

Vertebroplastie / Kyphoplastie wann ?

Osteoporose-Symposium vom 04. Februar 2010

Guido Meier, LA Orthopädie



Ballon-Kyphoplastie

Die Ballon-Kyphoplastie ist ein minimal-invasiver chirurgischer Eingriff bei Patienten mit **Wirbelkörperkompressionsfrakturen**

Im Gegensatz zur **Vertebroplastie** wird das Wirbelkörpervolumen zuerst durch einen **Ballon** wiederhergestellt. Nach Entfernen des Ballons wird hochvisköser Zement in die vorgeformte Kavität mit bekanntem Volumen eingebracht

Folge: Geringeres Komplikationsrisiko durch auslaufenden Zement, Zementembolien etc.

Indikation

Wirbelkörperkompressionsfrakturen

- traumatisch
- **osteoporotisch**
- tumorbedingt

Frakturkonfiguration

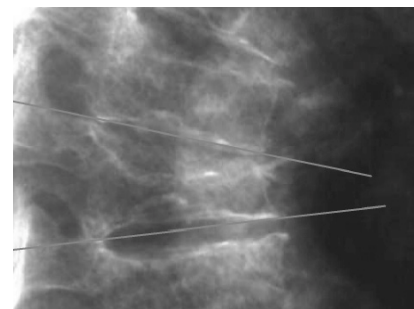
Bikonkav



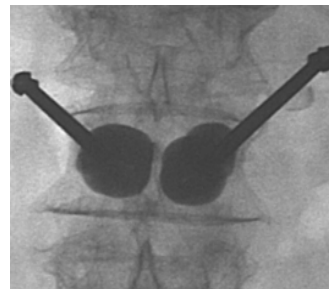
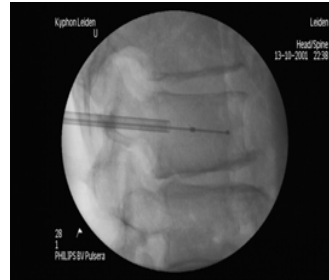
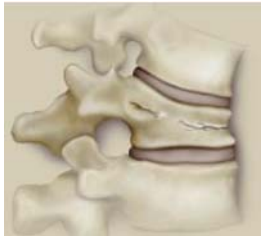
Axiale Stauchung



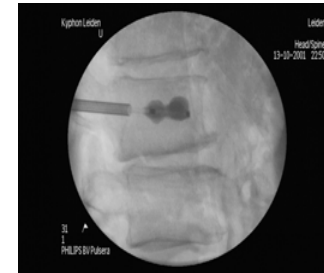
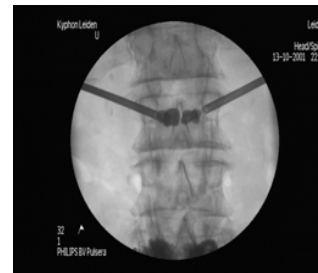
Keildeformation



Methode



Einführen des Ballonkatheters und Aufdehnen des Ballons mit Kontrastmittel, bis die optimal mögliche Korrektur erreicht ist



Nach Entfernung des Ballons wird die Kavität mit Zement aufgefüllt (ca. 4 - 5ml pro Seite)

Methode

Durch den Eingriff wird

- die Fraktur reponiert und stabilisiert
- die Höhe des Wirbelkörpers im optimalen Fall wieder hergestellt und die Deformität korrigiert

Die Ballon-Kyphoplastie erlaubt somit in geeigneten Fällen eine

- Korrektur der **Wirbelsäulendeformation**
- deutliche **Schmerzlinderung**
- rasche **Mobilisierung**
- verbesserte **Lebensqualität**
- Steigerung der **täglichen Aktivitäten**

Methode

- Die **Ballon-Kyphoplastie** kann sowohl in **Lokalanästhesie** als auch in **Vollnarkose** durchgeführt werden
- Der Patient wird in **Hyperlordose** gelagert, der Eingriff findet unter Bildwandlerkontrolle statt
- Operationsdauer durchschnittlich **40-45 Min.** zur Versorgung der ersten Fraktur
- Weitere Frakturen beanspruchen weniger Zeit, da die Vorbereitungsarbeiten entfallen
- Ballon-Kyphoplastie weltweit seit 1998:
 - 335 000 Wirbelkörperfrakturen**
 - 285 000 Patienten**



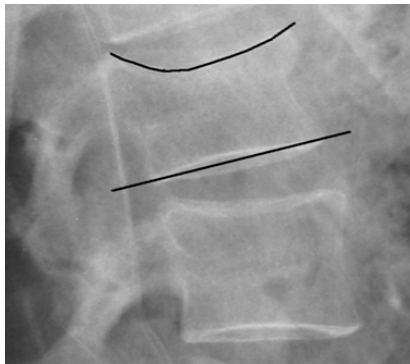
Osteoporotische Frakturen

Definition:

Wirbelkörperfrakturen des Typs A (Kompressionsfrakturen) auf Basis eines nicht adäquaten Traumas ohne Hinweis auf ein metastatisches Geschehen

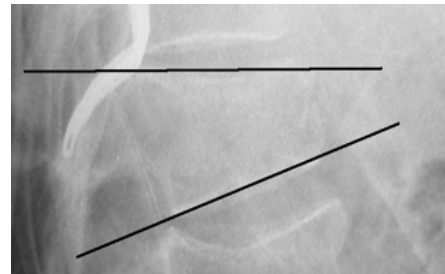
A 1.1

Deckplatten-Impaktion



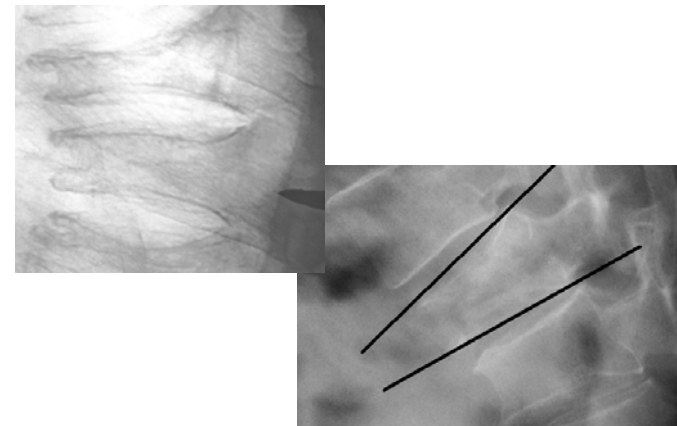
A 1.2

Keilfraktur



A 1.3

Wirbelkörper-Impaktion



Vorkommen:

In der Regel bei älteren Patienten (> 60 Jahre). Bei internistischen Erkrankungen auch bei jüngeren Patienten möglich z.B. ausgelöst durch Mangelernährung oder durch die chronische Einnahme von Kortikosteroiden (sekundäre Osteoporose)

