

Aus der Universitätsklinik und Poliklinik für Orthopädie und Physikalische Medizin
an der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg
(Direktor: Prof. Dr. med. habil. W. Hein)

sowie aus dem Klinikum Frankfurt/Oder der Rhön-Klinikums AG



„Optimierung der Indikationen zur Kyphoplastie“

Dissertation
zur Erlangung des akademischen Grades
Doktor der Medizin (Dr. med.)

vorgelegt
der Medizinischen Fakultät
der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

von Michael Georg Bertold Nittinger
geboren am: 14.01.1970 in Hannover

Gutachter: Prof. Dr. med. habil. W. Hein (Halle)
PD Dr. med. Ch. Heyde (Berlin)
02.09.2008
11.12.2008

urn:nbn:de:gbv:3-000014781

[<http://nbn-resolving.de/urn/resolver.pl?urn=nbn%3Ade%3Agbv%3A3-000014781>]

Für Greta

Die Osteoporose und osteoporotische Wirbelkörperbrüche sind durch einen progredienten Krankheitsverlauf charakterisiert, bei dem die Schmerzsymptomatik und die veränderte Statik der Gesamtwirbelsäule einen ungünstigen Einfluss auf die Lebensqualität, die Lebenserwartung und das soziale Gefüge der betreffenden Bevölkerung haben. Eine konservative Therapie derartiger Wirbelkörperbrüche ist durch eine längere Hospitalisierung mit Bettlägerigkeit, Immobilität und hohen Dosen an Schmerzmitteln und deren Nebenwirkungen gekennzeichnet. Die Kyphoplastie ist eine anerkannte Methode, derartige Wirbelkörperbrüche operativ mit Zement zu stabilisieren, um eine schnelle Schmerzreduktion und eine verbesserte Statik zu erreichen. Mit der gleichen Zielstellung wird die Kyphoplastie auch bei ausgewählten traumatischen und einigen neoplastischen Wirbelkörperbrüchen angewendet. Die Schmerzreduktion und die Wirbelkörperwiederaufrichtung kommen unmittelbar nach der Operation zum Tragen. Für die Wirbelkörperwiederaufrichtung zeigen sich schlechtere Ergebnisse in Abhängigkeit des Frakturalters. So geht man bisher davon aus, dass ältere Frakturen, welche länger als drei Monate zurückliegen, nur vereinzelt erfolgreich kyphoplastiert werden können. Des Weiteren sind für die unmittelbare Schmerzreduktion nur subjektive Ergebnisse ohne zeitlichen Bezug zum Frakturalter bekannt. Diese Parameter beeinflussen die bisherigen Operationsindikationen. Im Rahmen einer prospektiven Studie wurde untersucht, ob unter bestimmten Voraussetzungen eine Kyphoplastie auch erfolgreich bei älteren Frakturen durchgeführt werden kann. Dazu mussten die Faktoren identifiziert werden, welche einerseits einen geeigneten Filter für die Patientenauswahl darstellen und andererseits bei der Operation den größten Einfluss auf eine erfolgreiche Wirbelkörperwiederaufrichtung haben. Da kyphoplastierte Patienten subjektiv am meisten von der unmittelbaren Schmerzreduktion profitieren, sollte dieser Effekt besonders akzentuiert und objektiviert werden. Hierfür wurde der Schmerzmittelverbrauch als objektives Kriterium verwendet. Bei den vorliegenden Untersuchungen konnte gezeigt werden, dass sich bei einer richtigen Patientenauswahl mittels konsequent präoperativ durchgeführter MRT und nachgewiesenem Wirbelkörperödem auch ältere Wirbelkörperfrakturen augmentieren und wiederaufrichten lassen. Die relevanten, die Wiederaufrichtbarkeit beeinflussenden Parameter sind das Patientenalter und der Augmentationsdruck, der bei älteren Frakturen erhöht werden muss. Für die Schmerzverarbeitung konnte eine Übereinstimmung der Patientenangaben mit der Schmerzmitteleinnahme gezeigt werden. Beide Parameter sind im Gegensatz zur Wirbelkörperwiederaufrichtbarkeit abhängig vom Zeitpunkt der Operation: früh operierte Patienten profitieren deutlich mehr von einer Kyphoplastie als spät operierte Patienten durch eine stärkere Schmerzreduktion und eine geringere Analgetika-Einnahme.

Nittinger, Michael: „Optimierung der Indikationen zur Kyphoplastie“
Halle, Univ., Med. Fak., Diss., 76 Seiten, 2008

INHALTSVERZEICHNIS

1	EINLEITUNG	1
1.1	Osteoporose	1
1.2	Osteoporotische Wirbelkörperfrakturen	2
1.3	Klassifikation	5
1.4	Behandlung osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen	8
1.4.1	Konservativ-funktionelle und medikamentöse Therapie	8
1.4.2	Vertebroplastie	9
1.4.3	Kyphoplastie	10
1.4.4	Indikationen zur Kyphoplastie	12
1.4.5	Knochenzement	13
1.4.6	Mechanismen der Schmerzreduktion	14
1.4.7	Schmerzerfassung und Schmerzmittelverbrauch	14
1.5	Radiologische Parameter	15
1.5.1	Wirbelkörperhöhe	15
1.5.2	Keilwirbel- oder Deck/Grundplattenwinkel	16
1.5.3	Kompressionsindex	17
2	PATIENTEN UND METHODE	19
2.1	Studiendesign und Fragestellung	19
2.2	Patienten	20
2.3	Frakturdiagnostik und Klassifikation	21
2.4	Operative Technik	21
2.5	Postoperatives Vorgehen und Schmerzdokumentation	24
2.6	Radiologische Auswertung	24
2.6.1	Wirbelkörperhöhe	24
2.6.2	Keilwirbel- oder Deck/Grundplattenwinkel	25
2.6.3	Kompressionsindex	25
2.6.4	Paravasate	25
2.7	Statistik	25

3	ERGEBNISSE	28
3.1	Patienten und Demografie	28
3.1.1	Deskriptive Statistik	28
3.1.2	Geschlechterverteilung	28
3.1.3	Alter der Patienten	29
3.1.4	BMI, Körpergröße und Körpergewicht	30
3.1.5	Dauer des stationären Aufenthaltes	31
3.1.6	Frakturalter	31
3.1.7	Frakturursache	32
3.1.8	Klassifikation	33
3.1.9	Segmentverteilung	34
3.1.10	Operative Prozedur	35
3.2	Schmerzreduktion und Wirbelkörperwiederaufrichtung	36
3.2.1	Deskriptive Statistik	36
3.2.2	Schmerzreduktion	37
3.2.3	Analgetikaverbrauch	38
3.2.4	Wirbelkörperhöhe	38
3.2.5	Deck- und Grundplattenwinkel	39
3.2.6	Kompressionsindex	40
3.3	Verteilung und univariate Statistik der Patienten-Kohorten	44
3.4	Varianzanalyse der Schmerzreduktion	45
3.5	Varianzanalyse der radiologischen Messdaten	50
3.6	Osteoporose-Therapie	51
3.7	Auswertung der Histologie-Befunde	52
4	DISKUSSION	54
	ZUSAMMENFASSUNG	62
	LITERATURVERZEICHNIS	65
	ANHANG	73
	THESEN	76

Abkürzungsverzeichnis

AO	Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthese
BMI	Body Mass Index
BWK (5-12)	Brustwirbelkörper (5-12)
ca.	circa
CaP	Calciumphosphat
CT	Computertomogramm
d. h.	das heißt
DXA	Dual X-Ray Absorptionmetry
EKG	Elektrokardiogramm
etc.	et cetera
EVA	epidemiology, validation of health care delivery
EVOS	european vertebral osteoporosis study
Kg	Kilogramm
KI	Kompressionsindex
L(1-5)	1.-5. Lendenwirbelkörper
LWK (1-5)	Lendenwirbelkörper (1-5)
LWS	Lendenwirbelsäule
ml	Milliliter
Mrd.	Milliarden
MRT	Magnetresonanztomographie
NSARD	non steroidal antirheumatic drugs
Op	Operation
PKW	Personenkraftwagen
PMMA	Polymethylmethacrylat
psi	pound per square inch
SD	Standard Deviation
sog.	sogenannte
STIR	short tau inversion recovery
vgl.	vergleiche
v. a.	vor allen
VAS	visuelle Analogskala
WHO	World Health Organisation
WKH	Wirbelkörperhöhe
z. B.	zum Beispiel

1 Einleitung

1.1 Osteoporose

Die Osteoporose ist als eine durch eine verminderte Knochenfestigkeit charakterisierte Skeletterkrankung definiert, welche Personen für ein erhöhtes Frakturrisiko prädisponiert (Consensus Development Konferenz 2001 der National Institutes of Health). Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) beschreibt die Osteoporose als eine systemische Skeletterkrankung mit einer Verminderung der Knochenmasse und einer Verschlechterung der Mikroarchitektur des Knochengewebes mit entsprechend reduzierter Festigkeit und erhöhter Frakturneigung (WHO 1993). Während des 20- und 30sten Lebensjahres erreicht der Mensch seine maximale Knochenmasse, die sog. Gipfelknochenmasse („peak bone mass“). Dabei liegt der maximale Knochendichtewert für die Wirbelsäule zwischen dem 30- und 40sten Lebensjahr (Rodin 1990), für den Schenkelhals vor dem 20sten Lebensjahr (Kröger et al. 1993, Matcovic et al. 1994). Nach Erreichen dieser maximalen Knochendichte kommt es in den restlichen Lebensjahren zu einem kontinuierlichen Knochenstoffverlust. Dieser ist neben der Ausgangslage (d.h. die einmal erreichte peak bone mass) abhängig von Lokalisation, Geschlecht, Ernährung, Risikofaktoren, Krankheiten und dem „allgemeinen Lebenswandel“ (entspricht u.a. den Risikofaktoren, Sport etc.). Nach einem Substanzverlust von ca. 40% der einmal erreichten maximalen Knochenmasse kommt es bei mehr als der Hälfte aller Betroffenen schon nach einem inadäquaten Trauma zu Knochenbrüchen, die vor allem an der Wirbelsäule auftreten (Mazess 1990). Die von der WHO vorgegebene Definition der verminderten Knochenmasse bezieht sich quantitativ auf den messbaren Knochenmineralsalzgehalt (Calciumapatit), der mit der DXA – Methode nachgewiesen wird. Dabei wird der Mittelwert der maximalen Knochenmasse einer Population kaukasischer Frauen als Maßstab verwendet. Beträgt die tatsächlich gemessene Knochendichte, d.h. der Knochenmineralsalzgehalt der Wirbelsäule (L2 bis L4), altersunabhängig weniger als $-2,5$ der Standardabweichung von dem „Maßstabsmittelwert“, so wird dieser Zustand von der WHO als Osteoporose definiert. Die Standardabweichung bezeichnet den so genannten T-Wert. Liegen zusätzlich eine oder mehrere typische Wirbelkörperfrakturen ohne adäquates Trauma vor, spricht man von einer manifesten Osteoporose. In diesem Fall ist eine Knochendichtemessung zur Diagnosestellung nicht mehr notwendig (Willburger und Knorth 2003).

Die pathogenetische Einteilung der Osteoporosen (Ringe 2000):

- **Primäre Osteoporosen**
- Idiopathische Osteoporose: Keinerlei Risikofaktor ist für die Osteoporose erweiterbar.
- Primäre Osteoporose mit Risikofaktor: Ein oder mehrere Risikofaktoren sind potenziell pathogenetisch beteiligt.
- Postmenopausale Osteoporose: Außer relativ kurzer Östrogenexpositionszeit des Skeletts keine weiteren Risikofaktoren.
- Senile Osteoporose: Unterschwellig sind Risikofaktoren beteiligt, aber kein dominierender Einzelfaktor im Sinne einer sekundären Osteoporose.
- **Sekundäre Osteoporosen**
- Monoätiologische sekundäre Osteoporose: Einzelne Erkrankung oder ein einzelner Risikofaktor ist Ursache der Osteoporose.
- Polyätiologische sekundäre Osteoporose: Multiple Risikofaktoren sind eindeutig für die Osteoporoseentstehung maßgebend.

Gemäß der EVOS-Studie (european vertebral osteoporosis study) hat sich für Europa eine Osteoporose Prävalenz (nach McCloskey-Methode) bei Männern und Frauen im Alter zwischen 50 und 79 Jahren von 12% ergeben (Raspe und Matthis 1998). Für Deutschland lässt sich daraus eine Betroffenheit von 4–7 Millionen Osteoporose-Patienten schließen, von denen 80% Frauen betroffen sind. Damit sind in Deutschland 25% der Frauen über 50 Jahre an Osteoporose erkrankt (Deuss 2005, Scheidt – Nave et al. 1998). In den USA liegen die Berechnungen für die an Osteoporose erkrankten postmenopausalen, weißen Frauen, etwa bei 30% (Wasnich 1996). Die durch Osteoporose verursachten Krankheitskosten gemäß der „bone EVA“ Studie (bone EVA: epidemiology, validation of health care delivery, in: Häussler et al. 2006) betragen jährlich zwischen 5,1 und 7 Mrd. Euro, wobei man von zusätzlichen Folgekosten von jährlich bis zu 5 Mrd. Euro ausgeht und eine Verdoppelung dieser Kosten bis zum Jahr 2030 vorausgesagt wird (Götte und Dittmar 2001). Die durch osteoporotische Knochenbrüche verursachten Krankheitskosten summieren sich gemäß der bone EVA Studie (Häussler et al. 2006) auf 5,4 Mrd. Euro pro Jahr. Die genannten Zahlen gelten für Deutschland.

1.2 Osteoporotische Wirbelkörperfrakturen

Wirbelkörperfrakturen sind die häufigsten osteoporotischen Frakturen (Wasnich 1996). Osteoporotische Wirbelkörperbrüche sind durch einen in der Regel akuten (vier bis sechs Wochen andauernden) oder chronischen Schmerz sowie einen Höhenverlust des Wirbel-

körpers von mehr als 15 % charakterisiert (Silvermann 1992, Ringe 1995, Burton et al. 2005). Das kumulative (auf die verbleibende Lebenszeit bezogene) Risiko für vertebrale Frakturen beträgt für eine 50-jährige europäische Frau 16% (Kanis et al. 2000). Dabei geben Riggs und Melton (1995) ein Risiko von 40% an, dass eine weißhäutige über 50-jährige Frau, bei schon diagnostizierter osteoporotischer Wirbelkörperfraktur, im weiteren Leben noch weitere osteoporotische Wirbelkörperbrüche erleiden wird. Anders ausgedrückt: das Risiko, bei schon bestehender osteoporotischer Wirbelkörperfraktur noch weitere Frakturen zu erleiden, ist um mehr als das 5fache erhöht (Riggs und Melton 1995, Melton et al. 1989, 1992). Andere Studien gehen von einem durchschnittlich 2,0 bis 2,6fach erhöhten Risiko aus (Klotzbuecher et al. 2000). Die Anzahl der überhaupt diagnostizierten und behandelten osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen liegt laut Van Staa et al. (2001) in England bei lediglich 10%. Die Prävalenz von osteoporotischen Wirbelkörperbrüchen in Deutschland betrifft in etwa 1,7 Millionen Frauen und 0,8 Millionen Männer (Wildner und Clark 2001). In den USA geht man von ca. 700 000 neu aufgetretenen osteoporotischen Wirbelkörperbrüchen pro Jahr aus (Silvermann 1992). In Europa soll die Zahl bei ca. 490 000 Fällen pro Jahr liegen (European Commission for Employment and Social Affairs 1998). Das Risiko, einen osteoporotischen Wirbelkörperbruch zu erleiden, nimmt mit zunehmenden Alter erheblich zu. So haben in den USA über 40% der Frauen zwischen 80 und 85 Jahren osteoporotische Wirbelkörperbrüche (Cyteval et al. 1999). Damit sind osteoporotische Wirbelkörperbrüche eine signifikante Größe in der Verursachung von Morbidität und Mortalität in der älteren Population (Kado et al. 1999). Für die USA wurde von Silvermann berechnet, dass allein durch osteoporotische Wirbelkörperfrakturen eine Hospitalisierungsrate von 16% entsteht (Silvermann 2001a). Bei einer Prävalenz osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen von 12% der Gesamtbevölkerung in der Altersgruppe der 50 – 80 Jährigen (O'Neill et al. 1998) ergeben sich Behandlungskosten, welche denen der Schenkelhalsfrakturen entsprechen (Silvermann 2001a, Johnell 2001). Für das Jahr 2001 wurden diese Kosten von Götte und Dittmar (2001) in Deutschland auf 3,25 Mrd. Euro geschätzt. Barrett-Connor (1995) und Lippuner et al. (1997) weisen darauf hin, dass sich die sozialen und gesamtwirtschaftlichen Konsequenzen und Kosten bei einer zunehmend überalternden Bevölkerung, wie es in den westlichen Industrienationen und besonders in Deutschland der Fall ist, weiter verstärken werden. Neben den unmittelbaren Behandlungskosten entstehen auf Grund progressiver Schmerzen und Verlust der physiologischen Körperhaltung noch erhebliche Folgekosten (Ryan et al. 1994). Damit einhergehend ist ein sehr hoher Analgetika-Verbrauch, belegt durch die bone EVA Studie (Häussler et al. 2006). Danach erhielten nur 21,7% der Patienten eine gezielte Medikation gegen Osteoporose. Allerdings wurden über 90% der Patienten der Studie mit hohen oder sehr hohen Dosen Analgetika versorgt (Häussler et al. 2006). Diese

Zusammenhänge dürfen bei der Betrachtung der Behandlungsstrategien der Osteoporose nicht außer Acht gelassen werden. Götte und Dittmar (2001) formulierten es auf die folgende Weise: „Der Abbau der sogenannten Osteoporosefolgekosten kann zweifellos nicht ohne das Ansteigen der Kosten für die Diagnostik und Therapie, [...] geschehen“. Osteoporotische Wirbelkörperfrakturen sind Vorkommnisse des älteren Menschen, bei denen mit zunehmenden Alter ein exponentieller Anstieg der Frakturen und der damit verbundenen Komplikationen zu erwarten ist (Felsenberg et al. 2001). Neben der Schmerzsymptomatik kommt es infolge progressiver Sinterungen zu einer zunehmenden Kyphosierung der Wirbelsäule. In einer Korrelationsuntersuchung haben Leech et al. (1990) herausgefunden, dass pro frakturierten Brustwirbelkörper mit einem Verlust von durchschnittlich 9% Vitalkapazität zu rechnen ist. Entsprechend den am meisten mechanisch beanspruchten Regionen (T7 und T8, T12 und L1) sind die mittlere Brustwirbelsäule und der thorakolumbale Übergang am häufigsten betroffen. Insbesondere der für die Gesamtbeweglichkeit wichtige thorako-lumbale Übergang, der den Übergang des starren Brustkorbes zu den frei beweglichen lumbalen Wirbelsegmenten darstellt, ist am häufigsten betroffen (Da Fonseca et al. 2004, Hillmeier et al. 2004, Lee 1996, Kanis 1992 und eigene Ergebnisse der hier vorgestellten Studie, 51,5% aller Wirbelkörperfrakturen). Damit führen Schmerzen und Höhenverluste der Wirbelsäule zu einer zunehmenden Immobilisation der Patienten, dem Fortschreiten von pulmonalen Funktionsstörungen (Kado et al. 1999, Leech et al. 1990) und einer zunehmenden Isolierung und Hilfsbedürftigkeit der Patienten (Goldt 2001 und 2002, Mathis et al. 1998, Oleksik et al. 2000, Silvermann 2001b). Cooper et al. (1993) konnten anhand von 335 Patienten und einem Beobachtungszeitraum von fünf Jahren (1985–1989) nachweisen, dass die erwartete Überlebenswahrscheinlichkeit nach erlittenen osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen nur 61% - gegenüber einer erwarteten Wahrscheinlichkeit von 76% - betrug. Diese Untersuchung wird u. a. von Kado et al. (1999) gestützt, die, innerhalb eines mittleren Nachbeobachtungszeitraumes von 8,3 Jahren bei 1915 Frauen mit einer oder mehreren Wirbelkörperfrakturen, ein 1,23fach erhöhtes Mortalitätsrisiko gegenüber der nicht erkrankten Kontrollgruppe fanden. Daraus lässt sich schließen, dass eine unbehandelte oder falsch behandelte osteoporotische Wirbelkörperfraktur statistisch zu einer erhöhten Sterblichkeit führt (Cooper et al. 1993, Cortet et al. 1999, Silverman 1992, Abbildung 1). Wichtige Parameter dieser Erkrankung sind:

1. Die mit den Schmerzen verbundene Immobilität der Patienten.
2. Der Höhenverlust der Wirbelsäule, welcher zu einer
3. zunehmenden Kyphosierung, ebenfalls zu einer
4. zunehmender Immobilität und einer verminderten pulmonalen Belastungsfähigkeit führen kann.

(Goldt 2001 und 2002, Mathis et al. 1998, Oleksik et al. 2000, Silvermann 2001b).

Becker (2004) hat den Zusammenhang der o.g. Parameter in einer grafischen Darstellung verdeutlicht, welche den Circulus vitiosus des osteoporotischen Wirbelkörperbruches beschreibt. Dieser ist charakterisiert durch eine Steigerung der schon bestehenden Osteoporose und ein sich dann wiederum einstellendes erhöhtes Frakturrisiko durch die in Abbildung 1 zusammengefassten Faktoren.



Abbildung 1: Spiralförmige Zuspitzung der Folgen osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen (aus: S.Becker et al. Journal für Mineralstoffwechsel 1/2004)

1.3 Klassifikation

Die Stabilität der Wirbelsäule hängt von der Unversehrtheit der tragenden Skelettkomponenten ab. Diese sind einerseits der segmentale Wirbelkörper und andererseits die dazugehörige Zwischenwirbelscheibe, die Facettengelenke und die ligamentären Strukturen. Von den zahlreichen Klassifikationen der Wirbelsäulenverletzungen sind das Drei-Säulen-Modell nach Denis (Denis 1983, Abbildung 2) und das Zwei-Säulen-Modell nach Magerl am bekanntesten (Magerl et al. 1994, Abbildung 3).

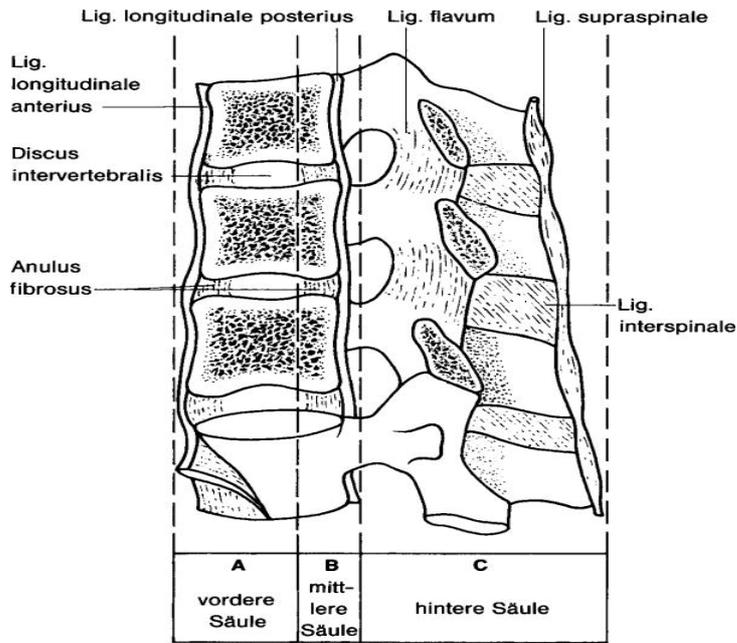


Abbildung 2: Das Drei-Säulen-Modell der Wirbelsäule zur Stabilitätsbeurteilung nach Denis (aus: Denis 1983)

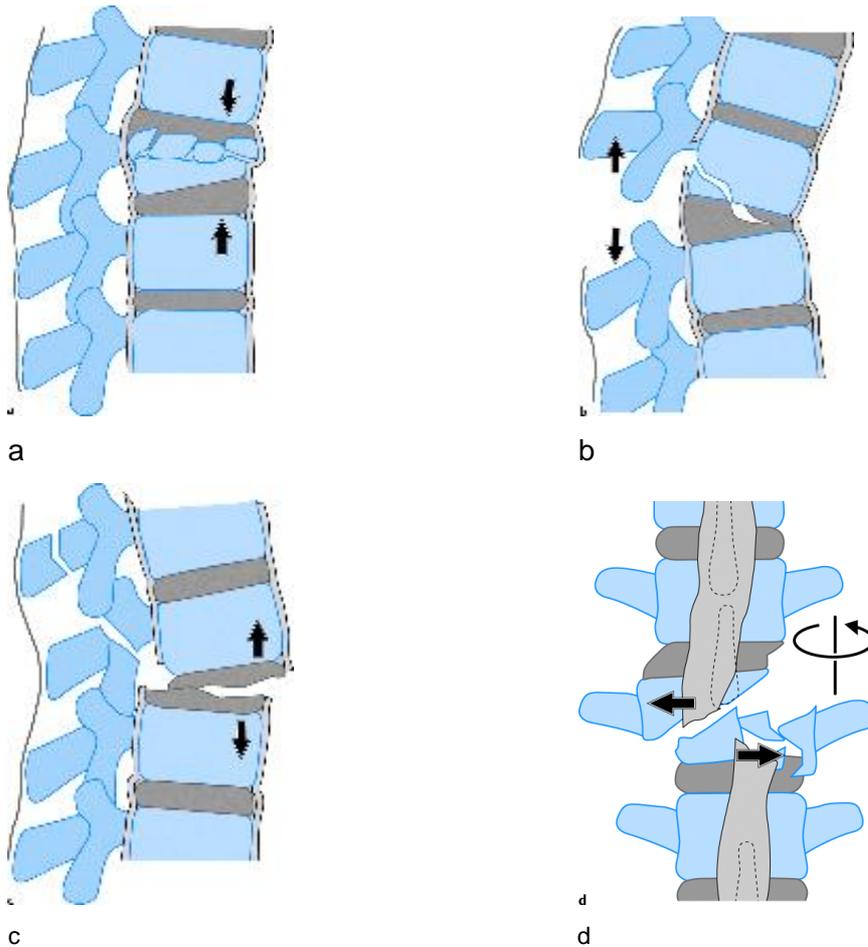


Abbildung 3: Das Zwei-Säulen Modell nach Magerl. a Flexions-Kompressions-Verletzung Typ A; b und c Flexions-Distraktions- oder Extensions-Verletzung Typ B; d Rotationsverletzung Typ C (aus: Heinemann und Freund 2004)

Die in dieser Studie verwendete Klassifikation ist die heute allgemein verwendete AO modifizierte Klassifikation der Wirbelkörperfrakturen nach Magerl (Arand und Kinzl 2003). Neben den Keilwirbelfrakturen (AO Klassifikation A1.2, Abbildung 4) kommen vor allem Deckplatteneinbrüche (AO Klassifikation A1.1, Abbildung 4) und Wirbelkörperimpaktionen (AO Klassifikation A1.3, Abbildung 4) als osteoporotische Frakturformen vor (Wasnich 1996, Arand und Kinzl 2003). Diese Frakturformen gelten als stabil und kommen deshalb grundsätzlich für eine Kyphoplastie in Frage. Biomechanisch sind sie vor allem durch Kompressionskräfte mit einer exzentrischen Krafteinleitung charakterisiert. Spaltbrüche (AO Klassifikation A2.1-3, Abbildung 5 und 6) sind bedingt stabil, daher kann die Entscheidung zur Kyphoplastie bei guter Prognose bezüglich der Stabilität positiv ausfallen. Berstungsbrüche sind in der Regel instabil und schließen oft eine ausgedehnte Hinterkantenbeteiligung mit ein. Die Stabilisierung sollte dann über eine dorsale oder ventrodorsale interne Stabilisierung erfolgen (Arand und Kinzl 2003). Die gleichen Voraussetzungen gelten auch für nicht osteoporotisch bedingte, traumatische Wirbelkörperbrüche, welche ebenfalls in der vorliegenden Arbeit berücksichtigt wurden. Neoplastische Wirbelkörper-Impressionsbrüche werden nicht klassifiziert.

