

**Randomized trial comparing the clinical efficacy and safety of a  
novel steerable percutaneous kyphoplasty with traditional PKP in  
osteoporotic vertebral fractures**

Protocol Title .....	1
Protocol identifier .....	2
Phase .....	2
Investigational Products .....	2
Indication .....	2
Sponsor .....	2
Sponsor Medical Monitor .....	2
Background: .....	5
Study Objectives And Endpoints: .....	6
Study Design: .....	7
Study Population: .....	7
Study Treatment: .....	8
Study Assessment And Procedure: .....	9
Safety Monitoring And Reporting: .....	12
Statistical Methods And Sample Size Determination: .....	12
Study Committees And Communication: .....	13
Source Documents And Access To Source Data/ Documents: .....	14
Ethic/ Protection of Human patients: .....	15
Data Handling And Record Keeping: .....	15
Reference: .....	15
Appendix 1 .....	16
Appendix 2: .....	19

**Protocol Title**

新型可控弯曲经皮椎体后凸成形术治疗骨质疏松性椎体骨折的临床疗效和安全性的研究

**Protocol identifier**

ChiCTR2100046727

**Phase**

3(研究设计与被使者招募阶段;研究实施阶段;结果汇总与统计分析阶段)

**Investigational Products**

新型可控弯曲经皮球囊扩张椎体后凸成形(steerable percutaneous kyphoplasty, S-PKP)技术

**Indication**

骨质疏松性椎体压缩骨折(osteoporotic vertebral compression fracture, OVCF)

**Sponsor**

Shanghai Legend Medical & Technology Co. Lid

**Sponsor Medical Monitor**

第一作者: 李骥征 女 硕士

工作单位: 云南中医药大学, 第一临床医学院, 助教

教育经历:

2014年9月-2015年11月, 香港浸会大学, 中医药学院, 硕士

2009年9月-2014年7月, 云南中医学院, 临床医学院, 学士

参与课题:

国家自然科学基金委员会, 81860862, 补肾通络法介导 OPG/RANKL/RANK 系统调控膝骨性关节炎软骨及软骨下骨代谢的机制研究, 2019.01-2022.12, 35 万, 在研, 参加。

云南省卫生科技计划项目任务书, 2017NS162, 老年髌部骨折患者手术安全评估系统的初步探究, 2017.01-2019.12, 已结题, 参加。

发表论文:

1.Jizheng Li, Xiaofeng Yuan<sup>2</sup>, Fanbing Li, et al. A novel full endoscopic annular repair technique combined with autologous conditioned plasma intradiscal

injection: a new safe serial therapeutic model for the treatment of lumbar disc herniation[J]. Annals of Palliative Medicine.2021 Jan; 10(1): 292-301.

2.赖福崇,廖建青,马磊,李具宝,李骥征\*.玻璃酸钠即刻与 1 周后注射对于胫骨平台骨折术后功能康复的临床观察[J].当代医学,2019,25(32):124-126.

3.李骥征,廖建青,黄信源\*.老年骨折患者手术安全评估系统的研究分析[J].世界最新医学信息文摘,2019,19(92):131-132.

4.赖福崇,马磊,梁小安,刘敏,罗曾明,李骥征\*.金天格胶囊治疗绝经后妇女骨质疏松症临床观察[J].中国中医药现代远程教育,2019,17(15):63-65.

5.赖福崇,王琦,蔡恒,王垒,翟文通,杜君,魏云强,李骥征\*.一期后路病灶清除植骨融合内固定矫形治疗成人腰骶段结核的临床疗效观察[J].黑龙江医学,2019,43(06):580-581+584.

6.赖福崇,马磊,欧飞微,许炜望,梁小安,罗曾明,刘敏,王琦,何渝煦,李骥征\*.对如何提高中医类硕士研究生(专业型)在骨科临床规培中的几点思考[J].光明中医,2018,33(22):3434-3436.

获奖及任职情况:

2020 年被聘为白求恩精神研究会康复医学分会理事

2018 年被聘为云南女医师协会骨科分会秘书。

2017 年度教学基地评估工作先进个人。

云南省中医医院第十一届科技学术年会优秀规培秘书。

泛珠三角区域高等中医院校第三届中医学骨干教师

通讯作者: 宋恩 男

工作单位: 昆明医科大学第一附属医院 运动医学科 学历: 博士

职称: 副主任医师

从事专业: 脊柱创伤及退行性疾病的脊柱微创手术治疗, 肩、膝关节病损的微创关节镜手术治疗。

国际学术任职:

European Association of Neurosurgical Societies (EANS) international member  
欧洲神经及脊柱外科协会国际会员

International Federation of Neuroendoscopy (IFNE) international member 国际神经内镜联盟会员

The journal of Sports & Exercise Medicine (BJSM) 英国体育与运动医学学会杂志青年编委

国内学术任职：

中国医师协会骨科医师分会脊柱微创修复与重建学组委员；

中国中西医结合骨伤科学会脊柱微创专家委员会委员；

中国中西医结合骨伤科学会椎间盘退变与修复专家委员会委员；

中国研究型医院协会脊柱外科分会腰椎学组椎间盘修复工作组委员；

中国老年学和老年医学学会骨质疏松分会全国脊柱微创诊疗技术规范培训基地工作委员会委员兼云南省培训部讲师；

中国医学救援协会运动伤害分会委员；

白求恩精神研究会康复医学分会副会长；

云南省医学会运动医疗分会青委会委员；

云南省医学会运动医疗分会脊柱微创学组委员；

云南省医师协会运动医学分会委员；

云南省医师协会疼痛学分会委员；

云南省医学会显微外科分会第二届委员；

云南省中西医结合学会疼痛学专业专业委员会常委；

云南省医院协会医学工程专委会秘书。

国际学术会议交流及大会发言：

ISQua's 35th International congress, 马来西亚, 吉隆坡, 2018年9月；

Biospine 7th International congress, 意大利, 罗马, 2019年4月；

德国慕尼黑举办脊柱微创学术会议作为国际特约讲者会议发言, 2019年4月；

19th The European Association of Neurosurgical Societies (EANS) congress, 都柏林, 爱尔兰, 2019年9月；

