

Vergleich klinischer und radiologischer Daten bei der Behandlung von Patienten mit osteoporotischen Wirbelkörper-Kompressionsfrakturen mit Radiofrequenz-Kyphoplastie oder mit Ballon-Kyphoplastie

Comparison of Clinical and Radiological Data in the Treatment of Patients with Osteoporotic Vertebral Compression Fractures Using Radiofrequency Kyphoplasty or Balloon Kyphoplasty

Autoren

R. Pflugmacher, R. Bornemann, E. M. W. Koch, T. M. Randau, J. Müller-Broich, U. Lehmann, O. Weber, D. C. Wirtz, K. Kabir

Institut

Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Unfallchirurgie, Universitätsklinikum Bonn

Schlüsselwörter

- ◉ Radiofrequenz-Kyphoplastie
- ◉ Ballon-Kyphoplastie
- ◉ Zementextrusionen
- ◉ Operationsdauer
- ◉ Osteoporose

Key words

- ◉ radiofrequency kyphoplasty
- ◉ balloon kyphoplasty
- ◉ cement leakage
- ◉ operation time
- ◉ osteoporosis

Bibliografie

DOI <http://dx.doi.org/10.1055/s-0031-1280122>
 Online-publiziert 12. 10. 2011
 Z Orthop Unfall 2012; 150:
 56–61 © Georg Thieme
 Verlag KG Stuttgart · New York ·
 ISSN 1864-6697

Korrespondenzadresse

PD Dr. med.
Robert Pflugmacher
 Klinik und Poliklinik für
 Orthopädie und Unfallchirurgie
 Universitätsklinikum Bonn
 Sigmund-Freud-Straße 25
 53105 Bonn
 Tel.: 01 77/803 33 38
 Fax: 02 28/2 87-1 41 75
 robert.pflugmacher@
 googlemail.com

Zusammenfassung

Ziel: Für den statistischen Vergleich der Augmentationsverfahren Radiofrequenz-Kyphoplastie (RFK) und Ballon-Kyphoplastie (BKP) sollten die klinischen und radiologischen Daten von 2 größeren Patientengruppen herangezogen werden.

Material und Methoden: Im Rahmen der operativen Versorgung von Patienten mit konservativ therapieresistenten osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen wurde im Zeitraum von 2009 bis September 2010 eine prospektive Studie unter Anwendung der Radiofrequenz-Kyphoplastie durchgeführt. Als Messparameter für Wirksamkeit und Sicherheit wurden klinisch der Verlauf der Schmerzintensität mithilfe einer visuellen Analogskala (VAS 0 bis 100 mm) und des Oswestry-Disability-Scores (0–100%) sowie radiologisch die Anhebung der mittleren und vorderen Teile des operierten Wirbelkörpers und zusätzlich die Verminderung des Kyphosewinkels nach der Operation und nach 6 Monaten sowie das Ausmaß an Zementextrusionen und die Operationsdauer ausgewertet. Dieser Gruppe wurde eine Gruppe mit gleicher Indikation und gleichen VAS-Ausgangswerten gegenübergestellt, für die zuvor die Ballon-Kyphoplastie (Kyphon®) als Augmentationsverfahren eingesetzt worden war.

Resultate: Für die Radiofrequenz-Kyphoplastie-Gruppe (RFK) wurden 114 Patienten eingeschlossen. Für die Ballon-Kyphoplastie-Gruppe (BKP) wurden 114 entsprechende Patienten nach dem Matched-Pair-Verfahren ausgewählt. Bei 48% der RFK-Patienten und bei 44% der BKP-Patienten wurden mehr als 1 Wirbelkörper (thorakal oder lumbal) behandelt. Als Ausgangswerte auf der VAS wurden in beiden Gruppen 84 mm berechnet. Der Rückgang der VAS-Werte betrug (RFK vs. BKP) unmittelbar nach der Operation 58,8 vs. 54,6 mm ($p = 0,02$) und nach 6 Monaten 73,0 vs. 59,2 mm ($p < 0,001$). In beiden Gruppen wurden nach 6 Monaten Verbesserungen des Oswestry-

Abstract

Purpose: Since the 1990s, balloon kyphoplasty has been proven as an effective method of treating patients with painful vertebral compression fractures (VCF). The radiofrequency kyphoplasty is an innovative procedure available since 2009, for which an ultra-high viscosity cement is used. For the statistical comparison of the two methods of augmentation, the clinical and radiological data of 2 larger patient groups were evaluated.

Materials and Methods: As part of the surgical treatment of patients with conservative therapy-resistant osteoporotic vertebral fractures, a prospective study of radiofrequency kyphoplasty (RFK) was performed between 2009 and September 2010. The treatment was minimally invasive using the StabiliT® Vertebral Augmentation System by DFine for which the StabiliT® multiplex controller, the articulating VertecoR® Midline Osteotome, and the radiofrequency-sensitive StabiliT® ER2 bone cement were applied. From the clinical aspect, measurement parameters for efficacy and safety were the course of pain intensity using a visual analogue scale (VAS: 0 to 100 mm) and the Oswestry disability score (0–100%). For the radiological outcome the increase in the middle and anterior parts of the treated vertebra and also the reduction of kyphosis after surgery and after 6 months were evaluated. Furthermore, the extent of cement extrusion and the duration of operation time were compared. There were 2 groups of patients chosen with the same indication, and with the same average VAS prior to treatment. For the balloon kyphoplasty (BKP) the Kyphon® technology was used. For the BKP group the same parameters as in the first group were evaluated (matched pairs). To compare the data statistically, parametric and non-parametric tests were applied.

