

酮铬酸与曲马多用于椎体压缩性 骨折患者行经皮椎体成形术镇痛效果的比较

胡辰甫¹, 孟繁星¹, 罗欣^{2*}

1. 北京市大兴区人民医院 骨科, 北京 102600; 2. 首都医科大学附属北京友谊医院 麻醉科, 北京 100050

摘要:目的 观察酮铬酸对比曲马多用于椎体压缩性骨折(OVCF)患者行经皮椎体成形术(PVP)的镇痛效果。方法 回顾性研究126例PVP治疗OVCF患者的相关临床资料,其中男性35例,女性91例,年龄(71.2±6.5)岁,范围60~82岁。根据患者所用镇痛药物分为:酮铬酸组和曲马多组。收集两组的手术时间,术中所用镇痛药物用量,患者入室时(T0)、手术开始即刻(T1)、椎体内灌注骨水泥时(T2)、手术结束时(T3)的平均动脉压(MAP)和心率(HR);入院时、药物镇痛治疗后、术中最高、出院时以及1年随访的疼痛视觉模拟评分(VAS);术后1年时的Oswestry功能障碍指数(ODI),患者对住院治疗满意度以及术中及术后不良反应的发生率。结果 两组一般资料无差别,酮铬酸组的T1、T2、T3时MAP和HR值均低于曲马多组($P<0.05$);两组患者在入院时、出院时及随访时的VAS评分无差异,而在药物镇痛治疗后以及术中最高VAS评分酮铬酸组明显低于曲马多组($P<0.05$);术前镇痛药物疗程两组无差异,酮铬酸组术中镇痛药物用量少于曲马多组($P<0.05$)。酮铬酸组手术时间短于曲马多组,患者满意度明显高于曲马多组($P<0.001$)。两组患者术前及术后ODI评分无差异;酮铬酸组术后恶心的发生率明显低于曲马多组($P<0.05$)。结论 酮铬酸可以有效降低骨质疏松性椎体压缩性骨折患者疼痛强度,缩短手术时间,降低术后恶心的发生率,提高患者满意度。

关键词: 骨质疏松;疼痛;经皮椎体成形术;酮铬酸;曲马多

中图分类号:R683.2 文献标志码:A

DOI:10.16352/j.issn.1001-6325.2024.10.1414

Efficacy of ketorolac versus tramadol for analgesia during percutaneous vertebroplasty

HU Chenfu¹, MENG Fanxing¹, LUO Xin^{2*}

1. Department of Orthopaedics, Beijing Daxing District People's Hospital, Beijing 102600;

2. Department of Anesthesiology, Beijing Friendship Hospital, Capital Medical University, Beijing 100050, China

Abstract: Objective To evaluate the efficacy of ketorolac versus tramadol used in analgesia during percutaneous vertebroplasty (PVP) in patients with osteoporotic vertebral compression fracture (OVCF). **Methods** This retrospective study selected 126 patients who underwent PVP for treatment of osteoporotic vertebral compression fracture. Among them, there were 35 males and 91 females, with an age range of 60–82 years and an average age of 71.2 ± 6.5 years old. The patients were divided into two groups: ketorolac group and tramadol group. Operation time and analgesic consumption of the two groups were recorded and compared; The mean artery pressure (MAP) and heart

rate (HR) were recorded at following times point: entering operation room (T0), beginning of surgery (T1), injection of bone cement into the vertebral body (T2), ending of surgery (T3); pain visual analogue scale (VAS) were recorded at admission, after analgesic medication, intraoperative maximum, at discharge and 1 year after surgery; Oswestry disability index (ODI) 1 year after surgery, satisfaction scores of patient, adverse events happened intraoperatively and postoperatively were also collected for comparison. **Results** There was no difference in general data between the two groups. The values of HR and MAP at T1, T2 and T3 were significantly lower in the ketorolac group compared to tramadol group ($P < 0.05$); No difference in VAS scores between the two groups of patients was observed at admission, discharge, and follow-up. Ketorolac group showed significantly lower VAS scores than tramadol group after analgesic medication and during surgery ($P < 0.05$); There was no difference in the treatment course of preoperative analgesics between the two groups. The dosage of intraoperative analgesics in ketorolac group was significantly lower than that in tramadol group, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). The operation time in the ketorolac group was significantly shorter than that in tramadol group, and patient satisfaction was significantly higher than that in tramadol group ($P < 0.001$). There was no difference in pre-operative and post-operative ODI scores between the two groups. The incidence of post-operative nausea was significantly lower in ketorolac group than in the tramadol group ($P < 0.05$). **Conclusions** Ketorolac can effectively shorten operation time, reduce the pain intensity of patients with osteoporotic vertebral compression fracture, and can decrease the occurrence of postoperative nausea and improve patient satisfaction.