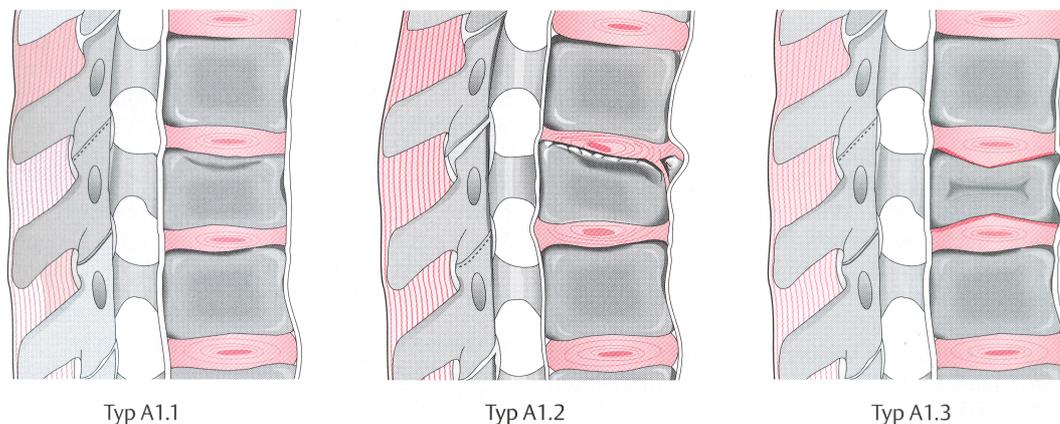


Abbildung 4: Typ A1- Brüche nach der Magerl Klassifikation: Impaktionsbrüche (aus: Arand und Kinzl, 2003)

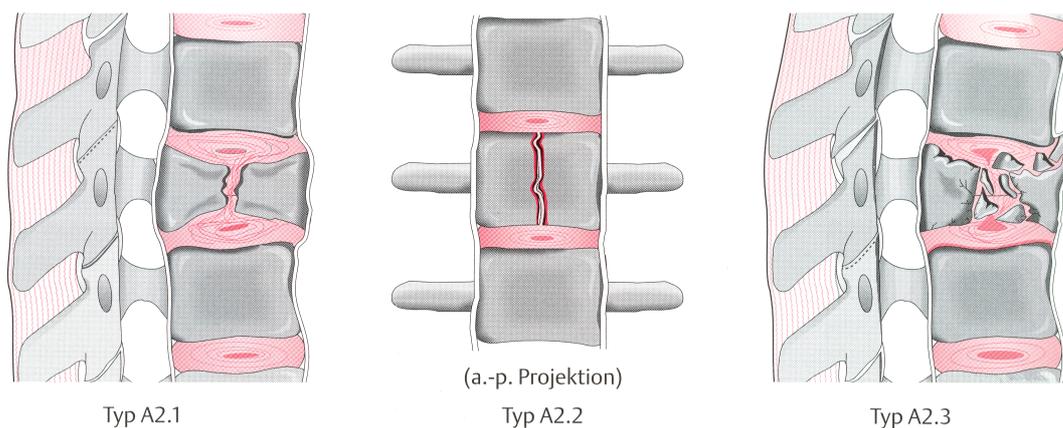


Abbildung 5: Typ A2- Brüche nach der Magerl Klassifikation: Spaltbrüche
(aus: Arand und Kinzl 2003)

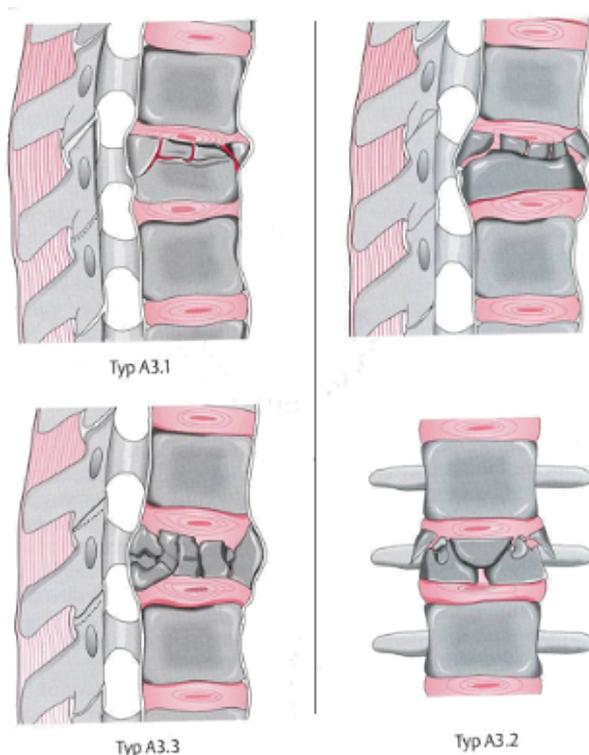


Abbildung 6: Typ A3-Brüche nach der Magerl Klassifikation: Berstungsbrüche
(aus: Arand und Kinzl 2003)

1.4 Behandlung osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen

1.4.1 Konservativ-funktionelle und medikamentöse Therapie

Die konservative Behandlung osteoporotischer Wirbelkörperbrüche setzt sich aus Maßnahmen der physikalischen Schmerzreduktion, externer (Korsett) und interner (Muskel- aufbau) Stabilisierung sowie mobilisierender Krankengymnastik zusammen. Die Schmerz- reduktion wird durch eine moderne, suffiziente Analgetikatherapie, kombiniert mit physika- lischen Maßnahmen, erreicht. Letztlich trägt auch die Verbesserung der Wirbelsäulen

Statik durch entsprechende Orthesen (Korsett) und Muskulatur-kräftigende Krankengymnastik zur Schmerztherapie bei. Ziel ist vor allen die Vermeidung oder Reduzierung der schmerzbedingten Immobilisation, dazu ist eine entsprechende funktionelle Krankengymnastik erforderlich. Durch die verschiedenen Stabilisierungsmaßnahmen soll auch ein Fortschreiten der Kyphosedeformität günstig beeinflusst werden. Neben einer ausreichenden analgetischen Therapie setzt sich die immer grundsätzlich zusätzliche medikamentöse Therapie aus einer Basis Medikation mit Calcium und einem, je nach ursächlichem Grundleiden, aktivierten oder unaktivierten Vitamin D Präparat zusammen. Hinzu kommt als heutige Leitlinienmedikation bei Nachweis einer manifesten Osteoporose ein Bisphosphonat als Osteoklastenhemmer oder bei Frauen in der Menopause ein Östrogenpräparat. In Ausnahmeindikationen wird auch mit Osteoblastenstimulatoren (Teriparatid) sowie mit Fluor (Franke 1988) therapiert.

1.4.2 Vertebroplastie

Bei der Vertebroplastie wird unter operativen Bedingungen und radiologischer Kontrolle ein großlumiger Metalltroikar perkutan und in der Regel transpedikulär in einen frakturierten Wirbelkörper vorgeschoben. Nach der Bestätigung der korrekten Lage durch intraoperative fluoroskopische Kontrolle wird ein spezieller Knochenzement über den Troikar in den betreffenden Wirbelkörper eingedrückt (augmentiert). Der Zement benötigt für die optimale Handhabung eine niedrige Viskosität.

Die Idee, durch eine perkutan eingeführte großvolumige Metallkanüle (=Troikar) Acryl-Zement in einen Wirbelkörper einzubringen, wurde 1984 in Frankreich durch den interventionell tätigen Radiologen Hervé Deramond eingeführt. Dabei zeigten Galibert und Deramond bei sieben Patienten mit Wirbelkörperhämangiomen, dass der durch die Destruktion verursachte Schmerz durch perkutane Zementaugmentierung deutlich verringert wurde und eine Stabilisierung der Wirbelkörper erreicht werden konnte (Galibert et al. 1987). Die Indikation wurde durch die Arbeitsgruppe um Bascoulergue auf andere gutartige und bösartige Tumoren und Wirbelkörpermetastasen sowie auf osteoporotische Wirbelkörperfrakturen ausgeweitet (Kaemmerlen et al. 1989 a,b; Kohler et al. 1990, Bascoulergue et al. 1988). In den folgenden Jahren wurde die Vertebroplastie in den USA vornehmlich durch interventionell tätige Radiologen verbreitet (Jensen et al. 1997, Mathis et al. 1999, Weill et al. 1996). Da der niedrig visköse Zement unter einem bestimmten Druck in den Wirbelkörper gepresst werden muss, stellt der unkontrollierte Zementaustritt aus dem Wirbelkörper, beispielsweise durch Frakturspalten oder venöse Gefäße (Rami dorsalis und Rami spinalis der Interkostalvenen bzw. der Lumbalvenen), ein Problem dar. So fanden Heini et al. (2000) bei 20% von 193 augmentierten Wirbelkörpern asymptomatische

tische Zementaustritte. Hohe Komplikationsraten zeigen vor allen Patienten mit einer malignen Grunderkrankung, z.B. bei Wirbelsäulenmetastasen (Mathies et al. 2004). Harrington berichtet in einem Fallbeispiel von einem intraspinalen Zement-Paravasat, der zu einer Paraplegie geführt hat (Harrington 2001). Diese Erfahrung wird von Shapiro et al. (2003) bestätigt, die einem Patienten den fehlgelegenen intraspinalen Acrylzement in Höhe L2–4 mit entsprechender neurologischer Ausfallsymptomatik chirurgisch entfernen mussten. Dass ein Abfluss des viskösen Zementes über das venöse System bis in den Lungenkreislauf möglich ist, zeigt ein Fall von Podovani et al. (1999) bei dem es bei einer Patientin zu einer ausgedehnten und symptomatischen Lungenembolie gekommen ist. Ein ähnlicher Fall, ohne klinische Konsequenz, ist auch für die Kyphoplastie dokumentiert (Müller et al. 2006). Ein weiterer großer Nachteil der Vertebroplastie ist die im Vergleich unzulängliche Möglichkeit, den frakturierten Wirbelkörper wieder aufzurichten bedingt durch eine fehlende Ballonexpansion, wie es bei der Kyphoplastie erfolgt.

1.4.3 Kyphoplastie

Mark Railey konnte Anfang der 90er Jahre mit Hilfe eines perkutan eingeführten und im Wirbelkörper aufblasbaren Ballons zeigen, dass neben der Schmerzreduktion und Stabilisierung auch der gewünschte Effekt der Wiederaufrichtbarkeit des frakturierten Wirbelkörpers erreicht werden kann (Mathies et al. 2004). Dieses Verfahren stellte sich als Weiterentwicklung der Vertebroplastie dar, da der Knochenzement nicht einfach nur über großlumige Stahlkanülen in den Wirbelkörper gepresst wurde, sondern in diesem Wirbelkörper vor der Zementaugmentation ein Cavum geschaffen wurde. Die Abbildung 7 zeigt das Prinzip der Ballonkyphoplastie schematisch, die Abbildung 8 demonstriert die einzelnen Schritte anhand intraoperativer Durchleuchtungsbilder.



Abbildung 7: Schematische Darstellung der Ballonkyphoplastie einer Wirbelkörperkeilfraktur (aus: Kyphon® Produktinformation)

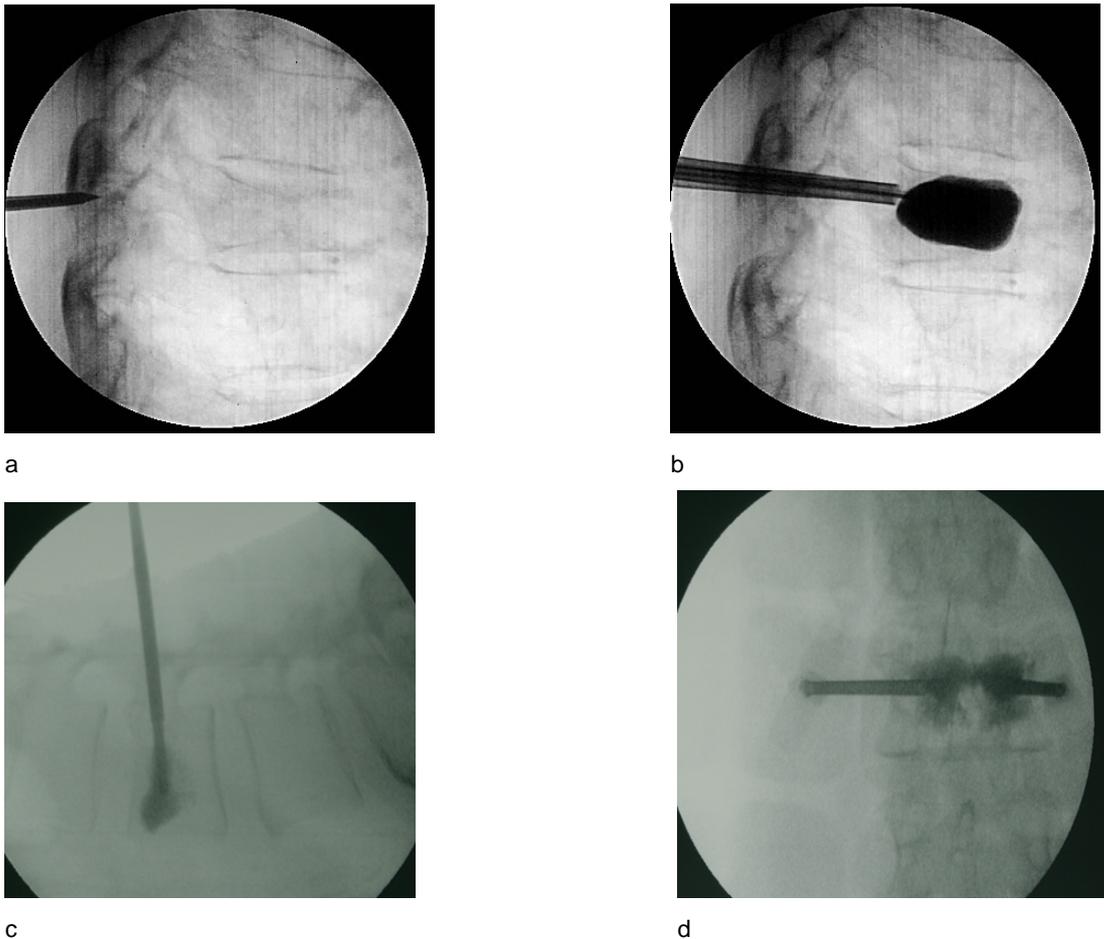


Abbildung 8: Intraoperative fluoroskopische Durchleuchtungsbilder der Ballonkyphoplastie an einer Lendenwirbelkompressionsfraktur: a Transpedikuläres Eingehen mit der Yamshidinadel; b Auffüllen des Ballons mit Kontrastmittel und Frakturposition (Anheben der Deckplatte); c Auffüllen des so geschaffenen Hohlraumes mit PMMA – Zement; d anterior-posteriore Ansicht einer bilateralen monosegmentalen Ballonkyphoplastie der Lendenwirbelsäule, beide Einfülltroikare sind noch in situ.

Durch diese Zementierungstechnik des Wirbelkörpers liegt die Zementaustrittsrate wesentlich niedriger als bei der Vertebroplastie (Liebermann et al. 1995, Phillips et al. 2001). Die ersten biomechanischen ex vivo Studien wurden Anfang dieses Jahrtausends durchgeführt. Im Vergleich zur Vertebroplastie konnte dabei eine um 67% höhere Aufrichtbarkeit frakturierter Wirbelkörper nachgewiesen werden (Belkoff et al. 2001). In den folgenden Jahren wurde über erste klinische Ergebnisse berichtet. Die erste klinische Phase 1 Studie zur Kyphoplastie erschien 2001 durch Liebermann et al., die bei 30 Patienten 70 Kyphoplastien ohne ernsthafte Komplikationen durchführen konnten. Dabei wurde eine durchschnittliche Wiederaufrichtbarkeit der Wirbelkörper von 47% der verlorenen Höhe erreicht (Liebermann et al. 2001).

In einer Literatur-Review Arbeit stellt Garfin et al. (2001) beide Verfahren gegenüber und hebt anhand der durchgesehenen Literatur die Vorteile der Kyphoplastie bezüglich der Wirbelkörperaufrichtbarkeit, Verbesserung des Kyphosewinkels und Vermeidung sekundärer Folgeerkrankungen wie Lungenfunktionsstörungen, Analgetika bedingte Nebener-

krankungen und die damit verbundene frühe Morbidität hervor. Beide Verfahren sind als sichere operative Interventionen beschrieben, die eine schnelle Schmerzreduktion herbeiführen, und eine Ergänzung der Therapie osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen darstellen. Auch kommt es bei beiden Vorgehensweisen zu Zementaustritten, welche in der Regel asymptomatisch bleiben. Die Rate der symptomatischen Komplikationen ist bei der Vertebroplastie höher (Berlemann et al. 2005). Die geringe Komplikationsrate der Kyphoplastie wird durch die Möglichkeit des Einbringens von höher viskösen Knochenzement in einen vorher definierten Hohlraum („Cavum“) und der damit einhergehenden Spongiosaverdichtung der Innenwände des Cavums erklärt (Berlemann et al. 2002). Des Weiteren ist eine bessere Wiederaufrichtung der Wirbelkörperhöhe durch die Kyphoplastie möglich (Belkoff et al. 2001). Einer neueren Studie zufolge kann oft die Wiederherstellung der ursprünglichen Wirbelkörperform erreicht werden (Ledlie et al. 2005).

1.4.4 Indikationen zur Kyphoplastie

Heisel (2003) hat einen Überblick über Indikationen bzw. Kontraindikationen zur Kyphoplastie gegeben:

Indikationen zur Kyphoplastie sind

- schmerzhafte Brust- oder Lendenwirbelkörperfraktur ohne Stabilitätsverlust bei Osteoporose,
- frische traumatische Wirbelkörperfraktur und
- pathologische Wirbelkörperfraktur bei Metastasen oder primären Tumoren.

Kontraindikationen zur Kyphoplastie sind

- allgemeine Op- und Narkoseunfähigkeit,
- Gerinnungspathologien,
- Infektionen,
- Osteolyse mit Einbruch in den Spinalkanal,
- Vertebra plana,
- hochgradig degenerative Wirbelkörperveränderungen,
- Schmerzen ohne Bezug zur Wirbelkörperfraktur,
- eindeutige segmentale Bandscheibenproblematik und (relativ): Hinterkanteninstabilität,
- Segmentbetroffenheit höher als BWK 5 (keine Zulassung des Herstellers bei Verwendung des Systems der Fa. Kyphon®).

Neben der Frakturklassifikation und dem Frakturalter ist die Schmerzhaftigkeit ein wesentliches Kriterium, welches eine Kyphoplastie rechtfertigt (Heisel 2003, Berlemann und Heini 2002, Garfin et al. 2001, Weißkopf et al. 2004, Hillmeier et al. 2004, Burton et al. 2005, Feltes et al. 2005).

„Der ideale Kandidat zur Kyphoplastie hat einen vornehmlich bewegungsabhängigen axialen Schmerz, korrespondierend zu der Höhe des frisch frakturierten Wirbelkörpers (...)“ (Burton et al. 2005).

1.4.5 Knochenzement

Zur Augmentation stehen heutzutage zwei verschiedene Zementarten zur Verfügung: der nicht resorbierbare Polymethylmethacrylat (PMMA) und der resorbierbare Calciumphosphat (CaP) Zement. Die Nachteile des PMMA-Zementes sind die bei der Aushärtung entstehenden möglichen Zytotoxine und die Unfähigkeit des Knochens bzw. des Organismus, den Zement um- oder einzubauen (Hillmeier et al. 2004). Der Grund dafür ist ein obligat vorkommendes bindegewebiges Interface zwischen PMMA-Zement und Gewebe (Freeman et al. 1982). Vorteile sind der wesentlich geringere Preis und die größeren vorliegenden Erfahrungen, sowohl bei der Anwendung als auch im biologischen und mechanischen Verhalten. So verfügt der PMMA-Zement über höhere Scherkraft- und Zugeigenschaften als der zerbrechlichere CaP-Zement, die Unterschiede in der klinisch relevanten Druckfesthaftigkeit sind jedoch marginal (Tommita et al. 2004, Böhner et al. 2000). Eine biomechanische ex vivo Studie von Tomita et al. (2004) konnte darüber hinaus keine Unterschiede in der Höhenwiederherstellung und in der Steifigkeit für lumbale Wirbelkörper finden; lediglich für thorakale Wirbelkörper zeigte der PMMA Zement eine höhere Festigkeit.

Der CaP-Zement ist biologisch resorbierbar, wobei es noch nicht endgültig geklärt ist, inwiefern die Resorption die Knochenneubildung stimuliert und in welchem Zeitraum dieser Prozess bei osteoporotisch veränderten und gesunden Knochen stattfindet (Böhner et al. 1992). In neueren Untersuchungen konnte gezeigt werden, dass nur bei CaP-Zementen eine definitive Resorption am Knochen-Zement Interface stattfindet. Ebenso ließen sich nur bei CaP-Zementen histologische Nachweise für ein progredientes, zeitlich abhängig penetrierendes Einwachsen der Osteone in das Interface erbringen (Libicher et al. 2006). In mittelfristigen Nachuntersuchungen fanden sich keine klinischen oder radiologische Nachteile bei der Verwendung von Ca-Zement (Grafe et al. 2008). Damit bietet der CaP-Zement gewisse Vorteile bei jüngeren Patienten. Neben den unklaren mechanischen Eigenschaften vor allem im Langzeitverlauf stellt der höhere Preis einen Nachteil dar. In der vorliegenden Studie wurde ausschließlich PMMA Zement verwendet.

1.4.6 Mechanismen der Schmerzreduktion

Verschiedene Studien haben gezeigt, dass die Schmerzen sofort oder innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Wirbelkörperaugmentation mit PMMA-Zement deutlich reduziert wurden (Gaitanis et al. 2005). Guyot et al. (2005) und Watts et al. (2001) geben z. B. eine durchschnittliche Schmerzreduktionsrate von 67 – 100% an. Dabei werden mechanische, thermische und chemische Wirkungsmechanismen postuliert. Die veränderte, verbesserte Trag- und Belastungsfähigkeit vor und nach der Zementaugmentation osteoporotischer Wirbelkörper wurde in vielen Studien untersucht (Tomita et al. 2004, Tohmeh et al. 1999, Cao et al. 2001). Durch die interne Stabilisierung, eine Verringerung weiterer Mikrobewegungen und die Wiederaufrichtung der Wirbelkörper soll es durch die insgesamt verbesserte Statik und verbesserten Lastverteilung augmentierter Wirbelkörper zu einer verminderten Reizung der segmentalen Nozizeption kommen (Guyot et al. 2005). Silva et al. (1997) konnten in einer Finite Element Studie nachweisen, dass das trabekuläre Zentrum, der Ort der maßgeblichen Zementaugmentation der Wirbelkörper, zu 90% der lasttragende Teil ist. Der PMMA Knochenzement erreicht während der Polymerisationsphase eine Temperatur von bis zu 57 °C unmittelbar am Interface Zement–Knochen (Hillmeier et al. 2004). Da schon Temperaturen zwischen 42–47 °C geeignet sind, thermische Zellnekrosen auszulösen, wird von einigen Autoren hier eine Erklärung für die schnelle Schmerzreduktion gesehen (Lyles 1999, Melton 1997). Demgegenüber stehen neuere Untersuchungen über den mit geringer Wärme aushärtenden CaP–Zement, welche im Vergleich zum PMMA Knochenzement keine signifikanten Unterschiede in der postoperativen Schmerzreduktion zeigten (Hillmeier et al. 2004). Andere Autoren sehen daher den Hauptfaktor der Schmerzreduktion in der verbesserten Statik der Wirbelsäule und des betreffenden Segmentes und der Verminderung von frakturbedingten Mikrobewegungen (Da Fonseca et al. 2006). Durch die transpedikuläre Penetration kommt es zu einer Druckentlastung des frakturierten Wirbelkörpers. An Röhrenknochen und am Femurkopf ist die penetrierende Druckentlastung eine schon lang bekannte Methode, um eine Schmerzreduktion zu erzielen (Beckmann 2007). Eine ähnliche Kausalität könnte auch an der Wirbelsäule zu Grunde liegen.

1.4.7 Schmerzerfassung und Schmerzmittelverbrauch

Die visuelle Analogskala (VAS) ist ein Hilfsmittel, mit dem der Patient sein subjektives Schmerzempfinden ausdrücken und visuell quantifizieren kann. Die VAS wird häufig zur Messung des Erfolges bezüglich der Verbesserung der Schmerzsymptomatik nach erfolgter Kyphoplastie und Vertebroplastie verwendet (Burton et al. 2005, Cortet et al. 1999,

Ledlie und Renfro 2003, Mckiernan et al. 2004). Dabei verschieben die Patienten einen Querbalken auf einer Leiste, bei der an einem Ende (in der Regel links) die Schmerzintensität „kein Schmerz“ und am anderen Ende die Intensität „maximal vorstellbarer Schmerz“ angegeben ist. Die für den Patienten nicht sichtbare Rückseite ist analog der Verschieberichtung in Zahlenwerte skaliert. Keine Schmerzempfindung entspricht dabei der Ziffer „0“. Die Ziffer „10“ symbolisiert einen maximal vorstellbaren Schmerz. So können abstrakt visualisierte und quantifizierte Schmerzangaben in Zahlenwerte übertragen und für vergleichende Methoden verwendet werden (Bangert und Tolksdorf 1984, Huskisson 1974, Troidl und Neugebauer 1990).

Zur Durchführung einer medikamentösen Schmerztherapie hat die WHO Richtlinien als Empfehlung veröffentlicht. Die Basis der Richtlinien ist das Drei–Stufen–Schema, wobei die analgetische Potenz der Wirkstoffe in den höheren Stufen zunimmt. In Stufe 1 wird grundsätzlich ohne Betäubungsmittel (Nichtopioidanalgetika) gearbeitet. Sogenannte „Co–Analgetika“ haben dabei keine oder nur eine eingeschränkt analgetische Potenz und sollen die Wirkung der Analgetika durch additive Effekte verstärken.

- Stufe 1: Alle Schmerzmedikamente ohne Betäubungsmittel (Nichtopioidanalgetika) und eventuell zusätzliche Co–Analgetika.
- Stufe 2: Nichtopioidanalgetika, kombiniert mit mittelpotenten Betäubungsmitteln und gegebenenfalls Co–Analgetika.
- Stufe 3: Nichtopioidanalgetika, kombiniert mit hochpotenten Opioid–Analgetika und gegebenenfalls Co–Analgetika.

Der Vorteil des Stufenschemas liegt in der einfachen Handhabung und der Vergleichbarkeit bzw. der Möglichkeit, Aussagen über die Qualität der benötigten Analgetika und somit auch über die Intensität der Schmerzen innerhalb eines Krankenhausaufenthaltes und gegenüber unterschiedlichen Patientengruppen zu tätigen. Dies geschieht in der vorliegenden Arbeit in Verbindung mit der Schmerzdokumentation mittels der VAS.

1.5 Radiologische Parameter

1.5.1 Wirbelkörperhöhe

Zur Quantifizierung des Ausmaßes der Wirbelkörperaufrichtung oder Deckplattenreposition mittels Kyphoplastie kann die präoperative und die postoperative Wirbelkörperhöhe in der anatomischen Mitte im seitlichen Röntgen-Strahlengang vermessen werden, wie Abbildung 9 verdeutlicht. Da die einzelnen Röntgenbilder wegen unterschiedlicher Maßstäbe

nicht direkt vergleichbar sind, wird in der Literatur vorgeschlagen, Relativwerte zu verwenden (Lieberman et al. 2001, Hillmeier et al. 2004). Der Referenzwert bezieht sich dann immer auf einen nicht frakturierter Nachbarwirbel und die Höhenveränderungen werden in Prozent angegeben. Liebermann et al. (2001) konnten so eine bis zu 47%ige Wiederherstellung der verlorengegangenen Wirbelkörperhöhe verwirklichen. Hillmeier et al. (2004) erreichten bei osteoporotischen Sinterungsfrakturen eine 15%ige, bei frischen traumatischen Frakturen eine 31%ige Wiederaufrichtbarkeit.

