

Aus der
Orthopädischen Universitätsklinik mit Poliklinik Tübingen

**Ist die Quattroplastie der klassischen Kyphoplastie im
klinischen und radiologischen Outcome überlegen?**

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

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

vorgelegt von

Stahl, Katrin

2023

Dekan: Professor Dr. B. Pichler

1. Berichterstatter: Privatdozent Dr. C. Walter

2. Berichterstatter: Professor Dr. T. Kluba

Tag der Disputation: 17.11.2023

Für meine Eltern

Inhaltsverzeichnis

1	Abkürzungsverzeichnis	1
2	Abbildungsverzeichnis.....	2
3	Tabellenverzeichnis.....	4
4	Einleitung.....	5
4.1	Epidemiologie.....	5
4.2	Osteoporose allgemein	5
4.2.1	Risikofaktoren	6
4.2.2	Behandlung.....	6
4.3	Osteoporotische Frakturen.....	7
4.3.1	Osteoporotische Wirbelkörperfrakturen	7
4.3.2	Weitere Arten atraumatischer Wirbelkörperfrakturen	8
4.3.3	Diagnostik osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen	9
4.4	Klassifikationen von Wirbelkörperfrakturen	10
4.5	Anschlussfrakturen.....	14
4.6	Therapieoptionen osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen	15
4.6.1	konservative Therapieoptionen	16
4.6.2	Operative Therapieoptionen osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen.....	17
4.7	Fragestellung	23
5	Material und Methoden.....	24
5.1	Studiendesign	24
5.2	Operationstechnik der biportalen Kyphoplastie	25
5.2.1	Einzel- und Doppelballon	26
5.2.2	Operationsdauer pro Segment.....	27
5.2.3	Länge des postoperativen Krankenhausaufenthalts	27
5.4	Radiologische Untersuchung	27
5.4.1	Röntgenuntersuchung der Wirbelsäule.....	27
5.4.2	Höhenmessung.....	28
5.4.3	Segmentale Kyphose und Lordose	29
5.4.4	Beurteilung auf Zementaustritt.....	30
5.4.5	Beurteilung auf Anschlussfrakturen	31
5.5	Fragebogenevaluation	31

5.5.1 Oswestry Disability Index.....	32
5.5.2 Visuelle Analogskala.....	33
5.6 Statistische Methoden.....	34
6 Ergebnisse.....	35
6.1 Populationscharakteristika.....	35
6.2 Radiologische Ergebnisse.....	39
6.2.1 Gesamtstudienpopulation.....	39
6.2.2 Vergleich von Single- und Double-Ballon.....	43
6.2.3 Anschlussfrakturen.....	46
6.2.4 Zementaustritte.....	47
6.3 Klinisches Outcome.....	48
6.3.1 Schmerzsymptomatik.....	48
6.3.2 Grad der Behinderung.....	50
6.3.2 Einfluss des Body-Mass-Index.....	52
6.4 Operationsdauer.....	53
6.4.1 Operationsdauer pro Segment.....	54
6.5. Länge des Krankenhausaufenthalts.....	54
7 Diskussion.....	56
7.1 Ballon-Kyphoplastie.....	56
7.1.2 Single-Ballon vs. Double-Ballon.....	57
7.2 Radiologische Ergebnisse.....	59
7.2.1 Einfluss auf die Höhenrekonstruktion.....	59
7.2.2 Einfluss auf den Cobb-Winkel.....	60
7.2.3 Zementaustritte.....	62
7.2.4 Anschlussfrakturen.....	63
7.3 Klinisches Outcome.....	64
7.3.1 VAS.....	65
7.3.2 ODI.....	66
7.3.3 Einfluss des BMI.....	67
7.4 Methodenkritik.....	68
7.5 Schlussfolgerung.....	69
8 Zusammenfassung.....	70

9 Literaturverzeichnis	73
10 Erklärung zum Eigenanteil.....	81
11 Danksagung	82

1 Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
AO	Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen
BMI	Body Mass Index
ca.	Circa
CT	Computertomographie
DXA	Dual Energy X-ray Absorptiometry
max.	Maximal
min.	Minimal
MRT	Magnetresonanztomographie
ODI	Oswestry Disability Index
OF	Osteoporotische Fraktur
OP	Operation
PMMA	Polymethylmethacrylat
SD	Standardabweichung
STIR	Short-Tau-Inversion-Recovery
Tab.	Tabelle
VAS	Visuelle Analog Skala
vs.	versus
WHO	World Health Organization
z.B.	zum Beispiel

2 Abbildungsverzeichnis

- Abb. 1: Klassifikation von Wirbelsäulenverletzungen nach Harms, Magerl, Gertzbein, Aebi und Nazarian Typ A
- Abb. 2: Klassifikation von Wirbelsäulenverletzungen nach Harms, Magerl, Gertzbein, Aebi und Nazarian Typ B
- Abb. 3: Klassifikation von Wirbelsäulenverletzungen nach Harms, Magerl, Gertzbein, Aebi und Nazarian Typ C
- Abb. 4: Schematische Darstellung der OF-Klassifikation
- Abb. 5: Schematische Darstellung der semiquantitativen Graduierung von Wirbelkörperfrakturen nach Genant et al
- Abb. 6: Schematische Darstellung einer Vertebroplastie
- Abb. 7: Schematische Darstellung der Kyphoplastie
- Abb. 8: Schematische Darstellung der Quattroplastie
- Abb. 9: Katheter mit Einzelballon
- Abb. 10: Stop´n GO Double Balloon Katheter
- Abb. 11: Messung der Wirbelkörperhöhe
- Abb. 12: Bestimmung der segmentalen Lordose mittels Cobb-Winkel
- Abb. 13: Altersverteilung des Gesamtpatientenkollektivs bei Operation
- Abb. 14: Übersicht über die Anzahl der behandelten Wirbelkörper pro Segment
- Abb. 15: Wirbelkörperhöhe anterior (a), medial (b) und posterior (c)
- Abb. 16: Cobb-Winkel prä- und postoperativ
- Abb. 17: Differenz der Cobb-Winkel zwischen prä- und postoperativ in den drei Lagekategorien der betroffenen Wirbelkörper

- Abb. 18: Differenzen der Wirbelkörperhöhen anterior (a), medial (b) und posterior (c) im Vergleich zwischen Single-Ballon und Double-Ballon Gruppe
- Abb. 19: Differenz der Cobb-Winkel prä- und postoperativ im Vergleich beider Kyphoplastieverfahren
- Abb. 20: Schmerzstärke nach VAS-Wert verglichen zwischen präoperativer Untersuchung und im Follow-up
- Abb. 21: Vergleich der Differenz der Schmerzstärke zwischen Single- und Double-Ballon Gruppe
- Abb. 22: ODI der Gesamtstudienpopulation präoperativ und im Follow-up
- Abb. 23: Differenzen zwischen präoperativem ODI und ODI im Follow-up in der Single- und Double-Ballon Gruppe
- Abb. 24: Korrelation des BMI mit der Differenz der VAS-Werte prä- und postoperativ
- Abb. 25: Operationsdauer je Segment im Vergleich beider Kyphoplastieverfahren
- Abb. 26: Dauer des postoperativen Krankenhausaufenthaltes der Single- und Double-Ballon Gruppe

3 Tabellenverzeichnis

Tab. 1: OF-Klassifikation

Tab. 2: OF-Score

Tab. 3: Zusammenfassung der Populationscharakteristika

Tab. 4: Indikation zur Kyphoplastie

Tab. 5: Anzahl der behandelten Wirbelkörper

Tab. 6: Anzahl der Anschlussfrakturen

Tab. 7: Anzahl der Patienten mit Zementaustritt im Rahmen der Kyphoplastie

Tab. 8: Operationsdauer der Ballon-Kyphoplastie insgesamt

4 Einleitung

4.1 Epidemiologie

Osteoporose ist eine sehr häufige Erkrankung des Knochenstoffwechsels, die vor allem die älteren Bevölkerungsschichten betrifft. Die Osteoporose stellt zudem eine der häufigsten Ursachen für Wirbelkörperfrakturen dar (Gosch et al., 2019). Weltweit wird von über 200 Millionen an Osteoporose erkrankten Menschen ausgegangen. In Deutschland liegt die Prävalenz der Osteoporose zwischen vier und sieben Millionen Betroffenen (Häussler et al., 2007). Insgesamt zeigt sich sowohl weltweit, als auch in Deutschland eine steigende Inzidenz und Prävalenz (Reginster and Burlet, 2006). Mit zunehmendem Lebensalter steigen die Risiken einer verringerten Knochendichte und folgender Osteoporose deutlich an. Liegt die Prävalenz bei Frauen im Alter von 50 bis 60 Jahren noch bei ca. 15%, so steigt sie bei über 70-jährigen Frauen auf 45%. Auch bei Männern ist in den genannten Altersstufen eine Steigerung von 2,4% auf 17% zu erkennen (Harbeck and Lehnert, 2016). Hieran wird ebenfalls deutlich, dass Frauen häufiger an Osteoporose leiden als Männer. In Deutschland sind über 80% der an Osteoporose erkrankten Personen weiblich (Hadji et al., 2013). Besonders post-menopausal zeichnet sich ein Anstieg der Erkrankungsfälle ab, sodass von bis zu 30% an Osteoporose erkrankter, post-menopausaler Frauen ausgegangen werden kann (Kanis and Kanis, 1994).

Durch die hohe globale Prävalenz der Osteoporose, mit Behandlungen sowohl der Grunderkrankung an sich, wie auch der Folgeerscheinungen wie beispielsweise Frakturen, entstehen enorme Kosten für die Gesundheitssysteme (Clynes et al., 2020).

4.2 Osteoporose allgemein

Osteoporose ist eine systemische Skeletterkrankung, welche sich durch eine verringerte Knochenmasse und damit einhergehend erhöhter Brüchigkeit der Knochen auszeichnet (Fuchs et al., 2017). Die mikroarchitektonische Stützqualität der Knochen nimmt ab, der Mineralgehalt verringert sich und die Fragilität der Knochen steigt konsekutiv an (Gosch et al., 2019). Die maximale Knochenmasse („peak bone mass“) erreicht ein Mensch zwischen dem 20. und 30. Lebensjahr.

Diese bleibt dann bis etwa zum 50. Lebensjahr relativ konstant (bei Frauen bis zum Eintritt der Menopause), gefolgt von einem kontinuierlichen Substanzverlust mit ansteigendem Lebensalter (Heaney et al., 2000). Für die Diagnostik der Osteoporoseerkrankung spielt vor allem die Knochendichtemessung mittels Dual-Energy-X-Ray-Absorptiometrie (DXA) eine entscheidende Rolle (Lange et al., 2011). Hierbei wird die Knochenmineraldichte bevorzugt an Lendenwirbelsäule und Hüfte gemessen. Dabei besteht ebenfalls die Möglichkeit Rückschlüsse auf das individuelle Frakturrisiko und das Ansprechen des Patienten auf eine anti-osteoporotische Therapie zu ziehen (Blake and Fogelman, 2007). Nach Definition der WHO spricht man ab einem T-score von $-2,5$ SD von einer Osteoporose. Der T-Score wird anhand des Mittelwertes eines geschlechtsangepassten Kollektivs aus 30 Jahre alten, gesunden Personen definiert (Kanis and Kanis, 1994). Bei einem Knochendichtewert größer einer Standardabweichung und gleichzeitig aber kleiner als $2,5$ SD spricht man von einer Osteopenie.

4.2.1 Risikofaktoren

Zusätzlich zum steigenden Alter sind weitere Risikofaktoren für das Auftreten einer primären oder sekundären Osteoporose bekannt. Hierunter zählen für die primäre Osteoporose eine geringe Östrogenkonzentration bzw. eine erhöhte Serumkonzentration an Sexualhormon-bindendem Globulin (SHBG). Diese Konzentrationsänderungen zeigen sich vor allem postmenopausal bei Frauen (Lane, 2006). Ebenso spielen auch Rauchen, Alkoholabusus, ein Mangel an Vitamin D, aber auch genetische Faktoren, wie die ethnische Herkunft und eine familiäre Vorbelastung eine Rolle in der Entstehung einer Osteoporose (Lane, 2006). Weiterhin zählt eine Langzeiteinnahme von oralen Glukokortikoiden, die sie bei einer Vielzahl chronisch entzündlicher Erkrankungen eingesetzt werden, zu den Risikofaktoren einer sekundären Osteoporose (Van Staa et al., 2003).

4.2.2 Behandlung

Die medikamentösen Behandlungsansätze zielen vor allem auf die Reduktion des Progresses einer bereits bestehenden Osteoporose, sowie die Minimierung des Frakturrisikos ab. Hierbei werden vor allem Bisphosphonate zur Hemmung der Osteoklastenaktivität eingesetzt. Der häufigste eingesetzte Vertreter dieser

Gruppe ist die Alendronsäure (Kasperk and Ziegler, 2017). Weiterhin ist eine Nahrungsergänzung mit Vitamin-D und Calciumpräparaten sinnvoll (Rachner et al., 2011). Begleitend sollten immer regelmäßiges körperliches Training und eine Sturzprophylaxe durchgeführt werden.

4.3 Osteoporotische Frakturen

Weltweit treten jährlich über 8,9 Millionen osteoporotisch bedingte Frakturen auf, wobei durch die steigende Lebenserwartung eine Erhöhung der Fallzahlen beobachtet werden kann (Hernlund et al., 2013).

Osteoporose gilt als eine der häufigsten Ursachen für Wirbelkörperfrakturen (Gosch et al., 2019). Neben Wirbelkörperfrakturen sind besonders hüftgelenksnahe Frakturen und Frakturen des distalen Radius häufige Folgen einer Osteoporose (Burge et al., 2007). Das Lebenszeitrisiko eine osteoporotisch bedingte Fraktur zu erleiden, liegt zwischen 40-50% bei Frauen und 13-22% bei Männern (Johnell and Kanis, 2005). Ursächlich für diese Frakturen sind meist Bagatelltraumata, wie beispielsweise Stolperstürze und Stürze aus dem Stand heraus (Cummins and Melton, 2002). Während für Patienten eine Fraktur des distalen Radius meist noch gut zu bewältigen ist, sind bei Hüft- und Wirbelkörperfrakturen Morbidität und Mortalität deutlich gesteigert (Johnell and Kanis, 2005). Operationen sind zur adäquaten Versorgung der osteoporotischen Frakturen und zum Erhalt beziehungsweise der Verbesserung der Lebensqualität der Betroffenen häufig unumgänglich (Scheyerer et al., 2012).

4.3.1 Osteoporotische Wirbelkörperfrakturen

Mehr als 25% aller osteoporotisch bedingten Frakturen stellen Wirbelkörperfrakturen dar (Burge et al., 2007). Diese Wirbelkörperfrakturen zählen zur Klasse der atraumatischen Frakturen. Durch anhaltende Rückenschmerzen und Bewegungseinschränkungen sind sie meistens mit deutlichen Beeinträchtigungen für den Patienten verbunden. Es handelt sich vorwiegend um Kompressionsfrakturen mit Deckplattenimpressionen der Lendenwirbelsäule oder im thorakolumbalen Übergang (Tassemeier et al., 2019). Diese Frakturen können symptomlos abheilen oder anhaltende Rückenschmerzen verursachen. Rückenschmerzen

treten entweder als direkte Konsequenz der Fraktur oder durch die einhergehende Deformität der Wirbelsäule auf (Francis et al., 2008). Die Schwere der auftretenden Symptome variiert von Patient zu Patient deutlich und kann von komplett asymptomatischen Verläufen bis hin zu stärksten Schmerzen und Immobilität gehen (Tassemeier et al., 2019). Durch diese Variabilität in der Symptomatik werden gerade asymptomatische Frakturen oft nicht direkt diagnostiziert. Sie werden teilweise erst im Verlauf oder sogar als Zufallsbefunde entdeckt (Kendler et al., 2016). Insgesamt verlaufen 2/3 bis 3/4 aller Wirbelkörperfrakturen klinisch stumm und weniger als 10% erfordern einen Krankenhausaufenthalt (Ballane et al., 2017). Zudem gibt es zahlreiche Differentialdiagnosen von Rückenschmerzen. Hierbei sind beispielsweise Bandscheibenvorfälle, Skelettmetastasen oder auch Spondylosen als Rückenschmerzursachen in Betracht zu ziehen (Francis et al., 2008).

In Folge einer progressiven Sinterung der Wirbelkörper mit zunehmender Kyphosierung kann es zudem dazu kommen, dass Brust- sowie Bauchhöhle an Volumenkapazität verlieren. Hierdurch kann unter anderem das Lungenvolumen eingeschränkt werden und es kann zu einer Hervorwölbung des Abdomens kommen (Silverman, 1992). Weiterhin können zunehmende körperliche Einschränkungen und Hilfsbedürftigkeit der Patienten im Verlauf zu sozialer Isolation und deutlich eingeschränkter Lebensqualität führen (Oleksik et al., 2000).

4.3.2 Weitere Arten atraumatischer Wirbelkörperfrakturen

Zu den Ursachen der atraumatischen Wirbelkörperfrakturen zählen neben der Osteoporose auch entzündliche (z.B. Spondylodiszitis) oder metabolische Erkrankungen, wie der Diabetes Mellitus oder Morbus Paget (Tassemeier et al., 2019). Weiterhin können benigne und maligne Raumforderungen atraumatische Wirbelkörperfrakturen verursachen. 75% der ossären Metastasen bei malignen Tumorerkrankungen betreffen die Wirbelsäule. Zu den benignen vertebrealen Raumforderungen zählen unter anderem Hämangiome, aneurysmatische Zysten oder Osteoidosteome (Tassemeier et al., 2019). Bei pathologischen Frakturen durch Tumormetastasen spielt zudem die Lebenserwartung der Patienten eine Rolle. So ist eine operative Stabilisierung pathologischer Wirbelkörperfrakturen

bei Patienten mit einer Lebenserwartung größer als drei Monate zur Verbesserung der Lebensqualität besonders sinnvoll (Heary and Bono, 2001). Insbesondere die Nutzung von minimalinvasiven Verfahren, die mit einem relativ geringen Operationsrisiko effektiv die Beschwerden der Patienten lindern können, eignen sich hierbei zur Behandlung (Farrokhi et al., 2012).

4.3.3 Diagnostik osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen

Neben der hinweisenden Klinik, wie z.B. Druck- und Klopfschmerz über der betroffenen Wirbelsäulenregion, ein gürtelförmiger Schmerz ausgehend vom betroffenen Segment oder auch Schmerzausstrahlung in die Beine, spielt besonders die radiologische Bildgebung eine große Rolle, um Deformitäten der Wirbelkörper zu detektieren. Hierbei ist jedoch auch zu beachten, dass 18-26% der postmenopausalen, kaukasischen Frauen Deformitäten der Wirbelkörper aufweisen, welche nicht durch eine frisch aufgetretene Fraktur verursacht werden (Johnell and Kanis, 2005). Erste Anzeichen einer Wirbelkörperfraktur im Röntgenbild sind eine Höhenminderung des betreffenden Wirbelkörpers sowie eine deutliche Veränderung physiologischer Winkelverhältnisse der Wirbelsäule (Griffith, 2015). Ein alleiniges Röntgenbild des betreffenden Wirbelsäulenabschnitts in zwei Ebenen gibt einen ersten Hinweis auf eine Wirbelkörperfraktur, kann aber deren Ausmaße unterschätzen und mögliche begleitende Weichteilverletzungen nicht darstellen. (Schütz, 2019). Auch die Differenzierung zwischen tatsächlicher Fraktur des Wirbelkörpers und einer bereits vorbestehenden Deformität des Wirbelkörpers ist von großer Bedeutung und spielt gerade bei Begutachtungen, z.B. im Auftrag von Versicherungen, eine Rolle (Niedhart et al., 2018). Hierdurch ist eine weiterführende Bildgebung mittels MRT oder CT oft notwendig. Mit Hilfe einer MRT-Untersuchung kann sowohl zwischen akuten und bereits älteren Wirbelkörperfrakturen unterschieden werden, als auch die Ursache der Fraktur eingegrenzt werden (Griffith, 2015). Hinweisend für eine frische Fraktur ist eine erhöhte Signalintensität in einer fettunterdrückenden STIR-Sequenz, welche Knochenödeme, wie sie bei frischen Frakturen auftreten, sichtbar machen (Tassemeier et al., 2019). Zur Ursachendifferenzierung der Wirbelkörperfrakturen dienen im Rahmen der MRT-Untersuchung die Signalintensitäten in den verschiedenen Wichtungen, sowie die unterschiedliche Kontrastmittelaufnahme. So

kann beispielsweise zwischen osteoporotisch bedingte Frakturen und Frakturen durch Raumforderungen unterscheiden werden (Jung et al., 2003). Eine Einordnung der Frakturursache ist zur adäquaten Behandlung derselben von zentraler Bedeutung. Im Falle der Osteoporose kann beispielsweise die Dosisreduktion oder das Absetzen Osteoporose begünstigender Medikamente, wie beispielsweise Glucocorticoide, zur Vermeidung weiterer Frakturen beitragen.

4.4 Klassifikationen von Wirbelkörperfrakturen

Für die Stabilität der Wirbelsäule spielen neben den knöchernen Strukturen der Wirbelkörper auch die dazugehörigen Facettengelenke, Zwischenwirbelscheiben sowie die ligamentären Strukturen eine entscheidende Rolle. Die knöchernen Veränderungen der Wirbelkörper bei Wirbelkörperfrakturen werden nach festgelegten Kriterien klassifiziert. Alle Klassifikationen orientieren sich an morphologischen Kriterien, auf Basis eines Röntgenbildes der Wirbelsäule. Bereits die AO-Klassifikation nach Magerl unterscheidet drei große Typen (A-C) an Wirbelkörperfrakturen (Magerl et al., 1994). Diese Klassifikation wurde durch die AOSpine-Klassifikation in den vergangenen Jahren überarbeitet (siehe Abb. 1-3). Frakturen vom Typ A stellen Kompressionsfrakturen des Wirbelkörpers mit intaktem Ligamentum longitudinale anterius und posterius dar. Bei Typ B Frakturen ist entweder das vordere oder das hintere Ligamentum longitudinale mit verletzt, noch ohne Translationsbewegungen der Fraktur Elemente zueinander. Frakturen vom Typ C weisen Verletzungen aller Strukturen des betreffenden Wirbelsäulensegments sowie Luxationen auf. (Vaccaro et al., 2013). Zu der Klassifikation der Fraktur kann auch der neurologische Status N0 (keine neurologischen Defizite) bis N4 (komplette Durchtrennung des Rückenmarks) mit in die Betrachtungen einbezogen werden (Schnake et al., 2017b).