Indikationen / Kontraindikationen

Indikationen

- Frische Fraktur (< 2 Wochen)
- Höhenlokalisierung: Th5 bis L5
- Fraktur symptomatisch (VAS persistierend > 5)
- Kyphose > 15° BWS
- Kyphose > 10° LWS
- Höhenreduktion des frakturierten WK mehr als 1/3 vergleichend zum direkt benachbarten Wirbelkörper
- Alte Fraktur (> 8 Wochen) oder Frakturalter nicht bekannt, wenn im MRI (v.a. mittels T2- und STIR-Sequenz) Nachweis lediglich einer Fraktur-Teilkonsolidation

Kontraindikationen

- Neurologische Ausfälle infolge Myelon-Kompromittierung durch Frakturfragmente
- Veränderungen und Deformierungen, welche keine Beschwerden hervorrufen und ein normales Signal im MRI aufweisen
- Schwere Gerinnungsstörungen

Bemerkung

Patient ohne Beschwerden trotz nachgewiesener Fraktur:

Empfehlung einer klinischen und radiologischen Kontrolle nach 7 - 10 Tagen und 4 - 6 Wochen. Sollte der Patient zu diesem Zeitpunkt die nebenstehenden Kriterien erfüllen, ist die Indikation zur BKP gegeben

Wirbelkörperfrakturen infolge von Tumoren

Indikationen

- Primäre *osteolytische* Tumoren (z.B. Chondrosarkom, Multiples Myelom)
- Sekundäre Wirbelkörper-Osteolysen (Metastasen)
- Th5 bis L5
- mit oder ohne Höhenverlust

Bemerkungen

- Die BKP ist eine *palliative* Therapie zur *Schmerzlinderung* und zur Verhinderung einer *weiteren WK-Sinterung* resp. *Korrektur* einer solchen
- Bei Patienten, bei denen eine BKP durchgeführt wird, kann gleichzeitig eine WK-Biopsie entnommen werden
- In der Regel sind max. 3 Niveaux innerhalb einer Sitzung indiziert
- Im Zusammenhang mit einer palliativen chirurgischen Dekompression kann eine offene BKP in Betracht gezogen werden
- Nach BKP kann direkt eine Strahlentherapie angeschlossen werden

Wirbelkörperfrakturen infolge von Tumoren

Kontraindikationen

- Komplette Wirbelkörperdestruktion
 - Tumore ohne akutes Risiko eines WK-Kollapses, bei denen andere palliative oder kurative Behandlungen in Frage kommen resp. eingesetzt werden können (Bestrahlung, Chemotherapie, Hormontherapie, Embolisation, Corpectomie mit operativer Stabilisierung)
 - Tumorinvasion in den Spinalkanal von mehr als 25%, starke Hinterwanddestruktion mit oder ohne radikuläre oder medulläre Symptome
 - Pedikelbefall mit radikulären Schmerzen
- ➔ Monoradikulärer Schmerz ohne Pedikelbefall ist keine Kontraindikation !

Traumatische Wirbelkörperfrakturen

Indikation abhängig vom

- *Typ* der Fraktur
- *Alter* der Fraktur

→ **Stabile Frakturen** (ohne Einsatz von zusätzlicher Fixation) **ohne neurologische Ausfälle von Th5 bis L5** folgender Frakturtypen gemäss Klassifikation der Wirbelsäulenverletzungen:

- **A.1** (Impressionsfrakturen)
Kyphotische Deformierung des Wirbelkörpers $> 15^\circ$
- **A.3.1** (inkomplette Berstungsfrakturen). Das Ausmass des kranialen Hinterwandfragmentes korreliert mit der WK-Deformierung. Da potenziell eine instabile Fraktur vorliegt, sollte die Indikation für eine BKP evtl. kombiniert mit einer Stabilisation in Erwägung gezogen werden
- **Laterale Keilimpressionsfrakturen** mit Abweichungen von $> 10^\circ$ (skoliotische Fehlstellung)

Auswirkungen bereits vorbestehender Wirbelkörperfrakturen bei Osteoporose

Bei einer osteoporotischen Wirbelfraktur ist das Risiko für eine weitere Fraktur signifikant erhöht

Dieses Risiko ist von 3 Hauptfaktoren abhängig:

- **Anzahl**
- **Form**
- **Schweregrad der Deformierung** der vorbestehenden Frakturen

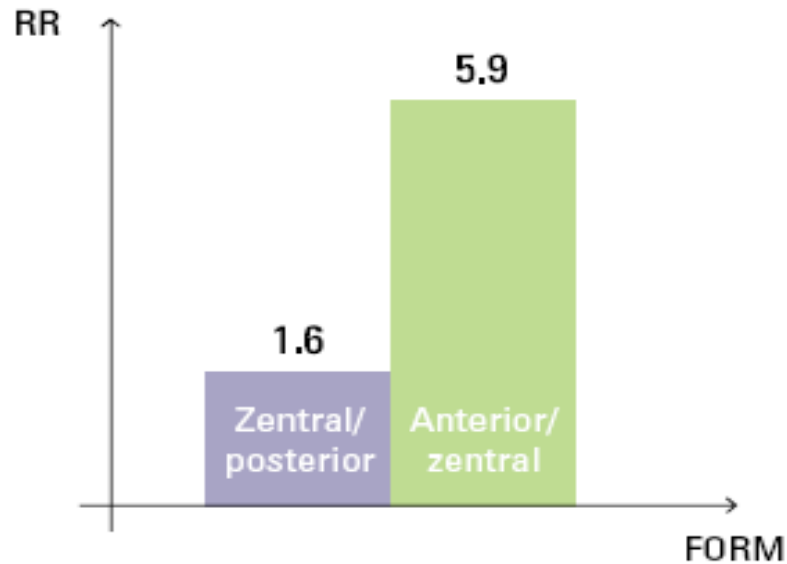
Anzahl vorbestehender Frakturen

Anzahl WK-Frakturen in Ausgangssituation	Prozentsatz der Patienten mit neuer WK-Fraktur während des 1. Folgejahres nach Fraktur
1	11,5 %
≥ 1	21,9 %
≥ 2	24 %

Je mehr Frakturen bereits vorhanden sind, desto höher ist das Risiko für Folgefrakturen!

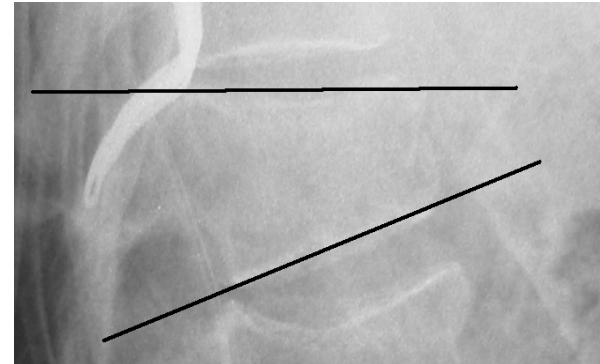
Lindsay R.; *Journal of the American Medical Association* 2001;285:320-3.