9th International Federation of Neuroendoscopy (IFNE) congress, 奥兰多, 美国, 2019年11月。

多次担任云南省运动医学、疼痛学会国外专家教授（德国、日本等）学术会议翻译。

科研：

主持云南省应用基础研究计划项目面上项目 1 项，参与国家自然科学基金项目 3 项，发表论文 9 篇，参编专著 1 本。

获奖情况：

首届 QCC 国际大赛金奖；第五届全国品管圈大赛一等奖；中国疼痛医学大会第二届“70/80 疼痛科精英 PK 赛”优秀奖；云南省医学会第一、二届医疗分会学术会议讲课比赛特等奖；云南省医师学会运动医疗分会学术会议讲课比赛特等奖。多次获得昆明医科大学第一附属医院全英文教学比赛奖项（涵盖一等奖、二等奖、三等奖）。被昆明医科大学评为 2014-2016 年度，2016-2018 年度，2018 年度-2020 年度昆明医科大学“三育人”优秀教师。被昆明医科大学第一附属医院评为 2017 年度及 2018 年度“先进个人”。

## **Background:**

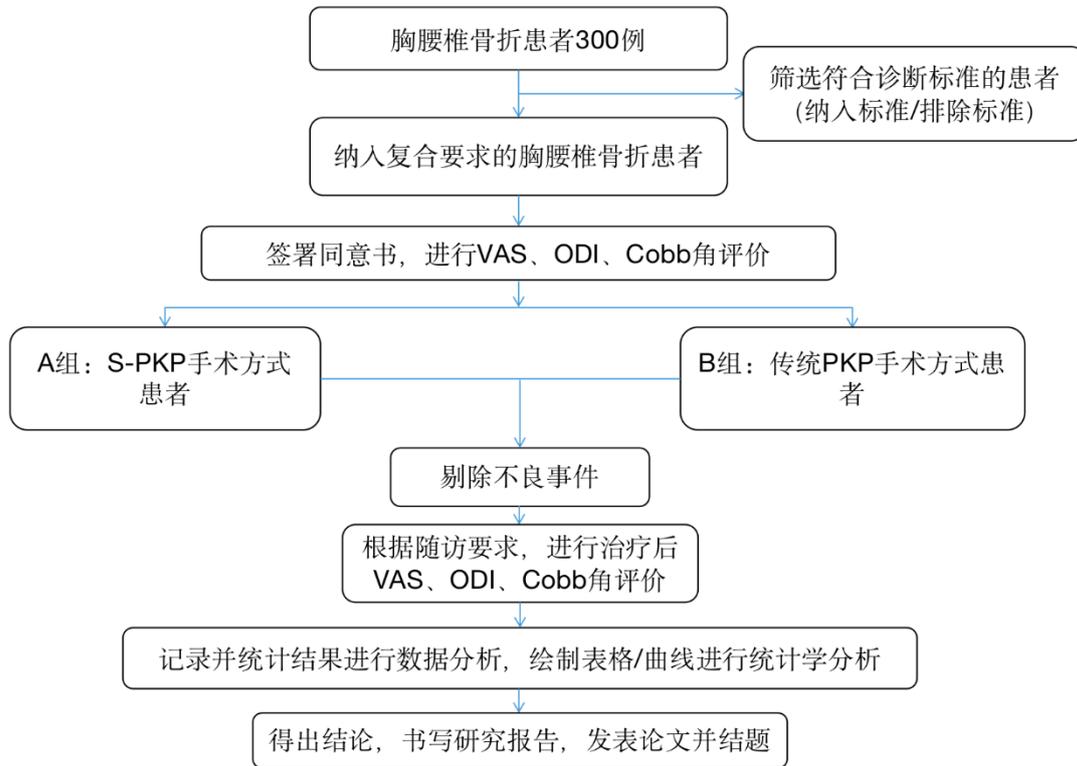
骨质疏松症是一种由骨密度和骨量下降引起的全身性疾病。椎骨的创伤骨折是骨质疏松症最常见的并发症之一,称为骨质疏松性椎体压缩骨折(OVCF)<sup>[1]</sup>。1984 年,Galibert et al.<sup>[2]</sup>首次证明可以通过在微创条件下向椎体内注入骨水泥,可显著减轻骨质疏松性骨折引起的疼痛,同时还可增加骨折的稳定性。然而,当时的微创方法在椎体高度恢复效率和椎管内骨水泥渗漏控制方面存在不足。1998 年,经皮椎体后凸成形术(PKP)通过球囊扩张和逐步扩大骨折椎体的压缩空间,改善了经皮椎体成形术(PVP)在椎体高度恢复和骨水泥渗漏方面的相关问题。Yan 等<sup>[3]</sup>证实 PVP 和 PKP 手术中聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)的注射均能有效缓解 OVCFs 患者的疼痛,恢复椎体高度,矫正 Cobb 角。因此,PKP 和 PVP 是治疗 OVCFs 安全有效的手术方法<sup>[4]</sup>。椎体成形术和后凸成形术对于非手术治疗不能充分缓解疼痛或持续性疼痛严重影响生活质量的患者有较好疗效。后凸成形术包括将球囊经皮注射入椎体,使其膨胀以恢复椎体高度,并注射水泥以减轻疼痛,并发症包括水泥外渗(椎体成形术较常见),栓塞,神经系统损伤,出血,血肿,感染等。2010 年,AAOS 强烈建议在神经系统完整的 VCF 患者中不要进行椎体