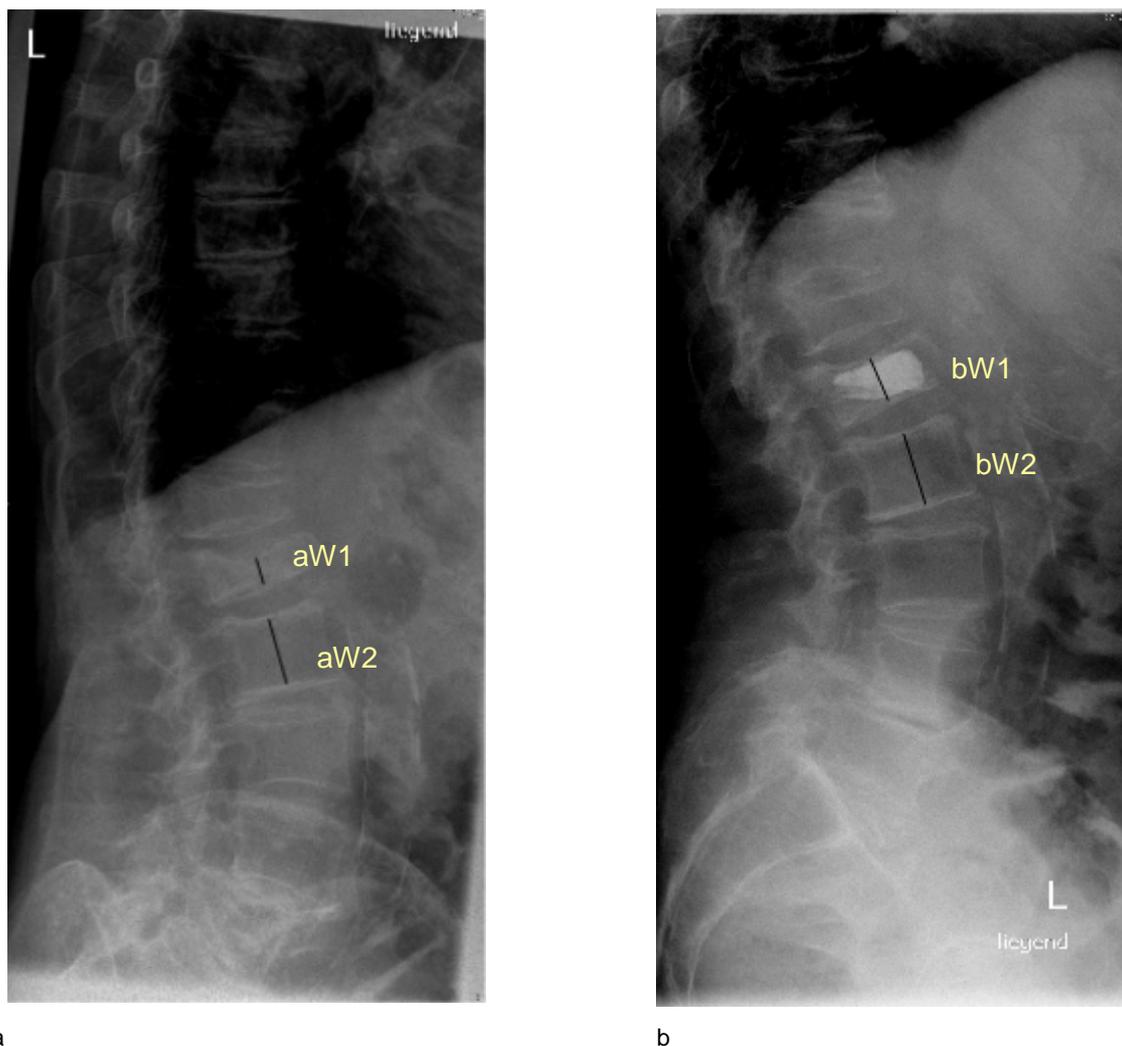


Abbildung 9: Darstellung der relativen Höhenverhältnisse frakturierter Wirbelkörper (hier LWK 1) zu gesunden Nachbarwirbelkörpern vor (a) und nach der Kyphoplastie (b). Wenn $a(W1/W2) < b(W1/W2)$ → dann war die Kyphoplastie bezüglich der Wirbelkörperaufrichtung erfolgreich. Der so errechnete Index eignet sich auch für den Vergleich zwischen unterschiedlicher Patienten an verschiedenen Röntgenbildern.

1.5.2 Keilwirbel- oder Deck/Grundplattenwinkel

Bei einer keilförmigen Wirbelkörperfraktur können der Keilwirbelwinkel, der Kyphosewinkel oder der Deck- und Grundplattenwinkel bestimmt werden. Dieser gibt den Winkel zwischen zwei Tangenten an den Deck- und Grundplatten an. Ein großer Wert würde demzu-

folge eine besonders ausgeprägte Keilfraktur und damit eine ungünstige Situation für die Biomechanik der Gesamtwirbelsäule darstellen (zunehmende Kyphosierung). Eine Wirbelkörperentfaltung zeigt sich in einer Winkelverkleinerung. Die Abbildung 10 zeigt beispielhaft die Methodik.

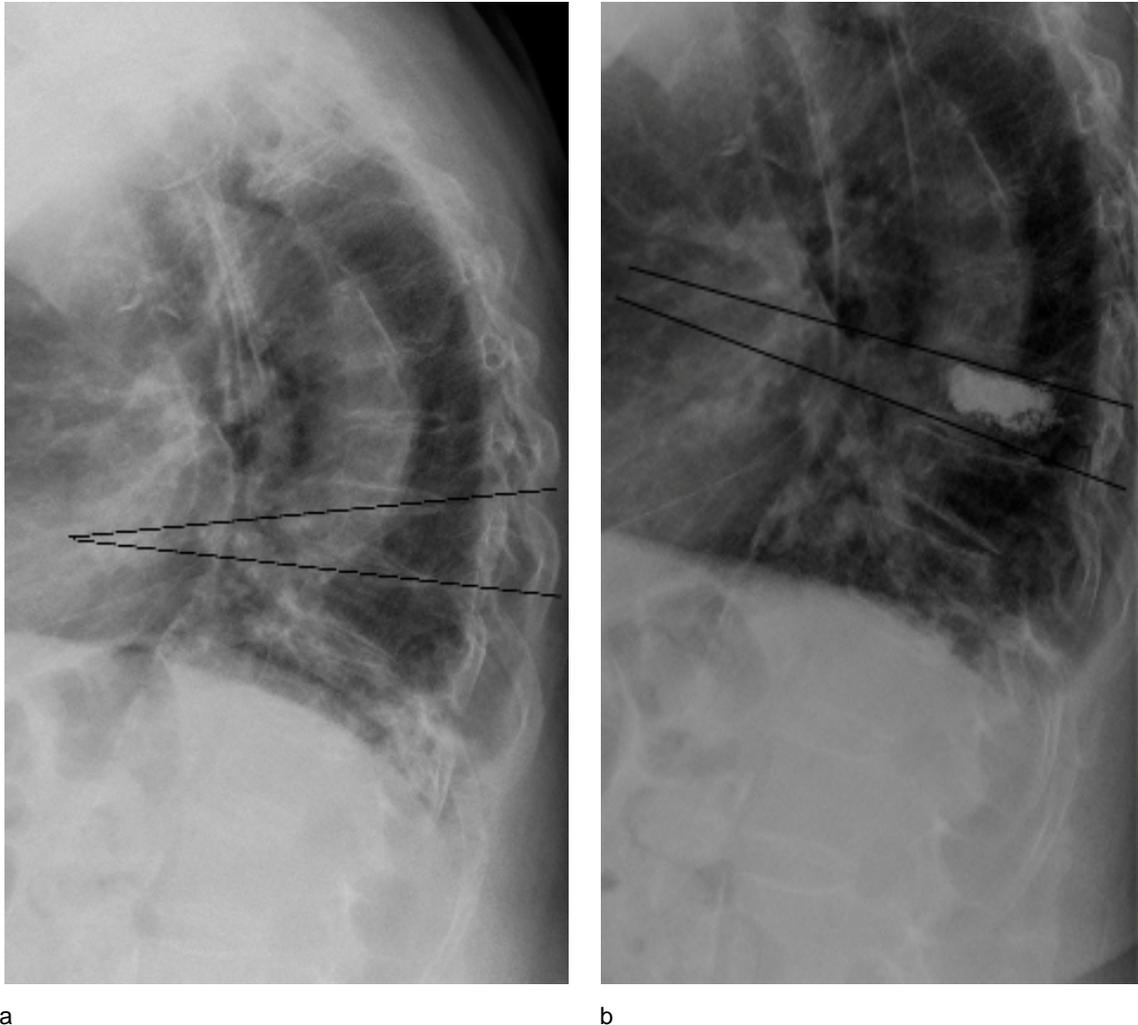
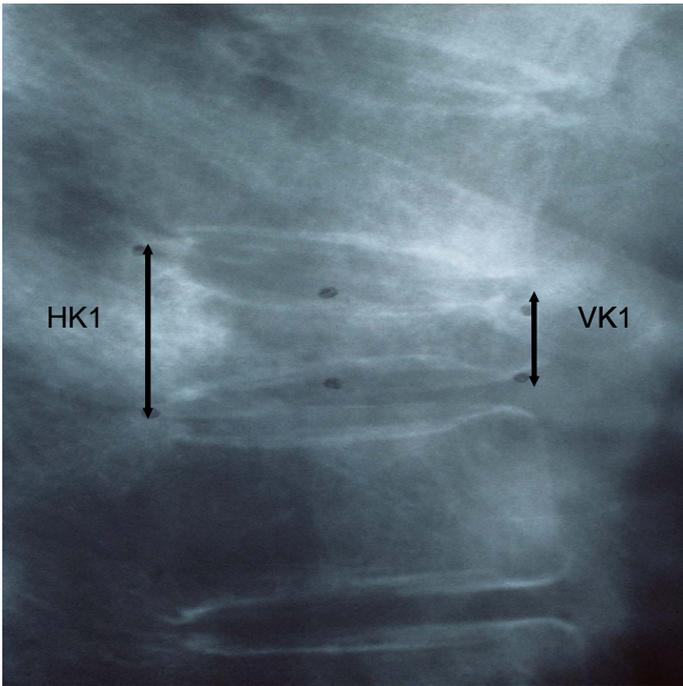


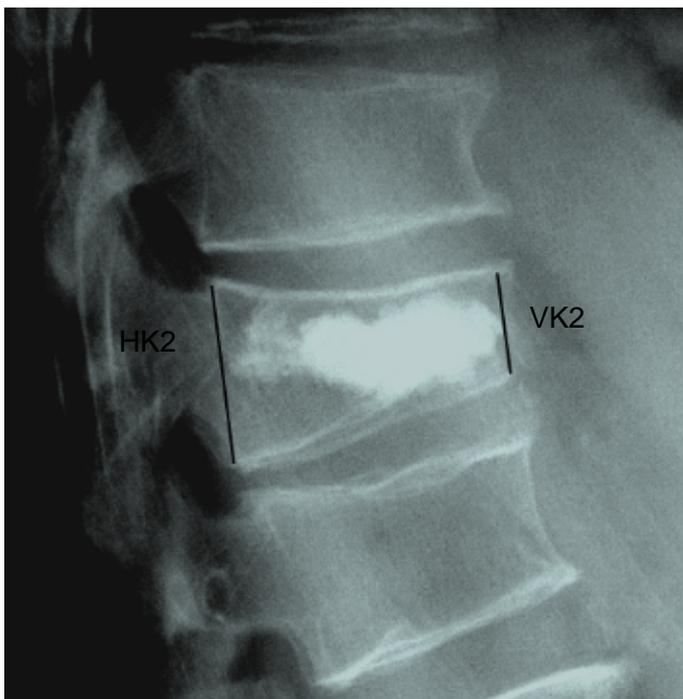
Abbildung 10: Darstellung der Veränderung des Keilwirbel- oder Deck- und Grundplattenwinkels vor (a) und nach der Kyphoplastie (b). Der Winkel wurde von 13° (a) auf 5° (b) reduziert.

1.5.3 Kompressionsindex

Bei keilförmigen Frakturformen kann durch die Verhältnisberechnung der kleineren („Spitze“ des Keilwirbels) zur höheren (i. d. R. hinteren) Wirbelkörperkante der Kompressionsindex angegeben werden. Dieser ist dann gleich Eins, wenn Wirbelkörpervorder- und hinterkante gleich hoch sind. Ein Erfolg der Reposition (durch die Kyphoplastie) drückt sich in dem Maß aus, wie sehr der postoperative Kompressionsindex an Eins heranreicht. Damit lässt sich eine quantitative Aussage im prä- und postoperativen Verlauf bei geeigneten Frakturformen treffen, wie die Abbildung 11 beispielhaft verdeutlicht.



a



b

Abbildung 11: Der Kompressionsindex bezeichnet das Verhältnis der Vorderkante (VK) zur Hinterkante (HK) und ist bei „gesunden“, unveränderten Wirbelkörpern gleich oder näherungsweise Eins. In diesem Beispiel verbesserte sich der präoperative Kompressionsindex a ($VK1/HK1 = 0,48$) durch die Kyphoplastie auf den postoperativen Wert von b ($VK2/HK2 = 0,68$).

2 Patienten und Methode

2.1 Studiendesign und Fragestellung

Im Klinikum Frankfurt/Oder wurde vom 01.08.2004 bis zum 31.03.2006 eine offene, prospektive, unkontrollierte, nicht randomisierte klinische Studie zur Überprüfung der Wiederaufrichtbarkeit von Wirbelkörperfrakturen in Abhängigkeit des Frakturalters bei Patienten mit Wirbelkörperfrakturen durchgeführt, welche operativ durch Kyphoplastie versorgt wurden. Die Studie wurde innerhalb des Klinikums Frankfurt/Oder interdisziplinär in den Abteilungen für Unfallchirurgie, Orthopädie und Neurochirurgie durchgeführt.

Folgende Fragen sollten beantwortet werden:

1. Durch welche Parameter wird die Wirbelkörperwiederaufrichtbarkeit bei der Kyphoplastie beeinflusst?
2. Lassen sich auch ältere Wirbelkörperfrakturen unter bestimmten Voraussetzungen noch befriedigend wiederaufrichten?
3. Gibt es Unterschiede in der Schmerzreduktion früh und spät kyphoplastierter Patienten?
4. Gibt es Unterschiede im Schmerzmittelverbrauch früh und spät kyphoplastierter Patienten?

Primärer Zielparameter:

Aufrichtbarkeit von Wirbelkörperfrakturen nach Kyphoplastie in Abhängigkeit des Frakturalters.

Sekundäre Zielparameter:

- Unmittelbare Schmerzreduktion gemäß VAS nach einer Kyphoplastie in Abhängigkeit des Frakturalters.
- Reduktion des Analgetika-Bedarfs nach einer Kyphoplastie in Abhängigkeit des Frakturalters.

Einschlusskriterien:

1. Patienten, die eine Wirbelkörperfraktur erlitten haben und zur operativen Versorgung in das Klinikum gekommen sind.
2. Einverständniserklärung und Zustimmung zur Kyphoplastie.
3. Obligater Nachweis eines Wirbelkörperödems im präoperativ durchgeführten MRT (T2 und/oder STIR Sequenz).
4. Als stabile „A“-klassifizierte Frakturen gemäß der AO-Klassifikation nach Magerl.

Ausschlusskriterien:

1. Patienten, die nach der operativen Aufklärung eine entsprechend operative Versorgung durch eine Kyphoplastie abgelehnt haben.
2. Allgemeine Kontraindikationen bezüglich der Operation und/oder des anästhesiologischen Verfahrens (Intubationsnarkose).
3. Spezielle Kontraindikationen wie instabile Frakturen (instabile „A“ Frakturen, alle „B“ und „C“ – Frakturen nach der AO–Klassifikation).
4. Segmentbezogene Myelon-Kompressionen durch Bandscheibenmaterial oder segmentbezogene spinale Stenosen.
5. Bei länger bestehender Klinik bzw. älteren Frakturen auch im MRT kein Hinweis auf ein Knochenödem als Zeichen einer noch nicht ausgeheilten Fraktur.

2.2 Patienten

Insgesamt wurden 89 Patienten mit 99 Wirbelkörperfrakturen untersucht. Bei 81 Patienten lag eine (zu operierende) Wirbelkörperfraktur in einem Segment vor. Zwei Patienten hatten in drei Segmenten eine Wirbelkörperfraktur, sechs Patienten hatten in zwei Segmenten eine Wirbelkörperfraktur. Das gesamte Patientenkollektiv wurde demografisch nach

- Geschlecht,
- Alter in Jahren,
- Gewicht in kg,
- Körpergröße in cm und
- Body Mass Index in kg/m²

beschrieben und dabei der jeweilige Mittelwert oder Median mit Minimum und Maximum sowie die Standardabweichung angegeben. Die Dauer des stationären Aufenthaltes wurde in Tagen je Patient dokumentiert. Die Einnahme einer antiosteoporotischen Medikation bei der stationären Aufnahme wurde unterteilt in: Dreierschema (Bisphosphonat, Calcium und Vitamin D), Zweierschema (Calcium und Vitamin D), andere wie Teriparatid. Die Ursachen für eine erlittene Wirbelkörperfraktur wurden unterteilt in:

- Spontane Fraktur, einschließlich dem „Verhebetauma“,
- ebenerdiger Sturz,
- Sturz aus einer Höhe ≥ 1 Meter,
- Verkehrsunfälle (eingeschlossen Fahrrad-, Motorrad-, Fußgänger-, und PKW-Unfälle) und
- Ursachen verschiedener Genese wie Sportunfälle, Sinterungen nach Spondylitiden, Neoplasien.

2.3 Frakturdiagnostik und Klassifikation

Bei allen Patienten wurde eine allgemeine und unfallbezogene Anamnese erhoben. Weiterhin wurden eine klinisch-orthopädische Untersuchung, eine neurologische Untersuchung sowie native Röntgenaufnahmen in zwei Ebenen des betreffenden Wirbelsäulenabschnittes bzw. des betreffenden Segmentes durchgeführt. Bei allen Patienten wurde präoperativ eine Schnittbilddiagnostik durchgeführt. Bei Vorliegen einer traumatischen Genese wurde ein MRT und ein CT angefertigt. Bei Fragen bezüglich des Frakturalters und bei osteoporotischen Sinterungsfrakturen wurde ein MRT veranlasst.

Die Klassifikation nach den AO Richtlinien erfolgte anhand der Röntgenbilder und der Schnittbildgebung. Die Studie wurde interdisziplinär in den Abteilungen für Orthopädie, Traumatologie und Neurochirurgie durchgeführt; d.h., dass sowohl die Klassifikation der Fraktur als auch die Indikation zur Kyphoplastie durch mindestens zwei Fachärzte zweier verschiedener Fachabteilungen durchgeführt und gestellt wurde.

2.4 Operative Technik

Nach den allgemeinen präoperativen Vorbereitungen wie Diagnostik, Aufklärung, Serologie, EKG und anderen Verfahren erfolgte am Operationstag zunächst die Narkoseeinleitung in Rückenlage.

Wegen der in Narkose durchzuführenden Drehung des Patienten auf den Bauch wurde als Narkoseverfahren ausschließlich die Intubationsnarkose gewählt. Die Bauchlagerung des Patienten erfolgte auf einem speziellen Thorax-Lagerungskissen, welches die Gesamtwirbelsäule in eine mehr lordotische Stellung bringt, und dabei dem Patienten mehr Freiraum für die Brust und das Abdomen bietet. Durch diese Lagerung kann ein spontanes Aufrichten einzelner frakturierter Wirbelkörper erreicht werden (Voggenreiter 2005). Die genaue Lokalisation der Fraktur und auch die radiologische Überwachung während der operativen Prozedur wurde mittels zweier mobiler Durchleuchtungsgeräte (Sirenmobil der Siemens AG) in zwei Ebenen im seitlichen und im posterioren-anterioren Strahlengang vollzogen. Die Abbildung 12 zeigt beispielhaft das Prinzip der Lagerung und der intraoperativen Röntgendiagnostik. Zur genauen Frakturlokalisierung und Lokalisation der betreffenden Wirbelkörperpedikel ist ein Metallstab über das betreffende Segment gehalten und unter Durchleuchtung korrekt platziert worden. Die Kreuzungspunkte des Metallstabes in zwei Ebenen im betreffenden Segment wurden mit einem wasserunlöslichem Stift auf der Haut markiert. Dann erfolgte das sterile Abwaschen und Abdecken des Operationsfeldes und der an das Op-Feld angrenzenden Teile der Durchleuchtungsgeräte.



Abbildung 12: Aufbau der Durchleuchtungsgeräte im Operationssaal um intraoperative Kontrolle über die Lage der Instrumente und des zu augmentierenden Fremdmaterials zu haben.

An den Markierungen wurde jeweils eine erweiterte Stichinzision durchgeführt und nach genauer röntgenologischer Lokalisation der Pedikel-Eintrittsstelle erfolgte das Vorschieben der Führungsdrähte, welche am Pedikel durch Yamshidi-Nadeln ausgetauscht wurden. Es folgte ein Vorschieben der Yamshidi-Nadeln, dabei wurde transpedikulär im LWS-Bereich vorgegangen. Wegen der veränderten anatomischen Pedikelstellung wurde in der Regel ab dem siebten Brustwirbelkörper (von cranial an gezählt) die Yamshidi-Nadel extrapedikulär in den Brustwirbelkörper eingebracht. Auch dieses Procedere geschah unter röntgenologischer Sichtkontrolle. Sobald sich die Nadeln in der korrekten Position befanden, ist die sogenannte Eröffnungsnadel gegen einen zwei Millimeter dicken Kirschnerdraht ausgetauscht worden. Dieser Draht wurde im Wirbelkörper-Corpus bis ca. zur Mitte vorgetrieben. Danach konnten die Kirschnerdrähte jeweils durch eine Arbeitskanüle ersetzt werden, durch die ein kleiner Stößel zur Vorbereitung des Ballon-Cavums im Wirbelkörper geführt wurde. Dieser Hohlraum oder Kanal liegt soll laut Berlemann im „unteren“ Drittel des Wirbelkörpers liegen und reicht bis an den anterioren Cortex heran (Berlemann et al. 2002).

Bei den entsprechenden Indikationen wurde an dieser Stelle auch eine Knochenstanz-Biopsie durch den Arbeitskanal durchgeführt. Dieses geschah bei vorbestehender Malignom-Erkrankung oder bei auffallend weicher Spongiosa. Sobald der Hohlraum für die Aufnahme der Ballons definiert war, wurden die systemeigenen Ballons (Firma Kyphon®) vorgeschoben und stufenweise mit physiologischer Kochsalzlösung, der ein röntgendichtes Kontrastmittel beigegeben war, aufgefüllt.

Die eingefüllte Menge (in ml) konnte an einer Skalierung am Reservoir der Kontrastmittel/Kochsalzlösung außerhalb des Operationssitus abgelesen werden. Die dabei erreichten Druckwerte wurden in psi an einem direkt angeschlossenen, digitalen Drucksensor am Ballon-Kathetersystem angezeigt. Die Abbildung 13 zeigt die Arbeitskanülen in situ sowie die bilateralen digitalen Messinstrumente ex situ zur Ballonauffüllung.

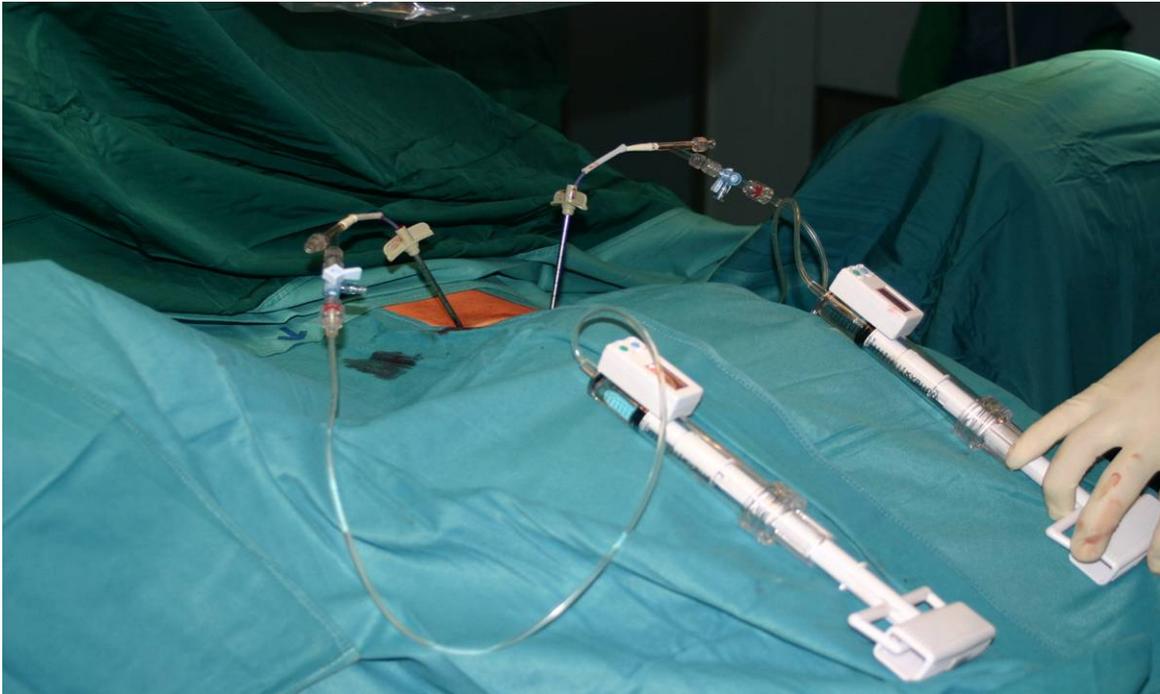


Abbildung 13: Intraoperative Situation, bei der die beiden Kathetersysteme und Messinstrumente zum Einfüllen des Kontrastmittels mit definiertem Druck in die nun im Wirbelkörper liegenden Siliconballons zu sehen sind.

Sobald das gewünschte Ergebnis erreicht wurde (Reposition der frakturierten Deck und/oder Grundplatte) oder große Druckwerte ohne nennenswerte Reposition erlangt worden sind, wurde die eingefüllte Lösung wieder abgelassen. Im Anschluss erfolgte die Anmischung einer entsprechenden Menge hoch viskösen PMMA-Zementes. PMMA-Zement hat eine genau definierte Viskosität zum Zeitpunkt der Augmentation, eine längere Aushärtungsphase und dadurch eine längere Manipulationstoleranz. Um den richtigen Viskositätspunkt zu treffen, darf der Zement aus den Einfüllkanülen nicht mehr als Tropfen isoliert nach Kontakt mit Fremdmaterial „abtropfen“, sondern muss als Tropfenstruktur am Troikar hängen bleiben. In diesem Zustand wurde er unter Verwendung hohler Metallkanülen in den Wirbelkörper eingepresst, unter engmaschiger radiologischer Lagekontrolle. Nach der Zement-Aushärtung wurde die Arbeitskanüle entfernt, die Haut verschlossen und der Patient/die Patientin wieder auf den Rücken gedreht. Die Dauer der operativen Prozedur von Schnitt bis Naht wurde in Minuten dokumentiert. Es kamen ausschließlich bilaterale Kyphoplastien zur Anwendung. Dabei wurden die jeweiligen Zementmengen in

ml für den linken und rechten Wirbelkörperanteil gemessen. Die bei der Augmentierung erzielten maximalen Druckwerte im Wirbelkörper wurden auf dem Manometer digital in psi angezeigt. Bei der Auswertung erfolgte die Umrechnung mittels einem PC-gestütztem Rechenprogramm (Converter Pro der Firma Acc Soft, Schweiz) in bar. Sämtliche anästhesiologischen, operativen und technischen Komplikationen wurden protokolliert.

2.5 Postoperatives Vorgehen und Schmerzdokumentation

Alle Patienten kamen zur Überwachung für mindestens zwei Stunden in den operativ-anästhesiologischen Aufwachraum. Vor der Rückverlegung auf die Station wurde eine orientierende Prüfung der Kennmuskeln und der Sensibilität der unteren Extremität durch die Operateure durchgeführt. Bei unklaren neurologischen Befunden wurde eine fachärztliche neurologische Konsiliaruntersuchung im weiteren Verlauf veranlasst. Nach Verstreichen der unmittelbar postoperativen Phase, ab dem ersten postoperativen Tag, erfolgte unter physiotherapeutischer Anleitung die funktionelle Mobilisation der Patienten. Vor der Entlassung fand eine nochmalige röntgenologische Kontrolle des Augmentationsergebnisses in zwei Ebenen statt. Bei unklaren Befunden oder operativen Komplikationen bzw. bei unklaren Paravasaten ist eine postoperative Computertomografie durchgeführt worden. Die Schmerzempfindung der Patienten wurde präoperativ bei der stationären Aufnahme und innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Operation mittels der Visuellen Analog Skala dokumentiert. Der Analgetikaverbrauch (WHO-Stufenschema) wurde anhand der Visitenkurven-Dokumentation und der Entlassungsbriefe entnommen und dokumentiert.

2.6 Radiologische Auswertung

2.6.1 Wirbelkörperhöhe

Die Höhe der frakturierten Wirbelkörper wurden im seitlichen Strahlengang in der Mitte des Wirbelkörpers sowohl prä- als auch postoperativ erfasst. Dabei wurden die Höhen nicht frakturierter Nachbarwirbelkörper in der Mitte ausgemessen und dann die jeweiligen absoluten Werte (in mm) in Beziehung gesetzt, um vergleichbare Werte als Relativwerte (Indizes) zu erhalten. Aus der prozentualen Veränderung der prä- und postoperativen Werte konnten so Aussagen zum Ausmaß der Höhenveränderung nach erfolgter Kyphoplastie getroffen werden (Hillmeier et al. 2004, Liebermann et al. 2001), vgl. Kapitel 1.4.1 und 3.2.4.

2.6.2 Keilwirbel- oder Deck/Grundplattenwinkel

Des Weiteren wurde bei geeigneten Frakturformen (Keilwirbel, A1.2 und vereinzelt A1.3) der präoperative und der postoperative Kyphose- oder Deck- und Grundplattenwinkel eines Wirbelkörpers bestimmt. Die erhaltenen Werte wurden ebenfalls prozentual in Beziehung gesetzt, um so das Ausmaß der Winkelveränderung nach der Operation zu bestimmen, vgl. Kapitel 1.4.2 und 3.2.5.

2.6.3 Kompressionsindex

Als weiterer radiologischer Messparameter konnte der Kompressionsindex bei geeigneten Frakturformen (v. a. Typ A1.2) bestimmt werden. Dabei wird die kürzere Kantenlänge des keilförmig frakturierten Wirbels durch die längere Kantenlänge dividiert und ein Index errechnet. Dieser Wert wurde prä- und postoperativ erhoben. Die prä- und postoperativ erhaltenen Werte wurden in Beziehung zueinander gesetzt und die Veränderung in Prozent ausgedrückt, vgl. hierzu das Kapitel 1.4.3 und 3.2.6.

