patients treated with balloon kyphoplasty:Two years' prospective follow-up. *Acta Radiol.* 2006;47(8):830-840.
- [30] XIA YH, CHEN F, ZHANG L, et al. Percutaneous kyphoplasty treatment evaluation for patients with Kummell disease based on a two-year follow-up. *Exp Ther Med.* 2018;16(4):3617-3622.
- [31] PIAO M, DARWONO AB, ZHU K, et al. Extrapendicular Approach of Unilateral Percutaneous Vesselplasty for the Treatment of Kummell Disease. *Int J Spine Surg.* 2019;13(2):199-204.
- [32] 王小刚, 杨彬, 王亚寒, 等. 单侧穿刺椎体成形术治疗Kummell病的疗效观察[J]. 中国矫形外科杂志, 2019,27(1):86-88.
- [33] 蒋杰, 张勇. 单侧穿刺经皮椎体后凸成形与椎体成形骨水泥注射治疗Kummell病的对比[J]. 中国组织工程研究, 2019,23(22):3481-3487.
- [34] WANG H, DING W. Posterior Vertebral Column Resection Through Unilateral Osteotomy Approach for Old Lumbar Fracture Combined with Kummell Disease. *World Neurosurg.* 2018;109:147-151.
- [35] LEE SH, CHO DC, SUNG JK. Catastrophic intramedullary hematoma following Kummell's disease with large intravertebral cleft. *Spine J.* 2008;8(6):1007-1010.
- [36] LEE SH, KIM ES, EOH W. Cement augmented anterior reconstruction with short posterior instrumentation:A less invasive surgical option for Kummell's disease with cord compression. *J Clin Neurosci.* 2011;18(4):509-514.
- [37] HUANG YS, GE CY, FENG H, et al. Bone Cement-Augmented Short-Segment Pedicle Screw Fixation for Kummell Disease with Spinal Canal Stenosis. *Med Sci Monit.* 2018;24:928-935.
- [38] HUANG Y, PENG M, HE S, et al. Clinical efficacy of percutaneous kyphoplasty at the hyperextension position for the treatment of osteoporotic Kummell disease. *Clin Spine Surg.* 2016;29(4):161-166.
- [39] WANG W, LIU Q, LIU WJ, et al. Different Performance of Intravertebral Vacuum Clefts in Kummell's Disease and Relevant Treatment Strategies. *Orthop Surg.* 2020;12(1):199-209.
- [40] ZHANG GQ, GAO YZ, ZHENG J, et al. Posterior decompression and short segmental pedicle screw fixation combined with vertebroplasty for Kummell's disease with neurological deficits. *Exp Ther Med.* 2013;5(2):517-522.
- [41] YANG DL, YANG SD, CHEN Q, et al. The treatment evaluation for osteoporotic Kummell disease by modified posterior vertebral column resection:Minimum of one-year follow-up. *Med Sci Monit.* 2017;23:606-612.
- [42] WANG F, WANG D, TAN B, et al. Comparative study of modified posterior operation to treat Kummell's disease. *Medicine (Baltimore).* 2015;94(39):e1595.
- [43] LIM J, CHOI SW, YOUNG JY, et al. Posttraumatic Delayed Vertebral Collapse:Kummell's Disease. *J Korean Neurosurg Soc.* 2018;61(1):1-9.