Results: For the radiofrequency kyphoplasty group (RFK) 114 patients were recruited, and for the balloon kyphoplasty group (BKP) 114 appro-

Scores registriert (Median: RFK: 44 und BKP: 48 Prozentpunkte), ohne dass ein statistisch signifikanter Unterschied gesichert werden konnte. In beiden Gruppen wurde der mittlere Teil der Wirbelkörper um durchschnittlich 3,1 mm angehoben. Die RFK bewirkte eine mittlere Abnahme des Kyphosewinkels um 4,4, die BKP um 3,8°. Ein entscheidender Unterschied zugunsten der Radiofrequenz-Kyphoplastie wurde bei den Zementaustritten festgestellt (6,1% vs. 27,8%; $p < 0,0001$). Der Unterschied in der Operationsdauer betrug 21,4 Minuten zugunsten der Radiofrequenz-Kyphoplastie ($p < 0,001$).

Schlussfolgerungen: Die RFK hat sich als klinisch sehr wirksames Verfahren erwiesen, das der BKP bezüglich der lang anhaltenden Schmerzlinderung überlegen ist. Hinsichtlich des Sicherheitsaspekts bietet die RFK den Vorteil eines gesichert geringeren Anteils an Zementextrusionen unter der Operation.

appropriate patients were selected. In 48% of the RFK patients and in 44% of the BKP patients more than one vertebral body were treated (thoracic or lumbar). Prior to treatment 84 mm on the VAS were calculated in both groups. The decrease in VAS values (RFK vs. BKP) immediately after surgery was 58.8 vs. 54.7 mm ($p = 0.02$), and 73.0 vs. 58.9 mm after 6 months ($p < 0.001$). In both groups improvements in the Oswestry scores were registered after 6 months without a statistically significant difference. In both groups, the middle part of the vertebral bodies was increased by an average of 3.1 mm. RFK yielded a decrease in the average kyphosis angle of 4.4, the BKP resulted in about 3.8 degrees. Concerning cement leakage a key difference in favor of the radio frequency kyphoplasty was detected (6.1% vs. 27.8%; $p < 0.0001$). For RFK a significant shorter duration of operation time was calculated (28.2 vs. 49.6 min; $p < 0.001$).

Conclusions: The RFK has proven to be a clinically very effective procedure that does somewhat better than BKP in long-lasting pain relief. No differences could be detected regarding improvement of functioning and the mean restoration of mid- and anterior vertebral height. As far as the safety aspect is concerned the RFK offers the advantage of a statistically significant lower proportion of cement extrusion.

Einleitung

Schmerzhafte osteoporotische Wirbelkörperfrakturen (WKF) resultieren in einer beträchtlichen Einschränkung der Funktionsfähigkeit und damit der Lebensqualität bei den betroffenen Patienten, wobei häufig auch Komorbiditäten wie Atemwegserkrankungen und/oder Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems auftreten. Unter diesen Aspekten kann den Betroffenen mit konservativen Therapiemaßnahmen meistens nicht ausreichend – und besonders nicht ausreichend schnell – geholfen werden. Zur Beschleunigung der Linderung von schweren Schmerzen und starken Funktionseinschränkungen sowie zur gleichzeitigen Stabilisierung der Wirbelkörper wurden minimalinvasive Verfahren zur Augmentation von Wirbelkörpern entwickelt [1–4].

In den letzten 10 Jahren wurde im Rahmen umfangreicher klinischer Prüfungen sowie bei Erprobungen in der klinischen Praxis eindeutig belegt, dass mit der Ballon-Kyphoplastie eine schnell eintretende und sehr zufriedenstellende Schmerzlinderung und ebenso eine deutliche Verbesserung der Funktionsfähigkeit erzielt werden können [5–9]. Die Zementapplikation bewirkt eine Wiederaufrichtung und eine Stabilisierung des Wirbelkörpers. Allerdings wurde in letzter Zeit die bei der Ballon-Kyphoplastie unvermeidbare Zerstörung der Mikroarchitektur infolge der notwendigen Kompression diskutiert [10], wobei auch die Frage offen bleibt, inwieweit sich die geringe Verzahnung des Zements mit der Knochensubstanz langfristig auswirken kann.

Ebenso wird es als wünschenswert bezeichnet, die bei den bisher verwendeten Verfahren auftretenden Raten an Zementextrusionen zu senken [11].

Seit 2009 steht als alternative Methode die Radiofrequenz-Kyphoplastie (RFK) zur Verfügung. Hierzu dient ein neuartiger Knochenzement auf PMMA-Basis, welcher eine ausgedehnte Verarbeitungszeit von über 30 Minuten in gleichbleibender Konsistenz hat. Unmittelbar vor der Applikation wird dieser ex vivo mittels Radiofrequenzenergie in eine Paste mit ultrahoher Viskosität umgewandelt. Mit diesem Material wird eine gezielte und kontrollierte Applikation erreicht, sodass die verbleibende Spongiosa

weitgehend geschont wird und eine Interdigitation mit dem Zement stattfinden kann [12, 13].

Zur Prüfung auf Wirksamkeit und Sicherheit des neuen Verfahrens wurde eine offene prospektive Studie an Patienten mit osteoporotisch bedingten Wirbelkörper-Kompressionsfrakturen geplant. Die Resultate dieser Studie sollten verglichen werden mit Befunden von Patienten, die einer Ballon-Kyphoplastie unterzogen worden waren, wobei auf vergleichbare Ausgangsdaten (matched pairs) geachtet wurde.

