

**Aus der Asklepios Südpfalzklinik Kandel  
Abteilung Chirurgie  
Chefarzt: Professor Dr. W. Kramer**

**Ergebnisse nach Ballonkyphoplastie frischer und  
älterer Wirbelkörperfrakturen in den Jahren 2005 bis  
2008 an der Asklepios- Südpfalzklinik in Kandel  
- Eine Übersicht über insgesamt 138 Fälle -**

**Inaugural - Dissertation  
Zur Erlangung des Doktorgrades  
der Medizin**

**der Medizinischen Fakultät  
der Eberhard-Karls-Universität  
zu Tübingen**

**vorgelegt von  
Andreas Wolfgang Licht  
aus  
Pforzheim**

**2010**

Dekan: Professor Dr. I. B. Autenrieth

1. Berichterstatter: Professor Dr. W. Kramer

2. Berichterstatter: Professor Dr. D. Höntzsch

## Inhaltsverzeichnis :

<b>1. Allgemeines zum Thema Kyphoplastie –</b>	
<b>Definitionen und bisherige Erkenntnisse.....</b>	<b>5 - 39</b>
1.1. Einleitung.....	5
1.2. Historische Entwicklung der Methode.....	9
1.3. Epidemiologie.....	12
1.4. Biomechanik und Pathogenese.....	14
1.5. Klassifikation und Indikation.....	16
1.6. Diagnostik.....	21
1.7. Techniken.....	22
1.8. Komplikationen.....	25
1.9. Ergebnisse.....	30
1.9.1. Schmerzreduktion.....	31
1.9.2. Wiederaufrichtung.....	38
<b>2. Fragestellung und Studiendesign.....</b>	<b>39</b>
<b>3. Material und Methode.....</b>	<b>41 - 53</b>
3.1. allgemeine Voraussetzungen.....	41
3.1.1. klinisches Beschwerdebild.....	41
3.1.2. praeoperative Diagnostik.....	41
3.1.3. Indikationen.....	43
3.1.4. Kontraindikationen.....	44
3.2. Voraussetzungen des Operateurs.....	44
3.3. organisatorischer Ablauf.....	45
3.4. Patientenaufklärung.....	46
3.5. räumliche und apparative Ausstattung.....	46
3.6. Ablauf der Behandlung.....	47
3.6.1 Durchführung des Eingriffes.....	47
3.6.2 postoperatives Management.....	52

<b>4. Datenerhebung und – Auswertung</b> .....	53 - 57
4.1. Krankenakte.....	53
4.2. Fragebögen für Patienten.....	54
4.3. Röntgendokumentation.....	56
4.4. statistische Analyse.....	57
<b>5. Ergebnisse</b> .....	57 - 70
5.1. Allgemeines.....	57
5.2. Schmerz .....	61
5.3. Mobilität.....	64
5.4. radiomorphologische Veränderungen.....	66
5.5. Komplikationen.....	68
5.6. Zusammenfassung der Ergebnisse.....	68
<b>6. Diskussion</b> .....	70 - 84
6.1. Des Verfahrens allgemein.....	70
6.2. Der Methodik.....	77
6.3. Der eigenen Ergebnisse.....	80
6.3.1. Schmerz.....	80
6.3.2. Mobilität und Lebensqualität.....	82
6.3.3. Wiederaufrichtung.....	82
6.3.4. Komplikationen.....	83
<b>7. Schlussfolgerung</b> .....	84 - 85
<b>8. Abkürzungsverzeichnis</b> .....	86
<b>9. Literaturverzeichnis</b> .....	87 - 97
<b>10. Danksagung</b> .....	98

## **1. Allgemeines zum Thema Kyphoplastie - Definitionen und bisherige Erkenntnisse**

### **1.1. Einleitung:**

Die Osteoporose als Erkrankung des Skelettsystems, charakterisiert durch eine verminderte Knochendichte, welche zu erhöhter Spontanverformung des Knochens und Frakturen führt (National Institutes of Health NIH: Consensus Development Conference 2000; 89) ist nach Angaben der WHO (129) und der National Osteoporosis Foundation (online unter <http://www.nof.org>) in den vergangenen Jahrzehnten zu den 10 häufigsten Erkrankungen der westlichen Industrienationen avanciert und hat sich damit auch in Folge der gestiegenen Lebenserwartung zu einer Volkskrankheit entwickelt.

In Deutschland sind hiervon entsprechend der BoneEVA – Studie (54), hochgerechnet für das Jahr 2003, etwa 7,8 Millionen Menschen betroffen (ca. 6,5 Mio. Frauen und ca. 1,3 Mio. Männer jeweils über 50 Jahre). Dabei handelt es sich bei der ermittelten Prävalenz um eine „Versorgungsprävalenz“, weil nur Patienten berücksichtigt werden konnten, die ärztliche Leistungen in Anspruch genommen haben. Die tatsächliche Prävalenz dürfte daher höher liegen.

Gemäß den vorgenannten Schätzungen erlitten im Jahr 2003 bundesweit etwa 333.322 von diesen 7,8 Mio. Osteoporose – Patienten (= 4,3%) eine Fraktur. Hüftgelenksnahe Frakturen (99.973 Patienten), Handgelenksfrakturen (42.242 Patienten) und Wirbelfrakturen (40.741 Patienten) waren die häufigsten Frakturlokalisationen. Eine überproportional zunehmende Tendenz zeigt sich insbesondere bei Frauen (13, 92, 93). Nach der gleichen Erhebung (BoneEVA – Studie) werden nur etwa 20% der Patienten mit einem für die medikamentöse Behandlung der Osteoporose entwickeltem Arzneimittel behandelt.

Probleme ergeben sich für das Gesundheitssystem durch die oft nicht unerheblichen sekundären medizinischen und sozioökonomischen Folgen der Osteoporose. Nach einer Erhebung bei den Pflichtmitgliedern der gesetzlichen Krankenkassen aus dem Jahr 1994 betragen die Kosten für

osteoporosebedingte Krankenhausbehandlungen zum damaligen Zeitpunkt bereits 1,3 Mrd. Euro jährlich, damit verbunden waren 50000 Arbeitsunfähigkeitsfälle unter der Diagnose „Osteoporose“.

Die Wahrscheinlichkeit, im Zusammenhang mit der Osteoporose bei einem schon geringen Trauma eine Fraktur im Bereich der Extremitäten oder der Wirbelsäule zu erleiden, ist deutlich erhöht (92, 105, 116, 123).

Osteoporotische Wirbelkörperdeformationen wurden nach einer statistischen Hochrechnung in der Bundesrepublik Deutschland Ende der 90-er Jahre bereits bei etwa 1,7 Mio. Frauen und 0,8 Mio. Männern vermutet (67).

Anderen Metaanalysen zufolge entwickelt etwa die Hälfte der Patienten nach einem Wirbelbruch ein chronisches Schmerzsyndrom. Mobilität und Selbständigkeit der Patienten sind im alltäglichen Leben gefährdet oder eingeschränkt (25).

Den Erfordernissen der Behandlung von Deformitäten und Verletzungen des Skelettes hinsichtlich Korrektur und Stabilität bei gleichzeitig bestehender Osteoporose wurde in den vergangenen Jahrzehnten auf verschiedene Weise Rechnung getragen. Einerseits konnten spezielle pharmakologische Zubereitungen zur medikamentösen Behandlung entwickelt werden, andererseits ergaben sich deutliche Fortschritte in der Implantatentwicklung innerhalb des orthopädischen - unfallchirurgischen Versorgungsspektrums.

Beispielhaft seien hier intramedulläre Kraftträger, winkelstabile Platten- und Nagelsysteme oder zementaugmentierte Pedikelschrauben in der offenen und halboffenen Wirbelsäulen Chirurgie sowie minimalinvasive Zugangswege genannt.

Zu diesem Aspekt gesellt sich die zunehmend favorisierte operative Strategie in der Frakturbehandlung. Zum einen geht dies auf die bereits erwähnten Entwicklungen neuer Implantate und minimal invasiver Zugangswege mit Reduzierung des Weichteiltraumas zurück. Zum anderen hat sich das Gesundheitsbewußtsein im Sinne des gewachsenen Anspruches an die Medizin insofern verändert, als dem Wunsch des Patienten nach

Schmerzfreiheit und besonders nach möglichst rascher und umfassender Wiederherstellung von Mobilität und Funktion Rechnung getragen werden soll.

Als Beispiel sei die Radiusfraktur genannt, die noch vor ein bis zwei Jahrzehnten eine Domäne der konservativen Therapie mit Reposition und Gipsbehandlung war und nur ausnahmsweise operativ behandelt wurde. Hier wie auch in anderen Indikationsbereichen haben sich in den vergangenen Jahren zunehmend operative Strategien durchgesetzt.

Frakturen im Bereich der Wirbelsäule waren, sofern nicht mit einer Instabilität oder mit neurologischen Ausfällen verbunden, bevorzugt konservativ behandelt worden. Osteosyntheseverfahren an der Wirbelsäule galten als sehr aufwändig, risikobehaftet und durch ausgedehnte Zugänge mit einer hohen Morbidität belastet.

Lange wurde die Auffassung vertreten, dass Kompressionsfrakturen der Brust- und Lendenwirbelsäule in aller Regel auch ohne invasive Maßnahmen ausheilten.

Zahlreiche Studien und statistische Analysen haben jedoch aufgezeigt, dass im Zusammenhang mit einer Wirbelfraktur Komorbiditäten (2, 49) auftreten, die aufgrund der veränderten Statik und Biomechanik im Rahmen der Deformierung der Wirbelsäule und hier besonders der Kyphosierung in Verbindung mit Höhenminderung im Bereich der statisch stärker belasteten vorderen Wirbelkörperabschnitte den Bewegungsablauf nachhaltig stören. Sie führen dabei zu dauerhaften Schmerzen mit reduzierter Mobilität und Selbständigkeit (*WHO- Report 2003*) und beeinflussen nachhaltig negativ die Gesamtmortalität nach Wirbelfrakturen im Sinne einer Abwärtsspirale (25, 27, 67).

Patienten mit einem osteoporotischen Wirbelkörperbruch weisen im Laufe ihres weiteren Lebens eine um 23% erhöhte Mortalität im Vergleich zu einem Kontrollkollektiv ohne Wirbelsäulenfraktur auf (37, 67).

Zudem lässt sich vielfach beobachten, dass der radiologische Ausheilungszustand einer Wirbelfraktur und das klinische Beschwerdebild nicht immer korrelieren. Die Ursache für unter Umständen längere Zeit bestehende Schmerzen (120) kann nur zum Teil auf muskuläre Imbalancen oder zusätzliche discoligamentäre Schädigungen zurückgeführt werden.

Die bislang konservativen Behandlungsstrategien von Wirbelfrakturen bestanden in mehr oder weniger lang andauernder Bettruhe, der Einnahme von Schmerzmitteln (Tab.1), physikalischer Therapie, sowie der Verordnung von Stützkorsetts. Eine langwierige medikamentöser Osteoporosebehandlung nach den DVO-Leitlinien in Ihrer Fassung aus dem Jahre 2006 und deren Überarbeitung 2009 (Biphosphonate mit eigener, additiver und nachgewiesener analgetischer Potenz) ist keine sichere Prophylaxe. Der Nutzen dieser Strategien in der Schmerzreduktion wie auch in der Verhinderung langfristiger Mobilitätseinschränkungen erscheint fraglich; deren Akzeptanz ist bei vielen Patienten eher niedrig angesiedelt.

Die frühere operative Behandlung von Wirbelfrakturen bestand in der ventralen und dorsalen internen Stabilisierung und war in erster Linie bei Segmentinstabilität und komplexeren Frakturformen oder neurologischen Defiziten indiziert, die weniger als 0,05% der Fälle ausmachten.

Probleme ergaben sich durch die oft gleichzeitig bestehende Osteoporose aus der Beobachtung, dass die verwendeten Stabilisierungssysteme, namentlich die Pedikelschrauben, in dem osteoporotischen Knochen keinen ausreichenden Halt fanden und Ausrisse des Osteosynthesematerials auftraten.

Auch in diesem Bereich ist jedoch, basierend auf den Erkenntnissen der beiden nachfolgend darzustellenden Verfahren, eine Weiterentwicklung über sogenannte Vertebroplastieschrauben zu verzeichnen gewesen, wobei die Erkenntnisse zu „Verbundosteosynthesen“ ältere Wurzeln haben.

**Tab. 1:** WHO- Stufenschema der Schmerztherapie:

Quelle: Fassbender WJ, Stumpf UC. Notfall § Hausarztmedizin  
2006; 32: 298 - 303

Stufe	Schmerztherapie	Bei klinischer Insuffizienz
I	Nicht Opioidanalgetika (z.B.: Ibuprofen, Naproxen, Diclofenac, Paracetamol, Metamizol, Celecoxib, Rofecoxib)	Ergänzung durch ein schwaches Opioid
II	Schwach wirkende Opioide (z.B.: Codein, Dehydrocodein, Tramadol, Tilidin, Analoxon)	Ersatz des schwachen Opioids aus Stufe II durch ein starkes Opioid (= Stufe III)
III	Stark wirkende Opioide (z.B.: Hydromorphon, Morphine, Fentanyl, L-Methadon, Oxycodon, Boprenorphin)	

## 1.2. Historische Entwicklung der Methode:

1984 wurde in Frankreich durch Galibert und Deramond die Vertebroplastie entwickelt, erstmals 1987 veröffentlicht (45) und 1991 durch die Gesundheitsbehörde F.D.A. auch in den U.S.A. zugelassen.

Ursprüngliche Anwendung fand das Verfahren zunächst in der Behandlung schmerzhafter benigner Knochentumoren wie dem Plasmozytom oder dem Hämangiom. Es fand zunächst jedoch noch wenig allgemeine Beachtung.

Schon bald aber wurde – sozusagen als Nebeneffekt - die Möglichkeit einer Anwendung zur Stabilisierung schmerzhafter osteoporotischer Wirbelfrakturen erkannt. Eine erste größere Studie zur Wirksamkeit der Vertebroplastie wurde 1997 durch Jensen et al. (66) veröffentlicht.

Ermutigt durch den überraschend guten Erfolg dieser minimalinvasiven Methode hinsichtlich schneller Schmerzreduktion und gutem Stabilisierungseffekt bei relativ geringer Komplikationsrate, hat das Verfahren seither eine weite Verbreitung gefunden.

Konkurrierend und als Weiterentwicklung zur Vertebroplastie erfolgte 1998 durch *Marc Reiley et al.* in Berkley, CA, USA (132) mit einem speziell entwickelten Instrumentarium die erste Ballonkyphoplastie.

Der wesentliche Unterschied zur Vertebroplastie bestand hierbei in der Verwendung eines Ballonkatheters, der analog zum Vorgehen bei der Vertebroplastie in Seldinger-Technik über die Pedikel in den frakturierten Wirbel eingebracht wird. Hierdurch wurde es möglich, höhengeminderte Wirbel durch die Expansion des Ballons primär wieder aufzurichten und die durch seitliches Verpressen der Wirbelspongiosa entstandene Kaverne mit hochviskösem Zement unter niedrigem Injektionsdruck zu füllen. Dies sollte die bei der Vertebroplastie aufgrund der Hochdruckinjektion des niedrig-viskösen Zements häufiger beobachtete höhere Zementaustrittsrate reduzieren.

Damit einhergehend soll das Risiko für Komplikationen in Folge eines Zementaustritts reduziert werden. Hierzu zählen insbesondere thromboembolische Komplikationen oder die direkte Schädigung paravertebraler Strukturen oder auch des Myelons selbst.

Das Verfahren der Ballonkyphoplastie hat in den vergangenen Jahren in Deutschland zunehmende Verbreitung gefunden. Nicht zuletzt steht auch der nicht unerhebliche Preisunterschied beider Verfahren (Ballonkyphoplastie 10-20-mal teurer als Vertebroplastie) (83) der vollständigen Verdrängung der Vertebroplastie entgegen.

Das ursprüngliche Monopol eines Herstellers wird dabei jüngst durch ähnliche Systeme anderer Hersteller entsprechender Medizinprodukte gebrochen.

Die Zukunft der Vertebroplastie und insbesondere der Kyphoplastie zielt auf die Entwicklung neuer Applikations- respektive Aufrichtungsverfahren sowie neuer Zementmischungen auf der Basis von Polymethylmethacrylat (PMMA),

resorbierbaren Calciumphosphatzementen, deren Mischungen sowie Zusätzen von Additiven wie Hydroxypropylmethylzellulose, Karboxymethylzellulose oder Chitosan zur Reduktion des „Auswascheffekts“ ab. Daneben spielen auch Anreicherungen mit osteoinduktiven Substanzen (BMP-2, BMP-7) für eine frühzeitige in vivo Kallusumscheidung der Zementmasse und damit deren Sekundärstabilisierung sowie die Verbesserung der strukturellen Primärstabilität durch Faserverstärkung (Aramid, Karbon, Bioglas) eine Rolle. Diese Entwicklungen befinden sich teilweise noch in experimentellen Stadien oder erster klinischer Erprobung.

Weitere Innovationen zielen auf eine Reduktion des Risikos für Zementaustritte durch schützendes Hüllgewebe (z.B. undehnbare, biokompatible Polyethylen-Terephthalat; Vessel X™, Arthrovision Spine Limited, Birmingham, G.B. u.a.), durch hochvisköse Zemente mit reduzierten Fließeigenschaften (StabiliT© Vertebral Augmentation System, DFine Inc., San Jose, CA 95134, U.S.A. Case-Reports des Verfassers: Orthopädische Nachrichten Ausgaben 06/09 und 12/09) (88) oder auch der Prävention des sekundären Korrekturverlustes nach primärer Wiederaufrichtung frakturierter Wirbelkörper durch Applikation eines Titan-Cage in die Kaverne vor Zementapplikation (Vertebral body stenting©, Fa. Synthes) (44) um nur einige zu nennen.

Die sich bereits in vielen Zentren für Wirbelsäulen Chirurgie etablierende Cross-over- Verwendung von Prinzipien der Zementaugmentation beispielsweise durch kanülierte augmentierbare Schrauben zur dynamischen Stabilisierung mit Verbesserung der „Pull-out-Kräfte“ sowie die Kombination von Vertebroplastie und Kyphoplastie mit offenen und halboffenen Instrumentationen in den PLIF- und MISS- Techniken (Dynesys®, DePuy Spine Instruments) bei Frakturen der B- (und C-) Klassifikation sind weitere Perspektiven für zukünftige Entwicklungen (20, 22, 23, 53, 81).

Unsere Arbeitsgruppe favorisierte von Anfang an die Ballonkyphoplastie. Sämtliche in dieser Untersuchung eingeschlossene Patienten sind ausschließlich mit diesem Verfahren operativ behandelt worden.

Dass das Verfahren der Ballonkyphoplastie hierbei unter dem Gesichtspunkt der Ökonomie eine dem Preis angemessene Abbildung im DRG- System gefunden hat, mag neben den bekannt geringeren Operationsrisiken im Vergleich zur Vertebroplastie (41, 115, 119) ein weiteres, wesentliches Entscheidungskriterium für dessen bevorzugte Verwendung darstellen.

Trotzdem soll an dieser Stelle festgehalten bleiben, dass die Ballonkyphoplastie ein relativ teures Behandlungsverfahren darstellt, nicht zuletzt aufgrund der langen Monopolstellung der Herstellerfirma auf dem deutschen Markt und der ausschließlichen Verwendung von Einmalinstrumenten für jedes einzelne zu behandelnde Segment.

Publikationen zur Kosten-/Nutzenanalyse des Verfahrens im Vergleich zu anderen operativen und nicht operativen Verfahren vor allem im Hinblick auf die Langzeitwirkung sind rar (83).

### **1.3. Epidemiologie:**

Die Osteoporose als chronische, altersassoziierte Erkrankung betraf 2003 in der BRD schätzungsweise 7,8 Millionen Bürgerinnen und Bürger. Dabei werden hochgerechnet bei etwa 1,7 Millionen Frauen und etwa 0,8 Millionen Männern bereits Wirbelkörperdeformitäten beobachtet. Für die Entstehung osteoporotischer Wirbelfrakturen existiert nach Angaben der National Osteoporosis Foundation (online unter <http://www.nof.org>) eine Risikogruppe von ca. 200 Millionen Menschen weltweit (87, 105).

In der Europäischen Union besteht eine Prävalenz für die Osteoporose, die für das Jahr 2000 mit einer Zahl von 23.7 Millionen angegeben wurde. Schätzungen gehen bis zum Jahr 2050 von einer Steigerung auf rund 37 Millionen Patientinnen und Patienten aus (The European Osteoporosis Study (EPOS) Group 2002) (116).

Dies entspricht einer Inzidenz für Wirbelkörperfrakturen in Europa von ca. 177/100.000 Personen/Jahr, entsprechend einer gesamteuropäischen Zahl von 450.000 betroffenen Patienten/Jahr. (Report on osteoporosis in the European Community, action for prevention, 1998; online: <http://www.iofbonehealth.org>).

In den USA werden derzeit jährlich etwa 700.000 Wirbelfrakturen pro Jahr diagnostiziert. Die Hospitalisationsrate bei Wirbelfrakturen beträgt dort 16% (27, 28, 113).

Die Prävalenz von Wirbelkörperfrakturen in Europa beträgt bei Einwohnern zwischen dem 50. bis 80. Lebensjahr ca. 12%, wobei Frauen jenseits des 50. Lebensjahres ein 40%iges Risiko aufweisen, im Laufe ihres weiteren Lebens eine osteoporotische Wirbelkompressionsfraktur zu erleiden (93). Bei 25% aller Frauen über 50 Jahre treten im Laufe ihres Lebens Wirbel-Kompressionsfrakturen auf.

Nach dem Auftreten einer osteoporotischen Wirbelfraktur besteht ein 5 faches Risiko für die Entstehung weiterer Wirbelfrakturen (77, 107).

Mit dieser Entwicklung ist eine Steigerung der Behandlungskosten verbunden. Neben einer durchschnittlichen stationären Behandlungszeit bei Wirbelbrüchen von 10-30 Tagen, die nahezu den Kosten bei einer Schenkelhalsfraktur entsprechen, ist auch eine Arbeitsunfähigkeitsdauer in einer der Schenkelhalsfraktur entsprechenden Höhe verbunden (Fink et al., ABS-Abstract, 1999).

Hinzu kommen Zusatzkosten für die Verordnung von Schmerzmitteln, Stützkorsetts und physikalischer Therapie.

Die Morbidität umfasst Faktoren wie zunehmende Deformierung der Wirbelsäule (im Volksmund „Witwenbuckel“ genannt.), Störungen von Gleichgewicht und Koordination, Einschränkung der Lungenfunktion, Schlafstörungen, Depressionen, zunehmende Immobilisation und fortgesetzter Knochenabbau mit steigendem Risiko für weitere Frakturen (79, 112).

Die Mortalität innerhalb eines Jahres nach aufgetretener Wirbelfraktur wird hierbei mit 23% im Vergleich zu einem gesunden Kontrollkollektiv angesetzt (s.o.)

#### 1.4. Biomechanik und Pathogenese:

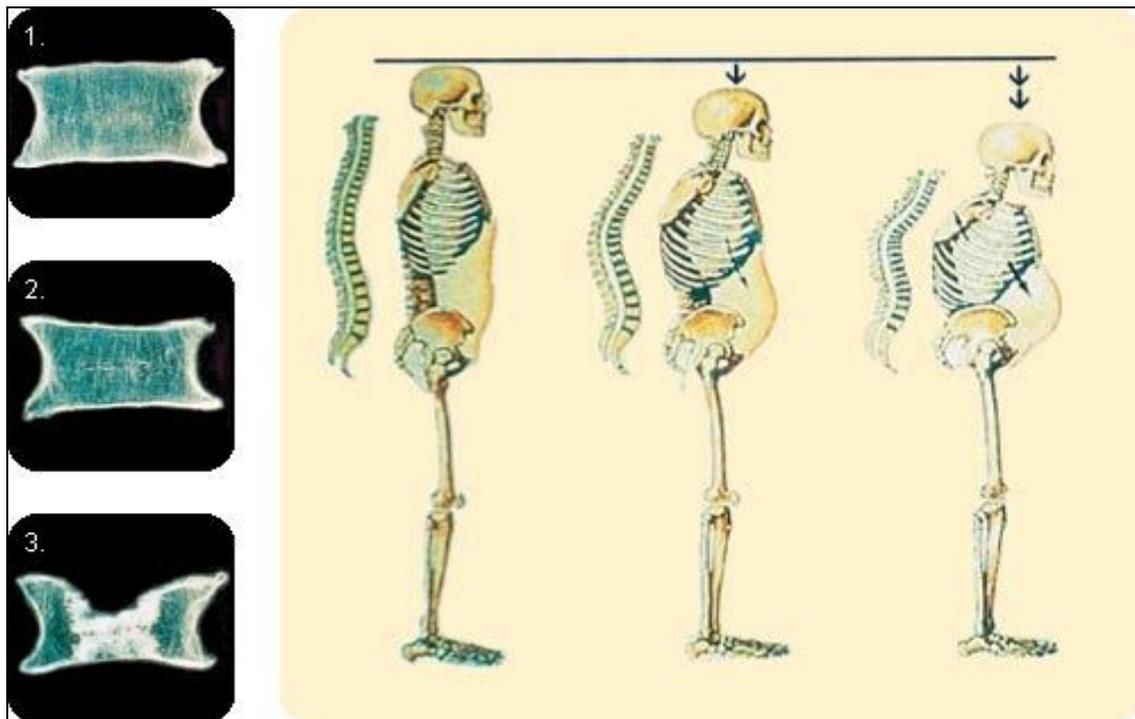
Bei wiederholt auftretenden Wirbelfrakturen kommt es schrittweise zu einer Schwerpunktverlagerung nach vorne mit der Folge einer zunehmenden Belastung der ventralen Anteile der Wirbelsäule mit Ausbildung von Keilwirbeln und progredienter Kyphosierung.

Dadurch entsteht ein vermehrtes Biegemoment, die posterioren Muskelgruppen müssen diese vermehrte Biegebeanspruchung ausbalancieren. Gleichzeitig muss die osteoporotische, anteriore Wirbelsäule den erhöhten Druckauswirkungen standhalten. Die vermehrte Beanspruchung der posterioren Muskelgruppen führt zu einer verstärkten Muskelermüdung und zu einer Änderung des Gleichgewichtes. Damit verbunden sind neben der damit einhergehenden Einschränkung der Funktion eine Abnahme der Ganggeschwindigkeit zum einen und ein erhöhtes Risiko für weitere Stürze zum anderen.

Darüber hinaus kommt es über die Höhenminderung der tragenden Säule wie auch über die zunehmende Kyphosierung zu einem Hervortreten des Bauches mit Einschränkung der Zwerchfellbeweglichkeit, in deren Folge die Vitalkapazität der Lungen sinkt (Abb.1).

Durch jede einzelne Wirbelkörperfraktur wird die Vitalkapazität um ca. 9% reduziert (74), die Lungenfunktion insgesamt ist signifikant vermindert bei Patienten mit thorakalen und lumbalen Wirbelfrakturen (109).

Die chronische Manifestation der Wirbelfrakturen mit Größenverlust, Verkrümmung, Buckelbildung (Witwenbuckel) und Hervortreten des Bauches verschlechtern insgesamt die Beweglichkeit und Lebensqualität. In Folge der gleichzeitig bestehenden Schmerzen und der zunehmenden Immobilität setzt sich der Knochenabbau fort und mündet statistisch in einem etwa 5-fach höherem Risiko für eine weitere Wirbelfaktur. Dieser Prozentsatz steigt sogar noch bei Vorliegen von multiplen Spontanfrakturen. Bei zwei Frakturen ist das Risiko bereits auf das 7-fache, bei mehr als 3 Frakturen sogar auf das mehr als 17-fache erhöht (18, 107).