Bei einer osteoporotisch bedingten Fraktur ist besonders Frakturtyp A von Bedeutung. Neben Keilwirbelfrakturen (A1.2) kommen vor allem Deckplatteneinbrüche (A1.1) und Wirbelkörperimpaktionen (A1.3) vor.

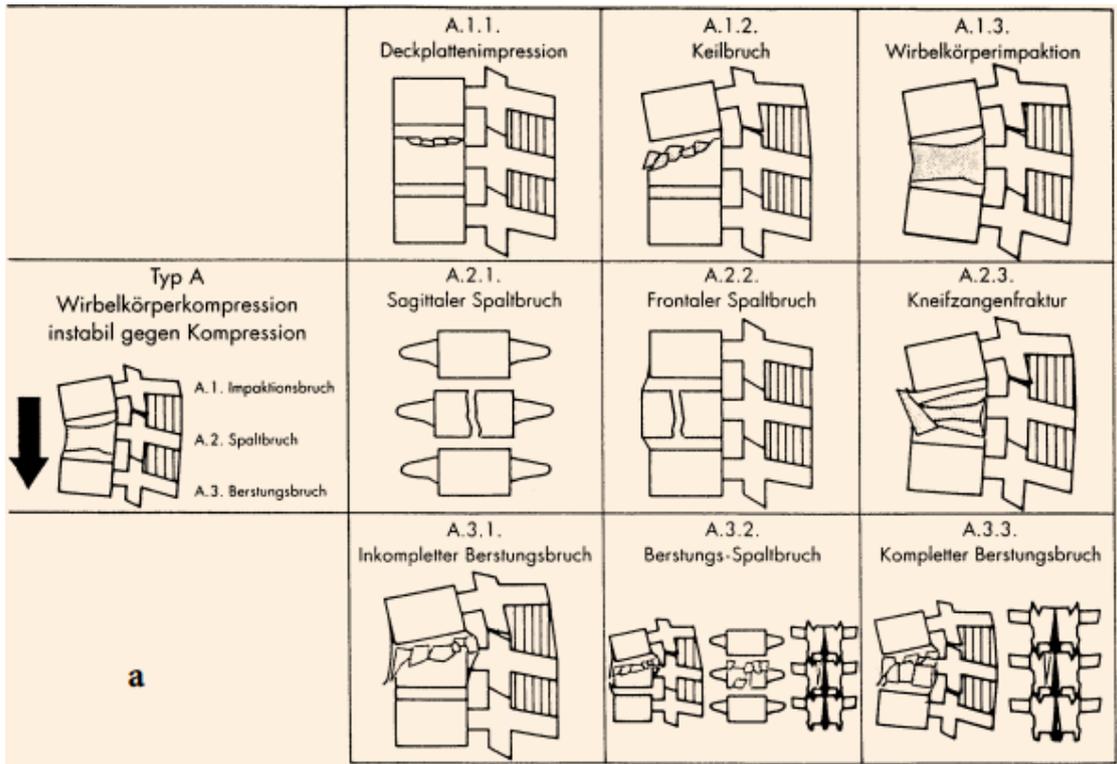


Abb. 1 Klassifikation von Wirbelsäulenverletzungen nach Harms, Magerl, Gertzbein, Aebi und Nazarian, Typ A (Eggers and Stahlenbrecher, 1998)

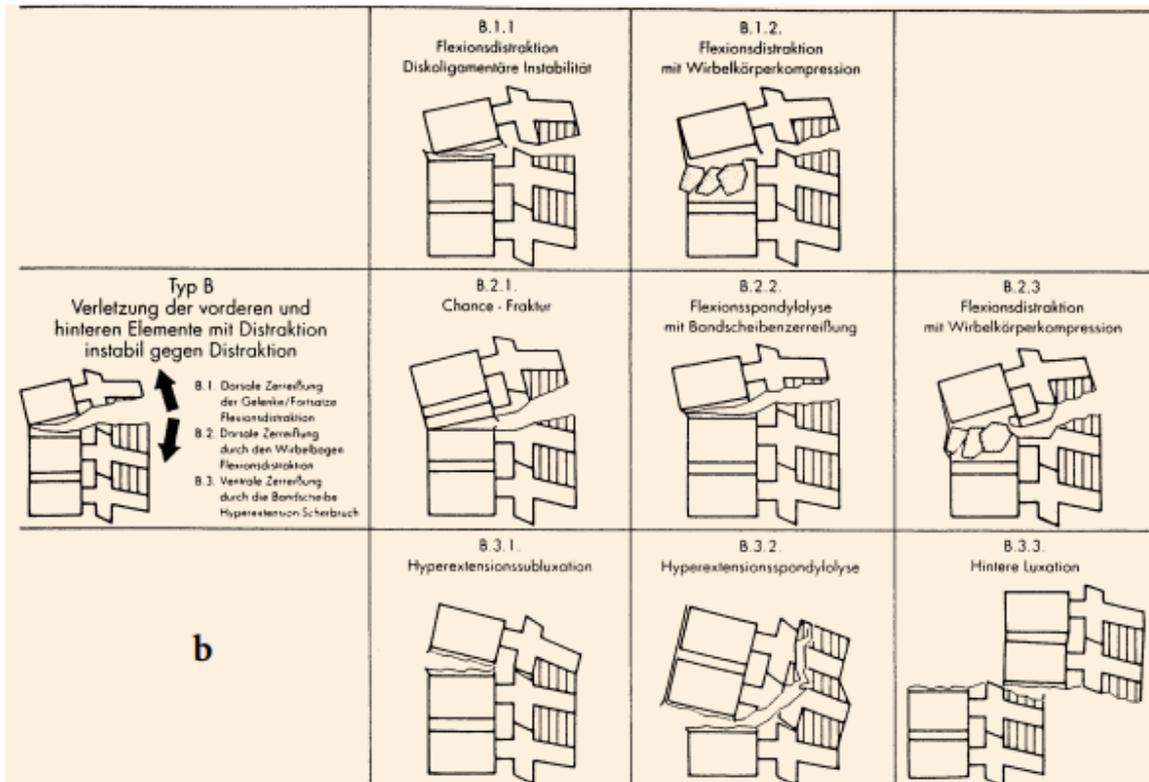


Abb. 2 Klassifikation von Wirbelsäulenverletzungen nach Harms, Magerl, Gertzbein, Aebi und Nazarian, Typ B (Eggers and Stahlenbrecher, 1998)

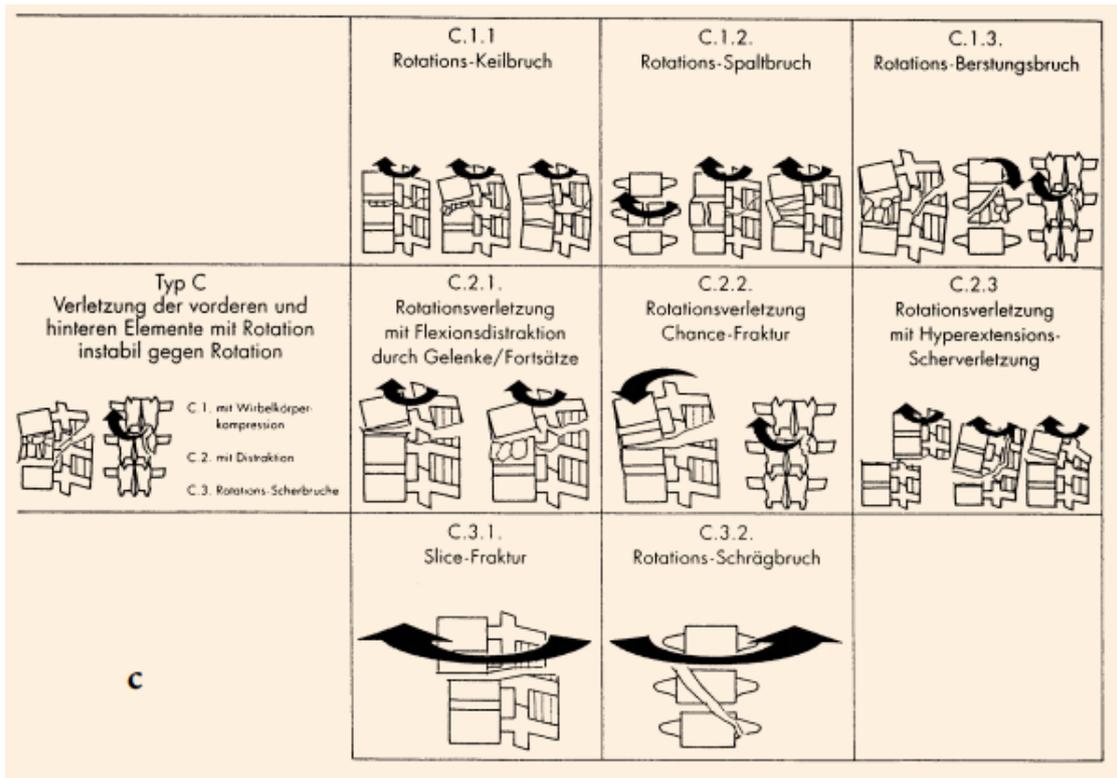


Abb. 3 Klassifikation von Wirbelsäulenverletzungen nach Harms, Magerl, Gertzbein, Aebi und Nazarian, Typ C (Eggers and Stahlenbrecher, 1998)

Für die genauere Klassifizierung osteoporotischer Frakturen eignet sich außerdem die OF-Klassifikation (Abb. 4, Tab. 1). Diese unterteilt sich in 5 Untergruppen (OF 1 bis OF 5). Hierbei machen OF 2,3 und 4 etwa 95% aller Frakturen aus (Schnake et al., 2017a).

Tab. 1 OF-Klassifikation (Schnake et al., 2017a)

Typ	Beschreibung
OF 1	Keine Deformation (Wirbelkörperödem)
OF 2	Deformation mit geringer/ohne Hinterwandbeteiligung (<1/5)
OF 3	Deformation mit ausgeprägter Hinterwandbeteiligung (>1/5)
OF 4	Verlust der Rahmenstruktur, Wirbelkörperkollaps oder Kneifzangenfraktur
OF 5	Distraktions- und Rotationsverletzungen

OF osteoporotische Frakturen

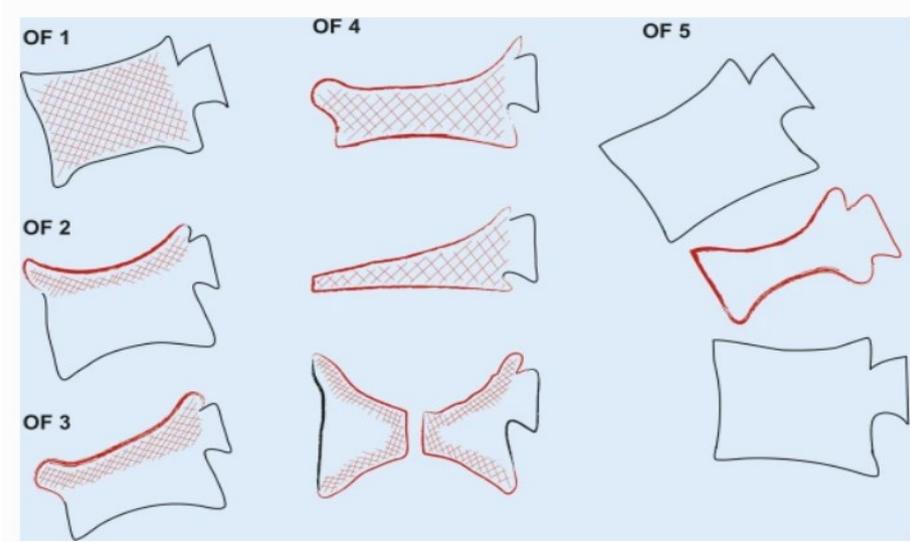


Abb.4 Schematische Darstellung der OF-Klassifikation (Schnake et al., 2017a)

Im internistisch-osteologischen Bereich wird die semiquantitative Frakturklassifikation in drei Grade nach Genant genutzt (Abb. 5). Diese stützt sich auf die visuelle Abschätzung des klinischen Ausmaßes, einer Verringerung der Wirbelkörperhöhe und der morphologischen Veränderung (Grigoryan et al., 2003).

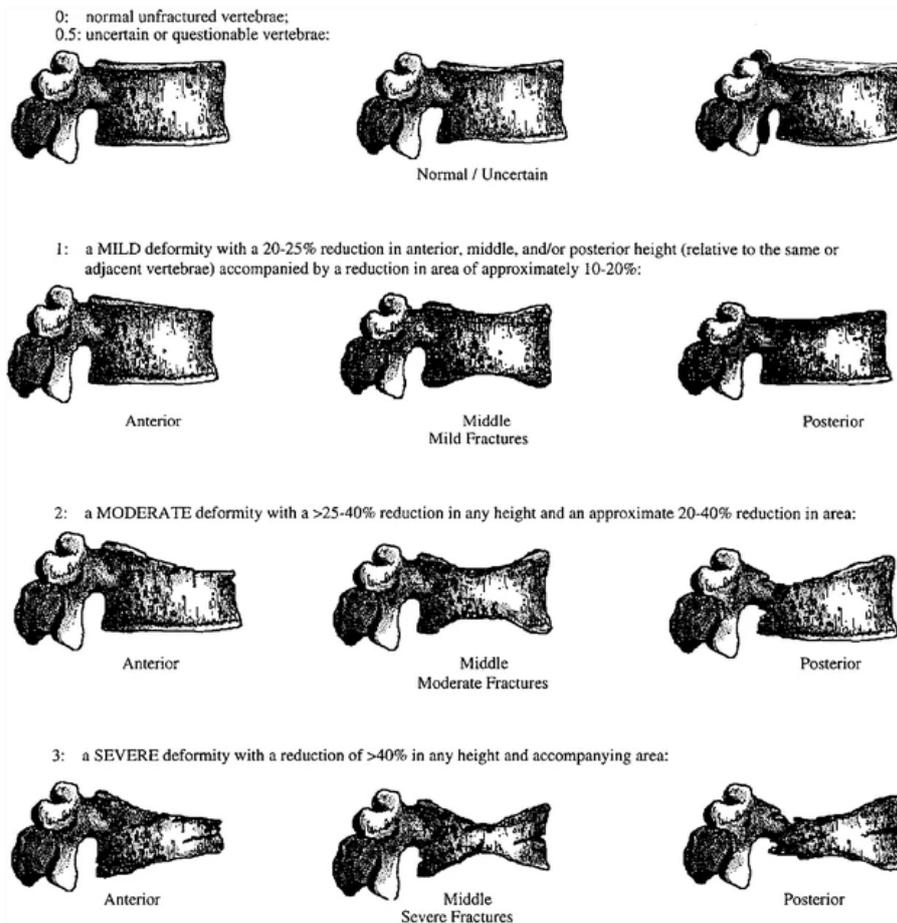


Abb. 5 Schematische Darstellung der semiquantitativen Graduierung von Wirbelkörperfrakturen nach Genant et al (Genant and Jergas, 2003).

Anhand der genannten Klassifikationssysteme können Rückschlüsse auf die Stabilität der Fraktur gezogen werden. Hierbei wird insbesondere die Stabilität der Hinterkante betrachtet. Die Klassifikationseinteilung kann unterstützend zum klinischen Bild für die Indikationsstellung zur operativen Versorgung der Fraktur dienen.

4.5 Anschlussfrakturen

Anschlussfrakturen sind relativ häufig und treten nach konservativer und operativer Versorgung der Primärfaktur in den umgebenden Segmenten der Wirbelsäule auf. Sowohl der Progress der Osteoporose als auch die veränderte Struktur des behandelten Wirbelkörpers nach einer Operation und das neu eingebrachte Fremdmaterial können als Ursache für Anschlussfrakturen in Frage kommen (Li et al., 2018). Was letztlich ursächlich für das Auftreten einer erneuten Fraktur ist, ist nicht geklärt. Verlässliche Prognosen, ob und zu welchem Zeitpunkt

Anschlussfrakturen auftreten, können bis dato nicht getroffen werden. Laut der heutigen Datenlage sind Anschlussfrakturen in direkt benachbart zu bereits operativ behandelten Wirbelkörpern häufiger und treten früher auf, als Frakturen entfernterer Wirbel (Hong et al., 2016). Das Gesamtrisiko eine weitere osteoporotisch bedingte Fraktur in benachbarten Segmenten zu erleiden, beträgt etwa 20% innerhalb des ersten Jahres nach Auftreten der initialen Fraktur. Dabei weisen Patienten mit einer schwerwiegenderen Initialfraktur sowie Patienten mit bereits mehreren vorbekannten Frakturen die größten Risiken für eine erneute Fraktur auf (Griffith, 2015). Auch sind postmenopausale Frauen, analog zum Gesamtrisiko an einer Osteoporose zu erkranken, die am häufigsten von Anschlussfrakturen betroffene Bevölkerungsgruppe (Lindsay et al., 2001). Bei einer operativen Versorgung der Wirbelkörperfrakturen treten verglichen mit einer konservativen Behandlung insbesondere in den ersten 2 Monaten postoperativ häufiger Anschlussfrakturen auf (Fribourg et al., 2004).

4.6 Therapieoptionen osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen

Zur Behandlung osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen existieren verschiedene konservative, medikamentös-physikalische sowie operative Behandlungsansätze. Die Indikation richtet sich nach dem Leidensdruck der Patienten, der Stabilität der Fraktur sowie dem individuellen Nutzen für die betroffenen Personen. Die Therapieziele sind eine suffiziente Schmerzreduktion, die Wiederherstellung der Bewegungsfähigkeit und Mobilität, sowie die Vorbeugung weiterer Frakturen (McCARTHY and Davis, 2016). Jedes dieser Behandlungsziele kann grundsätzlich auf konservativem und auf operativem Weg erreicht werden. In Bezug auf die Linderung der Schmerzen nach stattgehabter Wirbelkörperfraktur scheinen die operativen Verfahren einen Vorteil gegenüber den konservativen Behandlungen zu bieten (Klazen et al., 2010). Eine passende Behandlungsstrategie kann sich an der OF-Klassifikation der Fraktur und dem daran angelehnten Score-System orientieren. Der sogenannte OF-Score (Tab. 2) berücksichtigt zusätzlich zur bildmorphologischen Darstellung der Fraktur klinische Parameter, wie Mobilität, Schmerzen und neurologische Defizite. Gleichermaßen werden auch die Knochendichte, die Dynamik der Sinterung im Verlauf von mindestens einer Woche,

sowie der allgemeine Gesundheitszustand des Patienten mit einbezogen. (Schnake et al., 2017a)

Tab.2 OF-Score (Schnake et al., 2017a)

Merkmal	Schweregrad	Punkte
Morphologie (OF-Typen 1–5)	1–5	2–10
Knochendichte	T-Score < -3	1
Dynamik der Sinterung (Beurteilung nach mindestens einer Woche)	Ja, Nein	1, -1
Schmerz (unter Analgesie)	VAS \geq 4, <4	1, -1
Neurologie (frakturbedingt)	Ja	2
Mobilisation (unter Analgesie)	Nein, Ja	1, -1
Gesundheitszustand	ASA-Status > 3, Demenz, BMI < 20 kg/m ² , Unselbstständigkeit, aktive Gerinnungshemmung	Je -1, maximal -2

Frakturen nach OF1 oder OF2 bzw. Patienten mit einem OF-Score von unter 6 Punkten können meist erfolgreich konservativ therapiert werden (Blatter et al., 2019). Bei einem Score von sechs oder mehr Punkten wird ein operatives Vorgehen empfohlen. Dies sollte aufgrund der Altersstruktur der Patienten und meist vorhandenen Komorbiditäten möglichst minimalinvasiv geschehen. Bei der Entscheidung zwischen den verschiedenen Operationsmöglichkeiten zur Behandlung einer Wirbelkörperfraktur, müssen die Stabilität der Fraktur und potentielle Begleitverletzungen, wie beispielsweise der Bandscheiben oder traumatische Spinalkanalstenosen mit berücksichtigt werden (Yildiz et al., 2019).

4.6.1 konservative Therapieoptionen

Konservative Therapien kommen bei osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen häufig zuerst zum Einsatz und zeigen oftmals bereits zufriedenstellende Erfolge. Hierbei steht die adäquate Schmerzreduktion im Vordergrund. Durch starke Schmerzen können Folgeerscheinungen wie Immobilität hervorgerufen oder verstärkt werden, welche die Lebensqualität des Patienten deutlich einschränken. Die bedarfsgerechte Analgesie erfolgt nach dem WHO-Stufenschema. Hier sollte zwischen akutem und chronischem Rückenschmerz unterschieden werden (Francis et al., 2008). Bei der Wahl der Analgetika sind die unterschiedlichen Komorbiditäten der Patienten und auch mögliche paradoxe Medikamentenwirkungen zu bedenken (Blatter et al., 2019). Neben der bedarfsgerechten Analgesie spielen physiotherapeutische Anwendungen eine wichtige Rolle. Diese

zielen insbesondere auf die Stärkung der Muskulatur im Rumpfbereich ab (Yildiz et al., 2019). Damit unterstützen sie die Stabilität der Wirbelsäule und verbessern die eigenständige Mobilität der Patienten. Auch Orthesen, welche der Wiederaufrichtung des Rumpfes dienen und durch das Verhindern von Torsionsbewegungen die Frakturheilung unterstützen können, werden häufig eingesetzt. Diese müssen entsprechend dem betroffenen Wirbelsäulensegment individuell auf den Patienten angepasst werden. (Blatter et al., 2019) Eine initiale Bettruhe kann ebenfalls zur Schmerzreduktion beitragen, geht aber auch mit der Gefahr der Schwächung der Rückenmuskulatur einher und kann Folgeerkrankungen einer Immobilisation provozieren (Dionyssiotis, 2010). Gleiches kann auch Folge eines zu langen Tragens einer stark immobilisierenden Orthese sein. Radiologische Verlaufskontrollen können helfen ein Ansprechen der Therapie darzustellen und mögliche Komplikationen, wie z.B. Nachsinterungen, frühzeitig aufzudecken. Jedoch korrelieren die Schmerzen der Patienten nicht immer mit radiologisch darstellbaren Prozessen. Abgesehen von den genannten Maßnahmen ist bei osteoporotischer Fraktur die Vorbeugung des Fortschreitens der Osteoporose durch die medikamentöse Behandlung mit beispielsweise Bisphosphonaten oder Hormonersatzpräparaten sowie mit Vitamin-D-Präparaten und Calcium zur Nahrungsergänzung sinnvoll (Francis et al., 2008).