成形术。研究表明，与保守治疗一个月相比，后凸成形术患者的生活质量和身体能力得到改善，并且减轻了背部疼痛和残疾。但与 PVP 相比，PKP 手术时间更长，材料相对昂贵<sup>[4-5]</sup>。在手术操作方面，双侧穿刺被认为是一种相对安全有效的主流方法<sup>[6-7]</sup>。有研究表明，单侧穿刺同样可以达到双侧穿刺的效果，其效果与双侧穿刺相当<sup>[8]</sup>。在一项通过影像学结果评估的短期随访研究中，发现双侧 PKP 是恢复前椎体高度的较好方法<sup>[9]</sup>。一项相对较新的研究表明，单侧 PKP 比双侧 PKP 具有更高的相邻椎体再骨折风险<sup>[10]</sup>。因此，需要一种考虑到单侧和双侧 PKP 优点的手术方法来解决上述争议。我们认为，新型可控弯曲经皮球囊扩张椎体后凸成形(S-PKP)技术是众多潜在的解决方案之一。本研究旨在评价新型 S-PKP 与传统 PKP 治疗胸腰椎 OVCFs 的手术效果和安全性。

### **Study Objectives And Endpoints:**

新型可控弯曲经皮球囊扩张椎体后凸成形(S-PKP)技术，基于传统 PKP 及 PVP 手术发展而来，能够有效实现双侧入路 PKP 才能达到的 OVCF 治疗效果。并在一定程度上缩短椎体后凸手术时间，提高 PMMA 骨水泥注入的安全性，降低长时间麻醉、单侧低可视度“盲操”、双侧反复穿刺等传统手术方案的弊端。本研究以 OVCF 患者手术治疗后 1 年为随访终结时间，旨在从不同时间点（术前、术后 1 天、术后 6 月、术后 1 年）VAS 评分、不同时间点（术前、术后 1 天、术后 6 月、术后 1 年）ODI 功能障碍指数、不同时间点（术前、术后 1 天、术后 6 月、术后 1 年）Cobb 角恢复程度、手术时间、术中放射时间五个方面，评价基线基本一致（性别、年龄、BMD-T 评分、骨水泥注入量等）的新型 S-PKP 治疗组与传统 PKP 治疗组，在胸腰椎 OVCFs 中的手术治疗效果和安全性。

## Study Design:



本研究采用回顾性半随机对照试验。本研究计划于 2019 年 3 月至 2020 年 1 月, 根据 2017 版中国原发性骨质疏松症诊疗指南, 招募 72 例单椎体 OVCFs 患者。根据计算机编码系统生成的病例 ID 号最后一位数字是奇数还是偶数, 将上述患者半随机地分为两组。一组 33 例为 S-PKP 组, 接受 S-PKP 手术治疗, 另一组 39 例为 PKP 组, 接受 PKP 手术治疗。并确保两组在性别、年龄、BMD-T 评分、骨水泥注入量等基线指标评价上基本一致。并在术前、术后 1 天、术后 6 月、术后 1 年独立评价两组患者的 VAS 评分、ODI 功能障碍指数和 Cobb 角恢复程度。

## Study Population:

纳入标准: ① x 线、CT、MRI 诊断为新鲜 OVCF, 同时伴有背部疼痛; ② 第 10 胸椎至第 5 腰椎单发椎体压缩性骨折患者; ③采用双能 x 线测量骨密度 (BMD), 骨密度小于-2.5; ④患者术后至少一年随访观察。

排除标准: ①既往行 PKP 或 PVP 手术的患者; ②因各种原因不能配合手术或要求保守治疗的患者; ③骨质疏松症以外的病理性骨折患者; ④有神经根或脊

髓压迫症状的患者；⑤凝血障碍患者。

### **Study Treatment:**

**S-PKP 组：**接受局部麻醉的患者置于俯卧位。手术过程在透视下进行(德国西门子 C 臂医疗设备)。单侧经椎弓根入路在双平面透视指导下使用穿刺针系统。接下来，外科医生使用侧位透视确定骨钻已穿透椎体前 75%。随后，通过套管插入可操控的弯曲骨膨胀器。可操纵弯曲骨扩张器手柄上的三条刻度线显示了插入椎体的不同深度。当深度达到第一个刻度时，旋钮在手柄末端顺时针旋转 180 度，此时膨胀头开始向相反的一侧弯曲。当深度达到第二刻度时，手柄末端旋钮顺时针旋转 360 度，此时膨胀头可弯曲至椎体中线。当深度达到第三度时，旋钮在手柄末端顺时针旋转 360 度，此时扩张器尖端可弯曲至正位片上对侧椎弓根投影处。当达到理想位置时，逆时针旋转骨质膨胀器手柄末端的旋钮，直到旋转停止，即可拔出骨质膨胀器。随后，根据 AP(正位)和侧位透视检查，通过套管插入弯曲球囊填充物，进入椎体，注射造影剂在椎体中部膨胀。一旦 Cobb 角和椎体高度达到合适的条件，这已由术中 x 线摄影确定，外科医生停止注射造影剂并退出球囊。在取出球囊时，使用带侧孔的骨空填充装置将骨水泥注入塌陷的椎体。术后 24 小时要求患者卧床休息。