Form der vorbestehenden Fraktur

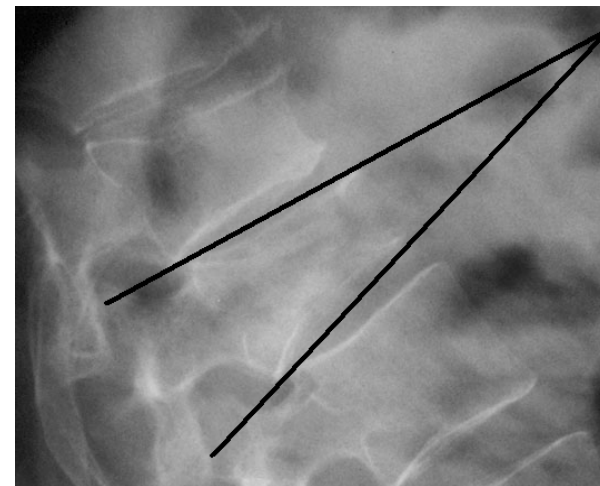


Typische Keilfrakturen erhöhen das Risiko für Folgefrakturen aufgrund der sekundären kyphotischen Deformität des betroffenen Wirbelsäulenabschnitts

Lunt M.; *Bone* 2003;33:505-13.

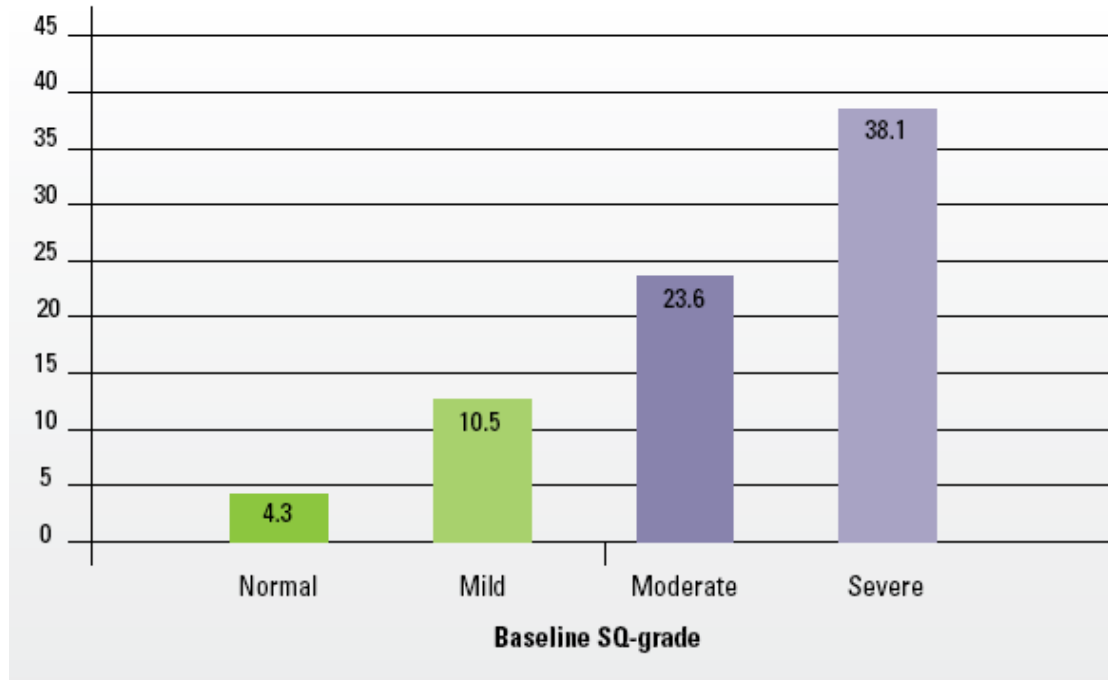


Keilfraktur (Fraktur-Klassifikation: A.1.2)



Wirbelkörperimpaktion (Fraktur-Klassifikation: A.1.3)

Schweregrad der vorbestehenden Fraktur



Ausgangsschwere, definiert nach Genant et al.

Die Untersuchungsergebnisse nach 3 Jahren zeigen, dass das Risiko einer nachfolgenden Fraktur umso höher ist, je schwerer die vorbestehende Fraktur war

Delmas PD.; *Bone* 2003;33:522-32.

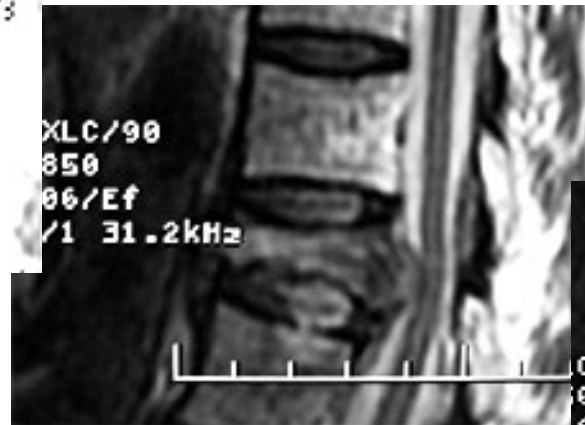
Weshalb also warten?

Je früher eine BKP durchgeführt wird, desto besser sind die Resultate der Wirbelhöhenrekonstruktion und der Schmerzreduktion