4.6.2 Operative Therapieoptionen osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen

Die operative Therapie ist das zweite Standbein der Behandlung osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen. Wichtigste Operationsziele sind hierbei die Schmerzreduktion, die Wiederherstellung der biomechanischen Stabilität, sowie die damit verbundene physiologische Belastungsfähigkeit der Wirbelsäule (Blatter et al., 2019). Zu den minimalinvasiven Verfahren zählt heutzutage vor allem die Ballon-Kyphoplastie, welche die in den 1980er Jahren etablierten Vertebroplastie in den vergangenen Jahren weitestgehend abgelöst hat (Hulme et al., 2006). Auch die gerade in der Erprobung befindliche Doppel-Ballon-Kyphoplastie (Quattroplastie) zählt als Abwandlung der herkömmlichen Kyphoplastie zu den minimalinvasiven Verfahren. Bei schwerwiegenderen Frakturen mit

Instabilität, neurologischen Defiziten und der Gefahr einer Rückenmarksverletzung sind die genannten minimalinvasiven Verfahren meist nicht die Therapie der Wahl, sodass auf eine offen-chirurgische Versorgung mittels Spondylodesen gesetzt werden muss (Aebli et al., 2014).

4.6.2.1 Vertebroplastie

Die perkutane Vertebroplastie (Abb. 6) stellte jahrelang die einzige minimalinvasive Methode zur operativen Behandlung osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen dar. Seit Mitte der 1980er Jahre ist dieses Operationsverfahren eine anerkannte Methode zur Behandlung osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen. Sie kommt unter anderem auch bei der Behandlung von Knochenmetastasen mit Osteolysen in Wirbelkörpern oder zystischen Raumforderungen zum Einsatz (Martin et al., 1999). Vereinzelt werden heutzutage auch traumatisch bedingte Wirbelkörperfrakturen oder Berstungsbrüche der Wirbelsäule mittels Vertebroplastie versorgt (Knavel et al., 2009, Shin et al., 2009). Absolute Kontraindikationen für eine Vertebroplastie stellen neben akuten Infektionen auch hämorrhagische Diathesen sowie sehr komplexe Frakturen mit einer Instabilität der Hinterkante und der Gefahr einer Rückenmarkskompression dar (Gangi et al., 2003). Die Vertebroplastie wird in Bauchlage auf einem Durchleuchtungsarbeitsplatz oder CT-gesteuert durchgeführt (Cotten et al., 1998). Der Eingriff erfolgt für gewöhnlich in Vollnarkose (Grados et al., 2000). Unter Röntgenkontrolle wird über einen pedikulären Zugang ein Metalltrokar in den Wirbelkörper vorgeschoben. Nach Kontrolle der korrekten Lage mittels Bildwandler wird Knochenzement (meist PMMA) in den frakturierten Wirbelkörper appliziert (Barr et al., 2000). Die Zementausbreitung wird intraoperativ mittels Bildwandler kontrolliert, um eine regelrechte Zementverteilung zu gewährleisten und mögliche Zementaustritte rechtzeitig zu erkennen. Häufig wird ein beidseitiger pedikulärer Zugang verwendet, allerdings ließ sich kein klarer Vorteil gegenüber dem unipedikulären Zugang nachweisen (Tohmeh et al., 1999).

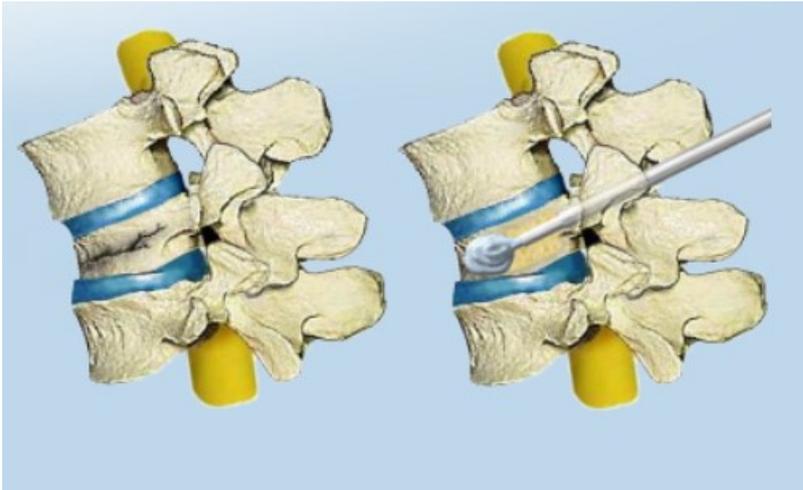


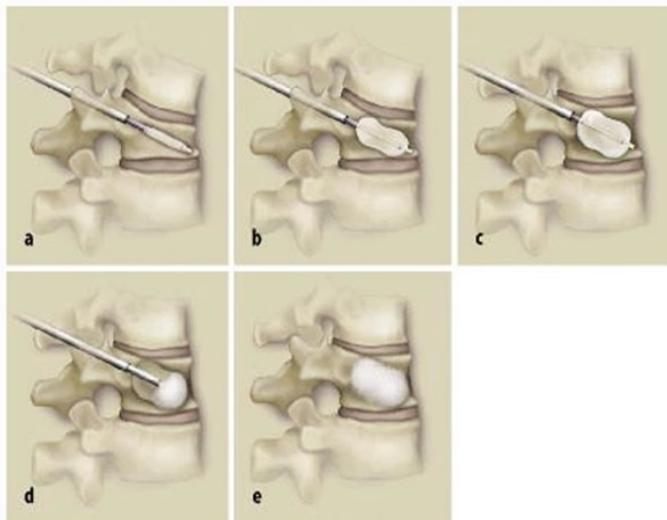
Abb.6 Schematische Darstellung einer Vertebroplastie durch die Spirit Spine Holdings Corporation, Inc. (Spirit Spine)

Schwerwiegende Komplikationen sind sowohl bei osteoporotisch bedingten Frakturen als auch bei der Behandlung von neoplastisch bedingten Frakturen sehr selten und liegen zwischen 1 und 5% (McGraw et al., 2003). Am häufigsten kommen Zementaustritte als mögliche Komplikation dieses Behandlungsverfahrens vor. Diese können asymptomatisch und unkompliziert sein, jedoch bei Zementleckagen in das venöse System bis hin zu lebensbedrohlichen Lungenembolien führen (Padovani et al., 1999). Seltener Komplikationen stellen postoperative Infektionen, temporäre Schmerzexazerbationen in den ersten 24 Stunden nach dem Eingriff sowie allergische Reaktionen auf das Zementmaterial dar (Gangi et al., 2003). Es ist zudem zu beachten, dass bei über 10% der mit einer perkutanen Vertebroplastie behandelten Patienten eine Anschlussfraktur im Verlauf auftritt (Hong et al., 2016). Außerdem weisen mehrere Studien darauf hin, dass es keine deutliche Verbesserung des Outcomes gegenüber konservativ therapierten Patienten gibt (Buchbinder et al., 2009, Kallmes et al., 2009).

4.6.2.2 Kyphoplastie

Die perkutane Kyphoplastie (Abb.7) hat sich heute als minimalinvasives operatives Verfahren zur Behandlung atraumatischer Wirbelkörperfrakturen bewährt. Mark Railey hat zu Beginn der 1990er Jahre die Kyphoplastie als Weiterentwicklung der bereits bekannten Vertebroplastie eingeführt (Mathis et al., 2006). Genau wie bei der Vertebroplastie sind Indikationen für eine Kyphoplastie vor allem

osteoporotische Wirbelkörperfrakturen, aber auch Wirbelkörpermetastasen maligner Tumorerkrankungen, zystische Veränderungen der Wirbelkörper oder Hämangiome (Masala et al., 2004). Auch bei traumatischen Wirbelkörperfrakturen kann die perkutane Kyphoplastie durchgeführt werden. Entscheidend ist hierbei jedoch ein intakter Wirbelkörpersockel als Widerlager für den Ballon. Dies ist bei Frakturen der Typen A1.1 (Deckplattenimpressionsfraktur), A1.2. (Keilfraktur) und A1.3. (inkomplette Berstungsfraktur) (vgl. Abb.1) der Fall (Boszczyk et al., 2004). Aufgrund dessen stellt die Beteiligung der Hinterkante eine relative Kontraindikation dar. Weitere Kontraindikationen für eine Kyphoplastie sind aktive Infektionen und Blutungsstörungen (Röllinghoff et al., 2010). Wie bei einer Vertebroplastie erfolgt der Eingriff in Bauchlage unter Durchleuchtungskontrolle und für gewöhnlich in Allgemeinanästhesie. Auch hierbei wird ein transpedikulärer minimal-invasiver Zugang gewählt. Bei einer Kyphoplastie kann sowohl ein uni- als auch ein bipedikulärer Zugang gewählt werden (Huang et al., 2014). Die bipedikuläre Kyphoplastie wird in der Klinik bei Behandlungen frakturierter Wirbelkörper der Lendenwirbelsäule und der unteren Brustwirbelsäule häufiger angewendet (Schmidt-Rohlfing et al., 2011). Auch ist es möglich beide Pedikel parallel mit zwei separaten Ballons („double-balloon“) oder hintereinander mit nur einem einzelnen Ballon („single-balloon“) zu operieren (Jing et al., 2018). Ein Trokar wird über den Pedikel bis in den Wirbelkörper eingebracht. Nach richtiger Positionierung der Trokare werden die Kyphoplastieballons eingebracht und aufgepumpt, wodurch in beiden Seiten des Wirbelkörpers jeweils ein Hohlraum entsteht. Die frakturierte Spongiosa wird durch das Aufblasen des Ballons komprimiert und die Deckplatte des Wirbelkörpers kann zeitgleich angehoben werden (Boszczyk et al., 2004). Nach Entfernung des Ballons werden die Hohlräume mit Knochenzement gefüllt (Theodorou et al., 2002) (Abb. 7). Jeder Operationsschritt wird unter Bildwandlerkontrolle durchgeführt. Dies dient zur Überprüfung der optimalen Reposition der Fraktur, der Lagekontrolle des Zements sowie dazu mögliche Komplikationen, wie Zementaustritt aus den präformierten Hohlräumen, zu erkennen.



Schematische Darstellung der Kyphoplastie. **a** Transpedikuläre Platzierung des Ballons im frakturierten WK. **b** Druck- und volumenkontrollierte Füllung des Ballons mit Kontrastmittel. **c** Aufrichtung der WK-Kompressionsfraktur. **d** Auffüllung des geschaffenen Hohlraums mit Zement. **e** Endergebnis nach Entfernung des Systems

Abb.7 Schematische Darstellung der Kyphoplastie nach (Hillmeier et al., 2004)

Gegenüber einer konservativen Therapie verspricht die Ballonkyphoplastie eine positive Beeinflussung des Kyphosewinkels und einen deutlichen Höhengewinn des behandelten Wirbelkörpers (Van Meirhaeghe et al., 2013). Die Kyphoplastie zeigt sich in verschiedenen Studien als ein komplikationsarmes Operationsverfahren, welches bei einem Großteil der behandelten Patienten zu einer schnellen Verbesserung der Schmerzsymptomatik und der Bewegungsfähigkeit führt (Boonen et al., 2011, Lieberman et al., 2001). Die häufigste Komplikation stellen auch hier Zementleckagen dar. Diese treten jedoch nur bei unter 10% der Behandlungen auf und sind nur in ca. 1% der Fälle symptomatisch (Bouza et al., 2006). Schwerwiegendere Komplikationen wie postoperative Infekte, allergische Reaktionen oder auch Lungenembolien in Folge einer Zementverschleppung sind möglich, jedoch sehr selten. Gerade in den ersten zwei Monaten nach erfolgter Kyphoplastie treten häufig Anschlussfrakturen benachbarter Wirbelsegmente auf (vgl. 4.5) (Fribourg et al., 2004).

4.6.2.3 Quattroplastie

Die Quattroplastie stellt eine neuartige Weiterentwicklung der herkömmlichen, in 4.6.2.2. beschriebenen, perkutanen bipedikulären Kyphoplastie dar. Indikationen und Kontraindikationen sind die gleichen wie bei der Kyphoplastie. Auch das

operative Vorgehen deckt sich weitestgehend. Bei einer Quattroplastie wird pro Seite jeweils mit zwei getrennt voneinander anzusteuern, hintereinanderliegenden Ballons gearbeitet. Beide Ballons pro Seite können mit unterschiedlichen Drücken und Volumina aufgedehnt werden (Abb. 8). Das anschließend eingebrachte Zementvolumen im anterioren und posterioren geschaffenen Hohlraum im Wirbelkörper kann unterschiedlich sein. Als eingebrachter Knochenzement wird PMMA verwendet.

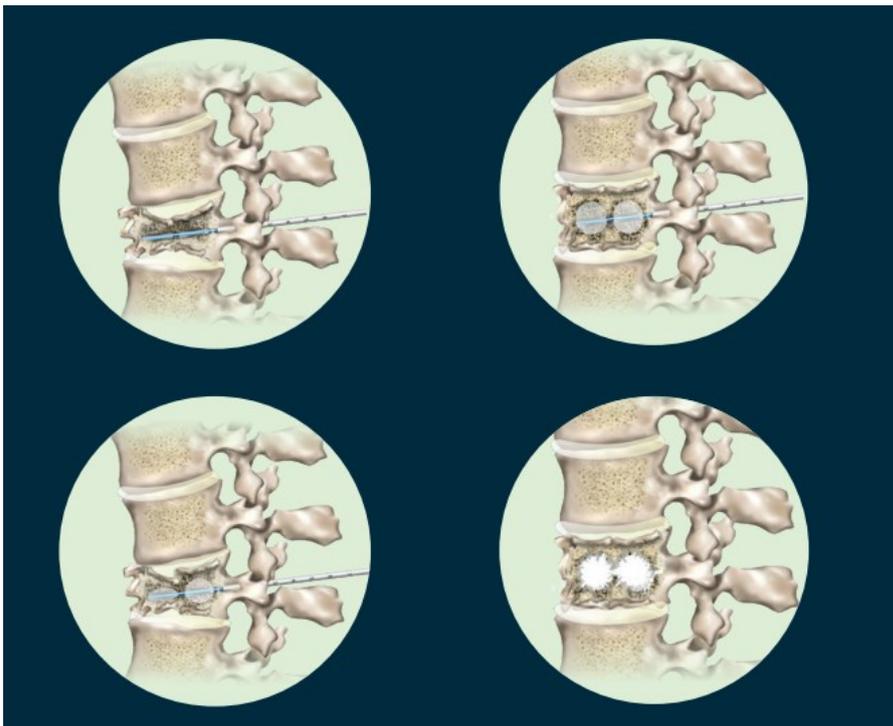


Abb.8 Schematische Darstellung der Quattroplastie nach der Produktinformation der Joline GmbH & Co. KG

Hierdurch soll der Operateur bei der Quattroplastie die Rekonstruktion und Anhebung der Deckplatte des gebrochenen Wirbelkörpers präziser steuern und individuell an die Erfordernisse des jeweils betroffenen Wirbelkörpers anpassen können (Produktinformationen der Joline GmbH & Co. KG).

4.7 Fragestellung

Die operative Behandlung osteoporotisch bedingter Wirbelkörperfrakturen hat sich in den letzten Jahrzehnten weiterentwickelt. Stellte die Vertebroplastie zunächst die operative Standardmethode dar, wurde diese bis heute weitgehend von der Ballonkyphoplastie abgelöst. Seit der Implementierung der Kyphoplastie in den 1990er Jahren konnten viele Patienten mit atraumatischen Wirbelkörperfrakturen erfolgreich behandelt werden. In den vergangenen Jahren gab es bereits verschiedene Ansätze der Modifikation und Verbesserung der Kyphoplastie. Sowohl der Unterschied zwischen uni- und bipedikulärem Vorgehen (Huang et al., 2014), als auch das parallele Einbringen zweier Ballons durch beide Pedikel gleichzeitig oder die Wiederverwendung eines einzelnen Ballons für beide Seiten (single- vs. double-balloon) (Jing et al., 2018) wurden erprobt. Nun stellt die Quattroplastie mit zwei getrennt ansteuerbaren Ballons pro Seite einen neuen Behandlungsansatz dar, mit dem Ziel die herkömmliche Kyphoplastie für den Patienten zu verbessern. Besonderes Augenmerk bei der vergleichenden Betrachtung liegt neben dem klinischen auch auf dem radiologischen Outcome der Behandelten, sowohl unmittelbar nach der Operation als auch im weiteren Verlauf des Heilungsprozesses. Ziel dieser Studie ist daher neben der Reevaluation von Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Kyphoplastie als bewährte Methode zur Behandlung osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen, auch der Vergleich von herkömmlicher Kyphoplastie mit der neu entwickelten Quattroplastie. Im Zuge dessen soll diese Arbeit der Beantwortung folgender Fragestellung dienen:

„Ist die Quattroplastie bei der Behandlung von osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen der klassischen Kyphoplastie im klinischen und radiologischen Outcome überlegen?“

5 Material und Methoden

5.1 Studiendesign

In die monozentrische Studie konnten insgesamt 60 Patienten eingeschlossen werden, welche zwischen 07.12.2015 und 14.05.2021 mittels biportaler Kyphoplastie in der orthopädischen Universitätsklinik Tübingen operiert wurden. Hierbei wurden 30 Patienten mit dem herkömmlichen Single-Ballon-Verfahren (retrospektiver Studienarm) und die weiteren 30 mit dem neuen Double-Ballon (prospektiver Studienarm) behandelt. Bei allen Patienten wurde jeweils der präoperative, der intraoperative und der postoperative Status bei Entlassung aus stationärer Behandlung, sowie der Behandlungserfolg Monate bzw. einige Jahre nach der Operation erfasst (Follow-up). Der veranschlagte Zeitpunkt für die Follow-up Untersuchungen lag bei 3 Monaten (+/-60 Tagen). Durch die Covid-19 Pandemie und damit einhergehenden Beschränkungen, sowie durch die teilweise mehrere Jahre zurückliegenden Operationszeitpunkte des retrospektiven Studienarms, entstanden hier jedoch häufig längere Zeitabstände zwischen Operation und Follow-up. Bei allen Untersuchungen wurden jeweils Röntgenaufnahmen des betroffenen Wirbelsäulenabschnittes angefertigt, körperliche Untersuchungen vorgenommen und nach Möglichkeit eine zweiteilige Fragebogenevaluation durchgeführt.

Die Patienten konnten nach folgenden Kriterien in die Studie eingeschlossen werden:

1. Volljährige Patienten mit ein bis drei Wirbelkörperfrakturen der Brust- oder Lendenwirbelsäule, die mittels Kyphoplastie versorgt werden konnten.
2. Die operative Versorgung fand mittels biportaler Single- oder Double-Ballon-Kyphoplastie statt.
3. Der Indikation zur Operation lag eine degenerative, traumatische oder tumoröse Wirbelsäulenerkrankung zu Grunde.
4. Das Vorliegen von Röntgenaufnahmen des betroffenen Wirbelsäulenabschnitts zu unterschiedlichen Zeiten im Behandlungsverlauf (präoperativ, postoperativ, späterer Zeitpunkt im Follow-up).
5. Eine unterschriebene Einverständniserklärung (nach ausführlicher Aufklärung) des Patienten zur Studie lag vor.

Folgende Kriterien führten zum Ausschluss eines Patienten aus der Studie:

1. Notwendigkeit der Versorgung von mehr als drei Wirbelkörpern.
2. Vorliegen einer segmentalen Kyphose $>30^\circ$ oder einer Spondylolisthese $>$ Grad 1 vor Operation.
3. Stattgehabte Operation der Wirbelsäule <1 Jahr vor der Kyphoplastie.
4. Gleichzeitige dorsale Fusion der Wirbelsäule parallel zur Kyphoplastie.
5. Vorbestehende systemische Knochenerkrankung außer Osteoporose (beispielsweise Osteomalazie oder Osteogenesis Imperfecta).
6. Nicht ausreichend vorhandene Röntgenaufnahmen des betroffenen Wirbelsäulenbereichs zu unterschiedlichen Zeitpunkten im Verlauf, bzw. keine wahrgenommene Nachuntersuchung im Verlauf nach Entlassung aus der stationären Behandlung.

Das Studiendesign entsprach den Vorgaben der Ethik-Kommission an der medizinischen Fakultät der Eberhard-Karls-Universität Tübingen und des Universitätsklinikums Tübingen. Die Zulassung der Studie erfolgte am 08.01.2020 unter der Projekt-Nummer 846/2019BO2. Der Datenschutzgrundverordnung folgend erfasste diese Studie keine personenbezogenen Daten wie beispielsweise Namen, Anschriften oder Geburtsdaten.

5.2 Operationstechnik der biportalen Kyphoplastie

Im Rahmen dieser Studie wurden alle Patienten des retrospektiven Studienarms mit dem Verfahren der Einzelballon-Kyphoplastie behandelt. Alle Patienten des prospektiven Studienarms wurden mittels Doppelballon-Kyphoplastie operiert. In beiden Fällen wurden die Kyphoplastiesets der Firma JOLINE GmbH & Co.KG verwendet. Das genaue Operationsverfahren der Ballon-Kyphoplastie wurde bereits unter den Punkten „4.6.2.2. Kyphoplastie“ bzw. „4.6.2.3. Quattroplastie“ erläutert. Ziel der durchgeführten Operationen war stets die gezielte Deckplattenrekonstruktion und erneute Aufrichtung des Wirbelkörpers bei vorangegangenen Wirbelkörperfrakturen. Alle Patienten wurden biportal behandelt, sodass über den Zugang über beide Pedikel jeder Wirbelkörper von zwei Seiten aus behandelt werden konnte.

5.2.1 Einzel- und Doppelballon

Die im retrospektiven Studienarm verwendeten Einzelballons bestehen jeweils aus einem einzelnen, größeren Ballon, welcher auf den Arbeitskatheter aufgebracht ist (Abb. 9). Somit kann bei einem biportalen Vorgehen jeder behandelte Wirbelkörper an zwei verschiedenen Stellen individuell behandelt werden. Alle verwendeten Einzelballons wiesen eine Länge von 16mm auf. Diese haben ein maximales Inflationsvolumen von 4ml und halten einem maximalen Inflationsdruck von 27bar stand.