2.6.4 Paravasate

Anhand der postoperativen radiologischen Bildgebung wurde dokumentiert, ob sich Zement Paravasate gebildet haben. Dabei wurde nach der Austrittsrichtung in nach lateral oder nach spinal unterteilt, bei Übertritten von Zement in ein Bandscheibenfach wurde in nach kranial oder kaudal unterteilt.

2.7 Statistik

Die Dateneingabe erfolgte prospektiv anhand einer Exceltabelle. Dabei stellte jede in der Studie berücksichtigte Kyphoplastie einen Fall dar. Durch die an einzelnen, wenigen Patienten durchgeführten multisegmentalen Kyphoplastien (zu unterschiedlichen Zeitpunkten), ist die Zahl der berücksichtigten Fälle größer als die Anzahl der betreffenden Patienten (99 Fälle und 89 Patienten). Die Patienten bezogene Heilungschance wurde in diesem Zusammenhang als Segment und Fall spezifisch betrachtet. Zur Wahrung des Datenschutzes und zur statistischen Auswertung wurde durch die Zuteilung einer laufenden Nummer eine Pseudonymisierung durchgeführt und die entsprechend formatierte und sortierte Exceldatei in das SPSS 15.0 Programm (SPSS Incorporation, USA) eingelesen.

In SPSS wurden auch die maßgeblichen statistischen Berechnungen sowie die dazugehörigen Grafiken und Tabellen erstellt.

Die verwendeten Variablen waren: Geschlecht, Alter (Jahre), Größe (cm), Gewicht (kg), Body Mass Index (kg/m²), Frakturalter (Tage), Dauer des stationären Aufenthaltes (Tage), Schmerzintensität (Wert auf der VAS „0“ bis „10“), Analgetikaverbrauch (pro Tag nach WHO Stufenschema 1-3), Grund- und Deckplattenwinkel (Winkelgrad), Kompressionsindex, Wirbelkörperhöhen-Veränderung (Prozent), Druck im Wirbelkörper (bar), Volumen Zement im Wirbelkörper (ml). Die anthropometrischen Variablen Größe, Gewicht und BMI sind normalverteilt. Für die Variablen Druck, Wirbelkörperhöhe, Grund- und Deckplattenwinkel und Kompressionsindex ergab sich eine symmetrische Verteilung.

Um herauszufinden, welche Patienten am meisten von der Kyphoplastie profitierten, wurden drei Patienten Gruppen bezüglich des Alters der erlittenen Wirbelkörperfrakturen gebildet. Gruppe 1 umfasst alle maximal 10 Tage alten Frakturen. Gruppen 2 bilden die Patienten, bei denen die Fraktur zwischen 11 und 30 Tagen zurück gelegen hat. In der Gruppe 3 wurden alle Patienten zusammengefasst, die eine Fraktur vorweisen, die mehr als 30 Tage zurückgelegen hat. Der Einteilung zu Grunde lag die Überlegung, eine Zeitspanne den Merkmalen „frische, akute Fraktur“ (0-10 Tage), subakute Fraktur (11 – 30 Tage) bzw. „ältere Fraktur“ (> 30Tage) zuzuteilen. Gross konnte schon 1967 histologisch zeigen, dass eine Mineralisation des Trabekelsystems nach 10 Tagen nachzuweisen ist, und eine Knochenneubildung des Cortex von den Havers` Kanälen ausgehend um den 15. Tag nach der Fraktur zu erkennen ist. Nachmals 10 Tage später lässt sich dann neu gebildete Spongiosa im gesamten Querschnitt tangential und quer angeschnitten histologisch darstellen (Gross PH 1967). Auch Schofer et al. (2008) zogen die Grenze zu frischen Frakturen bei 28 Tagen.

Tabelle 1: Patienten Gruppen

Gruppe	Frakturalter (in Tagen)
1 (n = 35)	0 ≤ 10
2 (n = 34)	11 ≤ 30
3 (n = 30)	> 31

Die anthropometrischen Charakteristika und die Variablen unterteilen sich in Frakturalter (Tage), Dauer des stationären Aufenthaltes (Tage), Grund- und Deckplattenwinkel (Winkelgrad), Kompressionsindex, Wirbelkörperhöhenveränderung (Prozent) und Druck im Wirbelkörper (bar). Diese Angaben wurden durch Gruppenmittelwerte mit Standardabweichung

chung (SD: Standard Deviation) sowie Minimum- und Maximumangabe mit Spannweite dargestellt. Dabei wurden bei einigen ausgewählten Variablen auch Box Plots und Fehlerbalken zur grafischen Darstellung mittlerer Unterschiede und Variabilitäten herangezogen. Die ausgewerteten Daten zur Frakturursache und zur Klassifikation wurden mit den jeweiligen Häufigkeitsangaben tabellarisch und grafisch dargestellt.

Die Daten der Schmerzverarbeitung (VAS), die Variablen „Ausmaß der Wirbelkörperaufrichtung“, „Verringerung des Deck- und Grundplatten-Winkels“ und „Verbesserung des Kompressionsindex“ konnten als symmetrische metrische Daten betrachtet werden. Demzufolge wurde bei der Testung auf signifikante Unterschiede als Testverfahren der t-Test für abhängige und unabhängige Gruppen gewählt. Unterschiede im Analgetikaverbrauch wurden als prozentuale Verteilungen beschrieben und mittels des Wilcoxon Test auf ihre Signifikanz hin geprüft, da der Verbrauch nur in Stufen von 1-3 ermittelt wurde.

Die Stärke des Zusammenhangs zweier Variablen wurde mittels Zusammenhangsanalyse untersucht. Als Zusammenhangsmaß (nur für lineare Zusammenhänge) dient der Pearsonsche Korrelationskoeffizient r . Der Pearson' Korrelationskoeffizient auf dem Niveau 0,01 ist signifikant. Mit einer linearen Regression wurde der einfache und kombinierte Einfluss der Variablen auf die Wirbelkörperaufrichtbarkeit und die Schmerzverarbeitung untersucht.

Für den Analgetikaverbrauch wurden die Patientenkohorten 1–3 mit dem McNemar-Test für den Vergleich prä- und postoperativer Messergebnisse sowie mittels des Kruskal-Wallis Test für den Vergleich zwischen den Kohorten auf Unterschiede geprüft. Für die metrischen Variablen (VAS und alle radiologischen Messdaten) erfolgte dazu ein post hoc Test und eine Varianzanalyse mit Bonferroni-Korrektur.

Das Ergebnis der oben aufgeführten Tests ist die Irrtumswahrscheinlichkeit p . Je kleiner der Wert von p ist, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit, dass ein postulierter Unterschied zwischen den Stichproben tatsächlich existiert. Die für einen Test aufgeführte Nullhypothese zu Nulleffekten wird üblicherweise abgelehnt, wenn p kleiner oder gleich 0,05 (5,0%) ist. Ein Ergebnis wird dann als „statistisch signifikant“ bezeichnet. Für die Einzeltests nach Kruskal-Wallis wird das Signifikanzniveau durch die Bonferroni-Korrektur mit $p < 0,015$ angegeben.

3 Ergebnisse

3.1 Patienten und Demografie

3.1.1 Deskriptive Statistik

Tabelle 2: Deskriptive Statistik der anthropometrischen Variablen

		Größe	Gewicht	BMI	Alter
N	Gültig	89	89	89	89
	Fehlend	0	0	0	0
Mittelwert		164,56	72,97	26,91	67,33
Median		164,00	74,00	27,00	69,00
Standardabweichung		7,33	14,56	4,86	12,40
Spannweite		32	86	26,6	71
Minimum		150	37	16,0	21
Maximum		182	123	42,6	92

Tabelle 2 gibt einen Überblick über die deskriptiven statistischen relevanten Parameter der anthropometrischen Variablen. Es ist zu sehen, dass vor allem der Parameter „Gewicht“ eine große Standardabweichung von 14,56 aufweist. Mit der großen Spannweite von 71 und einem Minimum von 21 bzw. einem Maximum von 92 zeigt das Alter einen Mittelwert oder Median von 67,33 bzw. 69,0 Jahren.

3.1.2 Geschlechterverteilung

In dem betreffenden Zeitraum konnten 89 Patienten mit 99 Frakturen in die Studie eingeschlossen werden. Davon waren 24 der Patienten männlich (27%) und 65 weiblich (63%). Abbildung 14 zeigt die grafische Darstellung der Geschlechterverteilung.

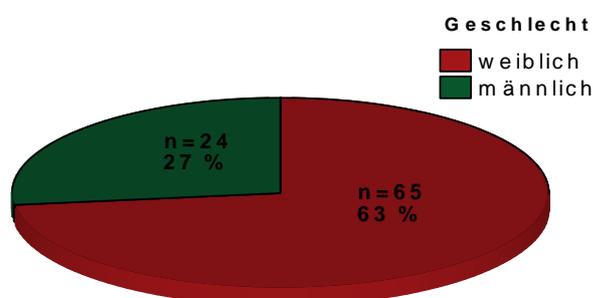


Abbildung 14: Kreisdiagramm zur Geschlechterverteilung

Von den 99 Frakturen (Fälle) traten 73 (73,7%) Frakturen bei den weiblichen und 26 (26,3%) Frakturen bei den männlichen Patienten auf. Zwei Patienten (1,98%) hatten in drei Segmenten eine Wirbelkörperfraktur, sechs Patienten (5,94%) hatten in zwei Segmenten eine Wirbelkörperfraktur.

3.1.3 Alter der Patienten

Das Alter betrug durchschnittlich 69 Jahre (Spannweite 21-92, SD \pm 12,4). Mehr als die Hälfte der Patienten gehörte zu der Altersgruppe der über 70 Jährigen, vgl. Tabelle 3 und Abbildung 15. Die Gruppe der Anderen fasst jeweils die Patienten zusammen, welche jünger als 40 Jahre (ein Patient) und älter als 90 Jahre (ein Patient) sind.

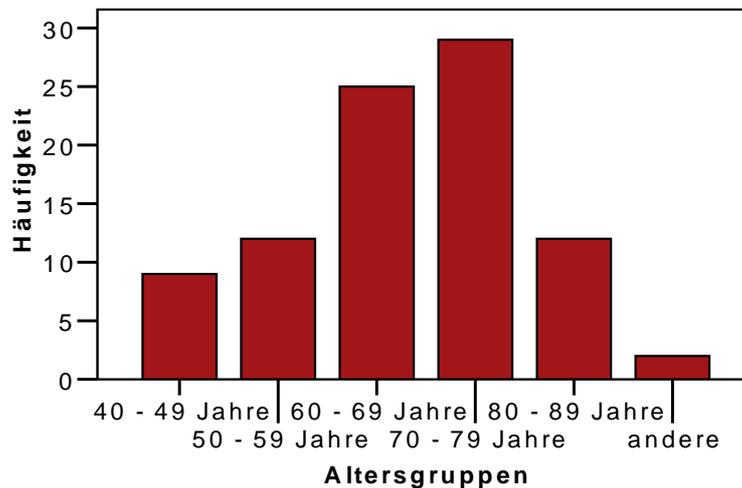


Abbildung 15: Balkendiagramm und Häufigkeitsverteilung der Altersgruppen

Tabelle 3: Prozentuale Verteilung der Altersgruppen

	Häufigkeit	Prozent
Gültig		
40 - 49 Jahre	9	10,1
50 - 59 Jahre	12	13,5
60 - 69 Jahre	25	28,1
70 - 79 Jahre	29	32,6
80 - 89 Jahre	12	13,5
andere	2	2,2
Gesamt	89	100,0

3.1.4 BMI, Körpergröße und Körpergewicht

Der BMI betrug im Mittel 27 kg/m² (Spannweite 16 bis 42,6; SD 4,86 kg/m²). Mehr als die Hälfte der Patienten (64,1%) hatte einen BMI von mindestens 26 und ist damit übergewichtig, vgl. Abbildung 16 und Tabelle 4.

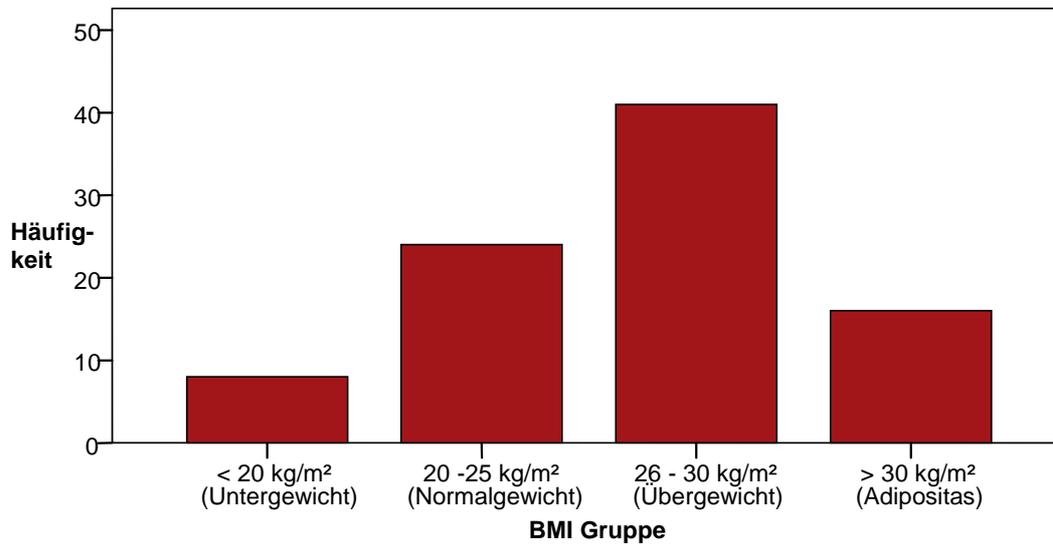


Abbildung 16: Balkendiagramm zur Verteilung der BMI Klassen

Tabelle 4: Prozentuale Verteilung der BMI Klasse

	Häufigkeit	Prozent
< 20 kg/m ² (Untergewicht)	8	9,0
20 - 25 kg/m ² (Normalgewicht)	24	27,0
26 - 30 kg/m ² (Übergewicht)	41	46,1
> 30 kg/m ² (Adipositas)	16	18,0
Gesamt	89	100,0

3.1.5 Dauer des stationären Aufenthaltes

Durchschnittlich betrug die Dauer des stationären Aufenthaltes 11 Tage (Median), (Spannweite 3 – 160, SD 22,53), vgl. Abbildung 17.

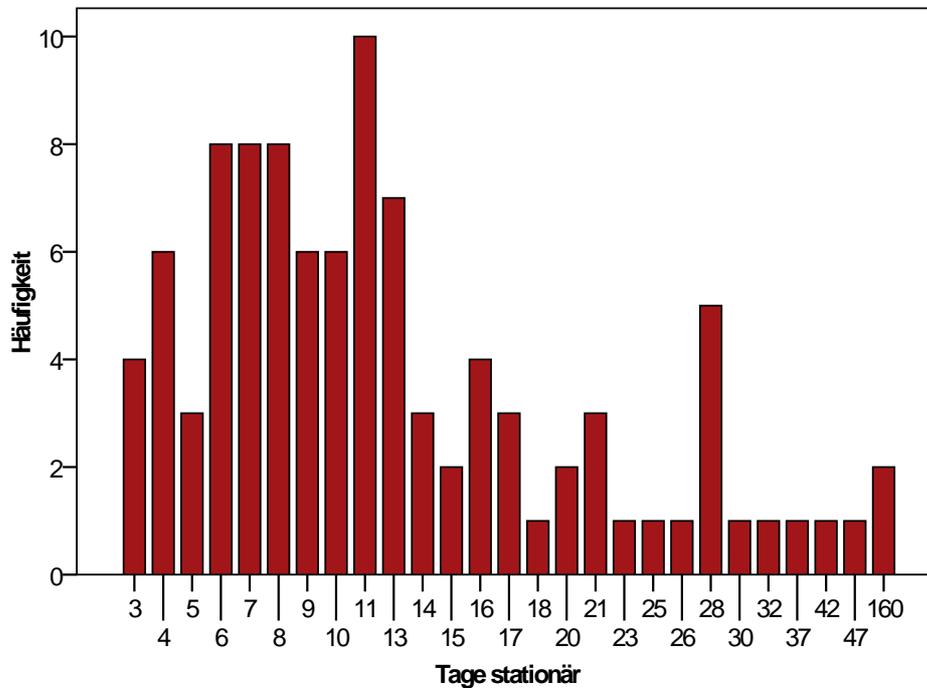


Abbildung 17: Häufigkeitsverteilung der Liegedauer (in Tagen)

3.1.6 Frakturalter

Das mittlere Alter der Wirbelkörperfrakturen lag bei 16 Tagen (Median), (Spannweite 2-270 Tage, SD 44,9 Tage). Der Zeitraum wurde jeweils vom Sturz- bzw. Unfallereignis bis zum Tag der Operation angegeben. Wenn sich kein Unfallereignis nachvollziehen ließ, wurde der Zeitraum vom initialen Schmerzereignis bis zur Operation gewertet. Abbildung 18 zeigt die Häufigkeits-Verteilung des Frakturalters.

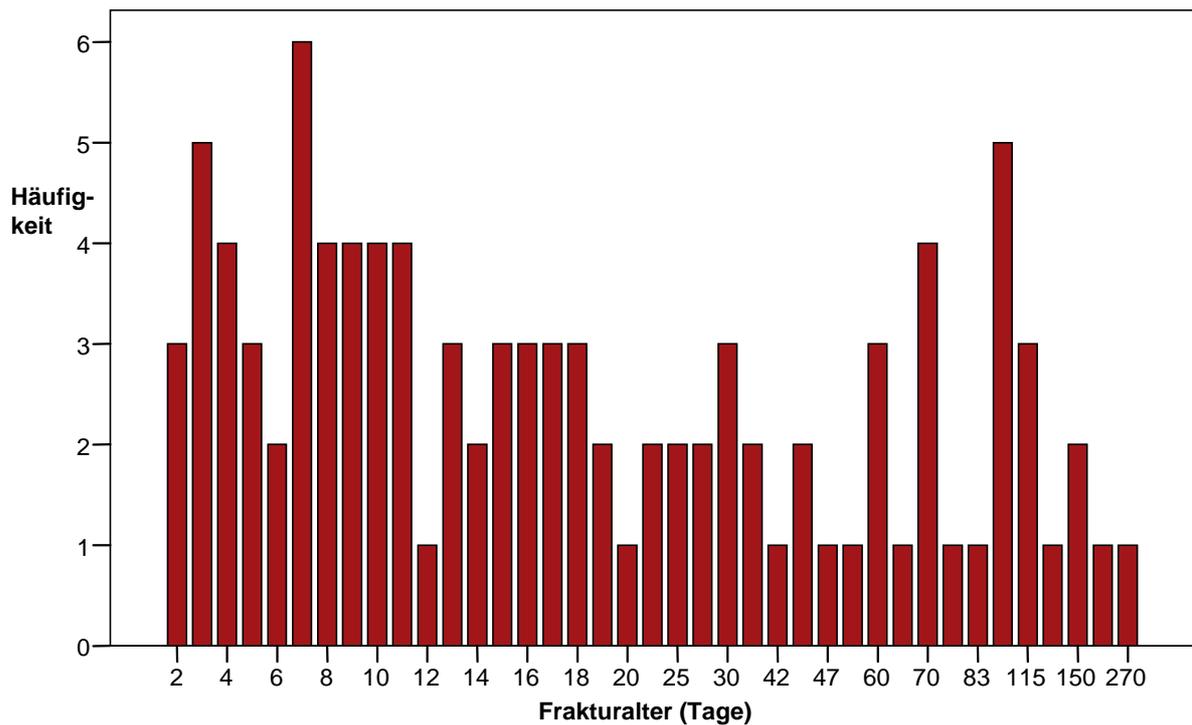


Abbildung 18: Häufigkeit des Frakturalters

3.1.7 Frakturursache

Bei 41 Frakturen (41,4%) war die Ursache ein Sturz zu ebener Erde. Bei 32 Frakturen (32,3%) kam es anamnestisch zu spontanen Sinterungen, wobei oft ein sogenanntes „Verhebetauma“ als Schmerzursache angegeben wurde. Bei den Stürzen aus Höhen von einem Meter und mehr, zogen sich fünf Patienten (5,1%) einen Wirbelkörperbruch zu. Als einheitliche Gruppe wurden alle Verkehrsunfälle, wie Fahrrad-, Motorrad-, PKW- und Fußgängerunfälle gewählt. Davon waren elf Frakturen (11,1%) betroffen. Zehn Frakturen (10,1%) bilden die Gruppe, bei der alle anderen Ursachen zusammengefasst wurden. Dazu gehörten unter anderem Sinterungen bei Malignomen, Sinterungen bei Spondylitiden und Sportunfälle, vgl. Abbildung 19.

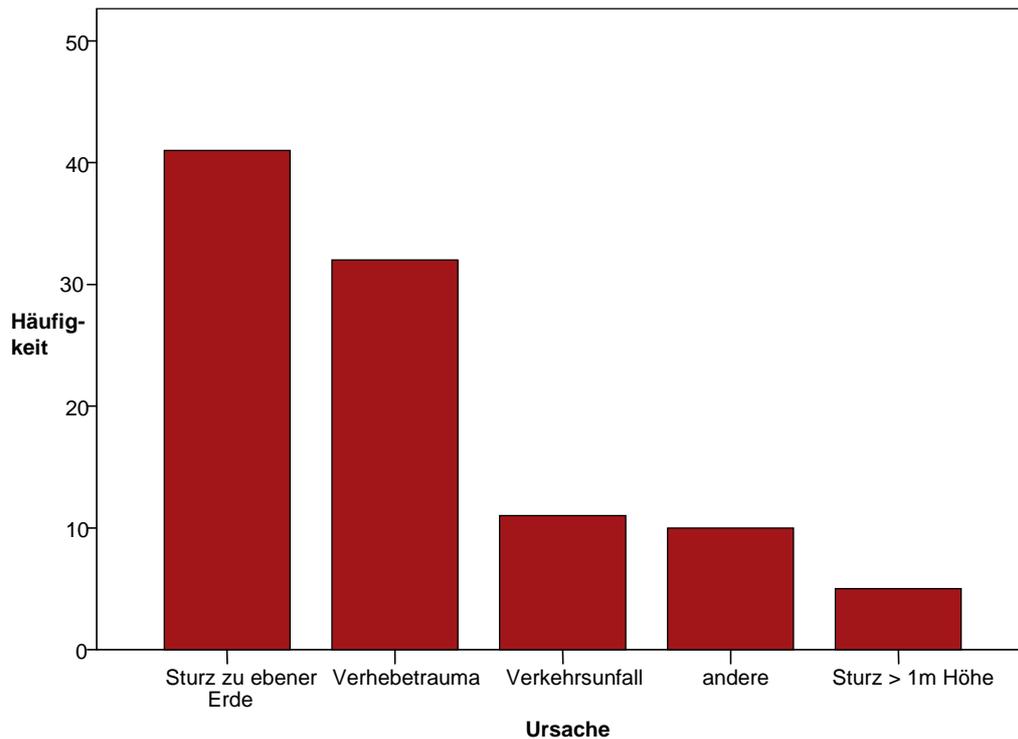


Abbildung 19: Balkendiagramm zur Häufigkeits-Verteilung der Frakturursache

3.1.8 Klassifikation

Es lagen 29 A1.1-Frakturen, 34 A1.2-Frakturen und 36 A1.3 Frakturen vor, wie Abbildung 20 anhand eines Kreisdiagramms zeigt. Tabelle 5 stellt die absolute Häufigkeit und die prozentuale Verteilung dar.

Tabelle 5: Häufigkeit und prozentuale Verteilung der Frakturklassifikation

		Häufigkeit	Prozent
Gültig	A1.1	29	29,3
	A1.2	34	34,3
	A1.3	36	36,4
	Gesamt	99	100,0

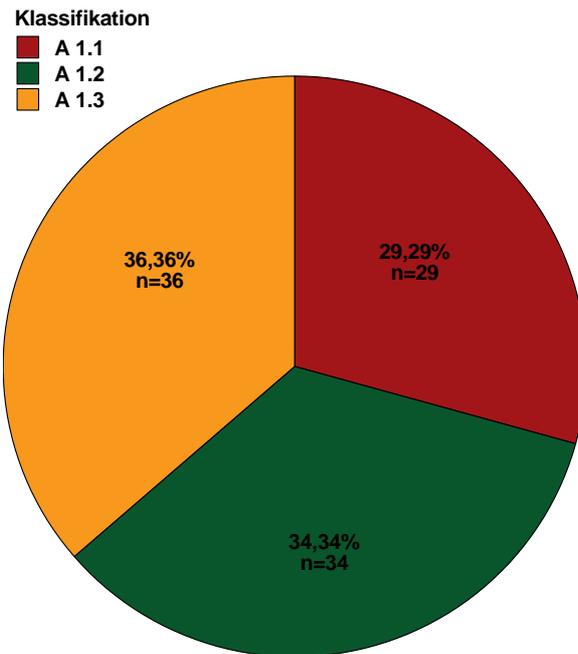


Abbildung 20: Kreisdiagramm zur Häufigkeitsverteilung der Frakturklassifikation

3.1.9 Segmentverteilung

Die Darstellung der jeweils betroffenen Wirbelkörpersegmente dokumentiert die überproportionale Beteiligung des thorako-lumbalen Übergangs. Die Beteiligung der Segmente LWK 1 und BWK 12 machen über 50% aller Frakturen aus, und rechnet man die angrenzenden Segmente LWK 2 und BWK 11 noch hinzu, erhöht sich der beteiligte Anteil auf nahezu 70%, vgl. Tabelle 6 und Abbildung 21.

Tabelle 6: Häufigkeiten und prozentuale Verteilung der betroffenen Segmente

		Häufigkeit	Prozent
Gültig	BWK 10	1	1,0
	BWK 11	5	5,1
	BWK 12	20	20,2
	BWK 5	1	1,0
	BWK 6	1	1,0
	BWK 7	2	2,0
	BWK 8	5	5,1
	BWK 9	1	1,0
	LWK 1	31	31,3
	LWK 2	13	13,1
	LWK 3	10	10,1
	LWK 4	6	6,1
	LWK 5	3	3,0
	Gesamt	99	100,0

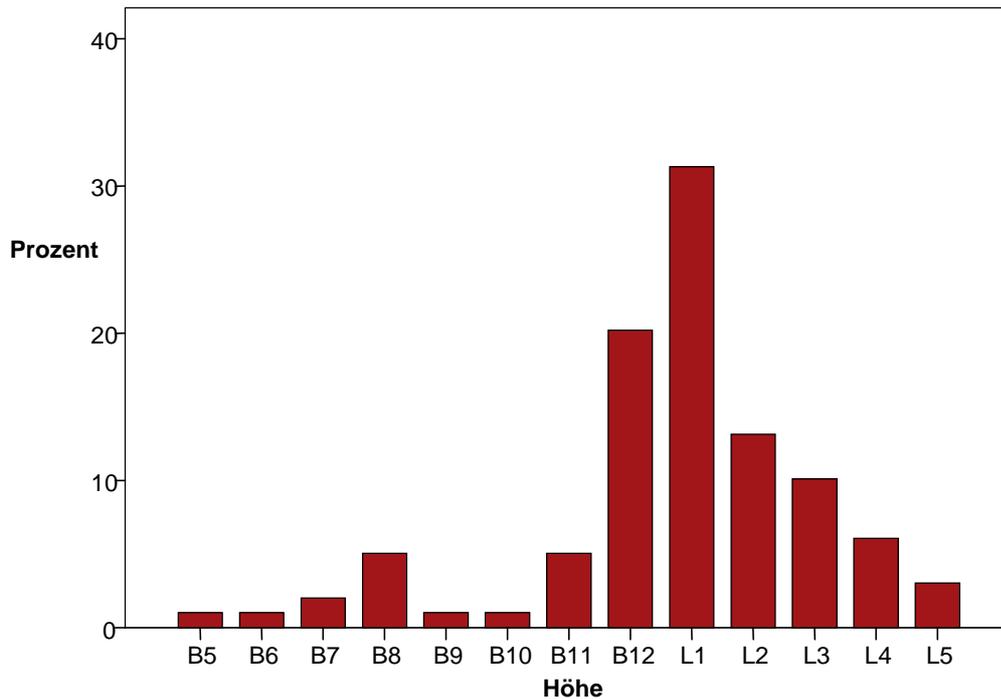


Abbildung 21: Prozentuale Segmentverteilung aller Frakturen

3.1.10 Operative Prozedur

Der Mittelwert der Operationsdauer (Zeit Schnitt bis Naht) betrug pro Segment 43,02 Minuten (20 – 85; SD 14,13).

Im Mittel wurden 2,82 ml (0 - 6; SD 1,04) PMMA – Zement in die linke Wirbelkörperhälfte, und 2,85 ml (1 – 5; SD 1,01) PMMA– Knochenzement in die rechte Wirbelkörperhälfte eingebracht.

Anhand eines Rechenprogramms (Converter Pro der Firma Acc Soft, Schweiz) wurden die bei der Operation auf der Instrumenten–Skalierung angegebenen psi-Werte in bar umgerechnet. Dabei zeigten sich durchschnittliche Werte von 11,56 bar (3,45 - 27,58; SD 5,3 bar).

