

Antonio Krüger¹, Ludwig Oberkircher¹, Jens Figiel², Felix Floßdorf¹, Florent Bolzinger, David Noriega³, Steffen Ruchholtz¹

Unterschiede bei der Höhenrekonstruktion nach Behandlung osteoporotischer Wirbelkörperkompressionsfrakturen

Eine Kadaverstudie

Height restoration of osteoporotic vertebral compression fractures using different intravertebral reduction devices

A cadaveric study

Einleitung: Die Behandlung osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen mittels Zementaugmentation ist in den letzten Jahren zu einem Standardverfahren geworden. Die Ballon-Kyphoplastie wurde u.a. dazu entwickelt, eine Höhenrekonstruktion und damit Verbesserung der segmentalen und darüber hinaus ggf. sagittalen Wirbelsäulenbalance durch Inflation des Ballons zu ermöglichen. In einigen klinischen Studien konnte gezeigt werden, dass dieses theoretische Ziel in der Praxis nicht immer erreicht werden kann. Ziel dieser Studie ist, 2 Verfahren im Kadaversuch miteinander zu vergleichen, die eine Höhenrekonstruktion ermöglichen sollen.

Material und Methoden: 24 Wirbelkörper Th6 bis L5 von 2 weiblichen Kadavern (T-Score = -6,8 und -6,3) wurden untersucht. Die Präparate wurden von allen Weichteilen befreit, in Technovit 3040 (Kulzer Germany) eingebettet und mit einer exzentrischen axialen Last frakturiert. Hierzu wurde mit einer Belastungsmaschine (Universal testing machine, Instron 5566) die axiale Last in der mittleren Sagittallinie kontinuierlich gesteigert (1 mm/min Vorschub der Transverse) bis die Vorderkantenhöhe des Wirbelkörpers auf 40 % reduziert wurde. Die Kraft wurde für 15 Minuten gehalten und im Anschluss manuell auf 100 N reduziert. Die Wirbelkörper wurden mit einer speziell dafür entwickelten Klammer in dieser Position gehalten, um eine Computertomografie nach Bruch des Wirbelkörpers durchzuführen. Nach CT wurden die Wirbelkörper in einer für Röntgenstrahlung durchlässigen Apparatur mit einer Vorlast von 100 N fixiert. Zwölf Wirbelkörper wurden mit SpineJack (SJ, Vexim, France), 12 weitere Wirbelkörper wurden mit Ballon-Kyphoplastie (BKP, Kyphon, Medtronic) behandelt. Die Last von 100 N wurde kontinuierlich belassen, bis der Zement komplett ausgehärtet war. Nach Aushärten des Zements wurden die Klammern erneut befestigt und eine weitere CT durchgeführt. Sowohl die Hinter- und Vorderkantenhöhe als auch die zentrale Höhe der Wirbelkörper und der Beck-Index wurden am gesunden, frakturierten und behandelten Wirbelkörper ermittelt.

Background: The treatment of osteoporotic vertebral compression fractures using transpedicular cement augmentation has grown significantly over the last 2 decades. Balloon kyphoplasty was developed to offer the opportunity to restore vertebral height and improve sagittal alignment. Several studies have shown that these theoretical improvements can not be universally transferred to the clinical setting. The aim of the present study is to evaluate 2 different procedures used for percutaneous augmentation of vertebral compression fractures with respect to height restoration: Balloon kyphoplasty and SpineJack.

Materials and Methods: 24 vertebral bodies of two intact fresh human cadaveric spines (T6-L5, donor age 70 and 60 years, T-Score -6.8 and -6.3) were CT scanned and dissected into single vertebral bodies. Vertebral wedge compression fractures were created by a material testing machine (Universal testing machine, Instron 5566). The axial load was continuously increased until the height of the anterior edge of the vertebral body was reduced by 40 % of the initial measured values. After 15 minutes the load was manually decreased to 100 N. After post fracture computed tomography the clamped vertebral bodies were placed in a custom made loading frame with a preload of 100 N. Twelve vertebral bodies were treated using SpineJack (SJ, Vexim, France), the 12 remaining vertebral bodies were treated with Balloon kyphoplasty (BKP, Kyphon, Medtronic). The load was maintained during the procedure until the cement completely set. A post treatment computed tomography was performed. Anterior, central and posterior height as well as the Beck-Index were measured pre- and post-fracture as well as after treatment.

Results: For anterior height restoration (BKP = 0.14 ± 1.48 mm; SJ = 3.34 ± 1.19 mm), central height restoration (BKP = 0.91 ± 1.04 mm; SJ = 3.24 ± 1.22 mm) and posterior restoration (BKP = 0.37 ± 0.57 mm; SJ = 1.26 ± 1.05) as well as the Beck-Index (BKP = 0.00 ± 0.06 mm; SJ = 0.10 ± 0.06 mm).

¹ Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie, Philipps Universität Marburg, (Direktor: Prof. Dr. S. Ruchholtz)

² Klinik für diagnostische und interventionelle Radiologie, Philipps Universität Marburg (Direktor Prof Dr. A. H. Mahnken)

³ Department für Wirbelsäulenchirurgie, Universitäts Krankenhaus Valladolid, Spanien

Ergebnisse: Bei allen Wirbelkörpern konnten reproduzierbar Kompressionsfrakturen generiert werden. Nach der Behandlung waren die Vorderkantenhöhe (BKP = $0,14 \pm 1,48$ mm; SJ = $3,34 \pm 1,19$ mm), die Höhe im Zentrum des Wirbelkörpers (BKP = $0,91 \pm 1,04$ mm; SJ = $3,24 \pm 1,22$ mm) sowie der Beck-Index (BKP = $0,00 \pm 0,06$ mm; SJ = $0,1 \pm 0,06$) in der SJ-Gruppe im Vergleich zur BKP Gruppe signifikant größer ($p < 0,05$).

Schlussfolgerungen: Die Protokolle, um Wirbelkörperkompressionsfrakturen zu generieren, sowie eine Behandlung unter einer konstanten Vorlast von 100N durchzuführen, führten zu reproduzierbaren Ergebnissen. Die Studie konnte zeigen, dass die Höhenrekonstruktion in der SJ-Gruppe signifikant besser war als in der BKP-Gruppe. Die klinische Relevanz der Ergebnisse liegt in einer potenziell verbesserten Höhenrekonstruktion und damit einer Verbesserung der kyphotischen Deformität.

Schlüsselwörter: Kadaver, Höhenrekonstruktion, Kyphoplastie, Wirbelkörperfraktur, Vertebroplastie

Zitierweise

Krüger A, Oberkircher L, Figiel J et al. Unterschiede bei der Höhenrekonstruktion nach Behandlung osteoporotischer Wirbelkörperkompressionsfrakturen. Eine Kadaverstudie.