**PKP 组：**与 S-PKP 手术一样，接受 PKP 手术的患者在局麻下也被置于俯卧位。监测方法、手术路径、穿透深度与 S-PKP 相同。然而，没有角度调整，使旋钮以更合适的方式弯曲到对侧椎弓根突出。与 S-PKP 一致，通过高压泵注射造影剂缓慢膨胀球囊。注入造影剂和取出球囊的时机、剂量和注射骨水泥的时间与 S-PKP 相似。术后 24 小时患者也需要卧床休息。

用于 OVCF 的 S-PKP 和传统的 PKP 器械由上海创通医疗科技有限公司(中国上海)生产。骨水泥由 Synimed Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L.(法国 Chamberet)生产。造影剂碘己醇来自中国江苏长江制药集团有限公司。



### Study Assessment And Procedure:

研究开始前，统计新型 S-PKP 治疗组与传统 PKP 治疗组的所有胸腰椎 OVCFs 患者的性别、年龄、BMD-T 评分、骨水泥注入量等指标，以确保基线基本一致。

研究开始后，对新型 S-PKP 治疗组与传统 PKP 治疗组的所有胸腰椎 OVCFs 患者，分别在术前、术后 1 天、术后 6 月、术后 1 年进行 VAS 评分、ODI 功能障碍指数、Cobb 角恢复程度的测量，并统计患者手术时间、术中放射时间，以备评价 S-PKP 治疗技术与传统 PKP 治疗技术之间的差异。

VAS 评分：



ODI 功能障碍指数：

### Oswestry 功能障碍指数问卷表 (ODI)

患者姓名：                      年龄：      岁                      性别：  男性；  女性

评分人：

随访时间：

术前；  术后 1 个月；  术后 3 个月；  术后 6 个月；  术后 12 个月； 术后 24 个月

### 1. 疼痛的程度（腰背痛或腿痛）

- 无任何疼痛。
- 有很轻微的痛。
- 较明显的痛（中度）。
- 明显的痛（相当严重）。
- 严重的痛（非常严重）。
- 痛得不能做任何事。

### 2. 日常生活自理能力（洗漱、穿脱衣服等活动）

- 日常生活完全能自理，一点也不伴腰背痛或腿痛。
- 日常生活完全能自理，但引起腰背痛或腰痛加重。
- 日常生活虽能自理，由于活动时腰背或腿痛加重，以致动作小心、缓慢。
- 多数日常活动可自理，有的需他人帮助。
- 绝大多数的日常活动需要他人帮助。
- 穿脱衣服、洗漱困难，只能躺在床上。

### 3. 提物

- 提重物时并不引起腰背或腿痛加重。
- 能提重物时，但腰背或腿痛加重。
- 由于腰背或腿痛，以致不能将地面上较轻的物体拿起，但能拿起放在合适位置如上较轻的物品，例如放在桌子上。
- 只能拿一点轻的东西。
- 任何东西都提不起来或拿不动。

### 4. 行走

- 腰背或腿痛，但一点也不妨碍走多远。
- 由于腰背或腿痛，最多只能走 1000 米。
- 由于腰背或腿痛，最多只能走 500 米。
- 由于腰背或腿痛，最多只能走 100 米。
- 只能借助拐杖或手仗行走。一些社会活动。
- 不得不躺在床上，排便也只能用便盆。

### 5. 坐

- 随便多高的椅子，想坐多久，就坐多久。
- 只要椅子高矮合适，想坐多久，就坐多久。
- 由于疼痛加重，最多只能坐 1 个小时。
- 由于疼痛加重，最多只能坐半个小时。
- 由于疼痛加重，最多只能坐 10 分钟。
- 由于疼痛加重，一点也不敢坐。

### 6 站立

- 想站多久，就站多久，疼痛不会加重。
- 想站多久，就站多久，但疼痛有些加重。
- 由于疼痛加重，最多只能站 1 小时。
- 由于疼痛加重，最多只能站半小时。
- 由于疼痛加重，最多只能站 10 分钟。
- 由于疼痛加重，一点也不敢站。

### 7. 睡眠

- 半夜不会痛醒。
- 有时晚上会被痛醒。
- 由于疼痛，最多只能睡 6 个小时。
- 由于疼痛，最多只能睡 4 个小时。
- 由于疼痛，最多只能睡 2 个小时。
- 由于疼痛，根本无法入睡。

### 8. 性生活

- 性生活完全正常，决不会导致疼痛加重。
- 性生活完全正常，但会加重疼痛。
- 性生活基本正常，但会很痛。
- 由于疼痛，性生活严重受限。
- 由于疼痛，基本没有性生活。
- 由于疼痛，根本没有性生活。

### 9. 社会活动

- 社会活动完全正常，不会因此疼痛加重。
- 社会活动完全正常，但会加重疼痛。
- 疼痛限制剧烈活动，如运动，但对其他社会活动无明显影响。
- 疼痛限制正常的社会活动，不能参加某些经常性活动。
- 疼痛限制参加社会活动，只能在家从事一些社会活动。
- 由于疼痛，根本无法从事任何社会活动。