Abb. 9 Katheter mit Einzelballon (Quelle: Produktinformation Firma Joline)

Im prospektiven Studienarm wurden alle eingeschlossenen Patienten mit dem „Stop´n GO Double Balloon“ der Firma Joline behandelt (Abb. 10). Hierbei sind auf jedem Katheter zwei Ballons von jeweils 8mm Länge aufgebracht. Beide Ballons können mit einem maximalen Volumen von 3ml aufgeblasen werden und halten ebenfalls einem maximalen Inflationsdruck von 27bar stand. Jeder biportal behandelte Wirbelkörper kann hierbei an vier verschiedenen Stellen mit unterschiedlichen Drücken und Füllungsvolumina behandelt werden. Eine genauere Anpassung der Operation an die jeweiligen Bedingungen der frakturierten Wirbelkörper soll dadurch ermöglicht werden.

(Training Presentation Kyphoplastie und Kyphoplastie Highlight Broschüre der Firma Joline)

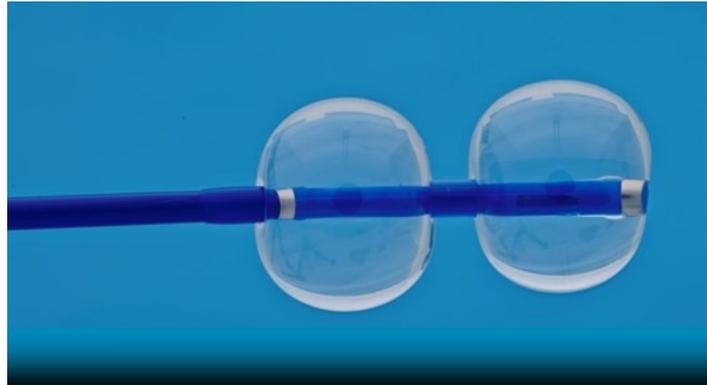


Abb. 10 Stop'n GO Double Balloon Katheter (Quelle: Produktinformation Firma Joline)

5.2.2 Operationsdauer pro Segment

Die Operationsdauer in Minuten von Beginn des ersten Hautschnittes bis zum Zeitpunkt der Beendigung der letzten Hautnaht wurde standardmäßig in jedem Operationsbericht protokolliert. Um eine angenäherte Operationsdauer pro behandeltem Wirbelkörpersegment zu erhalten, wurde die Dauer der Gesamt-OP durch die Anzahl der behandelten Segmente geteilt.

5.2.3 Länge des postoperativen Krankenhausaufenthalts

Für jeden Studienpatienten wurde aus dem Entlassungsbericht die Dauer des postoperativen Krankenhausaufenthaltes vom Tag der Operation bis zur Entlassung in häusliche Weiterbehandlung in ganzen Tagen erfasst. Mögliche Ausreißer wurden gesondert auf die Ursache der Verlängerung des Aufenthalts betrachtet, um zu prüfen, ob diese andere Gründe als die durchgeführte Kyphoplastie hatte.

5.4 Radiologische Untersuchung

5.4.1 Röntgenuntersuchung der Wirbelsäule

Konventionelle Röntgenaufnahmen des von der Fraktur betroffenen Wirbelsäulenabschnitts wurden bei jedem Patienten zu verschiedenen Zeiten im Behandlungsverlauf angefertigt. Mögliche angewandte Aufnahmen waren hierbei Aufnahmen der Brustwirbelsäule, der Lendenwirbelsäule, des thorakolumbalen Übergangs oder Ganzwirbelsäulenaufnahmen. Die Aufnahmen erfolgten standardmäßig in zwei Ebenen – im anterior-posterioren (a.p.) und im lateralen

Strahlengang – und wurden bis auf wenige Ausnahmen am stehenden Patienten durchgeführt. Nach Möglichkeit erhielt jeder eingeschlossene Studienteilnehmer jeweils Aufnahmen präoperativ, postoperativ und im Rahmen einer Follow-up Untersuchung. Postoperative Röntgenaufnahmen wurden vor der Entlassung aus der stationären Behandlung angefertigt. Zielzeitraum war hierbei der 5. postoperative Tag +/- 5Tage. Die Röntgenuntersuchungen im Follow-up fanden im prospektiven Studienarm und in Teilen des retrospektiven Studienarms planmäßig drei Monate postoperativ (+/- 60 Tage) statt. Bei den weiteren im retrospektiven Studienarm eingeschlossenen Patienten fanden diese Verlaufsaufnahmen im Rahmen eines vereinbarten Studienbesuchs nach einem längeren Zeitraum (Monate bis Jahre) postoperativ statt. Die Betrachtung und Vermessung der digitalisierten Bilder erfolgte über das Picture Archiving and Communication System (PACS) des Universitätsklinikums Tübingen. Bei allen Patienten wurden die Wirbelkörperhöhen an drei Stellen, sowie die segmentale Kyphose bzw. Lordose an allen angefertigten Bildern bestimmt. Die postoperativen und follow-up-Bilder wurden auf Zementaustritte und Anschlussfrakturen untersucht.

5.4.2 Höhenmessung

Die Höhenmessung der betroffenen Wirbelkörper erfolgte bei allen angefertigten Röntgenaufnahmen anhand der Bilder im lateralen Strahlengang. Hierbei wurde jeder Wirbelkörper an jeweils drei unterschiedlichen Stellen vermessen (Abb. 11). Die Höhe der Wirbelköpervorder- und Hinterkante, sowie eine Höhe im Bereich der Mitte des Wirbelkörpers wurden bestimmt und gerundet auf 0.5 mm festgehalten.



Abb. 11 Messung der Wirbelkörperhöhe ventral (hellblau), medial (rot) und dorsal (schwarz)

5.4.3 Segmentale Kyphose und Lordose

Physiologischer Weise weist die Brustwirbelsäule eine Kyphose, die Lendenwirbelsäule eine Lordose auf. Diese resultieren aus der Form der einzelnen Wirbelkörper und deren Stellung zueinander. Im Bereich des thorakolumbalen Übergangs geht die Kyphose der Brustwirbelsäule langsam in die Lordose der Lendenwirbelsäule über. (BERNHARDT and BRIDWELL, 1989) So kann man auch auf segmentaler Ebene einzelner Wirbel eine kyphotische oder lordotische Stellung zu den benachbarten Wirbelkörpern erkennen. Zur Messung dieser segmentalen Kyphosen und Lordosen kann der Cobb-Winkel als Messmethode genutzt werden. Der Cobb-Winkel stellt ein standardisiertes, objektives Mittel zu Feststellung des Skoliosewinkels einzelner Wirbelsäulenabschnitte dar, wird aber auch zur Ermittlung des Grads der Kyphose oder Lordose genutzt (Gstoettner et al., 2007, Wu et al., 2014). Hierbei wird der entstehende Winkel zwischen zwei Geraden gemessen. Eine Gerade liegt entlang der Unterkante des Wirbels kranial dem zu betrachtenden, die Zweite wird entlang der Oberkante des kaudal gelegenen Wirbelkörpers angelegt (Abb. 12). Hierbei ergeben sich

positive und negative Werte für den entstehenden Winkel. Positive Werte im ausgemessenen Segment zeigen eine Lordose, negative Werte eine Kyphose an. Im Rahmen von Wirbelkörperfrakturen und damit verbundener Veränderung der Struktur des Wirbelkörpers (z.B. hin zur Keilwirbelbildung) können sich die physiologische Lordose und Kyphose der Wirbelsäule deutlich verändern. Die operative Versorgung der Wirbelkörperfraktur und damit verbunden der Versuch der erneuten Aufrichtung des Wirbelkörpers, können ebenfalls einen Einfluss auf diese Werte haben.

Bei allen Röntgenaufnahmen der Studienpatienten wurden die segmentalen Lordosen und Kyphosen für die jeweils von der Fraktur betroffenen Wirbelkörper sowohl präoperativ als auch in den postoperativen und follow-up-Aufnahmen ausgemessen und verglichen.

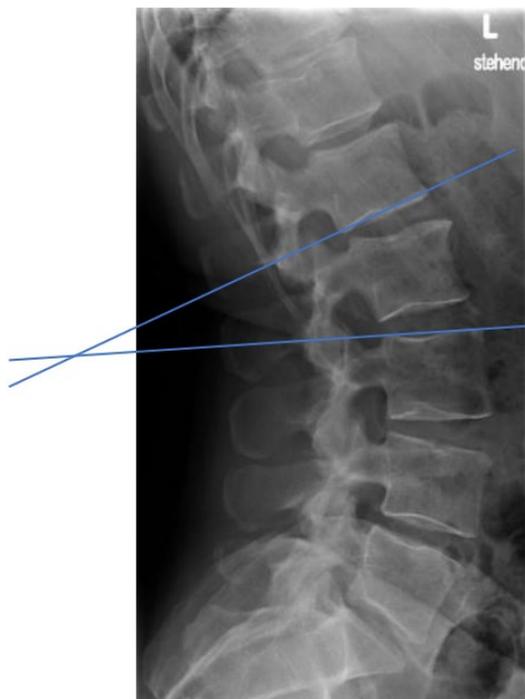


Abb. 12 Bestimmung der segmentalen Lordose mittels Cobb-Winkel, als Winkel zwischen den beiden Graden

5.4.4 Beurteilung auf Zementaustritt

Zementaustritte aus dem Wirbelkörper hinaus können schwerwiegende Folgen für den Patienten haben und je nach Ort des Austritts bis hin zu persistierenden lokalen Beschwerden, Lungenembolien (venöser Austritt), oder sogar zu

Lähmungserscheinungen (Austritt in den Spinalkanal oder das Foramen intervertebrale) führen (Klazen et al., 2010).

Bereits intraoperativ unter Durchleuchtung, aber auch in der postoperativen Röntgenaufnahme in zwei Ebenen, wurde daher bei jedem Patienten eine mögliche Zementleckage überprüft. Sollte es zu einem Zementaustritt gekommen sein, wurde zudem klinisch geprüft, ob dieser eine klinische Relevanz für den Patienten hatte.

5.4.5 Beurteilung auf Anschlussfrakturen

Nach operativer Versorgung der Primärfraktur des Wirbelkörpers mittels Kyphoplastie besteht die Möglichkeit, dass Anschlussfrakturen in zum behandelten Wirbelkörper benachbarten Segmenten auftreten (vgl. Kapitel 4.5. Anschlussfrakturen). Diese Anschlussfrakturen können sowohl unmittelbar nach der Operation als auch im zeitlichen Verlauf noch deutlich später auftreten, wobei jedoch der Häufigkeitsgipfel ca. zwei Monate nach der Operation liegt (Fribourg et al., 2004). Aus diesem Grund wurden sowohl die postoperativen Röntgenaufnahmen vor Entlassung aus der stationären Behandlung als auch die Röntgenaufnahmen bei den durchgeführten Nachuntersuchungen auf Anschlussfrakturen untersucht.

5.5 Fragebogenevaluation

Im Rahmen dieser Studie wurden bei den teilnehmenden Patienten nach Möglichkeit auch zwei Fragebogenevaluationen durchgeführt. Hierbei lag der Fokus auf der Erhebung des Oswestry Disability Index (ODI) und der Bestimmung der Schmerzintensität mit Hilfe der visuellen Analogskala (VAS). Patienten im retrospektiven Studienarm bekamen diese Fragebögen allerdings zum Teil nur im Rahmen der Nachuntersuchungen, bei Patienten des prospektiven Studienarms wurden sie weitestgehend zusätzlich auch prä- und postoperativ ausgefüllt. Ziel der Fragebogenevaluation war, ein Vergleich beider Studienarme in Bezug auf das klinische Outcome, bezogen auf körperliche Einschränkung und die Schmerzintensität. Bei der prospektiven Kohorte war zudem ein Vergleich beider

erhobener Werte zwischen präoperativem und postoperativem Status sowie im weiteren Behandlungsverlauf möglich.

5.5.1 Oswestry Disability Index

Der Oswestry Disability Index, kurz ODI, gehört neben dem Roland Morris Score zu den am häufigsten verwendeten Schmerzfragebögen bei Wirbelsäulenerkrankungen im klinischen Setting. Hierbei werden sowohl die Schmerzstärke in Abhängigkeit von verschiedenen Alltagssituationen als auch die damit verbundenen körperlichen Einschränkungen der Patienten durch 10 Fragen gezielt erfasst. Der in 1980 bereits in einer ersten englischen Version veröffentlichte Fragebogen ist in seiner 1989 überarbeiteten Version (ODI Version 2.1) mittlerweile in mehreren Sprachen, darunter auch Deutsch, erhältlich (Mannion et al., 2006). Eingesetzt wird der ODI bei Patienten mit Rückenschmerzen unterschiedlicher Genese, insbesondere auch im Rahmen von operativen Eingriffen an der Wirbelsäule. Hierbei erlaubt er eine Evaluation des Behandlungserfolgs vor und nach Wirbelsäulenoperationen bezogen auf Schmerzstärke und körperlich Einschränkungen des Patienten (Little and MacDonald, 1994).

Folgende zehn Kategorien werden durch den ODI abgefragt: Schmerzstärke, Körperpflege, Heben, Gehen, Sitzen, Stehen, Schlafen, Sexualeben, Sozialleben und Reisen. Die Kategorie Sexualeben ist hierbei optional auszufüllen und wird in manchen Übersetzungen, je nach kulturellem Hintergrund, ausgelassen. (Fairbank and Pynsent, 2000)

In den zehn verschiedenen Bereichen werden von den Patienten ihre jeweiligen subjektiv empfundenen Einschränkungen anhand von jeweils sechs Antwortmöglichkeiten bewertet. Zur Auswertung des Fragebogens werden die Antwortmöglichkeiten nach einem festgelegten Schema mit 0-5 Punkten bewertet, wobei eine höhere Punktzahl gleichbedeutend mit einer größeren empfundenen Einschränkung ist. Die endgültige Berechnung des ODI-Wertes erfolgt durch Addition der erreichten Punktzahlen pro Kategorie, dividiert durch die mögliche Gesamtpunktzahl, multipliziert mit 100. Somit kann das Ergebnis als Prozentwert angegeben werden. (Mehra et al., 2008)

Nach der Errechnung eines Prozentranges kann nun noch eine Zuordnung nach dem Grad der Behinderung in eine von fünf Gruppen erfolgen (Sirvanci et al., 2008):

- Gruppe 1 (0-20%) - leichte Behinderung
- Gruppe 2 (21-40%) - moderate Behinderung
- Gruppe 3 (41-60%) - starke Behinderung
- Gruppe 4 (61-80%) - invalidisierende Behinderung
- Gruppe 5 (81-100%) - immobilisierende, schwerste Behinderung

Hat ein Patient beispielsweise alle 10 Fragen beantwortet und die Summe der Antworten beträgt 32, erfolgt die Berechnung des ODI in % nach folgender Gleichung: $32/50 \cdot 100 = 64\%$. Mit 64% wäre der Beispielpatient nun der Gruppe 4 (invalidisierende Behinderung) zuzuordnen.

5.5.2 Visuelle Analogskala

Visuelle Analogskalen sind eine anerkannte, unidimensionale Messmethode zur Bestimmung subjektiver Funktionszustände und Empfindungen. Insbesondere werden sie gerne zur Bestimmung der Schmerzintensität bei Patienten genutzt (HUSKISSON et al., 1976). Üblicherweise wird dem Patienten hierbei eine von 0 bis 10 in regelmäßigen Abständen skalierte horizontale oder vertikale Linie vorgelegt, auf welcher er sein aktuelles, subjektives Schmerzempfinden mit einem Kreuz markieren kann. Hierbei steht 0 für „keinerlei Schmerzen“ und 10 für den „stärksten vorstellbaren Schmerz“ (Hawker et al., 2011). Gerne werden die Enden der Skala zur besseren Veranschaulichung mit einem lachenden bzw. einem weinenden Smiley versehen. Der Wert der Schmerzintensität kann zudem in verschiedenen Aktivitätszuständen des Patienten erfragt werden. Die Schmerzstärke in Ruhe, bei körperlicher Aktivität sowie in der Nacht sind hierbei häufig erhobene Angaben. In dieser Studie wurde insbesondere die Schmerzsituation der Patienten in Ruhe mittels visueller Analogskala im Behandlungsverlauf erfasst und verglichen.

5.6 Statistische Methoden

Alle im Rahmen der Studie erhobenen Daten wurden in Microsoft Excel (Version 2210 Build 16.0.15726.20188, 64 Bit) festgehalten. Zur Auswertung und Analyse wurden die Daten in SPSS (Version 28.0.2.2 (14)) übertragen.

Hiermit erfolgten die mathematisch-statistischen Betrachtungen der erhobenen Werte. Bei nominalen Merkmalen erfolgte die Bestimmung von absoluten und relativen Häufigkeiten. Für ordinal skalierte Werte konnten Minima und Maxima, arithmetische Mittelwerte und unter der Annahme auf Normalverteilung und auch Standardabweichungen (SD) bestimmt werden. Zur Prüfung auf Normalverteilung wurde der Shapiro-Wilk-Test verwendet. Da bei den ordinal skalierten Merkmalen der Patientengruppen eine Normalverteilung vorlag, konnte die weitere Auswertung und Prüfung auf statistisch signifikante Unterschiede der Gruppen mittels T-Tests erfolgen. Insbesondere beim Vergleich der radiologischen Parameter des retrospektiven und des prospektiven Studienarms konnte der T-Test für unabhängige Stichproben angewendet werden. Das Signifikanzniveau wurde auf $p < 0,05$ festgelegt. Um der Alpha-Fehler-Kumulierung entgegenzuwirken, wurde zur Korrektur des p-Wertes (p_{adj}) die Bonferroni-Korrektur angewendet.

Bei der Betrachtung nicht normalverteilter oder nicht metrisch skalierten Parameter, wie sie beispielsweise beim klinischen Outcome vorlagen, wurde der Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test genutzt, um eine Aussage über die zentrale Tendenz der erhobenen Werte treffen zu können.

Eine Subgruppenanalyse via einfaktorieller Varianzanalyse (ANOVA) wurde durchgeführt, um Unterschiede einzelner Subgruppen zueinander, bezogen auf einen bestimmten Parameter, erkennen zu können.

Beispielsweise bei der Betrachtung des klinischen Outcomes über die VAS-Werte erfolgte eine Kategorisierung der Parameter: gutes Outcome $VAS < 5$ und schlechtes Outcome $VAS > 5$.

Die Populationscharakteristika wurden rein deskriptiv in die Analyse mit aufgenommen. Durch Rundungen ergab die Summe von Einzelwerten nicht immer exakt 100%.

6 Ergebnisse

6.1 Populationscharakteristika

Insgesamt konnten 60 Personen in die Studie eingeschlossen werden. 30 davon wurden mittels herkömmlicher Single-Ballon-Kyphoplastie behandelt, bei den weiteren 30 Patienten kam der neue Double-Ballon zum Einsatz.

Insgesamt umfasste das Studienkollektiv 41 Frauen (68,33%) und 19 Männer (31,67%). Im retrospektiven Studienarm waren es 19 Frauen (63,33%) und 11 Männer (36,67%), im prospektiven Teil 22 Frauen (73,33%) und 8 Männer (26,67%).

Das Durchschnittsalter am Operationstag lag bei 74,27 Jahren (SD $\pm 8,25$). Der jüngste Patient war zum Zeitpunkt der Operation 53 Jahre alt und der älteste eingeschlossene Patient war 87 Jahre alt. Das durchschnittliche Operationsalter lag mit 74,87 Jahren (SD $\pm 12,85$) in der Single-Ballon-Gruppe um 1,21 Jahre höher als in der Gruppe der Patienten, welche mit dem Double-Ballon behandelt wurden (73,66 Jahre im arithmetischen Mittel; SD $\pm 14,25$) (Abb. 13).

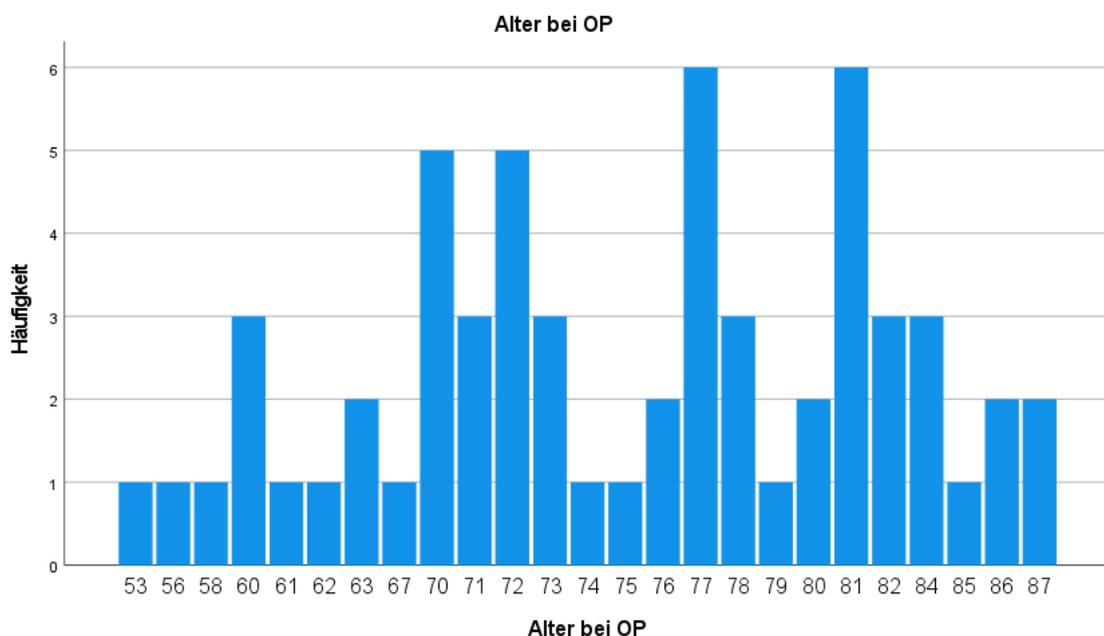


Abb. 13 Altersverteilung des Gesamtpatientenkollektivs bei Operation

In der Gesamtstudienpopulation betrug das durchschnittliche Körpergewicht 70,9kg (SD \pm 14,24), die durchschnittliche Körpergröße betrug 164,3cm (SD \pm 10,7) und der mittlere Body-Mass-Index lag bei 26,18kg/m² (SD \pm 4,32). Das durchschnittliche Körpergewicht in der Single-Ballon-Gruppe lag bei 75,23 kg (SD \pm 12,85), bei einer mittleren Körpergröße von 165cm (SD \pm 9,9) und einem durchschnittliche BMI von 27,55 kg/m² (SD \pm 3,73). In der Double-Ballon-Gruppe lag das Körpergewicht bei Operation im Mittel bei 66,57kg (SD \pm 14,25), bei einer durchschnittlichen Körpergröße von 164cm (SD \pm 11,38) und ein Durchschnitts-BMI von 24,80 kg/m² (SD \pm 4,43) (Tab. 4).