OUP 2015; 12: 580–587 DOI 10.3238/oup.2015.0580–0587

Diese Studie wurde bereits veröffentlicht in „The Spine Journal“ und von A. Krüger ins Deutsche übersetzt. Abdruck mit freundlicher Genehmigung des Elsevier-Verlags.

Krüger A, Oberkircher L, Figiel J, Floßdorf F, Bolzinger F, Noriega DC, Ruchholtz S. Height restoration of osteoporotic vertebral compression fractures using different intravertebral reduction devices: a cadaveric study. Spine J. 2015; May 1; 15(5): 1092–8

Einleitung

Bei der Vertebroplastie und Kyphoplastie handelt es sich um 2 perkutane Verfahren, bei denen unterschiedliche Arten von Knochenzementen zur Augmentierung von Wirbelkörperpathologien eingesetzt werden. Die Hauptindikation für beide Verfahren stellen schmerzhafte osteoporotische Wirbelkörperkompressionsfrakturen dar. Die Technik der perkutanen Vertebroplastie, damals zur Behandlung eines schmerzhaften Hämangioms im Bereich der oberen Halswirbelsäule, erfolgte Ende der 80er Jahre des letzten Jahrhunderts durch Galibert et al. [1]. Nach Einführung der Ballon Kyphoplastie [2], bei der vor der Augmentierung mit einem aufblasbaren Ballon ein Hohlraum geschaffen wird, sind die Fallzahlen über die letzten Jahre deutlich gestiegen.

Nach den Kriterien der Evidenzbasierten Medizin liegen zur Zeit nur 2 Stu-

dien mit einem Level Ib vor [3–4], die die Vorteile der Ballon Kyphoplastie gegenüber der konservativen Therapie belegen, dies insbesondere für frische osteoporotische Wirbelkörperfrakturen. Die Studien sind auf klinische Ergebnisse insbesondere die der Schmerzreduktion fokussiert und bewerten die Höhenrekonstruktion allenfalls marginal. Die Level-Ia-Studien, die die perkutane Vertebroplastie mit der konservativen Therapie vergleichen, zeigen unterschiedliche Ergebnisse und wurden in der Vergangenheit ausführlich diskutiert [5, 6]. Mehrere systematische Reviews haben die Effizienz der Verfahren hinsichtlich der Schmerzreduktion nachgewiesen und geben eine signifikante Schmerzreduktion bei 87 % der Patienten, die mittels Vertebroplastie, und bei 92 % der Patienten, die mittels Ballon-Kyphoplastie behandelt wurden an [7]. Insgesamt wird die Komplikationsrate bei-

The values for the SpineJack® group were significantly higher ($p < 0.05$)

Conclusion: The protocols for creating wedge fractures, and using the instrumentation under a constant preload of 100 N led to reproducible results and effects. The study showed that height restoration was significantly better for the SpineJack group compared to the Balloon kyphoplasty group. The clinical implications include a better restoration of the sagittal balance of the spine and a reduction of the kyphotic deformity and this may relate to clinical outcome and the biological healing process.

Keywords: Cadaver, height restoration; kyphoplasty, vertebral compression fracture, vertebroplasty

Citation

Krüger A, Oberkircher L, Figiel J et al. Height restoration of osteoporotic vertebral compression fractures using different intravertebral reduction devices: a cadaveric study

OUP 2015; 12: 580–587 DOI 10.3238/oup.2015.0580–0587

This study was previously published in „The Spine Journal“ and has been translated into German by A. Krüger. By kind permission of Elsevier Publishing.

Krüger A, Oberkircher L, Figiel J, Floßdorf F, Bolzinger F, Noriega DC, Ruchholtz S. Height restoration of osteoporotic vertebral compression fractures using different intravertebral reduction devices: a cadaveric study. Spine J. 2015; May 1; 15(5): 1092–8

der Verfahren als sehr gering eingeschätzt [8–10].

Die Ballon-Kyphoplastie wurde zunächst zur Verbesserung der Patientensicherheit entwickelt. Vor allem das Risiko für unkontrollierte Zementextravasate sollte reduziert werden. Ein weiterer Vorteil im Vergleich zur perkutanen Vertebroplastie war die potenzielle Möglichkeit der Wiederaufrichtung bzw. Höhenrekonstruktion des verletzten Wirbelkörpers. Die Korrektur der sagittalen Balance durch Reduktion der kyphotischen Angulation und konsekutiver Verbesserung der pulmonalen Vitalkapazität stellten weitere theoretische Verbesserungen dar.

Ein operationstechnischer Nachteil der Ballon-Kyphoplastie ergibt sich daraus, dass die Ballons nach Wiederaufrichtung der Wirbelkörper durch die Inflation der Ballons vor der Zementaugmentierung wieder entfernt werden müssen. Diese Deflation der Ballons kann zu

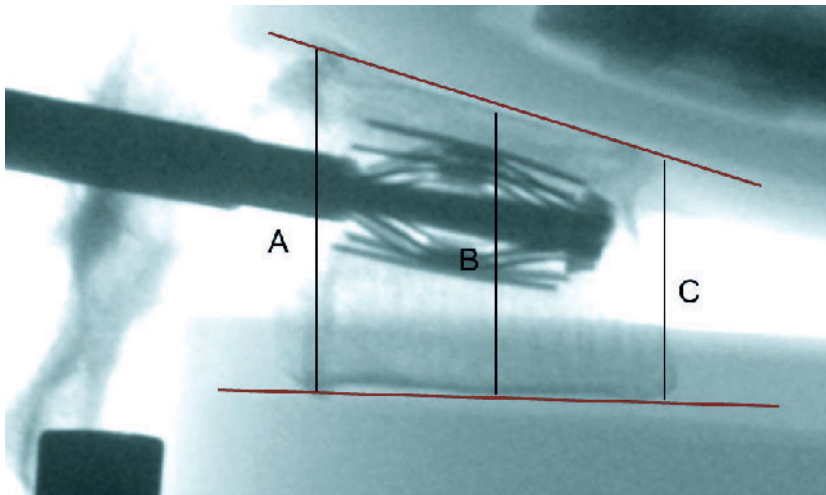


Abbildung 1 Höhenmessungen mittels standardisierter 6-Punkt-Methode: Die Höhen sowohl der Hinter- (A) und Vorderkante (C) des Wirbelkörpers als auch die zentrale Wirbelkörperhöhe (B) wurden zu 3 Zeitpunkten gemessen (B). Der Grund-Deckplatten-Winkel (rote Linien) wurde ebenfalls gemessen.

einem signifikanten Verlust der durch Inflation erreichten Wirbelkörperhöhe führen [11, 12]. Um diesen Höhenverlust vor Zementaugmentation zu vermeiden, wurde ein Instrumentarium entwickelt, das perkutan, transpedikulär eingebracht wird, eine intravertebrale Aufrichtung ermöglicht und während und nach der Zementaugmentation im Wirbelkörper verbleibt.

