

DOI: 10.19338/j.issn.1672-2019.2024.03.018

· 临床研究 ·

特立帕肽联合单侧入路 PKP 治疗骨质疏松性 胸腰椎压缩性骨折的临床观察*

陈兴涛¹, 谢春华¹, 刘涛²

(1.金昌市人民医院, 甘肃 金昌 737100; 2.甘肃省中医院, 甘肃 兰州 730000)

摘要: **目的** 特立帕肽联合单侧入路经皮椎体后凸成形术 (PKP) 治疗骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折的临床疗效观察。**方法** 将 60 名骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折随机分为治疗组和对照组, 治疗组 30 例和对照组 30 例。治疗组采用特立帕肽联合单侧入路 PKP 治疗, 对照组采用特立帕肽联合双侧入路 PKP 治疗。采用 Cobb 角、椎体前缘高度 (AVH)、Oswestry 功能障碍指数 (ODI)、视觉模拟量表 (VAS) 评分、骨密度 (BMD)、注射水泥量、手术时间、术中射线次数、骨水泥渗漏来评估临床疗效。**结果** 两组患者治疗后 1 个月及 6 个月 Cobb 角、AVH、VAS、ODI、腰椎 BMD 与治疗前相比较, 差异有统计学意义 ($P<0.05$), 术后治疗组手术时间、X 射线频率、输液量、水泥漏失量低于对照组 ($P<0.05$), 治疗组改善效果优于对照组 ($P<0.05$)。**结论** 特立帕肽联合单侧入路 PKP 是一种安全有效的治疗骨质疏松椎体压缩性骨折 (OVCFs) 的方法, 减少手术时间和辐射暴露, 增加骨密度。

关键词: 特立帕肽; 经皮椎体后凸成形术; 骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折; 骨密度; 疼痛

中图分类号: R687

Teriparatide combined with unilateral PKP in treatment of osteoporotic thoracolumbar compression fractures*

CHEN Xingtao¹, XIE Chunhua¹, LIU Tao²

(1. Jinchang People's Hospital, Jinchang, Gansu 737100, China; 2. Gansu Provincial Hospital of
Traditional Chinese Medicine, Lanzhou, Gansu 730000, China)

Abstract: **[Objective]** To observe the clinical effect of teriparatide combined with unilateral percutaneous kyphoplasty (PKP) in the treatment of osteoporotic thoracolumbar compression fractures. **[Methods]** Sixty patients with osteoporotic thoracolumbar compression fractures were randomly divided into treatment group ($n=30$) and control group ($n=30$). The treatment group was treated with teriparatide combined with unilateral PKP, and the control group was treated with teriparatide combined with bilateral PKP. Cobb angle, anterior vertebral height (AVH), Oswestry disability index (ODI), Visual Analogue Scale (VAS) score, bone mineral density (BMD), amount of cement injected, operation time, number of intraoperative rays and bone cement leakage were used to evaluate the clinical efficacy. **[Results]** There were significant differences in Cobb angle, AVH, VAS score, ODI and lumbar BMD between the two groups one month and six months after treatment ($P<0.05$). The operation time, X-ray frequency, infusion volume and cement leakage of the treatment group were significantly lower than those of the control group ($P<0.05$). The improvement effect of the treatment group was significantly better than that of the control group ($P<0.05$). **[Conclusion]** Teriparatide combined with unilateral PKP is a safe and effective method for the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures (OVCFs), which can reduce the operation time and radiation exposure and increase bone mineral density.

Keywords: teriparatide; percutaneous kyphoplasty; osteoporotic thoracolumbar compression fracture; bone mineral density; pain

收稿日期: 2023-03-29

* 基金项目: 金昌市科技计划项目(2022YL024)

骨质疏松症是一种常见的骨骼疾病，其特征是骨量低，骨机械功能受损，骨脆性增加。它已成为老年人致残和死亡的主要原因，导致骨折风险增加。椎体骨折是骨质疏松症最常见的结果，尤其是骨质疏松性椎体压缩骨折（OVCF），它经常发生在胸腰段。此类骨折患者通常会出现腰背和腰骶部疼痛，活动会加剧疼痛^[1]。骨质疏松性骨折的传统治疗方法是卧床休息和止痛药。然而，长期卧床休息可能会导致潜在的并发症，如肺部感染、肺不张、血栓形成和肺栓塞^[2]。开放手术和微创手术是 OVCF 手术治疗的替代方法。开放手术，如椎板切除术和内固定术，适用于根据 CT 和磁共振成像显示神经功能缺损症状的患者，或椎管内占位性病变和脊髓压迫的患者核磁共振成像（MRI）扫描。然而，开放手术有两个主要缺点：失血量大和失败率高^[3]。经皮椎体后凸成形术（PKP）是一种经椎体成形术改良的微创手术，可有效恢复身高，减少骨水泥渗漏。特立帕肽是