Patienten, Material und Methoden

Die Durchführung der Radiofrequenz-Kyphoplastie wurde als prospektive offene Studie geplant und von 2009 bis September 2010 durchgeführt.

Die Patienten wurden in der Reihenfolge ihrer Vorstellung in der Klinik zur Voruntersuchung ausgewählt. Entscheidend für die Teilnahme an dem für diese Studie vorgesehenen Eingriff in Form einer Radiofrequenz-Kyphoplastie waren die entsprechende Anamnese, die Aufnahmebefunde mit dem radiologischen Nachweis einer osteoporotisch bedingten, nicht länger als 3 Monate zurückliegenden und schmerzhaften Wirbelkörper-Kompressionsfraktur sowie das positive Votum für die Operation als Resultat einer interdisziplinären Beratung.

Die Patienten wurden über die Erfolgsaussichten und Risiken der Operation ausführlich aufgeklärt und gaben freiwillig ihre Zustimmung.

Neben den radiologischen Kenngrößen (Wirbelkörperhöhe, Kyphosewinkel) wurden als klinische Parameter die Schmerzintensität mithilfe einer visuellen Analogskala (VAS: 0 bis 100 mm) und die Funktionsfähigkeit (Oswestry-Disability-Score: 0 bis 100%) vor der Operation, nach der Operation und nach 3 bzw. 6 Monaten registriert. Für die Bestimmung der Wirbelkörperhöhe wurde eine digitale Ausmessung der Röntgenaufnahmen in einer Workstation von 2 Ärzten unabhängig voneinander vorgenommen; die Messwerte wurden gemittelt.

Für die Ausmessung der Kyphosewinkel wurde der Scheitelwinkel zweier Geraden bestimmt, die der Grund- und der Deckplatte des frakturierten Wirbelkörpers auf- und angelegt worden waren.

Dieser Patientengruppe wurde eine gleich große Gruppe von Patienten gegenübergestellt, die in den vorausgegangenen Jahren wegen der gleichen Indikation und unter den gleichen Vorbedingungen mithilfe der Ballon-Kyphoplastie operiert worden waren und für die entsprechende Befunde tabellarisch vorlagen.

Ausgewählt wurden diese Patienten anhand ihrer VAS-Werte vor der Behandlung, die denen in der Radiofrequenz-Kyphoplastie-Gruppe weitestgehend entsprechen sollten (Matched-Pair-Verfahren). Als zusätzliches Entscheidungskriterium für die Auswahl der Patienten für die Vergleichsgruppe galt eine weitgehende Übereinstimmung bei den radiologischen Messdaten vor der Operation.

Die Radiofrequenz-Kyphoplastie wurde mit dem StabiliT® Vertebral Augmentation System der Firma DFine (San Jose, CA, USA) durchgeführt. Hierzu wurde unter Bildwandlerkontrolle eine kleine Hautinzision an der für den Eingriff vorgesehenen Wirbelkörperhöhe vorgenommen. Anschließend wurde der Introducer – i. d. R. unipedikulär – in den Wirbelkörper eingeführt. Nach Entfernung des Introducer-Stiletts wurde ein flexibles Osteotom durch die weiterhin liegende Arbeitskanüle in das anteriore Drittel des Wirbelkörpers geschoben und ein kleiner Hohlraum im Wirbelkörper gebildet. Das anschließend durch die Arbeitskanüle eingeführte MidLine-Osteotom mit einer navigierbaren Spitze diente dazu, kleine Gänge/Bahnen über die Mittellinie des Wirbelkörpers hinaus zu schaffen und ein Zementlager (Postament) zu bilden. Die Osteotomspitze ist flexibel, sodass eine gezielte intravertebrale Frakturversorgung erfolgen kann. Für die Zementinjektion wurde ein „Multiplex-Controller“ verwendet, der aus einem Radiofrequenzgenerator und einem Hydraulikregler besteht.

Das zuvor gemischte Füllmaterial (StabiliT® ER2 Knochenzement, DFine) aus Monomer und Zementpulver befand sich in einer Kartusche, die über das Hydraulikelement mit dem Aktivierungselement verbunden wurde. Mithilfe der Radiofrequenz des Aktivierungselements wurde der Knochenzement ex vivo während der Applikation zu einer gummiartigen Masse geformt und durch den Zementapplikator in den vorbereiteten Hohlraum eingebracht. Die Röntgenkontrolle wurde über eine Fernsteuerung außerhalb der Strahlenquelle vorgenommen, sodass das Personal im Operationssaal einer geringeren Strahlenbelastung als bei anderen Verfahren ausgesetzt war.

Die Zementinjektion wurde so lange durchgeführt, bis infolge der Auffüllung eine angemessene Stabilität und Aufrichtung des Wirbelkörpers erzielt wurden.

Der Auffüllvorgang wurde mit bildgebenden Verfahren überprüft. Schließlich wurde die Arbeitskanüle entfernt und die Inzision verschlossen. Die Prüfung auf evtl. aufgetretene Zementextrusionen erfolgte während der Operation mittels Bildwandler. Beim Vorhandensein mehrerer Wirbelkörperfrakturen konnten diese – infolge der durch das StabiliT®-Verfahren möglichen 30-minütigen Verarbeitungsdauer des Zements – in 1 Arbeitsgang versorgt werden.