Ein theoretischer Vorteil des Spine-Jack ist, dass die Kraft, die zur Reduktion der Wirbelkörperanatomie erforderlich ist, in der kranio-kaudalen Richtung angesetzt werden kann. Bei der Ballon-Kyphoplastie entscheidet die Pathologie im Wirbelkörper, in welchem Ausmaß der Ballon sich entfaltet. Der Ballon folgt hier dem Weg des geringsten Widerstands. Die klinische Bedeutung der Wiederaufrichtung ist nach wie vor nicht endgültig geklärt. Die Wiederaufrichtung des Wirbelkörpers soll mit verbesserten Langzeitergebnissen einhergehen. Ebenso werden die Verbesserung der pulmonalen Vitalkapazität und die reduzierte Inzidenz von Anschlussfrakturen als klinisch relevante Vorteile der anatomischen Rekonstruktion der Wirbelkörper angesehen.

Ziel dieser Studie ist daher, die beiden o.g. Verfahren hinsichtlich Wiederaufrichtung osteoporotischer Wirbelkörperkompressionsfrakturen unter biomechanischen Bedingungen zu untersuchen.

Materialien und Methoden

Wirbelkörper

Um die Charakteristika der beiden Verfahren zu vergleichen, war es erforderlich, gleiche Ausgangsbedingungen zu schaffen. Aus diesem Grund wurden alle Verfahren an isolierten Wirbelkörpern zweier humaner frisch gefrorener Wirbelsäulen durchgeführt (T6-L5). Bei den Spenderinnen handelte es sich um 2 Frauen im Alter von 70 und 60 Jahren. Die Wirbelkörper wurden bei -20°C gelagert. Vor der Fraktur wurden Computertomografien (Siemens Somatom Definition) der Wirbelsäulen angefertigt, um Pathologien auszuschließen, insbesondere vorbestehende Wirbelkörperfrakturen. Zusätzlich wurde die Knochendichte gemessen. Die Knochendichte war in beiden Fällen deutlich reduziert (T-Score $-6,8$ und $-6,3$). Osteoporose wurde anhand der World Health Organization (WHO) mit einer Knochendichte (BMD) von mehr als 2 Standardabweichungen unter der mittleren Knochendichte der gesunden Referenzpopulation definiert (T-Score). Die Wirbelsäulenabschnitte wurden in einzelne Wirbelkörper getrennt und die Knochen von allen umgebenden Weichteilen befreit. Die Wirbelbögen und Processi spinosi wurden nicht entfernt. Insgesamt wurden 24 Wirbelkörper präpariert. Die Wirbelkörper wurden im Anschluss in 2

Gruppen aufgeteilt, alternierend auf jedem Wirbelsäulensegment. Im Anschluss wurden die Endplatten der Wirbelkörper eingebettet (Technovit 3040, Kulzer, Germany).

Frakturierung der Wirbelkörper und experimentelle Gruppen

Die Höhen der Wirbelkörper wurden sowohl an den Vorderkanten und Hinterkanten als auch zentral nach der 6-Punkt-Methode gemessen (Abb. 1). Um projektionsbedingte Messungenauigkeiten zu minimieren, wurden Computertomografien angefertigt. Die Frakturen wurden unter Zuhilfenahme einer Belastungsmaschine generiert (Universal Testing Machine, Instron 5566). Die Kraft wurde auf eine um einen Drehpunkt bewegliche Platte auf die Wirbelkörperdeckplatte zentriert. Um eine Keilkompressionsfraktur zu erzielen, wurde die Deckplatte in der mitt-sagittalen Ebene ausgemessen und die Länge des Wirbelkörpers bestimmt. Der Hauptkraftvektor wurde in der mittleren sagittalen Linie am Ende des vorderen Viertels (25 % der Wirbelkörperlänge) zentriert (Abb. 2).

Die axiale Last wurde kontinuierlich erhöht (1 mm/min Vorlauf der Maschine) bis die Vorderkantenhöhe um 40 % der zuvor anhand von CT-Scans bestimmten Höhe reduziert ist. Hierfür wurden optische Marker an der Vorderkante genutzt. Die Distanz dieser Marker wurde auf 60 % der ursprünglichen Werte reduziert. In vorausgegangenen Studien wurde eine deutliche Reexpansion der Wirbelkörper nach Entfernung der Last beobachtet (Spontanreponierung durch viskoelastische Rückfederung). Um diese Spontanreponierung zu reduzieren, wurde die Traverse nach Erreichen der Fraktur für 15 Minuten angehalten. Nach 15 Minuten wurde die Kraft auf 100 N verringert. In dieser Position wurden die Wirbelkörper mit einer eigens dafür konstruierten röntgendurchlässigen Apparatur fixiert. Durch diese Halterung war es möglich, CT-Scans unter Vermeidung der viskoelastischen Rückfederung der belasteten Wirbelkörper durchzuführen. Nach Computertomografie wurden die zuvor beschriebenen Messverfahren erneut durchgeführt (Abb. 1). Die Daten wurden in das hauseigene PACS-System überführt und alle Messwerte wurden in der mitt-sagittalen Ebene erhoben (Agfa Healthcare Impax EE CD Viewer).

Kurzbeschreibung der OP-Techniken

Ballon-Kyphoplastie (Kyphon, Medtronic)

Alle Arbeitsschritte erfolgen unter Bildwandlerkontrolle. Bei der Ballon-Kyphoplastie werden 2 als Führungsdraht dienende Kirschner-Drähte beidseits transpedikulär über Jamshidi-Nadeln eingebracht. Nach Einsetzen zweier Arbeitstrokare werden 2 aufblasbare Ballons in den frakturierten Wirbelkörper eingebracht. Beide Ballons werden nach Lagekontrolle simultan mit Kontrastmittel dilatiert. Hierdurch werden durch Verdrängung, insbesondere der Spongiosa, 2 Kavitäten geschaffen. Die Ballons werden im Anschluss entleert und entfernt. Der Hohlraum wird im Anschluss mit PMMA-Zement (KyphX HV-R High Viscosity, Radiopaque Bone Cement) den Herstellerempfehlungen entsprechend gefüllt.