Tab. 4 Zusammenfassung der Populationscharakteristika

		Gesamt n=60	Single Ballon n=30	Double Ballon n=30
Alter (in Jahren)	Mittelwert \pm SD	74,27 \pm 8,25	74,87 \pm 12,85	73,66 \pm 14,25
	Min. – Max.	53 - 87	60 - 86	53 - 87
Geschlecht (weiblich/männlich)	n (%)	41/19 (68,33/31,67)	19/11 (63,33/36,67)	22/8 (73,33/26,67)
Gewicht (in kg)	Mittelwert \pm SD	70,9 \pm 14,25	75,23 \pm 12,85	66,57 \pm 14,25
	Min. – Max.	40,00 – 98,00	50,00 – 98,00	40,00 – 95,00
Körpergröße (in cm)	Mittelwert \pm SD	164,3 \pm 10,7	165 \pm 9,9	164 \pm 11,38
	Min. – Max.	130 - 188	148 - 184	130-188
BMI (in kg/m ²)	Mittelwert \pm SD	26,18 \pm 4,32	27,55 \pm 3,73	24,80 \pm 4,43
	Min. – Max.	17,60 – 36,20	20,55 – 36,07	17,09-36,20

Als Operationsindikation lag bei einem Großteil der Patienten eine atraumatische, osteoporotisch bedingte Wirbelkörperfraktur zu Grunde (68,33%). 23,33% der Patienten wiesen eine Fraktur nach Bagateltrauma bei Osteoporose auf und bei drei Patienten (5,00%) war eine maligne Grunderkrankung ursächlich. Nur ein Patient (1,67%) wurde nach einem Trauma konsekutiver Wirbelkörperfraktur

ohne gleichzeitig vorhandene Osteoporose behandelt und ein Patient (1,67%) erhielt die Indikation zur biportalen Kyphoplastie nach aufgetretener Anschlussfraktur benachbart zu einer zuvor eingebrachten Spondylodese (Tab. 5). Beide Patienten wurden mit dem Double-Ballon-Verfahren operiert. Aufgeteilt in die beiden Studienarme ergab sich für die Single-Ballon-Gruppe zu 70% Osteoporose (21 Patienten), zu 26,67% ein osteoporotisches Trauma (8 Patienten) und zu 3,33% eine maligne Grunderkrankung (1 Patient) als Indikation zu Kyphoplastie. Im prospektiven Studienarm lagen die Indikationen bei 66,67% Osteoporose (n=20), 20,00% osteoporotisches Trauma (n=6), 6,67% bei maligner Grunderkrankung (n=2) und 6,67% (n=2) bei einer anderen Ursache (s.o.).

Tab. 4 Indikationen zur Kyphoplastie

		Gesamt n=60	Single Ballon n=30	Double Ballon n=30
Osteoporose	n (%)	41 (68,33)	21 (70,00)	20 (66,67)
Osteoporotisches Trauma	n (%)	14 (23,33)	8 (26,67)	6 (20,00)
Trauma	n (%)	1 (1,67)	0 (0)	1 (3,33)
Tumor	n (%)	3 (5,00)	1 (3,33)	2 (6,67)
Andere	n (%)	1 (1,67)	0 (0)	1 (3,33)

Insgesamt wurden bei den eingeschlossenen 60 Patienten in dieser Studie 89 Wirbelkörperfrakturen mittels Kyphoplastie behandelt. 48 davon mit dem herkömmlichen Single-Ballon und 41 mittels der neuen Double-Ballon Technik. Bei einem Großteil der Patienten (63,33%) wurde nur eine einzelne Wirbelkörperfraktur behandelt. Bei 25,00% wurden zwei Segmente behandelt und bei 11,67% drei Segmente (Tab. 5). Die Notwendigkeit einer Behandlung von mehr als drei Wirbelkörperfrakturen zeitgleich galt in dieser Studie als Ausschusskriterium.

Tab. 5 Anzahl der behandelten Wirbelkörper

Anzahl behandelter Wirbelkörper	Gesamt n=89	Single Ballon n=48	Double Ballon n=41
1 n (%)	38 (63,33)	17 (56,67)	21 (70,00)
2 n (%)	15 (25,00)	8 (26,67)	7 (23,33)
3 n (%)	7 (11,67)	5 (16,67)	2 (6,67)

In der Studie wurden Wirbelkörperfrakturen zwischen T7 und L5 behandelt. Die Mehrzahl der Frakturen in der Double-Ballon-Gruppe lag im thorakolumbalen Übergang, genauer auf Höhe von Th12 (n=14), wohingegen in der Single-Ballon-Gruppe die Mehrzahl der behandelten Frakturen im Bereich der Lendenwirbelsäule zu finden waren. Hier wurden insbesondere L3 und L4 (jeweils n=9) mittels Ballon-Kyphoplastie versorgt (Abb.14).

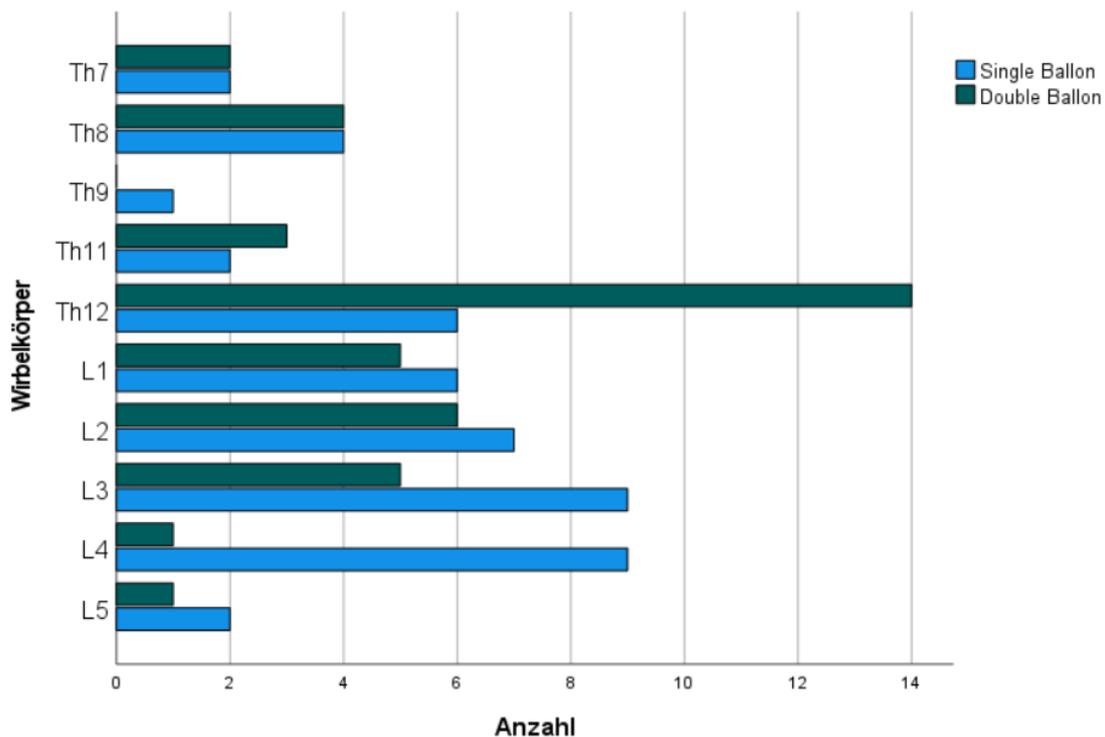


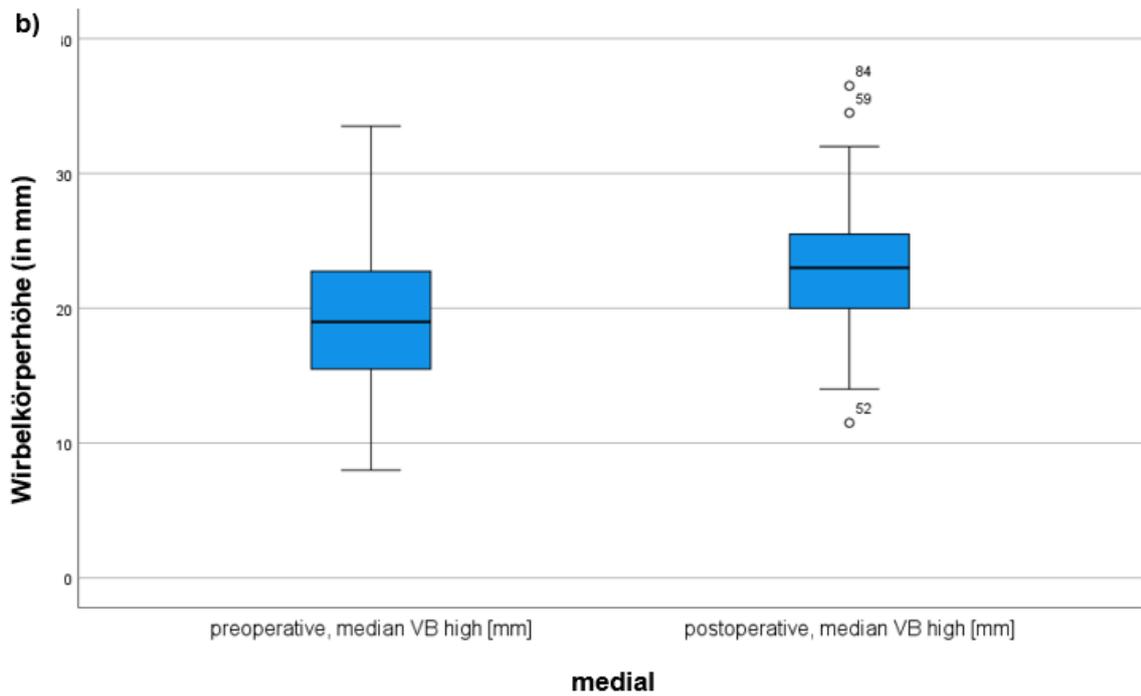
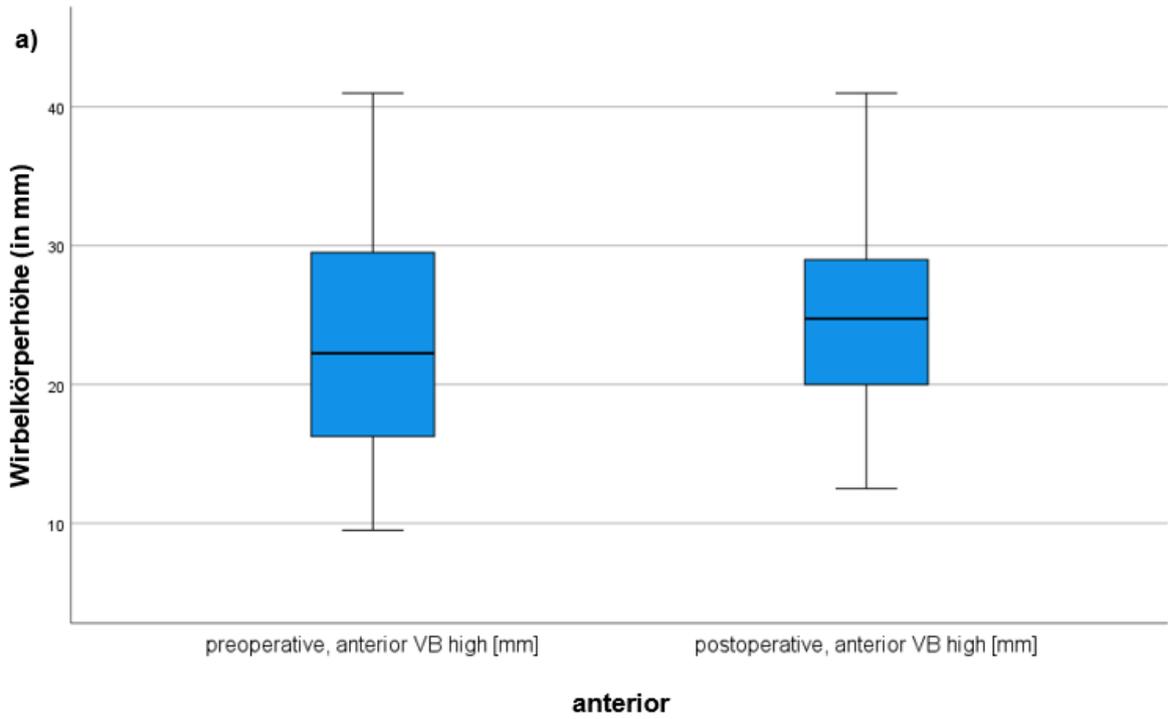
Abb. 14 Übersicht über die Anzahl der behandelten Wirbelkörper pro Segment aufgeteilt in Single- und Double-Ballon Studienarm

6.2 Radiologische Ergebnisse

Ein wichtiger Endpunkt dieser Studie war die Untersuchung der Höhenrekonstruktion der frakturierten Wirbelkörper durch operative Versorgung mittels Ballon-Kyphoplastie. Hierzu wurden die betroffenen Wirbelkörper prä- und postoperativ an jeweils drei unterschiedlichen Stellen (anterior, medial und posterior) unter Zuhilfenahme der angefertigten Röntgenbilder im lateralen Strahlengang vermessen (siehe 5.4.2). Die Differenzen zwischen prä- und postoperativem Messergebnis wurden anschließend berechnet und mittels Shapiro-Wilk-Test auf Normalverteilung geprüft. Anschließend erfolgte die Prüfung auf Signifikanz mittels gepaarter t-Tests und Bonferroni-Korrektur des p-Wertes (p_{adj}). Des Weiteren erfolgte die Messung der Cobb-Winkel bei jedem behandelten Wirbelkörper, als Maß der segmentalen Lordose (siehe 5.4.3).

6.2.1 Gesamtstudienpopulation

In die Analyse der Gesamtstudienpopulation wurden 88 behandelten Wirbelkörper von 59 Patienten einbezogen. Bei einem Studienpatienten der Single Ballon Gruppe war kein präoperatives Röntgenbild vorhanden, sodass dieser Patient von der Betrachtung ausgeschlossen werden musste ($n=59$). Hier betrug die durchschnittliche Höhenrekonstruktion im anterioren Bereich (a) +1,68mm, medial (b) lag sie bei +3,62mm und im posterioren Bereich konnte eine Höhenzunahme von durchschnittlich +0,67mm erzielt werden (Abb. 15). Bei der Prüfung auf Signifikanz konnte sowohl für die anteriore ($p_{adj}<0,001$), als auch für die mediale Wirbelkörperhöhe ($p_{adj}<0,001$) eine signifikante Höhenrekonstruktion bestimmt werden. Im posterioren Bereich war das Ergebnis nicht statistisch signifikant ($p_{adj}=0,172$).



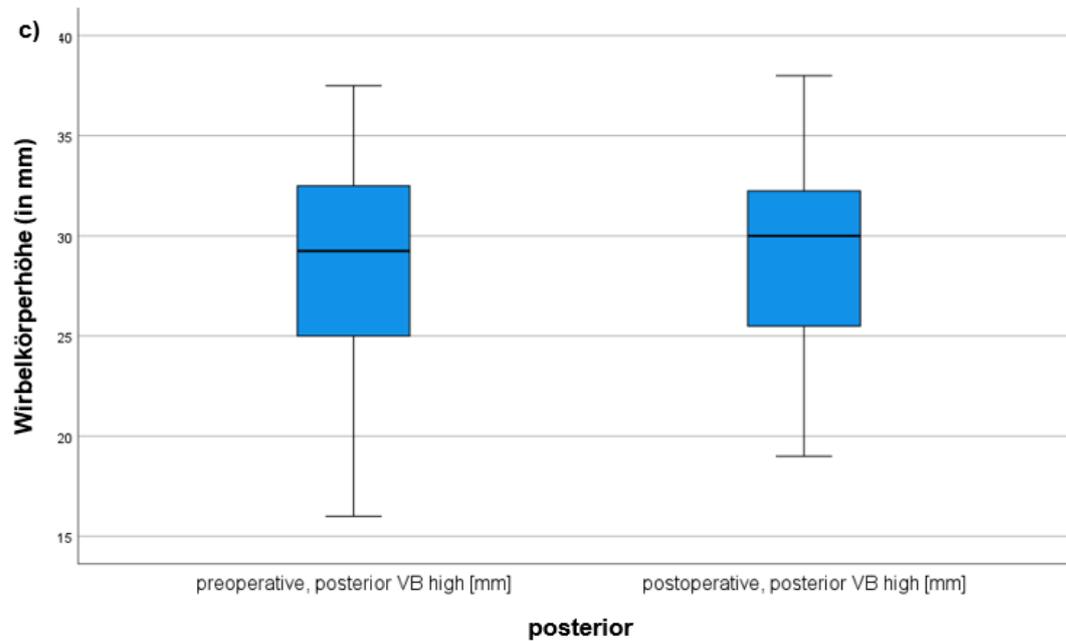


Abb. 15 Wirbelkörperhöhe anterior (a), medial (b) und posterior (c) jeweils im Vergleich prä- und postoperativ (Ausreißer $>1,5x$ des Interquartilsabstands sind in den Boxplots mit einem ° markiert, Werte mit einer Abweichung von $>3x$ dem Interquartilsabstand mit einem *; dies gilt für alle weiteren Boxplots ebenso)

Der Cobb-Winkel aller behandelten Wirbelkörper ($n=88$) wurde ebenso betrachtet. Im Durchschnitt betrug der Unterschied des Winkels zwischen prä- und postoperativer Messung $4,70^\circ$ ($SD \pm 4.95^\circ$) (Abb. 16). Mittels gepaartem t-Test konnte ein signifikanter Unterschied der Cobb-Winkel vor und nach Kyphoplastie festgehalten werden ($p_{adj} < 0,001$).

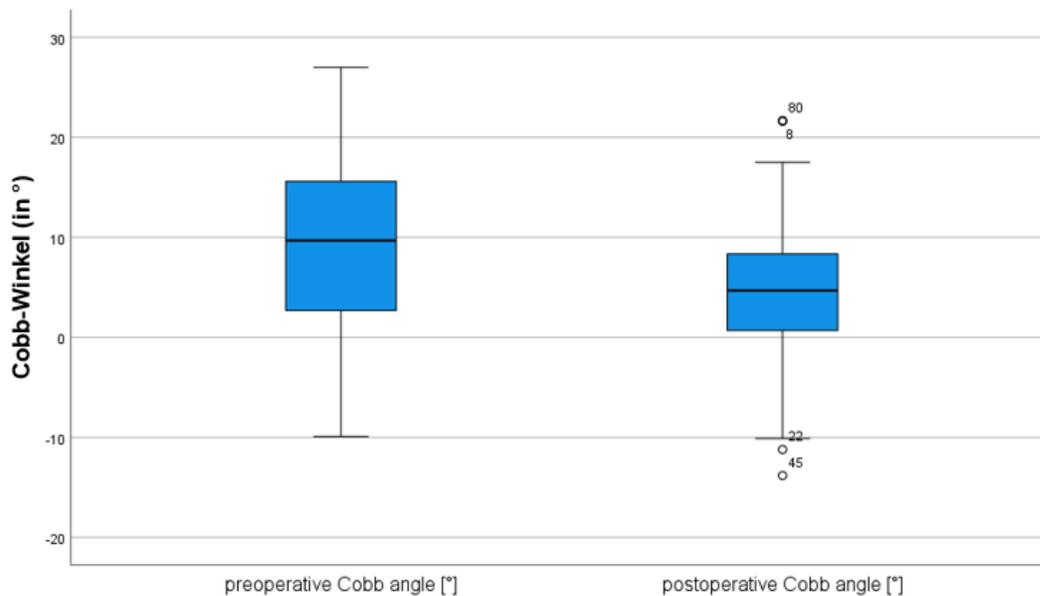


Abb. 16 Cobb-Winkel prä- und postoperativ

Weiterhin wurde untersucht, ob die Änderung des Cobb-Winkels nach Kyphoplastie in einem bestimmten Bereich der Wirbelsäule größer ausfiel als in anderen Bereichen. Hierzu wurden die behandelten Wirbelkörper in drei Lagekategorien untergeteilt: lumbal (lumbar) \triangleq LWK 3-5, thorakolumbaler Übergang (junction) \triangleq BWK11 - LWK 2 und thorakal (thoracal) \triangleq BWK 7-10. Anschließend erfolgte die Betrachtung der durchschnittlichen Änderung des Cobb-Winkels pro Lagekategorie (Abb. 17). In der Lagekategorie lumbal ($n=26$) lag die durchschnittliche Änderung des Cobb-Winkels zwischen prä- und postoperativer Betrachtung bei $3,26^\circ$ (SD $\pm 4,71$). Thorakal ($n=12$) betrug die Änderung im Mittel $5,14^\circ$ (SD $\pm 4,27$) und im Bereich des thorakolumbalen Übergangs ($n=50$) lag sie bei durchschnittlich $5,34^\circ$ (SD $\pm 5,14$).