Zum Vergleich der Behandlungsergebnisse mit diesem Operationsverfahren wurde aus einem Pool von Patienten, bei denen zwischen 2006 und 2008 die Wirbelkörperfrakturen mithilfe der Ballon-Kyphoplastie versorgt worden waren, 114 Personen nach dem „Matched-Pair-Verfahren“ ausgewählt.

Hierbei wurde für jeweils 1 Patienten der RFK-Gruppe 1 Patient aus der BKP-Gruppe bestimmt, dessen VAS-Wert sich nur um

≤ 5 mm unterschied. Die mittels VAS-Anpassung gebildeten Vergleichspaare sollten sich darüber hinaus nicht mehr als 1 mm bei der Wirbelkörperhöhe unterscheiden.

Für die Ballon-Kyphoplastie wurde das System der Firma Kyphon® (Sunnyvale, CA, USA) verwendet. Nach Identifizierung des zu augmentierenden Wirbelkörpers unter dem Bildwandler wurden die zugehörigen Pedikel markiert. Der bipedikuläre Zugang wurde über 2 Stichinzisionen angelegt, wonach die Arbeitskanülen platziert wurden. Durch den bis zum ventralen Anteil des Wirbelkörpers gebildeten Arbeitskanal wurden die Ballone eingebracht. Danach erfolgte das stufenweise Auffüllen der Ballone unter fluoroskopischer und manometrischer Kontrolle, wodurch die Wirbelkörperdeckplatten teilweise aufgerichtet wurden. Die Ballons wurden dann entfernt, was teilweise zum Nachsintern der Deckplatten führte. Die verbleibenden Hohlräume in den Wirbelkörpern wurden unter Bildwandlerkontrolle mit PMMA-Zement (durchschnittlich 5,5 ml) aufgefüllt. Nach dem Aushärten des Zements wurden die Arbeitskanülen entfernt und die Stichinzisionen verschlossen.

Bei allen Operationen – sowohl in der RFK-Gruppe als auch in der BKP-Gruppe – waren 2 Fachärzte als Operateure beteiligt.

Alle Patienten wurden 1 Tag nach dem Eingriff mobilisiert. Die radiologischen Nachkontrollen erfolgten zunächst nach 3 Tagen sowie nach 3 und nach 6 Monaten.

Auswertungen – Statistik

Alle in den Originalunterlagen protokollierten Daten für beide Patientengruppen wurden tabellarisch zusammengestellt.

Für die deskriptive statistische Auswertung des Datenmaterials wurde das Programm BIAS (biometrische Analyse von Stichproben, Hanns Ackermann, Klinikum der Universität Frankfurt/M.) verwendet.

Als deskriptive Schätzgrößen wurden Mittelwerte und Standardabweichungen sowie Medianwerte mit Minimal- und Maximalwerten sowie auch Konfidenzintervalle (95%) berechnet.

Ordinal skalierte Zielgrößen wurden ausgezählt und die jeweiligen Häufigkeiten in Prozent umgerechnet.

Zur grafischen Darstellung von Merkmalsträgern wurden Boxplots berechnet, die auch für Darstellungen von Zeitreihen verwendet wurden. Es kamen zur Anwendung:

- ▶ Welch-Test als Zweistichprobentest für parametrische Werte mit heterogenen Varianzen,
- ▶ Mediantest für nicht parametrische Werte,
- ▶ Hensel-Test zur Testung von ordinal skalierten Werten [14].

Als Signifikanzniveau der deskriptiven statistischen Analysen galt ein p-Wert von 0,05.

Ergebnisse

▼
Es wurden 114 Patienten (42% weiblich, 58% männlich) in die prospektive Radiofrequenz-Kyphoplastie-Studie (RFK) aufgenommen (☉ Tab. 1). Das Durchschnittsalter betrug 65,2 ± 9 Jahre (Konfidenzintervall; KI 95%: 64 bis 68 Jahre).

Als durchschnittlicher Ausgangswert wurden auf der visuellen Analogskala (VAS) 84,3 ± 12 mm registriert (KI 95%: 82,2 bis 86,6 mm).

Zum Vergleich wurden aus einem Pool von Patienten, die aus gleicher Indikation mithilfe der Ballon-Kyphoplastie (BKP) operiert worden waren, 114 Patienten nach dem Matched-Pair-Prinzip mit entsprechenden Ausgangswerten auf der VAS ausgewählt. Der VAS-Mittelwert betrug bei diesen Patienten 84,6 ± 13 mm (KI

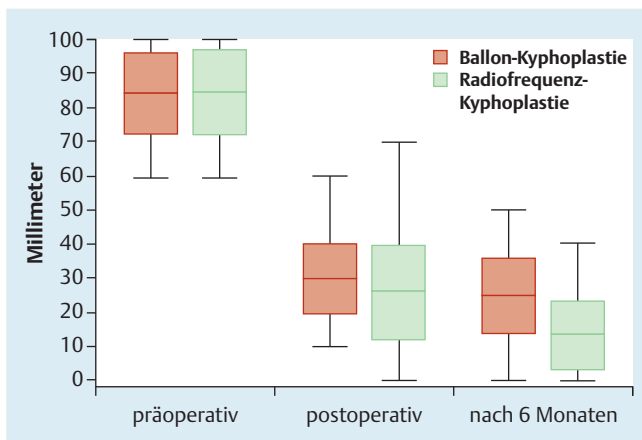


Abb. 1 VAS-Werte (mm) vor den Eingriffen, 3 Tage und 6 Monate nach der Operation, Boxplot für gruppierte Zeitverläufe mit Mittelwert, Standardabweichung sowie Q1 und Q3.