SpineJack (Vexim)

Der Zugang in den Wirbelkörper erfolgt beim SpineJack identisch zur Ballon-Kyphoplastie. Nach Einbringen zweier Kirschner-Drähte wird über diese Drähte bis in den Wirbelkörper aufgebohrt und 2 Arbeitskanäle positioniert. Nach Ausfräsen mit einer Handfräse wird ein der Größe des Implantats entsprechender Platzhalter eingebracht und die Position unter radiologischer Kontrolle verifiziert. Der Platzhalter wird beidseits durch SpineJacks ersetzt, deren Lage erneut radiologisch in 2 Ebenen kontrolliert wird. Das Implantat wird so positioniert, dass es in kranio-kaudaler Richtung geöffnet werden kann. Das simultane, sequenzielle Öffnen des SpineJack wird ebenfalls radiologisch kontrolliert. Nach Öffnen des Implantats wird das Expansions-Instrumentarium entfernt und der Wirbelkörper mit Zement augmentiert (Cohesion, Vexim).

Instrumentation

Alle Operationen wurden von einem Operateur unter Verwendung eines Bildverstärkers durchgeführt. Die Positionierung der Kirschner-Drähte erfolgte unter radiologischer Kontrolle in 3 Ebenen (anterior-posterior, lateral and kra-

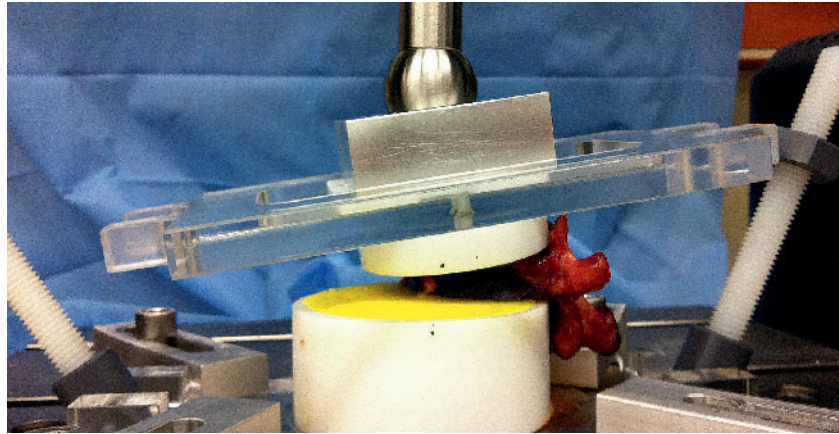


Abbildung 2 Generierung von Keilkompressionsfrakturen mit einer Belastungsmaschine (Universal testing machine, Instron 5566). Die Kraft wurde standardisiert über einen Kraftaufnehmer appliziert, der über der Deckplatte justiert war.



Abbildung 3 Die operativen Verfahren wurden in einem dafür hergestellten Belastungsrahmen durchgeführt, der es zuließ, dass während der gesamten Prozedur bis zum Aushärten des Zements eine Kraft von 100 N auf den Wirbelkörper einwirkte.

nio-kaudal) durch entsprechendes Drehen der „geklammerten“ Wirbelkörper unter dem Bildwandler.

Wie zuvor beschrieben, wurden die Wirbelkörper nach Fraktur und Reduktion der Last auf 100 N in einer röntgen-

durchlässigen Klammer (siehe Abb. 1) fixiert. Im Anschluss an die Computertomografie wurden die Kirschner-Drähte positioniert und die „geklammerten“ Wirbelkörper in den dafür konstruierten Belastungsrahmen überführt. Dieser

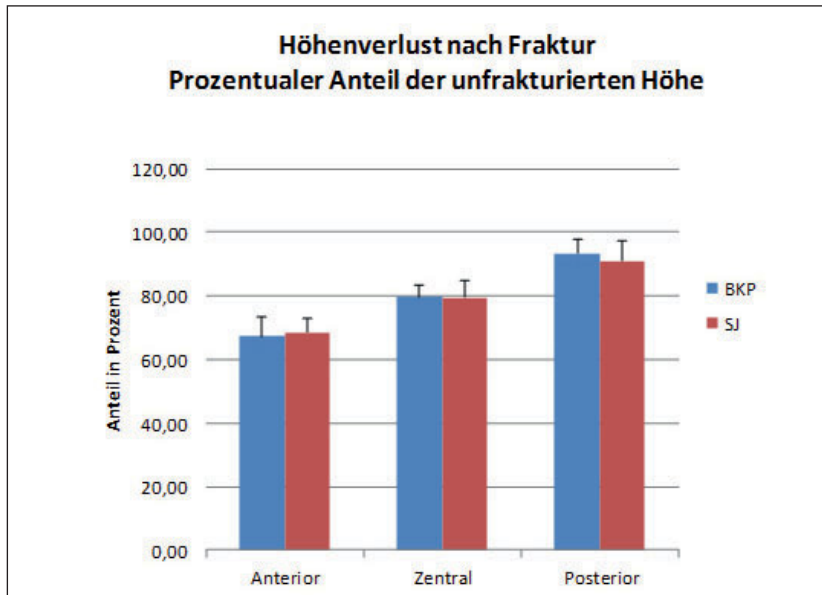


Abbildung 4 Anteriore, zentrale und posteriore Wirbelkörperhöhen nach Fraktur (dargestellt als Prozente der initialen Messwerte der unfrakturierten Wirbelkörper). Kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen.

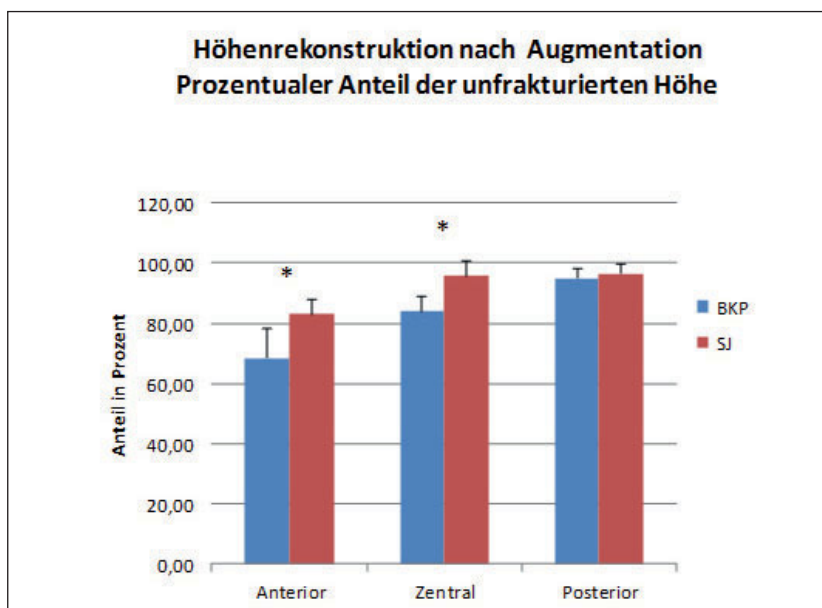


Abbildung 5 Anteriore, zentrale und posteriore Wirbelkörperhöhen nach operativer Versorgung (dargestellt als Prozente der initialen Messwerte der unfrakturierten Wirbelkörper). Sowohl für die anteriore als auch für die zentrale Wirbelkörperhöhe waren die Unterschiede signifikant (* $p < 0,05$).