Key words: osteoporosis; pain; percutaneous vertebroplasty; ketorolac; tramadol

骨质疏松 (osteoporosis) 是老年患者的常见疾病, 严重威胁老年患者的健康并影响老年患者的生活质量^[1]。经皮椎体成形术 (percutaneous vertebroplasty, PVP) 是治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折 (osteoporotic vertebral compression fracture, OVCF) 的一种安全有效的微创手术, 能够有效恢复生理功能^[2]。但是 OVCF 会导致患者发生剧烈疼痛, 严重影响 PVP 的手术效果及患者的预后。酮铬酸 (ketorolac) 和曲马多 (tramadol) 是骨科常用的非阿片镇痛药物, 不仅可以起到良好的镇痛作用, 还可以有效避免阿片类镇痛药引起的恶心、成瘾性等不良反应^[3]。既往有关于酮铬酸和曲马多对 PVP 患者围术期疼痛治疗效果的研究较少, 因此本文回顾性分析术前肌注酮铬酸与曲马多对行 PVP 的 OVCF 患者围术期疼痛的治疗效果以及改善恢复质量的效能, 为 PVP 围术期合理的镇痛药物应用提供临床依据。

1 材料与方法

1.1 资料

1.1.1 患者: 回顾性研究 2022 年 9 月至 2023 年 4 月于北京市大兴区人民医院收治的 126 例采取

PVP 治疗的 OVCF 患者。本研究获得大兴区人民医院伦理委员会批准 (伦理号为 2024-F44)。

纳入和排除标准: 纳入标准: 1) 符合经皮椎体成形手术指征; 2) 入院时存在中重度腰痛; 3) MRI 提示椎体压缩性骨折; 4) ASA I ~ III 级。

排除标准: 1) 合并严重循环系统疾病; 2) 合并肺部感染或其他严重呼吸系统疾病; 3) 患有精神疾病或既往存在认知功能障碍; 4) 严重肝肾功能障碍; 5) 合并严重凝血功能障碍; 6) 手术进行中改变术式者。

1.1.2 药物: 曲马多 (德国格兰泰有限公司); 酮铬酸氨丁三醇 (山东新时代药业有限公司)。

1.2 方法

1.2.1 给药方法: 根据病历中记录的镇痛方案不同分为 2 组: 酮铬酸组 ($n = 64$) 和曲马多组 ($n = 62$)。患者入院后进行规律的镇痛治疗, 曲马多组患者每日口服塞来昔布 200 mg 并接受盐酸曲马多肌肉注射治疗, 即每日肌肉注射盐酸曲马多 100 mg^[4]; 酮铬酸组患者每日口服塞来昔布 200 mg 并接受酮铬酸肌肉注射治疗, 即每日肌肉注射 60 mg 酮铬酸氨丁三醇^[5]。若患者疼痛不缓解, 可加服塞来昔布 200 mg。

1.2.2 手术治疗:入室后建立静脉通路,并常规监测基本生命体征。患者取俯卧位,面罩吸氧,并在术前静脉注射甲泼尼龙琥珀酸钠。在C型臂X线机透视下定位并标记穿刺点,采用2%利多卡因局部注射麻醉,并经注射部位进行穿刺。正位显示穿刺针到达椎体正中矢状面后,拔出针芯注入骨水泥,透视下骨水泥填充良好且分散均匀,拔出穿刺针进行伤口缝合,至此手术结束。若术中患者出现中重度疼痛,麻醉医生可按需静脉注射舒芬太尼。