**Abb. 1.:** Biomechanik von WKF: zunehmende Verkürzung des Oberkörpers und Vorwölbung des Bauches; Einschränkung der Lungenfunktion. (Quelle: Schlaich et al. 1998)

Insbesondere im thorakolumbalen Übergang ist die Inzidenz von Anschlussfrakturen erhöht (33). Es resultiert ein erhöhtes Risiko von weiteren Stürzen und zusätzlichen Frakturen (49)

Daneben sind eine Verminderung des Appetits, Schlafstörungen und eine Reduktion des Selbstwertgefühles mit Depressionen zu verzeichnen. Zunehmende Unselbständigkeit und soziale Isolation sind die Folge (112).

Letztlich münden all diese Veränderungen der konsekutiven Abwärtsspirale in einer Mortalitätsrate von 23% im Hinblick auf die mittelbaren und unmittelbaren Auswirkungen einer Wirbelfraktur auf den Organismus. Eine retrospektive Mortalitätsstudie aus Rochester, Minnesota, U.S.A. (28), mit Analyse der tatsächlichen 5- Jahres Überlebensraten nach Wirbelfrakturen ergab eine signifikante Verschlechterung derselben im Vergleich zur erwarteten Überlebensrate (61% vs. 76%)

Ein weiteres interessantes Ergebnis der Studie war die Beobachtung einer linearen, stetigen Abnahme der Überlebensrate nach Auftreten einer

Wirbelfraktur über einen 5– Jahres Zeitraum im Vergleich zur Situation nach Auftreten einer Schenkelhalsfraktur, deren höchste Mortalität 5 Monate nach Fraktur zu verzeichnen ist, danach jedoch wieder parallel zur Überlebensrate der gesunden Normalbevölkerung verläuft.

### **1.5. Klassifikation und Indikation:**

Indikationen für die stabilisierenden Verfahren Vertebroplastie und Kyphoplastie waren, wie weiter oben bereits erwähnt, anfänglich osteolytische Tumore der Wirbelkörper (35). Mit Erweiterung des Indikationsspektrums auf osteoporotische Wirbelkörperfrakturen, spontan aufgetreten oder nach Bagatelltraumen, wurden zunehmend auch frische traumatische Frakturen mit einer dieser Verfahren behandelt, sofern die Wirbelkörperintegrität noch erhalten war. Die Klassifikation der Verletzungen der Wirbelsäule nach Magerl, Aebi, Gertzbein et al. 1994 (80) bildete hierbei den Ausgangspunkt der Einteilung (Tab.2, Abb.2).

Daneben existieren im internationalen Schrifttum, besonders im Südostasiatischen Raum, weitere Klassifikationen, die in den hier zitierten Publikationen weniger Verwendung fanden (114, 133).

Gut geeignet sind Frakturen der Typen A 1.1, A 1.2 und A 3.1 im Sinne eines „Stand-alone-Verfahrens“ (Tab.3). Bei B-Frakturen werden die Verfahren zunehmend häufig in einer Kombination mit einer ventralen oder dorsalen Instrumentierung angewandt (20, 53, 58, 81). Hierzu zählt auch die palliative Augmentation osteolytischer Wirbelmetastasen.

Relative Kontraindikationen (Tab.4) sind Berstungsfrakturen mit Beteiligung der Wirbelkörperhinterkante und Frakturen bei jüngeren Patienten, besonders sofern diese in Folge eines Hochrasanztraumas mit zusätzlichen discoligamentären Verletzungen einhergehen.

Mit zunehmender Verfeinerung der diagnostischen Bildgebung (MRT, CT) und Weiterentwicklung der Punktionstechniken zum Beispiel über CT – Fluoroskopie und Computernavigation sowie aufgrund der Entwicklung neuer biodegradabler und osteokonduktiver Zemente ist die weitere Ausdehnung des Indikationsspektrums auch auf jüngere Patienten zu beobachten.

**Abb.2:** Klassifikation von Wirbelsäulenverletzungen



(Quelle: Magerl et al. Eur Spine J 1994; 3: 184-201)

Absolute Kontraindikationen (Tab.5) für beide Verfahren sind eine bestehende Schwangerschaft, Gerinnungsstörungen, entzündliche Prozesse im Bereich der Wirbelkörper und angrenzenden Bandscheiben und Schmerzen ohne Bezug zu einer Wirbelkörperfraktur. Weitere Kontraindikationen stellen vor allem asymptomatische Frakturen sowie solide Tumore und Tumormetastasen dar.

**Tab.2:** Klassifikation von Wirbelsäulenverletzungen nach Magerl et al. (1994)

Nr	Typ	Nr.	Gruppe	Nr.	Untergruppe
<b>A</b>	Kompressions- Verletzungen	<b>A1</b>	Impaktions- brüche	<b>A1.1</b> <b>A1.2</b> <b>A1.3</b>	Deckplattenimpression Keilbruch Wirbelkörperimpaktion
		<b>A2</b>	Spalt- brüche	<b>A2.1</b> <b>A2.2</b> <b>A2.3</b>	Sagittaler Spaltbruch Frontaler Spaltbruch Kneifzangenfraktur
		<b>A3</b>	Berstungs- brüche	<b>A3.1</b>  <b>A3.2</b> <b>A3.3</b>	Inkompletter Berstungsbruch Berstungsspaltbruch Kompletter Berstungsbruch
<b>B</b>	Distractions- verletzungen	<b>B1</b>	Flexions- distraction ligamentär	<b>B1.1</b>  <b>B1.2</b>	Mit Zerreißung des Diskus Mit Typ-A-Fraktur
		<b>B2</b>	Flexions- distraction ossär	<b>B2.1</b>  <b>B2.2</b>  <b>B2.3</b>	Horizontale Zerreißung des Wirbels Spondylolyse mit Band- scheibenzerreißung Spondylolyse mit Typ-A-Fraktur
		<b>B3</b>	Extensions- distraction	<b>B3.1</b>  <b>B3.2</b>  <b>B3.3</b>	Hyperextensions- subluxation Hyperextensions- spondylolyse Hintere Luxation
<b>C</b>	Rotations- verletzungen	<b>C1</b>	Typ-A-Fraktur Mit Rotation	<b>C1.1</b> <b>C1.2</b>	Impaktionsbrüche Berstungsbrüche
		<b>C2</b>	Typ-B-Fraktur Mit Rotation	<b>C2.1</b> <b>C2.2</b> <b>C2.3</b>	B1-Läsion mit Rotation B2-Läsion mit Rotation B3-Läsion mit Rotation
		<b>C3</b>	Rotations- scherbruch	<b>C3.1</b> <b>C3.2</b>	„Slice“-Fraktur Schrägfrakturen

**Tab 3:** Indikationen zur perkutanen Vertebroplastie und Kyphoplastie  
(gemäß interdisziplinärem Konsensuspapier 11/2005)

1. Schmerzhaft osteoporotische Sinterungsfraktur ohne adäquates Trauma  
– gescheiterter/nicht durchführbarer konservativer Therapieversuch  
(Zeitliches Intervall zwischen Schmerzbeginn und Intervention abhängig von Patientensituation)
2. Schmerzhaft traumatische, stabile Fraktur bei Osteoporose-  
gescheiterter/nicht durchführbarer konservativer Therapieversuch- keine  
Indikation zur operativen Standardtherapie nach den gültigen Kriterien  
(Zeitliches Intervall zwischen Schmerzbeginn und Intervention abhängig  
von Patientensituation)
3. Schmerzhaft Osteolysen bei disseminierten malignen Tumoren  
(sekundäre Tumoren und maligne hämatologische Erkrankungen)
4. Palliation in Ergänzung zu etabliertem onkologischen Regime
5. Adjuvante peri-/intraoperative Vertebroplastie/Kyphoplastie im Rahmen  
operativ stabilisierender Maßnahmen

**Tab 4:** Relative Kontraindikationen zur perkutanen Vertebroplastie und  
Kyphoplastie (gemäß interdisziplinärem Konsensuspapier 11/2005)

- 1 Neurologische Symptomatik des zu therapierenden  
Wirbelsäulensegments  
(PVP in Kombination mit operativer Dekompression)
- 2 Partieller/kompletter Verlust der Hinterkante bei maligner  
Wirbelkörperfraktur
- 3 Tumorausdehnung nach epidural mit Spinalkanaleinengung
- 4 Osteoporotische Frakturen mit fraglicher Instabilität der Hinterkante und  
Fragmentdislokation in den Spinalkanal
- 5 Jüngere Patienten (individuelle Abwägung in Anpassung an die Situation  
des Patienten)
- 6 Behandlung von mehr als 3 Wirbelkörperhöhen in einer Sitzung

Basierend auf Veröffentlichungen zu den Indikationen und Kontraindikationen („Guidelines“) im internationalen Schrifttum (46, 86) folgte eine Leitlinie der Deutschen Röntgengesellschaft (59) zunächst nur zur Vertebroplastie, und im November 2005 schließlich sowohl zur Vertebro- als auch zur Kyphoplastie ein interdisziplinäres Konsensuspapier (64) in Zusammenarbeit der Deutschen Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC), der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC), der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) und der Deutschen Röntgengesellschaft (DRG).

Eine allgemein anerkannte S3- Leitlinie gibt es jedoch bis heute nicht. Insbesondere existieren bislang auch keine einheitlichen Empfehlungen, zu welchem Zeitpunkt und mit welchem zeitlichen Abstand zum Trauma eine Vertebro- oder Kyphoplastie erfolgen soll. Eine Empfehlung des DVO (Dachverband Osteologie e.V.) zum Versorgungszeitpunkt aus 2006 wurde erst kürzlich an die aktuelle Studienlage angepasst.

Gleichermaßen erscheint die durch Gangi et al. 2005 (46) als „Guidelines“ niedergelegte und im Konsensuspapier anlehnend formulierte Empfehlung, die unzureichende oder ausbleibende Schmerzbesserung nach leitliniengerechter Schmerztherapie über 3 Wochen als Operationszeitpunkt zu wählen mehr oder weniger willkürlich und ist bisher durch keine kontrollierte Studie belegt.

**Tab 5:** Absolute Kontraindikationen zur perkutanen Vertebroplastie und Kyphoplastie (gemäß interdisziplinärem Konsensuspapier 11/2005)

1	Asymptomatische, stabile Wirbelkörperfrakturen
2	Konservative Therapie ausreichend
3	„Prophylaktische“ Vertebroplastie/Kyphoplastie bei Osteoporose
4	Bekannte Allergie gegen eine für die Vertebroplastie/Kyphoplastie notwendige Komponente
5	Therapierefraktäre Koagulopathie bzw. hämorrhagische Diathese
6	Aktive bakterielle Infektion des betroffenen Wirbelsäulensegmentes
7	Aktive systemische Infektion

## 1.6. Diagnostik:

Die Erhebung der für die Indikationsstellung wesentlichen Daten beginnt mit der anamnestischen Erfassung des Unfallzeitpunkts, des Zeitpunkts eines Bagateltraumas oder des Beginns einer entsprechenden Schmerzsymptomatik, sofern diese dem Patienten erinnerlich sind. In der Eigen- und Familienanamnese sollten Kontraindikationen, wie weiter oben beschrieben, oder eine Tumorerkrankung mit möglicher Metastasierung in das Skelettsystem ausgeschlossen werden.

Es folgt eine eingehende klinische Untersuchung bezüglich der Schmerzlokalisierung, der Wirbelsäulenfunktion und des neurologischen Status. Die Laboruntersuchung sollte neben kleinem Blutbild, Nierenretentionswerten, Elektrolyten und Gerinnungswerten auch Entzündungsparameter (CRP), Serumglucose und Schilddrüsenwerte erfassen.

Etwaige gerinnungshemmenden Substanzen sind leitliniengerecht praeoperativ abzusetzen, respektive durch unfraktionierte Heparine in prophylaktischer oder bedarfsweise therapeutischer Dosierung („Bridging“) zu ersetzen. Eine therapierefraktäre, familiäre und faktorendefiziente Koagulopathie bzw. hämorrhagische Diathese oder eine Thrombopenie unter 30000/ $\mu$ l sind absolute Kontraindikationen.

Bei Intervention in Intubationsnarkose sind zusätzlich anästhesiologische Aufklärung und Überprüfung der Narkosefähigkeit des Patienten durch den Anästhesisten erforderlich (interdisziplinäres Konsensuspapier 2005).

Bei den technischen Untersuchungen bildet die Nativ- Röntgenaufnahme des entsprechend betroffenen Wirbelsäulenabschnittes in 2 Ebenen die Basis.

Zur Darstellung begleitender discoligamentärer Verletzungen sowie zur Frakturklassifikation mit der Möglichkeit einer Beurteilung der Wirbelkörperhinterkante ist besonders bei frischeren Frakturen eine native Computertomographie des betroffenen Segmentes im Knochenfenster anzustreben.

Bei Unsicherheiten bezüglich des Frakturalters sowie der Dignität des Befundes wie auch bei Hinweisen auf mehrere betroffene Segmente sollte eine MRT im STIR- Verfahren (**Short- Tau- Inversion- Recovery**) durchgeführt werden (82).

Ebenso sensitiv in der Differenzierung älterer von frischen Frakturen ist die Skelettszintigraphie, allerdings mit dem Nachteil, dass eine Frakturklassifikation und Beurteilung der anatomischen Situation besonders im Bereich der Hinterkante nicht möglich ist.

### 1.7. Operationstechniken:

In den ersten Veröffentlichungen der beiden Methoden Vertebroplastie und Kyphoplastie wurden diese als **perkutane Punktionsverfahren** beschrieben, wobei die Punktion des Wirbelkörpers in minimal invasiver Technik entweder extrapedikulär (obere und mittlere BWS) oder transpedikulär (untere BWS und LWS) erfolgte.

Problematisch sind diese Zugangswege jedoch bei schwierigen und unübersichtlichen anatomischen Verhältnissen, in denen die sogenannten Landmarken unzureichend dargestellt werden können und damit die durchleuchtungskontrollierte, zielgerichtete Troikarplatzierung riskant oder unmöglich wird. Dies ist insbesondere bei der „Vertebra plana“ der Fall.

Eine Lösung dieses Problems stellen die sich zu einem späteren Zeitpunkt entwickelnden Verfahren der **offenen, unilateralen, interlaminären Kyphoplastie** (128) und **halboffene Verfahren** (19, 21) dar. Hier werden gezielt über eine unilaterale Hemilaminektomie mit Weghalten des Durasacks nach lateral die Wirbelkörperhinterkante dargestellt und direkt punktiert. Ein weiterer Vorteil der Methode ist die Möglichkeit, während des Augmentierungsvorgangs in Richtung Duraraum austretende Zementanteile sofort entfernen zu können.

Heini et al. 2006 (55) wie auch Verlaan et al. 2006 (121) berichteten von einer neuen Technik, der **Lordoplastie**, die den gedanklichen Ansatz der

Kyphoplastie weiterführt, ohne aufwändige Ballonsysteme verwenden zu müssen. Das Prinzip der Lordoplastie ist eine bipedikuläre Kanülierung der angrenzenden Wirbelkörper ober- und unterhalb des frakturierten Wirbelkörpers.

Über die Kanülen wird Zement appliziert, in welchem diese eingebettet bleiben. Wie bei der mit Fixateur interne durchzuführenden Operationsmethode wird der frakturierte Wirbelkörper dann über die ober- und unterhalb liegenden Kanülen lordosiert. Danach folgt die Zementauffüllung zur Stabilisierung des wieder aufgerichteten Wirbelkörpers über ebenfalls schon zuvor eingebrachte Kanülen. Bei diesem Verfahren handelt es sich um ein multisegmentales Verfahren, das eine Vertebroplastie der angrenzenden Wirbel methodenbedingt automatisch mit einschließt.

Neuere Entwicklungen sind die **CT- gesteuerte Vertebroplastie und Kyphoplastie** (126) oder die **minimal invasive, computerassistierte, fluoroskopische Navigation**, für die man in einer experimentellen Kadaverstudie eine Verbesserung der Präzision bei geringerer Leckagerate nachweisen konnte (91, 93).

Auch die Auswahl des Zements (PMMA vs. Calciumphosphat) orientiert sich sowohl bei der Vertebroplastie wie auch bei der Kyphoplastie am Anforderungsprofil der Biokompatibilität, dem Elastizitätsmodul, deren physikalischen Eigenschaften und damit an deren klinischen Eignung (15).

Bezüglich den Anforderungen ist von einer physiologischen Druckfestigkeit menschlicher Spongiosa von 2 – 20 MPa und von einer physiologischen Biegefestigkeit von > 30 MPa auszugehen.

**Polymethylmethacrylat ( PMMA )** wird hierbei als Goldstandard insbesondere bei den überwiegend älteren Patienten angesehen. Auch unter Beimischung von etwa 30 – 40% Bariumsulfat (für die radiologische Darstellbarkeit) erreicht es eine Druckfestigkeit von 95 +/- 5 MPa und eine Biegefestigkeit von 37 +/- 4 MPa. Nachteilig ist allerdings sein thermisches Schädigungspotential auf

umgebendes Gewebe im Rahmen der exothermen Polymerisationsphase (34) und in Bezug auf die Freisetzung zytotoxischer Monomere (32).

Als inerte Masse härtet PMMA im Wirbelkörper unter Ausbildung eines bindegewebigen Interface an der Zement-Spongiosa-Grenze aus (42, 50), was dann aufgrund deren statischen Minderbelastbarkeit für den immer wieder zu beobachtenden sekundären Korrekturverlust mitverantwortlich gemacht wird. Ob es sich hierbei in erster Linie um eine chemisch-toxische oder eher hitzebedingte Nekrose handelt, ist nicht schlüssig geklärt.

**Tab.6:** Unterschied im Biomechanischen Verhalten zwischen Calciumphosphat-basierenden Zementen und Polymethylmethacrylat (=PMMA)

Aus Blattert TR, Katscher S, Weckbach A (2006) akt.Traumatol.36: 18 – 22

	<b>Calciumphosphat</b>	<b>Polymethylmethacrylat (PMMA)</b>
<b>Viskosität u. Röntgendichte</b>	Keine Beimischungen	Beimischung von 30 – 40% Bariumsulfat
<b>Aushärtung</b>	Endotherm (Kristallisation)	Exotherm (>60°C) (Polymerisation)
<b>Druckfestigkeit</b>	55 +/- 5 MPa	95 +/- 5 MPa
<b>Biegefestigkeit</b>	3 +/- 7 MPa	37 +/- 4 MPa
<b>Integration</b>	osteokonduktiv	Inerte Masse im WK
<b>Toxizität</b>	Keine Monomerfreisetzung	Toxische Monomere

WK = Wirbelkörper

MPa = Megapascal

Physiologische Druckfestigkeit menschlicher Spongiosa: 2 – 20 MPa

Physiologische Biegefestigkeit menschlicher Spongiosa: > 30 MPa

Auf **Kalziumphosphat basierende Zemente** dagegen sind osteokonduktiv und biodegradabel, setzen keine Monomere frei, verursachen durch die isotherm verlaufende Umkristallisation zu kalziumdefizientem Hydroxylapatit keine

Hitzeschäden und entsprechen in ihrer Zusammensetzung (Kalzium-Phosphat-Verhältnis = 1,57) weitgehend derjenigen einer gesunder Knochenmatrix (Kalzium-Phosphat-Verhältnis = 1,67).

Ihre Druckfestigkeit ist mit 55 +/- 5 MPa zwar noch ausreichend, die Biegefestigkeit liegt aber mit 3 +/- 7 MPa unter dem geforderten Grenzwert (7, 62, 76). Wegen dieser reduzierten Widerstandskraft gegen Biege-, Zug- und Scherkräfte ist ihre Anwendung derzeit auf jüngere Patienten beschränkt oder wird bei instabilen Frakturen in Kombination mit ventraler oder dorsaler Instrumentation eingesetzt. Die Unterschiede beider Zementarten sind in Tab.6 zusammengefasst.

### 1.8. Komplikationen:

Sowohl für die Vertebroplastie als auch für die Kyphoplastie sind in verschiedenen Arbeiten grundsätzlich bei beiden Verfahren Komplikationen beschrieben worden, wenn auch in unterschiedlich bewerteten Häufigkeiten. Das Hauptaugenmerk in Bezug auf das klinische Outcome der Patienten wie interventionsspezifische Morbidität und Mortalität liegt hierbei einmal auf zugangsbedingten Komplikationen, zement- und applikationsspezifischen Problemen und nicht zuletzt Komplikationen infolge einer Zementleckage (14). Sonstige allgemeine Komplikationen wie beispielsweise Infektionen oder interventionsbedürftige Nachblutungen sind nur in seltenen Fällen beschrieben worden.

Garfin, Lin und Lieberman beschrieben 2001 (48) die **zugangsbedingten Komplikationen**, wobei beim Vorschieben der Kanüle auch unter Kontrolle mit dem Röntgenbildverstärker in den betroffenen Wirbelkörper prinzipiell alle Strukturen und Organe um die Wirbelsäule herum in Gefahr sind, verletzt zu werden. Beim medialen Abweichen der Kanüle durch die Pedikel im Bereich der Brust- und Lendenwirbelsäule besteht die Gefahr der Perforation in den Spinalkanal mit Verletzung des Rückenmarkes bzw. der cauda equina mit entsprechenden neurologischen Ausfallerscheinungen.

Zu den **zementspezifischen Komplikationen** zählen die toxische Lungenschädigung und potentiell zytotoxische Schädigung von Endothelien und Leukozyten durch Freisetzung von Monomeren aus Polymethylmethacrylat (= PMMA) -Zement, wie sie in vitro durch Dahl, Garvic et al. 1994 (32) nachgewiesen wurden.

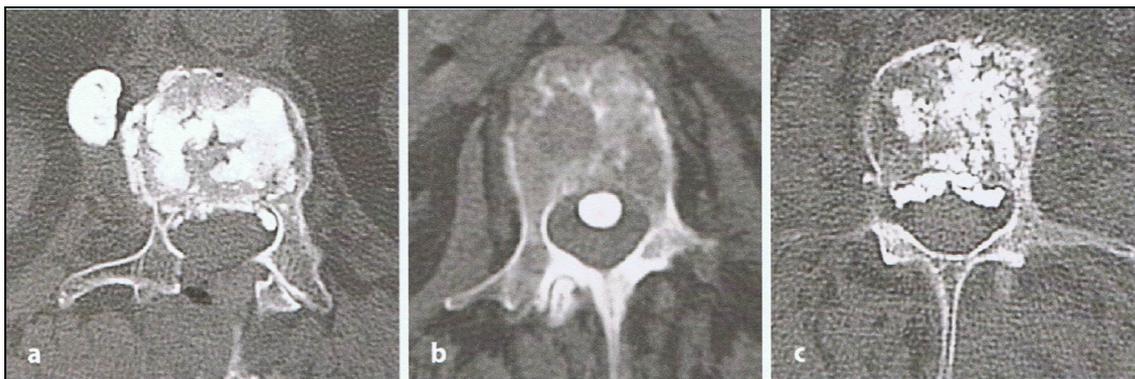
Darüber hinaus besteht bei PMMA-Zement im Rahmen der exotherm verlaufenden Polymerisationsphase beim Aushärtungsprozess die Möglichkeit einer thermischen Schädigung von anatomisch benachbarten Strukturen, wobei Temperaturen bis 75° Celsius erreicht werden (34).

Hier bieten sich Ansatzpunkte für die Entwicklung und Verwendung von Kalziumphosphat-Zementen, die im Unterschied zu PMMA durch einen Umkristallisierungsprozess isotherm aushärten und damit keine thermische Schädigung verursachen können.

Die fehlende Freisetzung von toxischen Monomeren sowie die biodegradablen und osteoinduktiven Eigenschaften von Calciumphosphatzementen sind neben ihrem, dem gesunden Knochen vergleichbarem, Kalzium-/Phosphatverhältnis ein weiterer Vorteil, der ihre Anwendung besonders bei jüngeren Patienten nahe legt. Allerdings um den Preis einer gegenüber PMMA- Zement geringeren biomechanischen Widerstandskraft gegen Biege-, Zug- und Scherkräfte (8, 61, 76).

Ein weiterer Nachteil der Calciumphosphatzemente sind ihre zeitlich limitierte, unhandliche Verarbeitung durch ihre beschleunigte Aushärtung und ein möglicher „Wash- out- Effekt“ während der Applikation.

Die meisten Arbeiten beschreiben die direkten und indirekten Folgen einer **Zementleckage** als wesentlichste Komplikation. Hier sind sowohl direkte Schädigungen von Nervenwurzeln oder des Myelons bei Zementaustritt nach dorsal (52, 73, 104), direkte Zementembolien über paravertebrale Abflüsse in die V. cava und in die Lungenstrombahn (12, 40, 65, 96, 102, 103, 111) oder auch in Einzelfällen cerebrale Embolien (1, 111) beschrieben worden (Abb.3).



**Abb.3** : Beispiele für Zementaustritte: **a**: paravertebral, **b** und **c**: spinal

Foto: Bierschneider, Boszczyk, Jaksche . Risiken der Vertebro- und Kyphoplastie, Trauma und Berufskrankh 2005.7 [Suppl.2] : S. 328

In Vergleichsstudien wurden Vertebroplastie und Kyphoplastie auch hinsichtlich der Komplikationshäufigkeit einander gegenüber gestellt (41, 119).

Insgesamt wird das Risiko der Zementextravasation nach Aufarbeitung des Schrittbiums für die Vertebroplastie (Tab.7) mit einer relativen Häufigkeit zwischen 20% und 70% (29, 57), für die Kyphoplastie zwischen 4,8% und 39% (3) angegeben.

Dabei ist die auffällige Spannbreite in den Angaben zur Zementaustrittsrate verschiedener Autoren unter der Annahme einer standardisierten Operationstechnik nur durch subjektive Bewertung in Verbindung mit unterschiedlichen Nachweisverfahren zu erklären, je nachdem, ob Intervention und postinterventionelle Kontrolle auf herkömmlicher Röntgentechnik oder auf computertomographischer Darstellung mit deutlich sensitiverer Detektion extravertebraler Zementdepots beruht.

Glücklicherweise bleiben diese Zementextravasationen in aller Regel asymptomatisch. Behandlungsbedürftige Komplikationen in Zusammenhang mit Zementaustritten werden in Metaanalysen für die Kyphoplastie mit 0,2% (n= 4/2194), für die Vertebroplastie mit bis zu 3,7% (n=82/2226) beschrieben (23).

Tab. 7: Zementleckage nach Vertebroplastie in Prozent (Literaturangaben)		
Cortet et al. 1999	(99)	65%
Garfin et al. 2001	(47)	30 – 67%
Peh et al. 2002	(97)	44%
Pflugmacher et al. 2005	(99)	18,7%
Walz et al 2006	(124)	43,3%
Weber et al. 2006	(126)	57,9% *

\* Operation und postinterventionelle Kontrolle CT-gesteuert

Das Management der Komplikationen ist eine Voraussetzung für die Durchführung der Verfahren, und ihre Ausführung ist entsprechend der aktualisierten Fassung der DVO- Leitlinien vom 15.10.2009 in ein interdisziplinäres Konzept einzubinden (69, 101, 118).

Lebensbedrohliche Komplikationen, bleibende Schädigungen (73) oder auch letale Ausgänge nach Vertebroplastie und Kyphoplastie (26) sind bislang nur in Einzelfällen beschrieben worden.

Im eigenen Krankengut müssen auch wir von einem Fall einer 69- jährigen Patientin berichten, die im Rahmen einer Kyphoplastie eine Zementembolie in eine Segmentarterie der A. pulmonalis dexter erlitten hatte und umgehend thorakotomiert wurde, wobei ein etwa 4,8 cm langer und etwa 2 mm dicker nadelförmiger Zementembolus mit drohender Durchspießung der rechten Pulmonalarterie erfolgreich entfernt werden konnte.