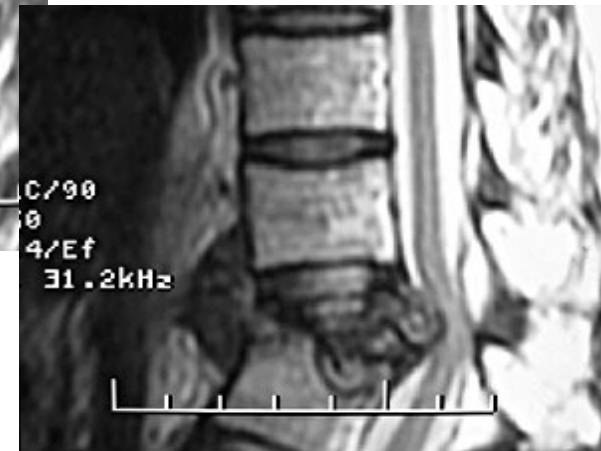
Beispiel: BWK12-Fraktur



Januar 2003



Februar 2003

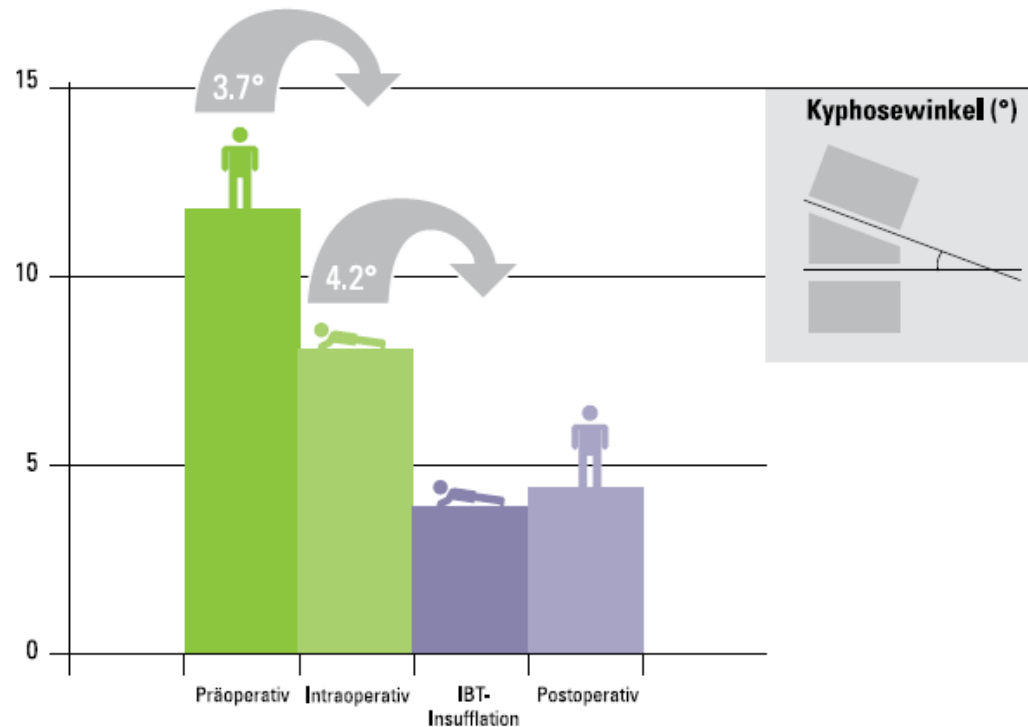


Mai 2003

Mit freundlicher Genehmigung von Dr. med. M. Hisey - Texas Back Institute

Korrektur des Kyphosewinkels

Kyphosewinkel



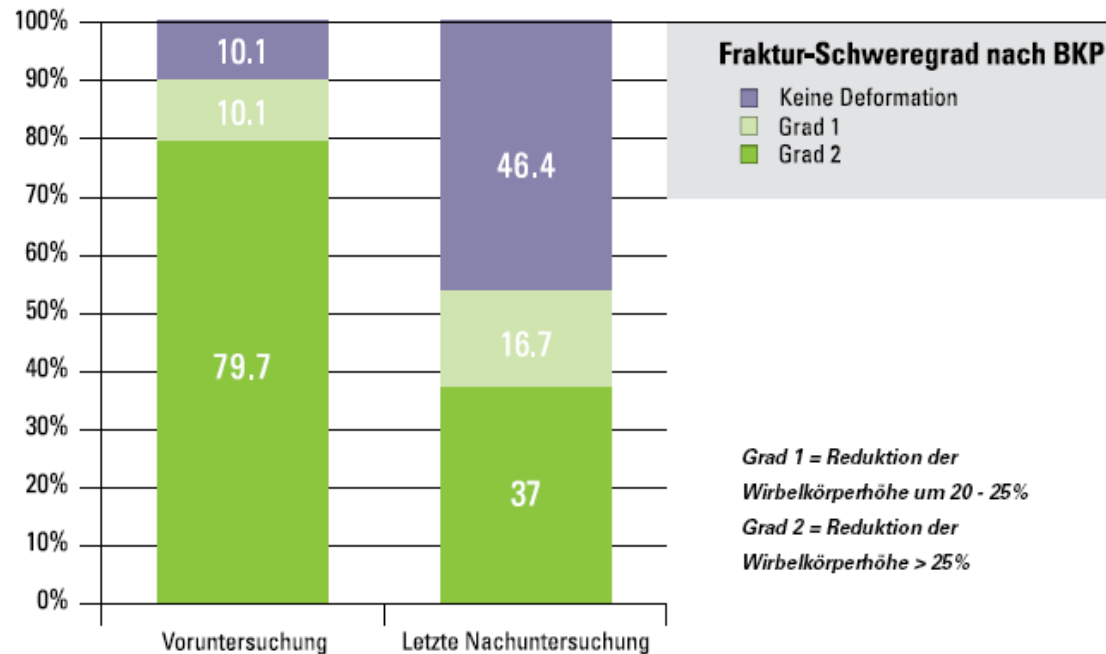
Kyphosewinkel

	Ka
Präoperativ (Stehend)	11.8° ± 6.1
Intraoperativ (Bauchlage)	8.1° ± 5.2
IBT-Insufflation (Bauchlage)	3.9°
Postoperativ (Stehend)	4.4° ± 4.7

Die Positionierung des Patienten in *Hyperlordose* führt zu einer durchschnittlichen *Korrektur* des Kyphosewinkels von 3.7°. Durch den *Ballon* kann der Kyphosewinkel um *weitere* 4.2° reduziert werden.
 → 50% der Korrektur findet allein durch den Ballon statt.

Voggenreiter G.; *Spine* 2005;30:2806-12.