一种皮下注射的合成代谢成骨剂，已被批准用于增加绝经后女性和性腺功能减退或特发性骨质疏松症男性骨质疏松症患者的骨量。多个国际多中心试验证实了特立帕肽对改善严重骨质疏松症绝经后妇女的健康相关生活质量（HRQoL）和降低骨折风险的作用，耐受性良好，不良事件往往少^[4]。但特立帕肽在 PKP 再骨折中的作用的数据还是有限的。鉴于此，本文采用特立帕肽联合单侧 PKP 对 60 例骨质疏松性椎体压缩骨折患者进行了观察研究，现进行如下报道。

1 资料与方法

1.1 一般资料

收集 2018 年 6 月至 2020 年 1 月金昌市人民医院骨科接受诊治的骨质疏松性椎体压缩骨折患者 60 例，采用随机数字表法分为治疗组 30 例和对照组 30 例。两组患者的年龄、体重、体重指数（BMI）等一般资料比较，差异均无统计学意义（ $P>0.05$ ），具有可比性。见表 1。

表 1 两组患者一般资料比较（ $n=30$ ）

指标	治疗组	对照组	χ^2/t	P
年龄($\bar{x} \pm s$, 岁)	63.56±6.52	62.47±7.49	0.526	0.723
男/女/例	9/21	8/22	0.632	0.432
体重($\bar{x} \pm s$, kg)	57.58±8.29	56.53±9.85	2.241	0.257
BMI($\bar{x} \pm s$, kg/m ²)	21.73±4.27	21.92±4.62	1.324	0.382

诊断标准：参照世界卫生组织（WHO）在 2004 年发布骨质疏松的诊断标准^[5]。所有患者均能确认曾有外伤；通过影像学手段检测（X 线或 CT）明确为胸腰椎压缩性骨折；均出现腰部的不适，包括腰部的活动困难，腰部出现明显的局部肿胀和疼痛。

纳入标准及排除标准：本研究的纳入标准为在金昌市人民医院能够耐受手术并配合术后功能锻炼的 OVCF 患者。研究中的患者被告知治疗计划和手术风险，并签署知情同意书。纳入标准：①年龄>65 岁，无论男女；②疼痛的 OVCF；③同意参加试验。排除标准：①脊柱结核和细菌感染；②无法纠正的出血和凝血功能障碍或有出血倾向的患者；③广泛且基本不完全的椎体后缘骨质破坏；④椎体压缩度>70%；⑤两个或两个以上椎体压缩骨折；⑥30 d 内无参与其他药物或医疗器械临床试验；⑦研究人员判断患者依从性差，无法按要求完成研究。^[6]

1.2 治疗方法

治疗组：采用单侧入路，患者被置于俯卧位，胸部软垫。C 臂机用于透视，定位受损椎体，确定并标记椎弓根穿刺针点。局部麻醉后，进行单侧椎弓根穿刺，穿刺针置于椎体后部 1/3 处。拔出穿刺针芯后，沿着直套管将弯曲导管置入椎体。正位透视显示弯曲导管的末端穿过椎体中线到达对侧，而侧位透视显示到达前中椎体的 1/3。在椎体弯曲角度处建立工作通道。通过工作通道将抽真空椎体扩张球囊导管插入椎体。当近端黑色标记进入穿刺通道时，球囊已完全进入椎体，球囊扩张后，通过透视观察椎体的预期位置。骨水泥混合均匀，通过注射输送系统注入已建立的膨胀通道。然后将骨水泥缓慢注入椎体。与此同时，患者的生命体征也受到了密切监测。当骨水泥均匀分布并接近椎体后壁时，注射停止。注射完成且体外骨水泥完全硬化后，旋转针头并拉出套管^[5]。

对照组：采用美国 Kyphon 公司的 PKP 器械和

骨水泥，采用双侧入路进行 PKP。术前定位、消毒和麻醉与 PKP 相同。C 臂透视引导下双侧椎弓根同时穿刺，然后在椎体前方塌陷位置依次放置扩张套管针、细钻孔和球囊扩张。球囊扩张充分后，制备骨水泥，并在拉丝阶段将其注入病变椎体。当发现骨水泥令人满意地填充椎体、分布到椎体边缘或在透视下溢出椎体时，注射停止。