1.2.3 观察指标:从病历中收集两组的手术时间,术前及术中所用镇痛药物用量,患者入室时(T0)、手术开始即刻(T1)、椎体内灌注骨水泥时(T2)、手术结束时(T3)的平均动脉压(mean arterial pressure, MAP)和心率(heart rate, HR)。入院时、镇痛药物治疗后、术中最高以及术后1年的疼痛视觉模拟评分(visual analogue scale, VAS)以及术后1年的Oswestry功能障碍指数(Oswestry disability index, ODI),患者对住院治疗满意度以及术中及术后不良反应的发生率。疼痛视觉模拟评分(VAS)总分为10分,0分代表完全无疼痛感觉,10分代表无法忍受的疼痛,患者根据疼痛程度进行评分^[6]。手术医生满意度及患者满意度均用0~10分表示,分值越高代表满意度越高。ODI为0~34分,分值越大代表功能越受限^[7]。

1.3 统计学分析

本研究中计量资料以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)或四

分位间距 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示,组间比较采用独立样本 t 检验或秩和检验,手术前后比较采用重复测量方差分析,计数资料组间比较采用卡方检验或Fisher精确检验。

2 结果

2.1 一般资料

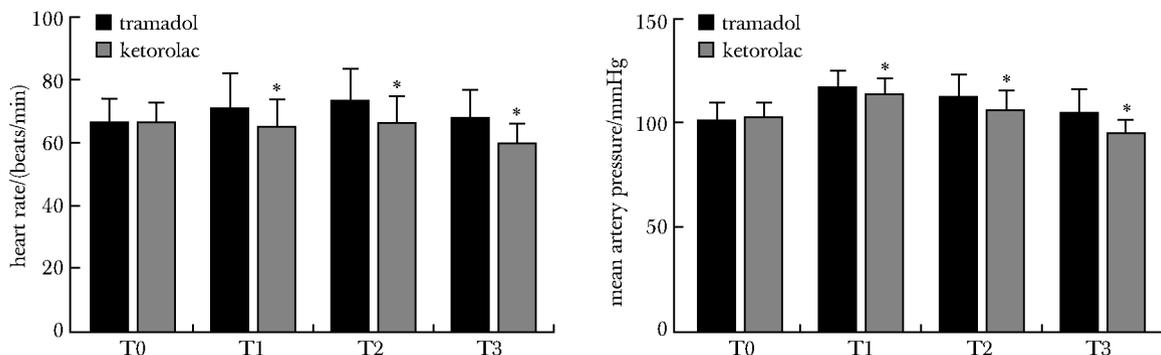
两组患者年龄、性别、BMI、慢性疾病合并情况等无差异。

2.2 术中血流动力学指标

两组患者在入室时(T0)心率和平均动脉压均无差异;而酮铬酸组患者在手术开始即刻(T1)、椎体内灌注骨水泥时(T2)、手术结束时(T3)的心率和平均动脉压均低于曲马多组($P<0.05$)(图1)。

2.3 VAS评分及镇痛药物用量

用独立样本 t 检验进行统计发现,两组患者在入院时、出院时及随访时的VAS评分无差异,而在药物镇痛治疗后以及术中最高VAS评分酮铬酸组明显低于曲马多组;术前镇痛药物治疗疗程两组无差异。术中镇痛药物用量酮铬酸组明显少于曲马多组($P<0.05$)。采取重复测量分析发现,组别、时间和交互因素均有统计学意义($P<0.05$)。进一步组内两两比较发现,酮铬酸组术中最高和出院时、药物镇痛后和随访时两两比较无差异,其余各点两两比较均有统计学差异($P<0.001$);曲马多组药物镇痛后和随访时两两比较无差异,其余各点两两比较均有统计学差异($P<0.001$)(表1)。



T0. entering operation room; T1. beginning of surgery; T2. injection of bone cement into the vertebral body; T3. ending of surgery; 1 mmHg=0.133 kPa; * $P<0.001$ compared with tramadol.