Im internationalen Schrifttum wird in vergleichbaren Fällen überwiegend eine konservative Behandlungsstrategie eingeschlagen (40, 65, 96, 118)

In der Regel kann eine asymptomatisch verlaufende Zementembolie in Lungenarterien konservativ durch vorübergehende Antikoagulation mit unfraktionierten Heparinen in therapeutischer Dosierung über 12 Wochen behandelt werden (5).

Eine experimentelle Untersuchung zum Verhalten von intravaskulärem Zement zeigte, dass sich im Tierversuch bei Hamstern innerhalb von 2 Wochen um den Embolus eine schützende Neointima bildete (85).

Strittig ist nach wie vor, ob nach erfolgter Zementaugmentation eines frakturierten Wirbels von einem gehäuften Auftreten von Anschlussfrakturen ausgegangen werden muss, bezogen auf das im Vergleich ohnehin statistisch erhöhte Risiko einer Kontrollgruppe (18, 69).

Experimentelle Untersuchungen zur Biomechanik augmentierter Wirbelkörper im Leichenpräparat oder am Modell (6, 7, 8, 131), theoretische Überlegungen und Voraussagen durch Überprüfung und Vergleich epidemiologischer Daten (33, 77, 107, 108) ebenso wie retrospektive Analysen (10, 22, 23, 43, 48, 115) konnten hierzu bislang keine sichere Aussage machen.

In der bisher größten retrospektiven Studie mit 2194 mittels Kyphoplastie versorgten Frakturen ergab sich keine erhöhte Inzidenz von angrenzenden Frakturen im Zeitraum der mittelfristigen Nachuntersuchung (48).

Nöldge et al. 2006 (90) konnten sogar prospektiv nach 12 Monaten eine im Vergleich zur konservativ behandelten Kontrollgruppe verminderte Rate an Folgefrakturen nach Kyphoplastie zeigen. Kasperk et al. fanden 2008 (69) über einen Zeitraum von 7 Jahren und einem mittleren Follow-up von 6, 12 und 36 Monaten neue Wirbelkörperfrakturen („vertebral fracture incidence“) bei 12,5% der Patienten in einer Kyphoplastiegruppe (n=575 Pat.) gegenüber 50% in einer konservativ behandelten Kontrollgruppe (n=3325 Pat.). Die Rate an Anschlußfrakturen („adjacent vertebral fracture incidence“), also im unmittelbar benachbarten Segment, ergab für die beiden Gruppen keine signifikanten Unterschiede. Boonen et al. 2008 (18) konnten für eine kleinere Population prospektiv diese Ergebnisse bestätigen.

Ebenso sind die langfristigen Effekte nach Zementaugmentation von Wirbelkörpern bislang wenig belegt.

Von Boszczyk, Bierschneider et al. 2002 (20, 22, 23) ist im ersten Jahr nach Kyphoplastie ein sekundärer Höhenverlust in 3 - 8% der Fälle beobachtet worden; blieb danach aber konstant.

Grund hierfür könnte die Ausbildung des weiter oben erwähnten bindegewebigen Interfaces um den Kunststoffzement sein (60, 61). Überraschend ist jedoch, dass hierdurch im untersuchten Kollektiv keine erneute, zwangsläufige Schmerzaggravation beobachtet werden konnte. Bezüglich des Indikationsspektrums bei osteolytischen Metastasen ist das Risiko einer Zellaussaat durch die Verdrängung der Tumormasse im Wirbelkörper zu bedenken, sodass ein Augmentationsverfahren nur bei disseminiertem Tumorbefall ohne kurativ operative Sanierungsmöglichkeit empfohlen wird (41).

Auch in unserem eigenen Krankengut lässt sich von einer 68-jährigen Patientin berichten, bei der wegen einer kernspintomographisch diagnostizierten LWK-1 Fraktur mit therapieresistenten Schmerzen eine Kyphoplastie erfolgte. 4 Wochen nach dem Eingriff trat bei der zunächst schmerzgebesserten und mittlerweile aus stationärer Behandlung entlassenen Patientin ein inkompletter Querschnitt auf, der eine offene Revision erforderte. Retrospektiv handelte es sich bei der kernspintomographisch primär als Fraktur interpretierten Veränderung im LWK 1 offensichtlich um die Metastase eines bis dahin anamnestisch nicht bekannten Mammacarcinoms. Hierbei hatten sich in der Folge der Kyphoplastie Tumoranteile in den Spinalkanal verschoben und durch weiteres Wachstum zu entsprechender Myelonkompression mit der beschriebenen Folge geführt. Die Revision bestand aus einer sehr aufwändigen, mehrsegmentalen Hemilaminektomie mit spinaler Dekompression, Ausräumung der Tumormassen, Korporektomie und kombinierter dorsoventraler Instrumentierung zur Segmentstabilisierung.

### **1.9. Ergebnisse:**

In der Indikationsstellung zur operativen versus konservativen Behandlung von Wirbelkörperfrakturen ist ein Vergleich kaum möglich. Gründe hierfür ist der schwierige Vergleich der verschiedenen Behandlungsverfahren und das Fehlen einheitlicher Klassifikationen wegen fehlender prospektiv randomisierter

Studien, geeigneter Messinstrumente und ausreichend untersuchter Spätergebnisse (84).

Zur Ergebnisevaluation mit Beurteilung des Behandlungserfolges nach Vertebroplastie und Kyphoplastie wurden sowohl diverse Scores mit Erfassung von Schmerzreduktion, Mobilität und Lebensqualität als auch objektiv erfassbare Parameter wie die erfolgte Wiederaufrichtung frakturierter Wirbelkörper herangezogen.

### **1.9.1. Schmerzreduktion:**

Nach Entwicklung und Validierung der Schmerzbewertung im Rahmen der Multicenterstudie der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (71) hat sich in der Folge die Visuelle Analogscala (VAS - Score) zur Erfassung der Prae- und postoperativen Schmerzreduktion und Mobilität im Vergleich durchgesetzt (Tab.15, S.55)

Hierbei werden in einem Katalog von 19 Fragen Schmerzintensität und funktionelle Einschränkungen erfasst und in ein Punktesystem linear aufgetragen.

Zur Erfassung der Lebensqualität wurde von O`Neill, Felsenberg, Varlow et al. 1998 (93) ein validierter Score der European Vertebral Osteoporosis Study-Group (EVOS - Score) entwickelt.

Daneben findet auch der durch Roland und Morris 1983 (106, 117) eingeführte sogenannte Roland Morris Disability Questionnaire häufiger Verwendung (Tab.8, S.32).

Weitere Scores wie der short form health survey (SF -36 – Test), der hauptsächlich in der Onkologie eingeführte und gebräuchliche Karnofsky performance status scale (David A. Karnofsky 1949) (Tab.9) oder der Oswestry low back pain disability Questionnaire (Oswestry-Score) fanden ebenfalls Anwendung (Tab.10, S.34).

**Tab.8:** Fragebogen des Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ)  
Roland MO, Morris RW, 1983

Anzukreuzen sind lediglich die Sätze, die den heutigen Zustand beschreiben.  
Der Score berechnet sich dann nach  $n = \text{Anz. der angekreuzten Fragen} : 24$

1. Wegen meiner Rückenschmerzen bleibe ich den größten Teil des Tages zu Hause.
2. Ich wechsle häufig meine Körperhaltung, um meinen Rücken zu entlasten.
3. Ich gehe wegen meiner Rückenschmerzen langsamer als sonst.
4. Wegen meiner Rückenschmerzen erledige ich keine der Arbeiten, die ich sonst im Haushalt erledige.
5. Wegen meiner Rückenschmerzen halte ich mich beim Treppensteigen am Geländer fest.
6. Wegen meiner Rückenschmerzen lege ich mich häufiger als sonst zum Ausruhen hin.
7. Wegen meiner Rückenschmerzen muss ich mich an etwas abstützen, um aus einem Polstersessel hochzukommen.
8. Wegen meiner Rückenschmerzen bitte ich andere Menschen, etwas für mich zu erledigen.
9. Wegen meiner Rückenschmerzen brauche ich zum Ankleiden länger als sonst.
10. Wegen meiner Rückenschmerzen achte ich darauf, nur kurze Zeit zu stehen.
11. Wegen meiner Rückenschmerzen achte ich darauf, mich so wenig wie möglich zu bücken oder niederzuknien.
12. Wegen meiner Rückenschmerzen fällt es mir schwer, von einem Stuhl aufzustehen.
13. Ich leide den größten Teil des Tages/der Nacht unter Rückenschmerzen.
14. Meine Rückenschmerzen erschweren mir das Umdrehen im Bett.
15. Wegen meiner Rückenschmerzen ist mein Appetit nicht besonders gut.
16. Wegen meiner Rückenschmerzen habe ich Probleme beim Anziehen von Socken (oder Strümpfen/Strumpfhosen).
17. Wegen meiner Rückenschmerzen gehe ich nur kurze Strecken.
18. Wegen meiner Rückenschmerzen schlafe ich weniger als sonst.
19. Wegen meiner Rückenschmerzen brauche ich beim Ankleiden Hilfe.
20. Wegen meiner Rückenschmerzen verbringe ich den größten Teil des Tages sitzend.
21. Wegen meiner Rückenschmerzen versuche ich, schwere Arbeiten im Haushalt zu vermeiden.
22. Wegen meiner Rückenschmerzen bin ich reizbarer und übellauniger als sonst.
23. Wegen meiner Rückenschmerzen gehe ich Treppen langsamer hinauf als sonst.
24. Wegen meiner Rückenschmerzen verbringe ich den größten Teil des Tages im Bett.

**Tab. 9:** Karnofsky performance status scale (David A. Karnofsky, 1949)

<b>100%</b>	Normalzustand, keine Beschwerden, keine Erkrankung
<b>90%</b>	Minimale Krankheitssymptome
<b>80%</b>	Normale Leistungsfähigkeit mit Anstrengung
<b>70%</b>	Eingeschränkte Leistungsfähigkeit, arbeitsunfähig, kann sich aber alleine versorgen
<b>60%</b>	Benötigt gelegentlich fremde Hilfe
<b>50%</b>	Benötigt krankenpflegerische und ärztliche Hilfe, nicht dauernd bettlägerig
<b>40%</b>	Bettlägerig, spezielle Pflege erforderlich
<b>30%</b>	Schwerkrank, Krankenpflege notwendig
<b>20%</b>	Krankenpflege und supportive Maßnahmen erforderlich
<b>10%</b>	Moribund, Krankheit schreitet schnell fort

Als objektive Parameter wurden der Effekt und das Maß der Wiederaufrichtung frakturierter Wirbelkörper respektive die Reduktion der frakturbedingten Wirbelkyphosierung herangezogen.

Neben der prozentualen Wiederherstellung der Wirbelkörperhöhe gemessen in der Mitte des Wirbels, bezogen auf die ursprüngliche Höhe, ist auch die Messung des Kyphosewinkels nach Knop gebräuchlich. Hierbei wird der Winkel einer Tangente entlang der Deck- und Grundplatte der angrenzenden Wirbel gemessen (Abb. 10, S. 57).

Bis zum gegenwärtigen Zeitpunkt hatte sich noch in keiner prospektiven oder retrospektiven Analyse zum Outcome nach Vertebroplastie und Kyphoplastie hinsichtlich der Schmerzreduktion ein signifikanter Unterschied zwischen beiden Methoden ergeben.

Eine erste größere Studie zur Wirksamkeit der Vertebroplastie wurde von Jensen et al. 1997 (66) veröffentlicht.

<b>Tab.10: The Oswestry low back pain disability Questionnaire</b>			
<b>Section I</b>	Schmerzintensität	Keine Schmerzmittel Schmerzen, aber keine Schmerzmittel Keine Schmerzen mit Schmerzmitteln Wenig Schmerzen mit Schmerzmitteln Leichte Schmerzbesserung durch Schmerzmittel Keine Besserung durch Schmerzmittel	0 Pkte 1 Pkt 2 Pkte 3 Pkte 4 Pkte 5 Pkte
<b>Section II</b>	Lebensführung	Normale Lebensführung, keine Schmerzen Normale Lebensführung aber Schmerzen Leichte Einschränkung in der Lebensführung Teilweise hilfsbedürftig Sehr hilfsbedürftig Überwiegend bettlägerig	0 Pkte 1 Pkt 2 Pkte 3 Pkte 4 Pkte 5 Pkte
<b>Section III</b>	Heben	....	0 – 5 Punkte
<b>Section IV</b>	Gehen	....	0 – 5 Punkte
<b>Section V</b>	Sitzen	....	0 – 5 Punkte
<b>Section VI</b>	Stehen	....	0 – 5 Punkte
<b>Section VII</b>	Schlafen	....	0 – 5 Punkte
<b>Section VIII</b>	Sexualleben	....	0 – 5 Punkte
<b>Section IX</b>	Sozialleben	....	0 – 5 Punkte
<b>Section X</b>	Reisen	....	0 – 5 Punkte
<b>Oswestry-Score - Berechnung</b>			
Lebenseinsschränkung (Disability) = $\frac{\text{erreichte Punkte}}{50} \times 100$ (%)			
0 – 20% minimale Einschränkungen			
21 – 40% moderate Einschränkungen			
41 – 60% gravierende Einschränkungen			
61 – 80% Behinderung			
81 – 100% bettlägerig			

<b>Tab. 11: Ergebnisse nach Vertebroplastie (Literaturangaben 1983 – 2001)</b> Metaanalyse nach Hulme et al. 2006 (63)			
	Anzahl Studien	Anzahl Patienten/WKF	Ergebnis
Schmerzreduktion	32	1552	87 %
VAS – Score	12	666	8,2 → 3,0
Korrektur des Kyphosewinkels	4	335	6,6°
Zementaustrittsrate	27	2283	41 %
Symptomatische Extravasation	31	2080	3,9 %
Neurologische Komplikationen			3,2 %
Lungenembolie			0,6 %
Zementembolie			4,6 %
Anschlussfrakturen			10,2 %

Eine Arbeit von Hulme, Krebs, Ferguson et al. 2006 (63) fasst 69 klinische Studien zur Vertebroplastie und Kyphoplastie aus den Jahren 1983 bis 2001 zusammen (Tab.11, Tab.12).

Aus dieser Untersuchung geht hervor, dass kein signifikanter Unterschied beider Methoden hinsichtlich Schmerzreduktion, Veränderung im VAS-Score und erreichter Wiederaufrichtung der frakturierten Wirbelkörper erkennbar ist. Unterschiede ergaben sich jedoch in der Zementaustrittsrate, der Häufigkeit relevanter Komplikationen und von Anschlussfrakturen (Tab.13).

Tab.12: Ergebnisse nach Kyphoplastie (Literaturangaben 1983 – 2001) Metaanalyse nach Hulme et al. 2006			
	Anzahl Studien	Anzahl Patienten/WKF*	Ergebnis
Schmerzreduktion	7	448	92 %
VAS – Score	4	183	7,15 → 3,4
Korrektur des Kyphosewinkels	9	506	6,6°
Zementaustrittsrate	18	1486	9 %
Symptomatische Extravasation	17	1451	2,2 %
Neurologische Komplikationen			1,1 %
Lungenembolie			0,01 %
Zementembolie			4,6 %
Anschlussfrakturen			20,3 %

\*WKF = Wirbelkörperfraktur

Durch zahlreiche Veröffentlichungen ist der den Schmerz reduzierende Effekt beider Verfahren bei 80% und 95% der Patienten, gemessen über visuelle Analogscalen (Reduktion um 4,2 bis 7,8 Punkte), gut belegt (11, 47, 48, 70, 72, 75, 98) (Tab 12).

Dieser Effekt scheint nach Studien, die sich vor allem mit der Vertebroplastie beschäftigten, bei einer mittleren Nachuntersuchungsdauer von 5 – 7 Jahren, über die Zeit stabil anzuhalten (9, 98). Ebenso zeigt sich eine Verbesserung der

Parameter „bodily pain“ und „physical function“ im SF-36 Test (75), sowie eine Steigerung des Karnofsky- Index von 40% auf 70% (130).

**Tab 13:** Ergebnisse nach Vertebroplastie und Kyphoplastie nach 2003

	Pat/WKF	Verfahren	Extravasate	Schmerz- Besserung
Blattert 2004 (16)	19/22	KP	41%	73%
Hillmeier 2004 (60)	102/192	KP	7%	89%
Trumm 2006 (120)	58/72	VP		77% - 82%
Müller 2006	42/50	KP	12%	
Wilhelm 2003 (130)	34/56	KP	17,8%	
Schulte 2006 (110)	47/66	KP	29%	95%
Pflugmacher 2005 (99)	42/67	VP/KP	18,7/14,2%	
Weber 2006 (126)	69/101	VP/KP	57,9/48,8%	
Weißkopf 2003 (127)	22/37	KP	13,5%	82%
Walz 2006 (124)	60/92	VP	43,3%	

Für den Effekt der Schmerzreduktion existieren verschiedene theoretische Modelle: Ein Grund könnte die innere Stabilisierung und damit die Verhinderung von Mikrobewegungen sein, die somit ein stabiles Milieu zur Frakturheilung herstellt (7).

Der Übergang in eine Pseudarthrose könnte wiederum als Erklärungsmodell für die in 30 – 50% der Fälle beobachtete chronische Schmerzhaftigkeit nach Wirbelfrakturen über die sechste Woche nach stattgehabtem Trauma hinaus

dienen, deren Reduktion durch Stabilisierung mittels beider Augmentationsverfahren offensichtlich ist (120).

Ein anderer Grund könnte die Reduktion der Belastung nervsensibler Strukturen in Wirbelkörper, Facettengelenken und anulus fibrosus sein. Eine Kadaverstudie durch Farroq et al. 2005 (39) zeigte, dass nach Vertebroplastie die frakturbedingt erniedrigte segmentale Steifheit verbessert, der intradiscale Druck erhöht und damit der posteriore Anulus fibrosus und dorsale Strukturen signifikant entlastet werden.

Zementspezifische Gründe, insbesondere eine Zerstörung schmerzleitender Nervenfasern im Wirbelkörper durch die Hitzeentwicklung beim Polymerisationsprozess von Polymethylmethacrylat-Zement oder auch dessen lokal wirksame, zytotoxische Wirkung über freigesetzte Monomere auf lokale Schmerzrezeptoren scheidet nach Erkenntnissen durch Hillmeier, Meeder, et al. 2004 (61) als Ursache aus, da auch bei Verwendung von Calciumphosphatzementen, die durch Umkristallisierung in kalziumdefizientes Hydroxylapatit ohne Hitzeentwicklung aushärten, eine gleichwertige Schmerzreduktion erzielt wird.

### **1.9.2. Wiederaufrichtung:**

Der Effekt der Redression von Wirbelkörperkompressionsfrakturen gemessen an der mittleren Wirbelkörperhöhe zwischen 43% und 47% (9) oder dem Kyphosewinkel zwischen 18% und 50% (47) wird sowohl der Vertebroplastie als auch der Kyphoplastie zugeschrieben.

Verschiedene Publikationen sehen diesen Effekt bei beiden Verfahren, wenngleich allerdings die Angaben zum Ausmaß der Wiederaufrichtung differieren und auch die Meßmethoden unterschiedlich sind (mittlere Wirbelkörperhöhe, Kyphosewinkel, sagittaler Index, anteriore Wirbelkörperhöhe).

Einen gewissen Einfluss scheint die Lagerung durch Unterlegung von Becken und Brust mit Hyperlordosierung der Wirbelsäule zu spielen. Dies könnte

teilweise eine Erklärung für im Vergleich zur Kyphoplastie nahezu gleichwertige Ergebnisse in der Wiederaufrichtung bei der Vertebroplastie bieten. Hinzu kommt noch der Effekt, dass es mit der Deflation des Ballons bei der Kyphoplastie vor Zementapplikation wieder zu einem geringen Korrekturverlust der zuvor erreichten Aufrichtung kommen kann. Dies ist bei der Vertebroplastie nicht der Fall.

Auch über die Zeit gesehen wiesen einige Arbeiten einen sekundären Höhenverlust sowohl bei der Vertebroplastie als auch bei der Kyphoplastie im Umfang zwischen 3 – 8 % in den ersten drei Monaten nach Intervention nach (23, 61). Darüber hinaus scheint jedoch kein weiterer Höhenverlust aufzutreten. Eine prospektiv randomisierte Studie von Blatter, Weckbach et al. 2004 (16) konnte keinen signifikanten Unterschied in der Aufrichtungsrate (durchschnittlich 5,4°) bei der Verwendung von Kalziumphosphat oder Polymethylmethacrylat nachweisen.

## **2. Fragestellung und Studiendesign:**

Bei der vorliegenden Arbeit handelt es sich um eine offene, unkontrollierte, monozentrische, prospektive und randomisierte Studie.

In die Untersuchung eingeschlossen wurden alle Patienten, die nach Sturz oder Bagateltrauma wegen einer radiologisch nachgewiesenen, schmerzhaften Wirbelkörperfraktur zur akut-stationären Behandlung aufgenommen oder durch niedergelassene Kollegen aufgrund therapierefraktärer Beschwerden zugewiesen wurden.

Ausgeschlossen wurden hingegen Patienten mit pathologischen schmerzhaften Wirbelkörperdeformierungen bedingt durch benigne osteolytische Knochentumoren wie einem Wirbelkörperhämangiom oder einem Plasmozytom sowie bei osteolytischen Metastasen maligner Tumoren. Dies unabhängig davon, ob die beschriebenen Ursachen für die Wirbelkörperdeformierung und Schmerzen bereits vor dem Eingriff bekannt waren, während des Eingriffes

ersichtlich wurden oder sich erst nach der Operation zum Beispiel im Rahmen einer intraoperativ entnommenen Knochen- PE herausstellten.

Die Zeit zwischen dem anamnestisch eruierbaren Trauma und der Durchführung der Operation betrug zwischen 2 Tagen und 3 Jahren.

Dabei wurden als frische Frakturen diejenigen definiert, deren Ursache beziehungsweise deren Symptombeginn 6 Wochen und weniger zurückliegt (Gruppe1), wohingegen jene mit einem länger zurückliegenden Verletzungsereignis im Folgenden als ältere Frakturen definiert wurden (Gruppe 2).

Endpunkte waren die subjektive Schmerzeinstufung durch den Patienten selbst, dargestellt im postoperativen Schmerzmittelverbrauch und im zeitlichen Verlauf anhand visueller Analogscala VAS, die Mobilität und Lebensqualität nach Oswestry-Score (Tab.10, S.34) , der Grad der erreichten Wiederaufrichtung gemessen als mittlere Wirbelkörperhöhe, respektive als Veränderung des Kyphosewinkels und die Komplikationsrate.

Es soll folgende Frage beantwortet werden:

*„Gibt es Unterschiede in den Ergebnissen nach Verwendung der Ballonkyphoplastie bei frischen im Vergleich zu älteren, osteoporoseassoziierten Wirbelkörperfrakturen in Bezug auf die postoperative Schmerzreduktion, die erzielbare Wiederaufrichtung der frakturierten Wirbelkörper sowie in Bezug auf die Rate an Zementextravasation und auf Komplikationen?“*

Die Fragestellung sollte vor allem darauf abzielen, ob eine Schlussfolgerung bezüglich eines möglicherweise optimalen Versorgungszeitpunktes gezogen werden könnte.

### **3. Material und Methode:**

#### **3.1. Allgemeine Voraussetzungen:**

##### **3.1.1. Klinisches Beschwerdebild:**

In der Aufnahmeuntersuchung der Patientinnen und Patienten wurden anamnestisch zunächst Art und Zeitpunkt des Traumas bzw. die Dauer der Beschwerden erfasst.

Begleiterkrankungen und individuelle, allgemeine und spezielle Risikofaktoren für die operative Intervention wurden eruiert.

Alle Patienten litten unter zumeist heftigen Rückenschmerzen in Folge einer frisch traumatischen oder auch einer älteren Wirbelfraktur.

In der Regel bestand eine fokale Druck- oder Klopfschmerzhaftigkeit über dem betroffenen Segment. Relevante Daten aus der Eigen- und Sozialanamnese wurden erfasst.

Die klinische Untersuchung umfasste neben allgemeinen Gesichtspunkten die Überprüfung der Beweglichkeit und orientierender Erhebung eines neurologischen Status.

Schmerzausstrahlungen mit oder ohne sensible bzw. motorische Defizite machten in jedem Fall eine Ausschlussdiagnostik zur Detektion von über die eigentliche Wirbelfraktur hinausgehenden, pathologischen Veränderungen erforderlich.

##### **3.1.2. Präoperative Diagnostik:**

Es wurde eine Basis-Labordiagnostik mit kleinem Blutbild, Nierenretentionswerten, Elektrolyten, Alkalischer Phosphatase und Gerinnungsstatus durchgeführt.

Die Einnahme von gerinnungs- oder thrombozytenaggregationshemmenden Substanzen musste mindestens 1 Woche vor dem Eingriff pausiert und eine Thrombinzeit über 70% nachgewiesen werden.

Grundlegende Diagnostik der technischen Bildgebung waren Nativ-Röntgenaufnahmen der Brust- und/oder der Lendenwirbelsäule in zwei Ebenen zur Höhenlokalisierung des entsprechenden Segmentes.

Ergänzend erfolgte eine Computertomographie im Knochenfenster zur Frakturklassifikation, zur Beurteilung der Situation im Bereich der Wirbelkörperhinterkante und zum Ausschluss discoligamentärer Schädigungen, Segmentinstabilitäten und Einengung des Spinalkanales durch dorsale Fragmentanteile.

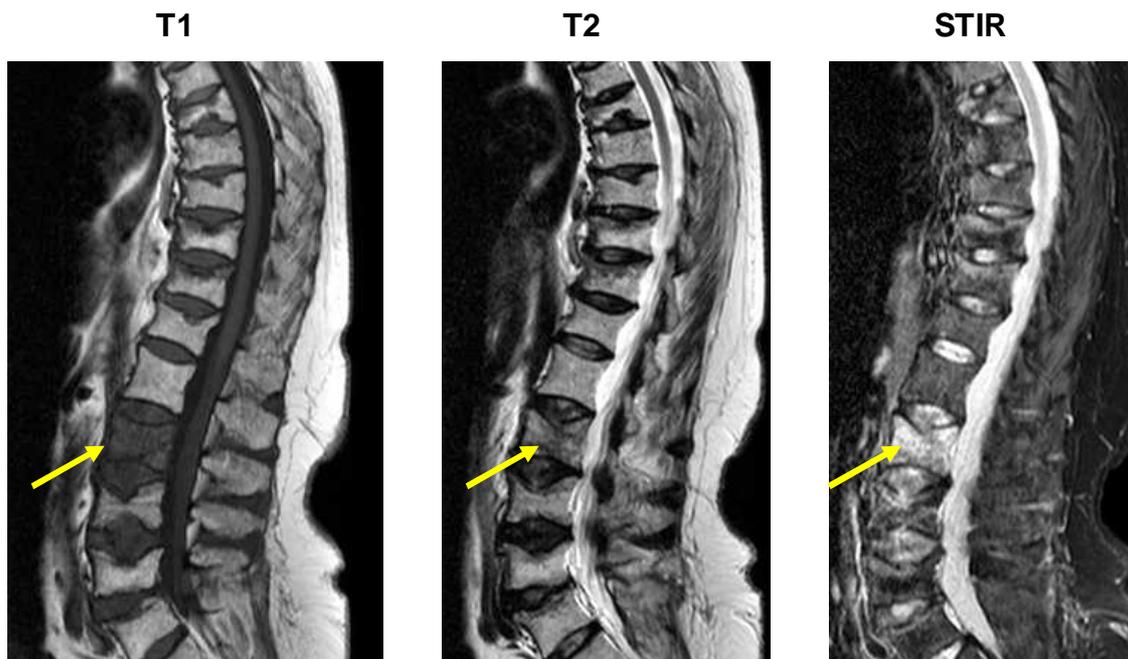
In einem Fall wurde eine Skelettszintigraphie bei einem zugewiesenen Patienten mit länger bestehender Schmerzsymptomatik als einziges Diagnostikum neben der konventionellen Röntgentechnik zur Intervention zugelassen.