3.2 Schmerzreduktion und Wirbelkörperwiederaufrichtung

3.2.1 Deskriptive Statistik

Die mittlere präoperative Schmerzempfindung nach der VAS war 8,3 (4,5 bis 10, SD 0,96). Die mittlere postoperative Schmerzempfindung nach der VAS war 3,81 (0 bis 8, SD 2,42). Es konnte durchschnittlich eine Reduktion (Differenz VAS) um 4,44 Einheiten erreicht werden. Einige Patienten empfanden präoperativ den Schmerz als „maximal vorstellbar“ (VAS=10), andere Patienten verspürten nach der Operation (innerhalb der ersten 24 Stunden) vollkommene Schmerzfreiheit (VAS=0).

Der Grund/Deckplattenwinkel konnte durch die Kyphoplastie durchschnittlich von 17,3° (Mittelwert, 30°-4°, SD 6,42°) auf 13° (Mittelwert, 0-28°, SD 6,56°) gesenkt werden. Das entspricht einer prozentualen Verbesserung von ca. 25 %, siehe Tabelle 7.

Tabelle 7: Deskriptive Statistik der Variablen VAS und Grund/Deckplatten Winkel
VAS: 10 = maximale Schmerzen; 0 = keine Schmerzen

	VAS prä OP	VAS post OP	Differenz VAS	Grund/Deckplatten Winkel prä OP	Grund/Deckplatten Winkel post OP	Veränderung Grund/Deckplatten Winkel in %
N Gültig	99	99	99	42	42	
Fehlend	0	0	0	57	57	
Mittelwert	8,3	3,81	4,44	17,3°	13°	- 24,4
Median	8,50	4,00	4,00	17°	13°	- 25
Standardabweichung	0,96	2,42	2,41	6,42°	6,56°	
Minimum	4,5	0	,00	4°	0°	
Maximum	10,0	8	10,00	30°	28°	

Tabelle 8: Deskriptive Statistik der Variablen KI (Kompressionsindex), WKH (Wirbelkörperhöhe) und Druck

	KI prä OP	KI post OP	Veränderung (KI) in %	Index-WKH prä Op	Index-WKH post Op	WKH Veränderung in %	Druck in bar
Gültig	45	46	45	99	99	98	91
Fehlend	54	53	54	0	0	1	8
Mittelwert	,6	,71	121,44	,66	,80	127,38	11,66
Median	,61	,71	116	,68	,82	120,4	10,34
Standardabweichung	,16	,17	25,38	,22	,19	33,14	5,3
Minimum	,35	,39	85,07	,01	,04	79,2	3,45
Maximum	1,00	1,00	214,63	1,00	1,18	285,71	27,58

Der Kompressionsindex (KI) konnte von durchschnittlich 0,6 (prä Op) auf 0,71 (post Op) erhöht werden. Das entspricht einer Verbesserung von 21,44%. Die Wirbelkörperhöhe, als Index ausgedrückt (Index WKH), konnte von durchschnittlich 0,66 auf 0,8 erhöht werden, was einem Höhengewinn von 27,38 % entspricht. Der durchschnittliche mittlere Druck, um den Wirbelkörper zu reponieren (Augmentationsdruck), lag bei 11,66 bar, vgl. Tabelle 8.

3.2.2 Schmerzreduktion

Die graphische Darstellung (Abbildung 22) zeigt die Reduktion des Schmerzempfindens vor- und nach der Kyphoplastie.

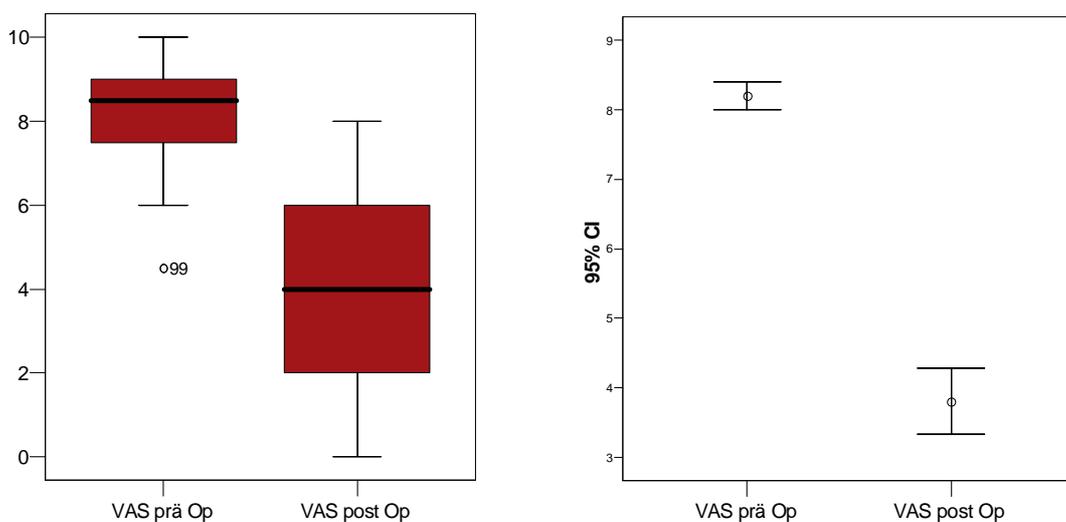


Abbildung 22: Boxplot und Fehlerbalken zur Schmerzempfindung vor (VAS prä Op) und nach (VAS post Op) der Kyphoplastie

Das Verfahren der Kyphoplastie führt zu einer signifikanten Verringerung der durchschnittlichen Schmerzempfindung, gemessen mittels der VAS ($p < 0,001$) innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Kyphoplastie. Dabei konnte die mittlere präoperative Schmerzempfindung (VAS) von 8,3 auf 3,81 gesenkt werden.

3.2.3 Analgetikaverbrauch

Der Analgetikaverbrauch wurde in den Stufen 1–3 ermittelt (0 = keine Schmerzmittel). Es wurde die quantitative Veränderung der prä- zu postoperativen Zeitpunkten (innerhalb der ersten 24h nach der Operation) in Boxplots und anhand von Fehlerbalken ausgedrückt, vgl. Abbildung 23.

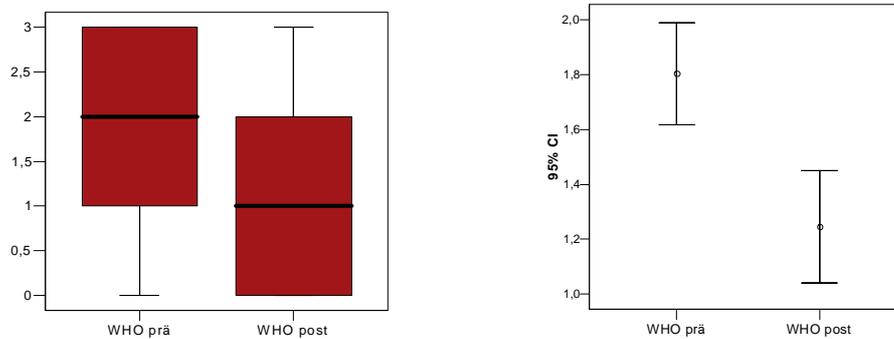


Abbildung 23: Darstellung des Schmerzmittelverbrauchs anhand von Boxplot und Fehlerbalken

Das Verfahren der Kyphoplastie führt dementsprechend postoperativ zu einem signifikant geringerem Analgetikaverbrauch, gemessen nach dem WHO Stufenschema ($p < 0,001$).

3.2.4 Wirbelkörperhöhe

Durch die Kyphoplastie konnte eine durchschnittliche Wirbelkörper-Höhenzunahme von 27,38% (siehe Tabelle 7, entspricht 127,38% (Mittelwert)) des frakturierten Ausgangswertes erreicht werden. Diese Höhenzunahme ist signifikant ($p < 0,001$), Abbildung 24 zeigt die Boxplot grafische Darstellung dieses Sachverhalts.

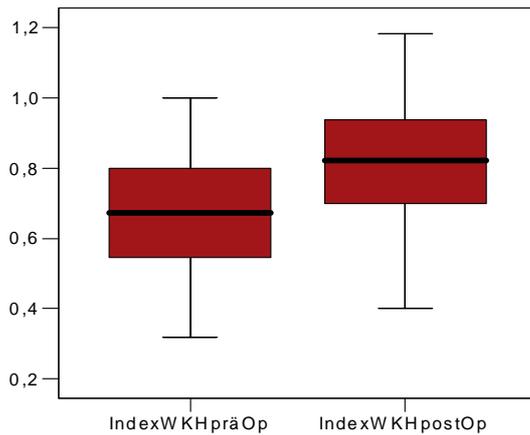


Abbildung 24: Boxplot zur grafischen Darstellung der Wirbelkörperwiederaufrichtung

3.2.5 Deck- und Grundplattenwinkel

Nur bei keilförmigen Frakturen (alle A1.2- und einige A1.3-Frakturen) konnten die Winkel zwischen der Deck- und Grundplatte bestimmt werden. Die prä- und postoperativen Werte und deren Veränderungen wurden in Prozent ausgedrückt.

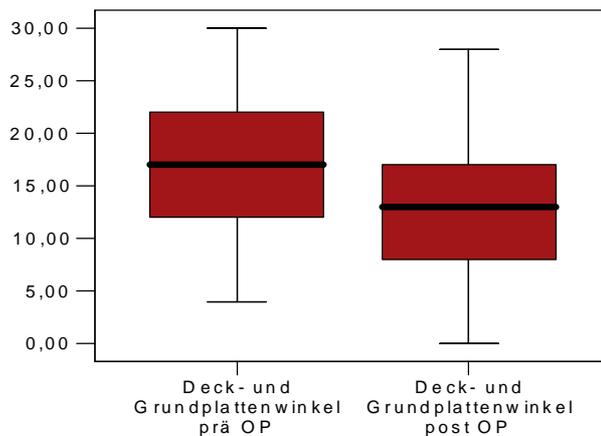


Abbildung 25: Boxplot zur grafischen Darstellung der Verkleinerung des Deck- und Grundplatten Winkels

Von den 99 Fällen konnten 42 Fälle zur Berechnung herangezogen werden. Der präoperative Mittelwert betrug 17,3°, der postoperative Mittelwert 13°. Das entspricht einer Verringerung von 24,4%, siehe Tabelle 6. Die Operationen führten zu einer signifikanten Verkleinerung des Deck- und Grundplattenwinkels bei entsprechend frakturierten Wirbelkörpern ($p < 0,001$).

3.2.6 Kompressionsindex

Ähnlich wie bei der Bestimmung des Deck- und Grundplattenwinkels, lässt sich bei keilförmig frakturierten Wirbelkörpern der Kompressionsindex bestimmen. Dieser wurde ebenfalls prä- und postoperativ errechnet und die Veränderung prozentual in Beziehung gesetzt. Im Vergleich zu den präoperativen Werten ist ein größerer postoperativer Indexwert ein Indikator für eine Wirbelkörperwiederaufrichtung.

Von den 99 Fällen konnte bei 45 Fällen ein Kompressionsindex berechnet werden. Dieser veränderte sich durchschnittlich von 0,6 (0,35 bis 1,0; $\pm 0,16$ SD) auf 0,71 (0,39 bis 1,0; $\pm 0,17$ SD). Dieser Unterschied ist als signifikant zu bewerten ($p < 0,001$). Hier betrug die Höhenzunahme durchschnittlich 21,44% (121,44% des Ausgangswertes).

3.3 Korrelationsuntersuchungen

Nachfolgend wurde anhand von Regressionsanalysen untersucht, inwieweit das Patientenalter, der BMI und das Alter der Frakturen einen Einfluss auf den notwendigen Druck haben, um den Wirbelkörper aufzurichten bzw. den Ballon mit Kontrastmittel so zu dilatieren, dass die erwünschte Aufrichtung eintritt (Augmentationsdruck), vgl. Tabelle 9, Abbildungen 26 und 27.

Tabelle 9: Korrelationsanalyse der Variablen Alter, BMI und Frakturalter

		Druck in bar
Alter	Korrelation nach Pearson	,421
	P	<0,001
	N	99
BMI	Korrelation nach Pearson	,014
	P	,449
	N	99
Frakturalter (Tage)	Korrelation nach Pearson	,318
	P	,001
	N	99

Von den hier untersuchten Variablen war nur bei der Variablen BMI kein Einfluss auf den notwendigen Wirbelkörperdruck nachzuweisen. Damit zeigen sowohl das Patientenalter als auch das Alter der Frakturen deutliche Korrelationen zu dem aufgewendeten Druck,

der den Wirbelkörper augmentiert hat. Den größten Einfluss auf den Wirbelkörperdruck hat nachweislich das Patientenalter ($p < 0,001$).

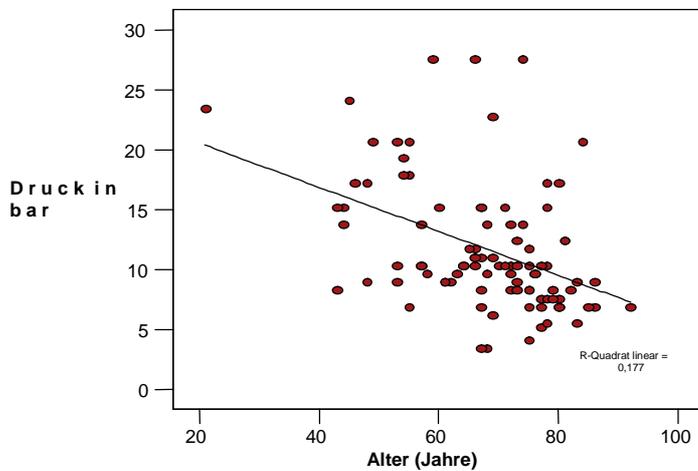


Abbildung 26: Wirbelkörperdruck (Druck in bar) unter dem Einfluss des Patientenalters

Die Punktwolke mit der eingefügten Regressionsgeraden in Abbildung 26 zeigt, dass mit steigendem Alter der Patienten der aufzuwendende Druck zur Wirbelkörper Augmentation abnimmt. Zur besseren grafischen Darstellbarkeit wurden die Werte der Abszisse logarithmisch dargestellt. Bei der linearen Interpolation zeigt sich mit ausgeprägter Streubreite ebenfalls ein graphischer Zusammenhang. Dabei steigt der aufzuwendende Druck für die Wirbelkörperwiederaufrichtung mit zunehmenden Frakturalter. Bei einem p -Wert von $< 0,001$ und einem r^2 -Wert von 0,177 ist dies eine beachtliche Tendenz.

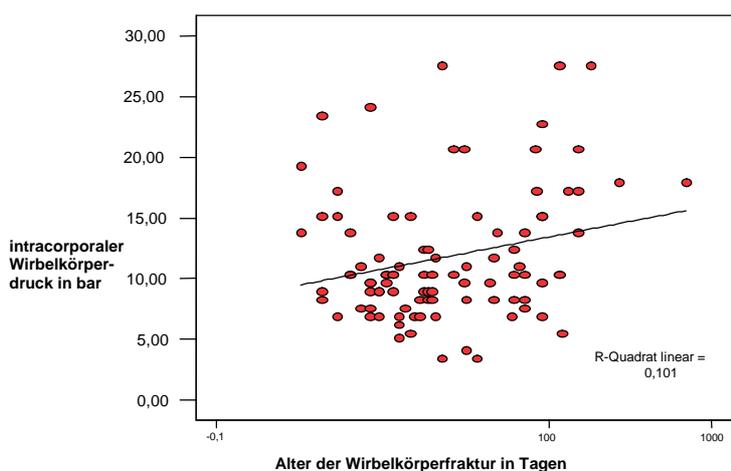


Abbildung 27: Wirbelkörperdruck (Druck in bar) unter dem Einfluss des Frakturalters

Die in Abbildung 27 zu sehende Punktwolke mit Regressionsgerade verdeutlicht den Zusammenhang zwischen dem Alter der Wirbelkörperfrakturen und dem aufzuwendenden

Druck, um den Wirbelkörper zu augmentieren. Dieser steigt mit zunehmenden Frakturalter an. Der p-Wert dafür liegt bei 0,001, der Korrelationskoeffizient bei 0,318 und r^2 bei 0,101.

Um eine relevante Beziehung zwischen dem Alter der Frakturen und der Wiederaufrichtbarkeit der frakturierten Wirbelkörper zu erkennen, wurden auch hier Korrelationsanalysen durchgeführt. Dabei zeigen sich für alle drei berücksichtigten Variablen (Index der Wirbelkörperhöhe ($p=0,547$), Deck- und Grundplatten Winkel ($p=0,16$) sowie Kompressionsindex ($p=0,08$) keine bedeutsamen Zusammenhänge.

Tabelle 10: Korrelationsanalyse für die radiologischen Parameter

		Frakturalter (Tage)
Veränderung der Wirbelkörperhöhe (Index) in %	Korrelation nach Pearson	,061
	P	,547
	N	99
Veränderung des Deck / Grundplatten Winkels in %	Korrelation nach Pearson	,221
	P	,16
	N	42
Veränderung des KI in %	Korrelation nach Pearson	,265
	P	,078
	N	45

Tabelle 10 zeigt die Korrelationsanalyse für die Variablen der Wirbelkörperaufrichtbarkeit in Abhängigkeit des Frakturalters. Für die hier vorgestellte Patientenpopulation konnte keine signifikante Korrelation in diesem Zusammenhang gefunden werden, vgl. auch die Abbildungen 28 bis 30.

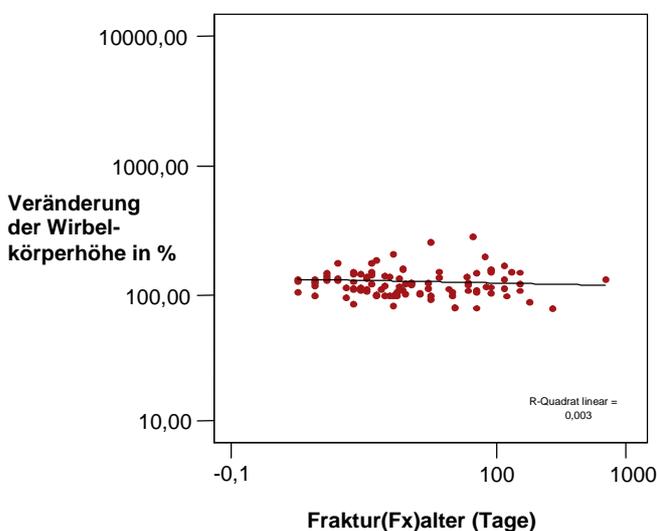


Abbildung 28: Veränderung der Wirbelkörperhöhen in Abhängigkeit des Frakturalters

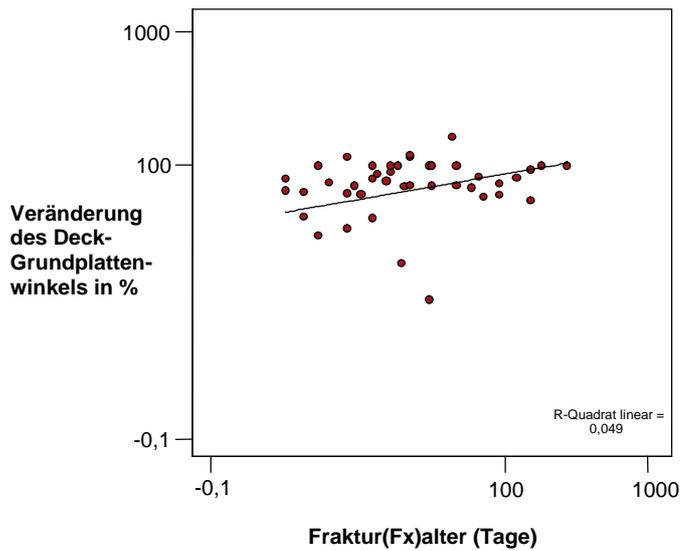


Abbildung 29: Einfluss des Frakturalters auf die Veränderung des Deck/Grundplattenwinkels

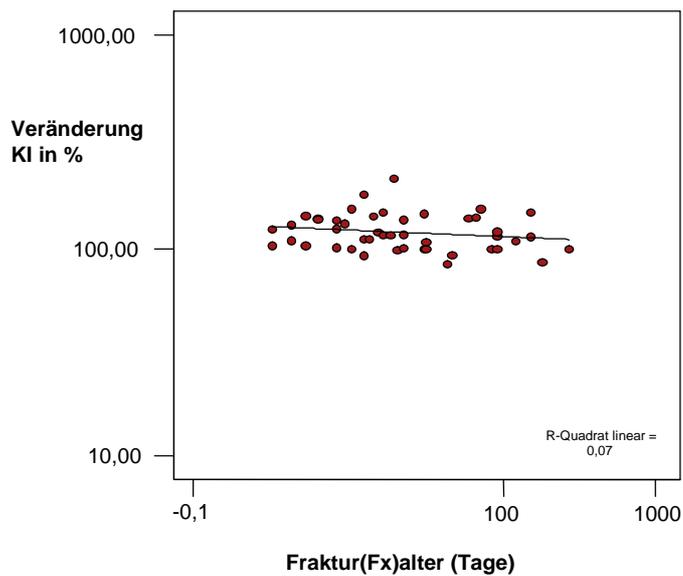


Abbildung 30: Einfluss des Frakturalters auf die Veränderung Kompressionsindex

Die Abbildungen 28, 29 und 30 zeigen die Punktwolken für den Zusammenhang der Variablen für die Wirbelkörperwiederaufrichtbarkeit in Abhängigkeit des Frakturalters. Zur besseren Darstellung sind die Werte logarithmiert worden. Es besteht hier kein statistisch relevanter Zusammenhang zwischen dem Frakturalter und dem Potential, frakturierte Wirbelkörper wiederaufzurichten.

3.3 Verteilung und univariate Statistik der Patienten-Kohorten

Zum Nachweis homogener Patientenkohorten wurden zunächst univariate statistische Analysen durchgeführt.

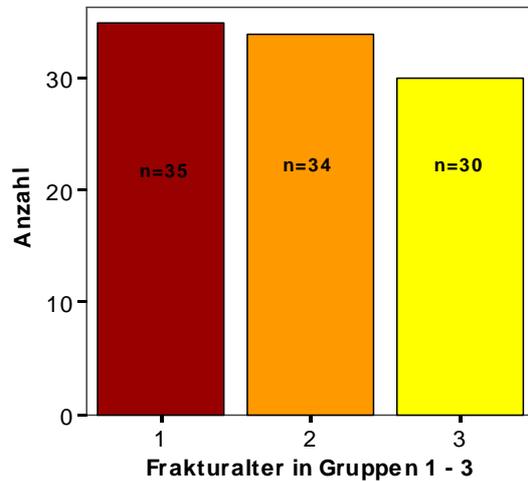


Abbildung 31: Aufteilung und Größe der Patientenkohorten für früh (rot), mittelfristig (orange) und spät (gelb) operierte Patienten.

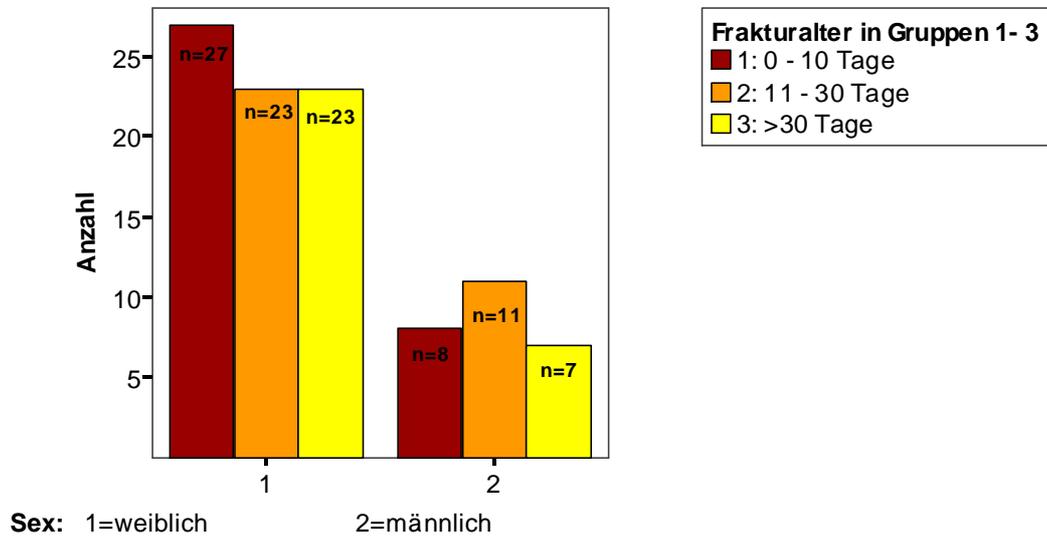


Abbildung 32: Balkendiagramm zur Darstellung des Geschlechter – Verhältnisses in den einzelnen Kohorten

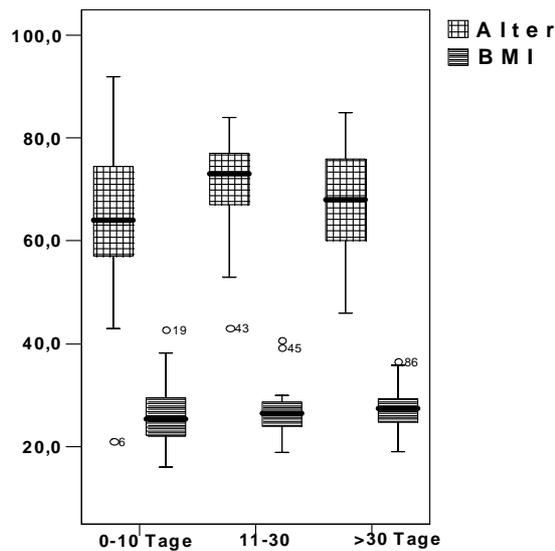


Abbildung 33: Verteilung des Patientenalters und des BMI in den Kohorten

Für die Variablen Geschlecht, Alter und BMI konnte Homogenität zwischen den Kohorten nachgewiesen werden, wie sich durch die Abbildungen 31-33 darstellt. Damit wurde die Voraussetzung für spätere Testverfahren bestätigt.

3.4 Varianzanalyse der Schmerzreduktion

Die statistischen Annahmen der Varianzhomogenität und der symmetrischen Verteilung bezüglich der Patientenkohorten 1-3 wurden eingehend geprüft. Vor der ANOVA wurden Mittelwertvergleiche (siehe Tabelle 11) für die metrische Variable „Diff. VAS“ (Ausmaß der Schmerzreduktion) durchgeführt und die Ergebnisse Boxplot grafisch dargestellt (siehe Abbildung 34).

Tabelle 11: Mittelwertvergleich für „Diff. VAS“

Frakturalter in Gruppen 1 - 3	Mittelwert	N	Standardabweichung	Minimum	Maximum	Spannweite
1	5,33	35	2,62	1,00	10,00	9,00
2	4,18	34	2,14	,00	9,00	9,00
3	3,70	30	2,18	,00	9,00	9,00
Insgesamt	4,44	99	2,41	,00	10,00	10,00

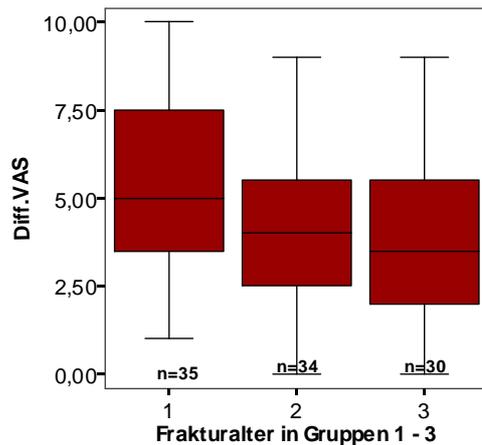


Abbildung 34: Boxplot–grafische Darstellung der Kohorten-Unterschiede in der Schmerzintensität vor und nach der Operation („Diff VAS “ entspricht der Differenz des VAS-Wertes post- zu präoperativ)

Tabelle 12: Varianzanalyse (ANOVA) für Diff. VAS (Schmerzreduktion) der einzelnen Gruppen

	Df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
Zwischen den Gruppen	2	23,21	4,27	,017
Innerhalb der Gruppen	96	5,44		
Gesamt	98			

Tabelle 13: Post hoc Test mit Bonferroni Korrektur für Diff. VAS (Schmerzreduktion)

Frakturalter in Gruppen 1 – 3 p= 0,017	Frakturalter in Kohorten 1 – 3	Mittlere Differenz	Standardfehler	p- Value	95%-Konfidenzintervall	
					Untergrenze	Obergrenze
1	2	1,15	,56	,129	-,22	2,52
	3	1,71	,58	,018	,22	3,05
2	1	-1,15	,56	,129	-2,52	,22
	3	,56	,58	1,00	-,95	1,9
3	1	-1,71	,58	,018	-3,1	-,32
	2	-,56	,58	1,00	-1,9	,95

Die ANOVA (Tabelle 12) zeigt einen deutlichen Unterschied in der Schmerzreduktion zwischen den Gruppen 1 bis 3 (p-Wert = 0,017). In der post hoc Analyse mit Bonferroni-Korrektur (Tabelle 13) zeigt sich der signifikante Unterschied in der Schmerzreduktion nur zwischen den Kohorten 1 und 3 (p = 0,018), welches auch in der Graphik (Boxplot) der Abbildung 34 zum Ausdruck kommt.