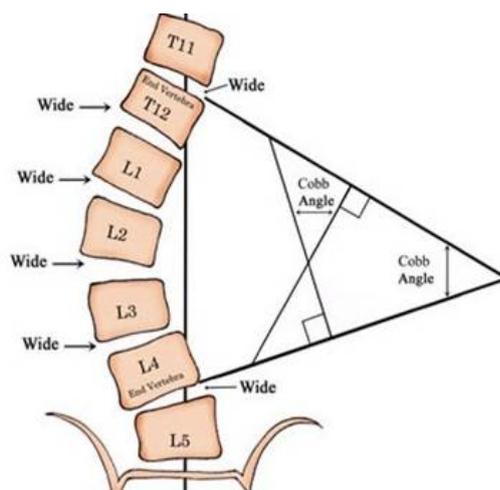
### 10. 旅行(郊游)

- 能到任何地方去旅行，腰部或腿不会痛。
- 能到任何地方去旅行，但疼痛会加重。
- 由于疼痛，外出郊游不超过 2 小时。
- 由于疼痛，外出郊游不超过 1 小时。
- 由于疼痛，外出郊游不超过 30 分钟。
- 由于疼痛，除了到医院，根本无法外出。

总分：            分

P. S. : Oswestry 功能障碍指数问卷表 (ODI) 是由 10 个问题组成，包括疼痛的强度、生活自理、提物、步行、坐位、站立、干扰睡眠、性生活、社会生活、旅游等 10 个方面的情况，每个问题 6 个选项，每个问题的最高得分为 5 分，选择第一个选项得分为 0 分，依次选择最后一个选项得分为 5 分，假如有 10 个问题都做了问答，记分方法是：实际得分/50（最高可能得分）×100%，假如有一个问题没有回答，则记分方法是：实际得分/45（最高可能得分）×100%，如越高表明功能障碍越严重。

Cobb 角测量：



首先根据 X 光片确定伤椎范围，找到此伤椎的上下端椎。而后，在上端椎的椎体上缘划一横线，同样在下端椎椎体的下缘划一横线。对此两横线各做一垂直线。两条垂直线的交角就是 Cobb 角。注：对于较大的侧弯，上述两横线的直接交角亦等同于 Cobb 角。

### **Safety Monitoring And Reporting:**

1984 年，Galibert 等首次证实，可在微创条件下，采取向椎体内注射骨水泥的方式，实现椎体成形，显著缓解 OVCF 的疼痛，增加其骨折稳定性。但其在椎体高度恢复效率和椎管内骨水泥渗漏控制方面存在不足。1998 年，PKP 手术通过球囊逐步扩张、逐步支撑并扩开骨折椎体的压缩空间、聚甲基丙烯酸甲酯水泥（polymethyl - methacrylate PMMA）逐渐注入的方式，改善了 PVP 手术在椎体高度恢复和骨水泥渗漏方面的问题。Denglu Yan 等证实了 PVP 手术、PKP 手术均能有效缓解 OVCF 患者的疼痛，恢复椎体高度，矫正 Cobb 角。因此 PKP 作为解决骨质疏松性压缩骨折方式之一，是安全且有效的。

新型可控弯曲经皮穿刺球囊扩张椎体后凸成形术（S-PKP）是在 PKP 手术基础上进行的技术改良，目的是希望通过单侧穿刺达到传统 PKP 双侧穿刺的效果，同时减少手术医生及患者在术中透视的次数，缩短手术时间。

### **Statistical Methods And Sample Size Determination:**

统计方法：SPSS 26.0 统计软件(版本 26.0;使用 SPSS, Inc., Chicago, IL, USA)进行不同变量组间的差异分析。计数资料采用卡方检验，以 n(%)表示。两组间计量资料比较采用独立样本 T 检验方法。采用双向方差分析方法比较两组不同时

间点的计量资料。术后检验采用 LSD (Least - Significant Difference)法进行两两比较，用 $x\pm s$  表示。P 值 $<0.05$ ，差异有统计学意义。

样本计算：VAS 评分为计量资料，选择两组独立样本均值的非劣效检验，取 $\alpha$  为 0.05， $1-\beta$  为 0.8，根据“两独立样本均值的非劣效检验”，给定试验组均值、对照组均值、两组合并标准差、非劣差值、试验组与对照组样本比例和失访比例后，计算得两组样本量需求均为 75 例。ODI 功能障碍指数为计量资料，同样按照上述方法计算得两组样本量需求均为 82 例。Cobb 角为计量资料，同样按照上述方法计算得两组样本量需求均为 77 例。手术时间为计量资料，同样按照上述方法计算得两组样本量需求均为 27 例。骨水泥注入量为计量资料，同样按照上述方法计算得两组样本量需求均为 85 例。综上，本研究将样本量拟定为 300 例，以满足统计需求。实际样本量以病例实际统计情况为准。

### **Study Committees And Communication:**

云南中医药大学，成立于 1960 年，是全国第二批成立的高等中医药本科院校，1986 年获硕士学位授予权，2016 年成为云南省人民政府与国家中医药管理局共建高校，2019 年获博士学位授予权。