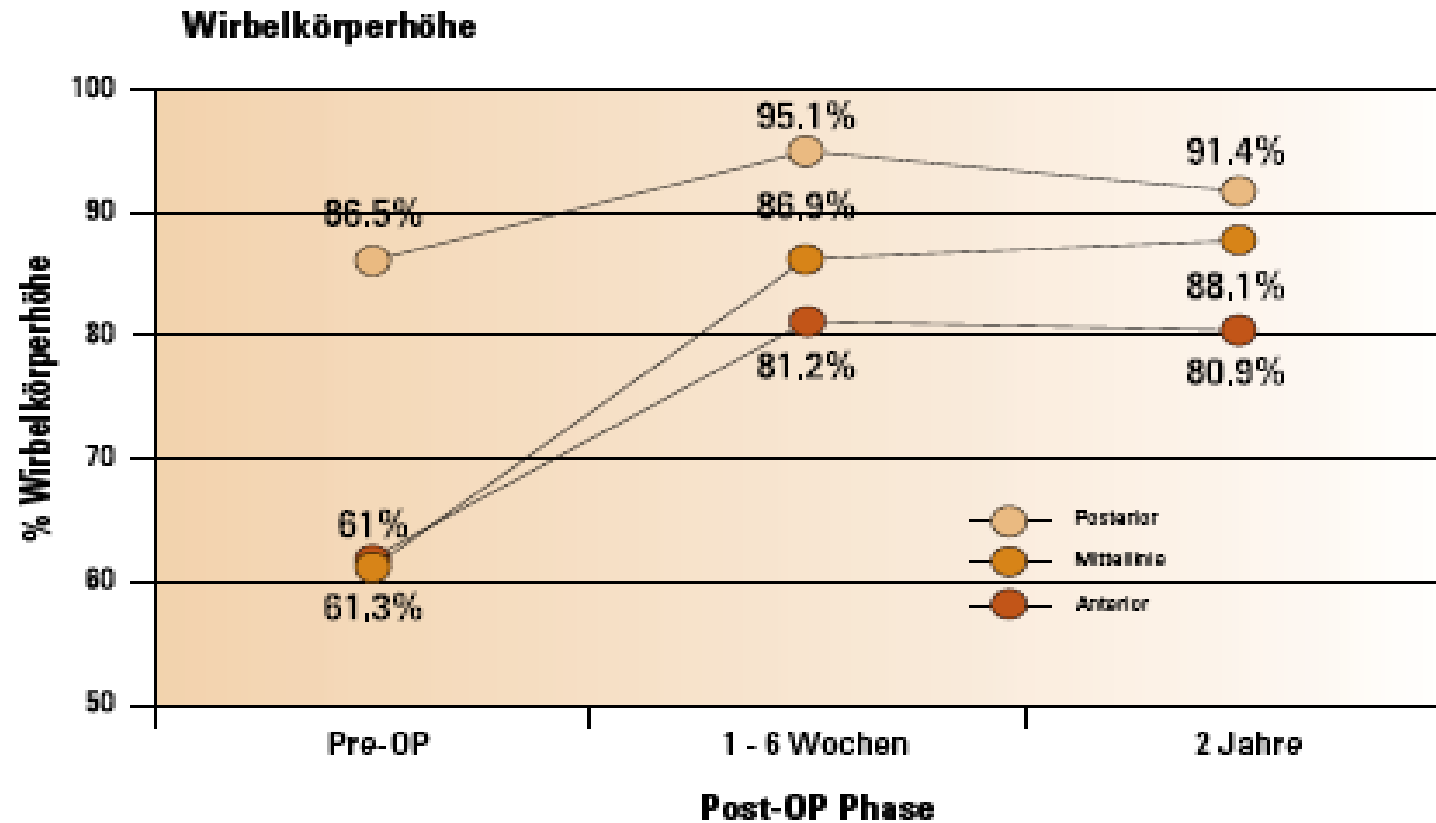
Korrektur von Wirbelsäulen-Deformation



Totaler Deformierungsgrad aller Wirbelkörper vor und nach der BKP: Die Anzahl *schwerer Deformierungen* (*grün*) nimmt von prä- nach postoperativ signifikant ab, während die Anzahl *nicht deformierter WK* (*blau*) signifikant zunimmt.

Ein Anteil von **80% schwer deformierter WK** präoperativ konnte auf postoperativ **37%** gesenkt werden, d.h. 50% der Patienten konnten von einer Klassierung "*stark deformiert*" zu "*mässig deformiert*" oder sogar "*nicht deformiert*" umgeteilt werden.

Korrektur von Wirbelsäulen-Deformation

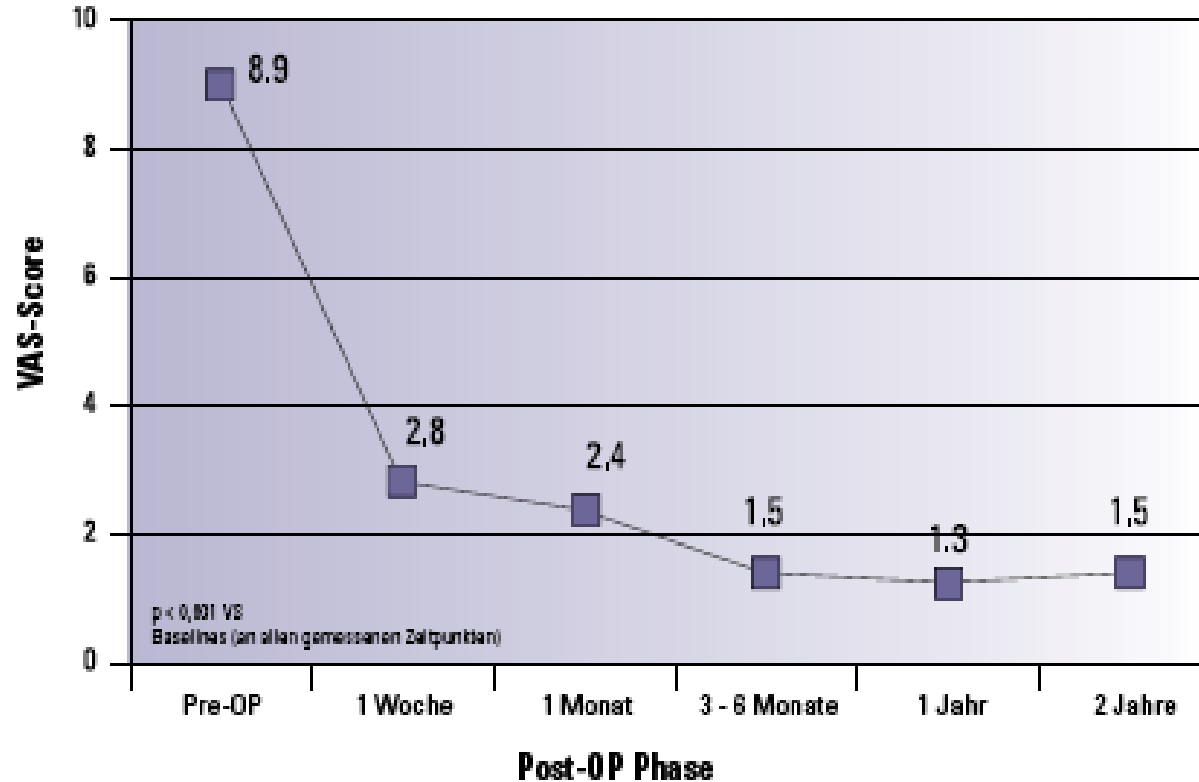


Die Ballon-Kyphoplastie kann WK-Keilfrakturen signifikant ($p < 0,001$) durch Wiederherstellung von über 80 % der Originalhöhe korrigieren.

Ledlie JT.; Spine 2006;31:57-64.