Um Aussagen über mögliche Vorteile und Unterschiede in der Analgetikareduktion erheben zu können, wurden die Gruppen 1-3 in einem Gesamttest (Kreuztabelle, McNemar,

siehe Tabelle 14) und in drei Einzeltests (Kruskal-Wallis) untersucht, wobei die tatsächlichen signifikanten Unterschiede durch die Bonferroni-Korrektur erhalten wurden.

Tabelle 14: WHO prä OP/WHO post OP Kreuztabelle (Analgetikaverbrauch nach WHO)

		WHO prä				Gesamt
		0	1	2	3	
WHO post	0	8	7	7	6	28
	1	0	24	7	4	35
	2	0	1	16	2	19
	3	0	0	0	17	17
Gesamt		8	32	30	29	99

Durch den McNemar-Bowker-Test zeigt sich ein signifikanter Unterschied ($p < 0,001$) in der Schmerzmitteleinnahme der prä- zu postoperativen Werten bezüglich des gesamten Patientenkollektives.

Nach dieser Betrachtung stellt sich die Frage, welche Gruppe sich am meisten in der Schmerzmitteleinnahme unterscheiden. Nach einem Mittelwertvergleich (Tabelle 15) mussten die Gruppen gegeneinander getestet werden, das Niveau der signifikanten Unterschiede ist 0,015 (Bonferroni Korrektur), beachte Tabellen 16 - 18.

Tabelle 15: Mittelwertvergleich des prä- zu postoperativen Schmerzmittelverbrauchs (nach WHO)

Frakturalter in Gruppen 1 - 3		WHO prä	WHO post
1	Mittelwert	1,69	,94
	N	35	35
	Standardabweichung	,900	,873
	Gruppiertes Median	1,68	,85
2	Mittelwert	1,62	1,12
	N	34	34
	Standardabweichung	,922	,946
	Gruppiertes Median	1,58	1,05
3	Mittelwert	2,17	1,77
	N	30	30
	Standardabweichung	,986	1,194
	Gruppiertes Median	2,32	1,92
Insgesamt	Mittelwert	1,81	1,25
	N	99	99
	Standardabweichung	,955	1,053
	Gruppiertes Median	1,82	1,15

Die genauen Werte für den Mittelwertvergleich lassen sich aus Tabelle 14 entnehmen; man erkennt jetzt schon den verhältnismäßig geringeren Abfall des Mittelwertes in der Gruppe Drei von 2,17 auf 1,77 in Vergleich z.B. zu Gruppe Eins von 1,69 auf 0,94. Zur Testung auf signifikante Unterschiede wurden Einzeltests durchgeführt.

Tabelle 16: Einzeltest A: Gruppe 1 gegen 2

	WHO prä	WHO post
Chi-Quadrat	0,135	0,591
Df	1	1
Asymptotische Signifikanz (p – Wert)	0,714	0,442

Der Einzeltest A besagt, dass auf dem Niveau von $p < 0,015$ kein wesentlicher Unterschied in der Schmerzmittel Einnahme zwischen der Gruppe der früh zu den mittleren Operierten besteht. Diese Aussage trifft auch für die Testung der Gruppen Zwei gegen Drei zu, vgl. Tabelle 16.

Tabelle 17: Einzeltest B: Kohorte 2 gegen 3

	WHO prä	WHO post
Chi-Quadrat	5,383	4,998
Df	1	1
Asymptotische Signifikanz	,020	,025

Tabelle 18: Einzeltest C: Kohorte 1 gegen 3

	WHO prä	WHO post
Chi-Quadrat	4,569	7,902
Df	1	1
Asymptotische Signifikanz	,033	,005

Durch die Testung auf Unterschiedlichkeit stellt sich heraus, dass nur zwischen den Kohorten 1 und 3 in den post-operativ erhobenen Messdaten (WHO post) für den Schmerzmittelverbrauch signifikante Unterschiede bestehen ($p=0,005$), vgl. Tabelle 18.

Im Vergleich zu spät operierten Patienten mit einer mehr als 30 Tage zurückliegenden Fraktur profitieren folglich Patienten am meisten von einer geringeren Schmerzmitteleinnahme, wenn sie innerhalb der ersten 10 Tage operiert werden.

Dieses Ergebnis deckt sich mit dem Ergebnis der Relevanzprüfung für die Schmerzverarbeitung. Für beide Parameter gilt: Unterschiede gibt es nur zwischen den früh und den spät operierten Patienten. Dabei haben die früh operierten Patienten sowohl in der subjektiven Schmerzreduktion als auch in der objektivierbaren Schmerzmitteleinnahme einen Benefit gegenüber den spät operierten Patienten.

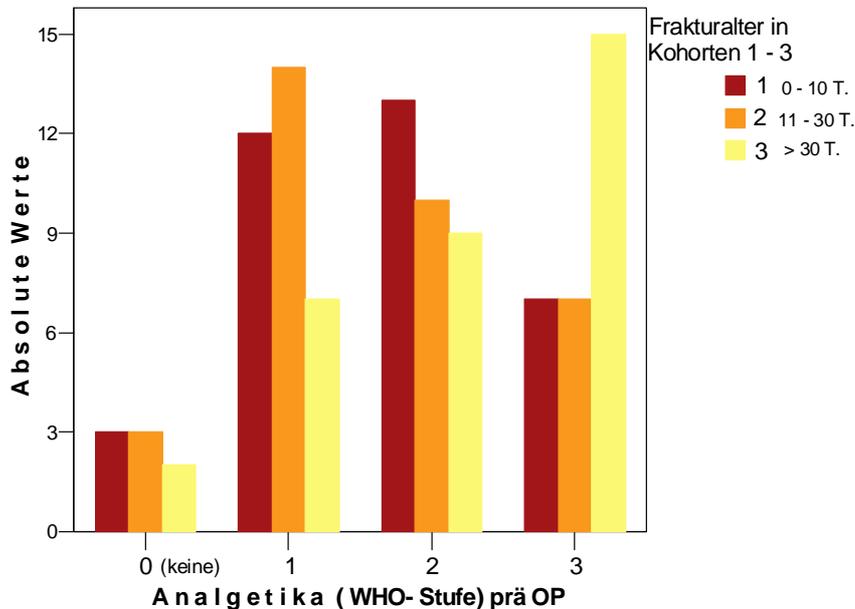


Abbildung 35: Schmerzmittelverbrauch vor der OP

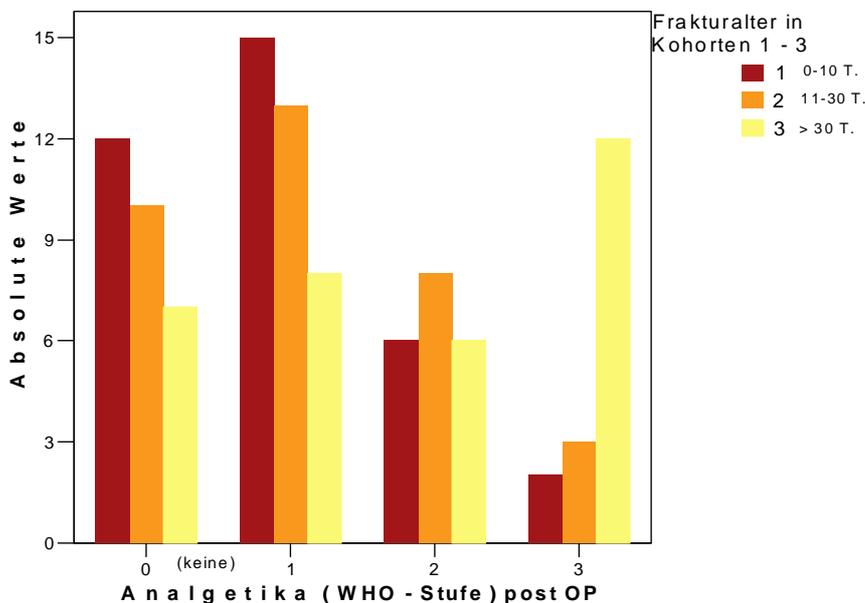


Abbildung 36: Schmerzmittelverbrauch nach der OP

Die Abbildungen 35 und 36 veranschaulichen, dass die Kohorte der frisch Operierten (dunkelrot) am meisten von einer Schmerzmittel-Reduktion profitiert und postoperativ die meisten Patienten keine oder Analgetika der Stufe 1 benötigen. Von den spät Operierten

zeigen auch postoperativ noch viele Patienten einen hohen Analgetikabedarf der Stufe drei. Vor allem in der Gruppe der stark wirksamen Analgetika (nach WHO Stufenschema 3) zeigt die Patientenkohorte der früh Operierten eine deutliche Reduktion. Man kann auch allgemein eine Zunahme der Patienten in allen Kohorten feststellen, die keine Schmerzmittel nach der Operation brauchten.

3.5 Varianzanalyse der radiologischen Messdaten

Bei der Wirbelkörperwiederaufrichtbarkeit (Index der Wirbelkörperhöhe ($p=0,871$)), Veränderung des Deck- und Grundplattenwinkel ($p=0,094$) sowie Veränderung des Kompressionsindex ($p=0,310$) ließen sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen finden, wie Tabelle 19 zeigt.

Tabelle 19: Oneway Anova der symmetrisch verteilten Variablen (radiologische Daten) zwischen den Kohorten 1 bis 3: $p > 0,05$; keine signifikanten Unterschiede.

		F	Signifikanz (p – Wert)
Veränderung des Deck/ Grundplatten-Winkels in %	Zwischen den Gruppen	2,511	,094
	Innerhalb der Gruppen		
Veränderung Kompressi- onsindex in %	Zwischen den Gruppen	1,204	,310
	Innerhalb der Gruppen		
Wirbelkörperhöhen- Veränderung in %	Zwischen den Gruppen	,138	,871
	Innerhalb der Gruppen		

Die post hoc Analyse mit Bonferroni-Korrektur zeigt keine signifikanten Unterschiede, wenn die einzelnen Gruppen gegeneinander getestet werden (p jeweils $>0,05$, Tabelle 20). Daraus lässt sich schlussfolgern, dass bei der Wiederaufrichtbarkeit von frakturierten Wirbelkörpern kein Unterschied zwischen älteren (> 30 Tage), subakuten ($\geq 11-29$ Tage) und akuten, frischen (≤ 10 Tage) Frakturen besteht, vgl. dazu die Diskussion.

Tabelle 20: Post hoc Test mit Bonferroni Korrektur für die Variablen der Wirbelkörperwiederaufrichtung zwischen den Kohorten: Keine signifikanten Unterschiede ($p - \text{Wert} > 0,05$).

Abhängige Variable	(I) Frakturalter in Gruppen 1 – 3	(J) Frakturalter in Gruppen 1 - 3	Standardfehler	Signifikanz (p-Wert)
Veränderung des Deck/ Grundplattenwinkels in %	1	2	11,180	,351
		3	12,147	,108
	2	1	11,180	,351
		3	11,441	1,000
	3	1	12,147	,108
		2	11,441	1,000
Veränderung des Kom- pressionsindex in %	1	2	8,988	1,000
		3	9,715	,675
	2	1	8,988	1,000
		3	9,180	,451
	3	1	9,715	,675
		2	9,180	,451
Veränderung der Wirbel- körperhöhe in %	1	2	94,848	,743
		3	98,004	1,000
	2	1	94,849	,743
		3	98,667	,790
	3	1	98,004	1,000
		2	98,667	,790

3.6 Osteoporose-Therapie

Zum Zeitpunkt des stationären Aufenthaltes erhielten von den insgesamt 89 Patienten 57 Patienten (64%) keine antiosteoporotische Medikation, 25 (28,1%) eine Dreierkombination aus Bisphosphonat, Calcium und Vitamin D und fünf (5,6%) eine Zweierkombination aus Calcium und Vitamin D. Bei einer Patientin (1,1%) wurde wegen bestehender Kontraindikationen für Bisphosphonat und progredienter sekundärer progredienter Osteoporose Teriparatid gegeben, vgl. Tabelle 21.

Tabelle 21: Häufigkeit und Therapie bei Osteoporose

Medikation bei Entlassung	3er Kombina- tion	2er Kombina- tion	F(Teriparatid)	keine
Anzahl Patienten	25 (28,1%)	5 (5,6%)	1 (1,1%)	57 (64%)

3er = Dreierkombination aus Bisphosphonat, Calcium, Vitamin D

2er = Zweierkombination aus Calcium und Vitamin, F = Forsteo (Teriparatid)

3.7 Auswertung der Histologie–Befunde

Bei 24 Patienten wurde wegen eines besonders weichen Knochens oder positiver Malignom Anamnese eine Knochenstanzbiopsie im Rahmen der Kyphoplastie durchgeführt. Bei 11 Patienten konnte keine diagnostische Aussage anhand des eingeschickten Präparates getroffen werden. Bei sieben Patienten wurde auf Grund des histologischen Befundes eine pathologische Fraktur maligner Genese ausgeschlossen bzw. eine Osteoporose bestätigt, vgl. Tabelle 22.

Tabelle 22: Aufteilung der Histologie - Befunde

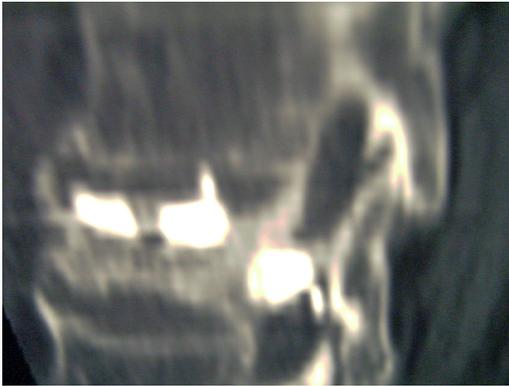
Befund	Nachweis Osteoporose	Keine Aussage	Nachweis Malignom	Andere	Gesamt
Anzahl Patienten	7 (29,2%)	11 (45,8%)	2 (8,3%)	4 (16,7%)	24 (100%)

3.8 Komplikationen und Paravasate

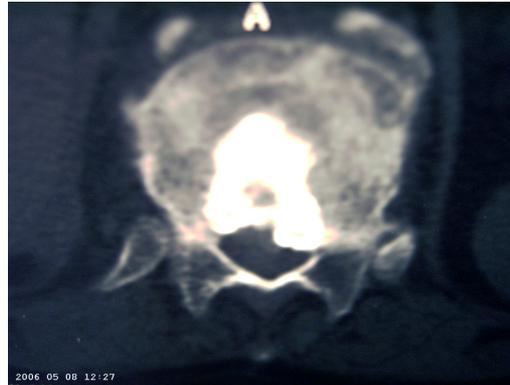
Die Rate der beobachteten Fälle von in der Regel minimalen Zementaustritten in das angrenzende Bandscheibenfach lag bei 14,6% (n=13, nach discal kaudal) bzw. bei 36% (n=32, nach discal kranial), vgl. Abbildung 37c. Bei drei Patienten (3,4%) kam es zu einem Zementaustritt in den Spinalkanal, bei 11 Patienten (12,4%) wurde der Zement lateral aus dem Wirbelkörper gedrückt. Bei einer Patientin war ein ausgeprägtes Paravasat bis kurz vor die Aorta reichend. Bei einer anderen Patientin war am hinteren Längsband eine regelrechte „Zementstraße“ zu verzeichnen (Abbildung 37a,b). Abbildung 37c dokumentiert den Zementausfluss in ein venöses Abflussgefäß, welches morphologisch bei einer Patientin beobachtet wurde. In einem anderen Fall platzten während der Kontrastmittelauffüllung beide Ballons und es kam zu einem Kontrastmitteleintritt (ca. 2ml) in den betreffenden Wirbelkörper ohne weitere klinische Komplikationen. Der dabei verwendete Augmentationsdruck lag bei 17,2 bar, also deutlich unter der zulässigen Höchstgrenze von 40 bar (Hillmeier et al. 2004). Ein Patient entwickelte nach der Kyphoplastie eine sekundäre relevante Spinalstenose mit neurologischer Symptomatik, welche nach der operativen Dekompression vollständig remittent war. Jeweils bei einem Patienten traten auf:

- Verschiebung der Operation wegen eines grippalen Infektes.
- Ausbildung eines postoperativen Verschlussikterus.
- Abbruch der Operation wegen einer hypertensiven Krise bei der Narkose-Einleitung.

Bis auf eine Rollstuhl-Nutzerin konnten alle Patienten bei der Entlassung gehen. Eine Patienten war am Rollator mobilisiert. Fünf Patienten haben bei der Entlassung noch ein zusätzliches Stützkorsett (3-Punkt) benötigt. Ein Patient, der vor dem Eingriff schmerzbedingt an den Rollstuhl gebunden war, erlangte durch die Kyphoplastie wieder seine vollständige Gehfähigkeit.



a



b



c



d

Abbildung 37a und b: Fehllage des PMMA Zementes nach erfolgter Kyphoplastie im Wirbelkanal und im kranialen Bandscheibenfach (a). c: Zementaustritt in das kraniale und kaudale Bandscheibenfach. d: Zementaustritt in ein venöses segmentales Abflussgefäß. Bei keiner der hier gezeigten Fälle kam es zu einer dem Paravasat entsprechenden klinischen Symptomatik.

4 Diskussion

Ziel der Kyphoplastie ist die Wiederaufrichtung und Stabilisierung vor allen osteoporotisch frakturierten Wirbelkörper. Dadurch soll eine Verbesserung der Kyphosedeformität („Kyphoplastie“) und eine Schmerzreduktion erreicht werden. Die dafür messbaren relevanten Parameter werden auch in anderen Studien direkt postoperativ erhoben (Weißkopf et al. 2003, Wilhelm et al.2003, Voggenreiter 2005, Pradhan et al. 2006). Sie haben Einfluss auf die Morbiditäts- und Mortalitätsrate osteoporotisch bedingter Wirbelkörperfrakturen. Resultat ist eine Reduktion der gesundheitlichen und finanziellen Folgen Osteoporose bedingter Wirbelkörperfrakturen (Goldt 2001, 2002; Mathis 1998, Oleksik 2000; Silvermann 2001b). Unbehandelte Wirbelkörperfrakturen führen zu einer 1,23fachen Erhöhung der Mortalitätsrate (Cooper 1993). Die Kyphoplastie stellt allerdings eine Maßnahme dar, welche in den USA mit Kosten von 6000 US \$ pro Fall um das 2,5fache teurer ist als z. B. die Vertebroplastie, bezogen auf das System der Firma Kyphon® (Cloft und Jensen, 2007). Vergleichende Angaben zur konservativen Therapie liegen nicht vor.

Die Kyphoplastie ist eine operative Behandlungsmöglichkeit bestimmter Wirbelkörperfrakturen, vornehmlich osteoporotischer Genese. So ist die schmerzhafte, osteoporotische Sinterungsfraktur die hauptsächliche Indikationsgruppe. Aber auch traumatische stabile Wirbelkörperbrüche und Patienten mit neoplastisch bedingten Wirbelkörperfrakturen stellen eine richtige Indikation dar (Heisel 2003, Meeder 2006). Dieser Mix des Patientengutes, wie in der vorliegenden Arbeit zu Grunde gelegt, entspricht demzufolge dem Spektrum der Indikationen und wird in anderen Arbeiten ebenfalls aufgeführt (Boszczyk et al. 2002, Couman et al. 2003, Ledlie und Renfro 2005). Bezüglich radiologisch messbarer Daten im Zusammenhang mit der Kyphoplastie existieren zahlreiche Studien (u.a. Voggenreiter 2005, Pradhan et al. 2006, Alanay 2003, Rhyne et al. 2004, Franz et al. 2004). Ebenso für die Schmerzreduktion, gemessen anhand der VAS (siehe Tabelle 21).

Die in dieser Studie gefundene durchschnittliche Auffüllung der frakturierten Wirbelkörper von 27% entspricht dem Rahmen anderer Untersuchungen (siehe Tabelle 23). Der Kompressionsindex konnte um 21% verbessert werden (siehe Tabelle 8). Für die Verbesserung des Deck- und Grundplatten-Winkels eines einzelnen Wirbelkörpers wurden Werte von durchschnittlich 4,3° gefunden, welches einer Erhöhung bzw. Verbesserung um 24% der frakturierten Ausgangssituation gleich kommt. Feltes et al. (2005) konnten demgegenüber keine signifikante Wirbelkörpererhöhung finden, Schofer et al. (2008) geben eine durchschnittliche Verbesserung von 5,5° an.

Tabelle 23: Studienvergleich der radiologischen Parameter und der Schmerzintensität nach erfolgter Kyphoplastie

Autor	Jahr	Anzahl der Fälle: Patienten, (Segmente)	Wirbelkörper Aufrichtung in Prozent	Wirbelkörper Aufrichtung in Prozent nach NU in Monaten ()	Verbesserung Kyphose in Winkelgrad und Prozent ()	Höhenlokalisierung	VAS Reduktion (%) postop.	VAS Reduktion (%): NU (Monate)
Franz et al.	2004	21	-	-	9,6 (47,7)	T5 – L4	(55) 8,4 – 3,8	(83) nach 12 Mon.
Ledlie et al.	2003	96 (104)	25	22 (12)	-	-	(69) 8,6 – 2,7	(84) nach 12 Mon.
Liebermann et al.	2000	30	35	-	-	T6 – L5	-	-
Gaitanis et al.	2004	32	49	-	15,9	T6 – L5	-	-
Hillmeier et al.	2004	102 (192)	17	-	-	-	-	-
DaFonseca et al. (Biozement)	2004	34	14	8 (12)	2	T9 – L5	(24) 7,1 – 5,4	(24) nach 5 Mon.
Crandall et al.	2004	47 (86)	28	-	7	-	-	-
Coumans et al.	2003	78 (109)	-	-	-	-	(54) 7 – 3,2	(52) nach 18
Wilhelm et al.	2003	34 (56)	43	-	-	T6 – L5	(67) 6,4 – 2,1	-
Feltes et al.	2005	12 (20)	Nicht signifikant	-	-	-	(69) 7,8 – 2,4	(78) nach 1
Fourney et al.	2003	56	54	-	5,2 (20)	T3 – L5	(71) 7 - 2	« besser »
Grohs et al.	2005	40	-	-	6	-	(50)	
Kasperk et al.	2004	40	12,1	-	-	-	(41)	
Schofer et al.	2008	30	-	-	5,5	T6 – L4	8,2 – 2,6	
Eigene	2008	89 (99)	27	-	4,3 (25)	T5 – L5	(49) 8,2 – 3,8	-

Auf Grund weiterer Daten, wie Da Fonseca et al. (2004), Hillmeier et al. (2003) sowie Ledlie und Renfro (2003) zeigten, ist nach der Kyphoplastie mit einem weiterem Höhenverlust der augmentierten Wirbelkörper zu rechnen. Dieser belief sich in den genannten Arbeiten in einem Nachuntersuchungszeitraum von acht bzw. zwölf Monaten um noch weitere 2–5%. Eine follow-up Untersuchung war nicht Gegenstand der hier vorgelegten Arbeit. Folgt man aber den oben genannten Untersuchungen, so ist bei den hier vorgestellten Patienten mit einem Höhengewinn von noch ca. 22-25% nach einem Jahr zu rechnen. Langfristige Ergebnisse, v. a. randomisierter Studien, stehen für die Kyphoplastie noch aus (Taylor et al. 2007).

Die methodische Problematik des manuellen Ausmessens der vorliegenden Röntgenbilder und Computertomogramme beinhaltet einen hier nicht näher zu bestimmenden Messfehler. Selbst für CAD gestützte Bildbearbeitungsprogramme wird ein Messfehler von 0,2

mm \pm 0,1 mm angegeben, allerdings im Zusammenhang mit der Analyse von Hüftprothesenmigrationsmessungen (Krismer et al. 1997). Ein (nach Dunn) evaluiertes Verfahren bei der manuellen Vermessung nach Hüftprothesenmigration zeigt eine Genauigkeit von 3 mm (95% Konfidenzintervall, Ilchmann et al. 1994). Auch wenn diese Beispiele auf Grund anderer Fragestellungen und anatomischer Lagegebiete nur bedingt vergleichbar sind, zeigen sie dennoch den Unterschied der Genauigkeit verschiedener Messmethoden, der in diesem Beispiel durch die PC- Anwendung um eine Zehnerpotenz höher liegt. Bei der manuellen Ausmessung kommen noch Faktoren wie die Dicke des Stiftes, etwaige Rotationsfehler bei der Bildaufnahme und andere, äußere Faktoren hinzu. Die hier dargestellte Methode ist eng an die Arbeiten von Hillmeier et al. (2004) und Liebermann et al. (2001) angelehnt und benutzt die gleichen Messverfahren.

Die unmittelbare postoperative Schmerzreduktion lag bei 45,9% des Ausgangswertes bzw. 4,44 Messeinheiten auf der VAS (8,3-3,81). Dieser Wert darf nicht so interpretiert werden, dass damit eine „Halbierung“ (ca. 46%) des präoperativ empfundenen Schmerzes erreicht wurde. Der Wert kann aber in Beziehung zu anderen Studien gebracht werden und ist damit ähnlich den Ergebnissen von Franz et al. (2004, 55% Verbesserung), Coumans et al. (2003, 54%) und Grohs et al. (2005, 50%) , vgl. Tabelle 23. Unter dem Aspekt der fehlenden follow-up Untersuchung wird auf die publizierten Verbesserungen in der Schmerzwahrnehmung im zeitlichen Verlauf verwiesen (Feltus et al. 2005, Franz et al. 2003, Gaitanis et al. 2004, Ledlie/Renfro 2003). Die wenigen anderen Ergebnisse zeigen gleichbleibende bis marginal schlechtere Werte von max. 2% (Coumans et al. 2003). Es ist also am ehesten von einem bleibendem und sich verbessernden Charakter der Schmerzreduktion auch in dem betreffenden Patientenkollektiv auszugehen.

Kritisch ist weiterhin die fehlende Aussage zur prä- und postoperativen Lebensaktivität, gemessen z. B. anhand des „Oswestry Score“ (Fairbank et al. 1980). Alle bis auf ein Patient wurden gehfähig aus der stationären Therapie entlassen. Damit konnte ein Therapieziel (Schmerzreduktion bei gehfähiger Mobilität) und ein verhältnismäßig hoher Grad an Lebensaktivität erreicht werden. Die Thematik der Wiedergewinnung an Lebensaktivität und -qualität wurde auf die Wiedererlangung bzw. Erhaltung der Gehfähigkeit und der Schmerzreduktion beschränkt.

Es ging bei der Fragestellung auch nicht nur um die oben dargestellten, allgemein bekannten Effekte der Kyphoplastie wie die Wiederaufrichtbarkeit der frakturierten Wirbelkörper. Diese konnten in unserer Studie signifikant (p -Werte jeweils $< 0,001$) und mit in der Literatur vergleichbaren Werten erreicht werden. Maßgeblicher Gegenstand der Studie

war eine differenzierte Betrachtung der Indikationsstellung zur Kyphoplastie bezüglich des Frakturalters und möglicher anderer Faktoren, welche die Ergebnisse der Kyphoplastie deutlich beeinflussen. Dazu wurden die behandelten Patienten in die in Tabelle 1 dargestellten Gruppen unterteilt.

Verschiedene Autoren haben das Ausmaß der Wirbelkörperaufrichtung in Bezug zum Alter der Frakturen untersucht. So sehen Berlemann et al. eine negative Korrelation zwischen dem Alter der Frakturen und dem Ausmaß der Wirbelkörperaufrichtung (2001), ebenso Garfin et al. (2001) und Hillmeier et al. (2004).

Die eigenen Untersuchungen zeigen keine signifikanten Unterschiede in der Wiederaufrichtbarkeit der frakturierten Wirbelkörper zwischen frischen, mittleren und alten Frakturen (vgl. Tabelle 19 und 20, p-Werte > 0,05). Dieses gilt für die Messdaten der Wirbelkörpermitte (entspricht „Veränderung der Wirbelkörperhöhe in Prozent“), die bei allen untersuchten Fällen erhoben wurden und sämtliche in Frage kommende Klassifikationen umfassten und ebenso für die Daten, welche für die Präformation einer zunehmenden Kyphosedeformität maßgeblich sind (Veränderung des KI und Veränderung des Grund/Deckplattenwinkels in Prozent).