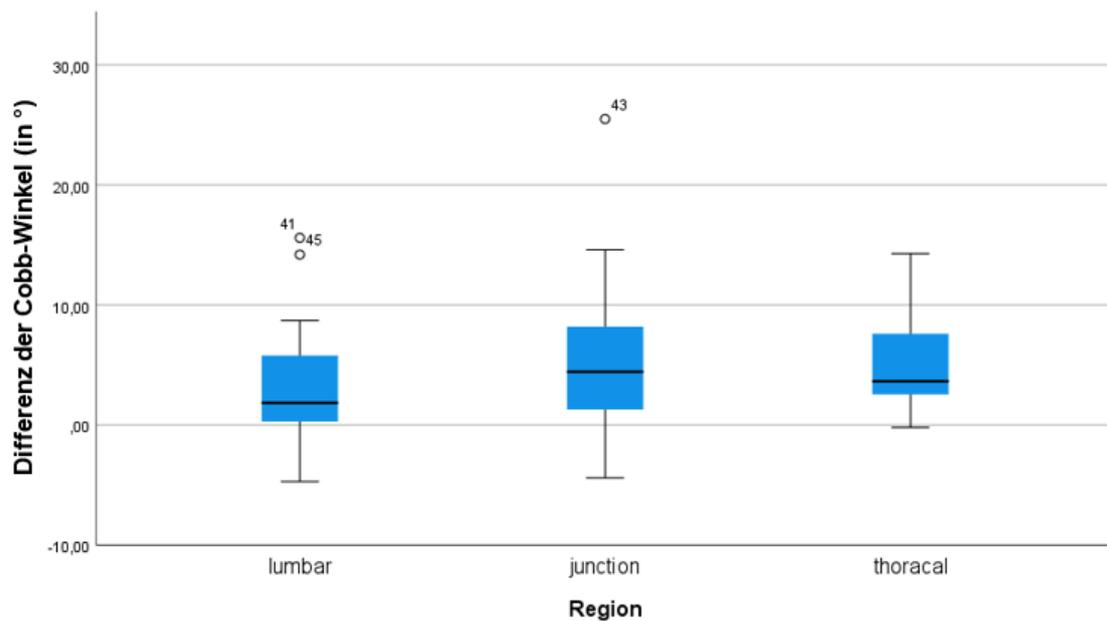


Abb. 17 Differenz der Cobb-Winkel zwischen prä- und postoperativ in den drei Lagekategorien der betroffenen Wirbelkörper (lumbal, thorakolumbalen Übergang und thoracal)

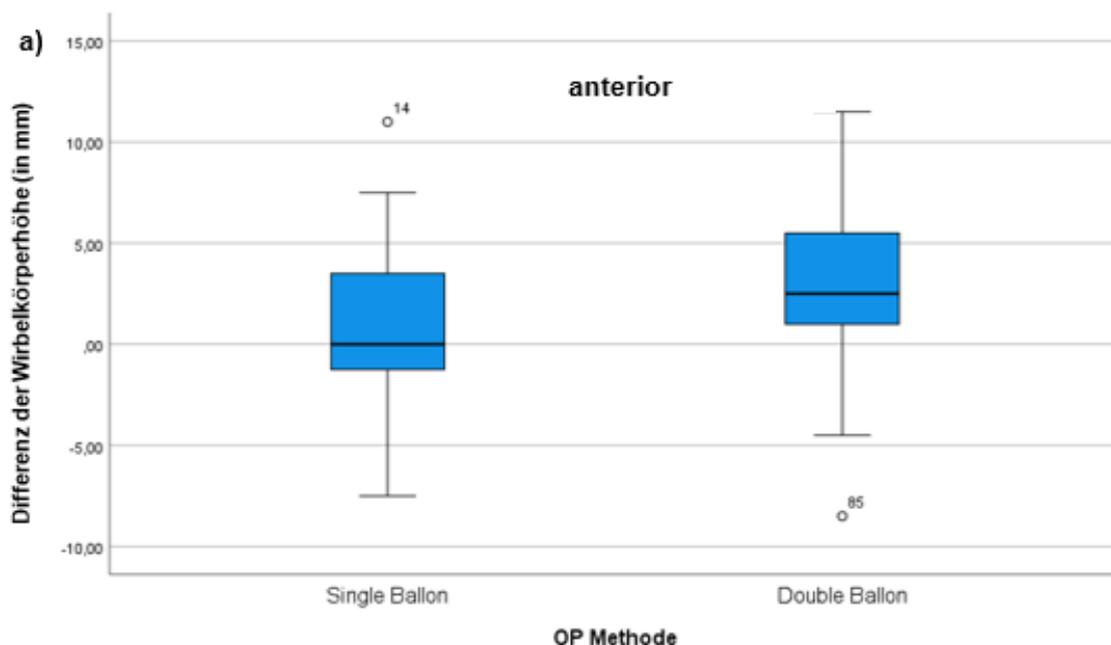
Durch eine einfaktorielle Varianzanalyse (ANOVA) wurden die Ergebnisse der 3 Lagekategorien auf signifikante Unterschiede getestet. Hierbei zeigte sich, dass es zwischen den drei Gruppen lumbal, thorakolumbalen Übergang und thoracal keinen statistisch signifikanten Unterschied bezogen auf die Differenz der Cobb-Winkel prä- und postoperativ gab.

6.2.2 Vergleich von Single- und Double-Ballon

Im Folgenden wurde untersucht, ob es einen signifikanten Unterschied der Höhenrekonstruktion zwischen der Single- und der Double-Ballon Patientengruppe gab und damit, ob eine der beiden Operationsmethoden der jeweils anderen im Bereich der Höhenrekonstruktion und der Reduktion des Cobb-Winkels überlegen war. Ebenso wie in 6.2.1 wurden alle behandelten Wirbelkörper der jeweiligen Studienarme in die Analyse einbezogen (n=88), welche sich auf 59 Patienten verteilten. Analog zu 6.2.1. musste auch hier eine Person wegen fehlender präoperativer Röntgenaufnahme aus der Betrachtung ausgeschlossen werden.

Hierzu wurde die anteriore (a), mediane (b) und posteriore (c) Wirbelkörperhöhendifferenz zwischen prä- und postoperativen Messungen mittels gepaarten

einseitigen t-Tests analysiert und auf signifikante Unterschiede zwischen den beiden Gruppen überprüft (Abb. 18). Für die anterioren Messungen der Zielwirbelkörper ergab sich in der Single-Ballon Gruppe eine durchschnittliche Höhendifferenz von 0,85mm (SD \pm 3,66mm). In der Double-Ballon Gruppe betrug diese 2,62mm (SD \pm 3,98mm). Im Vergleich beider Gruppen ergab sich ein signifikanter Unterschied ($p=0,016$) in der anterioren Höhenrekonstruktion. Medial lag die mittlere Höhendifferenz in der Single-Ballon Gruppe bei 0,22mm (SD \pm 3,58) bzw. bei 1,07mm (SD \pm 2,21) in der Double-Ballon Gruppe. Bei der Messung der posterioren Wirbelkörperhöhen war eine durchschnittliche Höhenzunahme von 3,24mm (SD \pm 4,68) beim Single-Ballon und 4,05mm (SD \pm 2,92) zu verzeichnen. Sowohl der Unterschied zwischen den medialen, als auch zwischen den posterioren Höhenveränderungen von prä- zu postoperativ war im Vergleich beider Gruppen nicht signifikant ($p_{\text{medial}}=0,173$; $p_{\text{posterior}}=0,146$).



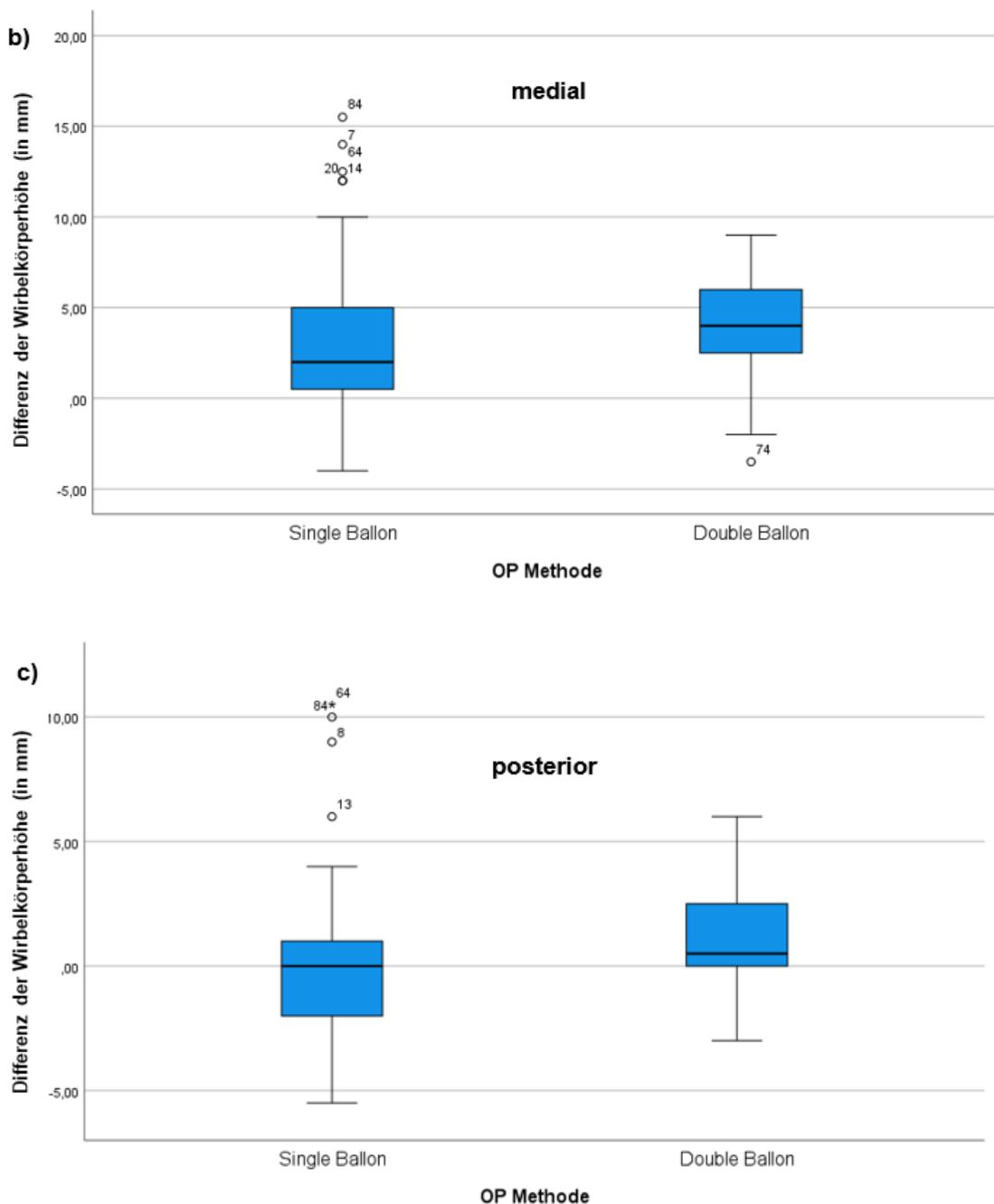


Abb. 18 Differenzen der Wirbelkörperhöhe anterior (a), medial (b) und posterior (c) im Vergleich zwischen Single-Ballon und Double-Ballon Gruppe

Bei der Analyse der Cobb-Winkelveränderung im Vergleich zwischen den beiden Behandlungsgruppen wurde die Differenz der Cobb-Winkel prä- und postoperativ für beide Gruppen berechnet (Abb. 19). Die mittlere Differenz der Cobb-Winkel in der Single-Ballon Gruppe lag bei $3,19^\circ$ ($SD \pm 4,26^\circ$). In der Gruppe, welche mit dem Double-Ballon behandelt wurde, lag die mittlere Differenz bei $6,42^\circ$ (SD

±5,16). Mit Hilfe eines einseitigen t-Tests konnte ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen ermittelt werden ($p < 0,001$).

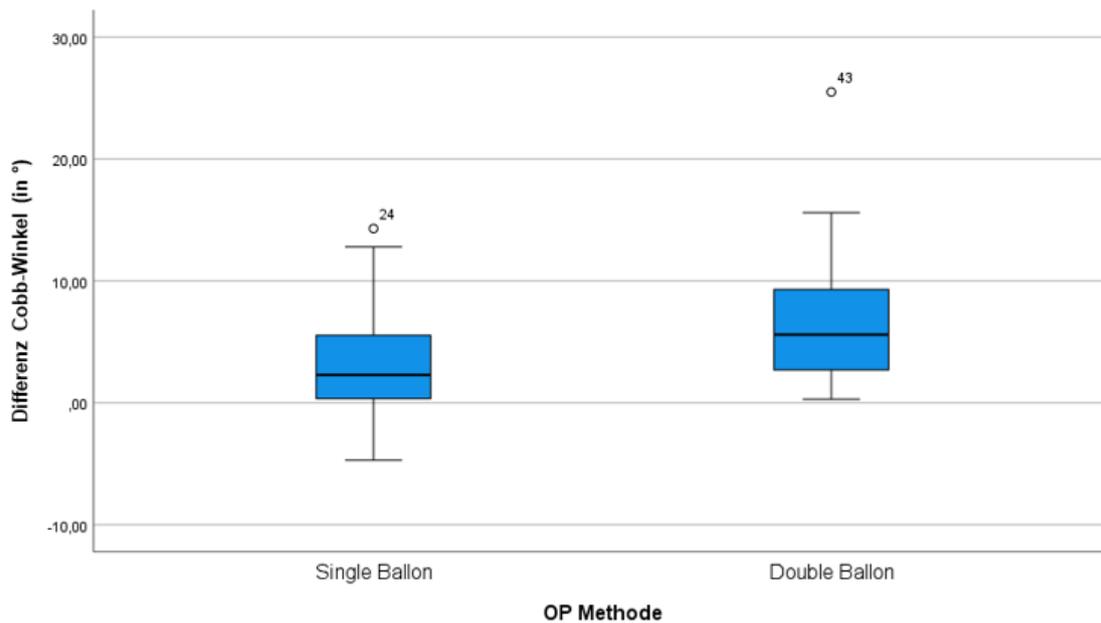


Abb. 19 Differenz der Cobb-Winkel prä- und postoperativ im Vergleich beider Kyphoplastieverfahren

6.2.3 Anschlussfrakturen

Bei allen Patienten wurden die Röntgenbilder der Follow-up Untersuchungen auf eventuell benachbart zur stattgehabten Kyphoplastie aufgetretene Anschlussfrakturen überprüft. Insgesamt konnte bei 14 der 60 Studienpatienten eine Anschlussfraktur festgestellt werden, was einem Prozentwert von 23,33% entspricht. In der Single Ballon Gruppe traten bei 6 Patienten (20,00%) Anschlussfrakturen auf, in der Double Ballon Gruppe war es bei 8 Patienten (26,67%) zu einer Anschlussfraktur gekommen (Tab. 6). Mittels Chi-Quadrat-Test wurde geprüft, ob eine Abhängigkeit zwischen den Variablen Operationsverfahren und Anzahl der aufgetretenen Anschlussfrakturen bestand. Hierbei zeigte sich kein statistisch signifikanter Zusammenhang beider Variablen.

Tab. 6 Anzahl der Anschlussfrakturen

	Gesamt	Single Ballon	Double Ballon
Anschlussfraktur	n=60	n=30	n=30
Nein (n (%))	46 (76,67)	24 (80,00)	22 (73,33)
ja (n (%))	14 (23,33)	6 (20,00)	8 (26,67)

6.2.4 Zementaustritte

Alle postoperativen Röntgenbilder des jeweils behandelten Wirbelsäulenabschnittes wurden auf einen möglichen Zementaustritt geprüft. Insgesamt zeigten 17 Patienten (28,33%, n=60) einen Zementaustritt aus einem oder mehreren behandelten Wirbelkörpern hinaus. Im retrospektiven Studienarm war ein Zementaustritt bei 6 Patienten (20,00%, n=30) zu erkennen, im prospektiven Arm bei 11 Patienten (36,67%, n=30) (Tab. 7). Auch hier wurde mit dem Chi-Quadrat-Test nach einer Abhängigkeit der Variablen Operationsverfahren und Anzahl der Zementaustritte gesucht. Ein statistisch signifikanter Zusammenhang beider Variablen zeigte sich nicht.

Bei allen Patienten mit nachgewiesenem Zementaustritt wurde eine klinische Untersuchung auf mit dem Zementaustritt assoziierte Komplikationen durchgeführt, welche bei allen betroffenen Patienten negativ ausfiel. Es kann somit von ausschließlich asymptomatischen Zementaustritten gesprochen werden (Tab. 7).

Tab. 7 Anzahl der Patienten mit Zementaustritt im Rahmen der Kyphoplastie

	Gesamt	Single Ballon	Double Ballon
Zementaustritt	n=60	n=30	n=30
Ja (n (%))	17 (28,33)	6 (20,00)	11 (36,67)
Nein (n (%))	43 (71,67)	24 (80,00)	19 (63,33)
symptomatisch	0 (0)	0 (0)	0 (0)
asymptomatisch	60 (100,00)	30 (100,00)	30 (100,00)

6.3 Klinisches Outcome

Ein weiterer Endpunkt der durchgeführten Studie war die Frage, ob die Kyphoplastie zu einer Verbesserung der Schmerzsymptomatik (VAS-Wert) und zu einem Rückgang der Behinderung auf Grund von Rückenschmerzen (ODI) beiträgt. Auch hierbei wurde zunächst die Gesamtstudienpopulation betrachtet und folgend nach einer Überlegenheit eines der beiden Operationsverfahren (Single- oder Double- Ballon) gesucht.

6.3.1 Schmerzsymptomatik

Zur Beurteilung der Veränderung der Schmerzstärke wurden die eingeschlossenen Studienpatienten präoperativ und im Follow-up zu einer Einschätzung ihrer Rückenschmerzen mittels visueller Analogskala befragt. Insbesondere im retrospektiven Studienarm fehlten hierbei einige, vor allem präoperative Werte, so dass insgesamt nur 32 Patienten in diese Betrachtung mit einbezogen werden konnten.

Für die Gesamtstudienpopulation (n=32) wurden die VAS-Werte präoperativ und im Follow-up verglichen, was in Abb. 20 graphisch dargestellt ist. Der mittlere VAS-Wert der Studienpopulation präoperativ lag bei 7,36 (SD \pm 0,27), im Follow-up lag er bei 2,36 (SD \pm 0,42). Mittels Wilcoxon-Test konnte auf einen statistisch signifikanten Unterschied in der Reduktion der Rückenschmerzen nach Ballon-Kyphoplastie geschlossen werden ($p < 0,001$).

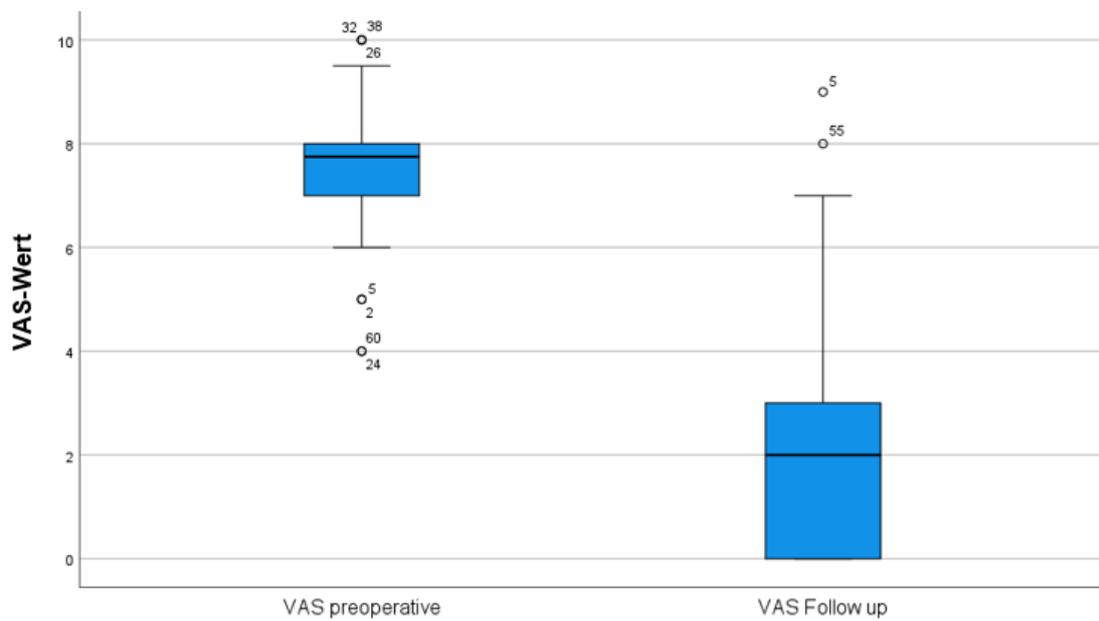


Abb. 20 Schmerzstärke nach VAS-Wert verglichen zwischen präoperativer Untersuchung und im follow up

Weiterhin wurde analysiert, ob es einen signifikanten Unterschied in der Schmerzreduktion zwischen beiden betrachteten Kyphoplastieverfahren gab. Hierzu wurden für beide Gruppen jeweils pro Patient mit vollständigem Datensatz die Differenzen zwischen präoperativem VAS-Wert und VAS-Wert im Follow-up gebildet (Abb. 21). Die mittlere Differenz der VAS-Werte lag in der Single-Ballon Gruppe (n=10) bei 3,15 (SD \pm 3,53). In der Double-Ballon Gruppe (n=22) lag die durchschnittliche Differenz bei 5,84 (SD \pm 2,62).

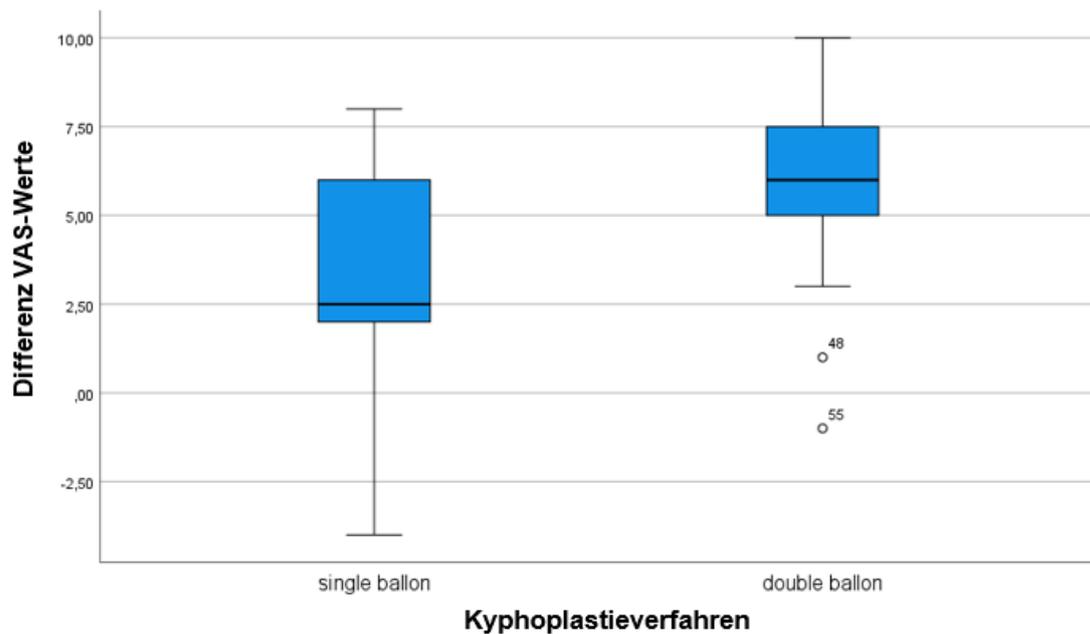


Abb. 21 Vergleich der Differenz der Schmerzstärke zwischen Single- und Double-Ballon Gruppe

Mit Hilfe eines t-Tests für unabhängige Stichproben konnte anschließend ein signifikanter Unterschied in der Differenz der VAS-Werte zwischen beiden Verfahren ermittelt werden ($p=0,011$).