In diesem Fall war es wegen liegendem Herzschrittmacher nicht möglich, eine Kernspintomographie durchzuführen, eine computertomographische Untersuchung lehnte der Patient ab.

In den Fällen, in denen mehrere Segmente betroffen oder eine eindeutige Zuordnung des klinischen Befundes zur radiologischen Bildgebung nicht möglich war, wurde ergänzend eine Kernspintomographie mit Kontrastmittel in T1- und T2 - Gewichtung oder als so genannte STIR- MRT (= **S**hort- **T**au- **I**nversion- **R**ecovery – MRT) durchgeführt (Abb.4).

Durch die Signalsteigerung innerhalb des frakturierten Wirbels (Knochenödem) und der umgebenden Weichteile insbesondere in der T2- Sequenz können mit hoher Sensitivität Frakturen aufgespürt und Knochenmarksveränderungen dargestellt werden.

Darüber hinaus ist sie in der Lage, osteoporotische von pathologischen Frakturen zu unterscheiden. Die STIR – MR ist hierbei das sensitivste Verfahren zum Aufspüren und zur Differenzierung von frischen und bereits abgeheilten Frakturen.



**Abb.4:** Darstellung einer Wirbelfraktur im MRT: hohe Signalintensität als Hinweis auf frische Fraktur in der T2- und STIR-Sequenz (Pfeil)

### 3.1.3. Indikationen:

Voraussetzung für den Eingriff waren neben der Einwilligung des Patienten ein entsprechendes Beschwerdebild mit anhaltenden Schmerzen selbst unter suffizienter, hoch dosierter und leitliniengerechter Schmerztherapie, die klinisch und radiologisch eindeutige, segmentale Zuordenbarkeit der Schmerzen und der Ausschluss anderer Ursachen für die Schmerzsymptomatik. Dieses Vorgehen orientierte sich somit an den Empfehlungen des Interdisziplinären Konsensuspapiers 2005.

Die Indikation zur Kyphoplastie bestand bei schmerzhaften Wirbelkompressionsfrakturen vom Typ A1.1, A1.2, (A1.3) und A3.1. entsprechend der Klassifikation für Frakturen der Wirbelsäule nach Magerl (80) (Abb.2, S.17; Tab.2, S.18), unabhängig vom vermeintlichen Alter der Fraktur.

In der Regel bestand gleichzeitig eine mehr oder minder ausgeprägte, primäre oder sekundäre Osteoporose bei dem überwiegend älteren Krankengut, war aber grundsätzlich keine Vorbedingung. Eine regelhafte

Knochendichtemessung zur Bestimmung des Osteoporosegrades vor dem Eingriff erfolgte nicht.

#### **3.1.4. Kontraindikationen:**

Patienten mit leichteren, konservativ beherrschbaren oder fehlenden Beschwerden, Patienten mit nachgewiesener Fraktur höheren Grades der Subtypen A2, A3.2, A3.3, B und C oder bei Vorliegen neurologischer Defizite wurden ausgeschlossen.

Ebenso erfolgte der Ausschluss bei bestehender Schwangerschaft, Gerinnungsstörungen, soliden Knochentumoren sowie einer Osteomyelitis des betroffenen Wirbels und Kontrastmittelallergie. Eine relative Kontraindikation sahen wir bei Berstungsfrakturen mit Hinterkantenbeteiligung und bei Patienten jünger als 40 Jahre.

Ebenso wurde die Operation nicht durchgeführt oder intraoperativ abgebrochen, wenn die entsprechenden Landmarken zur zielgenauen und sicheren Punktion des betroffenen Wirbels unter Durchleuchtungsbedingungen nicht eindeutig identifiziert werden konnten.

Eine sogenannte „vertebra plana“, d.h. ein nahezu komplett zusammengedrückter Wirbel wurde ebenso von dem Verfahren ausgeschlossen.

#### **3.2. Voraussetzungen des Operateurs:**

Zwischenzeitlich werden in der Bundesrepublik Deutschland sowohl die Vertebroplastie wie auch die Kyphoplastie von Ärzten unterschiedlicher Fachdisziplinen durchgeführt. Hier sind vor allem Unfallchirurgen, Orthopäden, Neurochirurgen und Radiologen tätig. Bei einer ursprünglich für die Kyphoplastie nach Analyse der ersten 5000 Fälle angegebenen niedrigen Komplikationsrate von unter 0,5%, hat sich diese offenbar im Zusammenhang mit einer raschen Verbreitung des Verfahrens in jüngster Zeit erhöht und liegt jetzt um 2 %. Es handelt sich also keineswegs um einen harmlosen Eingriff. Es wurde basierend auf international veröffentlichten „Guidelines“ zur

Qualitätssicherung (46) und Konsensusentscheidungen deutscher Fachgesellschaften (Konsensuspapier der DGNC, DGOOC, DGU u. DRG 11/05: Indikationen, Kontraindikationen, technische Voraussetzungen, praeoperative Diagnostik und prae-/postinterventionelle Qualitätskontrolle; 64) gefordert, dass der den Eingriff ausführende Arzt die möglichen Komplikationen unmittelbar beherrschen sollte. Eine Forderung, die in sämtlichen, operativ tätigen Disziplinen allgemein gültigen Standard erreicht hat.

Wir sahen für unser Patientengut diese Forderung erfüllt. Die den Eingriff durchführenden Fachärzte für Chirurgie und Unfallchirurgie besitzen Erfahrung in der offenen Wirbelsäulenchirurgie. Der Durchführung des ersten Eingriffes ist ein Kursus mit intensiver theoretischer Schulung und praktischen Übungen am Leichenpräparat vorausgegangen. Daraufhin erfolgten Hospitationen bei erfahrenen Operateuren, denen man zunächst assistierte, bis man selbst schließlich unter Assistenz die ersten Eingriffe ausführte. Die weiteren 30 Eingriffe wurden in der eigenen Klinik unter Anwesenheit und Anleitung eines mit der Methode vertrauten und erfahrenen Vertreters der das Instrumentarium vertreibenden Firma durchgeführt. Dies sollte das Risiko für wesentliche Komplikationen, wie sie bei jedem neuen Verfahren im Rahmen der so genannten „Learning curve“ möglich sind, minimieren.

Die Durchführung des Eingriffes in einem hochsterilen OP – Trakt ist nach unserer Einschätzung Vorbedingung für ein angemessenes und den hygienischen Anforderungen genügendes Komplikationsmanagement.

### **3.3. Organisatorischer Ablauf:**

Die Behandlung der Patientinnen und Patienten erfolgte im Rahmen einer stationären Behandlung von 4 – 26 Tagen (Median = 10,77 Tage), wobei die Dauer der Hospitalisation einerseits durch die oft notwendige, praeoperative Diagnostik, durch eine Optimierungstherapie bei morbidem Patienten, aber zum Teil auch durch einen zunächst erfolgten konservativen Behandlungsversuch

nicht unerheblich beeinflusst wurde. Die durchschnittliche, postoperative Behandlungsdauer lag dann auch nur noch zwischen 2 und 15 Tagen (Median = 5,88 Tage). In der Zwischenzeit reduziert sich die Verweildauer immer mehr.

#### **3.4. Patientenaufklärung:**

Zur Aufklärung der Patientinnen und Patienten für den operativen Eingriff stehen uns standardisierte Perimed – Aufklärungsbögen zur Verfügung. Im Aufklärungsgespräch wurden neben den allgemeinen Risiken wie Infektion von Knochen und Weichteilen, Nachblutung und thromboembolische Komplikationen, mögliche neurologische Komplikationen und die Möglichkeit zur Konversion auf offene Verfahren bei eintretenden Komplikationen hingewiesen. Auch fehlte nicht der Hinweis auf einen möglichen Misserfolg insbesondere in Bezug auf die zu erwartende postoperative Schmerzreduktion und einen möglichen intraoperativen Abbruch bei nicht eindeutiger radiologischer Darstellbarkeit der für eine sichere Wirbelpunktion erforderlichen „Landmarken“.

#### **3.5. Räumliche und Apparative Ausstattung:**

Der Eingriff wurde grundsätzlich in einem hochseptischen Operationssaal durchgeführt. In Bauchlage wurden unter Verwendung eines C- Bogens der/die entsprechenden Wirbel exakt eingestellt. Dies geschieht durch Schwenken des C- Bogens in der Transversalebene. Auf die Verwendung von zwei Bildwandlern im rechten Winkel zueinander haben wir aufgrund des reduzierten Platzangebotes für den Operateur verzichtet. Sämtliche Instrumentarien für eine im Bedarfsfall offene Konversion standen zur Verfügung.

### **3.6. Ablauf der Behandlung:**

#### **3.6.1. Durchführung des Eingriffes:**

Grundsätzlich lässt sich der Eingriff nach Angaben in der Literatur sowohl in Lokalanästhesie ggf. kombiniert mit einer intravenösen Analgesie oder Analgosedierung wie auch alternativ in Vollnarkose durchführen. Die Operation in Lokalanästhesie bietet hierbei den Vorteil eines intraoperativen Neuromonitorings. Wir bevorzugten jedoch bei allen Eingriffen eine Vollnarkose aufgrund des unseres Erachtens größeren Patientenkomforts und der sichergestellten Schmerzfreiheit, aber auch wegen der damit verbundenen Ruhigstellung der Patienten, was ein stressfreies und genaues Arbeiten ermöglicht. Regelmäßig erfolgte eine perioperative „Single-Shot“ -Antibiose mit einem Cephalosporin der 2. und 3. Generation.

Die Lagerung erfolgte auf einem Durchleuchtungstisch in Bauchlage mit Unterlegung von Thorax, Becken und Sprunggelenken durch Kissen oder weiche Tücher. Insbesondere bei Augmentation von Wirbeln der LWS ist ein leichtes Durchhängen des Bauches mit verstärkter Lordosierung der LWS durchaus erwünscht. Bereits hierdurch soll einigen Autoren zufolge eine partielle Aufrichtung der frakturierten Wirbelkörper erzielt werden können.

Die Arme wurden auf beiden Seiten nach vorn ausgestreckt auf Lagerungsschienen aufgelegt, um die Durchleuchtung in seitlicher Strahlenrichtung nicht zu behindern (Abb.5).

Die intraoperative Darstellung erfolgte Zweidimensional mittels in der Transversalebene 110° schwenkbarem C-Bogen und Röntgen-Bildwandlers (GE Medical Systems, Wankesha, WI, USA).

Mit dem C- Bogen wurden dann die für die Kyphoplastie sicher zu identifizierenden Landmarken a.p. und seitlich dargestellt. In der a.p.- Ebene musste hierbei der Processus spinosus exakt mittig, Grund – und Deckplatte in a.p. und lateraler Richtung parallel eingestellt werden.

Bei stärkerer Deformierung des zu augmentierenden Wirbelkörpers wurden dann entsprechend die gesunden, angrenzenden Wirbelkörper als Bezugspunkt verwendet.

Die Pedikel der Wirbel sind hierbei in der a.p.- Ebene als mehr oder weniger oval/konzentrische Kreise nahe der oberen Wirbelkörperbegrenzung auszumachen.



**Abb.5:**  
Beispiel  
Lagerung und  
Platzierung der  
Röntgengeräte  
zur Kyphoplastie

Foto: Da Fonseca K,  
Baier M, Grafe I,  
Liebicher M., Noeldge  
G, Kasperk C, Meeder  
PJ (2006) OP- Technik  
der Ballonkyphoplastie.  
Unfallchirurg 109: 401 –  
405

Die als nächstes anstehende Entscheidung betraf die Wahl des Zuganges in den Wirbelkörper: trans- oder extrapedikulär. In aller Regel bevorzugten wir im Bereich der oberen und mittleren BWS (Th 3 – Th 9) einen uni- oder bilateralen extrapedikulären Zugang aufgrund der bei diesen Wirbeln nach cranial zunehmend schwächeren Ausbildung und mehr sagittalen Ausrichtung der Wirbelpedikel mit dadurch erschwelter Konvergenz der Kanülensysteme. In den

caudalen BWS – Abschnitten und an der LWS (Th 10 – L 5) wurde in der Regel der bilaterale, transpedikuläre Zugang gewählt.

Das bei uns verwendete Einmalinstrumentarium bezogen wir von der Firma Kyphon Inc., Sunnyvale, CA, USA (Abb.6).



**Abb.6:** Kyphoplastie- Instrumentarium (Fa. Kyphon Inc, Sunnyvale, LA, U.S.A.)  
Foto: Meeder P.J. et al. Chirurg 2003; 74: 994 - 999

Bei der transpedikulären Technik (Abb.7 u. Abb.8) wird unter Durchleuchtungskontrolle nach entsprechender Markierung auf der Haut in Projektion auf den oberen äußeren Pedikelrand und etwa 1 cm seitlich versetzt bilateral eine 1 cm lange Hautinzision angelegt. In steilem, etwa 20 - 30 Grad zur Seite geneigtem Winkel wird dann eine 11-g -Kanüle (Yamshidi- Nadel) eingeführt. Am oberen äußeren Pedikelrand zwischen 9 und 12 Uhr links bzw. 12 und 3 Uhr rechts sollte Knochenkontakt hergestellt werden. Bei der extrapedikulären Technik erfolgt die Hautinzision und Punktion meist einseitig von links mit etwas weiterem seitlichen Abstand zum Pedikelrand sowie leicht cranial versetzt, wobei im thorakalen Bereich am Oberrand der Rippe entlang in einem zur Transversal- und Frontalebene steileren Winkel eingegangen wird.

Nach kurzstreckiger Perforation der Wirbelkörperhinterwand sowie nach Einbringen von Kirschnerdrähten über die Hohlnadeln erfolgt in Seldinger-Technik die Erweiterung der Arbeitskanäle mittels Dilatator (Blount – Dissektor oder auch Osteointroducer). Schließlich werden nach Entfernung der

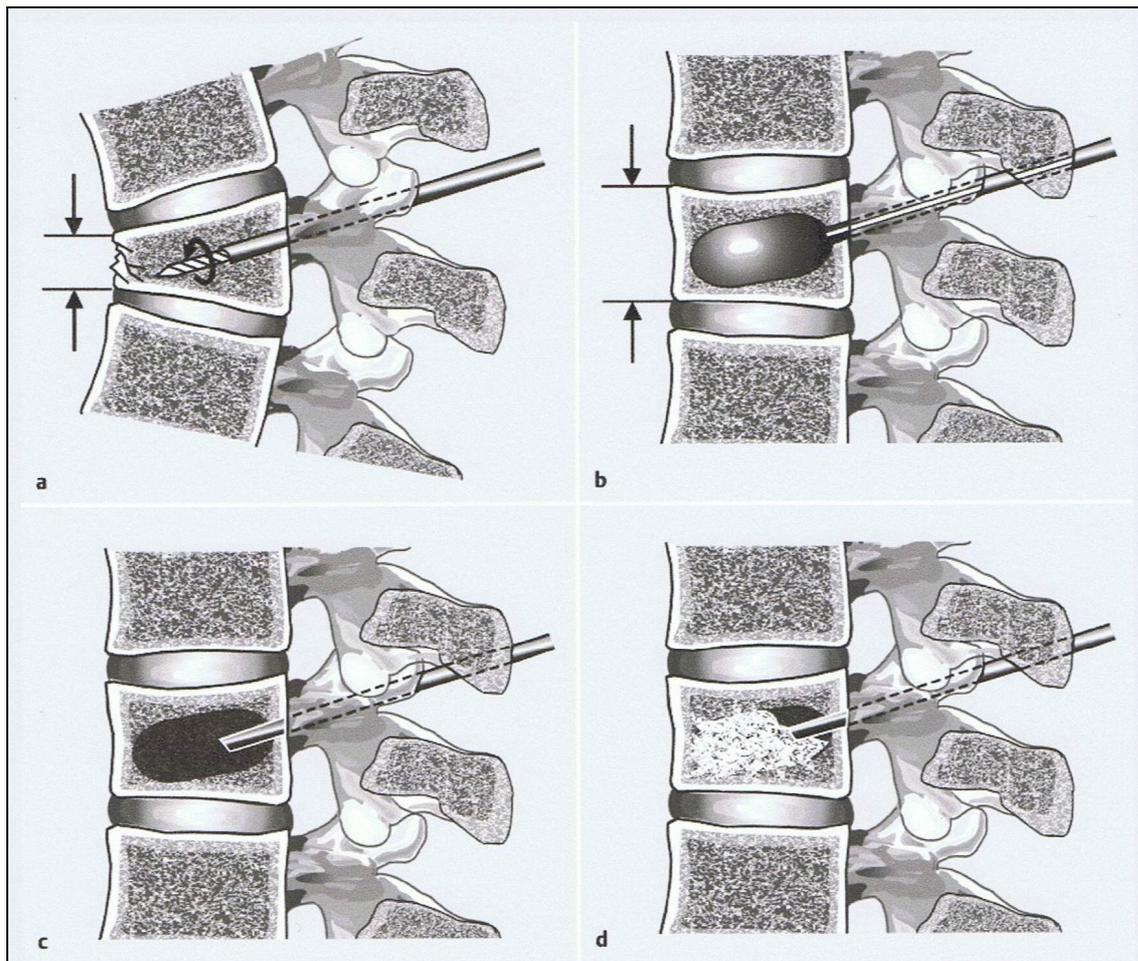
Führungsdrähte über die Osteointroducer (=Arbeitshülsen) die Ballonkatheter (KyphX Inflatable Bone Tamp; 15/3 – 1.5 cm Längsausdehnung mit 4 ml Füllvolumen respektive 20/3 – 2 cm Längsausdehnung mit 6 ml Füllvolumen) im lateralen Wirbeldrittel bezogen auf die Horizontal- und Frontalebene bzw. näherungsweise mittig bezogen auf die Sagitalebene platziert.

Die exakte Platzierung richtet sich hierbei nach der gewünschten Trajektorie bezogen auf die Frakturform und den gewünschten Aufrichtungs- und Fülleffekt. Nach radiologischer Lagekontrolle erfolgt dann die druck-, volumen- und durchleuchtungskontrollierte Expansion der Ballons mittels aufgesetzter Druckspritze und integriertem Manometer mit Kontrastmittel (Solutrast 300®). Die hierbei maximal zulässige Druckentfaltung von 350 PSI („pounds per square inch“) bzw. 24,15 bar können direkt am integrierten Manometer abgelesen werden.

Die Endpunkte der Ballonexpansion werden vorgegeben durch die erzielte Wiederaufrichtung und limitiert durch das Erreichen der Wirbelkörperbegrenzungen respektive des maximalen Füllvolumens. Durch den Ballon wird hierbei mittels Verdrängung und Kompression des umgebenden spongiösen Knochens ein Hohlraum geschaffen.

Es folgt das Anmischen des aus zwei Monomerkomponenten bestehenden Polymethylmethacrylat- Zementes (KyphX, Fa. Kyphon – PMMA mit 28,6% Bariumsulfatanteil) oder in 2 Fällen alternativ eines Calciumphosphatzementes (Calcibon, Fa. Biomet Merck Biomaterials, 64271 Darmstadt), der in noch zähflüssigem Zustand in Knochenzementapplikatoren mit einem Füllvolumen von jeweils 1,5 ml verfüllt wird.

In der insgesamt etwa 15 – 20 minütigen Aushärtungsphase wird hierbei nach etwa 10 Minuten ein hochvisköser Zustand des Zements erreicht. In dieser Phase muss dann der Zement nach Deflation und Entfernung der Ballonkatheter unter engmaschiger Durchleuchtungskontrolle in die durch die expandierten Ballons im Wirbel geschaffene Kaverne verfüllt werden.

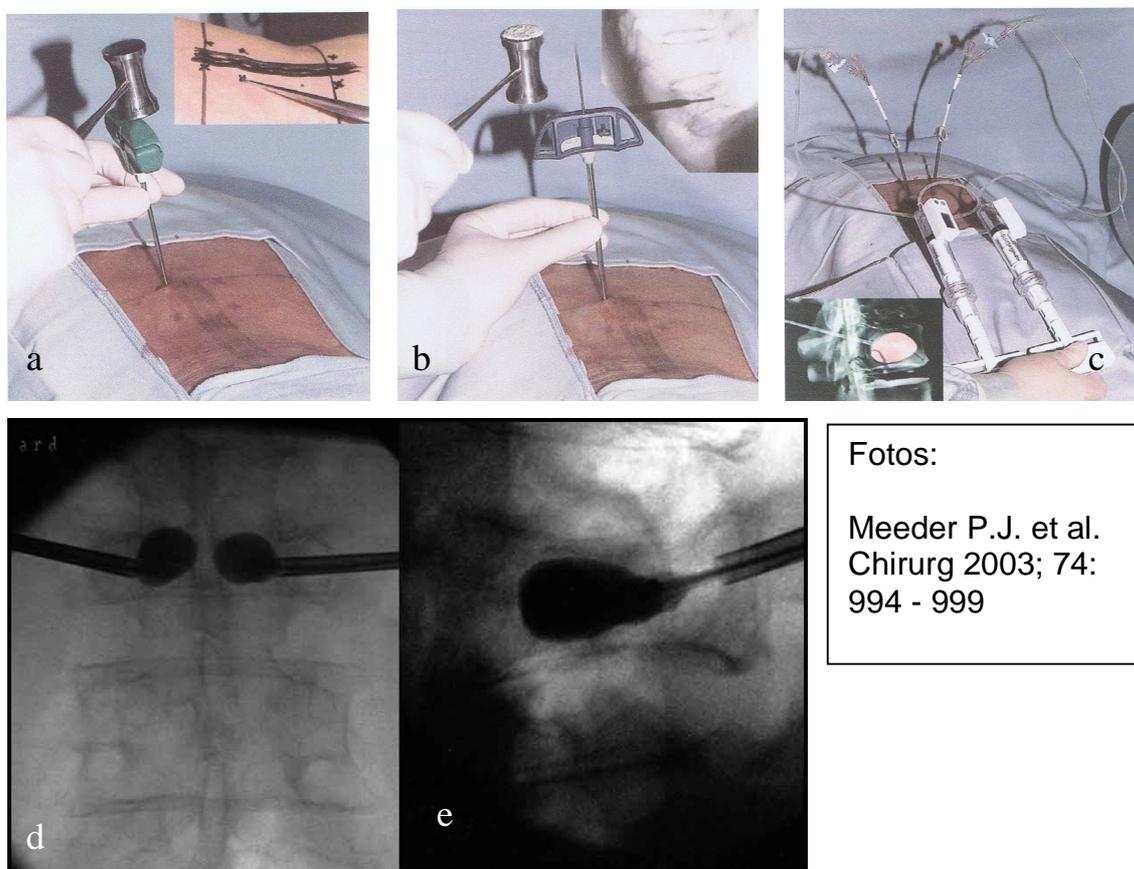


**Abb.7:** Graphische Darstellung der einzelnen Arbeitsschritte während der Ballon-Kyphoplastie: Einbringen des Zugangstrokars (a), Entfalten des Ballonkatheters (b), Entfernen des Ballons (c) und Auffüllen der Kavität mit Knochenzement (d) (Quelle: Weißkopf et al. Z Orthop 2004;m 142: R59 – R74)

Während des Füllvorganges wird die Zementverteilung im Wirbelkörper engmaschig überwacht, wobei insbesondere auf die wichtige spongiöse Verzahnung des Zementes geachtet wird. Selbstverständlich zwingt eine ersichtliche Extravasation des Zementes zum sofortigen Abbruch des Füllvorganges.

Nach Aushärten des Zements erfolgt die Entfernung der Trokarhülsen und eine abschließende Durchleuchtungskontrolle des Augmentationsergebnisses in

anterior-posteriorer und lateraler Richtung mit Fotoprint – Dokumentation. Der einfache Nahtverschluss der Hautinzisionen beendete den Eingriff.



**Abb.8:** Einzelschritte der Ballon-Kyphoplastie: perkutane Punktion mit „Yamshidi“-Nadel (a), Schaffung eines Arbeitskanales in Seldinger-Technik mittels Führungsdraht und „Osteointroducer“(b), Einbringen und Expansion der Ballonkatheter (c), radiologische Darstellung der Ballonexpansion (d,e)

### 3.6.2. Postoperatives Management:

Bedarfsadaptiert erfolgte bei den meisten Patienten eine postinterventionelle Schmerztherapie. In den meisten Fällen konnte dies auf peripher wirksame schwache Analgetika (Metamizol, NSAR, Paracetamol) beschränkt bleiben oder sogar ganz darauf verzichtet werden.

Nur in Einzelfällen wurde diese Medikation durch schwache Opioide ergänzt. Alle Patienten erhielten eine leitlinienbasierende Thromboembolieprophylaxe mit niedermolekularem unfraktioniertem Heparin.

Eine generelle Bettruhe nach dem Eingriff musste nicht eingehalten werden. Schon am OP- Tag wurde den Patienten das Aufstehen zur Toilette in Begleitung einer Pflegekraft oder des Physiotherapeuten gestattet.

Eine konventionelle Röntgenuntersuchung des behandelten Wirbelsäulenabschnittes in 2 Ebenen wurde am Folgetag der Operation durchgeführt. Es folgte zugleich die Mobilisation mit Rückenschulung und Koordinationstraining unter Supervision des Physiotherapeuten.

Das Nahtmaterial wurde meist erst nach Entlassung der Patienten durch den Hausarzt entfernt.

Bei Verdacht oder bei Vorliegen einer Osteoporose wurde eine entsprechende Diagnostik und medikamentöse Behandlung nach den DVO- Leitlinien empfohlen.

Die Patienten selbst wurden zu ausreichender Bewegung, Kalzium- und vitaminreicher Ernährung und Nikotinverzicht angehalten.

#### **4. Datenerhebung und Auswertung:**

##### **4.1. Krankenakte:**

Wesentliche Daten für die Auswertung der Ergebnisse wurden aus dem Krankenblättern der einzelnen Patienten entnommen. Hierzu gehörten insbesondere anamnestische Angaben zum Unfallzeitpunkt- und Hergang, soweit sie den Patientinnen und Patienten erinnerlich waren, respektive Angaben zur zeitlichen Dauer der Beschwerden, sofern kein konkretes Trauma benannt werden konnte.

Daneben wurden objektive Parameter wie Aufenthaltsdauer, postoperative Behandlungsdauer und -Verlauf, Schmerztherapie, Komplikationen, sowie radiologische und histologische Befundung dokumentiert.

#### 4.2. Fragebögen für Patienten:

Die Patienten wurden in den Tagen nach der Intervention angehalten, einen Fragebogen auszufüllen, der Ihren Aktivitätsgrad und den Schmerzlevel vor und nach Kyphoplastie erfassen sollte (VAS-Score, Tab.15).

**Tab.15: VAS- Score** : validiert im Rahmen der Multicenterstudie der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (Knop et al. 2001)

- |    |   |
|----|---|
| 1  | Wie oft stören Rückenschmerzen Ihren Schlaf?                            |
| 2  | Wie oft haben Sie in körperlicher Ruhe Rückenschmerzen?                 |
| 3  | Wie stark sind dann in körperlicher Ruhe die Rückenschmerzen?           |
| 4  | Wie oft haben Sie bei körperlicher Belastung Rückenschmerzen?           |
| 5  | Wie stark sind dann bei körperlicher Belastung die Rückenschmerzen?     |
| 6  | Wie oft nehmen Sie Schmerzmittel gegen Rückenschmerzen ein?             |
| 7  | Wie gut wirken die Schmerzmittel dann?                                  |
| 8  | Wie lange können Sie ohne Rückenbeschwerden sitzen?                     |
| 9  | Wie stark schränken Rückenbeschwerden das Vorbeugen ein?                |
| 10 | Wie stark schränken Rückenbeschwerden Ihren Beruf ein?                  |
| 11 | Wie stark schränken Rückenbeschwerden das Hochheben ein?                |
| 12 | Wie stark schränken Rückenbeschwerden Hausarbeiten ein?                 |
| 13 | Wie lange können Sie ohne Rückenbeschwerden stehen?                     |
| 14 | Wie lange können Sie ohne Rückenbeschwerden gehen?                      |
| 15 | Wie stark schränken Rückenbeschwerden das Laufen (Jogging) ein?         |
| 16 | Wie stark schränken Rückenbeschwerden Aktivitäten des tägl. Lebens ein? |
| 17 | Wie lange können Sie ohne Rückenbeschwerden reisen                      |
| 18 | Wie stark schränken Rückenbeschwerden Ihr Sexualleben ein?              |
| 19 | Wie stark schränken Rückenbeschwerden das Tragen ein?                   |

Im Weiteren wurden die Patienten nach 6 und 12 Monaten hinsichtlich des Operationsergebnisses bzw. in Bezug auf ihre u. U. noch bestehenden Beschwerden telefonisch erneut befragt. Die Antworten wurden auf den

bereits angelegten Bögen notiert, womit die Patientin/der Patient die Möglichkeit erhielt, ihr/sein derzeitiges Empfinden mit den zuvor gemachten Angaben abzugleichen. Jede Frage war hierbei mit einer linearen Punktezahl zwischen 0 („gar nicht“) und 10 Punkten („völlig, ständig“) zu bewerten.