Rahmen erlaubte eine radiologische Kontrolle in 2 Ebenen unter Belastung von 100 N (Abb. 3). Die axiale Kraft wurde erneut auf der mittleren Sagittal-Ebene am Ende des vorderen Viertels des Wirbelkörpers zentriert. Nach Überführung in den Belastungsrahmen und Belastung mit 100 N wurde die Klammer

entfernt. Die Kraft von 100 N wurde kontinuierlich während des gesamten Verfahrens bis zum kompletten Aushärten des Zements belassen. Alle Verfahren wurden durch den gleichen Operateur durchgeführt. Die Ballons und Spine-Jacks wurden entsprechend klinischer Einschätzung des Operateurs dilatiert

bzw. geöffnet. Ein genauer Endpunkt der Expansion konnte, entsprechend der klinischen Praxis, nicht definiert werden. Nach komplettem Aushärten des Zements wurde die Klammer erneut geschlossen, und eine postoperative Computertomografie schloss sich an.

Um ein relevantes Ergebnis zu erzielen, wurde auch bei der Zementaugmentation die klinische Einschätzung des Operateurs als Grundlage zum Beenden der Augmentation genutzt. Ziel der Studie war es, den Unterschied der beiden Verfahren hinsichtlich intraoperativer Höhenrekonstruktion zu untersuchen. Daher wurde bei Zementaugmentation in dieser Studie versucht, den Wirbelkörper mit so viel Zement wie möglich zu füllen, um Repositionsverluste vor der CT zu vermeiden. Hartes Abbruchkriterium für die Zementaugmentation war die beobachtete Zementleckage.

Ergebnisse

Für alle untersuchten Parameter wurden die Ergebnisse als Mittelwert und Standardabweichungen (\pm SD) angegeben. Gruppenunterschiede mittels Wilcoxon-Mann-Whitney-Test oder Student's T-Test mit einem Signifikanzniveau von $p < 0,05$ ausgedrückt.

Bei allen Wirbelkörpern konnten Keilkompressionsfrakturen generiert werden. Entsprechend der AO/OTA-Klassifikation lagen ausschließlich Typ-A Frakturen vor [13]. Die durchschnittliche Kraft, die zur Fraktur führte, betrug 2784,2 N (range 1444,7–4879,6 N; \pm 937,01). Der durchschnittliche anteriore Höhenverlust betrug 7,88 (\pm 2,40 mm) in der BKP- und 7,34 \pm 1,22 mm in der SJ-Gruppe. Die Werte wurden zusätzlich als Prozentwerte der ehemaligen unfrakturierten Höhen angegeben (Abb. 4 und Tab. 1). Es lag kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen vor ($p = 0,495$). Alle chirurgischen Interventionen konnten ohne technische Probleme durchgeführt werden. Das Equipment für beide Verfahren funktionierte ebenfalls ohne technische Schwierigkeiten.

Die Arbeitsschritte mit den röntgendurchlässigen Klammern, die Überführung in den Belastungsrahmen und die Bildgebung – sei es mittels CT oder Bildwandler – gelang ebenfalls problemlos.

Das durchschnittliche Kontrastmittelvolumen, mit denen die Ballons auf-

gefüllt wurden, betrug 6,8 (4,0–9,2 ml; \pm 1,51). Der durchschnittliche Maximaldruck, der in den Ballons verwendet wurde, betrug 223,3 (150–360 Psi ((Pound-force per square inch)) \pm 64,4). Das durchschnittliche Zementvolumen wurde mit 8,1 ml (4,6–10,8ml; \pm 2,08) in der SJ-Gruppe und mit 6,7 ml (4,0–9,0 ml; \pm 1,9) in der BKP-Gruppe gemessen.

Sowohl für die Vorderkantenhöhen nach Intervention (BKP = 0,14 \pm 1,48 mm; SJ = 3,34 \pm 1,19 mm), den zentralen Höhen nach Rekonstruktion (BKP = 0,91 \pm 1,04 mm; SJ = 3,24 \pm 1,22 mm) und den Hinterkantenhöhen nach Rekonstruktion (BKP = 0,37 \pm 0,57 mm; SJ = 1,26 \pm 1,05) als auch für den Beck-Index (BKP = 0,00 \pm 0,06 mm; SJ = 0,1 \pm 0,06) waren die Ergebnisse in der SJ-Gruppe signifikant höher ($p < 0,05$). Die Werte wurden zusätzlich als Prozente der initialen unfrakturierten Wirbelkörperhöhen angegeben (Abb. 5, Tab. 1). Der initiale segmentale Grund-Deckplatten-Winkel betrug 0,8 \pm 5,7° in der BKP und 0,9 \pm 4,9° in der SJ-Gruppe. Dieser Winkel erhöhte sich nach Fraktur auf 12,3 \pm 3,9° in der BKP und 10,2 \pm 4,6° in der SJ-Gruppe. Postinterventionell reduzierte sich der Winkel auf 11,2 \pm 4,3° in der BKP und auf 7,5 \pm 3,9° in der SJ-Gruppe. Der Unterschied zwischen den Gruppen war statistisch nicht signifikant ($p < 0,359$).

Diskussion

Diese Arbeit hatte sowohl ein methodologisches als auch wissenschaftliches Ziel. Methodologisch war das Ziel, einen Belastungsrahmen zu konstruieren, der es erlaubte, Wirbelkörperfrakturen unter einer konstanten Belastung zu operieren. Gleichzeitig sollte der Rahmen es ermöglichen, in mehreren Ebenen zu röntgen. Wissenschaftlich lag der Fokus darauf, die Unterschiede der Höhenrekonstruktion zweier intravertebraler Techniken (Ballon-Kyphoplastie und SpineJack), die bei der Behandlung von Wirbelkörperkompressionsfrakturen verwendet werden, zu untersuchen.