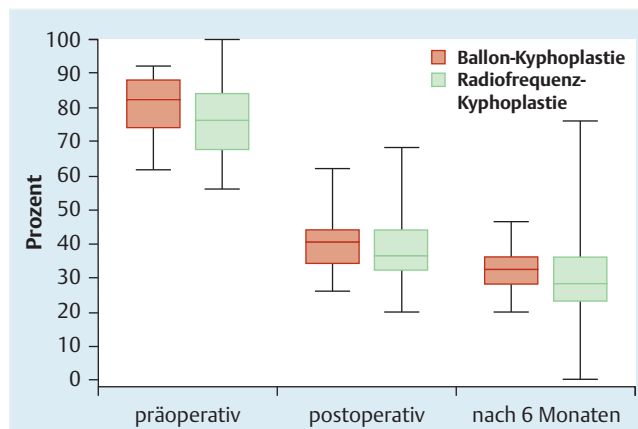


Abb. 2 Oswestry-Scores (%) vor den Eingriffen, 3 Tage und 6 Monate nach der Operation, Boxplot für gruppierte Zeitverläufe mit Median, Minimal- und Maximalwerten sowie Q1 und Q3.

Tab. 1 Gegenüberstellung der Ausgangsbefunde zum Vergleich Radiofrequenz-Kyphoplastie versus Ballon-Kyphoplastie.

Ausgangsbefunde	Radiofrequenz-Kyphoplastie	Ballon-Kyphoplastie
Patienten (n)	114	114
Geschlecht (n; %)		
▶ weiblich	41; 36,0	48; 42
▶ männlich	73; 64,0	66; 58
Alter (Jahre; KI: 95%)	70,1; 67,8–72	65,2; 64–68
operierte Wirbelkörper (n; %)		
▶ thorakal = 1	19; 16,8	29; 24,0
▶ thorakal > 1	14; 12,4	16; 13,2
▶ lumbal = 1	40; 35,4	39; 32,2
▶ lumbal > 1	14; 12,4	11; 9,1
▶ thorakal + lumbal	26; 23,0	26; 21,5
k.A.	1	1

95%: 82,3 bis 86,9 mm), sodass kein Unterschied zur RFK-Gruppe festgestellt werden konnte ($p > 0,1$).

Bei einer zusätzlichen Kontrolle auf weitgehende Übereinstimmung zwischen den beiden Gruppen zeigten sich keine gesicherten Unterschiede bzgl. der Wirbelkörperhöhe im mittleren Bereich (RFK: $21,9 \pm 2$ mm vs. BKP: $22,3 \pm 2$ mm; KI 95%: 21,8 bis 22,3 vs. 21,9 bis 22,8) und beim Kyphosewinkel (RFK: $13,9 \pm 2$ vs. BKP: $13,5 \pm 2$; KI 95%: 13,4 bis 14,30 vs. 13,1 bis 14,30).

In beiden Gruppen wurden Wirbelkörper sowohl im thorakalen als auch im lumbalen Bereich augmentiert (▶ **Tab. 1**). Bei 48% der RFK-Gruppe wurde mehr als 1 Wirbelkörper versorgt; in der BKP-Gruppe waren es 44% ($p > 0,5$), sodass auch in dieser Hinsicht kein Unterschied gesichert werden konnte.

Bei der Nachkontrolle 3 Monate nach dem Eingriff konnten die Daten von 114 Patienten der RFK-Gruppe und von 103 Patienten der BKP-Gruppe gegenübergestellt werden. Nach 6 Monaten befanden sich noch 103 Patienten in der RFK-Gruppe und 91 in der BKP-Gruppe.

Drei Tage nach der Radiofrequenz-Kyphoplastie ergab sich ein Rückgang von 69,5% der VAS-Werte (▶ **Tab. 2**; ▶ **Abb. 1**), der bis zur Kontrollvisite 6 Monate nach der Operation auf 86% anstieg. In der Ballon-Kyphoplastie-Gruppe betrug der durchschnittliche Rückgang der VAS-Werte 65% postoperativ und bei 103 verbliebenen Patienten 70% nach 6 Monaten. Damit wurde zugunsten

Tab. 2 Klinische Befunde vor und nach den operativen Eingriffen zum Vergleich der Radiofrequenz-Kyphoplastie mit der Ballon-Kyphoplastie (matched pairs). Praktisch völlige Übereinstimmung bei der VAS-Werten vor den Operationen und signifikante Unterschiede beim Rückgang der Schmerzintensität zugunsten der RFK. Gesichert unterschiedliche Ausgangswerte beim Oswestry-Score, keine statistischen Berechnungen bzgl. postoperativer Daten.

visuelle Analogskala (VAS)	Radiofrequenz-Kyphoplastie (Mean \pm SD mm)	Ballon-Kyphoplastie (Mean \pm SD mm)	p
präoperativ	84,6 \pm 13	84,4 \pm 12	$p > n.s.$
Δ postoperativ	58,8 \pm 16	54,6 \pm 12	$p = 0,02$
Δ nach 6 Monaten	73,0 \pm 17	59,2 \pm 11	$p < 0,001$
Oswestry-Score	Median % min–max	Median % min–max	
präoperativ	76 (56–100)	82 (62–92)	$p = 0,03$
Δ postoperativ	38 (12–68)	42 (38–46)	n.a.
Δ nach 6 Monaten	44 (12–72)	48 (42–54)	n.a.