Bei der Untersuchung des Sachverhalts könnte das gewählte Zeitintervall der Kohorten ein Kritikpunkt sein, welches in der hier festgelegten Grenze der Spätoperierten alle Patienten umfasst, welche später als 30 Tage einer Kyphoplastie unterzogen wurden. Eine verhältnismäßig große Zeitspanne von 31 bis 270 Tagen (Abbildung 18) wurde in einer Kohorte zusammengefasst. Die Altersgrenze zu den Spätoperierten markiert dabei ein relativ früher Zeitpunkt ab der 4. Woche. Berlemann et al. (2001) geben eine Grenze der gut zu reponierbaren Wirbelkörpern bei 4 Wochen an. Es wird in der selben Arbeit bemerkt, dass eine Wiederaufrichtung ab „der achten bis zehnten Woche nur noch in Einzelfällen“ gelingt. Ähnlich sehen es Garfin et al. (2001), die in ihrer Arbeit die kritische Grenze der Wiederaufrichtbarkeit bei drei Monaten zogen. Foggenreiter et al. (2008) unterteilen die Frakturen in akute, welche kürzer als drei Monate zurückliegen, und chronische Frakturen, welcher älter als drei Monate sind. Crandall et al. sahen die Grenze zu „chronischen“ und schlecht reponierbaren Frakturen bei vier Monaten (Crandall et al. 2004), Schofer et al. (2008) sehen die Grenze schon bei 28 Tagen. Um auf diese Unterschiede der größeren Zeitspannen und unterschiedlichen Interpretationen weiter einzugehen, wurde eine weitere Unterteilung der hier Spätoperierten (Kohorte 3, Frakturalter > 30 Tage) in eine Gruppe ab dem 60. Tag (= Kohorte 4) und ab dem 100. Tag (= Kohorte 5) nach der erlittenen Fraktur bzw. dem initialen Schmerzereignis vorgenommen und dafür ebenfalls Signifikanztests durchgeführt. Demnach finden sich keine signifikanten Unterschiede in den radiologischen Messdaten auch bei vier oder fünf Kohorten (Definition alter Frakturen mit einem Frakturalter > 60 Tage und > 100 Tage), siehe Anhang.

Wie die vorliegenden Untersuchungen zeigen, scheinen auch ältere Wirbelkörperfrakturen unter bestimmten Voraussetzungen das gleiche Repositionspotential wie frisch frakturierte Wirbelkörperfrakturen zu besitzen. Essentielle Voraussetzung ist allerdings der präoperative MRT-Nachweis osteomodularer Umbauvorgänge im betreffenden Wirbelkörper, wie es in der vorliegenden Studie erfolgte. Dieser Nachweis gelingt über eine MRT T2-(Burton et al. 2005) oder STIR-Sequenz, in der ein Knochenödem als indirektes Zeichen modularer Vorgänge deutlich zur Geltung kommt (Da Fonseca et al. 2006, Boszczyk et al. 2004). Wenn diese Voraussetzungen erfüllt sind, kann auch bei älteren Wirbelkörperfrakturen mit einer durchschnittlichen Wiederaufrichtung von ca. 25% gerechnet werden, wie in der vorliegenden Arbeit nachgewiesen werden konnte.

Allerdings muss in diesem Zusammenhang auf die ebenfalls in der T2 und STIR Sequenz des MRT auftretenden Signalveränderungen, die sog. Modic Zeichen, hingewiesen werden. Diese sind in der Regel auf die endplattennahe Spongiosa beschränkt, nicht im zentralen Corpusbereich und sind eine Entität der degenerativen Wirbelsäulenerkrankungen (Ahmed und Modic 2007). Im Zusammenhang mit der Anamnese, der segmentalen, circumlären Schmerzausstrahlung und der Fraktur Morphologie lässt sich hier eine differentialdiagnostische Abgrenzung erzielen.

Im Gegensatz zu den radiologischen Ergebnissen der Wirbelkörper-Wiederaufrichtbarkeit wurden für die Schmerzreduktion zwischen den frisch Operierten und den spät Operierten deutlich signifikante Unterschiede ($p < 0,01$) gefunden. Für den Schmerzmittelverbrauch postoperativ gilt: Der deutlichste ($p = 0,018$) Unterschied in der Reduktion wurde im Vergleich der frisch (< 10 Tage) zu den spät (> 30 Tage) operierten Patienten gefunden (siehe Tabelle 13). In der Literatur ist bis auf eine Studie bei Krebspatienten (Fourney et al. 2003) keine Untersuchung zum Schmerzmittelverbrauch in Zusammenhang mit der Kyphoplastie veröffentlicht. Folgt man den Ergebnissen der bone EVA Studie und offensichtlichen Überlegungen, so erscheint es einleuchtend, dass eine Reduktion der Schmerzmitteleinnahme nicht nur Ausdruck eines besseren Wohlbefindens ist, sondern auch direkten Einfluss auf eine Reduktion der Hospitalisierungsrate und der Osteoporose – Folgekosten hat (Kado 1999). Eine höhere Rate an NSARD assoziierten Ulkus Erkrankungen wurde für Osteoporose Patienten nachgewiesen (Häussler et al. 2006).

Es konnte anhand der vorliegenden Datenlage gezeigt werden, dass eine Kyphoplastie zu einem frühen Zeitpunkt innerhalb der ersten 10 Tage nach dem Sturz/initialen Schmerzereignis einen signifikanten Vorteil in der Schmerzreduktion und dem Analgetikaverbrauch gegenüber spät operierten Patienten bietet (vgl. Tabellen 16 bis 18, insbesondere „Test C“ und Abbildung 35 und 36). Die daraus abgeleiteten Folgerungen sind offensichtlich, jedoch ohne entsprechende Untersuchungen bisher nur hypothetischer Natur.

Der hier gefundene Altersdurchschnitt lag bei 69 Jahren. Das entspricht den in der Literatur publizierten Angaben (Franz et al. (2004) 65,5 Jahre, Hillmeier et al. (2004) 71 Jahre, Feltes et al. (2005) 71,5 Jahre, Coumans et al. (2003) 71 Jahre). Die Arbeit von Da Fonseca et al. (2004) zeigt ein deutlich niedrigeres durchschnittliches Patientenalter von 57 Jahren. In der betreffenden Studie wird über Erfahrungen mit bioresorbierbarem Zement berichtet. Bioresorbierbarer Zement bietet mögliche Vorteile gerade bei jungen Patienten durch eine potenzielle Resorptionsfähigkeit (Bohner et al. 1992, Da Fonseca et al. 2004, Meeder et al. 2006, Libicher et al. 2006).

Der jüngste Patient in der vorliegenden Studie war zum Operationszeitpunkt 21 Jahre alt (Typ A1.2 Fraktur, männlich, Motorradunfall, 45% Wiederaufrichtung, schmerzfrei bei Entlassung). Zum relevanten Zeitpunkt stand kein bioresorbierbarer Zement (CaP) zur Verfügung. Andererseits eignete sich laut Operateur die Fraktur für eine Kyphoplastie sehr gut, so dass der Operateur nach entsprechender Aufklärung die Indikation zur Kyphoplastie stellte und der Patient mit in die Studie eingeschlossen wurde. Unter Studienbedingungen sehen DaFonseca et al. (2006) und Boszczyk et al. (2004) dieses Vorgehen auch für PMMA-Zement als gerechtfertigt an. Dem Autor dieser Arbeit ist die kritische Indikation dieses Falles bewusst. Gerade bei jüngeren Patienten ist die PMMA – Zement Augmentation auf Grund fehlender Langzeitergebnisse und möglicher biomechanisch negativer Einflüsse auf die Nachbarwirbelkörper ein diskussionswürdiges Vorgehen. Es wird daher in der Literatur abgelehnt und ein junges Patientenalter als relative Kontraindikation für eine Kyphoplastie mit PMMA Zement angesehen (Wetzel 2006).

Um das hier überraschende Ergebnis der Frakturalter-unabhängigen Repositionsfähigkeit weiter zu erklären, wurden weitere Parameter der Kyphoplastie untersucht. In der Korrelationsanalyse (Tabelle 9 und Abbildung 26) präsentiert sich ein signifikanter Zusammenhang des Patientenalters mit dem für die Wirbelkörperwiederaufrichtung aufzuwendenden Druck ($p < 0,001$, Pearson' Korrelationskoeffizient $r = 0,421$). Die dazugehörige Graphik (Abbildung 26) veranschaulicht, dass mit zunehmenden Alter der Patienten der notwendige Druck sinkt, um den Wirbelkörper wirkungsvoll zu augmentieren. Die große Streubreite der Einzelwerte spiegeln einerseits die große individuelle unterschiedliche Knochenfestigkeit und andererseits die darin noch eingeflossenen anderen, den Druck beeinflussende Faktoren wieder. Der Schluss, dass mit steigendem Alter der Patienten weniger Druck notwendig ist, um den Wirbelkörper wirkungsvoll zu augmentieren, ist aufgrund dieser Untersuchung zulässig und schlüssig. Denn mit zunehmenden Alter sinkt die Knochenqualität, der Knochen wird weicher (Rodin et al. 1990, Kröger et al. 1993, Matcovic et al. 1994) und bietet demnach weniger Widerstand.

Ähnlich den oben genannten Ausführungen wurde für den Einfluss des Frakturalters auf den aufzuwendenden Druck ebenfalls eine signifikante Korrelation gefunden (p -Wert = 0,001; Pearson' Korrelationskoeffizient $r = 0,318$). Wie die Abbildung 27 zeigt, steigt dabei der aufzuwendende Druck mit zunehmenden Alter der Frakturen.

Anders ausgedrückt: Wie die weiter oben genannten Untersuchungen widerspiegeln, gibt es keinen signifikanten Unterschied in der Wiederaufrichtbarkeit frakturierter Wirbelkörper zwischen frischen, mittleren und alten Frakturen. Bei der Wiederaufrichtung alter Wirbelkörperfrakturen muss aber ein deutlich höherer Druck angewandt werden, um die gewünschte Augmentation zu erreichen. Dieses entspricht ebenfalls offensichtlichen, theoretischen Überlegungen. Denn alte Frakturformen beinhalten aufgrund der Zeitspanne mehr Reparationszonen und neu gebildete Osteone als frische Frakturen.

Franz et al. (2004) haben in ihrer Korrelationsanalyse den Einfluss des Patientenalters (kein signifikanter p -Wert) und des Frakturalters auf die Wirbelkörperwiederaufrichtbarkeit (grenzwertig signifikanter Unterschied frischer und alter Frakturen, $p = 0,046$) untersucht. Dabei wurde allerdings nicht der Einfluss des Augmentationsdruckes berücksichtigt, wie auch in der weiteren Literatur. Man könnte allerdings die Unterschiede der Wirbelkörperwiederaufrichtung in den Arbeiten von Berlemann et al. (2001), Garfin et al. (2001) und Crandall et al. (2004) als indirekte Bestätigung der obigen These mit anführen. In den genannten Arbeiten zeigt sich, wie erwähnt, eine schlechtere Aufrichtbarkeit alter gegenüber frischen Wirbelkörperfrakturen, offensichtlich bedingt durch fortgeschrittene Reparaturvorgänge (Kallus- oder Knochenneubildung).

Die unterschiedlichen Ergebnisse anderer Arbeitsgruppen im Vergleich zu den vorliegenden Ergebnissen könnten sich folglich durch (u. a.) zwei Faktoren erklären:

1.: Der angewandte Augmentationsdruck. Dieser muss bei älteren Frakturen deutlich erhöht werden, um zu befriedigenden Repositions- und Augmentationsergebnissen zu kommen. Der Druck wird mittels Kontrastmitteleinfluss in dem im Wirbelkörper platzierten Siliconballon ausgeübt. Dadurch ist eigentlich eine höhere Rate an späteren Zementaustritten nicht zu erwarten. Der systemeigene Siliconballon ist für Drücke bis 40 bar zugelassen (Hillmeier 2004a). Der in dieser Studie maximal verwendete Druck lag bei 24 bar (Frakturalter in dem Fall: Sieben Tage). Die Rate der postoperativen, asymptomatischen Zementparavasate wird durchschnittlich bei 8,5% angegeben (Berlemann et al. 2005). Die Rate extrakorporaler, lateraler oder spinaler Zementparavasate in dieser Studie liegt bei 10,6%, ist also gegenüber dem Durchschnitt geringfügig erhöht.

2.: Die entscheidende Rolle hier spielt jedoch die richtige Patientenselektion durch entsprechende, bei allen Frakturen obligate, präoperative MRT Untersuchungen.

Die Abbildung 20 zeigt ein ausgeglichenes Verhältnis der als stabil zu klassifizierenden A1 Frakturen. Aber auch andere A-klassifizierte Frakturformen können eine Indikation zur Kyphoplastie bei entsprechenden Operationstechniken sein, wie es Boszczyk et al. (2004) sehen. Dabei kommen zusätzliche interne Stabilisierungsmaßnahmen oft zur Verwendung. Die Kombination interner Fixateur-Stabilisierung und Kyphoplastie ist bei diesen Frakturformen eine probate Methode und sollte dann primär erfolgen (Arand und Kinzl 2003, Da Fonseca et al. 2006). Boszczyk et al. (2004) sehen diese Kombinationstherapie auch für die Frakturtypen B 1.2 und B 2.3.

Der thorako-lumbale Übergang (BWK 12 und LWK 1) ist der Anteil der Wirbelsäule, welcher zu überwiegender Mehrheit bei osteoporotischen Frakturen betroffen ist (Da Fonseca et al. (2004) 60%; Hillmeier et al. (2004) 69%). Dieser war in der vorliegenden Studie mit 51,5% betroffen. Werden die daran anschließenden Segmente BWK 11 und LWK 2 hinzugerechnet, ergibt sich eine Beteiligung von ca. 70% (Tabelle 6). Daraus folgt, dass auch eventuelle Anschlussfrakturen gehäuft in diesen Segmenten vorkommen werden (Fribourg et al. 2004). Der Mechanismus, welcher zu diesem Phänomen führt, wird durch die veränderte Biomechanik des augmentierten Wirbelkörpers erklärt. Diese führen wegen der erhöhten Steifigkeit durch den eingebrachten PMMA Zement zu einer bis zu 30%igen Zunahme möglicher Anschlussfrakturen gegenüber unbehandelten frakturierten Wirbelkörpern (Berlemann et al. 2002), was durch Finite Element-Studien experimentell bestätigt wurde (Polikeit et al. 2003). In der vorliegenden Studie kam es bei vier Patienten zu Anschlussfrakturen, welche den thorako-lumbalen oder daran anschließende Wirbelkörper betrafen. Es ist davon auszugehen, dass sich diese Zahl im zeitlichen Verlauf noch erhöhen wird und durch weitere Nachuntersuchungen aufgedeckt wird.

Es besteht in der Literatur Einigkeit, dass noch weitere Studien im zeitlichen Verlauf und im Studiendesign notwendig sind, um ein langfristiges Benefit in der Behandlung osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen überhaupt und im Vergleich zur alleinigen konservativen Therapie nachzuweisen (Studienüberblick in: Taylor et al. 2007).

Zusammenfassung

Im Rahmen einer prospektiven Studie wurde die unmittelbare postoperative Wirbelkörperwiederaufrichtung, die Schmerz- und Analgetikareduktion nach einer Kyphoplastie anhand eines gemischten, alle Operationsindikationen umfassenden Patientenkollektivs untersucht. Dabei wurden für die Parameter der Wirbelkörperwiederaufrichtung drei verschiedene radiologische Parameter herangezogen:

- die prozentuale Veränderung der ausgemessenen Wirbelkörpermitte umgerechnet in Indizes, bei der eine Verbesserung von 27,4% nachgewiesen wurde,
- die prozentuale Veränderung des Deck- und Grundplatten Winkels mit Nachweis einer 24,4%igen Verbesserung,
- die prozentuale Verbesserung des Kompressionsindex mit 21,4% Verbesserung.

Es stellte sich dar, dass die Veränderungen für alle radiologischen Parameter deutlich relevant (p-Werte jeweils $<0,01$) waren. Das gleiche gilt für die Parameter der Schmerzreduktion, welche durch eine nominelle und prozentuale Veränderung auf der VAS Skala und eine nominelle Veränderung auf der Drei-Stufen Skala der WHO für den Schmerzmittelverbrauch gemessen wurden. So konnte die durchschnittliche Schmerzempfindung um 45,9% gesenkt werden.

Des weiteren wurde durch geeignete Testverfahren untersucht, ob bezüglich des Frakturalters bestimmte Patienten besonders von der Kyphoplastie in der Schmerz- und Analgetikareduktion und der Wirbelkörperwiederaufrichtung profitieren. Dazu wurde das gesamte Patientenkollektiv in drei Kohorten unterteilt, und diesen Kohorten ein bestimmtes Frakturalter zugewiesen, wobei Kohorte Eins alle Patienten mit frischen Frakturen weniger als 11 Tage umfasste, Kohorte Zwei alle Frakturen zwischen 11 und 30 Tage und Kohorte Drei alle älteren als 30 Tage zurückliegenden Frakturen umfasste.

Für die Parameter der Schmerzreduktion ergaben sich deutlich relevante Vorteile im Vergleich der frisch (Kohorte 1) zu den spät operierten Patienten (Kohorte 3). Für die Parameter der Wirbelkörperwiederaufrichtung konnten keine relevanten Unterschiede gefunden werden. Diesem so nicht erwarteten Ergebnis wurde mittels Regressionsanalysen weiter nachgegangen, in dem untersucht wurde, welche Parameter noch relevanten Einfluss auf die Wirbelkörpererhöhung während der Kyphoplastie haben. Es stellte sich heraus, dass mit zunehmenden Frakturalter ein deutlich höherer Druck notwendig ist, um den

Wirbelkörper zu augmentieren. Andererseits ist der Druck auch abhängig von der Knochenqualität, welche mit fortgeschrittenen Patientenalter abnimmt. Anhand der vorliegenden Studie konnte für das untersuchte Patientenkollektiv nachgewiesen werden, dass eine differenzierte Indikationsstellung zur Kyphoplastie durchaus sinnvoll erscheint.

1. In Frage kommende Patienten sollten möglichst früh, innerhalb der ersten 10 Tage operiert werden, da dann der Benefit in der Schmerzverarbeitung und der Schmerzmittelreduktion am größten ist.
2. Auch bei länger zurückliegenden Frakturen macht eine Kyphoplastie vor allen aus biomechanischen Gründen (Wirbelkörperwiederaufrichtung) noch Sinn, wenn
 - im MRT ein Knochenödem als Zeichen einer fehlenden Ausheilung nachgewiesen ist, und
 - bei der Ballonauffüllung ein deutlich höherer Druck verwendet wird.

Die „Indikationen zur Kyphoplastie“ lassen sich folglich durchaus optimieren. Dieses vor allem im Hinblick auf den Operationszeitpunkt, nämlich frühzeitig, und die Zielvorgabe bei älteren Frakturen, nämlich dann aus vor allen biomechanischen Überlegungen heraus. Zu beachten ist dabei, dass mit zunehmenden Patientenalter der notwendige Augmentationsdruck tendenziell sinkt. Diese Zusammenhänge könnten zu einer leicht erhöhten Rate an klinisch in der Regel asymptomatischen Paravasaten führen. Die Aussagekraft der hier vorliegenden Studie wird durch einen nicht näher zu bestimmenden Messfehler bei der manuellen Röntgenbildanalyse, unterschiedlicher Zeitpunkte bei der Schmerz(mittel) Dokumentation und durch das Studiendesign geschwächt. Für neoplastisch bedingte Wirbelkörperfrakturen gilt auf Grund der Fraktur Dignität und der damit verbundenen Risiken das hier dargelegte nur eingeschränkt, da mit höheren Komplikationsraten und Paravasaten zu rechnen ist. Die anfangs (unter 2.1) gestellten Fragen lassen sich jedoch für das hier untersuchte Patientengut abschließend wie folgt beantworten:

1. Durch welche Parameter wird die Wirbelkörperwiederaufrichtbarkeit bei der Kyphoplastie beeinflusst?
Maßgebliche Parameter der Wirbelkörperwiederaufrichtbarkeit sind das Patientenalter, das Frakturalter und der Augmentationsdruck. Eine Grundvoraussetzung für die Wiederaufrichtung ist der Nachweis von noch nicht ausgeheilten Frakturzonen.
2. Lassen sich auch ältere Wirbelkörperfrakturen unter bestimmten Voraussetzungen noch befriedigend wiederaufrichten?

Ja, bei richtiger Patientenselektion durch eine MRT gestützter Diagnostik und vorsichtiger Druckerhöhung bis maximal 30 bar können auch noch ältere Frakturen signifikant und ausreichend augmentiert werden. Dabei sollten dann vor allen biomechanische Gründe die Indikation rechtfertigen, da die Schmerzreduktion im Verhältnis zu sehr frischen Frakturen signifikant abnimmt.

3. Gibt es Unterschiede in der Schmerzreduktion früh und spät kyphoplastierter Patienten?

Ja, der Unterschied besteht dahingehend, dass früh kyphoplastierte Patienten signifikant mehr in Form einer Schmerzreduktion profitieren als spät kyphoplastierte Patienten.

4. Gibt es Unterschiede im Schmerzmittelverbrauch früh und spät kyphoplastierter Patienten?

Der unter Punkt drei genannte Benefit der frisch operierten Patienten lässt sich auch für den Schmerzmittelverbrauch nachweisen.

Literaturverzeichnis

- 1 Ahmed M, Modic MT: Neck and low back pain: neuroimaging. *Neurol Clin* 25 (2007) 439 - 471
- 2 Arand M, Kinzl L: Verletzungen der Wirbelsäule. In: Mutschler W, Haas N (Hrsg.) *Praxis der Unfallchirurgie*. 2. Auflage. Thieme, Stuttgart, New York, 2003, S. 579-644
- 3 Bangert J, Tolksdorf W: Schmerzdiagnostik und Schmerzerfassung. *Anasth Intensivth Notfallm* 19 (1984) 221 – 225
- 4 Barret - Connor E: The economic and human costs of osteoporotic fracture. *Am J Med* 98 (2A) (1995) 3 – 8
- 5 Bascoulergue Y, Duquesnel J, Leclercq R : Percutaneous injection of methyl methacrylate in the vertebral body for the treatment of various diseases: percutaneous vertebroplasty. *Radiology* 169 (1988) 372
- 6 Beckmann J, Tingart M, Perlick L, Lüring C, Grifka J, Anders S: Navigierte Anbohrung der Femurkopfnekrose. *Orthopade* 36 (2007) 458 - 465
- 7 Belkoff SM, Athis JM, Fenton DC, Scibner RM, Reiley ME, Talmadge K: An ex vivo biomechanical evaluation of an inflatable bone tamp used in the treatment of compression fracture. *Spine* 26 (2001) 151 – 156
- 8 Berlemann U, Ferguson SJ, Nolte LP: Adjacent vertebral failure after vertbroplasty. A biomechanical investigation. *J Bone Joint Surg Br*-84 (2002) 748 – 752
- 9 Berlemann U, Heini PF: Perkutane Zementierungstechniken zur Behandlung osteoporotischer Wirbelkörpersinterungen. *Unfallchirurg* 105 (2002) 2 – 8
- 10 Berlemann U, Hulme P, Schwarzenbach O: Ergebnisse der Kyphoplastie, Risiken und Komplikationen. In: Becker Stephan, Ogon Michael (Hrsg.) *Ballonkyphoplastie*, Springer, Wien, New York, 2005, S. 76
- 11 Berlemann U, Franz T, Heini PF, Krettec C: Die perkutane Aufrichtung und Zementierung kyphotischer Osteoporosewirbelkörper mittels einer neuen Ballontechnik (Kyphoplastie). *Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie, 65. Jahrestagung, Berlin (2001)*
- 12 Bohner M: Calcium orthophosphates in medicine: from ceramics to calcium phosphate cements. *Injury* 31 (2000) 37 – 47
- 13 Bohner M, Lemaitre J, Cordey J, Gogolewski S, Ring TA, Perren SM: Potential use of biodegradable bone cement in bone surgery: holding strength of screws in reinforced osteoporotic bone. *Orthopaedic Trans* 16 (1992) 401 – 402
- 14 Boszczyk B, Bierschneider M, Potulski M, Robert B, Vastmans J, Jaksche H: Erweitertes Anwendungsspektrum der Kyphoplastie zur Stabilisierung der osteoporotischen Wirbelfraktur. *Orthopade* 105 (2002) 952 – 957
- 15 Burton AW, Rhines LD, Mendel E: Vertebroplasty and Kyphoplasty: a comprehensive review. *Neurosurg Focus* 18 (3) (2005) E1

- 16 Cao KD, Grimm MJ, Yang KH: Load sharing within a human lumbar vertebral body using the finite element method. *Spine* 26 (2001) E253 - E260
- 17 Cloft HJ, Jensen ME: Kyphoplasty: an assessment of a new technology. *AM J Neuroradiol* 28 (2007) 200 – 203
- 18 Cooper C, Atkinson EJ, Jacobson SJ, O' Fallon WM, Melton LJ 3rd: Population-based study of survival after osteoporotic fractures. *Am J Epidemiol* 137 (1993) 1001 - 1005
- 19 Cortet B, Cotton A, Boutry N: Percutaneous vertebroplasty in the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures: an open prospective study. *J Rheumatol* 26 (1999) 2222 – 2228
- 20 Cortet B, Houernagel E, Puisieux F: Spinal curvatures and quality of life in women with vertebral fractures secondary to osteoporosis. *Spine* 24 (1999) 21 – 1925
- 21 Coumans JVCE, Reinhardt MK, Lieberman ICH: Kyphoplasty for vertebral compression fractures: 1-year clinical outcomes from a prospective study. *J Neurosurg (Spine)* 99 (2003) 44 – 50
- 22 Crandall D, Slaughter D, Hankins PJ, Moore C, Jerman J: Acute versus chronic vertebral compression fracture treated with kyphoplasty: early results. *Spine* 4 (2004) 418 – 24
- 23 Cyteval C, Sarrabere MPB, Roux JO, et al.: Acute osteoporotic vertebral collapse: open study on percutaneous injection of acrylic surgical cement in 20 patients. *AJR Am J Roentgenol* 173 (1999) 1685 – 1690
- 24 Da Fonseca K, Baier M, Grafe I, Libicher M, Noeldge G, Kasperk C, Meeder PJ: Ballonkyphoplastie in der Therapie von Wirbelkörperfrakturen. *Orthopade* 35 (2006) 1101 – 1110
- 25 Da Fonseca K, Grafe I, Hillmeier J, Kasperk C, Libicher M, Noeldge G, Meeder PJ: Kyphoplastie mit "Biozement". *J Miner Stoffwechs* 11 (Suppl 1) (2004) 16 – 19
- 26 Denis F. The three column spine and its significance in the classification of acute thoraco-lumbar spinal injuries. *Spine* 8 (1983) 817 - 831
- 27 Deuss U: Zur Situation der Osteoporose in Deutschland. In: Peters K M, Deuss U (Hrsg): *Osteoporose*, Steinkopff Verlag, Darmstadt, 2005, S. 1
- 28 Fairbank JCT, Couper J, Davies JB, O' Brien JP: The Oswestry low back pain questionnaire. *Physiotherapy* 66 (1980) 271 – 273
- 29 Felsenberg D, Silman AJ, Lunt M: For the European Prospective Osteoporosis Study (EPOS) Group. Incidence of vertebral fracture in Europe: results from the European Prospective Osteoporosis Study (EPOS): *J Bone Mineral Res* 17 (2002) 716 – 724
- 30 Feltes C, Fountas KN, Machinis T, Nikolakakos LG, Dimopoulos V, Davydov R, Kassam M, Johnston KW, Robinson JS: Immediate and early postoperative pain relief after kyphoplasty without significant restoration of vertebral body height in acute osteoporotic vertebral fractures. *Neurosurg Focus* 18 (2005) e5
- 31 Fourney DR, Schomer DF, Nader R, Chilan-Fourney J, Suki D, Ahrar K, Rhines L, Gokaslan ZL: Percutaneous vertebroplasty and kyphoplasty for painful vertebral body fractures in cancer patients. *J Neurosurg (Spine)* 98 (2003) 21 – 30