学校聚焦民族医药、滇南医药、南药研究三大科研集群，有国家中医临床研究基地 1 个、省级重点实验室 3 个、省级工程实验室 1 个、省级工程技术研究中心 1 个、省级协同创新中心 2 个、省级公共科技服务平台 2 个、省级院士专家工作站及站点 14 个、省级创新团队 4 个、省高校科技创新团队 13 个、省技术转移示范机构 1 个、保健品化妆品第三方检测平台 1 个，是中国中医科学院中医药数据中心云南分中心、云南省中医药数据中心、云南省民族医药保护与产业发展研究基地。共承担各级各类科研项目 921 项，其中国家级项目 120 项，省部级项目 415 项，厅局级及横向项目 386 项，科研经费 25029 万元，年均科研经费达到 5006 万元。

学校着力打造“四位一体”科技成果转移转化体系，通过技术转移机构的建设，整合科技创新力量，密切联系研发端和市场端。修订《云南中医药大学成果转化管理办法》，将科研人员的成果转化奖励从原来的 60%提高到 85%，激励科研人员的创新热情。近 3 年，转让专利权 7 项，每年技术转移合同金额在 200 万元以上。

## Source Documents And Access To Source Data/ Documents:

样本基线情况比较时，记录分组样本量，并对比性别、年龄、骨密度 T 值。

表 1 两组患者基本资料比较

组别	性别		年龄(岁)	骨密度 T 值
	男	女		
PKP 组(n= )				
SPKP 组(n= )				
	$\chi^2/t$			
	$P$			

手术情况比较时，记录分组样本量，并对比手术时间、骨水泥注入量、术中放射次数。

表 2 两组患者手术情况比较

组别	手术时间 (min)	骨水泥注入量 (ml)	术中放射次数 (次)
PKP 组(n= )			
SPKP 组(n= )			
	$t$		
	$P$		

试验组与对照组比较 VAS 评分时，记录并对比术前、术后 1 天、术后 6 月、术后 1 年的 VAS 评分。

表 3 两组患者 VAS 评分比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	术前	术后 1 天	术后 1 月	术后 6 月	$F$	$P$
PKP 组						
SPKP 组						
	$F$					
	$P$					

试验组与对照组比较 ODI 功能障碍指数时，记录并对比术前、术后 1 天、术后 6 月、术后 1 年的 ODI 功能障碍指数。

表 4 两组患者 ODI 评分比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	术前	术后 1 天	术后 1 月	术后 6 月	$F$	$P$
PKP 组						
SPKP 组						
	$F$					
	$P$					

试验组与对照组比较 Cobb 角时，记录并对比术前、术后 1 天、术后 6 月、

术后 1 年的 Cobb 角大小。

表 5 两组患者 Cobb 角比较 ( $^{\circ}$ ,  $\bar{x}\pm s$ )

组别	术前	术后 1 天	术后 1 月	术后 6 月	<i>F</i>	<i>P</i>
PKP 组						
SPKP 组						
<i>F</i>						
<i>P</i>						

#### **Ethic/ Protection of Human patients:**

本研究所有临床试验伦理要求均经昆明医科大学第一附属医院伦理委员会批准(2018-L21)。所有涉及人类参与者的程序都按照《赫尔辛基宣言》(2013 年修订)执行。所有患者均获得知情同意。

伦理委员会批准书：详见附件 1（扫描件）

知情同意书：详见附件 2

#### **Data Handling And Record Keeping:**

数据保存：数据在揭盲前始终由研究者进行保存和记录。

盲法与揭盲：因手术属于有创操作，需在手术前全面告知患者及家属所接受的手术内容，无法确保患者实施必要的盲法。但本研究将手术者、数据收集者和统计人员进行盲法区隔，手术者仅了解手术内容与被试者名称，并不清楚具体研究的分组或相关研究设计内容；数据收集者仅清楚每个被试者需完成的评估内容，不清楚被试者分组、手术方式、研究设计等内容；统计人员仅在数据收集者评估汇总结果的基础上完成统计分析。以确保研究在手术操作过程、术前或术后评估过程和统计分析过程中不产生偏倚。术后 1 年完成最后一次评估，并由统计人员完成统计计算后，向手术者、数据收集者及统计人员公布研究相关流程及研究结果，分析讨论进一步开展研究的方向及可行性。

#### **Reference:**

1. Buchbinder R, Johnston RV, Rischin KJ, et al. Percutaneous vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fracture. *Cochrane Database Syst Rev* 2018;4:CD006349.
2. Garlibert P, Deramongd H, Rosat P, et al. Preliminary note on the treatment of vertebral anginoma by percutaneous acrylic vertebroplasty. *Neurochirurgie*

1987;33:166-8.

3. Yan DL, Duan LJ, Li J, et al. Comparative Study of Percutaneous Vertebroplasty and Kyphoplasty in the Treatment of Osteoporotic Vertebral Compression Fractures. *Arch Orthop Trauma Surg* 2011;131:645-50.
4. Wang H, Sribastav SS, Ye F, et al. Comparison of Percutaneous Vertebroplasty and Balloon Kyphoplasty for the Treatment of Single Level Vertebral Compression Fractures: A Meta-analysis of the Literature. *Pain Physician* 2015;18:209-22.
5. Huang SH. Therapeutic Effect of Percutaneous Kyphoplasty combined with Anti-Osteoporosis Drug on Postmenopausal Women With Osteoporotic Vertebral Compression Fracture and Analysis of Postoperative Bone Cement Leakage Risk Factors: A Retrospective Cohort Study. *J Orthop Surg Res* 2019;14:452.
6. 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;26:1631-8.
7. Garfin SR, Yuan HA, Reiley MA. New technologies in spine: kyphoplasty and vertebroplasty for the treatment of painful osteoporotic compression fractures. *Spine* 2001;26:1511-5.
8. Yilmaz A, Çakir M, Yücetaş CŞ, et al. Percutaneous Kyphoplasty: Is Bilateral Approach Necessary? *Spine (Phila Pa 1976)* 2018;43:977-983.
9. Feng H, Huang P, Zhang X, et al. Unilateral versus bilateral percutaneous kyphoplasty for osteoporotic vertebral compression fractures: A systematic review and meta-analysis of RCTs. *J Orthop Res* 2015;33:1713-23.
10. Tang J, Guo WC, Hu JF, et al. Unilateral and Bilateral Percutaneous Kyphoplasty for Thoracolumbar Osteoporotic Compression Fractures. *J Coll Physicians Surg Pak* 2019;29:946-50.