6.3.2 Grad der Behinderung

Analog zur Betrachtung der Schmerzintensität mittels VAS-Werten wurde der Grad der Behinderung, ausgelöst durch Rückenschmerzen, bei den Studienpatienten nach Möglichkeit sowohl präoperativ als auch im Follow-up über Bestimmung des ODI ermittelt. Die Angabe des ODI erfolgte in %, wobei 100% die größte mögliche Behinderung und 0% keine Behinderung bedeuteten. Auch hierbei konnten nur 29 Patienten in die Betrachtung einbezogen werden, da vor allem in der präoperativen Betrachtung viele ODI-Werte fehlten.

Der mittlere ODI in der gesamten Studienpopulation ($n=29$) betrug präoperativ 54,28% (SD $\pm 2,78$) und 28,38% (SD $\pm 3,04$) im Follow-up (Abb. 22). Ein angewendeter Wilcoxon-Test zeigte auch hierbei eine signifikante Abnahme der ODI-Werte im Vergleich zwischen präoperativer und follow-up Erhebung.

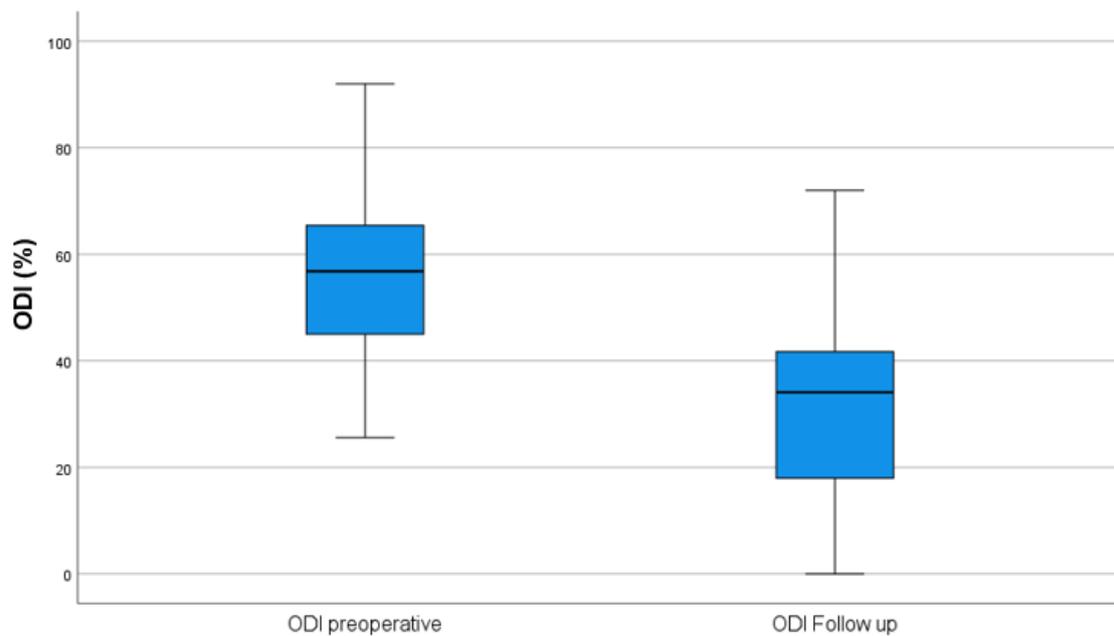


Abb. 22 ODI der Gesamtstudienpopulation präoperativ und im follow-up

Über die jeweilige Differenz des ODI präoperativ und im Follow-up wurden nun die beiden Behandlungsgruppen miteinander verglichen (Abb. 23). Die durchschnittliche Differenz des ODI in der Single Ballon Gruppe (n=8) betrug 23,08% (SD \pm 23,15). In der Double Ballon Gruppe (n=21) betrug sie 27,60% (SD \pm 19,39). Ein durchgeführter t-Test zeigte keinen statistisch signifikanten Unterschied (p=0,299) in der durchschnittlichen Reduktion des ODI zwischen beiden Studienarmen.

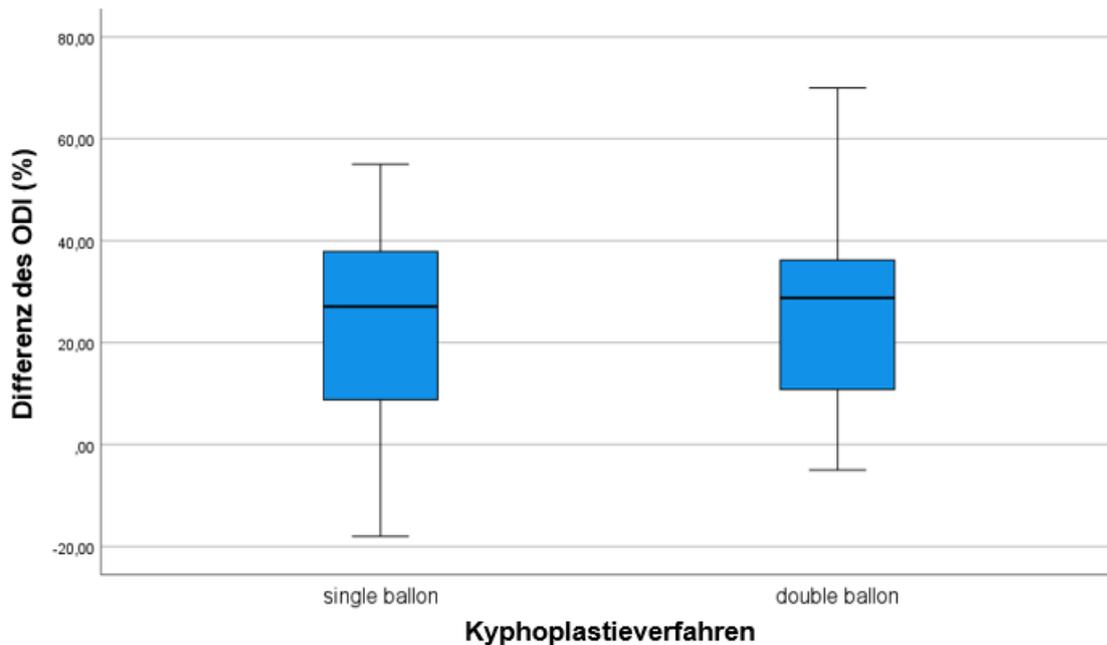


Abb. 23 Differenzen zwischen präoperativem ODI und ODI im follow-up in der Single- und Double-Ballon Gruppe.

6.3.2 Einfluss des Body-Mass-Index

Des Weiteren wurde untersucht, ob ein gutes klinisches Outcome, bezogen auf die Änderung der VAS-Werte prä- und postoperativ, eine Abhängigkeit vom Body-Mass-Index zeigt. Hierzu wurden zwei Kategorien gebildet: Patienten die eine Änderung des VAS-Wertes um ≤ 5 aufweisen \triangleq „schlechteres Outcome“, Patienten die eine Änderung des VAS-Wertes um > 5 aufweisen \triangleq „gutes Outcome“. Insgesamt konnten 32 Patienten in die Betrachtung mit einbezogen werden. Davon konnten 11 Personen der Gruppe „schlechteres Outcome“ und 21 Personen der Gruppe „gutes Outcome“ zugeordnet werden. Betrachtete man nun die BMI-Werte der zugeordneten Patienten, ergab sich für die Gruppe „schlechtes Outcome“ ein durchschnittlicher BMI von $28,56 \text{ kg/m}^2$ (SD $\pm 3,76$). Für die Gruppe „gutes Outcome“ konnte ein mittlerer BMI von $25,19 \text{ kg/m}^2$ (SD $\pm 3,62$) festgehalten werden (Abb. 24). Mit Hilfe eines t-Tests wurde nun untersucht, ob ein statistisch signifikanter Unterschied beider Gruppen vorlag. Bei einem p-Wert von 0,01 konnte auf einen signifikanten Unterschied geschlossen werden.

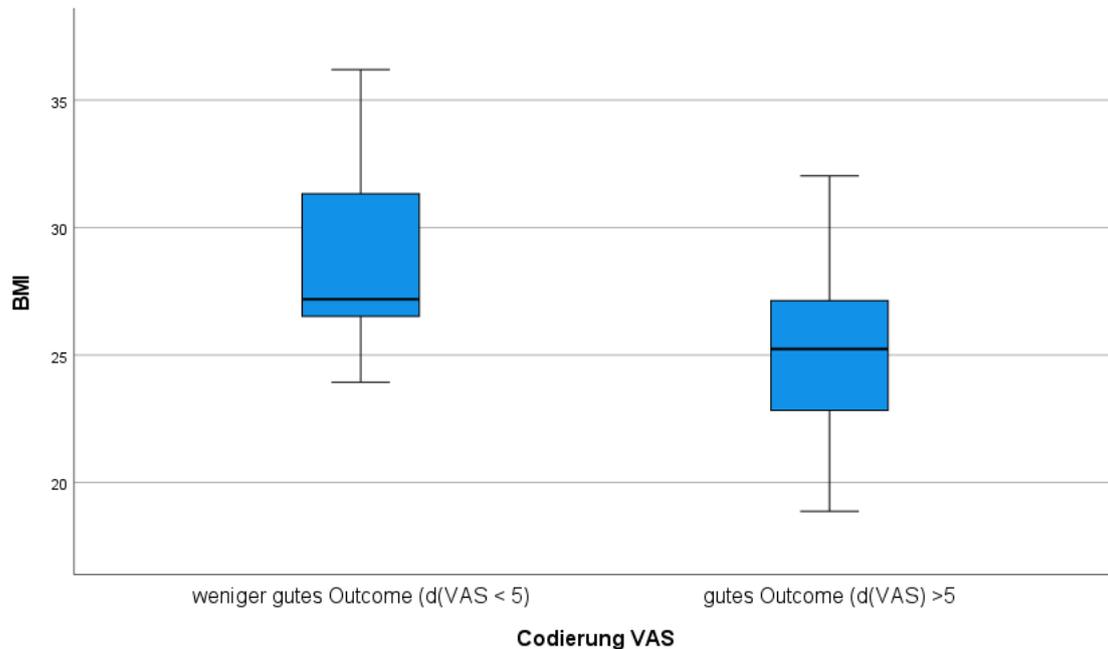


Abb. 24 Korrelation des BMI mit der Differenz der VAS Werte prä- und postoperativ

6.4 Operationsdauer

Die durchschnittliche Operationsdauer betrug über die gesamte Studienpopulation (n=59) hinweg 47,25 Minuten (SD ±21,07), mit einer minimalen Dauer von 21,00 Minuten und einer maximalen Dauer von 104,00 Minuten (Tab.8). In der Single Ballon Gruppe (n=29) betrug die mittlere Operationsdauer 49,97 Minuten (SD ±21,47), bei der Double Ballon Gruppe (n=30) lag sie bei durchschnittlich 44,63 Minuten (SD ±20,69). Ein Patient der Single Ballon Gruppe musste hierbei aus den Betrachtung zur Operationsdauer ausgeschlossen werden, da bei diesem parallel zur Kyphoplastie ein weiterer operativer Eingriff stattfand. Die Operationszeiten ließen sich im Nachhinein nicht mehr separieren.

Tab. 8 Operationsdauer der Ballon-Kyphoplastien insgesamt

	OP Dauer (in Min.)	
	Mittelwert ± SD	Min. - Max.
Gesamt (n=59)	47,25 ±21,07	21,00 - 104,00
Single Ballon (n=29)	49,97 ±21,47	28,00 - 103,00
Double Ballon (n=30)	44,63 ±20,69	21,00 - 104,00

6.4.1 Operationsdauer pro Segment

Da die Dauer der Operation der Ballon-Kyphoplastie stark davon abhängt, wie viele Wirbelkörperfrakturen in einer Operation hintereinander weg behandelt werden, musste eine Anpassung der Operationszeit bezogen auf die Anzahl der jeweils behandelten Segmente vorgenommen werden.

Insgesamt wurden 89 Segmente in beiden Studienarmen operativ mittels Kyphoplastie versorgt, woraus sich eine mittlere Operationsdauer pro Segment von 34,73 Minuten (SD $\pm 17,48$) ergab. In der Single Ballon Gruppe (n=47) betrug die Operationszeit pro Wirbelkörper 33,96 Minuten. In der Double Ballon Gruppe (n=41) lag sie bei durchschnittlich 35,47 Minuten (Abb. 25). Im Vergleich beider Gruppen in Bezug auf die Operationsdauer pro Segment mittels t-Test für unabhängige Stichproben konnte kein signifikanter Unterschied ($p=0,372$) zwischen den Gruppen ausgemacht werden.

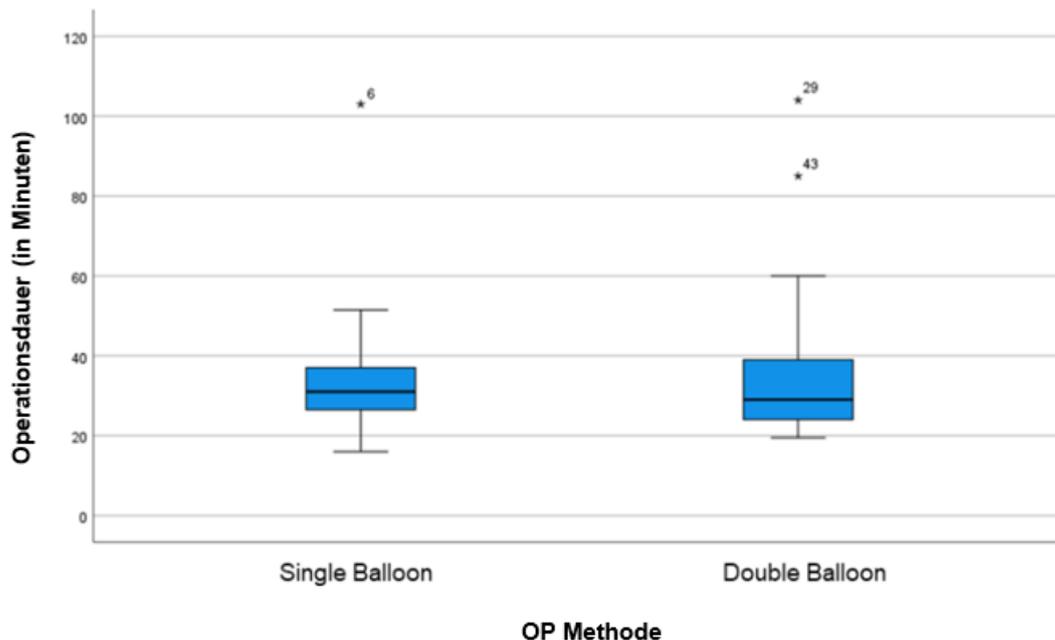


Abb. 25 Operationsdauer je Segment im Vergleich beider Kyphoplastieverfahren

6.5. Länge des Krankenhausaufenthalts

Die mittlere Länge des Krankenhausaufenthalts nach einer Ballon-Kyphoplastie betrug in dieser Studie 3,62 Tage (SD $\pm 2,11$, n=55). 5 Personen des Gesamtstudienkollektivs wurden aus der Betrachtung herausgenommen, da sich bei ihnen

durch weitere, nicht mit der Kyphoplastie zusammenhängende Untersuchungen und Begleiterkrankungen der Krankenhausaufenthalt verlängert hatte. Unterteilt auf die beiden Operationsverfahren ergab sich für die Single Ballon Gruppe ein durchschnittlicher Krankenhausaufenthalt von 3,78 Tagen (SD \pm 1,99, n=27) und in der Double Ballon Gruppe ein Zeitraum von 3,46 Tagen (SD \pm 2,25, n=28) (Abb. 26). Mittels t-Test konnte kein signifikanter Unterschied ($p=0,293$) in der Dauer des postoperativen Krankenhausaufenthaltes zwischen beiden Behandlungsgruppen festgestellt werden.

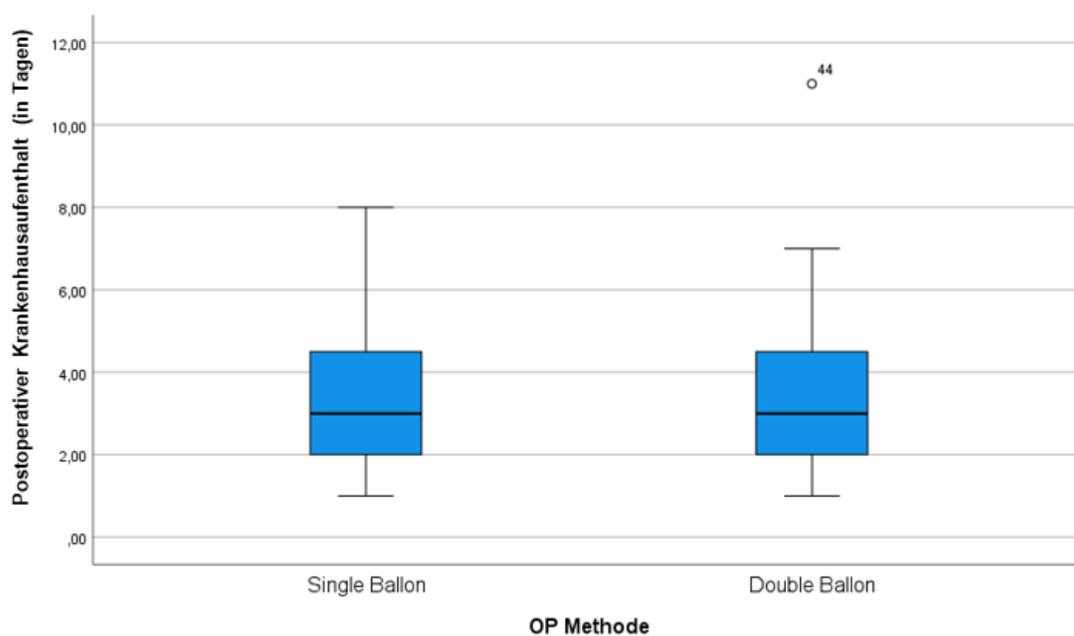


Abb. 26 Dauer des postoperativen Krankenhausaufenthalts der Single und Double Ballon Gruppe

7 Diskussion

Diese Arbeit befasste sich mit der Betrachtung des klinischen und radiologischen Ergebnisses nach biportaler Ballon-Kyphoplastie an einem Gesamtstudienkollektiv von 60 Patienten. Hierbei wurde die Hälfte der Patienten mit dem herkömmlichen Single-Ballon Verfahren behandelt, die andere Hälfte mit der neuen Double-Ballon Technik. Es wurde sowohl der allgemeine Einfluss der Ballon-Kyphoplastie unabhängig vom genauen Operationsverfahren auf die klinischen und radiologischen Ergebnisse betrachtet als auch ein Vergleich zwischen beiden Behandlungsoptionen (Single- vs. Double-Ballon) durchgeführt. Zudem wurden bestimmte Einflussfaktoren auf das postoperative Ergebnis untersucht, wie beispielsweise die Häufigkeit von Anschlussfrakturen oder auch der Einfluss des Body-Mass-Index auf das klinische Outcome. Insgesamt zeigten sich einige Unterschiede, auf welche im Folgenden weiter eingegangen wird.

7.1 Ballon-Kyphoplastie

Die Ballon-Kyphoplastie ist ein weit verbreitetes und viel genutztes Verfahren zur Behandlung von symptomatischen Wirbelkörperfrakturen. Bereits seit den 1990er Jahren wird diese Operationstechnik, welche eine Weiterentwicklung der Vertebroplastie darstellt, genutzt und seither laufend weiterentwickelt (Mathis et al., 2006). Insbesondere eine Verbesserung der Lebensqualität durch Abnahme von körperlichen Beeinträchtigungen und eine deutliche Reduktion der Schmerzen nach Operation sind angestrebte Ergebnisse für alle behandelten Patienten (2016). Gleichzeitig soll durch die Ballon-Kyphoplastie eine Höhenrekonstruktion des betroffenen Wirbelkörpers erzielt werden. Viele Studien bestätigen über die vergangenen Jahre hinweg gute Ergebnisse der Ballon-Kyphoplastie sowohl im klinischen als auch im radiologischen Outcome (Beall et al., 2019, Dohm et al., 2014, Noriega et al., 2019). Wie in der vorliegenden Arbeit ist die häufigste Indikation zur Kyphoplastie eine durch Osteoporose (mit-) verursachte Wirbelkörperfraktur (Bula et al., 2010, Papanastassiou et al., 2012). Hierzu zählen spontane Frakturen bei Osteoporose oder Frakturen, welche durch Bagatelltraumata bei vorbestehender Osteoporose entstehen. Zusätzlich wurden in unserem Kollektiv auch einige wenige Patienten eingeschlossen, welche eine maligne

Gründerkrankung oder ein nicht Osteoporose-assoziiertes Trauma als Indikation zur Ballon-Kyphoplastie aufwiesen. Es kann beobachtet werden, dass sowohl in dieser Studie als auch in anderen Studien zur Ballon-Kyphoplastie der Großteil der behandelten Patienten weiblich ist (Noriega et al., 2019). Dies kann unter anderem damit begründet werden, dass Osteoporose gehäuft bei postmenopausalen Frauen auftritt (Bartl and Thaler, 2007). Die gesamte Studienpopulation der hier durchgeführten Studie ist vergleichbar zu den in der Literatur verzeichneten großen Studien in Europa und den USA (Noriega et al., 2019, Papanastassiou et al., 2012). Die Gemeinsamkeiten umfassen die Geschlechterverteilung (überwiegend Frauen), das durchschnittliche Patientenalter bei Operation, den durchschnittlichen BMI der behandelten Patienten sowie die Verteilung der betroffenen Wirbelkörpersegmente und die Anzahl zu behandelnder Frakturen pro Patient.

7.1.2 Single-Ballon vs. Double-Ballon

In dieser Studie ging es insbesondere darum das Outcome der Patienten nach Operation mit der herkömmliche Single-Ballon Kyphoplastie mit dem Outcome der mit dem neu entwickelten Double-Ballon operierten Personen zu vergleichen. Sowohl die klinischen als auch radiologische Parameter wurden hierbei einbezogen. Betrachtete man die Demographie der Studienpopulation zeigten sich keine größeren Unterschiede zwischen den beiden Behandlungsgruppen bezogen auf das durchschnittliche Alter bei Operation, die Geschlechterverteilung, den BMI, die behandelten Zielwirbelkörper und die Anzahl der behandelten Wirbelkörper. Daher konnte von einer gut vergleichbaren Studienpopulation in beiden Studienarmen ausgegangen werden. Neben den im Folgenden aufgeführten Vergleichen der radiologischen Parameter und des klinischen Outcomes wurde der klinische Nutzen beider Verfahren anhand mehrerer Faktoren verglichen. Die Operationsdauer und die Dauer des postoperativen Krankenhausaufenthaltes wurden hierzu untersucht.