Der Gesamtscore ergab sich dann aus der Berechnung der Addition aller Punkte dividiert durch die Anzahl der beantworteten Fragen. Mindestens 10 Fragen sollten dabei beantwortet worden sein, wobei anzumerken ist, dass Frage 18 von dem in der Regel betagten Krankengut nur in seltenen Fällen beantwortet wurde.

Von den insgesamt in der Untersuchung eingeschlossenen  $n = 138$  (=100%) Patienten ( $n = 33m$ ,  $n = 105w$ ; Geschlechtsverhältnis ca.  $w/m = 3:1$ ) konnten hierbei perioperativ von vornherein nur bei 125 Patienten ( $n = 28m$ ,  $n = 97w$ ) (= 90,5%) Fragebögen angelegt werden, die Übrigen sahen sich nicht in der Lage, entsprechende Angaben zu machen.

Im Zeitraum von 6 Monaten nach der Intervention konnten noch 117 Patienten (= 84,8%) und nach 12 Monaten immerhin noch 108 Patienten (= 78,3%) befragt werden. 3 Patienten waren innerhalb des Befragungszeitraumes verstorben und wurden daher aus der Erhebung ausgeschlossen, die übrigen Patienten ( $n = 27$ ) waren entweder telefonisch nicht erreichbar oder zu keiner (weiteren) Mitarbeit bereit.

In einer Subgruppenanalyse wurden von den insgesamt 138 Patienten (= 100%) zufällig 63 Patienten (= 45,65%,  $n = 33$  alte WKF;  $n = 30$  frische WKF) ausgewählt, praeoperativ anhand des „Oswestry low back pain disability questionnaire“ (Oswestry-Score, Tab.10, S.33) befragt und eingruppiert. Die übrigen 73 Patienten (= 54,35%) sahen sich entweder nicht in der Lage, die Fragebögen vollständig auszufüllen, machten nur unvollständige Angaben oder waren mit einer eingehenden Befragung nicht einverstanden.

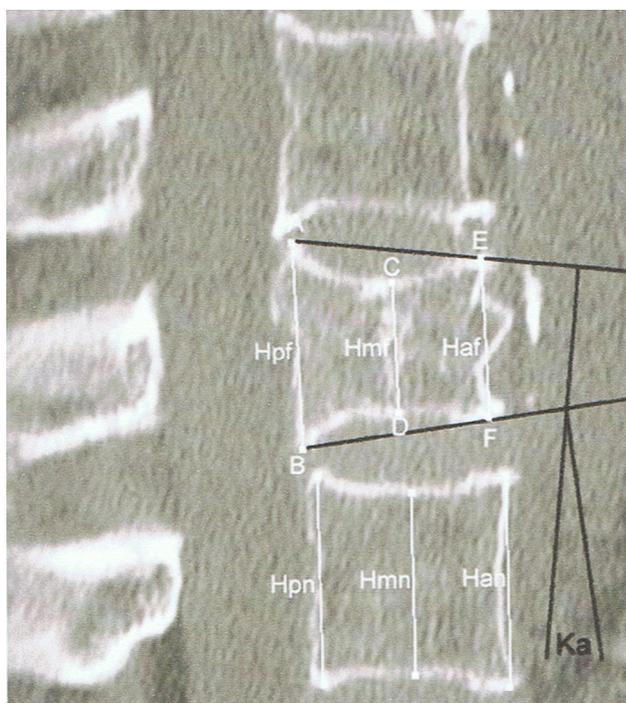
Die Befragung konnte schließlich bei 48 Patienten ( $n = 28$  alte WKF,  $n = 20$  frische WKF) nach durchschnittlich 12,2 (11,5 – 14) Monaten wiederholt werden (Abb.17, S.67). 15 Patienten verweigerten die erneute Befragung nach einem Jahr.

### 4.3. Röntgendokumentation:

Die Berechnung des Wiederaufrichtungseffektes durch die Kyphoplastie erfolgte unter vergleichender Analyse von Standard- Röntgenaufnahmen in definiertem Film-Fokus-Abstand von 115 cm prae- und postoperativ.

Dabei wurden die Differenz der Wirbelkörperhöhen in der Mitte (Hm) sowie der anterioren (Haf) und posterioren (Hpf) Facette des behandelten frakturierten Wirbelkörpers gemittelt und als Mittelwert (MEAN) und Standardabweichung (+/- SEM) aufgetragen.

Daneben erfolgte abhängig von der Frakturklassifikation und -Form die Berechnung des Kyphosewinkels (Abb.9) als Maß für die Redression von keilförmigen Frakturen vor und nach Kyphoplastie. Hierbei wurde der Winkel (GDW1 = Ka), den die Geraden über Grund- und Deckplatte des frakturierten Wirbels zueinander bilden, gewählt. Alternativ, bei unzureichender Darstellung, wurde der Kyphosewinkel nach Knop et al. (GDW2; Abb.10) verwendet. Die Minimalabweichung zum GDW1 konnte bei gleichmäßiger Verteilung auf die untersuchten Gruppen in Kauf genommen werden.



**Abb.9:**

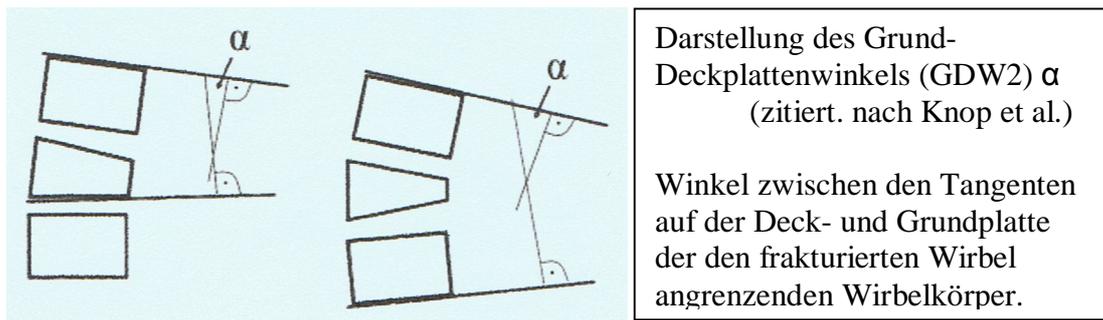
Radiologische Dokumentation des Redressionsergebnisses mit Messung der Wirbelkörperhöhe und des Grund-Deckplattenwinkels (GDW1 = Ka) vor und nach Kyphoplastie

Strecke AB = Hpf = post.Höhe Fraktur  
 CD = Hmf = mittl.Höhe Fraktur  
 EF = Haf = vord.Höhe Fraktur

Hpn = post. Höhe neutral WK  
 Hmn = mittl.Höhe neutral WK  
 Han = ant. Höhe neutral WK

Quelle: Voggenreiter et al.  
 Unfallchirurg 2008; 111: 403 - 413

Abb. 10



#### 4.4. Statistische Analyse:

Zum Vergleich der Beobachtungsparameter Schmerz (nach VAS- Index), Aktivitätsniveau (Oswestry-Score) und Kyphosewinkel (gemessen als mittlere Wirbelkörperhöhen) wurden diese zunächst auf Normalverteilung getestet (SigmaPlot 4.0). Die normalverteilten Daten (VAS,  $p=0,721$ ) wurden mit dem t-Test für paarige Stichproben auf Signifikanz geprüft und als Mittelwert +/- Standardfehler des Mittelwertes (Mean +/- SEM) angegeben. Nicht-normalverteilte Daten (Oswestry-Score und mittlere Wirbelkörperhöhe) wurden mit dem Rangsummentest nach Wilcoxon (Mann-Whitney-U-Wilcoxon-Test) auf Signifikanz untersucht und als Median und 5-, 25-, 75-, und 95%- Perzentile angegeben. Eine Wahrscheinlichkeit von  $p<0,05$  wurde gefordert, um die Nullhypothese zu verwerfen und einen statistisch signifikanten Unterschied anzuzeigen.

### 5. Ergebnisse:

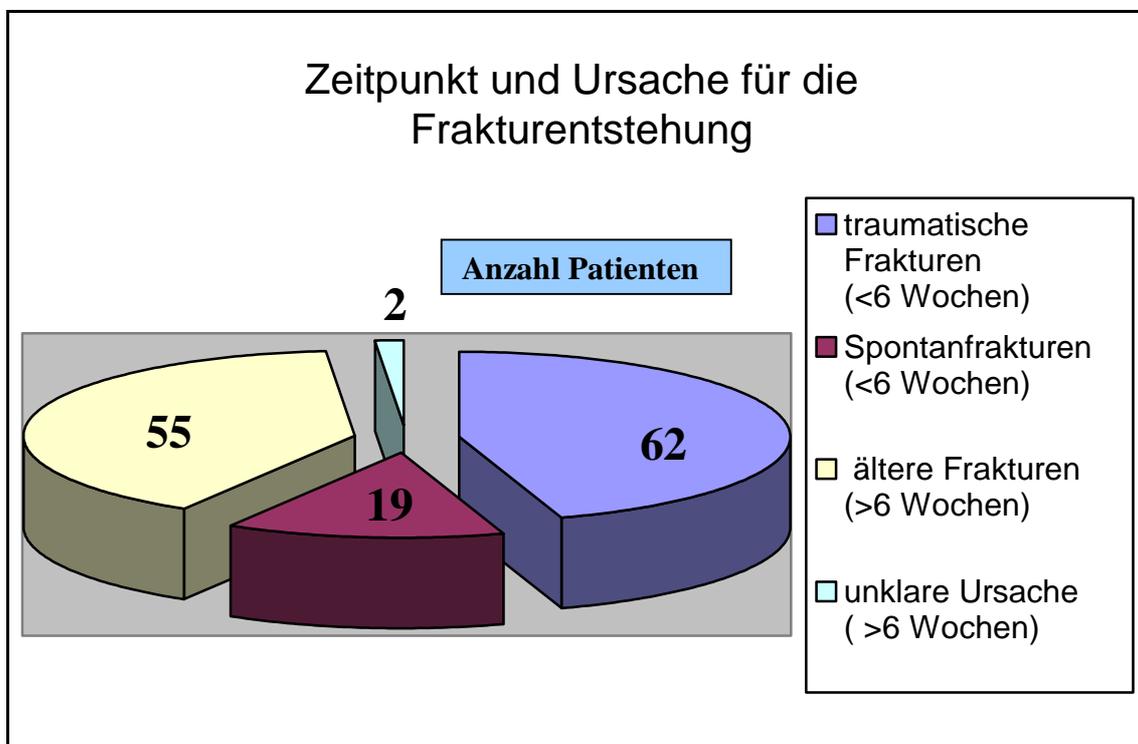
#### 5.1. Allgemeines:

Im Zeitraum zwischen Januar 2005 und Dezember 2008 wurde bei insgesamt 141 Patienten ( $n=107$  w;  $n=34$  m) eine Kyphoplastie an insgesamt  $n = 206$  WKF durchgeführt. 3 Patienten mussten von der Auswertung ausgeschlossen werden, nachdem bei Ihnen eine metastatisch bedingte Wirbelkörperfraktur bioptisch gesichert worden war.

Weitere 17 Patienten wurden nicht zugelassen, da die Beschwerden zu gering oder unter konservativer Therapie rückläufig waren, die Patienten sich mit einer Intervention nicht einverstanden erklärten oder der Frakturtyp außerhalb des zulässigen Indikationsspektrums klassifiziert wurde.

Bei den verbleibenden n = 138 Patienten (= 33 m, 105 w) mit einem Durchschnittsalter von 73,1 Jahren (41 - 100 Jahre) wurden insgesamt 203 Wirbelkörperfrakturen kyphoplastiert. Diese wurden unterschieden in frische Frakturen nach adäquatem Sturztrauma (= 62 Pat.; 86 WKF), Spontanfrakturen nach Bagatelltraumen oder auch ohne erinnerliches Trauma und Beschwerdedauer unter 6 Wochen (= 19 Pat.; 21 WKF), ältere Frakturen, spontan oder traumatisch, deren Entstehungszeitpunkt nach anamnestischen Angaben länger als 6 Wochen zurückliegt (= 55 Pat.; 91 WKF), und Frakturen mit nicht mehr feststellbarer, in jedem Fall aber länger als 6 Wochen zurückliegendem Trauma (=2 Pat.; 5 WKF) ( Abb.11).

**Abb.11**



Das zeitliche Intervall zwischen Schmerzbeginn und operativer Versorgung betrug bei dem Patientenkollektiv, dessen Frakturen im Folgenden als „frisch“, das heißt weniger als 6 Wochen zurückliegend definiert wurden, durchschnittlich 12,28 Tage (2 – 35 Tage). Das Versorgungsintervall bei dem mit älteren, länger als 6 Wochen zurückliegende Frakturen definierten Kollektiv betrug durchschnittlich 159,20 Tage (42 Tage bis 3 Jahre).

Der stationäre Aufenthalt betrug im Durchschnitt 10,77 Tage (95. Perzentile = 4 – 26 Tage). Die Entlassung aus stationärer Behandlung konnte nach MEAN = 5,88 Tagen (95. Perzentile = 2 – 15 Tage) erfolgen.

Besonders häufig war in allen Gruppen der thorakolumbale Übergang betroffen (Abb.12), Die Frakturverteilung in Abhängigkeit von Lokalisation und Klassifikation zeigt Tab.16. Operationstechnisch wurde in 18 Fällen ein extrapedikulärer, in 120 Fällen ein transpedikulärer Zugang gewählt.

Die Füllvolumina des eingebrachten Zementes (n = 201 PMMA, n = 2 Calciumphosphat) betrug für die frischen Frakturen im Durchschnitt 6,72 ml (2,5 – 10 ml) und für die älteren Frakturen im Durchschnitt 6,26 ml (0,5 – 9ml).

Pro operative Sitzung wurden entsprechend den Vorgaben der interdisziplinären Konsensusentscheidung maximal 3 Wirbelkörper augmentiert (Abb.13). Insgesamt n=6 Patienten (4,34%) traten wegen Anschlussfrakturen zu einem späteren Zeitpunkt erneut in unsere stationäre Behandlung ein.

Diese Frakturen wurden dann bei gegebener Indikation und sofern Patientenwunsch bestand bei n=4 der Betroffenen erneut einer Kyphoplastie zugeführt, konsekutiv wurden diese nach den Ein- und Ausschlußkriterien wieder in die Gruppenanalyse aufgenommen.

**Tab.16:** Frakturverteilung ,Lokalisation und Klassifikation (nach Magerl et al.) der behandelten Wirbelkörperfrakturen

	A 1.1	A 1.2	A 3.1	Sonst.
BWK 3		n =1		
4		1		
5		3		
6	n = 1	3		
7		6	n = 1	
8		7		
9		4		
10	1	5		
11	1	16	1	
12	3	33	4	
LWK 1	2	35	7	
2	3	22	4	n = 1
3	2	18	5	
4		8	2	
5		1	1	1
	N = 13	N = 163	N = 25	N = 2
				N(ges.) = 203

**Abb.12**

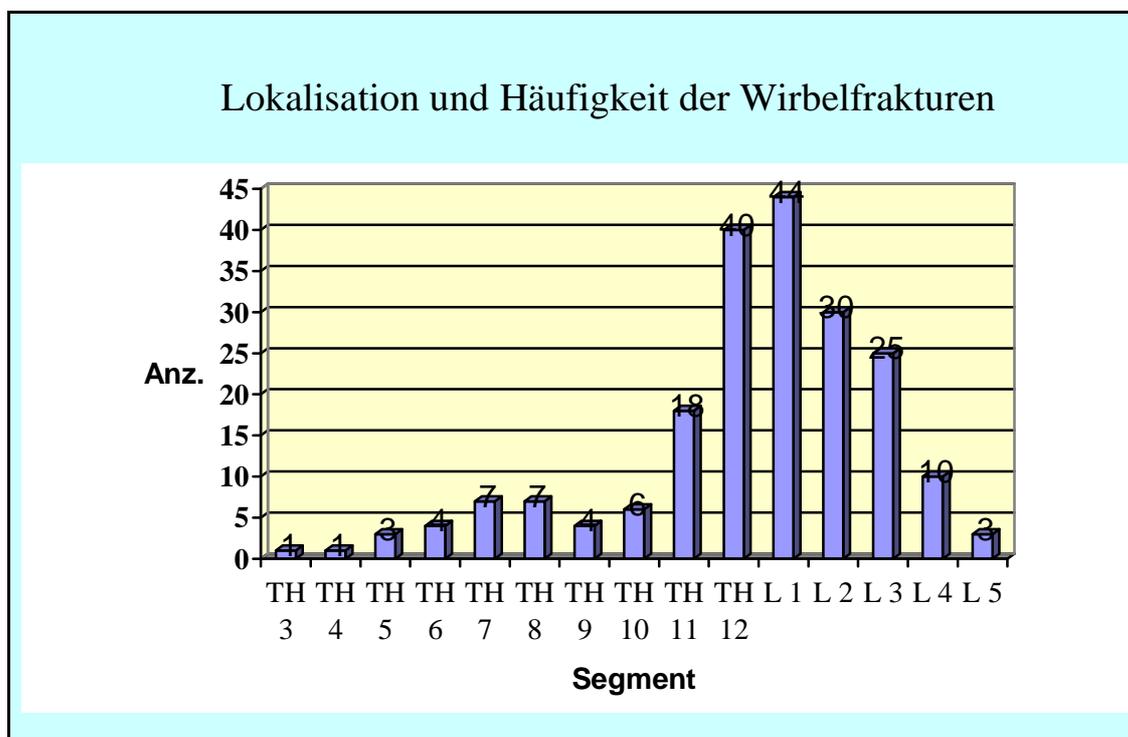
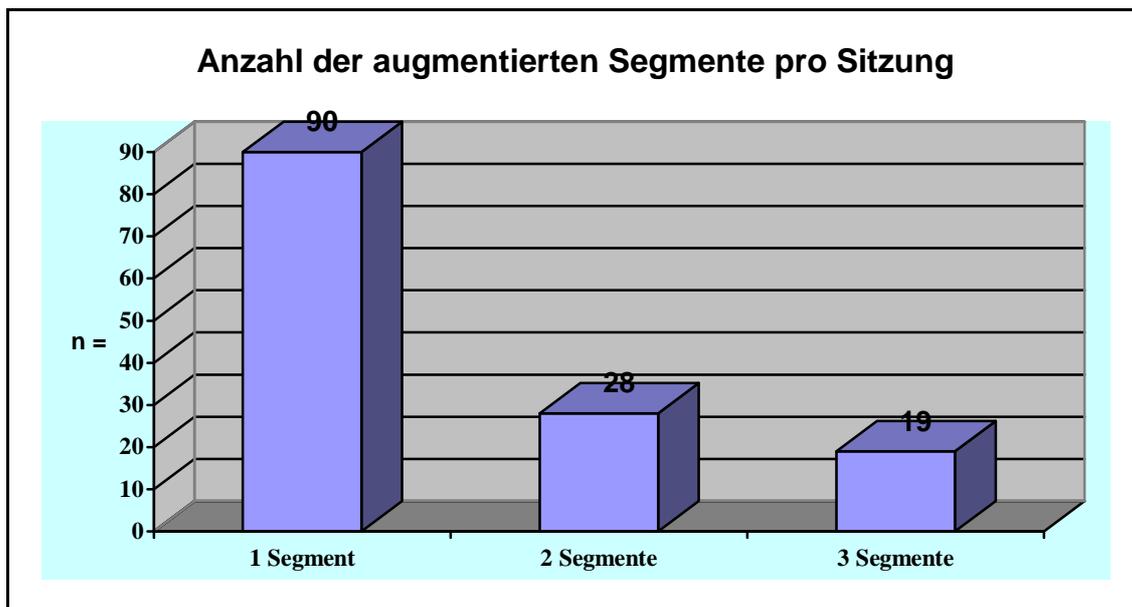


Abb.13



## 5.2 Schmerz:

Die Evaluation der Schmerzintensität erfolgte zunächst in der unmittelbar perioperativen Phase, indem objektive Parameter wie prae- und postoperatives Schmerzempfinden und Schmerzmittelverbrauch und subjektive Parameter nach Selbsteinschätzung des Patienten im VAS- Score anhand von Fragebögen ermittelt wurden.

Die Einstufung des qualitativen Schmerzempfindens (Tab.17) und des quantitativen Schmerzmittelverbrauches (Abb.14) orientierte sich an den Vorgaben des WHO- Stufenschemas (Tab.1, S. 6). Stufe 0 wurde hierbei ergänzend als ein Verzicht auf jegliche analgetische Therapie definiert.

Aus der Abbildung ist zu entnehmen, dass in der überwiegenden Zahl der Fälle eine Reduktion der Analgetikatherapie um mindestens 1 Stufe möglich war. 59% (n=81) der Patienten empfanden nach eigenem Bekunden keine oder nicht nennenswerte Schmerzen nach der Intervention, 33,6 % (n=46) verspürten zumindest eine deutliche Schmerzbesserung, nur bei 7,3% (n=10) der Patienten war keine Verbesserung erzielt worden.

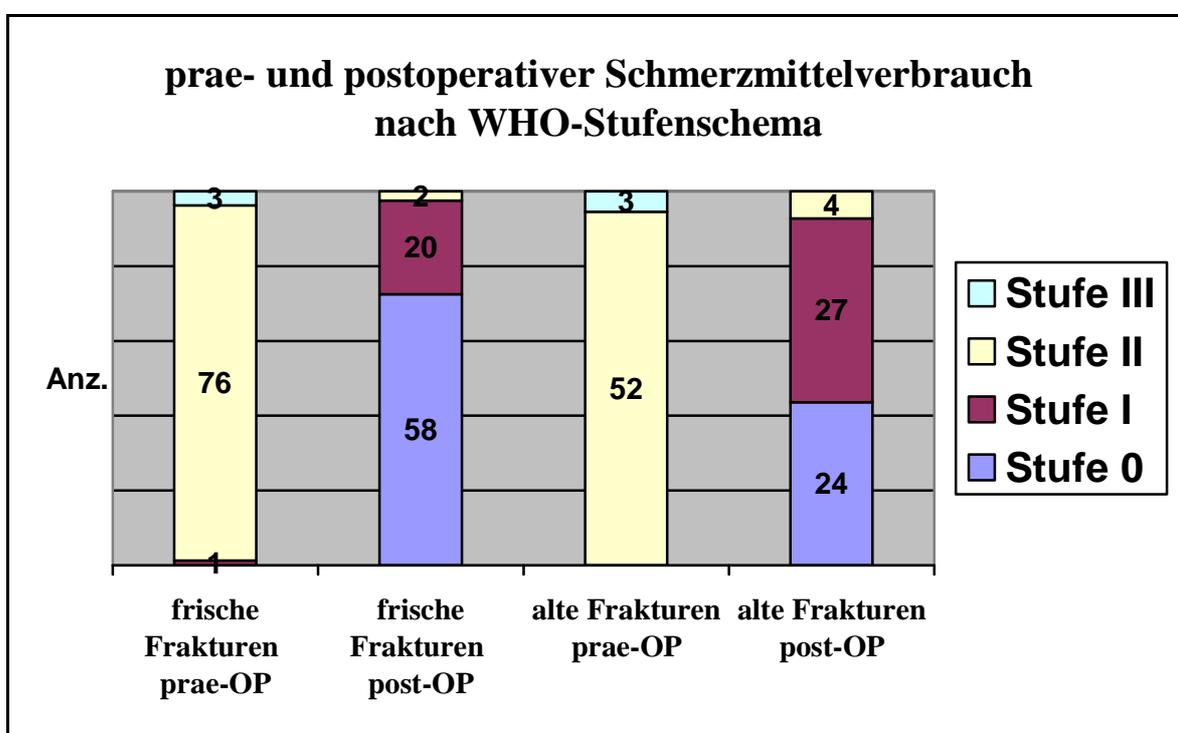
Damit konnte bei immerhin 92,7% (n=127) ein positives Ergebnis, was das Schmerzerleben betrifft, dargestellt werden.

**Tab. 17:** postoperatives Schmerzempfinden nach Kyphoplastie

Angaben innerhalb 1 Woche nach Intervention

Keine Differenzierung nach Frakturalter. Signifikanzniveau im Vergleich prae- zu post-OP  
 $p < 0,001$  (Mann-Whitney Test)

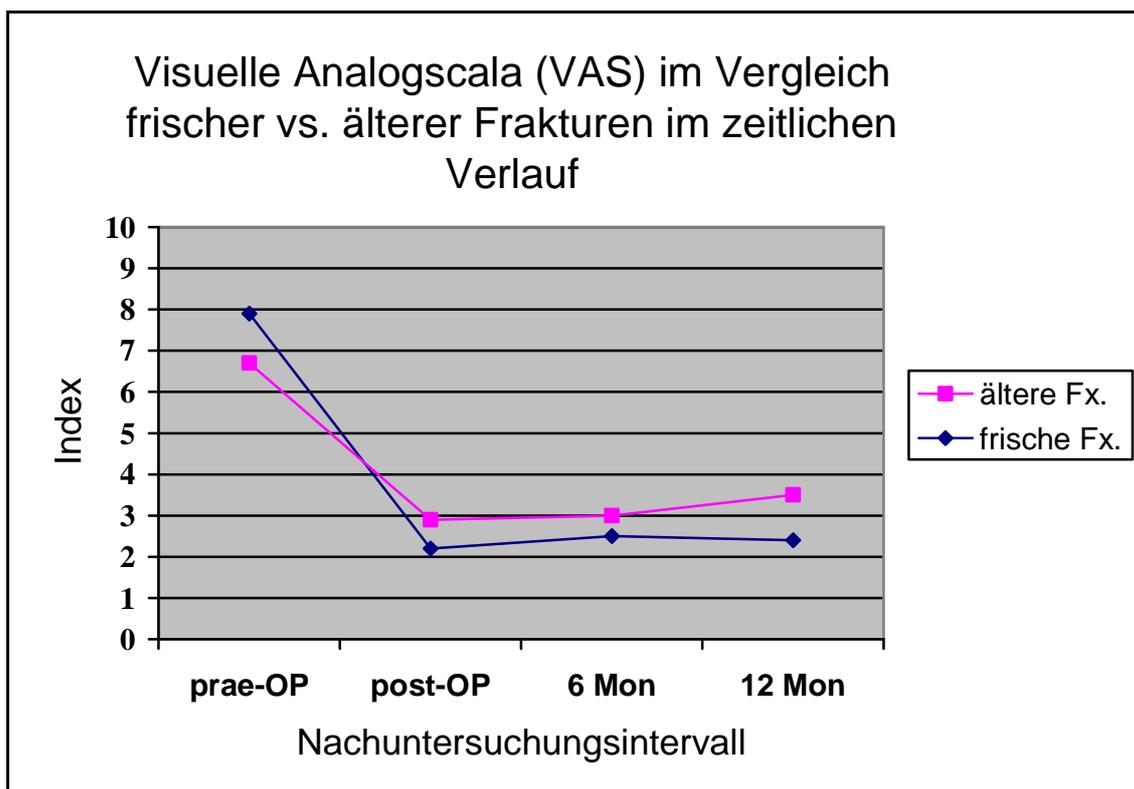
Schmerzfrei	n =81 ( 59,1 %)
Schmerzbesserung	n =46 ( 33,6 %)
Keine Verbesserung	n =10 ( 7,3 %)

**Abb.14**

Die Analyse der zeitlichen Entwicklung und des Verlaufes der subjektiven Selbsteinschätzung der Patienten im VAS- Score (Abb. 15, Tab.18) zeigt zunächst eine signifikant stärkere Schmerzreduktion in der Gruppe der frischen Frakturen ( $p < 0,01$ ), die allerdings auch von einem etwas höheren Level starteten. Offensichtlich war in der Gruppe der frisch traumatischen Frakturen noch keine Schmerzadaptation erfolgt und in zahlreichen Fällen keine längerfristige Einnahme von Analgetika vorausgegangen, wohingegen in der Gruppe der älteren Frakturen möglicherweise eine Gewöhnung an ein gewisses

Schmerzniveau eingetreten ist, sich unter Umständen in dieser Gruppe auch sekundäre Veränderungen in der Statik der Wirbelsäule mit Affektion von Bandscheiben, ligamentären Strukturen und Muskelbalance negativ auf die Schmerzreduktion auswirkten.