两组给予特立帕肽，每日皮下注射 20 μg。两组患者均治疗 6 个月，并于停药后进行随访。

1.3 观察指标及方法

记录手术时间、C 臂 X 线频率、骨水泥注射量、骨水泥渗漏率、手术前后病变椎体前缘高度 (AVH) 和椎体后凸 Cobb 角。术前和术后视觉模拟量表 (VAS) 和 Oswestry 功能障碍指数 (ODI) 及患者腰椎的骨密度 (BMD)，以评估手术的疗效。

1.4 统计学方法

使用 SPSS 22.0 进行统计分析，所有符合正态分布的计量资料以均数 ± 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示，治疗前后比较采用配对样本 *t* 检验，组间比较采用

独立样本 *t* 检验。*P* < 0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 手术时间、X 射线频率、输液量、水泥漏失量的比较

治疗组手术时间、X 射线频率、输液量、水泥漏失量低于对照组，差异有统计学意义 (*P* < 0.05)。见表 2。

表 2 两组相关指标比较 (n=30)

指标	治疗组	对照组	χ^2/t	<i>P</i>
手术时间/($\bar{x} \pm s$, min)	41.36±8.17	51.22±9.57	8.692	0.003
X 射线频率/($\bar{x} \pm s$, 次)	18.23±3.78	27.58±4.64	6.445	0.012
输液量/($\bar{x} \pm s$, mL)	3.84±0.55	8.78±1.67	4.264	0.036
水泥漏失量[n(%)]	1(3.3)	3(10.0)	4.891	0.042

2.2 两组患者影像学参数比较

术后 1、6 个月时，两组患者 Cobb 角均显著低于术前，伤椎 AVH 高度均显著高于术前，差异有统计学意义 (*P* < 0.05)，且治疗组患者 Cobb 角均显著低于对照组，伤椎 AVH 高度均显著高于对照组，差异有统计学意义 (*P* < 0.05)。见表 3。

表 3 两组治疗前后不同时间 Cobb 角和 AVH 高度比较 (n=30, $\bar{x} \pm s$)

组别	Cobb 角/°			AVH/mm		
	术前	术后 1 个月	术后 6 个月	术前	术后 1 个月	术后 6 个月
治疗组	22.84±4.16	10.36±4.25 ⁽¹²⁾	12.17±3.36 ⁽¹²⁾	20.47±4.52	24.09±4.38 ⁽¹²⁾	24.75±4.46 ⁽¹²⁾
对照组	22.27±3.19	13.27±1.43 ⁽¹⁾	14.78±0.92 ⁽¹⁾	20.76±4.16	22.96±4.16 ⁽¹⁾	22.86±3.95 ⁽¹⁾
<i>t</i>	0.074	2.451	3.613	0.083	2.658	2.791
<i>P</i>	0.953	0.015	0.011	0.924	0.041	0.043

注：1) 与术前比较，*P* < 0.05；2) 与对照组比较，*P* < 0.05。

2.3 两组治疗前后 VAS 及 ODI 评价比较

两组患者在治疗后 1 个月、治疗后 6 个月随访 VAS 及 ODI 相比较，差异有统计学意义 (*P* < 0.05)。

治疗组改善效果显著优于对照组，差异均有统计学意义 (*P* < 0.05)。见表 4。

表 4 两组治疗前后不同时间 VAS、ODI 比较 (n=30, $\bar{x} \pm s$, 分)

组别	VAS			ODI		
	治疗前	术后 1 个月	术后 6 个月	治疗前	术后 1 个月	术后 6 个月
治疗组	7.64±1.43	1.67±0.27 ⁽¹²⁾	1.43±0.17 ⁽¹²⁾	64.94±8.16	23.74±6.57 ⁽¹²⁾	13.67±4.53 ⁽¹²⁾
对照组	7.58±1.30	2.64±0.72 ⁽¹⁾	1.93±0.31 ⁽¹⁾	65.63±7.23	33.34±6.67 ⁽¹⁾	24.21±3.82 ⁽¹⁾
<i>t</i>	0.731	3.257	5.178	0.745	4.476	7.844
<i>P</i>	0.617	0.012	0.009	0.672	0.025	0.007

注：1) 与治疗前比较，*P* < 0.05；2) 与对照组比较，*P* < 0.05。

2.4 两组患者治疗前后 BMD 比较

治疗后，两组患者腰椎的 BMD 均提升，差异有统计学意义 (*P* < 0.05)，治疗组改善效果显著优

于对照组，差异有统计学意义 (*P* < 0.05)。见表 5。

表 5 两组治疗前后不同腰椎骨密度比较 (n=30, $\bar{x} \pm s$)