- 32 Franke J: Fluoride and osteoporosis. *Ann Chir Gynaecol* 77 (1988) 235 - 245
- 33 Freeman MAR, Bradley GW; Ravell PA: Observation upon the interface between bone and polymethylmethacrylate cement. *J Bone Joint Surg Br-64* (1982) 489 – 493
- 34 Fribourg D, Tang C, Sra P, Delamarter R, Bae H: Incidence of subsequent vertebral fracture after kyphoplasty. *Spine* 29 (2004) 2270 – 2276
- 35 Gaitanis IN, Hadjipavlou AG, Katonis PG, Tzermiadianos MN, Pasku DS: Balloon kyphoplasty for the treatment of pathological vertebral compressive fractures. *European Spine J* 14 (2004) 250 – 260
- 36 Galibert P, Deramond H, Rosat P: Preliminary note on the treatment of vertebral angioma by percutaneous acrylic vertebroplasty. *Neurochirurgie* 33 (1987) 166 – 168
- 37 Garfin SR, Yuan H, Reiley MA: Kyphoplasty and vertebroplasty for the treatment of painful osteoporotic compression fractures. *Spine* 26 (2001) 1511 – 1515
- 38 Goldt DT: Physical and psychosocial consequences of osteoporotic vertebral fracture (Part2). Identifying and managing the non-skeletal consequences of osteoporosis. *Advances in Osteoporotic Fracture Management* 1/3: (2002) 74 – 79
- 39 Goldt DT: The nonskeletal consequences of osteoporotic vertebral fractures. Psychologic and social outcomes. *Rheum Dis Clinics North Amer* 27 (2001) 255 – 262
- 40 Götte S, Dittmar K: Epidemiologie und Kosten der Osteoporose. *Orthopade* 30: (2001) 402 – 404
- 41 Grafe IA, Baier M, Nöldge G, Weiss C, Da Fonseca K, Hillmeier J, Libicher M, Rudofsky G, Metzner C, Nawroth P, Meeder PJ, Kasperk C: Calcium-phosphate and polymethylmethacrylate cement in long-term outcome after kyphoplasty of painful osteoporotic vertebral fractures. *Spine* 33 (2008) 1284 - 1290
- 42 Grohs JG, Mathner M, Trieb K, Krepler P: Minimal invasive stabilisation of osteoporotic vertebral fractures: a prospective nonrandomized comparison of vertebroplasty and balloon kyphoplasty. *J Spinal Disord Tech* 18 (2005) 238 – 42
- 43 Gross Ph: 79. Experimentelle Untersuchungen zur Frakturheilung. *Langenbecks Arch Chir* 319 (1967) 458 - 462
- 44 Guyot LL, Balahadra R, Fessler RD: Mechanisms of pain relief following vertebroplasty and kyphoplasty. In: Resnick DK, Garfin SR (Hrsg.): *Vertebroplasty and kyphoplasty*. Thieme, Stuttgart, New York, 2005, S.10 – 13
- 45 Harrington KD: Major neurological complications following percutaneous vertebroplasty with polymethylmethacrylate: a case report. *J Bone Joint Surg* 83-A (2001) 1070 – 1073
- 46 Häussler B, Gothe H, Mangiapane S, Glaeske G, Pientka L, Felsenberg D: Versorgung von Osteoporose-Patienten in Deutschland, Ergebnisse der BoneEVA Studie. *Dtsch Arztebl* 103 (2006) 2542 – 2548
- 47 Heinemann U, Freund M: Neuroradiologie. Akute Rückenmark- und Wirbelsäulenverletzungen. *Radiologie up2date* 3 (2004) 282 - 283

-
- 48 Heisel J: Manual der Wirbelsäule. Die Orthopädie der Wirbelsäule von A-Z. ecomed, Landsberg, 2003, S. 87
 - 49 Hillmeier J, Graefe I, DaFonseca K, Meeder PJ, Nöldge G, Libicher M, Kock HJ, Haag M, Kasperk C: Die Wertigkeit der Ballonkyphoplastie bei der osteoporotischen Wirbelkörperfraktur. Orthopade 33 (2004) 893 – 904
 - 50 Huskisson EC: Measurement of pain. Lancet 9 (1974) 1127 – 1131
 - 51 Ilchmann Th, Freeman MAR, Mjöberg B Accuracy of the Nunn method in measuring acetabular cup migration. Upsala J Med Sci 97 (1994) 67–68
 - 52 Jensen ME, Evans AJ, Mathis JM: Percutaneous polymethylmethacrylate vertebroplasty in the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures: technical aspects. Am J Neuroradiol 18 (1997) 1897 – 1904
 - 53 Kado DM, Browner WS, Palmero L, Nevitt MC, Genant HK, Cummings SR: Vertebral fractures and mortality in older woman: a prospective study. Arch Intern Med 159 (1999) 1215 – 1220
 - 54 Kaemmerlen P, Thiesse P, Jonas P, Bascoulergue Y, Duquesnel J, Lapras J: Percutaneous injection of cement into metastatic vertebrae. Presse Med 18 (1989) 983 – 984
 - 55 Kaemmerlen P, Thiesse P, Jonas P, Berard CL, Bascoulergue Y, Duquesnel J, Lapras J: Percutaneous injection of orthopedic cement in metastatic vertebral lesions. N Engl J Med 321 (1989) 121
 - 56 Kanis JA, Johnell O, Oden A, Jonsson B, Dawson A, Dere W: Risk of hip fracture derived from relative risks: an analysis applied to the population of Sweden. Osteoporos Int 11: (2000b) 120 – 127
 - 57 Kanis JA, Pitt FA: Epidemiology of osteoporosis. Bone 13 Suppl 1 (1992) S7 - S15
 - 58 Kasperk C, Hillmeier J, Nöldge G, Grafe I, DaFonseca K, Raupp D, Bardenheuer H, Libicherr M, Liegibel UM, Sommer U, Hilscher U, Pyerin W, Vetter M, Meinzer HP, Meeder PJ, Taylor RS, Nawroth P: Treatment of painful vertebral fractures by kyphoplasty in patients with primary osteoporosis: a prospective nonrandomized controlled study. J Bone Mineral Res 20 (2005) 604 – 612
 - 59 Klotzbuecher CM, Ross PD, Landsman PB, Abbott TA III, Berger M: Patients with prior fractures have an increased risk of future fractures: a summary of the literature and statistical synthesis. J Bone Mineral Res 15 (2000) 721 – 727
 - 60 Kohler R, Mazoyer JF, Besse JL, Bascoulergue Y: Treatment of osteoid osteoma with percutaneous resection under computerized tomography control. A propos of 5 cases. Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot 76 (1990) 284 – 287
 - 61 Krismer M, Tschupik JP, Bauer R, Mayrhofer P, Stöckl B, Fischer M, Biedermann R: Einzel-Bild-Röntgen-Analyse zur Messung der Migration von Hüftendoprothesen. Orthopäde 26 (1997) 229- 236
 - 62 Kröger H, Kontaniemi A, Kröger L, Alhava E: Development of bone mass and bone density of the spine and femoral neck - a prospective study of 65 children and adolescents. Bone Miner 23 (1993) 171 – 82

-
- 63 Ledlie JT, Renfro MB: Decrease in the number and severity of morphometrically defined vertebral deformities after kyphoplasty. *Neurosurg Focus* 18 (2005) e4
 - 64 Ledlie JT, Renfro MB: Ballon kyphoplasty: one year outcomes in vertebral body height restoration, chronic pain and activity levels. *J Neurosurg Spine* 98 (2003) 36 – 42
 - 65 Lee YL, Yip KM: The osteoporotic spine. *Clin Orthop* 323 (1996) 91 - 97
 - 66 Leech JA, Dulberg C, Kellie S, Pattee L, Gay J: Relationship of lung function to severity of osteoporosis in women. *Am Rev Respir Dis* 141 (1990) 68 – 71
 - 67 Libicher M, Hillmeier J, Liegibel U, Sommer U, Pyerin W, Vetter M, Meinzer HP, Grafe I, Meeder P, Nöldge G, Nawroth P, Kasperk C: Osseous integration of calcium phosphate in osteoporotic vertebral fractures after kyphoplasty: initial results from a clinical and experimental pilot study. *Osteopor Int* 17 (2006) 1208 - 1215
 - 68 Liebermann ICH, Dudeney S, Reinhardt MK, Bell G: Initial outcome and efficacy of "kyphoplasty" in the treatment of painful osteoporotic vertebral compression fractures. *Spine* 26 (2001) 1631 – 1638
 - 69 Lippuner K, von Overbeck J, Perrelet R, Bosshard H, Jaeger P: Incidence and direct medical costs of hospitalizations due to osteoporotic fractures in Switzerland. *Osteoporos Int* 7 (1997) 414 – 425
 - 70 Lyles KW: Management of patients with vertebral compression fractures. *Pharmacotherapy* 19 (1999) 21S - 24S
 - 71 Magerl F, Aebi A, Gertzbin SD, Harms J, Nazarian S. A comprehensive classification of the thoracic and lumbar injuries. *Eur Spine* 3 (1994) 184 – 201
 - 72 Matcovic V, Jelic T, Wardlaw GM, Ilich JZ, Goel PK, Wright JK, Andon MB, Smith KT, Heaney RP: Timing of Peak Bone Mass in Caucasian Females and Its Implication for the Prevention of Osteoporosis. Inference from a Cross-sectional Model. *Journal of Clinical Investigation* 93 (1994) 799 – 808
 - 73 Mathies JM, Ortiz O, Zoarski GH: Vertebroplasty versus Kyphoplasty: a comparison and contrast. *AJNR* 25 (2004) 840 – 845
 - 74 Mathis C, Eckel TS, Belkoff SM, Deramond H: Percutaneous vertebroplasty: a therapeutic option for pain associated with vertebral compression fracture. *J Back Musculoskel Rehab* 13 (1999) 11 – 17
 - 75 Mathis C, Petri M, Naff N: Percutaneous vertebroplasty treatment of steroid induced osteoporotic compression fractures. *Arth and Rheum* 41 (1998) 171 – 175
 - 76 Mazess RB: Bone densitometry of the axial skeleton. *Orthop Clin North Am* 21 (1990) 51
 - 77 Mckiernan F, Faciszewski T, Jensen R: Quality of life following vertebroplasty. *J Bone Joint Surg Am*-86 (2004) 2600 – 2606
 - 78 Melton LJ 3rd, Kan SH, Frye MA, Wahner HW, O' Fallon WM, Riggs BL: Epidemiology of vertebral fractures in women. *Am J Epidemiol* 129 (1989) 1000 – 1011
 - 79 Melton LJ 3rd, Lane AW, Cooper C, Eastell R, O' Fallon WM, Riggs BL: Prevalence and incidence of vertebral deformities. *Osteoporos Int* 3 (1993) 113 – 119

-
- 80 Melton LJ 3rd: Epidemiology of spinal osteoporosis. *Spine* 22 (1997) 2S - 11S
 - 81 Müller M, Biedermann M, Strecker W: Komplikationen im Rahmen der Kyphoplastie. *Orthopade* 35 (2006) 1183 – 1186
 - 82 O`Neill TW, Felsenberg D, Varlow J: The prevalence of vertebral deformity in european men and women: The European Vertebral Osteoporosis Study. *J Bone Mineral Res* 11 (1998) 1010 – 1018
 - 83 Oleksik A, Lips P, Dawon A: Health related quality-of-life in post-menopausal women with or without prevalent vertebral fractures. *J Bone Mineral Res* 15 (2000) 1384 – 1393
 - 84 Padovani B, Kasriel O, Brunner P, Peretti-Viton P: Pulmonary embolism caused by acrylic cement: a rare complication of percutaneous vertebroplasty. *AM J Neuroradiol* 20 (1999) 375 – 377
 - 85 Philips FM, Wetzell FT, Liebermann I, Campell-Hupp M: An in vivo comparison of the potential for extravertebral cement leak after vertebroplasty and kyphoplasty. *Spine* 27 (2002) 2173 – 2179
 - 86 Polikeit A, Nolte LP, Ferguson SJ: The effect of cement augmentation on the load transfer in an osteoporotic functional spinal unit: finite-element analysis. *Spine* 28 (2003) 991- 996
 - 87 Pradhan BB, Bae HW, Kropf MA, Patel VV, Delamarter RB: Kyphoplasty reduction of osteoporotic vertebral compression fractures: correction of local kyphosis versus overall sagittal alignment. *Spine* 31 (2005) 435 – 441
 - 88 Raspe HH, Mathis C: Die Epidemiologie der vertebralen Osteoporose in Europa: Prävalenz, Risikofaktoren und Krankheitslast in Deutschland (EVOS). *Z Rheumatol* 57 (1998) 248 – 250
 - 89 Riggs BL, Melton LJ 3rd: The worldwide problem of osteoporosis: insights afforded by epidemiology. *Bone* 17 (Suppl.5) (1995) 505 – 511
 - 90 Ringe J: Allgemeine Pathophysiologie. In: Ringe JD (Hrsg.) *Osteoporose*. Thieme, Stuttgart, New York (1995)
 - 91 Ringe J: Osteoporose. In: Miehle W, Fehr K, Schattenkirchner M, Tillmann K (Hrsg) *Rheumatologie in Praxis und Klinik*. Thieme, Stuttgart New York (2000), S 1207–1218
 - 92 Rodin A, Murby B, Smith A, Caleffi M, Fentiman I, Chapman MG, Fogelman I: Premenopausal bone loss in the lumbar spine and neck of femur: A Study of 225 Caucasian Women. *Bone* 11 (1990) 1 – 5
 - 93 Ryan PJ, Blake G, Herd R, Fogelmann I: A clinical profile of back pain and disability in patients with spinal osteoporosis. *Bone* 15 (1994) 27 – 30
 - 94 Scheidt-Nave C, Ziegler R, Raspe H: Epidemiologie der Osteoporose. *Med Klinik* 93 (Suppl.2) (1998) 7 –11
 - 95 Schofer MD, Illian CH, Illian JB, Kortmann HR: Ballonkyphoplastie frischer Wirbelkörperfrakturen bei alten Patienten. *Orthopade* 37 (2008) 462 - 468

-
- 96 Shapiro S, Abel T, Purvines S: Surgical removal of epidural and intradural polymethylmethacrylate extravasation complicating percutaneous vertebroplasty for an osteoporotic lumbar compression fracture. Case report. *J Neurosurg* 98 (1 Suppl) (2003) 90 – 92
 - 97 Silva MJ, Keaveny TM, Hayes WC: Load sharing between the shell and centrum in the lumbar vertebral body. *Spine* 22 (1997) 140 – 150
 - 98 Silvermann SL (a): The relationship of health-related quality of life to prevalent and incident vertebral fractures in postmenopausal women in osteoporosis. *Arthritis Rheumatism* 44 (2001) 11
 - 99 Silvermann SL (b): Physical and psychosocial consequences of osteoporotic vertebral fracture (Part1). Quality-of-life: What the studies and instruments tell us. *Advances in Osteoporotic Fracture Management* 1/2 (2001) 41 – 45
 - 100 Silvermann SL: The clinical consequences of vertebral compression fracture. *Bone* 13 (Suppl.2) (1992) S27- S31
 - 101 Tomeh AG, Mathis JM, Fenton DC, Levine AM, Belkoff SM: Biomechanical efficacy of unipedicular versus bipedicular vertebroplasty for the management of osteoporotic compression fractures. *Spine* 24 (1999) 1772 – 1776
 - 102 Tomita S, Molloy S, Jasper LE, Abe M, Belkoff SM: Biomechanical comparison of kyphoplasty with different bone cements. *Spine* 29 (2004) 1203 – 1207
 - 103 Troidl H, Neugebauer E: Akuter Schmerz in der Chirurgie. *Chirurg* 61 (1990) 485 - 493
 - 104 Van Staa TP, Dennison EM, Leufkens HG, Cooper C: Epidemiology of fractures in England and Wales. *Bone* 29 (2001) 517 – 522
 - 105 Voggenreiter G: Balloon kyphoplasty is effective in deformity correction of osteoporotic vertebral compression fractures. *Spine* 30 (2005) 2806 – 12
 - 106 Wasnich RD: Vertebral fracture epidemiology. *Bone* 18 (Suppl.3) (1996) 179S - 183S
 - 107 Watts NB, Harris ST, Genant HK: Treatment of painful osteoporotic vertebral fractures with percutaneous vertebroplasty or kyphoplasty. *Osteoporosis Int* 12 (2001) 429 – 437
 - 108 Weill A, Chiras J, Simon JM: Spinal metastases: indications for and results of percutaneous injection of acrylic surgical cement. *Radiology* 199 (1996) 241 – 247
 - 109 Weißkopf M, Herlein S, Birnbaum K, Siebert C, Stanzel S, Wirtz DC: Kyphoplastie - Ein neues minimalinvasives Verfahren zur Aufrichtung und Stabilisierung von Wirbelkörperfrakturen. *Z Orthop* 141 (2003) 406 – 411
 - 110 Weißkopf M, Ohnsorge JAK, Wirtz DC, Niethard FU: Vertebroplastie/Kyphoplastie Perkutane Stabilisierung von Wirbelkörpern. *Z Orthop* 142 (2004) R59 - R74
 - 112 Wetzel SG, Wilhelm KE: Perkutane Vertebroplastie und Kyphoplastie. *Rad up2date* 3 (2006) 255 - 272

- 113 Wildner M, Clark DE: Hip fracture incidence in East and West Germany: reassessment ten years after reunification. *Osteoporos Int* 12 (2001) 136 – 139
- 114 Wilhelm K, Stoffel M, Ringel F, Rao G, Rösseler L, Urbach H, Meyer B: Ballon-Kyphoplastie zur Behandlung schmerzhafter osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen- Technik und erste Ergebnisse. *Fortschr Roentgenstr* 175 (2003) 1690 – 1696
- 115 Willburger RE, Knorth H: Osteoporose der Wirbelsäule. *Dtsch Arztebl* 100: (2003) A 1120 - 1131

Anhang

Um einer der Literatur teilweise zu Grunde liegenden Einteilung des Frakturalters in „akute“ und „chronische“ bzw. alte Frakturen ab dem dritten Monat gerecht zu werden, wurden die Patienten Gruppen bei der Testung auf Unterschiedlichkeiten bezüglich der Repositionsfähigkeit in Abhängigkeit des Frakturalters nochmals modifiziert unterteilt. Die im Folgendem dargestellten Tests beinhalten fünf Gruppen.

Gruppe 1: Frakturalter 0 – 10 Tage

Gruppe 2: Frakturalter 11 – 30 Tage

Gruppe 3: Frakturalter 31 - 60 Tage

Gruppe 4: Frakturalter 61 – 99 Tage

Gruppe 5: Frakturalter >100 Tage

Tabelle I: Anova zu Veränderung des Kyphosewinkels in %

	Quadratsumme	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
Zwischen den Gruppen	6933,828	4	1733,457	1,909	,129
Innerhalb der Gruppen	33597,691	37	908,046		
Gesamt	40531,519	41			

Tabelle II: Anova zu Veränderung der Wirbelkörperhöhe in %

	Quadratsumme	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
Zwischen den Gruppen	279081,559	4	69770,390	,440	,779
Innerhalb der Gruppen	14888896,932	94	158392,521		
Gesamt	15167978,491	98			

Tabelle III: Anova zu Veränderung des KI in %

	Quadratsumme	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
Zwischen den Gruppen	2593,633	4	648,408	1,011	,413
Innerhalb der Gruppen	25659,412	40	641,485		
Gesamt	28253,044	44			

Die in den Tabellen I bis III dargestellten Tests zeigen für die Variablen „Veränderung des Grund/Deckplattenwinkels in Prozent, Veränderung der Wirbelkörperhöhe in Prozent, Veränderung des Kompressionsindex in Prozent“ keine signifikanten Unterschiede. Die weiter unten dargestellten post hoc Tests mit Bonferroni Korrektur in den Tabellen IV bis VI mit der Testung der einzelnen Gruppen gegeneinander kommt zu dem gleichen Ergebnis, die jeweils errechneten p-Werte sind in allen Tests deutlich $> 0,05$. Damit wird die Irrelevanz des Frakturalters auf die Repositionsfähigkeit frakturierter Wirbelkörper in dem vorliegendem Patientengut demonstriert. Dieses insbesondere auch dann, wenn „alte Wirbelkörperfraktur“ nach drei bis vier Monaten definiert wird (100 Tage).

Tabelle IV: Abhängige Variable: Veränderung des Kyphosewinkels in % , Bonferroni

(I) Frakturalter in Gruppen 1 – 5	(J) Frakturalter in Gruppen 1 - 5	Mittlere Differenz (I-J)	Standardfehler	Signifikanz	95%-Konfidenzintervall	
					Obergrenze	Untergrenze
1	2	-17,914	11,102	1,000	-51,06	15,23
	3	-39,632	17,230	,272	-91,07	11,80
	4	-7,227	17,230	1,000	-58,66	44,21
	5	-32,304	17,230	,687	-83,74	19,13
2	1	17,914	11,102	1,000	-15,23	51,06
	3	-21,718	16,746	1,000	-71,71	28,27
	4	10,687	16,746	1,000	-39,30	60,68
	5	-14,390	16,746	1,000	-64,38	35,60
3	1	39,632	17,230	,272	-11,80	91,07
	2	21,718	16,746	1,000	-28,27	71,71
	4	32,405	21,308	1,000	-31,20	96,01
	5	7,328	21,308	1,000	-56,28	70,94
4	1	7,227	17,230	1,000	-44,21	58,66
	2	-10,687	16,746	1,000	-60,68	39,30
	3	-32,405	21,308	1,000	-96,01	31,20
	5	-25,078	21,308	1,000	-88,69	38,53
5	1	32,304	17,230	,687	-19,13	83,74
	2	14,390	16,746	1,000	-35,60	64,38
	3	-7,328	21,308	1,000	-70,94	56,28
	4	25,078	21,308	1,000	-38,53	88,69

Tabelle V: Abhängige Variable: Veränderung der Wirbelkörperhöhe in % , Bonferoni

(I) Frakturalter in Gruppen 1 – 5	(J) Frakturalter in Gruppen 1 - 5	Mittlere Differenz (I-J)	Standardfehler	Signifikanz	95%-Konfidenzintervall	
					Obergrenze	Untergrenze
1	2	-110,30983	95,83373	1,000	-385,8129	165,1932
	3	10,13929	142,70512	1,000	-400,1097	420,3883
	4	-16,16155	133,13481	1,000	-398,8978	366,5747
	5	14,29679	155,96335	1,000	-434,0670	462,6606
2	1	110,30983	95,83373	1,000	-165,1932	385,8129
	3	120,44912	143,17072	1,000	-291,1384	532,0366
	4	94,14828	133,63375	1,000	-290,0224	478,3189
	5	124,60662	156,38948	1,000	-324,9822	574,1955
3	1	-10,13929	142,70512	1,000	-420,3883	400,1097
	2	-120,44912	143,17072	1,000	-532,0366	291,1384
	4	-26,30083	170,40724	1,000	-516,1880	463,5863
	5	4,15750	188,78114	1,000	-538,5510	546,8660
4	1	16,16155	133,13481	1,000	-366,5747	398,8978
	2	-94,14828	133,63375	1,000	-478,3189	290,0224
	3	26,30083	170,40724	1,000	-463,5863	516,1880
	5	30,45833	181,65473	1,000	-491,7631	552,6798
5	1	-14,29679	155,96335	1,000	-462,6606	434,0670
	2	-124,60662	156,38948	1,000	-574,1955	324,9822
	3	-4,15750	188,78114	1,000	-546,8660	538,5510
	4	-30,45833	181,65473	1,000	-552,6798	491,7631

Tabelle VI: Abhängige Variable: Veränderung des KI in % . Bonferoni Korrektur

(I) Frakturalter in Gruppen 1 – 5	(J) Frakturalter in Gruppen 1 - 5	Mittlere Differenz (I-J)	Standardfehler	Signifikanz	95%-Konfidenzintervall	
					Obergrenze	Untergrenze
1	2	-1,48000	9,02543	1,000	-28,2961	25,3361
	3	18,18833	16,11362	1,000	-29,6880	66,0647
	4	2,30833	12,35858	1,000	-34,4111	39,0278
	5	21,79000	14,35938	1,000	-20,8742	64,4542
2	1	1,48000	9,02543	1,000	-25,3361	28,2961
	3	19,66833	15,79451	1,000	-27,2599	66,5965
	4	3,78833	11,93953	1,000	-31,6860	39,2627
	5	23,27000	14,00034	1,000	-18,3274	64,8674
3	1	-18,18833	16,11362	1,000	-66,0647	29,6880
	2	-19,66833	15,79451	1,000	-66,5965	27,2599
	4	-15,88000	17,90929	1,000	-69,0916	37,3316
	5	3,60167	19,34424	1,000	-53,8734	61,0767
4	1	-2,30833	12,35858	1,000	-39,0278	34,4111
	2	-3,78833	11,93953	1,000	-39,2627	31,6860
	3	15,88000	17,90929	1,000	-37,3316	69,0916
	5	19,48167	16,34887	1,000	-29,0936	68,0570
5	1	-21,79000	14,35938	1,000	-64,4542	20,8742
	2	-23,27000	14,00034	1,000	-64,8674	18,3274
	3	-3,60167	19,34424	1,000	-61,0767	53,8734
	4	-19,48167	16,34887	1,000	-68,0570	29,0936

Thesen

1. Die Osteoporose ist eine Knochenkrankheit mit zunehmender Prävalenz in den westlichen Industrienationen, welche direkt und indirekt enorme volkswirtschaftliche Kosten verursacht.
2. Osteoporotische Wirbelkörperfrakturen führen un- oder falsch behandelt zu einer statistisch messbaren höheren Hospitalisierung und Sterblichkeit.
3. Die Kyphoplastie ist eine anerkannte Methode, vor allem osteoporotische Wirbelkörperbrüche schnell und erfolgreich zu behandeln.
4. Dabei sind die biomechanische Wiederaufrichtung frakturierter Wirbelkörper und die unmittelbare Schmerzreduktion die relevanten Parameter.
5. Eine befriedigende Wirbelkörperwiederaufrichtung kann nur bei noch nicht ausgeheilten Frakturen gelingen. Dieses lässt sich durch geeignete MRT-Untersuchungen feststellen, wobei die Differentialdiagnose zu sog. Modic Zeichen gestellt werden muss.
6. Liegen entsprechende Befunde der MRT Untersuchung vor, kann die Indikation zur Kyphoplastie auch bei älteren Frakturen gestellt werden. Dabei stellen diese Befunde in der Regel eine Ausnahmesituation dar.
7. Der Augmentierungsdruck wird während der Kyphoplastie durch das Patientenalter und das Frakturalter beeinflusst. Dabei zeigt sich eine positive Korrelation mit dem Frakturalter und eine negative Korrelation mit dem Patientenalter.
8. Durch die Kombination „Kyphoplastie bei einem älteren Patienten mit älterer Wirbelkörperfraktur“ kann es zu einer höheren Rate an in der Regel asymptomatischen Zementaustritten aus dem Wirbelkörper kommen.
9. Bezogen auf den Schmerzmittelverbrauch und die subjektive Schmerzreduktion profitieren die Patienten am meisten von der Kyphoplastie, welche innerhalb von 10 Tagen nach erlittenem Wirbelkörperbruch operiert werden.

Curriculum vitae

Name: Michael Nittinger

geboren am: 14. Januar 1970

in: Hannover

Staatsangehörigkeit: deutsch

Wohnort: Ziegelstraße 25, 10117 Berlin

Eltern: Herr Prof. Dr. med. Hans Nittinger
Frau Ute Nittinger, geb. Töttger

Schule: 1976 – 1980 Grundschule, Hannover
1980 – 1982 Orientierungsstufe
1982 – 1989 Gymnasium, Abitur Note 2,4

Bundeswehr: 1989 – 1990 Fernmeldeeinheit

Studium: 1990 – 1991 Rechts-/Wirtschaftswissenschaften Bayreuth
1991 – 1993 Humanmedizin, München LMU
1993 – 1994 Humanmedizin, Berlin FU
1994 – 1997 Humanmedizin, Berlin Humboldt Universität
1997 Humanmedizin, University of California, San Francisco

Abschluss: 1997 Drittes Staatsexamen (Note 3,3)

Arzt im Praktikum: 1998 -1999 Humboldt Krankenhaus, Berlin, Klinik für Allgemein Chirurgie, Dr. med. Witte

Forschung: 1999 – 2000 wissenschaftlicher Mitarbeiter bei ID – pharma, Jena

Facharztausbildung Orthopädie: 2000 – 2001 Rotes Kreuz Krankenhaus Bremen Abteilung für operative Rheumatologie und Orthopädie, Dr. med. R. Hoos
2001 – 2006 Klinikum Frankfurt / Oder, Klinik für Orthopädie, Doz. Dr. med. H. Höhndorf, Dr. med. U. Weigert, Doz. Dr. med. K. Trieb

Facharztprüfung: 2005 Facharzt für Orthopädie

Facharztausbildung Orthopädie und Unfallchirurgie: seit 2006 Martin Luther Universität Halle Wittenberg Abteilung für Unfallchirurgie am ZHBO, Dr. med. K. Brehme, Prof. Dr. med. habil. W. Hein (Direktor)

Selbstständigkeitserklärung

Hiermit wird an Eides statt erklärt, dass die vorliegende Arbeit selbstständig erstellt wurde. In statistischen Fragen wurde das Institut für Medizinische Epidemiologie, Biomathematik und Informatik an der Universität Halle-Wittenberg beratend im Rahmen des zulässigen Ausmaßes hinzugezogen.

Berlin, 01.08.2008

Erklärung über frühere Promotionsversuche

Ich versichere, dass ich diese und auch keine andere Arbeit bisher an keiner anderen Universität oder Hochschule vorgelegt habe.

Berlin, 01.08.2008

Danksagung

Den Mitarbeitern der Kliniken für Orthopädie, Neurochirurgie und Unfallchirurgie am Klinikum Frankfurt/Oder danke ich für die Möglichkeiten der Datenerhebung und für die Zusammenarbeit.

Für das Korrekturlesen und viele wichtige Ratschläge danke ich meiner Familie, Frau OÄ Dr. med. Maria Huschak und dem leitenden Arzt Herrn Dr. med. Kay Brehme.

Besonders herzlich zu danken ist dem Direktor der Klinik für Orthopädie und des ZHBO an der Universität Halle-Wittenberg, Herrn Professor Dr. med. W. Hein für die Bereitschaft, die Promotion zu betreuen und mich als Doktoranden anzunehmen.

Hinweis auf Publikationen von Ergebnissen:

Die Ergebnisse dieser Studie sind als Vortrag „Präzisierung der Indikationen zur Kyphoplastie“ auf dem Deutschen Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie 22.11. bis 25.10.2008 im Rahmen der wissenschaftlichen Sitzung „Kyphoplastie“ angenommen.