Signifikante Schmerzlinderung

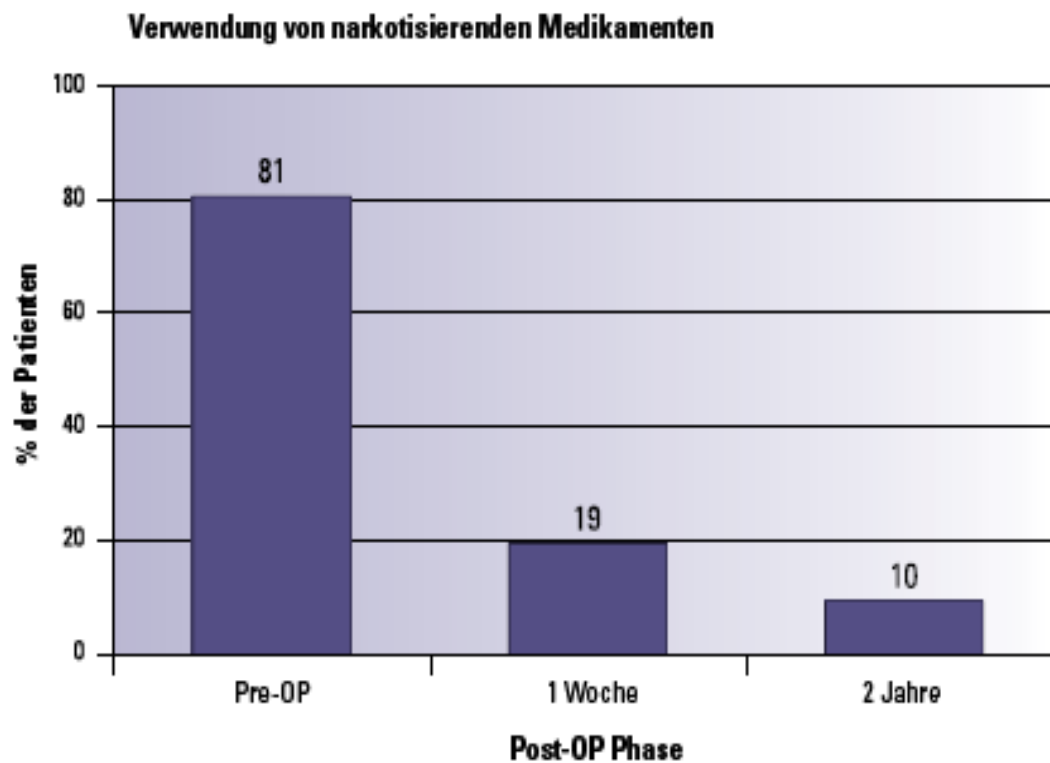
VAS-Score nach Ballon-Kyphoplastie



Eine fast vollständige Schmerzlinderung wird von 68 % aller Patienten nach einer Woche und von 86 % aller Patienten nach 3 - 6 Monaten nach der Operation berichtet. Dieses Ergebnis bleibt auch nach 2 Jahren weitgehend konstant.

Ledlie JT.; *Spine* 2006;31:57-64.

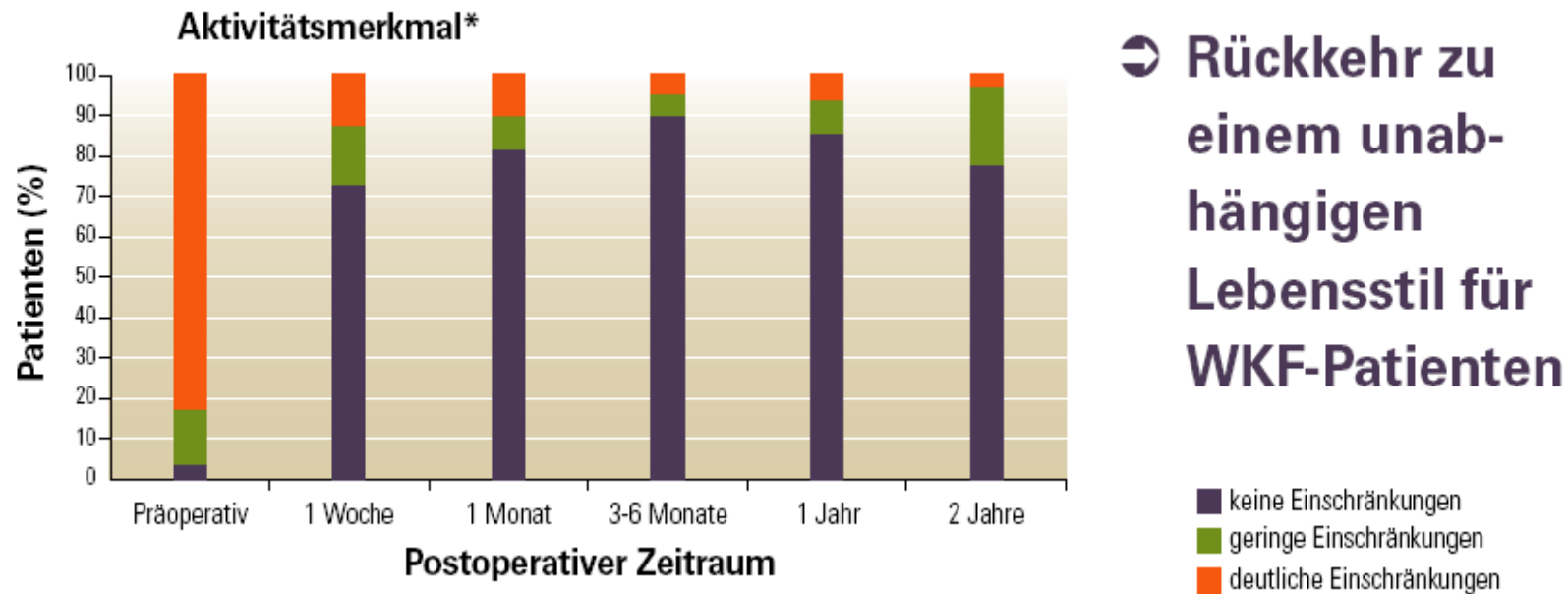
Geringere Verwendung von narkotisierenden Schmerzmitteln



Der Anteil der Patienten, der narkotisierende Schmerzmittel (Opiate) erforderte, sank nach der Ballon-Kyphoplastie signifikant ($p < 0,001$)

Ledlie JT.; *Spine* 2006;31:57-64.