Das erste Ziel der Studie war die Methodenetablierung; wir beobachteten, dass es unter Verwendung des von uns konstruierten Belastungsrahmens möglich war, alle Wirbelkörper ohne technische Probleme mit einer kontinuierlichen Belastung von 100 N zu operieren.

Die initialen Werte entsprechen 100%	Mittelwert	SD	Mittelwert	SD
Vorderkanten Höhe nach Fraktur (%)	67,4	5,8	68,6	4,2
Zentrale Höhe nach Fraktur (%)	79,8	3,7	79,5	5,3
Hinterkantenhöhe nach Fraktur (%)	93,4	4,6	90,9	6,4
Vorderkantenhöhe nach Intervention (%)	68,4	10	82,9	5,3
Zentrale Höhe nach Intervention (%)	84,1	5,1	95,8	5,2
Hinterkantenhöhe nach Intervention (%)	94,9	3,3	96,5	3,3
Initialer Grund/Deckplatten Winkel (°)	0,8	4,7	0,9	4,9
Grund/Deckplattenwinkel nach Fraktur (°)	12,3	3,9	10,2	4,6
Grund/Deckplattenwinkel Nach Intervention (°)	11,2	4,3	7,5	3,9

Tabelle 1 Übersicht über die Ergebnisse. Alle Werte der Wirbelkörperhöhen sind als Prozentwerte der initialen unfrakturierten Wirbelkörper dargestellt. Der Winkel zwischen Grund- und Deckplatte wird in Grad angegeben. BKP = Ballon-Kyphoplastie, SJ = SpineJack, SD = Standardabweichung.

Neben der gesicherten Reduktion von Zementleckagen gilt die Wirbelkörperwiederaufrichtung durch die Ballon-Kyphoplastie als weiterer Vorteil dieses Verfahrens. Einige Studien haben gezeigt, dass diese theoretischen Vorteile nicht immer in die klinische Praxis überführt werden können. Der durchschnittliche Höhengewinn nach perkutaner Vertebroplastie beträgt 5°, der Höhengewinn nach Ballon-Kyphoplastie 7° [14–17]. Voggenreiter et al. [18] zeigten, dass 50 % der Höhenrekonstruktion nach Ballon-Kyphoplastie durch die Lagerung des Patienten in Bauchlage und im Aushang erreicht wird. Weitere 50 % sind auf die Ballon-Kyphoplastie selbst zurückzuführen. Die Autoren beschreiben außerdem, dass es zu einem signifikanten Höhenverlust nach Deflation der Ballons kommt. Diese Ergebnisse werden durch die Arbeitsgruppe von Verlaan et al. Bestätigt [19]. Die Autoren kommen zum Ergebnis, dass die Endplattenrekonstruktion, die durch die Inflation des Ballons erreicht werden kann, nach Deflation nicht gehalten werden kann. Der Grund für den Höhenverlust nach Deflation bleibt unklar. Offensicht-

lich lasten auch in Bauchlage Kräfte auf die Bandscheiben und auf die Wirbelkörper. Die genauen Eigenschaften der Kräfte, die sowohl auf und über die longitudinalen Längsbänder und Muskeln als auch über Bandscheiben und angrenzende Weichteile auf die Wirbelkörper wirken, sind ebenfalls nicht endgültig erklärt. Mehrere Autoren haben versucht, den Druck in den Bandscheiben in vivo zu messen [20, 21]. Sato et al. [22] maßen den Druck in der Bandscheibe gesunder Probanden. Die berechnete Kraft auf die L4–L5 Bandscheibe eines Gesunden mit einem Körpergewicht von 73 kg und einer durchschnittlichen Bandscheibenfläche von 16 cm² im Segment L4–L5 betrug 144 N in Bauchlage. Ein offensichtlicher Grund für den intraoperativen Höhenverlust nach Deflation der Ballons müssen Kräfte sein, die auf den Wirbelkörper einwirken. Es liegen keine Studien vor, die untersuchen, inwiefern eine Intubationsnarkose Einfluss auf den intraoperativen Höhenverlust oder -Erhalt hat. Basierend auf der aktuellen Literatur, wurde in mehreren biomechanischen Untersuchungen eine „Vorlast“ bei der Untersuchung von Zementaug-

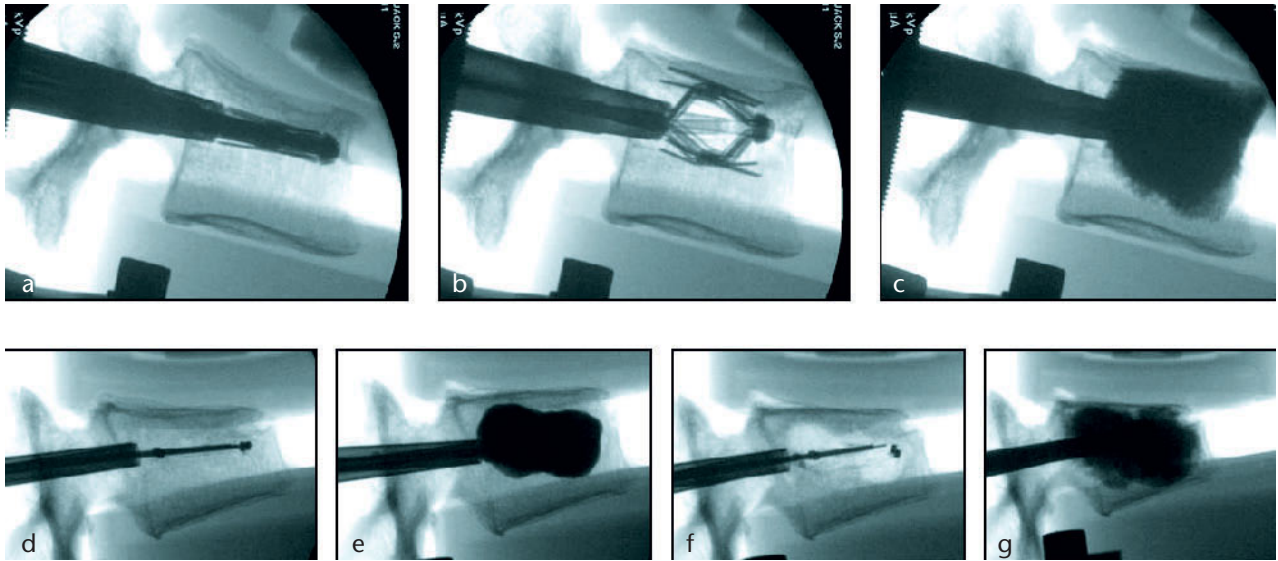


Abbildung 6a–g Intraoperative Bilder (laterale Darstellung mit dem Bildwandler). **a)** Positionierung des SpineJack unter der Deckplatte. **b)** Maximale Expansion des SpineJack, **c)** Auffüllen des Wirbelkörpers mit Zement, bis eine Leckage beobachtet wurde. **d)** Positionierung des Ballons. **e)** Höhenrekonstruktion durch Inflation des Ballons. **f)** Nach Deflation des Ballons konnte die Höhenrekonstruktion nicht komplett gehalten werden. **g)** Auffüllen des Wirbelkörpers mit Zement, bis eine Leckage beobachtet wurde.

mentationsverfahren verwendet [23–26]. Wir entschlossen uns, eine in der Literatur etablierte, kontinuierliche Kraft von 100 N zur Simulation der intraoperativen Kräfte bei der Deflation des Ballons zu verwenden.