# Appendix 1

## 临床科研项目申报伦理审查申请及审批表

### 一、申请人填写部分

研究基本信息				
申请编号	申 2021-034			
项目名称	新型可控弯曲椎体后凸成形术对骨质疏松性椎体压缩骨折治疗的临床应用研究			
项目来源	云南省科技厅 云南中医药大学应用基础研究联合专项计划			
申报截止日期	2021年5月6日			
项目负责人	李帆冰	承担科室	骨伤中心一病区	
联系方式	15087068079	职称	主任医师	
主要研究者是否有 GCP 证书及临床试验经历			<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
研究性质	<input checked="" type="checkbox"/> 多中心 ( <input checked="" type="checkbox"/> 组长单位 <input type="checkbox"/> 参与单位/组长: ) <input type="checkbox"/> 单中心			
研究周期	3 年			
团队研究者姓名	单位名称	专业背景	职称	负责事项
李骥征	云南中医药大学第一附属医院	中西医结合骨伤	助教/住院医师	项目设计及实施
李帆冰	云南中医药大学第一附属医院	中医骨伤	主任医师	项目设计及质控
宋恩	昆明医科大学第一附属医院	临床医学	副主任医师	项目实施
顾海潮	云南中医药大学第一附属医院	中医骨伤	主任医师	项目实施
研究具体内容				
研究目的	寻找安全有效治疗脊柱退行性疾病的方法			
研究方法	<input type="checkbox"/> 干预 <input checked="" type="checkbox"/> 观察性 ( <input checked="" type="checkbox"/> 回顾性 <input checked="" type="checkbox"/> 前瞻性 <input checked="" type="checkbox"/> 现况性 ) <input type="checkbox"/> 样本采集/基础研究			
研究对象	<input type="checkbox"/> 健康人 <input checked="" type="checkbox"/> 患者 ( 疾病: 脊柱骨折 )		样本量	300
样本采集	类型	<input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> 组织 <input checked="" type="checkbox"/> 其他: 椎体		是否出境 <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	来源	<input type="checkbox"/> 生物样本库 <input type="checkbox"/> 既往留存 <input checked="" type="checkbox"/> 计划采集		国际合作 <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否

使用的药物/器械/ 制剂名称	新型可控弯曲椎体成形工具	是否在国内上市	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
是否超出说明书规定剂量或方法用药/器械/制剂		<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不涉及	
是否超出说明书规定适应症用药/器械/制剂		<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不涉及	
是否有前期有效的临床研究/基础研究/动物实验支持		<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
是否使用安慰剂		<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不涉及	
是否有基础治疗		<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不涉及	
* 无基础治疗且必须使用安慰剂的原因:			
是否涉及以下内容:			
弱势群体 <input type="checkbox"/> 不涉及	<input type="checkbox"/> 未成年人 <input type="checkbox"/> 孕妇或胎儿 <input type="checkbox"/> 晚期肿瘤/癌症患者 <input type="checkbox"/> 精神障碍患者 <input type="checkbox"/> 无阅读能力(文盲, 视力障碍, 智力障碍, 意识障碍) <input checked="" type="checkbox"/> 高龄老人 <input type="checkbox"/> 其他:		
免疫疗法 <input checked="" type="checkbox"/> 不涉及	<input type="checkbox"/> 干细胞( <input type="checkbox"/> 自体 <input type="checkbox"/> 异体 <input type="checkbox"/> CAR-T 细胞 <input type="checkbox"/> PD-1/PD-L1 <input type="checkbox"/> 其他		
遗传学内容	<input checked="" type="checkbox"/> 不涉及 <input type="checkbox"/> 涉及(具体内容: )		
高风险的 医疗新技术 <input checked="" type="checkbox"/> 不涉及	<input type="checkbox"/> 利用粒子发生装置等大型仪器设备实施毁损式治疗技术 <input type="checkbox"/> 放射性粒子植入治疗技术 <input type="checkbox"/> 肿瘤热疗治疗技术 <input type="checkbox"/> 肿瘤冷冻治疗技术 <input type="checkbox"/> 人工智能辅助诊断治疗技术 <input type="checkbox"/> 组织、细胞移植技术 <input type="checkbox"/> 人工心脏植入技术 <input type="checkbox"/> 瘤苗治疗技术 <input type="checkbox"/> 同种器官移植技术 <input type="checkbox"/> 基因治疗技术等		
伦理审查所需 材料	<input type="checkbox"/> 研究者简历(纸质版1份+pdf版) <input type="checkbox"/> 正式版申报书(纸质版1份+pdf版) <input type="checkbox"/> 知情同意书(纸质版1份+pdf版)(注明版本号及版本日期) <input type="checkbox"/> 其他:		
<b>真实性申明: 以上内容由本人亲自填写, 所包含的内容属实, 若因本人故意隐瞒研究内容, 未按实际情况填写导致立项后伦理审查不通过, 后果由本人自己承担。</b>			
申请人签字	李帆冰	日期	2021年5月6日