der Radiofrequenz-Kyphoplastie in der Schmerzlinderung zu beiden Zeitpunkten ein signifikanter Unterschied ($p < 0,02$ postop., $p > 0,001$ nach 6 Monaten; $n = 93$ nach 6 Monaten) dokumentiert. Auch bezogen auf die Patienten zeigte sich bei der Schmerzlinderung eine gesicherte Überlegenheit in der Radiofrequenz-Kyphoplastie-Gruppe. Sechs Monate nach RFK gaben 84% der nachuntersuchten Patienten einen Rückgang der Schmerzintensität um mehr als 50 mm auf der VAS-Skala an, während 6 Monate nach der BKP nur 58% diesen Wert erreichten ($p < 0,0001$).

Bei der Auswertung der Ausgangswerte zum Oswestry-Score (▶ **Tab. 2**, ▶ **Abb. 2**) zeigte sich in der Ausgangslage ein signifikanter Unterschied von etwa 6 Prozentpunkten im Median ($p = 0,03$) zwischen beiden Gruppen (RFK 76% vs. BKP: 82%), sodass statistische Vergleiche im weiteren Verlauf nicht vorgenommen werden konnten. Wie aus ▶ **Abb. 2** ersichtlich, wurden in beiden Gruppen jedoch nach 6 Monaten annähernd vergleichbare Verbesserungen (58%) der Funktionsfähigkeit erreicht.

Bei den radiologischen Messungen (▶ **Tab. 3**) konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Gruppen nachgewiesen werden. In beiden Gruppen betrug die Veränderung der Wirbelkörperhöhe im mittleren Bereich durchschnittlich 3,1 mm, wobei nach 6 Monaten – ebenfalls ohne Unterschied zwischen beiden Gruppen – ein leichtes Nachsintern festgestellt werden musste. Die Kyphosewinkel (▶ **Abb. 3**) wurden im Durchschnitt

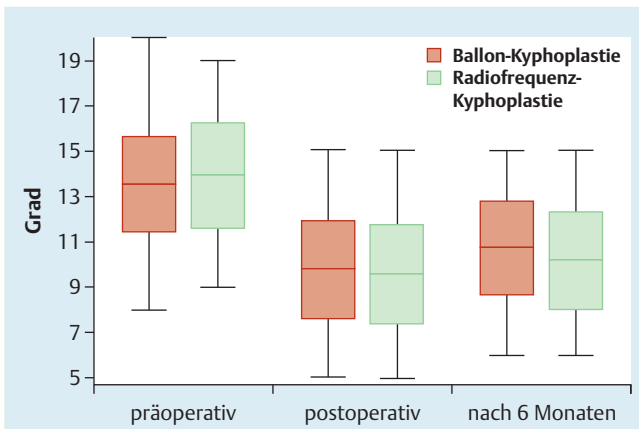


Abb. 3 Kyphose-Winkel (Grad) vor den Eingriffen, 3 Tage und 6 Monate nach der Operation, Boxplot für gruppierte Zeitverläufe mit Mittelwert, Standardabweichung sowie Q1 und Q3.

um 4° vermindert; auch hierbei zeigte sich kein Unterschied zwischen beiden Behandlungsgruppen.

Für die Dauer der Operationen wurden signifikante Unterschiede zwischen beiden Gruppen festgestellt.

Während die durchschnittliche Operationsdauer bei der Radiofrequenz-Kyphoplastie bei $28,2 \pm 12$ Minuten lag, wurden für die durchschnittliche Dauer der Ballon-Kyphoplastie $49,6 \pm 23$ Minuten berechnet.

Hinsichtlich der Häufigkeit von Zementextrusionen wurde ein signifikanter Unterschied (● **Abb. 4**) zwischen beiden Gruppen belegt: RFK: $n = 7$ (6,1%) vs. BKP: $n = 31$ (27,2%).

Diskussion

Bei Beginn dieser Studie zur Evaluierung von Wirksamkeit und Sicherheit für die Radiofrequenz-Kyphoplastie lagen nur wenige Resultate kleinerer Prüfungen des neuen Verfahrens vor [15–17] und bis heute fehlen Resultate umfangreicher kontrollierter Vergleichsstudien gegen die konventionelle Ballon-Kyphoplastie.

Unter diesen Voraussetzungen sollte für die Radiofrequenz-Kyphoplastie zunächst ein größeres Datenmaterial erstellt werden, das die wichtigsten klinischen und radiologischen Parameter zur Erfolgskontrolle umfasste und das dem aus Studien zur Ballon-Kyphoplastie gegenübergestellt werden konnte. Die RFK-Studie für diese Datei wurde mit 114 behandelten Patienten abgeschlossen. Als wichtigste klinische Messgröße für den Vergleich kam die Schmerzintensität (VAS) in der Ausgangssituation infrage. Dementsprechend wurden anhand der vorhandenen Patientendokumentation zur Ballon-Kyphoplastie Matched Pairs gebildet, was zu einer statistisch signifikanten Übereinstimmung der VAS-Ausgangswerte führte.

Die gute Übereinstimmung der beiden Gruppen zeigte sich auch bei der Wirbelkörperhöhe im mittleren Bereich und bei den Berechnungen der Kyphosewinkel.