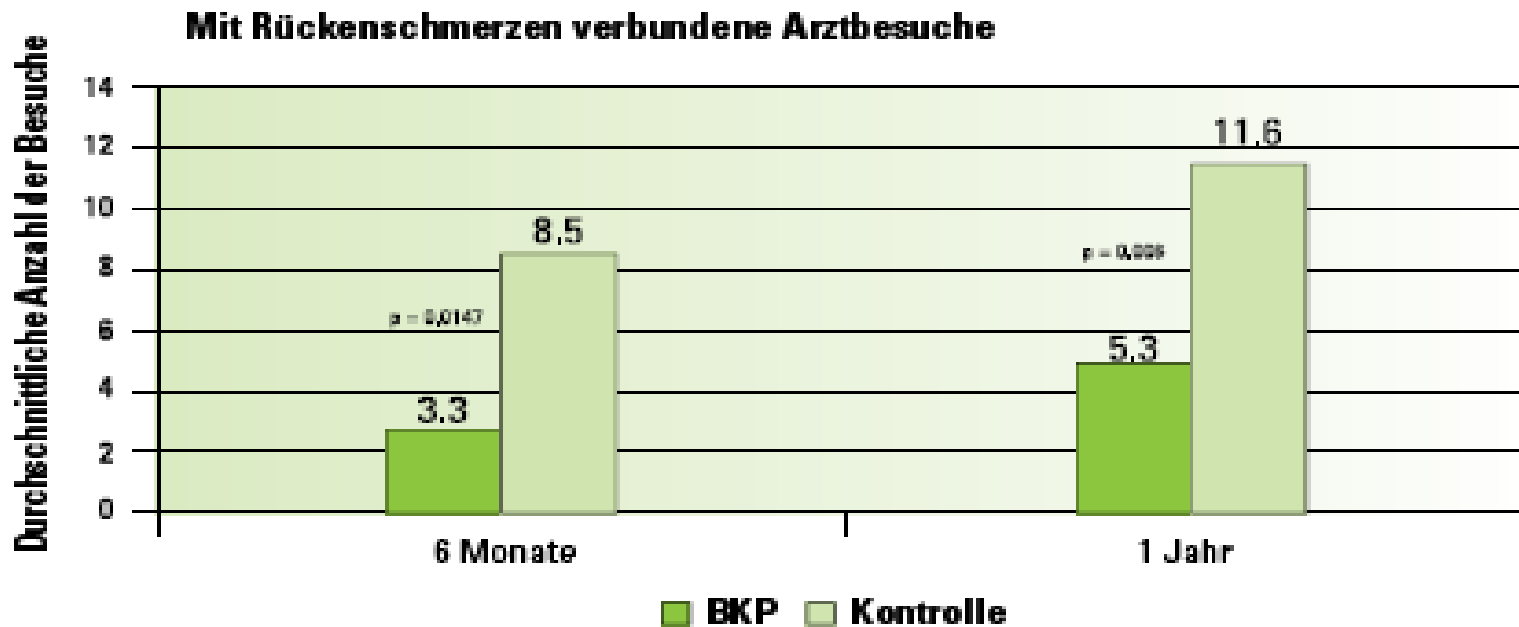
Rasche Mobilität



78 % der Patienten konnten bei der 2-Jahres-Nachuntersuchung **ohne Einschränkung** gehen.

Ledlie JT.; *Spine* 2006; 31:57-64.

Weniger Arztbesuche aufgrund von Rückenschmerzen

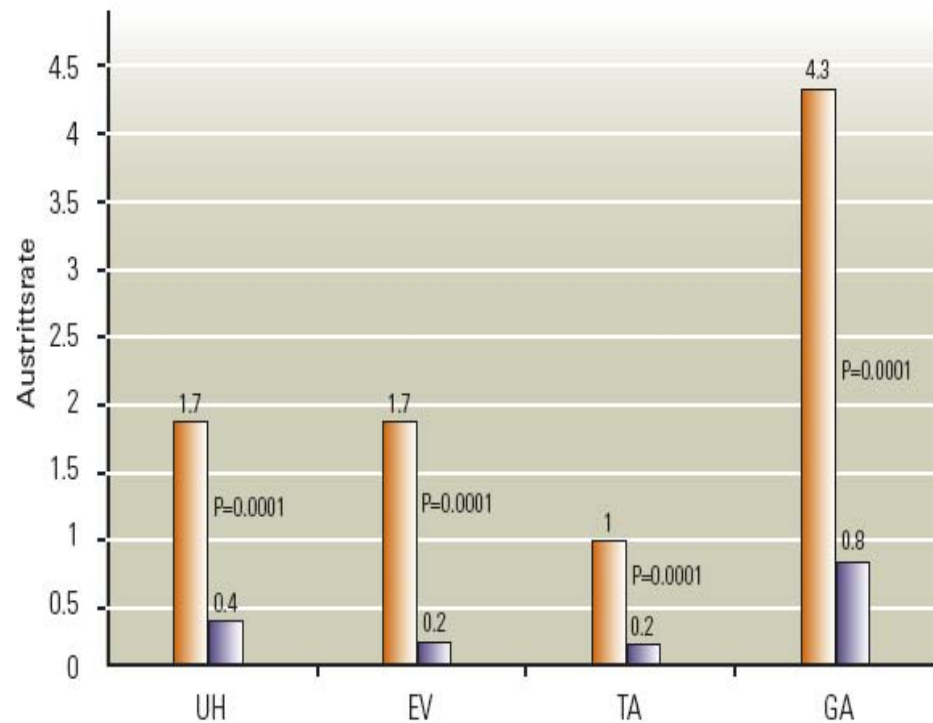


Die BKP-Gruppe wies nach dem Eingriff **signifikant weniger rüchenschmerzbedingte Arztbesuche** auf als die Patienten der konservativ behandelten Gruppe. Dies wurde sowohl nach 6 als auch nach 12 Monaten festgestellt. **Weniger Arztbesuche bedeuten eine entsprechende Reduktion der Behandlungskosten.**

Kapserk C. et al; J Bone Miner Res 15:721-739
Grafe et al; Osteoporosis Int (2005) 16: 2005-2012

Ballon-Kyphoplastie und Vertebroplastie im Vergleich bezüglich Sicherheit

Eine prospektive in vivo-Studie mit 20 osteoporotischen WK-Frakturen zur Untersuchung der Häufigkeit und des Musters der extravertebralen **Kontrastmittel**-Extravasation nach intravertebraler Injektion während des Vertebroplastie- und BKP-Verfahrens → Gesamte Kontrastmittelaustrittsrate **BKP vs VP = 0.8 vs 4.3 !**



Vertebroplastie
Ballon-Kyphoplastie

UH = Untere Hohlvene

EV = Epiduralvene

TA = Transkortikaler Austritt

GA = Gesamt Austrittsrate

Durchschnittliches Ergebnis von max. 2 Punkten
(0=kein Unterschied, 1=geringer Unterschied,
2=starker Unterschied)

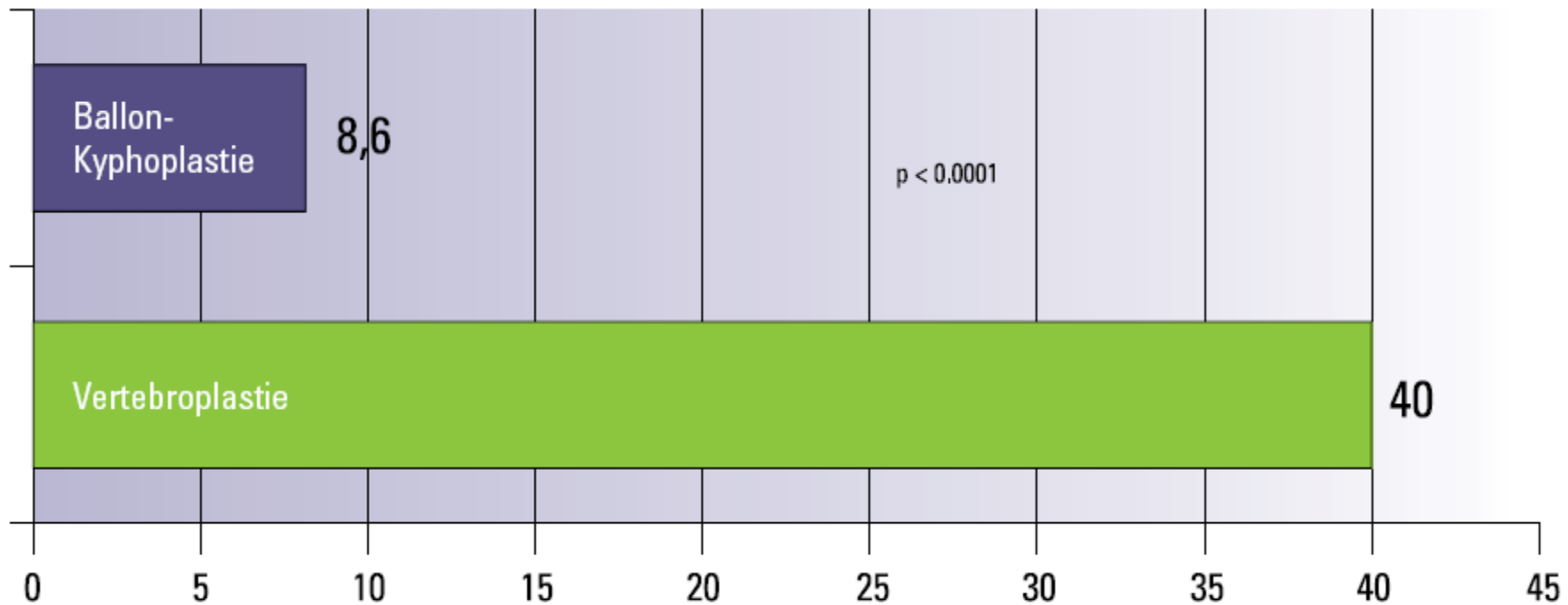
Durchschnittliches Gesamtergebnis (max. 6 Punkte)