**Abb.15**



**Tabelle 18:** Wertetabelle zu **Abb.15:** VAS- Index im zeitlichen Verlauf

\* P < 0,0001 im Vergleich zu prae- OP, \*\* P= 0,035 im Vergleich frische vs. ältere Frakturen  
WKF = Wirbelkörperfraktur  
Angaben als Mean +/- SEM

	<b>Prae-OP</b>	<b>Post - OP</b>	<b>6 Monate</b>	<b>12 Monate</b>
<b>Frische WKF**</b>				
N=107	7,9 +/- 2,5	2,2 +/- 1,1*	2,5 +/- 0,9*	2,4 +/- 1,1*
<b>Ältere WKF**</b>				
N=96	6,7 +/- 2,1	2,9 +/- 0,8*	3,0 +/- 0,8*	3,5 +/- 0,9*

Nach 12 Monaten hatten sich beide Gruppen dann aber weitgehend angeglichen. Die Differenz im VAS-Score war nach 12 Monaten mit  $p=0,035$  nur gering signifikant. Allerdings war in der Gruppe der älteren Frakturen die Rate an neu aufgetretenen oder weiterbestehenden Schmerzen signifikant höher als in der Gruppe der frischen Frakturen ( $n=7$  entspr. 12,28% vs.  $n=3$  entsprechend 3,7%;  $p < 0,001$ ; siehe Tab.21, S. 67)

### 5.3. Radiomorphologische Veränderungen:

In der überwiegenden Mehrzahl der Fälle war eine zumindest partielle Wiederaufrichtung der Wirbelkörper möglich. Diese korrelierte mit dem Alter der Fraktur und der Ausprägung der begleitenden Osteoporose.

Als Messparameter für den Effekt der Wiederaufrichtung diente der Vergleich der praeoperativ und postoperativ durchgeführten konventionellen Röntgenaufnahmen in standardisierter Technik und ausschließlich in der seitlichen Projektion, da in der anterior-posterioren Darstellung durch Überlagerungseffekte eine eindeutige Messung erschwert war.

Wie in Tab.19 dargestellt wurde die Höhe der Wirbelhinterkante, der Vorderkante und die Wirbelmitte als Bezugspunkt gewählt. Diese Werte wurden dann gemittelt und als MEAN-Wert mit Standardabweichung (75. Perzentile) sowie Minimal- und Maximalwerten aufgetragen (Abb.16). Diese Messvariante bewährt sich dadurch, dass durch die Mittlung der Werte an verschiedenen Messpunkten des Wirbelkörpers die Ausgangssituation (Deckplatten- Impressionsfraktur ohne Vorder-/Hinterkantenbeteiligung, Berstungsfraktur mit Höhenminderung mehrere Teilbereiche und keilförmige Frakturen mit vornehmlicher Höhenminderung im Bereich der Vorderkante) vernachlässigt werden konnten.

In gleicher Weise verhielten sich die Messungen des Kyphosewinkels GDW1 (=Grund-Deckplattenwinkel nach Knop et al., Tab.20), im Vergleich des prae- und postoperativen Redressionsgrades wobei sich auch hier ein signifikanter Unterschied mit  $p < 0,001$  für frische im Vergleich zu älteren Wirbelfrakturen

ergab. Darüber hinaus wurde in der Gruppe der frischen Frakturen in einer Subgruppenanalyse die Veränderung des Kyphosewinkels für verschiedene Frakturklassifikationen näher differenziert.

**Tab.19:** Höhenmessung frakturierter WK\* in Millimeter prae- und post-OP anhand konventioneller Röntgenbilder in seitlicher Strahlenrichtung (siehe auch Abb.16:) angegeben als Mittelwert mit Standardabweichung

	<b>FrISCHE WKF*</b>	<b>Alte WKF*</b>
<b>Prae- OP</b>	Haf ** (mm) 22,5 +/- 9	Haf** (mm) 20,5 +/- 9,5
	Hmf** 25 +/- 7	Hmf** 22 +/- 8,5
	Hpf** 24 +/- 5,5	Hpf** 20 +/- 5
<b>Post-OP</b>	Haf 26,5 +/- 8	Haf 21,5 +/- 7,5
	Hmf 27,5 +/- 6,5	Hmf 24 +/- 5,5
	Hpf 24 +/- 4,5	Hpf 20,5 +/- 3,5
* WK(F) = Wirbelkörper(fraktur)		
** Haf = Höhe Vorderkante ; Hmf = Höhe Wirbelmitte ; Hpf = Höhe Hinterkante		

**Tab.20:** Grund-Deckplattenwinkel (GDW1) für frische und ältere Wirbelkörperfrakturen(WKF\*) prae- und post-OP

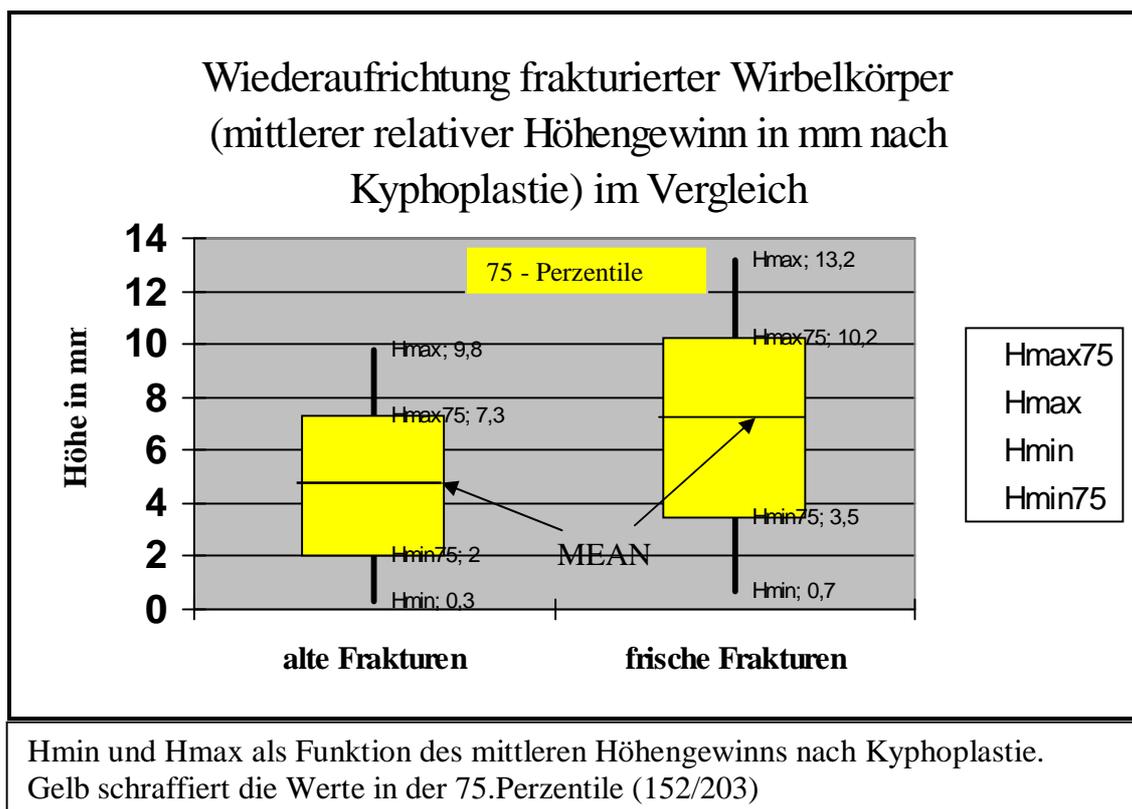
Für frische Frakturen differenziert nach Frakturklassifikation (Magerl et al.)  
 Kombiniert im Mittel für frische WKF\*: GDW1: 3,8°  
 für ältere WKF\*: GDW1: 3,2°

Signifikanzlevel  $p < 0,001$  (Varianzanalyse ; Mann-Whitney-Test)

	<b>FrISCHE WKF*</b>	<b>Alte WKF*</b>
<b>Prae-OP</b>	11,5 +/- 6,5°	12,5 +/- 4,8°
<b>Post-OP</b>	6,6 +/- 3,4° A3.1. : 5,5 +/- 2,6° (n=25) A1.2. : 3,8 +/- 1,8° (n=163) A1.1. : 3,4 +/- 1,5° (n=13)	9,5 +/- 3,2°

Es wurde bewusst darauf verzichtet, dies auch für ältere Frakturen in analoger Weise durchzuführen, da deren Klassifikation weder konventionell radiologisch noch durch CT/MRT infolge zum Teil bereits abgelaufener, partieller Heilungsvorgänge nicht mehr eindeutig bestimmt werden konnte.

**Abb.16**



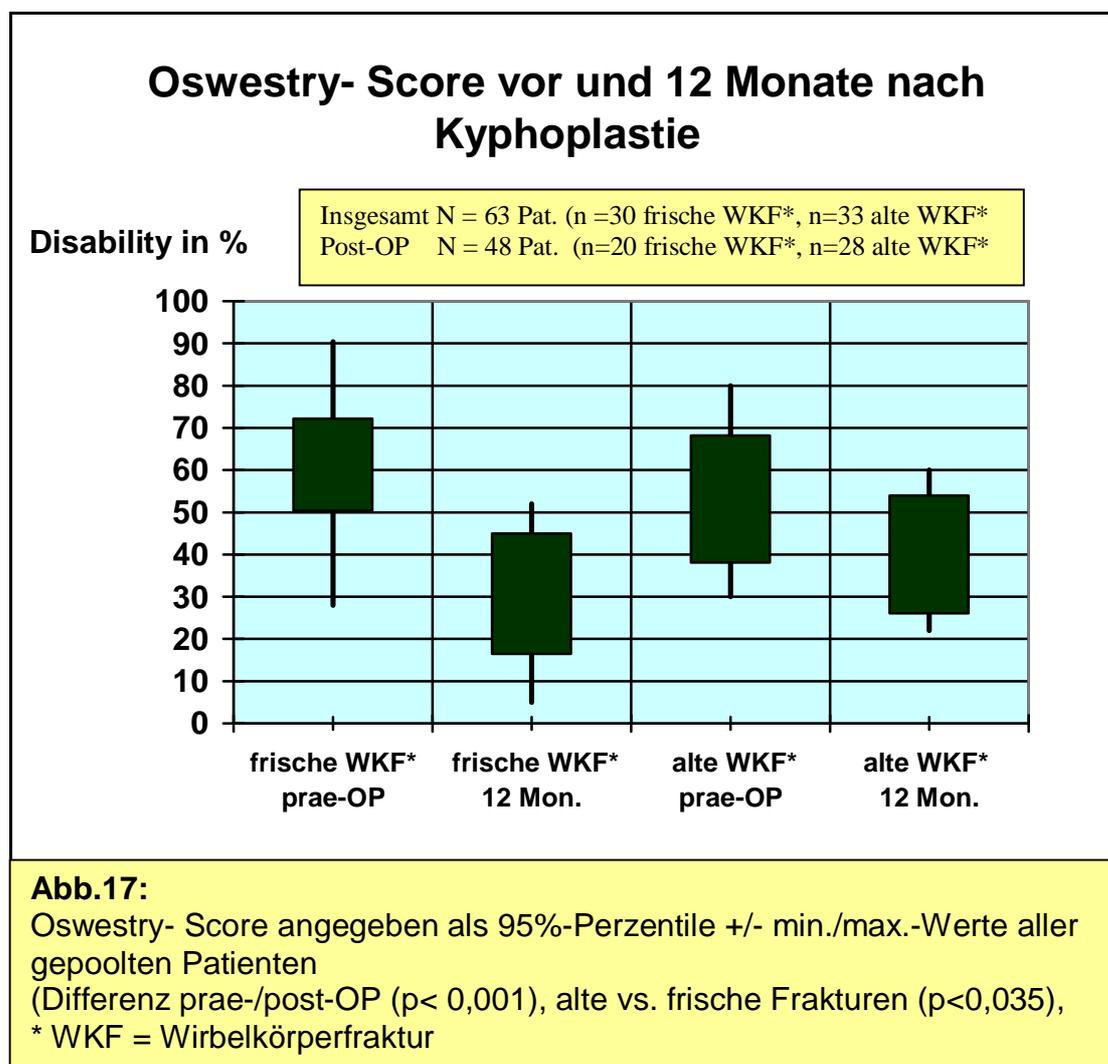
#### 5.4. Mobilität:

In einer nicht kontrollierten randomisierten Subgruppenanalyse wurden insgesamt 63 zufällig ausgewählte Patienten (entsprechend ca. 46% aller behandelten Patienten) mit n=33 als älter definierten und n=30 als frisch definierten Wirbelkörperfrakturen unmittelbar vor und 12 Monate nach operativer Intervention zu ihrer subjektiv empfundenen Lebens Einschränkung befragt, wobei in insgesamt 10 Sektionen Schmerzintensität, Lebensführung, Mobilität und Sozialleben erfasst wurden und durch die Befragten mit jeweils 0 – 5 Punkten bewertet werden konnten (0 Punkte= minimale E.; 5 Punkte =

maximale Einschränkung). Die Gesamteinschätzung ergab sich dann rechnerisch aus der Summation der Einzelwerte, wobei, sofern nicht alle Fragen beantwortet wurden, diese Anzahl als 100%-Wert in die Berechnung eingingen. Die Befragung wurde dann anhand des gleichen Bogens nach Median 12,2 Monaten (11,5 – 14 Monate) bei 48 Patienten (n=28 ältere, n=20 frische Wirbelfrakturen) wiederholt. Die übrigen, 15 initial befragten Patienten, waren zu keiner weiteren Mitarbeit bereit, wobei nach Aussagen dieser Patientengruppe in keinem Fall die Unzufriedenheit mit dem Ergebnis hierfür den Ausschlag gab.

Das Ergebnis dieser Subgruppenanalyse ist in Abb.17 graphisch dargestellt

**Abb.17**



### 5.5. Komplikationen:

Die Komplikationsrate der Kyphoplastie lag in unserem Patientenkollektiv mit insgesamt 2,9% (1,45% behandlungspflichtige Komplikationen!) im Bereich der in der Literatur angegebenen Quoten. Die Zementaustrittsrate lag bei 18,72%, Anschlussfrakturen entwickelten 4,34% der Patienten. Somit ist diese Rate nicht höher als die zu erwartende statistische Wahrscheinlichkeit für das Auftreten neuer Frakturen bei Kollektiven ohne operative Intervention.

<b>Tab.21: Komplikationen nach Kyphoplastie in Abhängigkeit vom Frakturalter</b>		
	FrISCHE Frakturen < 6 Wo	Ältere Frakturen > 6 Wo
Infektion	0	0
Nachblutung	0	2
Postoperativ weiterbestehende oder neu aufgetretene Schmerzen	3 (= 3,7%)	7 (= 12,28%)
Zementaustritt	12 (= 11,21%)	26 (= 27,66%)
Zementembolie	0	1
Neurologische Komplikationen	1	0

### 5.6. Zusammenfassung der Ergebnisse:

Die Kyphoplastie hat bei über 92% der Patienten ( $p < 0,0001$ ) zu einer Reduktion der geklagten Schmerzen, in 59% sogar zu weitgehender Schmerzfreiheit geführt. Die Unterschiede in der Schmerzreduktion zwischen den beiden untersuchten Patientengruppen mit frischen versus älteren Wirbelkörperfrakturen zeigt zwar im langfristigen Effekt nur einen niedrigen Signifikanzlevel ( $p = 0,035$ ), wenn man den postoperativen Schmerzmittelverbrauch jedoch in die Berechnung mit

einschließt, resultiert eine deutlich bessere Schmerzreduktion in der Gruppe der frischen Frakturen ( $p < 0,01$ ) (Abb. 13 und 14).

<b>Tab. 22: Gegenüberstellung der Unterschiede in der Versorgung frisch traumatischer- oder spontaner und älterer Wirbelkörperfrakturen</b>		
	<b>Frische WKF ( &lt; 6 Wochen)</b>	<b>Ältere WKF ( &gt; 6 Wochen)</b>
Patientenanzahl gesamt	81	57
Anzahl Wirbelfrakturen gesamt	107	96
mittleres Frakturalter	12,3 Tage ( 2 – 35 Tage)	159,2 Tage ( 42 Tage – 3 Jahre)
durchschnittliches Füllvolumen	6,72 (2,5 – 10 ccm)	6,26 (0 – 9 ccm)
Aufrichtung der WK (mittlere WK-Höhe in mm)	0,7 – 13,2 mm (Median 6,85mm)	0,3 – 9,8mm (Median 4,6 mm)
mittlere Reduktion des Kyphosewinkels	3,8°	3,2°
Zementaustrittsrate	11,21%	27,66%
postoperativ weiterbestehende Schmerzen	3,7%	12,28%
behandlungsbedürftige Komplikationen	1	1

Bei dieser Gruppe war bei näherungsweise gleicher Schmerzintensität vor der Operation eine im Vergleich zur Kontrollgruppe weitergehende Reduktion des Schmerzmittelverbrauchs postoperativ zu verzeichnen.

Darüber hinaus war in der Gruppe der mit frischen Frakturen versorgten Patienten weniger häufig eine Schmerzpersistenz nach Intervention und im Follow-up Zeitraum zu verzeichnen als bei Patienten mit älteren Frakturen (3,7% vs. 12,28%;  $p < 0,001$ ; Tab.15).

Hochsignifikant sind die Unterschiede in den Zementextravasationsraten (11,21% vs. 27,66%;  $p < 0,001$ ; Tab. 21) und der erzielten Redression mit Wiederherstellung von Form und Höhe der frakturierten Wirbelkörper ( $p < 0,001$ ; Abb. 16, Tab.19).

Gleiches fand sich in den Veränderungen des Grund-Deckplattenwinkels (GDW1, Tab.20), wobei auch hier ein signifikanter Unterschied in der Gruppenanalyse zu verzeichnen war ( $p < 0,001$ ).

Auch die Gesamtkomplikationsrate ist in der Gruppe der Frakturen unter 6 Wochen Symptombdauer geringer, dieser Unterschied ist jedoch nicht signifikant ( $p > 0,05$ ), da in der Gruppe der älteren Frakturen mit längerer Symptombdauer über 6 Wochen zwei Fälle einer nicht interventionsbedürftigen Nachblutung auftraten.

In Tab.22 sind die wesentlichen Differenzen in der Gruppenanalyse zusammenfassend dargestellt.

## **6. Diskussion:**

### **6.1. Des Verfahrens allgemein:**

Seit Einführung der perkutanen Vertebroplastie als Methode zur Behandlung benigne osteolytischer Wirbelkörperumore im Jahre 1984 und die Veröffentlichung erster Ergebnisse durch Deramond und Galibert 1987 haben diese, wie auch nachfolgende Varianten von geschlossenen perkutanen und

halboffenen Verfahrensweisen, rasche und flächendeckende Verbreitung in den Gesundheitssystemen moderner westlicher Industriegesellschaften gefunden.

Das Indikationsspektrum wurde dabei von einer initial reinen Palliativmaßnahme in der Behandlung von schmerzhaften, benignen Prozessen wie dem Wirbelkörperhämangiom (35, 45) oder maligner osteolytischer Tumore und Metastasen (41) sowie dem multiplen Myelom (4, 36) zunächst auf osteoporotische Frakturen und in den vergangenen Jahren zunehmend auch auf die Versorgung frisch traumatischer Frakturen erweitert (15, 17, 22, 23, 46, 53, 59, 64, 86, 120).

Kombinationen mit dorsalen oder ventralen Instrumentationen oder die Entwicklung biodegradabler, osteokonduktiver Zementmischungen auf der Basis von Kalziumphosphat (8, 15, 61, 62, 76) haben auch hinsichtlich der Frakturklassifikationen und des jugendlichen Alters der Verletzten eine Erweiterung herbeigeführt.

Ausgangspunkt waren hierbei Studien, die eine mit einer osteoporotischen Wirbelkompressionsfraktur einhergehende und über 4 – 6 Wochen hinausgehende, zur Chronifizierung neigende Schmerzhaftigkeit in 30 - 50% der Patienten (58, 120) nachwiesen.

Hinzu kommen mittel- und langfristige physische Behinderungen (28, 92), Einschränkung der Lungenfunktion (109, 78), Verlust an Lebensqualität (2, 49, 129), sowie eine Mortalitätsrate bis zu 23% (25, 27, 67, 37) unter konventionell konservativer Behandlung.

Daneben konnte in zahlreichen retrospektiven und prospektiven Studien ein positiver Effekt von Vertebroplastie und Kyphoplastie bezüglich Schmerzerleben, physische Funktion, Mobilität und Lebensqualität dargestellt werden (38).

Bis vor kurzem fehlten jedoch prospektiv randomisierte Studien, die Patientengruppen mit und ohne operative Intervention im langfristigen Outcome gegenüberstellten.

In der anhaltenden Diskussion um niedrige Evidenz-Level für Vertebroplastie und Kyphoplastie durch Fehlen größerer prospektiv randomisierter Studien zur Wirksamkeit beider Verfahren in Bezug auf langfristige Schmerzreduktion, Verbesserung der Lebensqualität und Reduktion von Morbidität und Mortalität ist kam erstmals Bewegung durch Präsentation einer ersten randomisierten, kontrollierten, internationalen Multicenterstudie anlässlich des interdisziplinären Kongresses für Orthopädie und Unfallchirurgie vom 22.10 – 25.10.2008 in Berlin.

Diese FREE- Studie (Fracture Reduction Evaluation Study; 125) präsentiert 1-Jahresergebnisse mit Vergleich der Ballonkyphoplastie und der nicht-chirurgischen Versorgung von Patienten mit akuten Wirbelkörperkompressionsfrakturen.

Untersucht wurden hierbei 300 Patientinnen und Patienten mit 1 bis 3 nicht-traumatischen Wirbelkörperfrakturen und einer Schmerzanamnese von durchschnittlich 3 Monaten in 2 randomisierten, gleichgroßen Gruppen (BKP = Balloon-kyphoplasty: n=134; NOT = no operative treatment: n =134; 31 Patienten wurden ausgeschlossen!).

Die Ergebnisevaluation erfolgte in der Analyse der Veränderung der Lebensqualität im SF-36 Health Survey Physical Component Summary (PCS), im Globalen Gesundheitsscore EQ-5D, in der Schmerzsymptomatik (VAS-Score), sowie in der Rückenfunktion (Roland Morris Disability Questionnaire; RMDQ).

In beiden Gruppen wurde eine begleitende Osteoporosebehandlung mit Ca<sup>++</sup>, Vit. D und Biphosphonaten durchgeführt.

Das Ergebnis der Studie war eine signifikante Besserung im Gesamt EQ-5D (p=0,0023), eine mittlere Verbesserung im VAS-Score von 1,4 Punkten (p=0,0001) sowie eine Differenz der mittleren Verbesserung im RMDQ von 3.2 Punkten (p=0,0001) in der BKP-Gruppe gegenüber der NOT-Gruppe.

In den radiologischen Kontrollen der Brust- und Lendenwirbelsäule (T5 – L5) zeigten sich nach einem Jahr in 41,8% der BKP-Gruppe und in 37,8% der NOT-Gruppe neue Wirbelfrakturen ( $p=0,5$ ).

Somit ergab sich im direkten Vergleich keine unterschiedliche Rate an Anschlussfrakturen mit oder ohne operative Intervention.

Für Aufsehen sorgte ein Artikel in der Leienpresse („Der Spiegel“, Ausgabe 34/2009) mit dem Titel „Nutzloser Kitt für den Rücken“. Dieser ging zurück auf zwei im „New England Journal of Medicine“ 2009 veröffentlichte, randomisierte Doppel-Blind-Studien zur Vertebroplastie.

In der ersten Publikation (24) wurde in einer multizentrischen, Plazebo-kontrollierten Studie  $n=78$  Patienten eingeschlossen, von denen 71 Patienten (35 von 38 in der Vertebroplastie-Gruppe, 36 von 40 in der Plazebo-Gruppe) mit einem follow-up von 1 Woche, 1, 3 und 6 Monaten (=91%) im Outcome bezüglich VAS- Score, Schmerzintensität bei Nacht und unter Ruhebedingungen, Physische Funktion, Mobilität sowie Lebensqualität und Gesamt-Zustandsverbesserung evaluiert wurden. Im Ergebnis zeigte sich nach einem 3- Monats Intervall im VAS- Score in der Kyphoplastiegruppe eine mittlere (+/- Standardabweichung) Verbesserung auf  $2,6\pm 2,9$  Punkten, in der Kontrollgruppe von  $1,9\pm 3,3$  Punkten (95% Konfidenzintervall -0,7 bis +1,8) und damit nach Auffassung der Autoren kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

In der zweiten Arbeit (68) wurden wiederum in einer multizentrischen, Doppel-Blind und Plazebo-kontrollierten Studie insgesamt 131 Patienten ( $n=68$  in der Vertebroplastiegruppe,  $n=63$  in einer Kontrollgruppe mit simulierter Prozedur (ohne Zementapplikation) 24 Stunden und 1 Monat nach Intervention bezüglich visueller Analogscala (VAS) und „Roland Morris Disability Questionnaire“ (RDQ) evaluiert. Auch hier fanden die Autoren bezüglich Schmerzreduktion (VAS: Differenz 0,7; 95% Konfidenzintervall -0,3 bis +1,7;  $p=0,19$ ) und RDQ-Score (Differenz 0,7; 95% Konfidenzintervall -1,3 bis +2,8;  $p=0,49$ ) einen analogen, positiven Effekt unmittelbar nach der Intervention in beiden Gruppen. Allerdings

mit der Einschränkung, dass sich nach einem follow-up Intervall von 1 Monat eine Tendenz zu einer klinisch höheren Rate an Schmerzbesserung in der Vertebroplastie-Gruppe im Vergleich zur Plazebo-Gruppe abzeichnete (64% versus 48%;  $p=0,06$ ). Darüber hinaus war beiden Patientenkollektiven nach 3 Monaten die Möglichkeit eines „Cross-over“- Wechsels in die jeweils andere Gruppe erlaubt. Hier unterschieden sich die Cross-over-Raten der Vertebroplastiegruppe signifikant von der Plazebogruppe (43% versus 12%;  $p<0,001$ ). In ihrer Schlussfolgerung beschreiben die Autoren dennoch einen ähnlichen Effekt in beiden Gruppen im Hinblick auf Schmerzreduktion (VAS) und schmerzbedingter Lebenseinschränkungen (RDQ).