组别	腰椎 BMD		
	治疗前	术后 1 个月	术后 6 个月
治疗组	0.84±0.14	1.12±0.19 ¹⁾²⁾	1.21±0.23 ¹⁾²⁾
对照组	0.83±0.16	0.92±0.17 ¹⁾	1.07±0.23 ¹⁾
t	0.201	2.247	3.214
P	0.834	0.032	0.021

注：1) 与治疗前比较，P<0.05；2) 与对照组比较，P<0.05。

2.5 不良反应

在这项研究中，一些患者在手术过程中出现少量骨水泥渗漏。治疗组有 1 名患者（总渗漏率 3.33%），对照组有 3 名患者（总渗漏率 10.0%）。大多数骨水泥渗漏的特点是沿骨折线渗漏，而对照组有 1 例椎旁段血管内渗漏，因为骨水泥未进入牵引阶段，过早注射。

3 讨论

骨质疏松性椎体骨折在老年人中非常常见，传统治疗需要长期卧床休息、固定和药物治疗。由于活动减少，患者骨质疏松症进一步加重，骨折反复发生。同时，长时间卧床会导致褥疮、深静脉血栓形成和其他并发症^[6]。骨质疏松性椎体骨折会严重影响患者的生活质量，威胁患者的身心健康^[7]。因此，疼痛缓解、早期活动和脊柱稳定是治疗胸腰段骨质疏松性压缩骨折的关键。PKP 可以重建椎体高度，增加椎体刚度，立即稳定椎体，迅速缓解背痛，减少床上并发症，改善心肺功能，提高老年患者的生活质量，是目前 OVCF 的首选治疗方法。近年来，许多学者提出在 PKP 中使用单侧椎弓根穿刺^[8]。与双侧 PKP 相比，单侧 PKP 具有手术时间短、骨水泥用量少、骨水泥渗漏风险低、术后短期随访缓解程度高的顽固性疼痛等优点^[9]。然而，它可能会导致椎体两侧骨水泥分布不均，从而导致未穿刺椎体的楔形形成，尽管这仍有争议^[10]。因此，近年来，对单侧和双侧水泥填充效果的对比研究越来越受到重视。单侧入路在手术时间、辐射照射和设备成本方面具有明显优势^[11]，但往往需要增加穿刺角度，从而导致椎弓根内壁穿透，增加脊髓和神经根损伤的风险。另一方面，双侧入路具有更高的手术时间和穿刺风险。一些研究明，单侧经皮椎体成形术治疗 OVCF，通过掌握术中插入角度和使用多次后推的方法，可以达到与传统双侧入路相同的临床效果^[12]。

目前，单侧和双侧的对比研究结果并不一致。LIU 等^[13]通过体外力学实验发现，单侧 PKP 可有效重建受伤椎体的刚度和强度，与双侧穿刺相比无显著差异。WU 等^[14]认为单侧穿刺 PKP 在恢复脊椎稳定性方面不如双侧穿刺有效。穿孔水泥填充存在不平衡，可能存在机械变形。当进行单侧椎弓根穿刺 PKP 时，骨水泥填充仅限于半椎体，可以恢复椎体的轴向压缩强度。但在侧向压力载荷下，非穿刺侧的刚度显著低于穿刺侧。当骨水泥填充物穿过中线时，可以更均匀地增强椎体两侧的刚度，从而实现椎体平衡增强，并降低术后椎体偏转和再次楔形骨折的风险^[15]。在本研究中，在单侧穿刺中，当穿刺针在椎体内达到理想位置时，球囊扩张，骨水泥分散在椎体前部和中部，这与双侧球囊扩张后的 PKP 明显不同，后者的骨水泥主要分布在椎体两侧。OVCF 主要发生在椎体前、中、终板塌陷处。单侧入路组注入的骨水泥体积低于双侧入路，但椎体前部和中部的骨水泥更符合骨折椎体的生物力学。

研究表明，骨质疏松症作为一种全身性疾病，是 PKP 术后再骨折的主要影响因素^[16]。单纯 PKP 不能有效预防骨质疏松症的进展和骨折的复发。从生物力学角度来看，骨水泥可以在短时间内改变骨折椎体的局部生物力学特性，影响相邻椎体的机械传导，增加术后相邻节段复发的风险。因此，为了保证 PKP 的疗效，系统的抗骨质疏松治疗是非常重要和必要的。特立帕肽是一种合成代谢剂，已越来越多地用于治疗重度骨质疏松症患者的 OVCF。有证据表明，特立帕肽间歇性全身给药，可直接增加成骨细胞活性，促进骨形成，从而改善腰椎的骨量和 BMD，进而提高椎体的强度^[17]。