二、审查决定及意见

主管部门 审核意见	同意	(部门盖章)	2021年5月6日
伦理审查意见 及决定		(盖章)	2021年5月6日

## Appendix 2:

### 知情同意书·知情告知页

亲爱的患者：

医生已经确诊您为\_\_\_\_\_（疾病名称）。我们将邀请您参加一项研究，本研究为\_\_\_\_\_（基金名称）项目，课题编号：\_\_\_\_\_。本研究方案已经得到\_\_\_\_\_（伦理委员会名称）伦理委员会审核，同意进行临床研究。

在您决定是否参加这项研究之前，请尽可能仔细阅读以下内容。它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究，研究的程序和期限，参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请医生给予解释，帮助您做出决定。

#### 一、研究背景和研究目的

##### 1.1 疾病负担和治疗现状

##### 1.2 本研究目的

##### 1.3 研究参加单位和预计纳入参试者例数

#### 二、哪些人不宜参加研究

根据不同研究目的和研究药物规定的人群，另外还有 1) 正参加其它临床试验的患者；2) 研究人员认为其他原因不适合临床试验者。

#### 三、如果参加研究将需要做什么？

1. 在您入选研究前，医生将询问、记录您的病史，并进行\_\_\_\_\_检查。

您是合格的纳入者，您可自愿参加研究，签署知情同意书。

如您不愿参加研究，我们将按您的意愿施治。

2. 若您自愿参加研究，将按以下步骤进行：

简单叙述患者分配流程、各治疗方案（药物：剂量、疗程、使用说明和注意事项、药物生产厂家和批号；采用的治疗和诊断仪器：生产厂家、生产企业许可证、注册证号等）

患者到医院进行检查和随访的时间、次数、注意事项。

3. 需要您配合的其他事项

您必须按医生和您约定的随访时间带着\_\_\_\_（一般为病历、个人治疗日记卡等）来医院就诊（随访阶段，医生可能通过电话、登门的方式了解您的情况）。您的随访非常重要，因为医生将判断您接受的治疗是否真正起作用，并及时指导您。

您必须按医生指导用药，并请您及时、客观地填写您的服药记录。您在每次随访时都必须归还未用完的药物及其包装，并将正在服用的其它药物带来，包括您有其它合并疾病须继续服用的药物。

在研究期间您不能使用治疗\_\_\_\_\_的其它药物。如您需要进行其它治疗，请事先与您的医生取得联系。

#### 四、参加研究可能的受益

写明患者可能的受益

尽管已经有证据提示\_\_\_\_\_有满意的疗效，但这并不能保证对您肯定有效。本研究所采用的\_\_\_\_\_也不是治疗\_\_\_\_\_的唯一的办法。如\_\_\_\_\_对您的病情无效，您可以向医生询问有可能获得的替代治疗方法。

#### **五、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便**

告知参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便，并明确表明对其的处理方案和可能的补偿方案。

如果在研究期间您出现任何不适，或病情发生新的变化，或任何意外情况，不管是否与研究有关，均应及时通知您的医生，他/她将对此作出判断并给与适当的医疗处理。

您在研究期间需要按时到医院随访，做一些检查，这些占用您的一些时间，也可能给您造成麻烦或带来不方便。

#### **六、有关费用**

告知患者诊断和治疗过程中哪些费用可免，哪些需要自己负担；

告知患者出现不良反应时，研究者是否负担处理不良反应的费用和患者可能获得的赔偿。如（医生将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。如果在临床试验中出现不良事件，医学专家委员会将会鉴定其是否与针刺或基础治疗药物有关。申办者将按照我国《药物临床试验质量管理规范》的规定对与试验相关的损害提供治疗的费用及相应的经济补偿）。

对于您同时合并的其他疾病所需的治疗和检查，将不在免费的范围之内。

#### **七、个人信息的保密**

您的医疗记录（研究病历/CRF、化验单等）将完整地保存在您所就诊的医院。医生会将化验和其它检查结果记录在您的病历上。研究者、伦理委员会和药品监督管理部门将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

按照医学研究伦理，除了个人隐私信息外，试验数据将可供公众查询和共享，查询和共享将只限于基于网络的电子数据库，保证不会泄漏任何个人隐私信息。

#### **八、怎样获得更多的信息？**

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，并得到相应的解答。

如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，您的医生将会及时通知您。

#### **九、可以自愿选择参加研究和中途退出研究**

是否参加研究完全取决于您的意愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本研究。

如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

## 十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。

在您做出参加研究的决定前，请尽可能向您的医生询问有关问题。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一切有关研究的事务。请您保留这份资料。

## 知情同意书. 同意签字页

临床研究项目名称： \_\_\_\_\_

课题承担单位： \_\_\_\_\_

课题协作单位： \_\_\_\_\_

课题任务书编号： \_\_\_\_\_

### 同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚，如果我中途退出研究，特别是由于药物的原因使我退出研究时，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。

如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。

我同意药品监督管理部门伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日

联系电话： \_\_\_\_\_

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日

医生的工作电话： \_\_\_\_\_

Article information: <https://dx.doi.org/10.21037/atm-21-1880>