Hier muss kritisch angemerkt werden, dass dieser Auffassung nicht nur die empirische Erfahrung des Autors dieser Promotionsarbeit einschließlich deren Ergebnisse, sondern auch 20 Jahre belegter klinischer Erfahrung und mehr als 74 veröffentlichte Studien zu Ergebnissen von Vertebroplastie und Kyphoplastie bei osteoporotischen Wirbelkompressionsfrakturen einschließlich der oben erwähnten FREE-Studie entgegenstehen.

Beide erwähnten Studien weisen bei genauerer Betrachtung eine zu geringe statistische Trennschärfe für eine derart umfassende Schlussfolgerung (Buchbinder:  $n=71$ , Kallmes  $n=131$  Pat.) auf. Auch standen nicht genügend Patienten für eine Subgruppenanalyse zur Verfügung. Zudem ergab sich in beiden Studien eine schwierige Rekrutierungsphase ( $> 4$  Jahre in beiden Studien) wobei 70% der Patienten, vornehmlich mit den ausgeprägtesten Beschwerden, die Teilnahme verweigerten, weil sie augenscheinlich fürchteten, in eine Gruppe ohne Behandlung randomisiert zu werden.

In beiden Kontrollgruppen wurde anstatt der Zementaugmentation ersatzweise eine Bupivacain- Infiltration durchgeführt. Hierbei muss bedacht werden, dass derartige Facettennervenblockaden bis zu 15 Wochen Schmerzen lindern können.

Nicht zuletzt bleiben derartige Studienprotokolle (Doppel-Blind-Studien, Scheinoperationen in Narkose), obschon von hoher Aussagekraft und dadurch

prinzipiell wünschenswert, aus ethischer Sicht fraglich und wären in Europa kaum zugelassen worden.

Wir sehen uns in unseren klinischen empirischen Erfahrungen und unseren statistischen Ergebnissen bezüglich erreichter Schmerzreduktion und wiedererlangter Mobilität durchaus bestätigt und sehen dies durch zahlreiche Metaanalysen (9, 30, 38, 39, 48, 72, 75, 98, 130 u.v.m.), die einen positiven Effekt der Vertebroplastie und Kyphoplastie schon allein in Bezug auf diese beiden Parameter erfassten, hinreichend verifiziert.

Matschke et al. 2004 (84) zeigten überdies in einer Übersicht verschiedener Trials teilweise einen hohen Anteil von seitens der Patienten subjektiv als mäßig oder als schlecht empfundenen Therapieerfolgs nach einer rein konservativen Behandlung mit Nachuntersuchungszeiträumen von 17 Monaten bis 9 Jahren.

Weißkopf et al. (127) verglichen im Jahre 2003 n=22 Patienten mit n=37 Wirbelkörperfrakturen und Intervention mittels Kyphoplastie retrospektiv mit einem Kontrollkollektiv von n=20 Patienten mit n=35 Wirbelkörperfrakturen nach konservativer Therapie und fanden eine Schmerzreduktion bei den operativ behandelten Patienten von durchschnittlich 82% gegenüber 42% in der konservativen Kontrollgruppe ( $p < 0,0001$ ). Daneben war auch die stationäre Aufenthaltsdauer signifikant kürzer als bei den konservativ Behandelten (10 vs. 20 Tage;  $p = 0,003$ ).

Kasperk et al. verglichen 2008 (69) in einer kontrollierten, prospektiven, nicht randomisierten Studie n=20 Pat. mit konservativ-analgetischer Behandlung von mehr als 12 Monaten alten Wirbelfrakturen und evidenzbasierter, pharmakologischer Therapie der Osteoporose mit n=40 Pat. und zusätzlicher Kyphoplastie und fanden bei einem mittleren Follow-up von 6, 12 und 36 Monaten ein deutlich niedrigeres Schmerzniveau in der Kyphoplastiegruppe, während der Aktivitätsscore lediglich in den ersten 6 Monaten in der Kyphoplastiegruppe signifikant bessere Werte ergab.

Die Konsensusentscheidung maßgeblicher deutscher Fachgesellschaften aus dem Jahr 2005 propagierte einen Zeitraum zur Versorgung von Wirbelkörperkompressionsfrakturen durch Kyphoplastie oder Vertebroplastie nach 3 Wochen, vom Zeitpunkt der Schädigung und Symptombeginn an gerechnet.

Diese Richtlinie basiert hierbei auf Vorgaben in Arbeiten von McGraw et al. 2003 (86) und nachfolgend durch Gangi et al. 2005 (46).

Unter der Beobachtung, dass 50% der Wirbelfrakturen bis zu ihrer Ausheilung zumeist unter anatomischer Deformierung mit langfristigen Schmerzen einhergehen (120), erscheint es zumindest diskussionswürdig, dass in der Praxis Patienten sehr oft weit länger als 3 Wochen Schmerzen erdulden müssen, bevor sie einer operativen Intervention mit nachgewiesenem Benefit zugeführt werden. Die unmittelbar postoperativ eintretende und von den meisten Patienten selbst als höchst vorteilhaft apostrophierte Schmerzfreiheit ist ein gegen diese Regime sprechendes Argument.

Warum die Leitlinien des Dachverbandes für Osteologie (DVO) in ihrer früheren Fassung eine konservative Behandlung über 3 Monate propagierten, bleibt vor diesem Hintergrund unverständlich. Die Neufassung der DVO- Leitlinie im Oktober 2009 (<http://www.dv-osteologie.de>) hat zwischenzeitlich basierend auf der aktuellen Studienlage und unter Einbeziehung auch verfahrenskritischer Veröffentlichungen diesen Zeitpunkt neu definiert. Danach sehen die Verfasser eine Indikation zur Vertebro- und Kyphoplastie:

1. nach einem dokumentierten, konservativen Therapieversuch über mindestens 3 Wochen.
2. Nach Ausschluss degenerativer oder anderer, für die Beschwerden verantwortlicher Erkrankungen und
3. Nach Einbettung der Entscheidung zur Intervention in eine interdisziplinäre Einzelfalldiskussion.

## 6.2. Der Methodik:

Ziel dieser Arbeit war es, sofern vorhanden, einen Unterschied in der Versorgung von Wirbelkompressionsfrakturen abhängig von deren Alter (Symptombdauer) im Hinblick auf Schmerzreduktion, Wiederherstellung der Wirbelkörperhöhe, Mobilität und Lebensqualität sowie Zementextravasations- und Komplikationsrate nach Ballonkyphoplastie heraus zu arbeiten.

Das verwendete Protokoll einer offenen, unkontrollierten, prospektiven und randomisierten Studie ist aus Sicht des Autors hinreichend valide zur Erfassung der geforderten Parameter. Hierfür spricht auch, dass nur 3 Patienten die Einschlusskriterien nicht erfüllten.

Das angewandte Verfahren der Kyphoplastie ist unter Berücksichtigung neuer Produktentwicklungen und Variationen mit Umgehung des ursprünglichen Patentschutzes im derzeit klassischen Indikationsbereich der osteoporotischen Wirbelfrakturen in Anlehnung an die Konsensusentscheidung großer Deutscher Fachgesellschaften und den DVO- Leitlinien in Deutschland zum bevorzugten Verfahren aufgestiegen. Vergleichende Studien von Vertebroplastie und Kyphoplastie (vgl. 115, 119) haben hinreichend den Vorteil der Kyphoplastie im Hinblick auf Redressionseffekt der Wirbelfraktur, Zementaustrittsrate und Komplikationsrate im Vergleich zur Vertebroplastie belegt. Hinsichtlich der Schmerzreduktion haben Metaanalysen der verschiedenen Verfahren, Vertebro- oder Kyphoplastie, keine signifikanten Unterschiede gezeigt.

Die in dieser Arbeit definierte Grenzziehung von 6 Wochen bei der Differenzierung frischer und älterer Wirbelfrakturen erscheint legitim und wird analog in verschiedenen Publikationen angewandt (vgl. 69).

Man darf durchaus davon ausgehen, dass unter „normalen“ Bedingungen eine Wirbelfraktur unter konservativer Behandlung symptom- und schmerzfrei ausheilt; über diesen Zeitraum hinausgehende Schmerzen stellen ein Indiz für eine ausgebliebene oder unvollständige Heilung dar (vgl. 11, 95, 100). Einen Einfluss der Genese der Frakturen (spontan bei Osteoporose, Bagateltrauma, adäquates Sturztrauma) unabhängig vom Versorgungszeitpunkt auf die

Ergebnisse dieser Untersuchung schließen wir dadurch aus, da diese sich letztlich hinreichend äquivalent auf die beiden Analysegruppen verteilt.

Im Hinblick auf den durchschnittlichen Versorgungszeitpunkt in den beiden Gruppen (frisch: 2 – 35 Tage, Median: 12,28 Tage; alt: 42 Tage – 3 Jahre, Median: 159,20 Tage;  $p < 0,0001$ ) ist eine ausreichende statistische Trennschärfe in der Analytik der Ergebnisse gegeben.

Hillmeier et al. verglichen 2004 (60) in einer prospektiven, nicht randomisierten Studie 82 Pat. mit alten Frakturen mit einer Gruppe von 20 Pat. mit einer Traumaanamnese, die nicht länger als 4 Wochen zurücklag bezüglich prozentualem Höhengewinn sowie Schmerz und Funktion gemessen im VAS-Score im Verlauf von 12 Monaten und fanden in beiden Analysen eine hohe Signifikanz sowohl für den Höhengewinn (Range:  $p < 0,001$  –  $p = 0,003$ ) als auch im VAS-Score ( $p < 0,0001$ ). Allerdings konnte keine positive Korrelation zwischen Schmerz und Funktion, gemessen im VAS-Score und dem Grad der Wiederaufrichtung frakturierter Wirbelkörper festgestellt werden. Darüber hinaus plädierten sie für eine zurückhaltende Interpretation, da die Gruppengröße deutlich variierte und die persönliche Einschätzung der Patienten nach akutem Trauma zu den Patienten mit chronischen Schmerzen bei alten, osteoporotischen Frakturen differiert.

Blatter et al. berichteten anlässlich des Gemeinsamen Kongresses für Orthopädie und Unfallchirurgie vom 22. – 25. Oktober 2009 (Abstrakt-Nr. WI29-1249, noch nicht veröffentlicht) von einer Untersuchung mit Grenzziehung von definierten 2 Wochen zwischen frischen und älteren Frakturen und fanden im Ergebnis eine Korrektur des bisegmentalen Grund-Deckplattenwinkels von durchschnittlich  $8,6^\circ$  bei frischen ( $n=54$  Pat.) versus  $3,7^\circ$  bei älteren Frakturen ( $n=47$  Pat.) ( $p < 0,05$ ).

Diese Arbeiten bestätigen somit nach Auffassung des Autors dieser Promotionsarbeit die Forderung nach einer möglichst frühzeitigen Frakturversorgung.

Die Verwendung der beiden Scores (Visuelle Analogscala = VAS: Tab.15, S. 54 und Oswestry- Score: Tab.10, S.34) zur standardisierten Erfassung von Schmerzausprägung und Lebensqualität respektive Mobilität vor- und nach operativer Intervention haben sich in verschiedenen Veröffentlichungen als geeignete Messparameter bewährt (vgl. 30, 51, 70, 71), wenngleich in der Literaturrecherche ein konkreter Vergleich durch die Evaluation anhand zahlreicher Scores in Verbindung mit unterschiedlichen Studienprotokollen, Patientenzahlen und Gruppenanalysen schwierig ist.

Pflugmacher et al. 2005 (99) fanden bei n=42 Pat. (67 WKF) sowohl im VAS-Index ( $p < 0,05$ ) als auch im Oswestry-Score ( $p < 0,05$ ) postoperativ nach Kyphoplastie und einem Intervall von 12 Monaten bessere Ergebnisse sowohl für Vertebro- als auch Kyphoplastie im Vergleich zu praeoperativ.

Ähnliche Ergebnisse fanden die gleichen Autoren auch in einer späteren, prospektiven Analyse bei Myelompatienten und einem Follow-up bis 2 Jahre (Pflugmacher et al. 2007).

Zur Höhenwiederherstellung frakturierter Wirbelkörper durch Vertebro- und Kyphoplastie existieren zwar verschiedene Untersuchungen (vgl. 10, 22, 23, 48, 122), wenige jedoch differenzieren hierbei zwischen älteren und frischen Brüchen

In einer Arbeit von Lieberman et al. 2001 (75) wurde bereits auf einen Zusammenhang zwischen Frakturalter und möglichen Grad der Wiederaufrichtung hingewiesen.

Berlemann, Franz et al. 2004 (11) konnten mittels multipler Regressionsanalysen die praeoperative Kyphose, das Frakturalter und das Frakturniveau als grundlegende Faktoren identifizieren, welche die Aufrichtung signifikant beeinflussen.

Hillmeier et al. 2004 (60) berichteten von 99 Pat. mit 173 mittels Kyphoplastie behandelten Wirbelkörperfrakturen und konnten bei Differenzierung nach dem Alter der Frakturen mit Trennlinie von 4 Wochen eine deutlich bessere Aufrichtung von 35% (n=20) frischen versus 11% (n=78) älteren Frakturen aufzeigen (Gesamtaufrichtung 16% aller: n=173 WKF).

Ansonsten sind hierzu aber nur wenige vergleichende Veröffentlichungen erschienen (100).

Insofern sehen wir in der Diskussion um einen optimalen Versorgungszeitpunkt in einem solchen Vergleich durchaus eine besondere Relevanz, wie sie sich auch in dieser Arbeit in der Komplikationsrate und Zementaustrittsrate (weiter unten beschrieben) deutlich gezeigt hat.

Die Komplikationsrate nach Vertebro- und Kyphoplastie ist in den meisten zitierten Arbeiten Gegenstand genauerer Untersuchungen gewesen, wobei zwischen zugangsspezifischen Komplikationen (vgl. 47), Zement- respektive Applikationsspezifischen Komplikationen (vgl. 5, 26, 52, 65, 73, 96, 102, 103, 104, 111, 118 u.v.m.) sowie in der Rate an Anschlussfrakturen (vgl. 69, 90, 103, 107, 108, 131 u.v.m.) unterschieden wird.

Eine Untersuchung mit Differenzierung „frischer“ versus „älterer“ Frakturen hinsichtlich oben genannter Komplikationen fehlt jedoch.

Auch hier stellt die vorliegende Arbeit nach Auffassung des Autors eine sinnvolle Ergänzung im Hinblick auf einen optimalen Interventionszeitpunkt dar.

### **6.3. der eigenen Ergebnisse:**

#### **6.3.1. Schmerz**

Im Hinblick auf die erreichte Schmerzreduktion liegen die dargestellten Ergebnisse sowohl im kurzfristigen Effekt, gemessen im unmittelbar postoperativen Schmerzmittelverbrauch, als auch im Langzeiteffekt, gemessen anhand Visueller Analogscala (VAS) bei einem Follow-up nach 6 und 12 Monaten im Bereich zahlreicher Veröffentlichungen und Metaanalysen mit ähnlichen oder auch längeren Nachbeobachtungszeiträumen (vgl. 9, 30, 38, 39, 47, 48, 72, 75, 98, 130 u.v.m.). Sie sind darüber hinaus hoch-signifikant ( $p < 0,0001$ ).

Im Vergleich frischer versus älterer Frakturen fällt auf, dass sich die Ergebnisse im kurzfristig postoperativen Zeitraum (VAS postoperativ für frische WKF 2,2 +/- 1,1; ältere WKF 2,9 +/- 0,8), nach 6 Monaten (frische WKF 2,5 +/- 0,9; ältere WKF 3,0 +/- 0,8) und nach 12 Monaten (frische WKF 2,4 +/- 1,1; ältere WKF 3,5 +/- 0,9) mit  $p=0,035$  signifikant unterscheiden.

Gleiches spiegelt sich im Vergleich beider Gruppen anhand des postoperativen Schmerzmittelverbrauchs wieder. Hier konnte in der Gruppe der frischen Wirbelkörperfrakturen bei ähnlichem Ausgangsniveau eine prozentual häufigere Reduktion nach WHO- Stufenschema um zwei Stufen erfolgen (frische WKF 76,3%, ältere WKF 46,15%:  $p < 0,001$ ). Entsprechend war bei den älteren Frakturen die Schmerzreduktion um nur eine Stufe signifikant häufiger (frische WKF 27,84%; ältere WKF 51,92%:  $p < 0,001$ ).

Im Follow-up nach 6 und 12 Monaten zeigte sich zudem eine höhere Rate an therapiebedürftigen weiterbestehenden oder neu aufgetretenen Beschwerden in der Gruppe der älteren WKF (12,28% versus 3,7%;  $p < 0,001$ ; siehe Tab.22, S.69)

Die Frage, auf welche mögliche Ursachen die Beobachtung einer häufigeren Schmerzpersistenz in der Gruppe der Patienten mit älteren Frakturen mit schlechterem Erfolg der Kyphoplastie im Vergleich zu Patienten mit frischen Frakturen zurückzuführen ist, konnte im Rahmen dieser Untersuchung nicht beantwortet werden.

Die Ursache für diese signifikanten Unterschiede in den beiden Populationen könnten eine Erklärung finden in der Adaptation an Schmerzerleben und medikamentöse Schmerzbehandlung bei der Gruppe der älteren Frakturen.

Ob möglicherweise zusätzliche occulte Verletzungen, eine aufgrund der längeren Dauer der Symptome u. U. nachhaltige Beeinträchtigung von Bauch- und Rückenmuskulatur oder zusätzliche, degenerative oder sekundäre Schäden an Bandscheiben und Wirbelgelenken durch statische Veränderungen im Gefolge einer Wirbelfraktur als ursächlich anzusehen sind, war nicht Gegenstand der Untersuchung und bleibt daher hypothetisch.

Kontrollierte Studien mit einer Vergleichsaussage zu diesem Thema sind selten (vgl. 11, 100).

### **6.3.2. Mobilität und Lebensqualität:**

Mobilität und Lebensqualität wurden in dieser Arbeit mittels des Oswestry-Score (Tab.10, S.34; Abb.17, S.67) analysiert. Ein Vergleich mit anderen Studien ist infolge der Heterogenität der verwendeten Testmethoden schwierig.

Nichts desto weniger konnte in zahlreichen retrospektiven und prospektiven Analysen ein deutlich positiver Effekt von Vertebroplastie und Kyphoplastie bezüglich physischer Funktion und Lebensqualität dargestellt werden (vgl. 30, 51, 70 u.a.) auch wenn dies in den beiden umstrittenen, bereits oben erwähnten, verblindeten RCT`s (siehe S.73 - 75) negiert wurde.

In der statistischen Analyse der Einzelwerte unter Angabe einer Dezimalstelle zeigte sich zwar in dieser Untersuchung ein besseres Ergebnis in der Subgruppe der frischen Frakturen ( $p < 0,035$ ). In Anbetracht des späteren Ausscheidens von  $n=15$  Patienten (= 23,8%), der relativ geringen Patientenzahl und unter Berücksichtigung der Gesamteinschätzung mit Abstufungen in 20%-Schritten ergibt sich jedoch eine zu geringe Trennschärfe, so dass ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen nicht herausgearbeitet werden konnte ( $p > 0,05$ ). Die Veränderungen im Score prae- gegenüber postoperativ sind dagegen hochsignifikant ( $p < 0,001$ ) und decken sich mit den Ergebnissen anderer Autoren unabhängig vom verwendeten Score.

### **6.3.3. Wiederaufrichtung:**

Nur für die Kyphoplastie ist bislang eine gezielte Wiederaufrichtung bei Wirbelkörperfrakturen belegt (vgl. 10, 11, 16, 22, 23, 48, 60, 72, 75, 122, 130). Bei der Vertebroplastie ist eine ungezielte Wiederaufrichtung allein durch

Lagerungsmaßnahmen mit Hyperlordosierung in begrenztem Umfang dokumentiert (vgl. 47, 48).

In dieser Arbeit konnte korrespondierend zu den oben genannten Autoren bei insgesamt 93% der Patienten in beiden Gruppen eine zumindest partielle Höhenwiederherstellung gefunden werden. In der Differenzierung der beiden Gruppen fand sich hierbei allerdings eine signifikant bessere Aufrichtung in der Gruppe der frischen Frakturen (Mittlere WK-Höhe: Höhengewinn frische WKF = Median 6,85mm entspr. 22,8% versus alte WKF = 4,6mm entspr. 15,3% der ursprünglichen Höhe;  $p < 0,001$ ). Auch dies wird bestätigt durch die Ergebnisse verschiedener anderer Autoren (vgl. 11, 100).

Gleichsinnig spiegelt sich dies in der Reduktion des Kyphosewinkels (mittlere Reduktion GDW1: frische WKF =  $3,8^\circ$  versus alte WKF =  $3,2^\circ$ ,  $p < 0,001$ ) wieder. (vgl. 11, 75, 122 u.a.)

#### **6.3.4. Komplikationen:**

Obwohl sich die Gesamtkomplikationsrate in beiden Kollektiven nicht unterschied, konnte in der Gruppe der älteren Frakturen eine mehr als doppelt so hohe Häufigkeit von Zementextravasationen (frische WKF = 11,21% versus alte WKF = 27,66%;  $p < 0,001$ ) gefunden werden.

Zur Diskussion fehlen leider vergleichbare Untersuchungen, so dass dieses Ergebnis zunächst für sich allein steht.

Ob hier das Aufbrechen älterer Frakturzonen und Spalträumen ursächlich eine Rolle spielt, die damit einem Zementaustritt Vorschub leisten, bleibt zunächst spekulativ und könnte ggf. anhand von Modellen und Kadaverstudien experimentell zu überprüfen sein.

Es bestätigt allerdings in Folge seines hohen Signifikanzlevels in der Varianzanalyse im Mann-Whitney-Test die Auffassung einer vorteilhaften, möglichst frühzeitigen Versorgung von Wirbelfrakturen. Die Trennschärfe in der Gruppenanalyse ist für eine derartige Aussage ausreichend (zeitlicher Abstand

Versorgungszeitpunkt in Relation zur Trauma Anamnese: frische WKF = 12,3 Tage versus alte WKF = 159,2 Tage

## **7. Schlussfolgerung:**

Aufgrund der dargestellten Ergebnisse sehen wir Vorteile in der Versorgung von traumatischen und osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen bei gegebener Indikation zu einem möglichst frühen Zeitpunkt. Die Analyse ergibt für die frühzeitige Intervention mittels Kyphoplastie einen geringeren postoperativen Schmerzmittelverbrauch, einen nachhaltigeren Effekt hinsichtlich der Schmerzreduktion im Follow-up sowie eine signifikant bessere Redression der frakturierten Wirbelkörper mit Wiederherstellung von Höhe und Form der Wirbelkörper und Reduktion des Kyphosewinkels. Darüber hinaus ergibt sich eine geringere Zementaustrittsrate (mit dem potentiellen Risiko einer Schädigung von benachbarten Strukturen) auch wenn diese in der Analyse tatsächlich nur selten mit klinischen Symptomen einherging.

Unsere Erfahrung mit einem zunehmend älteren Patientenkollektiv in einem Krankenhaus der Grund- und Regelversorgung mit einer großen Anzahl von Einweisungen von Patienten mit Rückenschmerzen basierend auf spontanen oder traumatischen Wirbelkörperfrakturen hat unsere Aufmerksamkeit auf das Operationsverfahren der Ballonkyphoplastie gelenkt. Es ging darum, vielfach beobachtete negative Folgen für die häufig betagten Patienten abzuwenden und eine langwierige und nicht selten erfolglose konservative Behandlung zu vermeiden.

Unsere Eindrücke aus den vergangenen 4 Jahren mit der durch Reiley et al. 1998 inaugurierten Kyphoplastie bestätigten bislang diese Auffassung. Als relativ einfach durchführbares und in geübter Hand und bei korrekter Indikationsstellung komplikationsarmes Verfahren hat es bei einem Großteil der von uns behandelten Patienten nach deren eigenem Bekunden eine große

Akzeptanz erreicht. Die rasche und nachhaltige Reduktion der Schmerzen, der mögliche Verzicht auf unbequeme Stützkorsetts und die kurze Behandlungsdauer mit rascher Reintegration in das gewohnte soziale Umfeld hat in einem hohen Maß an Zufriedenheit bei unseren Patienten geführt.

Auf der anderen Seite stehen allerdings nach wie vor die nicht unerheblichen Kosten, insbesondere für die Kyphoplastie und verwandte Verfahren, die die Gesundheitssysteme mit zunehmender Verbreitung der Methode und Ausdehnung des Indikationsspektrums belasten.

Allerdings stehen nach der Bone-Eva-Studie aus dem Jahr 2006 (54) in Europa pro Jahr Ausgaben der Gesundheitssysteme von über 36 Millionen Euro für die Behandlung der Osteoporose zu Buche.

Für eine effiziente Kosten-/Nutzenanalyse fehlen nach wie vor multizentrische und vor allem prospektiv randomisierte Studien.

Die steigende Zahl von „Nachahmern“, das heißt von Medizinprodukteherstellern, wächst, die mit alternativen Instrumenten und Zementen auf den lukrativen Markt strömen und wird voraussichtlich in absehbarer Zukunft zu einer Abwertung der Verfahren im DRG- System mit sinkenden Kosten führen.

Die vorliegende Arbeit sollte aber den Versorgungszeitpunkt respektive den zeitlichen Abstand von Symptombeginn bis zur operativen Intervention in ihrer Auswirkung auf das Outcome näher beleuchten. Vergleichbare Publikationen mit ausreichend validen Patientenkollektiven und analogen Studiendesigns existieren bisher nicht. In der Diskussion um den optimalen Versorgungszeitpunkt wäre es allerdings wünschenswert, wenn vergleichbare Analysen mit möglichst großer Patientenpopulation folgen würden. Hier lässt sich lediglich eine Tendenz zu einer möglichst frühen Versorgungsempfehlung formulieren.