Ebenso ergaben sich keine Unterschiede hinsichtlich des Anteils an einzelnen bzw. mehreren Wirbelkörpern, die einer Augmentation mit PMMA-Zement unterzogen wurden, zwischen den beiden Patientengruppen.

Die bei der Paarbildung nicht berücksichtigten Oswestry-Scores lagen vor der Behandlung in der RFK-Gruppe etwa 7% niedriger, sodass sie von einem direkten statistischen Vergleich ausgenom-

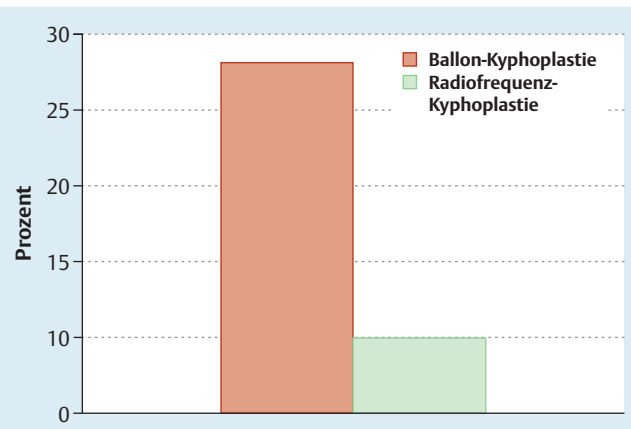


Abb. 4 Vergleich der Anteile (Prozent) an Zementextrusionen nach Ballon-Kyphoplastie (27,2%) und Radiofrequenz-Kyphoplastie (6,1%).

Tab. 3 Radiologische Ausgangsbefunde und Veränderungen nach den Operationen. Die Unterschiede bei den präoperativen Daten zur Wirbelkörperhöhe im anterioren Bereich waren signifikant, sodass die postoperativen Veränderungen statistisch nicht gegeneinander getestet wurden (n. a.).

	Radiofrequenz-Kyphoplastie	Ballon-Kyphoplastie	statistische Auswertung
Wirbelkörperhöhe (Mitte) mm; MW \pm SD			Δ Gr.1 vs. Gr.2
präop.	21,9 \pm 2	22,3 \pm 2	0,4; n. s.
Δ prä- vs. postop.	3,1	3,1	0,1; n. s.
Δ prä- vs. 6 Monate postop.	2,5	2,8	0,2; n. s.
Wirbelkörperhöhe (anterior) mm; MW \pm SD			
präop.	21,1 \pm 2	22,1 \pm 2	1,1; $p < 0,01$
Δ prä- vs. postop.	2,6	3,2	0,5; n. a.
Δ prä- vs. 6 Monate postop.	2,3	2,7	0,3; n. a.
Kyphosewinkel (°)			
präop.	13,9 \pm 2	13,5 \pm 2	0,3; n. s.
Δ prä- vs. postop.	4,4	3,9	0,5; n. s.
Δ prä- vs. 6 Monate postop.	3,8	3,0	0,5; n. s.

men wurden. Der prozentuale Rückgang der Werte stimmte in beiden Gruppen jedoch gut überein. Insofern kann davon ausgegangen werden, dass sich bei den Behandlungsergebnissen bzgl. der postoperativ wiedererlangten Funktionsfähigkeit keine klinisch relevanten Unterschiede nachweisen lassen.

Die vergleichende Auswertung erbrachte einen statistisch und auch klinisch deutlichen Unterschied zwischen beiden Behandlungsmethoden bei der Schmerzlinderung zugunsten der Radiofrequenz-Kyphoplastie. Es sollte versucht werden, dieses Resultat im Rahmen von direkten Vergleichsstudien weiter zu verifizieren. Es wäre zu diskutieren, ob die deutlich bessere Schmerzlinderung nach der Radiofrequenz-Kyphoplastie 6 Monate später auf die gezieltere Applikation des Zements zurückzuführen sei. Auffällig ist in dieser Hinsicht auch, dass die Drop-out-Rate in der BKP-Gruppe bedeutend höher war als in der RFK-Gruppe. Ein besonderer Vorteil für die Radiofrequenz-Kyphoplastie ergibt sich aus dem signifikant geringeren Anteil von 6,1% an Zementaustritten im Vergleich zur Ballon-Kyphoplastie mit einem fast 5-fach höheren Anteil, der in etwa den bisherigen veröffentlich-

ten Daten zur BKP entspricht. Auch wenn sich im klinischen Alltag immer wieder erwiesen hat, dass den Zementaustritten in den allermeisten Fällen keine klinische Relevanz zukommt, sollten sie doch vermieden bzw. so gering wie möglich gehalten werden. Die vorliegenden Auswertungen zur Veränderung der Wirbelkörperhöhe deuten ebenfalls auf gleich gute Resultate in beiden Gruppen hin. Unter diesem Aspekt bleibt weiterhin die Frage zu prüfen, inwieweit sich der Aufwand des Einsatzes der Ballontechnik als notwendig erweist, wenn vergleichbare Resultate bzgl. Wiederherstellung der Wirbelkörperhöhe und ihrer Stabilität auch durch die direkte und gezielte Applikation des Zements mit der RFK erreicht werden können, zumal bei der RFK in vielen Fällen ein monopodikulärer Zugang ausreicht, während bei der BKP meist bipedikuläre Zugänge verwendet werden.

Hierbei ist auch zu berücksichtigen, dass der ultrahochvisköse PMMA-Zement bei der Radiofrequenz-Kyphoplastie eine bedeutend längere Verarbeitungsmöglichkeit bietet und dass die gezielte Injektion dieses Zements weniger von der verbliebenen Knochenstruktur zerstört.