图1 酮铬酸组和曲马多组各点血流动力学比较

Fig 1 Comparison of hemodynamics between ketorolac group ($n=64$) and tramadol group ($n=62$) ($\bar{x}\pm s$)

2.4 手术时间、ODI 评分、患者满意度及相关不良反应

本研究中两组患者均未发生严重出血、骨水泥渗漏、肺栓塞等并发症。酮铬酸组手术时间明显短于曲马多组,而患者满意度明显高于曲马多组。两组患者术前及术后 ODI 评分无差异,在术中及术后不良反应中,恶心这一不良反应的发生率酮铬酸组明显低于曲马多组 ($P < 0.05$);其余不良反应两组比较未见统计学差异(表 2)。

3 讨论

OVCF 可导致患者发生中重度活动性疼痛,严重影响患者日常活动从而影响患者的生活质量。虽然 PVP 可以治疗 OVCF 并缓解 OVCF 疼痛^[6-7],但仍有患者手术治疗后存在疼痛;这可能与围术期疼痛管理欠佳有关^[8]。酮铬酸是常用的非甾体类抗炎药,曲马多是一种 μ 受体激动剂,两种药物均可以用于治疗骨科各种急性疼痛^[9-10]。且研究发现酮铬酸具有更强的镇痛效能^[11-12]。本研究将酮铬酸和曲马多用于 PVP 患者术前镇痛方案中,

发现两者均能缓解 PVP 术前疼痛强度,而酮铬酸对术中镇痛效果优于曲马多,并且可以缩短手术时间,提高患者满意度,对 PVP 术后恢复具有积极影响。

在本研究中两组进行组内比较时发现,肌注酮铬酸或曲马多后两组患者 VAS 评分均较入院时有所下降,提示肌注酮铬酸或曲马多均可以有效缓解 OVCF 及手术刺激引起的疼痛。在两组组间比较后发现,与术前肌注曲马多相比,术前肌注酮铬酸可以更有效地缓解腰椎压缩骨折后疼痛,降低 PVP 术中疼痛强度,减少术中阿片药物用量,与既往研究一致^[4,12]。同时,酮铬酸组可以有效降低疼痛强度从而减少手术刺激导致的血流动力学波动,这可以降低老年患者围术期发生心血管不良反应的风险。酮铬酸组手术时间明显短于曲马多组,这可能是由于酮铬酸组术中镇痛效果更好,患者主诉不适较少,术者可以集中精力进行手术操作。而缩短手术时间及患者俯卧位持续时间可能是导致酮铬酸组患者满意度明显高于曲马多组的原因之一。本研究中两组患者术前及术后 ODI 均无统计学

表 1 酮铬酸组和曲马多组各点 VAS 评分及镇痛药用量比较

Table 1 Comparison of VAS scores at different time points and analgesics consumption between ketorolac group and tramadol group ($\bar{x} \pm s$)

index	case (n)	preoperative analgesics treatment course/day	intraoperative analgesics consumption/mg	incidence of moderate to severe pain [n(%)]	VAS scores				
					at admission	after analgesic medication	intraoperative maximum	at discharge	1 year after surgery
tramadol	62	3.46±0.5	9.0±2.9**	47(75.8)*	5.92±1.04	2.81±0.73*	4.40±1.12**	2.69±0.69	2.76±0.59
ketorolac	64	3.52±0.5	6.7±2.4	38(59.4)	5.64±0.98	2.55±0.69	3.69±0.69	2.44±0.79	2.66±0.60

VAS. visual analogue scale; * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$ compared with ketorolac group.