Philips et al; Spine Vol. 27 N° 19 pp2173-2179, 2002

Ballon-Kyphoplastie und Vertebroplastie im Vergleich bezüglich Sicherheit

% Zementaustritt

Wesentlich geringere Austrittsrate bei Ballon-Kyphoplastie gegenüber Vertebroplastie



Fritzell P, Taylor RJ: Balloon Kyphoplasty in the Management of Vertebral Compression Fractures: an updated systematic review and meta-analysis. Euro Spine J. 2007 Aug; 16(8):1085-100

Ballon-Kyphoplastie und Vertebroplastie im Vergleich bezüglich Sicherheit

Ergebnisse einer groß angelegten systematischen Studie. Über 3650 behandelte Levels wurden geprüft und analysiert.⁽²⁾

	Ballon-Kyphoplastie	Vertebroplastie
Zementaustritt		
Insgesamt	8.6%	40%
Symptomatisch	0.001%	4%
Komplikationen		
Lungenembolie	0.01%	2%
Rückenmarkskompression	0.002%	0%
Nervenwurzelschmerz/Radiculopathie	0.4%	2.2%

Fritzell P, Taylor RJ: Balloon Kyphoplasty in the Management of Vertebral Compression Fractures: an updated systematic review and meta-analysis. Euro Spine J. 2007 Aug; 16(8):1085-100

Schwerpunkt auf Innovation

Die Ballon-Kyphoplastie ist eine innovative Behandlungstechnik für Wirbelkompressionsfrakturen, insbesondere Osteoporosefrakturen

Die Ballon-Kyphoplastie bietet gute Ergebnisse in der Korrektur von Wirbelkörper-Deformationen

Bei Patienten mit schmerzhaften WK-Frakturen erzielt die Ballon-Kyphoplastie eine rasche Wirkung

Die **Schmerzreduktion** ist **unmittelbar** und führt zur

- **Steigerung der Lebensqualität**
- **Verbesserung der Mobilität**
- **Reduktion der Arzt-/Klinikbesuche**
- **Risikoverminderung** im Vergleich zur Vertebroplastie

A Randomized Trial of Vertebroplasty for Painful Osteoporotic Vertebral Fractures

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE
August 2009

Rachelle Buchbinder et al.

Australische Autorengruppe / 4 verschiedene Zentren / Studiendauer April 2004 bis Oktober 2008 (55 Monate)

Methode

Multicenter randomisierte Doppelblind- und Placebo-kontrollierte Studie betreffend einem Patientenkollektiv mit einer oder zwei schmerzhaften, nicht geheilten osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen von weniger als 12 Monaten Symptombdauer, bei welchem entweder eine **Vertebroplastie** oder eine **simulierte Vertebroplastie ohne Zement** (Kontrollgruppe) durchgeführt wurde. Die Patienten wurden betreffend der Schmerzsituation nach 1 Woche sowie nach 3 und 6 Monaten mittels speziellem Fragebogen nachkontrolliert.

A Randomized Trial of Vertebroplasty for Painful Osteoporotic Vertebral Fractures

Resultate

n = 78 (71), 38 (35) mit Vertebroplastie, 40 (36) Kontrollgruppe
follow-up 6 Monate (91%)

Die Vertebroplastie ergab keinen signifikanten Vorteil betreffend gemessenem outcome. Eine signifikante Schmerzreduktion konnte in beiden Studiengruppen nachgewiesen werden:

Verbesserung des Schmerzscores: Vertebroplastie 2.6+/-2.9, Kontrollgruppe 1.9+/-3.3 nach 3 Monaten
2.4+/-3.3 2.1+/-3.3 nach 6 Monaten

Ähnliche Verbesserungen wurden in beiden Gruppen bezüglich Ruhe- und Nachtschmerzen, physischer Verfassung und Lebensqualität gefunden.

Schlussfolgerung

Die Autoren fanden keinen verbesserten Effekt in der Vertebroplastie-Gruppe verglichen mit der Kontrollgruppe bei Patienten mit schmerzhaften osteoporotischen Wirbelfrakturen nach 1 Woche sowie nach 1, 3 und 6 Monaten nach Beginn der Behandlung. Sie stellen deshalb den Nutzen einer Vertebroplastie in Frage.

A Randomized Trial of Vertebroplasty for Painful Osteoporotic Vertebral Fractures

Kommentar

- zu geringe Patientenzahl (78) bei ursprünglichem Pool von 468 Patienten
- lediglich 9,5 Fälle pro Zentrum mit von Radiologen durchgeführter Vertebroplastie (38) über einen Zeitraum von 55 Monaten (weniger als 0,6 Fälle pro Monat)
- unethisches Studiendesign infolge Durchführung einer Placebo-Operation
- zu unbestimmte Behandlungsindikation bei infolge einer osteoporotischen Wirbelfraktur vorhandenen Rückenschmerzen, die nicht näher definiert wurden und nicht länger als 12 Monate andauern durften
- 3 Monate postoperativ ist der Schmerzscore für die Vertebroplastie-Gruppe nur 2.6 resp. 1.9 für die Kontrollgruppe verbessert, was sich fundamental von allen bisher veröffentlichten Studien abhebt

Fazit

Die Studie ist nicht in der Lage, einen neuen Aspekt bezüglich Relevanz der Vertebroplastik in der Behandlung der osteoporotischen Wirbelfrakturen zu liefern. Sie trägt höchstens zu einer Verwirrung bei, indem sie weder dem Patienten hilft, sich eine informierte Meinung zu bilden, noch den Medizinern und Versicherungen erlaubt, eine evidenzbasierte Entscheidung zu treffen.