Die gesicherte kürzere Operationszeit bei der RFK bedeutet weitere Vorteile für die Organisation des Klinikbetriebs und ist damit auch unter Kostenaspekten eine interessante Option.

Schlussfolgerung

Die mehr als 30 Minuten lange Verarbeitungsdauer für das neue StabiliT® Vertebral Augmentation System zur Durchführung einer Radiofrequenz-Kyphoplastie erweist sich im klinischen Alltag in Verbindung mit der maschinell kontrollierten Applikation des ultrahochviskösen StabiliT® ER2 Knochenzements für eine sichere und kontrollierte Wirbelkörperaugmentation als hervorragend geeignet.

Die Gegenüberstellung der Daten der beschriebenen Studie mit den Daten einer vergleichbaren Zusammenstellung von Patientendaten (matched pairs), die einer Ballon-Kyphoplastie unterzogen wurden, weist auf Vorteile der Radiofrequenz-Kyphoplastie hinsichtlich Schmerzlinderung, Zementaustritten und Operationsdauer hin, wobei weitere klinische und/oder radiologische Parameter keine Unterlegenheit des neueren Verfahrens aufzeigen.

Interessenkonflikt: Nein

Literatur

- 1 Bartl R, Hrsg. Osteoporose – Prävention, Diagnostik, Therapie. 4. Aufl. Stuttgart, New York: Thieme; 2011: 191–216
- 2 Schulte BU, Brücher D, Trompeter M. Ballonassistierte perkutane Vertebroplastie bei Patienten mit osteoporotischen Wirbelkörperkompressionsfrakturen. *Fortschr Röntgenstr* 2006; 178: 207–213
- 3 Becker S. The Technique of Balloon Kyphoplasty. In: Becker S, Ogon M, eds. *Balloon Kyphoplasty*. Wien, New York: Springer; 2008: 49–72
- 4 Pflugmacher R, Kandziora F, Schröder R et al. Vertebroplastie und Kyphoplastie bei osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen – Eine prospektive Analyse der Einjahresergebnisse. *Fortschr Röntgenstr* 2005; 177: 1670–1676
- 5 Berlemann U, Hulme P, Schwarzenbach O. Results in Kyphoplasty, Risks and Complications, In: Becker S, Ogon M, eds. *Balloon Kyphoplasty*. Wien, New York: Springer; 2008: 73–84
- 6 Wilhelm K, Stoffel M, Ringel F et al. Ballonkyphoplastie zur Behandlung schmerzhafter Wirbelkörperfrakturen – Technik und erste Ergebnisse. *Fortschr Röntgenstr* 2003; 175: 1690–1696
- 7 Atalay B, Caner H, Gokce C et al. Kyphoplasty: 2 years of experience in a neurosurgery department. *Surg Neurol* 2005; 64 (Suppl. 2): 72–76
- 8 Gaitanis IN, Hadjipavlou AG, Katonis P et al. Balloon kyphoplasty for treatment of pathological vertebral compressive fractures. *Euro Spine J* 2005; 14: 250–260
- 9 Pflugmacher R, Schroeder RJ, Klostermann CK. Incidence of adjacent vertebral fractures in patients treated with balloon kyphoplasty: two years' prospektive follow-up. *Acta Radiologica* 2006; 47: 830–840
- 10 Becker S, Dabirrahmani D, Hogg M et al. Nachteile der Ballon-Kyphoplastie mit PMMA – Eine klinische und biomechanische Stellungnahme. *J Miner Stoffwechs* 2010; 17 (Sonderheft 1): 10–14
- 11 Sagi HC, McCullen G, Yuan HA. Complication, Avoidance and Management in Vertebroplasty and Kyphoplasty. In: Resnik DK, Garfin STR, eds. *Vertebroplasty and Kyphoplasty*. New York, Stuttgart: Thieme; 2005: 79–83
- 12 Drees P, Kafchitsas K, Mattyasovszky S et al. Die Radiofrequenz-Kyphoplastie – Eine innovative Methode zur Behandlung von osteoporotischen Wirbelkörperkompressionsfrakturen. *J Miner Stoffwechs* 2010; 17 (Sonderheft 1): 15–19
- 13 Elgeti FA, Marnitz T, Kröncke TJ et al. DFine Radiofrequenzkyphoplastie (RFK) – Kyphoplastie mit ultrahochviskösem Zement. *Fortschr Röntgenstr* 2010; 182: 1–3
- 14 Sachs L, Hrsg. *Angewandte Statistik*. 11. Aufl. Heidelberg, New York: Springer; 2004
- 15 Miko L, Szikora I, Grohs J et al. Initial clinical Experience with radio-frequency based vertebral Augmentation in Treatment of vertebral compression Fractures. San Diego, CA: Annual Meeting of the Soc. of Interventional Radiology; 2009
- 16 Licht AW, Kramer W. Radiofrequenz-Kyphoplastie: Eine neue Methode zur Behandlung osteoporotischer Wirbelkörperkompressionsfrakturen – eine Fallstudie. *J Miner Stoffwechs* 2010; 17 (Sonderheft 1): 35–37
- 17 Elgeti F, Gebauer B. Die Radiofrequenz-Kyphoplastie zur Behandlung osteoporotischer und neoplastischer Wirbelkörperfrakturen. *J Mineral Stoffwechs* 2010; 17 (Sonderheft 1): 5–9