综上所述，特立帕肽联合单侧入路 PKP 治疗老年骨质疏松性压缩骨折的短期疗效，显著缓解疼痛，增加骨密度，提高患者的生活质量。与传统的双侧 PKP 相比，PCKP 具有创伤小、手术时间短、X 线摄片少、骨水泥渗漏率低等优点，值得临床广泛应用。

参 考 文 献

[1] LIU MX, XIA L, ZHONG J, et al. Is it necessary to approach the compressed vertebra bilaterally during the process of PKP?[J]. J Spinal Cord Med, 2020, 43(2): 201-205.
[2] FANG SY, DAI JL, MIN JK, et al. Analysis of risk factors related to the re-fracture of adjacent vertebral body after PKP[J]. Eur J

- Med Res, 2021, 26(1): 127.
- [3] ZHOU T, LIN H, WANG H, et al. Comparative study on the biomechanics between improved PVP and traditional PKP in the treatment of vertebral peripheral wall damage-type OVCF[J]. Exp Ther Med, 2017, 14(1): 575-580.
- [4] BAN JH, PENG LL, LI PP, et al. Performance of double-arm digital subtraction angiography (DSA)-guided and C-arm-guided percutaneous kyphoplasty (PKP) to treat senile osteoporotic vertebral compression fractures[J]. Med Sci Monit, 2020, 26: e923619.
- [5] LI YX, GUO DQ, ZHANG SC, et al. Risk factor analysis for re-collapse of cemented vertebrae after percutaneous vertebroplasty (PVP) or percutaneous kyphoplasty (PKP) [J]. International Orthopaedics (SICOT), 2018, 42(9): 2131-2139.
- [6] 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[J]. Int Orthop, 2020, 44(2): 349-355.
- [7] CHENG X, LONG HQ, XU JH, et al. Comparison of unilateral versus bilateral percutaneous kyphoplasty for the treatment of patients with osteoporosis vertebral compression fracture (OVCF): a systematic review and meta-analysis[J]. Eur Spine J, 2016, 25(11): 3439-3449.
- [8] KONG M, ZHOU CL, MA XX. The Application of Vertebral Augmentation Procedures and Teriparatide in the Treatment of Osteoporotic Vertebral Compression Fractures [Response to Letter]. Clin Interv Aging, 2020, 15: 83-85.
- [9] WANG X, TAN L, LIN X, et al. Photoelectric guided navigation unilateral puncture of the percutaneous kyphoplasty in treatment of thoracolumbar osteoporotic vertebral compression fracture[J]. Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi, 2018, 32(2): 203-209.
- [10] LIN JC, QIAN L, JIANG CQ, et al. Bone cement distribution is a potential predictor to the reconstructive effects of unilateral percutaneous kyphoplasty in OVCFs: a retrospective study[J]. J Orthop Surg Res, 2018, 13(1): 140.
- [11] GOU Y, LI H, FU B, et al. Short-term effectiveness comparison of unipedicular versus bipedicular percutaneous kyphoplasty for osteoporotic vertebral compression fractures with posterior wall broken [J]. Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi, 2020, 34(10): 1281-1287.
- [12] CHEN Z, CHEN Z, WU Y, et al. Risk factors of secondary vertebral compression fracture after percutaneous vertebroplasty or kyphoplasty: a retrospective study of 650 patients[J]. Med Sci Monit, 2019, 25: 9255-9261.
- [13] LIU MX, XIA L, ZHONG J, et al. Is it necessary to approach the compressed vertebra bilaterally during the process of PKP? [J]. J Spinal Cord Med, 2020, 43(2): 201-205.
- [14] WU T, QIN H, NICOLAS YSM, et al. Is unilateral transverse process-pedicle percutaneous kyphoplasty a better choice for osteoporotic thoracolumbar fractures in the old patients?[J]. BMC Surg, 2021, 21(1): 252.
- [15] JIANG W, NIU G, ZHOU G, et al. Effectiveness of synchronous unilateral percutaneous kyphoplasty in the treatment of double noncontiguous thoracolumbar osteoporotic vertebral compression fractures[J]. Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi, 2021, 35(9): 1155-1160.
- [16] KONG M, ZHOU C, ZHU K, et al. 12-month teriparatide treatment reduces new vertebral compression fractures incidence and back pain and improves quality of life after percutaneous kyphoplasty in osteoporotic women[J]. Clin Interv Aging, 2019, 14: 1693-1703.
- [17] GOU PG, ZHAO ZH, ZHOU JM, et al. Vertebral collapse prevented following teriparatide treatment in postmenopausal K ü mmell's disease patients with severe osteoporosis[J]. Orthop Surg, 2021, 13(2): 506-516.

(龚仪 编辑)