Der durchschnittliche Druck, der zur Inflation der Ballons erforderlich war, betrug 223,3 (150–360 Psi (Pound-force per square inch) \pm 64,4). Nach Deflation der Ballons wurde ein Höhenverlust beobachtet (Abb. 6, e–f).

Ein direkter Vorteil des SpineJack ist, dass er als intravertebrale Repositionshilfe nicht vor der Zementaugmentation entfernt werden muss. Allerdings muss der Chirurg das Implantat vorsichtig und sicher positionieren, da bei Fehlpositionierung und Öffnen des Implantats ein Schließen und Entfernen nicht möglich sind. Der Chirurg muss sich darüber im Klaren sein und muss sein Augenmerk auf die optimale Positionierung des Implantats richten. Aus diesem Grund sind 4 radiologische Kontrollschritte vorgesehen (Positionierung der Kirschner-Drähte, Positionierung des Bohrers, Positionierung des Platzhalters und des nicht expandierten SpineJack), um das Risiko der Fehlplatzierung zu minimieren. Die Kräfte des SpineJack wirken in kranio-kaudaler Richtung. Das Öffnen des Implantats wird ebenfalls durch den Arzt kon-

trolliert. Das Implantat ist nicht konzipiert, um sich zwischen Deck- und Bodenplatte aufzuspannen. Die Arbeitskanüle, die transpedikulär positioniert wird, dient als Widerlager für den oberen Flügel des SpineJack. Das Implantat sollte je nach Fraktur bei kranialen Frakturen unter der Deckplatte oder bei kaudalen Frakturen über der Bodenplatte positioniert werden. Aus diesem Grund ist eine präoperative Planung wichtig. Das Durchschneiden der Flügel durch die Deckplatten konnte in unserem Versuch nicht beobachtet werden.

Im Gegensatz zu den kranio-kaudalen Kräften, die bei der Verwendung des SpineJack wirken, dehnt sich der Ballon entsprechend dem Weg des geringsten Widerstands aus und kann vom Chirurg nur eingeschränkt beeinflusst werden. Im überwiegenden Teil der Fälle berührten sich die Ballons mittig und erreichten die lateralen Wände der Wirbelkörper, bevor sie sich in kranio-kaudaler Richtung ausdehnten und eine deutliche Höhenrekonstruktion erreicht werden konnte. Das Ziel der Studie war es, die intraoperativen Repositionsmöglichkeiten zweier Verfahren aufzuzeigen. Aus diesem Grund haben wir versucht, die Wirbelkörper im Anschluss mit so viel Zement wie möglich zu fixieren, um möglichst genaue Mes-

sungen in den Computertomografien zu erhalten. Das Zementieren wurde beim Auftreten von Leckagen beendet. Das durchschnittliche Zementvolumen betrug 8,1 ml (4,6–10,8 ml; \pm 2,08) in der SJ-Gruppe und 6,7 ml (4,0–9,0 ml; \pm 1,9) in der BKP-Gruppe ($p < 0,05$).

Der Grund für die erhöhten Zementvolumina in der SpineJack-Gruppe liegt unseres Erachtens in der vermehrten Wirbelkörperaufrichtung und dem damit verbundenen vergrößerten Wirbelkörpervolumen. Dieses vergrößerte Volumen sollten nach Studienprotokoll im Anschluss mit so viel Zement wie möglich ausgefüllt werden. Eine Anzahl von Komplikationen, die mit der Verwendung von PMMA einhergehen, wurden in der Literatur beschrieben. Ein progressives Kollabieren der Wirbelkörper um den Zement herum wurde beobachtet, insbesondere in Fällen bei denen es zu keiner ausreichenden Interdigitation zwischen dem PMMA-Konglomerat und der umgebenden Spongiosa kommt [27].


Ein weiterer Kritikpunkt der Studie ist, dass einzelne Wirbelkörper und nicht Wirbelsäulensegmente untersucht wurden. Für eine realistischere Darstellung sollten in zukünftigen Studien Wirbelsäulensegmente mit anliegenden Bandscheiben untersucht werden.

Schlussfolgerung

Eine biomechanische Studie zum Vergleich zweier Verfahren zur intravertebralen Aufrichtung humaner Wirbelkörperkompressionsfrakturen wurde durchgeführt. Die Protokolle zur Generierung von Wirbelkörperfrakturen und der Intervention unter kontinuierlicher Belastung mit 100 N führten zu reproduzierbaren Ergebnissen.

Die Studie zeigte, dass die sagittale Wiederaufrichtung des Wirbelkörpers nach Keilkompressionsfraktur durch SpineJack zu signifikant besseren Ergebnissen führt als die Ballon-Kyphoplastie. Biomechanische Studien müssen vor

Übertragung der Ergebnisse in die klinische Praxis kritisch betrachtet werden.

Die klinische Relevanz der Ergebnisse liegt in einer potenziell besseren anatomischen Rekonstruktion der segmentalen Wirbelkörperhöhe und einer Reduktion der kyphotischen Deformität. Dies könnte klinisch mit einem verbesserten Outcome einhergehen. Zukünftige komplexere biomechanische und prospektiv randomisierte klinische Studien müssen diese Ergebnisse jedoch bestätigen. 

Interessenkonflikt: AK: Wirbelsäulen und Equipment wurden von der Firma Vexim zur Verfügung gestellt. Vortrags-

tätigkeiten Vexim, Medtronic, Soteira, Dfine. JF: Beratungshonorar Vexim SA, FB: Anstellung bei Vexim im Rahmen der Promotion, DCN: Berater Vexim, SAS, Spineart.