表 2 酮铬酸组和曲马多组手术时间、患者满意度及不良反应

Table 2 Comparison of operation time, patient satisfaction and adverse events between ketorolac group and tramadol group ($\bar{x} \pm s$)

index	case(n)	operation time/min	preoperative ODI scores	postoperative ODI scores	patient satisfaction	
tramadol	62	40(40,69)**	37.6±2.4	10.9±1.3	7.1±1.2**	
ketorolac	64	34(30,60)	37.4±1.4	11.1±1.2	7.9±1.0	
index	interoperative adverse events [n(%)]			postoperative adverse events [n(%)]		
	hypoxaemia	hypertension	postoperative bleeding	nausea	hypoxaemia	hypotension
tramadol	7(11.3)	14(22.6)	2(3.2)	16(25.8)**	5(8.1)	6(9.7)
ketorolac	5(7.8)	10(15.6)	6(9.4)	4(6.3)	2(3.1)	2(3.1)

VAS. visual analogue scale, ** $P < 0.01$ compared with ketorolac group.

差异,可能是因为两组手术操作均较成功,患者术后无相关并发症发生。

在本研究中并未出现严重的不良反应,这可能与本研究的样本量有关。曲马多组患者恶心的发生率高达 25.8%,而酮铬酸组恶心的发生率明显低于曲马多组,与既往研究一致^[12]。恶心的发生会降低患者的满意度,这可能是曲马多组满意度低于酮铬

酸组的另一个原因。

本研究的不足是研究周期较短,未能获取与随访时间相关并发症的发生,同样,由于样本量有限,不足以进行危险因素分析。

酮铬酸可以有效降低骨质疏松性椎体压缩性骨折患者疼痛强度,缩短手术时间,降低术后恶心的发生率,提高患者满意度。

参考文献:

- [1] 毕飞,仇莹莹,王一诺.早期康复锻炼对胸腰椎压缩性骨折患者功能康复及骨密度的影响[J].基础医学与临床,2023,43:1697-1701.
- [2] Liang D, Pei J, Pei R, *et al.* Clinical efficacy of percutaneous vertebroplasty versus percutaneous kyphoplasty treating osteoporotic vertebral compression fractures with kyphosis [J]. *Eur J Trauma Emerg Surg*, 2024, 50: 1043-1049.
- [3] Trasolini NA, McKnight BM, Dorr LD. The opioid crisis and the orthopedic surgeon[J]. *J Arthroplasty*, 2018, 33: 3379-3382.e1.
- [4] 李高波.酮铬酸氨丁三醇与曲马多治疗疼痛的疗效与安全性比较[J].深圳中西医结合杂志,2019, 29:109-110.
- [5] 吴邵兵.酮铬酸氨丁三醇联合间苯三酚治疗急性肾绞痛临床效果观察[J].临床合理用药杂志,2017, 10: 43-44.
- [6] Tatsumi RL. Lateral pressure and VAS pain score analysis for the lateral lumbar interbody fusion procedure[J]. *Int J Spine Surg*,2015,9:48. doi: 10.14444/2048.
- [7] Tonosu J, Takeshita K, Hara N, *et al.* The normative score and the cut-off value of the Oswestry Disability Index (ODI)[J]. *Eur Spine J*, 2012, 21:1596-602.
- [8] 董文芳,陆建华,术后急性疼痛与慢性疼痛关系的研究进展[J].国际麻醉学与复苏杂志,2015,36:78-81.
- [9] Bullock WM, Kumar AH, Manning E, *et al.* Perioperative analgesia in spine surgery: a review of current data supporting future direction [J]. *Orthop Clin North Am*, 2023,54:495-506.
- [10] Lamthanaporn K, Rojjanasirisawat N, Yuenyongviwat V. Superior analgesic efficacy of preemptive low-dose ketoro-lac compared with parecoxib after total knee arthroplasty: a retrospective propensity score matching study[J]. *J Orthop Surg (Hong Kong)*, 2024, 32: 10225536231225758. doi: 10.1177/10225536231225758.
- [11] Yilmaz MZ, Sarihasan BB, Kelsaka E, *et al.* Comparison of the analgesic effects of paracetamol and tramadol in lumbar disc surgery [J]. *Turk J Med Sci*, 2015, 45: 438-442.
- [12] Pathi J, Vidya KC, Sangamesh NC. Tramadol versus ketorolac for pain management after third molar surgery[J]. *Natl J Maxillofac Surg*, 2020, 11:236-240.