## 8. Abkürzungsverzeichnis (alphabetisch):

Abb	=	Abbildung
al	=	(lat. alii) andere
BoneEVA	=	bone epidemiology, validation of health care delivery
BWK	=	Brustwirbelkörper
ca	=	circa
CA	=	Californien
DVO	=	Dachverband Osteologie e.V.
et	=	(lat.) und
Fa	=	Firma
Fx	=	Fraktur
FDA	=	U.S. Food and Drug Administration
ggf	=	gegebenenfalls
L	=	Lendenwirbel
LWK	=	Lendenwirbelkörper
Max	=	Maximum, maximal
Mean	=	Mittelwert
Min	=	Minimum, minimal
Mio	=	Millionen
MISS	=	minimally invasive stabilization system
Mon	=	Monate
MPA	=	Megapascal
Mrd	=	Milliarden
N	=	Anzahl (Gesamtmenge)
n	=	Anzahl (Teilmenge)
NEJM	=	New England Journal of Medicine
OP	=	Operation
p	=	Korrelationskoeffizient nach Pearson
Pat	=	Patient
PLIF	=	postero-lateral interbody fusion
PMMA	=	Polymethylmethacrylat
PSI	=	Pounds per square inch
RCT	=	randomized controlled trial
SEM	=	Standardabweichung
SIR	=	Society of Interventional Radiology
STIR	=	Short-Tau-Inversion-Recovery
Tab	=	Tabelle
TH	=	Thorakal(wirbel)
u.a.	=	und viele mehr
U.S.A.	=	United States of America
vgl	=	vergleiche
vs	=	(lat. versus) gegenüber(gestellt)
WHO	=	World Health Organization
WK	=	Wirbelkörper
WKF	=	Wirbelkörperfraktur
z.B.	=	zum Beispiel

## 9. Literaturverzeichnis (alphabetisch):

1. Aebli N, Krebs J, Davis G et al (2002) Fat embolism and acute hypotension during vertebroplasty. An experimental study in sheep. *Spine* 27: 460 – 466
2. Adachi JD, Ioannidis G, Olszynski WP et al. (2002) The impact of incident vertebral and nonvertebral fractures on health related quality of life in postmenopausal women. *BMC Musculoskelet Disord* 3: 11
3. Armsen N, Boszczyk B (2005) Vertebro-/Kyphoplasty: History, Development, Results. *Eur J Trauma* 31: 433 – 441
4. Bartolozzi B, Nozzoli C, Pandolfo C et al. (2006) Percutaneous vertebroplasty and kyphoplasty in patients with multiple myeloma. *Euro J Haematol* 76: 180 – 181
5. Baumann A, Tauss J, Baumann G et al. (2006) Cement embolization into the vena cava and pulmonal arteries after vertebroplasty: interdisciplinary management. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 31: 558 – 561
6. Belkoff SM, Mathis JM, Fenten DC et al. (2001) An ex vivo biomechanical evaluation of an inflatable bone tamp used in the treatment of compression fracture. *Spine* 26: 151 – 156
7. Belkoff SM, Mathis JM, Jasper LE, Deramond H (2001) The biomechanics of vertebroplasty. The effect of cement volume on mechanical behaviour. *Spine* 26: 1537 – 1541
8. Belkoff SM, Mathis JM, Jasper LE, Deramond H (2001) An ex vivo biomechanical evaluation of hydroxylapatite cement for use with vertebroplasty. *Spine* 26: 1542 – 1546
9. Berlemann U, Heini PF (2002) perkutane Zementierungstechniken zur Behandlung osteoporotischer Wirbelkörpersinterungen. *Unfallchirurg* 105: 2-8
10. Berlemann U, Ferguson SJ, Nolte LP, Heini PF (2002) Adjacent vertebral failure after vertebroplasty. *J Bone Joint Surg [Br]* 84-B: 748 – 752
11. Berlemann U, Franz T, Orlor R, Heini P (2004) Kyphoplasty for treatment of osteoporotic vertebral fractures. A prospective non-randomized study. *Eur Spine J* 13: 496 – 501
12. Bernhard J, Heini PF, Villinger PM (2003) Asymptomatic diffuse pulmonary embolism caused by acrylic cement: an unusual complication of percutaneous vertebroplasty. *Ann Rheum Dis* 62: 85 – 86

13. Berufsverband der Fachärzte für Orthopädie: Weißbuch Osteoporose: Empfehlungen zur Diagnostik und Therapie der Osteoporose zur Vermeidung osteoporotischer Frakturen. Berlin: BVO 2004
14. Bierschneider M, Boszczyk B, Jaksche H (2005) Risiken der Vertebro- und Kyphoplastie. Trauma und Berufskrankh 7 [Suppl. 2]: 327 - 331
15. Blattert TR, Klatscher S, Weckbach A (2006) Zementwahl bei der Kyphoplastie- Anforderungsprofil und klinische Eignung. Akt Traumatol 36: 18 – 22
16. Blattert TR, Weckbach A (2004) Kalziumphosphat vs. Polymethylmethacrylat: Erste Ergebnisse einer prospektiven, randomisierten, klinischen Vergleichsstudie zur perkutanen Ballonkyphoplastie. Trauma Berufskrankh 6 [Suppl.2]: 273 – 278
17. Blauth M, Lange UF, Knop C, Bastian L (2000) Wirbelsäulenfrakturen im Alter und ihre Behandlung. Orthopäde 29: 302 – 317
18. Boonen S, Wardlaw D, Bastian L, van Meirhaege J (2008) A randomized trial of balloon kyphoplasty and nonsurgical care for patients with acute vertebral compression fractures: one year results. Ann Rheum Dis [Suppl II] 67:56
19. Boszczyk BM, Bierschneider M, Robert B, Jaksche H (2003) Treatment of severe osteoporotic fractures through a microsurgical interlaminary approach. In: Szpalsky M, Gunzburg R (eds) Vertebral osteoporotic compression fractures. Lippincott, Philadelphia, pp.179 -188
20. Boszczyk BM, Bierschneider M, Potulski M et al. (2002) Erweitertes Anwendungsspektrum der Kyphoplastie zur Stabilisierung der osteoporotischen Wirbelfraktur. Unfallchirurg 105: 952 – 957
21. Boszczyk BM, Bierschneider M, Hauck S, Vastmans J, Potulski M, Beisse R, Robert B, Jaksche H (2004) Kyphoplastik im konventionellen und halboffenem Verfahren. Orthopäde 33: 13 -21
22. Boszczyk BM, Bierschneider M, Robert B, Jaksche H (2002) Augmentationstechniken an der Wirbelsäule – Aktueller Stand der Techniken und der therapeutischen Möglichkeiten. Orthopädie Rheuma 1: 19 -26
23. Boszczyk BM, Bierschneider M, Schmid K, Robert B, Jaksche H (2002) Kyphoplasty – a review of current knowledge and operative techniques. Euro Spine J. 11: 612 (abstract)
24. Buchbinder R., Osborne RH., Ebeling P. et al.: A randomized trial of vertebroplasty for painful osteoporotic vertebral fractures N Engl J of Med 6/2009 ; 361 No.6 ; 557 – 68

25. Center JR, Nguyen TV, Schneider D et al. (1999) Mortality after all major types of osteoporotic fracture in men and women: an observational study. *Lancet* 353: 878 – 882
26. Chen HL, Wong CS, Ho ST (2002) A lethal pulmonary embolism during percutaneous Vertebroplastie. *Anesth Analg* 95: 1060 – 1062
27. Cooper C, Atkinson EJ, Jacobsen SJ et al. (1993) Population based study of survival after osteoporotic fractures. *Am J Epidemiol* 137: 1001 – 1005
28. Cooper C, Atkinson EJ, O`Fallom WM, Melton L 3<sup>rd</sup> (1992) Incidence of clinically diagnosed vertebral fractures: a population-based study in Rochester, Minnesota, 1985 – 1989. *J Bone Miner Res* 7: 221 – 227
29. Cortet B, Cotton A, Boutry N et al. (1999) Percutaneous vertebroplasty in the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures: an open prospective study. *J Rheumatol* 26: 2222 - 2228
30. Coumans JV, Reinhardt MK, Liebermann ICH et al. (2003) Kyphoplasty for vertebral compression fractures: 1-year clinical outcomes from a prospective study. *J Neurosurg [suppl 1]* 99: 44 – 50
31. Da Fonseca K, Baier M, Grafe I, Liebicher M., Noeldge G, Kasperk C, Meeder PJ (2006) OP- Technik der Ballonkyphoplastie. *Unfallchirurg* 109: 401 – 405
32. Dahl OE, Garvic LJ, Lyberg T (1994) Toxic effects of methylmethacrylate monomer on leucocytes and endothelial cells in vitro. *Acta Orthop Scand* 65/2: 147 – 153
33. Davis JW, Grove JS, Wasnich RD, Ross PD (1999) Spatial relationships between prevalent and incident spine fractures. *Bone* 24: 261 – 264
34. Deramond H, Wright N, Belkoff S (1999) Temperature elevation caused by bone cement polymerization during vertebroplasty. *Bone* 25: 17 – 21
35. Deramond H, Darrason R, Galibert P (1989) Percutaneous vertebroplasty with acrylic cement in the treatment of aggressive spinal angiomas. *Rachis* 2: 143 – 153
36. Dudeney S, Lieberman IH, Reinhardt MK, Hussein M, (2002) Kyphoplasty in the treatment of osteolytic vertebral compression fractures as a result of multiple myeloma. *J Clin Oncol* 20: 2382 – 2387

37. Ensrud KE, Thompson DE, Cauley JA (2000) Prevalent vertebral deformities predict mortality and hospitalization in older women with lower bone mass. *J Am Ger Soc* 48: 214 – 219
38. Evans AJ, Jensen ME, Kip KE et al. (2003) Vertebral compression fractures: pain reduction and improvement in functional mobility after percutaneous PMMA vertebroplasty. Retrospective report in 245 cases. *Radiology* 226: 366 – 372
39. Farooq N, Park JC, Bohndorf K (2005) Can vertebroplasty restore normal load-bearing to fractured vertebrae? *Spine* 30(15): 1723 – 1730
40. Finch L, Cheng SG, Steinberg KP et al. (2002) Polymethylmethacrylate pulmonary emboli. *Clin Pulmonol Med* 9: 133 - 134
41. Fourney DR, Schomer DF, Nader R (2003) percutaneous vertebroplasty and kyphoplasty for painful vertebral body fractures in cancer patients. *J Neurosurg (Spine)* 98: 21 – 30
42. Freeman MAR, Bradley GW, Ravell PA (1982) Observation upon the interface between bone and polymethylmethacrylate cement. *J Bone Joint Surg Br* 64: 489 – 493
43. Fribourg D, Yang C, Sra P et al. (2004) Incidence of subsequent vertebral fractures after kyphoplasty. *Spine* 29: 2270 – 2276
44. Fürderer S, Anders M, Schwindling B, Salick M, Düber C, Wenda K, Urban R, Glück M, Eysel P (2002) Vertebral body stenting. Eine Methode zur Reposition und Augmentation von Wirbelkörperkompressionsfrakturen *Orthopäde* 31: 356 – 361
45. Galibert P, Deramond H, Rosat P (1987) Preliminary note on the treatment of vertebral angioma by percutaneous acrylic vertebroplasty. *Neurochirurgie* 33: 166 – 168
46. Gangi A, Sabharwal T, Irani FG et al. (2005) Quality assurance guidelines for percutaneous vertebroplasty. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 29: 173 – 178
47. Garfin SR, Hansen AY, Reiley MA (2001) Kyphoplasty and vertebroplasty for the treatment of painful osteoporotic compression fractures. *Spine* 26: 1511-1515
48. Garfin SR, Lin G, Lieberman I, Phillips F, Truumees E (2001) Retrospective analysis of the outcomes of balloon kyphoplasty to treat vertebral body compression fracture refractory to medical management. *Eur Spine J* 10: 57 -58 (Abstract)

- 49.** Gold DT (1996) The clinical impact of vertebral fractures: quality of life in women with osteoporosis. *Bone* 18/3: 185 – 189
- 50.** Goldring SR, Schiller AL, Roelke M et al. (1983) Formation of a synovial-like membrane at the bone – cement interface. *J Bone Joint Surg Am* 65: 575 -584
- 51.** Grohs J G (2003) minimal invasive Stabilisierung osteoporotischer Wirbelkörperbrüche. *J Miner Stoffwechs*; 10(4): 7 - 12
- 52.** Harrington KD (2001) Major neurological complications following percutaneous vertebroplasty with polymethylmethacrylate. *J Bone Joint Surg* 84-A: 1070 – 1073
- 53.** Hauck S, Beisse R, Boszczyk BM, Bühren V (2004) Wirbelfrakturbehandlung – Vertebro- und Kyphoplastie. *Trauma u. Berufskrankh* 6: 279 – 285
- 54.** Häussler B, Gothe H, Mangapane S, Glaeske G, Pientka L, Felsenberg D (2006) Versorgung von Osteoporosepatienten in Deutschland – Ergebnisse der BoneEVA – Studie. *Dtsch.Ärztebl.* 103(39): 2542 - 2548
- 55.** Heini PF, Orlor R, Frauchiger LH et al. (2006) Lordoplasty: a new technique for the treatment of vertebral compression fractures to restore the lordosis. *Eur Spine J*; 15: 1769 - 1775
- 56.** Heini PF (2005) The current treatment – a survey of osteoporotic fracture treatment. *Osteoporotic spine fractures: the spine surgeon's opinion.* *Osteoporos Int [Suppl. 2]*: 85 – 92
- 57.** Heini PF, Wächli B, Berlemann U et al. (2000) Percutaneous transpedicular vertebroplasty with PMMA. *Eur Spine J* 9: 164 – 171
- 58.** Heyde C-E, Tschöke SK, Kayser R (2006) Therapieoptionen bei osteoporotischen Frakturen der Brustwirbelsäule. *Manuelle Medizin* 44: S 504 - 512
- 59.** Helmberger T, Bohndorf K, Hierholzer J et al. (2003) Leitlinien der deutschen Röntgengesellschaft zur Vertebroplastie. *Radiologe* 43: 703 – 708
- 60.** Hillmeier J, Grafe I, Da Fonseca K, Meeder PJ et al. (2004) Die Wertigkeit der Ballonkyphoplastie bei der osteoporotischen Wirbelkörperfraktur *Orthopäde* 33: S. 893 - 904
- 61.** Hillmeier J, Meeder PJ, Nöldge G, Kock HJ, Da Fonseca K, Kasperk HC (2004) Augmentation von Wirbelkörperfrakturen mit einem neuen Calciumphosphat-Zement nach Ballonkyphoplastie. *Orthopäde* 33: 31 – 39

- 62.** Hitchon PW, Goel V, Drake J et al. (2001) Comparison of the biomechanics of hydroxylapatite and polymethylmethacrylate vertebroplasty in a cadaveric spinal compression fracture model. *J Neurosurg (Spine 2)* 95: 215 – 220
- 63.** Hulme PA, Krebs J, Ferguson SJ et al. (2006) Vertebroplasty and kyphoplasty: a systematic review of 69 clinical studies. *Spine* 31: 1983 – 2001
- 64.** Interdisziplinäres Konsensuspapier zur Vertebroplastie/Kyphoplastie (2005). *Fortschr Röntgenstr* 177: 1590 – 1592
- 65.** Jang JS, Lee SH, Jung SK (2002) Pulmonary embolism of polymethylmethacrylate after percutaneous vertebroplasty. *Spine* 27: E 416 – E 418
- 66.** Jensen ME, Evans AJ, Mathis JM, Kallmes DF et al. (1997) Vertebroplasty. A minimally invasive procedure for vertebral compression fractures. *Am J Neuroradiol*; 18: 1897 - 1904
- 67.** Kado DM, Browner WS, Palermo L (1999) Vertebral fracture and mortality in older women: a prospective study. *Arch Intern Med* 159: 1215 – 1220
- 68.** Kallmes DF, Comstock BA, Heagerty PJ et al. : A randomized trial of vertebroplasty for osteoporotic spinal fractures *N Engl J of Med* 2009; 361: 569 – 79
- 69.** Kasperk C, Nöldge G, Meeder P, Nawroth P, Huber F X (2008) Kyphoplastie – minimal-invasives Verfahren zur Versorgung schmerzhafter Wirbelkörperfrakturen. *Chirurg*: 79 : 944 – 955
- 70.** Khanna AJ, Reinhardt MK, Togawa D, Lieberman ICH (2006) Functional outcomes of kyphoplasty for the treatment of osteoporotic and osteolytic vertebral compression fractures. *Osteoporos Int* 17: 817 - 826
- 71.** Knop C, Oeser M, Blauth M. et al. (2001) Entwicklung und Validierung des VAS – Wirbelsäulenscores. *Unfallchirurg* 104: 488 – 497
- 72.** Ledlie JT, Renfro M, (2003) Balloon kyphoplasty: One-year outcomes in vertebral body height restoration, chronic pain and activity levels. *J. Neurosurg (Spine)* 98: 36-42
- 73.** Lee BJ, Lee SR, Yoo TY (2002) Paraplegia as a complication of percutaneous vertebroplasty with polymethylmethacrylate *Spine* 27: E 419 – E 422

- 74.** Leech JA, Dulberg C, Kellie S et al. (1990) relationship of lung function to severity of osteoporosis in women  
Ann Rev Respir Dis; 141[1]: 68 - 71
- 75.** Lieberman IH, Dudeney S, Reinhardt MK, Bell G, (2001) initial outcome and efficacy of “kyphoplasty” in the treatment of painful osteoporotic vertebral compression fractures. Spine26: 1631-1638
- 76.** Lim TH, Brebach GT, Renner SM, Kim WJ et al. (2002) Biomechanical evaluation of an injectable calcium phosphate cement for vertebroplasty. Spine 27: 1297 – 1302
- 77.** Lindsay R, Silverman SL, Cooper C et al. (2001) Risk of new vertebral fracture in the year following a fracture. JAMA 285: 320 – 323
- 78.** Lombardi JR I, Oliveira LM, Mayer AF, Jardim JR, Natour J (2001) Evaluation of pulmonary function and quality of life in women with osteoporosis. Osteoporos Int 16: 1247 – 1253
- 79.** Lyles KW, Gold DT, Skipp KM et al (1993) Assoziation of osteoporotic vertebral compression fractures with impaired functional status. Am J Med, Vol.94 [6]: 595 - 601
- 80.** Magerl F, Aebi M, Gertzbein SD , Harms J, Nazarian S (1994) A comprehensive classification of thoracic and lumbar injuries. Eur Spine J3: 184 – 201
- 81.** Markmiller M (2005) Perkutane Vertebroplastie und Kyphoplastie zur Versorgung von thorakolumbalen Wirbelsäulenfrakturen. Trauma Berufskrankh 7 [Suppl 2]: 363 – 366
- 82.** Masala S, Schillaci O, Massari F et al. (2005) MRI and bone scan imaging in the preoperative evaluation of painful vertebral fractures treated with vertebroplasty and kyphoplasty. In Vivo 19: 1055 – 1060
- 83.** Mathis JM, Ortiz AO, Zoarski GH (2004) Vertebroplasty versus Kyphoplasty: a comparison and contrast. AJNR Am J Neuroradiol 25: 840 - 845
- 84.** Matschke S (2004) Indikationen zur konservativen Behandlung von Wirbelfrakturen. Trauma Berufskrankh 6 [Suppl.1]: 79 – 88
- 85.** Matsuno H, Stassen JM, Hoylaerts MF et al. (1995) Fast and reproducible vascular neointima formation in the hamster carotid artery: effects of trapidil and captopril. Thromb Haemostasis 74(6): 1591 – 1596
- 86.** McGraw JK, Cardella J, Barr JD et al. (2003) Society of Interventional radiology quality improvement guidelines for percutaneous vertebroplasty. J Vasc Interv Radiol 14: 311 – 315

- 87.** Melton LJ (1997) Epidemiology of spinal osteoporosis. *Spine* 22: 2 –11
- 88.** Murphy K, Miko L, Szikora I, Grohs J (2009) initial clinical experience with radio-frequency based vertebral augmentation in treatment of vertebral compression fractures. Abstract No. 35, SIR Annual Scientific Meeting 3/2010 Tampa, FL
- 89.** NIH Consensus Development Conference (2000), Osteoporosis Prevention, Diagnosis and Therapy. NIH Consensus Statement *Osteoporosis Rep Newsletter* March 27 – 29; 17(1): 1 - 36
- 90.** Nöldge G, DaFonseca K, Grafe I et al (2006) Die Ballonkyphoplastie in der Behandlung des Rückenschmerzes. *Radiologe* 46: 506 – 512
- 91.** Ohnsorge JAK, Siebert CH, Schkommodan E et al. (2005) Minimal-invasive, Computer-assistierte fluoroskopische Navigation der Kyphoplastie. *Z Orthop* 143: 195 – 204
- 92.** O'Neill TW, Cockerill W, Matthis C et al. (2004) Back pain, disability, and radiographic vertebral fracture in European women: a prospective study. *Osteoporos Int* 15: 760 – 765
- 93.** O'Neil TW, Felsenberg D, Varlow J et al. (1998) The prevalence of vertebral deformity in European men and women: The European Vertebral Osteoporosis Study. *J Bone Mineral Res* 11: 1010 - 1018
- 94.** Oner FC, van Gils AP, Faber AJ, Dhert WJ, Verbout AJ (2002) Some complications of common treatment schemes of thoracolumbar spine fractures can be predicted with magnetic resonance imaging ; *Spine* 27: 629 – 636
- 95.** Oner FC, van der Rijt RR, Ramos LM, Dhert WJ, Verbout AJ (1998) Changes in the disc space after fractures of the thoracolumbar spine. *J Bone Joint Surg [Br]* 80-B: 833 – 839
- 96.** Padovani B, Kasriel O, Brunner P, Peretti-Viton P (1999) Pulmonary embolism caused by acrylic cement: a rare complication of percutaneous vertebroplasty. *Am J Neuroradiol* 20: 375 – 377
- 97.** Peh WC, Gilula LA, Peck DD (2002) Percutaneous vertebroplasty for severe osteoporotic vertebral body compression fractures. *Radiology* 223: 121 – 126
- 98.** Perez-Higueras A, Alvarez L, Rossi RE, Quinones D, Al Assir I (2002) Percutaneous vertebroplasty: long term clinical and radiological outcome *Neuroradiology* 44: 950 – 954

- 99.** Pflugmacher R, Kandziora F, Schröder R et al. (2005) Vertebroplasty and kyphoplasty in osteoporotic fractures of vertebral bodies – a prospective one-year follow-up Analysis. *Fortschr Röntgenstr.* 177: 1670 – 1676
- 100.** Phillips F, Ho E, Campbell-Hupp M, McNally T et al. (2003) Early radiographic and clinical results of balloon kyphoplasty for the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures. *Spine* 28: 2260 – 2265
- 101.** Piergiogio T, Abdelmounenen Y, Corno AF et al. (2002) Management of pulmonary embolism during acrylic vertebroplasty. *Ann Thorac Surg* 74: 1706 – 1708
- 102.** Pleser M, Roth R, Wörsdörfer O, Manke C (2004) Lungenembolie durch PMMA bei perkutaner Vertebroplastie. *Unfallchirurg* 107: 807 – 811
- 103.** Pott L, Wippermann B, Hussein S et al. (2005) PMMA- Lungenembolisation und postinterventionelle Anschlussfrakturen nach perkutaner Vertebroplastie. *Orthopäde* 34: 668 – 702
- 104.** Ratliff J, Nguyen T, Heiss J (2001) Root and spinal cord compression from methylmethacrylate vertebroplasty. *Spine* 26: E 300 – E 302
- 105.** Riggs BL, Melton LJ (1995) The worldwide Problem of osteoporosis: insights afforded by epidemiology. *Bone* 17: 505 – 511
- 106.** Roland MO, Morris RW (1983) A study of the natural history of back pain. Part 1: Development of a reliable and sensitive measure of disability in low back pain. *Spine* 8: 141 - 144
- 107.** Ross PD, Genant HK, Davis JW, Miller PD, Wasnich RD (1993) Predicting vertebral fracture incidence from prevalent fractures and bone density among none-black osteoporotic women. *Osteoporosis Int* 3: 120 – 126
- 108.** Ross PD, Davis JW, Epstein S, Wasnich D (1991) pre-existing fractures and bone mass predict vertebral fracture incidence in women *Ann Intern Med* 114: 919 - 923
- 109.** Schlaich C, Minne HW, Bruckner T et al. (1998) Reduced pulmonary function in patients with spinal osteoporotic fractures. *Osteoporos Int* Vol.8, No.3: 261 – 267
- 110.** Schulte BU, Brücher D, Trompeter M et al. (2006) Balloon- assisted percutaneous vertebroplasty in patients with osteoporotic compression fractures – first results. *Fortschr Röntgenstr* 178: 207 – 213
- 111.** Scroop R, Eskridge J, Britz GW (2002) Paradoxical cerebral embolization of cement during acrylic vertebroplasty : case report. *Am J Neuroradiol* 23: 868 – 870

- 112.** Silverman SL (1992) The clinical consequences of vertebral compression fracture. *Bone*, 13: 27 - 31
- 113.** Simon JA, Mack CJ (2003) Prevention and management of osteoporosis *Clinical cornerstone* Vol. 5; Suppl 2: 5 - 12
- 114.** Sugita M, Watanabe N, Mikami Y, Hase H, Kubo T (2005) Classification of vertebral compression fractures in the osteoporotic spine. *J Spinal Disord Tech* 18: 376 – 381
- 115.** Taylor RS, Taylor RJ, Fritzell P (2006) Balloon kyphoplasty and vertebroplasty for vertebral compression fractures: a comparative systematic review of efficacy and safety. *Spine* 31: 2747 - 2755
- 116.** The European Osteoporosis Study (EPOS) Group (2002) Incidence of vertebral fracture in Europe: Results from the European prospective osteoporosis study (EPOS). *J Bone Miner Res* 17: 716 – 724
- 117.** The Roland- Morris Disability Questionnaire and the Oswestry Disability Questionnaire (2000). *Spine* 25: 3115 - 3124
- 118.** Tozzi P, Abdelmoumene Y, Como AF et al. (2002) Management of pulmonary embolism during acrylic vertebroplasty *Ann Thorac Surg* 74: 1706 – 1708
- 119.** Truumees E (2002) Comparing kyphoplasty and vertebroplasty. *Advances in Osteoporotic Fracture Management* 1: 114 – 123
- 120.** Trumm CG, Jakobs TF, Zech CJ, Weber C et al. (2006) Vertebroplastie als Therapie des Rückenschmerzes. *Radiologe* 46: 495 – 505
- 121.** Verlaan JJ, Cumhur F, Dhert JA et al. (2006) Anterior spinal column augmentation with injectable bone cements. *J Biomaterials* 27 [Issue 3]: 290 – 301
- 122.** Voggenreiter G, Lenz E, Obertacke U, Ascherl R (2006) Effektivität und Vertebroplastie und Kyphoplastie in der Aufrichtung osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen. *Akt Traumatol* 36: 1 – 5
- 123.** Walker-Bone K, Dennison E, Cooper C (2001) Epidemiology of osteoporosis. *Rheum Dis Clin North Am* 27: 1 – 18
- 124.** Walz M, Esmer E, Kolbow B (2006) CT-gestützte Analyse der Zementdistribution bei monopodikulärer Vertebroplastie. *Unfallchirurg* 109: 932 – 939

- 125.** Wardlaw D, Cummings SR, Meirhaeghe JV et al. (2/2009) Efficacy and safety of balloon kyphoplasty compared with non- surgical care for vertebral compression fracture (FREE): a randomised controlled trial  
The Lancet 373: 1016 - 1024
- 126.** Weber CH, Krötz M, Hoffmann RT et al. (2006) CT-gesteuerte Vertebroplastie und Kyphoplastie; vergleichende Untersuchung zu technischem Erfolg und Komplikationen bei 101 Eingriffen.  
Fortschr Röntgenstr 178: 610 – 617
- 127.** Weißkopf M, Herlein S, Birnbaum K et al. (2003) Kyphoplasty – a new minimal invasive treatment for repositioning and stabilising vertebral bodies.  
Z Orthop 141: 406 – 411
- 128.** Wenger W, Markwalder TM (1999); surgically controlled transpedicular methyl methacrylate vertebroplasty with fluoroscopic guidance.  
Acta Neurochir 141: 625 – 631
- 129.** WHO ( 2003) Prevention and management of osteoporosis.  
The World Health Organ Tech Rep Ser 921: 1 – 164
- 130.** Wilhelm K, Stoffel M, Ringel F et al. (2003) Ballon- Kyphoplastie zur Behandlung schmerzhafter osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen – Technik und erste Ergebnisse. Fortschr Röntgenstr 175: 1690 – 1695
- 131.** Wilson DR, Myers ER, Mathis JM et al. (2000) Effect of augmentation on the mechanics of vertebral wedge fractures: Spine 25: 158- 165
- 132.** Wong W, Reiley M, Garfin S (2000) Vertebroplasty/Kyphoplasty  
J. Womens Imaging 2: 117-124
- 133.** Wu CT, Lee SC, Lee ST, Chen JF (2006) Classification of symptomatic osteoporotic compression fractures of the thoracic and lumbar spine. J Clin Neurosci 13: 31 - 38

## 10. Danksagung:

Meinem Lehrer, Mentor und väterlichen Freund Professor Dr. Wolfgang Kramer danke ich für das Überlassen des Themas, seine sehr hilfreichen, konstruktiv - kritischen Anmerkungen, die darin einfließen und die Rezension dieser Arbeit.

Ganz besonderer Dank gilt meiner Familie, meiner Frau Claudia und meinen Kindern Larissa und Marcus, die mich viele Tage und Stunden für das Zustandekommen dieser Arbeit entbehren mussten, mich aber dennoch immer unterstützten.

Andreas Wolfgang Licht