Korrespondenzadresse

PD Dr. med. Antonio Krüger
Zentrum für Orthopädie und
Unfallchirurgie
Universitätsklinikum Gießen
und Marburg GmbH,
Standort Marburg
Baldingerstraße
35043 Marburg
akrueger@med.uni-marburg.de

Literatur

- Galibert P, Deramond H, Rosat P, Le Gars D. [Preliminary note on the treatment of vertebral angioma by percutaneous acrylic vertebroplasty]. *Neurochirurgie* 1987; 33: 166–8
- Wong W, Reiley MA, and Garfin S. Vertebroplasty/Kyphoplasty. *Journal of Women's Imaging* 2000; 2: 117–24
- Boonen S, Van Meirhaeghe J, Bastian L et al. Balloon kyphoplasty for the treatment of acute vertebral compression fractures: 2-year results from a randomized trial. *J. Bone Miner. Res.* 2011; 26: 1627–37
- Wardlaw D, Cummings SR, Van Meirhaeghe J et al. Efficacy and safety of balloon kyphoplasty compared with non-surgical care for vertebral compression fracture (FREE): a randomised controlled trial. *Lancet* 2009; 373: 1016–24
- Buchbinder R, Osborne RH, Ebeling PR et al. A randomized trial of vertebroplasty for painful osteoporotic vertebral fractures. *N. Engl. J. Med.* 2009; 361: 557–68
- Kallmes DF, Comstock BA, Heagerty PJ et al. A randomized trial of vertebroplasty for osteoporotic spinal fractures. *N. Engl. J. Med.* 2009; 361: 569–79
- Hulme PA, Krebs J, Ferguson SJ, Berlemann U. Vertebroplasty and kyphoplasty: a systematic review of 69 clinical studies. *Spine (Phila Pa 1976.)* 2006; 31: 1983–2001
- Hulme PA, Krebs J, Ferguson SJ, and Berlemann U. Vertebroplasty and kyphoplasty: a systematic review of 69 clinical studies. *Spine (Phila Pa 1976.)* 2006; 31: 1983–2001
- Taylor RS, Taylor RJ, Fritzell P. Balloon kyphoplasty and vertebroplasty for vertebral compression fractures: a comparative systematic review of efficacy and safety. *Spine (Phila Pa 1976.)* 2006; 31: 2747–55
- Taylor RS, Fritzell P, Taylor RJ. Balloon kyphoplasty in the management of vertebral compression fractures: an updated systematic review and meta-analysis. *Eur. Spine J.* 2007; 16: 1085–100
- Verlaan JJ, van de Kraats EB, Oner FC, van Walsum T, Niessen WJ, Dhert WJ. The reduction of endplate fractures during balloon vertebroplasty: a detailed radiological analysis of the treatment of burst fractures using pedicle screws, balloon vertebroplasty, and calcium phosphate cement. *Spine (Phila Pa 1976.)* 2005; 30: 1840–5
- Voggenreiter G. Balloon kyphoplasty is effective in deformity correction of osteoporotic vertebral compression fractures. *Spine (Phila Pa 1976.)* 2005; 30: 2806–12
- Marsh JL, Slongo TF, Agel J et al. Fracture and dislocation classification compendium – 2007: Orthopaedic Trauma Association classification, database and outcomes committee. *J. Orthop. Trauma* 2007; 21: S1–133
- Berlemann U, Franz T, Orler R, and Heini PF. Kyphoplasty for treatment of osteoporotic vertebral fractures: a prospective non-randomized study. *Eur. Spine J.* 2004; 13: 496–501
- Dublin AB, Hartman J, Latchaw RE, Hald JK, Reid MH. The vertebral body fracture in osteoporosis: restoration of height using percutaneous vertebroplasty. *AJNR Am. J. Neuroradiol.* 2005; 26: 489–92
- Teng MM, Wei CJ, Wei LC et al. Kyphosis correction and height restoration effects of percutaneous vertebroplasty. *Am. J. Neuroradiol.* 2003; 24: 1893–900
- Voggenreiter G. Balloon kyphoplasty is effective in deformity correction of osteoporotic vertebral compression fractures. *Spine (Phila Pa 1976.)* 2005; 30: 2806–12
- Voggenreiter G. Balloon kyphoplasty is effective in deformity correction of osteoporotic vertebral compression fractures. *Spine (Phila Pa 1976.)* 2005; 30: 2806–12
- Verlaan JJ, van de Kraats EB, Oner FC, van Walsum T, Niessen WJ, Dhert WJ. The reduction of endplate fractures during balloon vertebroplasty: a detailed radiological analysis of the treatment of burst fractures using pedicle screws, balloon vertebroplasty, and calcium phosphate cement. *Spine (Phila Pa 1976.)* 2005; 30: 1840–5
- Wilke HJ, Neef P, Caimi M, Hoogland T, Claes LE. New in vivo measurements of pressures in the intervertebral disc in daily life. *Spine (Phila Pa 1976.)* 1999; 24: 755–62
- Sato K, Kikuchi S, and Yonezawa T. In vivo intradiscal pressure measurement in healthy individuals and in patients with ongoing back problems. *Spine (Phila Pa 1976.)* 1999; 24: 2468–74
- Sato K, Kikuchi S, and Yonezawa T. In vivo intradiscal pressure measurement in healthy individuals and in patients with ongoing back problems. *Spine (Phila Pa 1976.)* 1999; 24: 2468–74
- Berlemann U, Ferguson SJ, Nolte LP, Heini PF. Adjacent vertebral failure after vertebroplasty. A biomechanical investigation. *J. Bone Joint Surg. Br.* 2002; 84: 748–52
- Kettler A, Schmoelz W, Shezifi Y et al. Biomechanical performance of the new BeadEx implant in the treatment of osteoporotic vertebral body compression fractures: restoration and maintenance of height and stability. *Clin. Biomech. (Bristol, Avon.)* 2006; 21: 676–82
- Rotter R, Martin H, Fuerderer S et al. Vertebral body stenting: a new method for vertebral augmentation versus kyphoplasty. *Eur. Spine J.* 2010; 19: 916–23
- Wilke HJ, Mehnert U, Claes LE, Bierschneider MM, Jaksche H, Boszczyk BM. Biomechanical evaluation of vertebroplasty and kyphoplasty with polymethyl methacrylate or calcium phosphate cement under cyclic loading. *Spine (Phila Pa 1976.)* 2006; 31: 2934–41
- Shin DA, Kim KN, Shin HC, Kim SH, and Yoon DH. Progressive collapse of PMMA-augmented vertebra: a report of three cases. *Zentralbl. Neurochir.* 2008; 69: 43–6