7.1.2.1 Operationsdauer

Die mittlere Operationsdauer über die gesamte Studienpopulation betrug 47,25 Minuten pro Operation. Da die Dauer einer Ballon-Kyphoplastie, unabhängig ob mittels Single- oder Double-Ballon, stark von der Anzahl der behandelten

Wirbelkörpersegmente abhängig ist, wurde die Operationszeit pro Segment berechnet und für weitere Vergleiche genutzt. Die durchschnittliche Operationsdauer pro Segment betrug 34,73 Minuten (SD \pm 17,48). Dieser Wert ist vergleichbar zu Beobachtungen in anderen Studien. Hier wird von durchschnittlichen Operationsdauern zwischen 33,5 und 55,6 Minuten berichtet (Dohm et al., 2014, Umebayashi et al., 2017, Bastian et al., 2013). Verglichen mit Angaben in der Literatur liegt die Operationsdauer der hiesigen Studie somit im unteren Bereich. Im Vergleich der Single-Ballon und der Double-Ballon Gruppe konnte kein signifikanter Unterschied in der Länge der Operationsdauer festgehalten werden. Dies lässt darauf schließen, dass beide Verfahren in ihrer Anwendung intraoperativ vergleichbar sind und keines der Verfahren eine relevante Verkürzung der Operationsdauer hervorbringen kann. Somit zeigt sich auch, dass beide Operationsverfahren mit der durchschnittlich in der Literatur angegebenen Operationsdauer übereinstimmen und das neue Double-Ballon-Verfahren vergleichbar ist.

7.1.2.2. postoperativer Krankenhausaufenthalt

Bezogen auf die Länge des postoperativen Krankenhausaufenthalts kann eine möglichst kurz dauernde stationäre Behandlung als Erfolg angesehen werden. Im Durchschnitt verbrachten alle Studienpatienten postoperativ 3,62 Tage in stationärer Behandlung. Bezogen auf die beiden Studienarme konnte kein signifikanter Unterschied zwischen beiden angewendeten Verfahren erkannt werden. Beide Verfahren gehen mit einem vergleichbar langen postoperative Krankenhausaufenthalt einher, sodass auch hier kein Verfahren als dem anderen überlegen dargestellt werden kann. Die Betrachtungen zur Länge des Krankenhausaufenthaltes in dieser Studie passen sehr gut zu Beobachtungen aus anderen Studien, wo von eine stationäre Behandlung zwischen 3 bis 10 Tagen nach Ballon-Kyphoplastie berichtet wird (Caruso et al., 2019, Noriega et al., 2019, Prokop et al., 2012). Insbesondere die Studie von Noriega et al. zeigt mit einer durchschnittlichen postoperativen Krankenhausaufenthaltsdauer von 3,5 (SD \pm 3,1) Tagen ein fast deckungsgleiches Ergebnis wie die hier durchgeführte Studie (Noriega et al., 2019). Weitere Studien berichten von postoperativen Krankenhausaufenthaltsdauern von 5 (Prokop et al., 2012) bzw. 7 Tagen (Caruso et al., 2019).

7.2 Radiologische Ergebnisse

In dieser Studie wurden Wirbelkörperfrakturen vom Typ A nach AO-Klassifikation der Wirbelkörperfrakturen eingeschlossen. Diese Frakturen entstehen durch axiale Kompressionskräfte, die auf die Wirbelkörper einwirken (de Falco and Bocchetti, 2014). Bei dieser Art der Fraktur sind insbesondere die Deckplatten betroffen, wohingegen die Hinterkante der Wirbelkörper weitestgehend intakt bleibt. Der Wirbelkörper wird komprimiert und somit in seiner Höhe, insbesondere medial und anterior, gemindert. Insbesondere bei bestehender ausgeprägter Osteoporose kann es bis zu einer Keilwirbelbildung kommen (Lingg, 2006). Bei der operativen Versorgung dieser Frakturen mittels Kyphoplastie spielen mehrere Faktoren eine entscheidende Rolle. Die Stabilisation des frakturierten Knochens und die Rekonstruktion der Höhe des Wirbelkörpers sind zentrale Ziele der Ballon-Kyphoplastie. In dieser Studie wurde die Höhenrekonstruktion durch standardisierte Messungen der betroffenen Wirbelkörper an jeweils drei Stellen (anterior, medial und posterior) beurteilt. Dieses Verfahren zur vergleichenden Messung der Wirbelkörperhöhe wird in der Literatur mehrfach beschrieben (de Falco and Bocchetti, 2014, Noriega et al., 2019). Durch die Messung an drei unterschiedlichen Stellen kann genauer analysiert werden, wie sich die Ballon-Kyphoplastie auf die Wirbelkörperhöhe auswirkt. So können Unterschiede im Erfolg der Rekonstruktion für jeden Abschnitt des Wirbelkörpers unabhängig voneinander betrachtet werden. Meist tritt der größte Höhenverlust bei Wirbelkörperfrakturen im mittleren Bereich auf. Es entsteht durch die Fraktur der Deckplatte eine bikonkave Form des Wirbelkörpers (Ahn et al., 2016). Hierdurch weist dieser Bereich prinzipiell das größte Potential für eine Höhenrekonstruktion auf, was auch in der Literatur beispielsweise von Mooney et al. beschrieben wurde (Mooney et al., 2019).

7.2.1 Einfluss auf die Höhenrekonstruktion

In dieser Studie zeigte sich bei der gesamten Studienpopulation in allen drei betrachteten Wirbelkörperabschnitten eine Höhenzunahme nach durchgeführter Ballon-Kyphoplastie. Statistisch signifikante Anstiege waren im anterioren und medialen Bereich der Zielwirbelkörper zu erkennen. Im posterioren Bereich

zeigte sich zwar ebenfalls ein Anstieg der Höhe, dieser war jedoch statistisch nicht als signifikant einzustufen. Diese Beobachtung deckt sich unter anderem mit den Studienergebnissen von Mooney et al. im Jahr 2019 und Van Meirhaeghe et al. aus dem Jahr 2013 (Mooney et al., 2019, Van Meirhaeghe et al., 2013). Auch hier zeigt sich, dass der posteriore Anteil des Wirbelkörpers bei Kompressionsfrakturen deutlich seltener und weniger stark von einer Höhenminderung betroffen ist als der mediale und anteriore Anteil.

Beim Vergleich der Single- und der Double-Ballon-Methode in Bezug auf die Höhenrekonstruktion konnte nur im anterioren Wirbelkörperbereich ein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen beobachtet werden. Hierbei zeigte sich eine signifikant größer ausgeprägte Höhenrekonstruktion nach Behandlung mit dem neuen Double-Ballon. Im medialen und posterioren Bereich konnte jedoch kein signifikanter Unterschied festgestellt werden. Im anterioren Bereich ist das neuartige Double-Ballon Verfahren also der herkömmlichen Single-Ballon-Technik überlegen. Es kann daher postuliert werden, dass die Verwendung von vier einzeln in Druck und Füllungsvolumen separat ansteuerbaren Ballons, eine Verbesserung der morphologischen Rekonstruktion betroffener anteriorer Anteile des Wirbelkörpers bieten kann im Vergleich zur Verwendung von nur zweier separater Ballons. Jedoch zeigt sich im am in der Regel stärksten von einem Höhenverlust betroffenen medialen Wirbelkörperanteil kein Unterscheid zwischen den beiden Behandlungsgruppen. Dies ließe sich potentiell damit erklären, dass der Single-Ballon seine Hauptposition im medialen Anteil des Wirbelkörpers einnimmt und dort bessere Ergebnisse liefern kann als im anterioren Bereich, wo der vordere Ballon des Double-Ballon Katheters eine stärkere Wirkung erzeugen kann. Dass es keinen signifikanten Unterschied im posterioren Bereich gab, könnte sich analog durch die Position der eingebrachten Ballons erklären lassen. Beide Verfahren nutzen einen identischen Zugangsweg und können so im posterioren Bereich eine vergleichbare Wirkung erzielen.

7.2.2 Einfluss auf den Cobb-Winkel

Der Cobb-Winkel gilt als Goldstandard zur Quantifizierung der Ausprägung der Kyphose beziehungsweise Lordose der Wirbelsäule. Besonders eine

Hyperkyphose, welche bei älteren Personen häufig auf Grundlage osteoporotisch bedingter Wirbelkörperfrakturen auftritt, kann den Gesundheitszustand der Patienten und damit auch deren Lebensqualität stark beeinträchtigen (Koelé et al., 2020). Wirbelkörperfrakturen führen zu einer Kyphose des betroffenen Wirbels, was die Biomechanik der gesamten Wirbelsäule beeinflussen kann. Jede Zunahme der Kyphose der Wirbelsäule verlagert den Körperschwerpunkt weiter nach ventral und verändert so die Gewichtsverteilung auf die einzelnen Wirbelkörper. Eine Hyperkyphose ist somit nicht nur ein Resultat einzelner Wirbelkörperfrakturen, sondern stellt auch einen wichtigen Risikofaktor für weitere Frakturen dar (Huang et al., 2006). Für diese Studie wurde angenommen, dass eine Reduktion des Cobb-Winkels und damit der segmentalen Kyphose nach Ballonkyphoplastie zu erwarten wäre. Diesen Effekt zeigten beispielsweise auch Pradhan et al. in ihrer Studie aus dem Jahr 2006. Jedoch stellten die Autoren fest, dass eine Ballonkyphoplastie in nur einem oder zwei Segmenten kaum das gesamte sagittale Alignment der Wirbelsäule beeinflussen kann. Somit kann keine ausgeprägte Hyperkyphose der gesamten Wirbelsäule begradigt werden (Pradhan et al., 2006).

In der gesamten Studienpopulation zeigte sich eine mittlere Änderung des Cobb-Winkels von präoperativem zu postoperativem Röntgenbild von $4,70^\circ$. Dieser positive Effekt auf die Reduktion der segmentalen Kyphose nach Wirbelkörperfrakturen durch eine Ballon-Kyphoplastie war statistisch signifikant und vergleichbar mit erzielten Werten anderer vorangegangener Studien zur Ballonkyphoplastie (Jing et al., 2017, Pradhan et al., 2006, Baz et al., 2016). Auch im Vergleich beider Behandlungsgruppen zeigte sich ein signifikanter Unterschied. Hierbei lag die durchschnittliche Änderung des Cobb-Winkels im Single-Ballon-Verfahren bei $3,19^\circ$, wohingegen sie in der Double-Ballon Gruppe bei $6,42^\circ$ lag. Dies könnte sich durch die bessere Ansteuerbarkeit der anterioren Anteile der Wirbelkörper durch den Double-Ballon erklären lassen. Somit zeigte sich eine deutliche Überlegenheit der neuen Double-Ballon Methode in Bezug auf die Verminderung einer segmentalen Kyphose. Jedoch muss beachtet werden, dass eine Reduktion des Cobb-Winkels nicht automatisch mit einer Schmerzreduktion einhergeht

(Pumberger et al., 2020). Diese beiden Aspekte müssen getrennt voneinander betrachtet werden.

Ein Vergleich der Änderung des Cobb-Winkels in den verschiedenen Abschnitten der Wirbelsäule (thorakal, thorakolumbalen Übergang und lumbal) zeigte keine signifikanten Unterschiede. Es ist somit nicht möglich zu postulieren, dass ein Wirbelsäulenabschnitt in diesem Aspekt in besonderem Maße von der Ballon-Kyphoplastie profitieren kann.

7.2.3 Zementaustritte

In der Literatur wird die Ballon-Kyphoplastie als sichere, minimal-invasive und effektive Therapieoption für Patienten mit symptomatischen Wirbelkörperfrakturen beschrieben (Hübschle et al., 2014, Saxena et al., 2015). Insgesamt wird eine geringe Komplikationsrate beschrieben. Eine mögliche Komplikation ist ein Zementaustritt aus dem behandelten Wirbelkörper hinaus. In den meisten Fällen verlaufen diese Zementaustritte asymptomatisch (Tsoumakidou et al., 2017). Insbesondere bei Wirbelkörperfrakturen durch ein multiples Myelom oder Tumormetastasen treten Zementaustritte gehäuft auf (Jensen et al., 2007, Health Quality, 2016). Diese Austritte lassen sich besonders effektiv mittels CT-Untersuchung detektieren, es können aber auch klassische Röntgenaufnahmen des betroffenen Wirbelsäulenabschnittes zur Detektion eines Zementaustritts zu Rate gezogen werden (Tsoumakidou et al., 2017). In dieser Studie wurden die postoperativen Röntgenaufnahmen der Patienten zu Rate gezogen. Ein Zementaustritt konnte bei 28,33% der Patienten festgestellt werden. Alle aufgetretenen Zementaustritte waren asymptomatisch und damit mit keinen weiteren Konsequenzen für die Patienten behaftet. Auch hier zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen der Single-Ballon und der Double-Ballon Gruppe. Angaben zu Zementaustritten schwanken in der Literatur deutlich. Oft werden hier nur symptomatische Zementaustritte beschrieben, welche in der hier durchgeführten Studie nicht auftraten. Ein Fokus auf Publikationen, welche sowohl asymptomatische als auch symptomatische Zementaustritte betrachteten, zeigte eine sehr variable Zementaustrittsrate von 12 bis 78% (Saxena et al., 2015, Riesner et al., 2016, Lee et al., 2018). Die in dieser Studie beobachtete Rate von 28,33% deckt sich also mit

den Beobachtungen aus vergleichbaren Berichten. Es kann somit festgehalten werden, dass es durch den neuen Double-Ballon weder zu mehr, noch zu weniger (asymptomatischen) Zementaustritten gekommen ist.

7.2.4 Anschlussfrakturen

Besonders in den ersten Monaten nach Behandlung einer Wirbelkörperfraktur mittels Ballon-Kyphoplastie kann es in benachbarten Segmenten zu Anschlussfrakturen kommen (Fribourg et al., 2004). In dieser Studie war dies bis zum Zeitpunkt der follow-up Untersuchung bei 23,33% der Patienten der Fall. Die Zahl der Anschlussfrakturen in der Studienpopulation ist vergleichbar zu den Angaben in der Literatur. Hier werden Anschlussfrakturnraten von 10,6 bis 27,3% beschrieben (Papanastassiou et al., 2012, Noriega et al., 2019, Gerszten, 2016). Auch zeigte sich kein signifikanter Unterschied im Vergleich der Anschlussfrakturhäufigkeit beider Behandlungsgruppen, sodass keines der Verfahren dem anderen in diesem Aspekt der Betrachtung überlegen ist. In einer Studie von Deibert et al. wurde ein besonderes Augenmerk auf das Auftreten von Anschlussfrakturen nach Ballon-Kyphoplastie gelegt. Hier zeigten sich bei ca. 11% der behandelten 726 Patienten neue Frakturen. Diese traten jedoch in sehr variablen Zeiträumen nach der Operation auf, wobei insgesamt ein Anstieg bei größerer Distanz zur initialen Operation zu beobachten war (Gerszten, 2016). Durch den in dieser Studie einbezogenen retrospektiven Studienarm, bei welchem die Zeitspanne der follow-up Untersuchungen die angestrebten 3 Monate teilweise deutlich überschritt, besteht die Möglichkeit, dass vergleichsweise mehr Anschlussfrakturen detektiert wurden als in anderen Studien, welche engere Zeitfenster für ihre follow-up Untersuchungen hatten. Außerdem muss erwähnt werden, dass viele asymptomatische Anschlussfrakturen häufig unentdeckt bleiben, da symptomfreie Patienten nicht standardmäßig Röntgenkontrollen bekommen. Movrin und Papanastassiou et al. zeigten in ihren 2012 veröffentlichten Studien, dass Anschlussfrakturen nach operativer Versorgung der initialen Fraktur mittels Kyphoplastie, verglichen mit einer konservativer Therapie der Fraktur in signifikant geringerer Anzahl beobachtet werden konnten (Movrin, 2012, Papanastassiou et al., 2012). Dies spricht insgesamt für eine operative Versorgung osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen. Es ist Diskussionsgegenstand in der Literatur, welche

Gründe und Risikofaktoren zur Entstehung von Anschlussfrakturen nach Ballon-Kyphoplastie führen. Eine mögliche Erklärung ist die durch das Einbringen des Knochenzementes veränderte biomechanische Struktur der Wirbelkörper und deren Stellung zueinander, welche in angrenzenden Segmenten zu Umverteilung der Belastungen führt, wodurch es im Verlauf zu erneuten Frakturen kommen kann (Gerszten, 2016).

7.3 Klinisches Outcome

Neben der Höhenrekonstruktion und der Verbesserung des Cobb-Winkels spielen insbesondere die Auswirkungen der Ballon-Kyphoplastie auf das klinische Befinden der behandelten Patienten eine zentrale Rolle. Die Reduktion der Schmerzintensität durch die Operation sowie eine Minderung des Grades der Behinderung hervorgerufen durch die Rückenschmerzen und Bewegungseinschränkungen bei einer Wirbelkörperfraktur sind hier die wichtigsten Parameter. Das klinische Outcome hat insbesondere einen großen Einfluss auf die Lebensqualität, welche für gewöhnlich höher eingeschätzt wird bei geringeren Schmerzen und einer geringer ausgeprägten Behinderung. Schmerzen und Behinderungen gehen mit einer erheblichen Beeinträchtigung der Lebensqualität einher. Bereits in anderen Studien zeigte sich die Ballonkyphoplastie als ein Verfahren zur operativen Behandlung von Wirbelkörperfrakturen, bei welchem sich sowohl die Schmerzintensität verringerte als auch die Lebensqualität zunahm (Hübschle et al., 2014). Auch konnte gezeigt werden, dass Patienten nach einer Kyphoplastie schneller wieder selbstständig in ihrem Leben waren als konservativ behandelte Patienten (Zampini et al., 2010). Zur Messung des klinischen Outcomes kamen in dieser Studie die visuelle Analogskala zur Bestimmung der Schmerzintensität und der Oswestry-Disability Index (ODI) zur Einschätzung des Grades der Behinderung zum Einsatz. Es wurde jeweils ein Vergleich zwischen präoperativem Ausgangsstatus und postoperativer Kontrolle durchgeführt sowie das herkömmliche Single-Ballon-Verfahren mit dem neuen Double-Ballon-Verfahren verglichen.

7.3.1 VAS

In der Literatur wird ab einem Wert von 7,5 auf der visuellen Analogskala von starken Schmerzen gesprochen. Von moderaten Schmerzen spricht man ab einem VAS-Wert von größer 3 (Collins et al., 1997). Der mittlere angegebene VAS-Wert präoperativ lag bei Patienten in dieser Studie bei 7,36, was die Einordnung als für die Lebensqualität relevante Schmerzen zulässt. Postoperativ konnte ein mittlerer Wert von 2,36 erhoben werden. Ein durchschnittlicher Wert von unter drei bedeutet hierbei, dass postoperativ nur noch leichte Schmerzen vorhanden waren. Der Unterschied von durchschnittlich 5 Punkten auf der visuellen Analogskala wurde als statistisch signifikant bestätigt. Daraus kann geschlossen werden, dass die Ballon-Kyphoplastie bei den allermeisten Patienten zu einer deutlichen Verbesserung der Schmerzintensität von starken Schmerzen zu nur noch leichten Schmerzen geführt hat. Bereits eine Reduktion um 3 Punkte auf der Skala bedeutet einen klinisch relevanten Unterschied für den Patienten und geht mit dem Gefühl einer adäquaten Schmerzkontrolle einher (Lee et al., 2003). Die Auswirkungen auf den Schmerzmittelgebrauch von präoperativ über die postoperative Situation bei Entlassung bis hin zu den Follow-Up Untersuchungen konnte in dieser Studie wegen mangelnder Dokumentation der Medikation leider nicht ausgewertet werden. Hierdurch kann nicht davon ausgegangen werden, dass jegliche Schmerzreduktion allein durch die stattgehabte Operation zustande gekommen ist. Trotzdem kann festgehalten werden, dass die beobachtete Reduktion der Schmerzintensität in dieser Studie bezogen auf die VAS-Werte mit Beobachtungen in anderen Studien über die klinische Auswirkung von Ballon-Kyphoplastien übereinstimmt (Baz et al., 2016, Van Meirhaeghe et al., 2013, Grelat et al., 2018).

Beim Vergleich beider Studienarme der Studie konnte ein signifikanter Unterschied der Reduktion der VAS-Werte zwischen Single-Ballon und Double-Ballon Gruppe festgestellt werden. In beiden Behandlungsgruppen wurde eine durchschnittliche Reduktion der Schmerzintensität von größer 3 Punkten erreicht, was, wie zuvor beschrieben, mit dem Gefühl der adäquaten Schmerzkontrolle einhergeht (Lee et al., 2003). Die Verbesserung der VAS-Werte betrug bei der Double-Ballon Gruppe im Durchschnitt 2,7 Punkte mehr als in der Single-Ballon Gruppe.

Dies zeigt eine klare Überlegenheit des neuen Double-Ballon-Systems im Bereich der Verbesserung der Schmerzintensität nach Intervention.

7.3.2 ODI

Der Oswestry-Disability Index wurde in dieser Studie zur Objektivierung des Ausmaßes der Behinderung entstehend durch Rückenschmerzen nach Wirbelkörperfrakturen eingesetzt. Der mittlere präoperative ODI-Score betrug 54,48% in der Gesamtstudienpopulation, was einer starken Behinderung entspricht (Sirvanci et al., 2008). Nach Ballon-Kyphoplastie wurden im Durchschnitt nur noch 28,28% erreicht, was einer moderaten Behinderung entspricht (Sirvanci et al., 2008). Somit konnte durch die OP eine signifikante Verbesserung erreicht werden. In der Literatur wird mehrfach eine notwendige Verbesserung des ODI von mindestens 10-15% als notwendig beschrieben, um klinisch relevante Unterschiede für die Patienten zu erreichen (Copay et al., 2008, Dohm et al., 2014). Dieser Wert wurde in der durchgeführten Studie deutlich überschritten, sodass von einer auch subjektiv durch den Patienten wahrnehmbaren deutlichen Verbesserung der Lebensqualität nach erfolgter operativer Versorgung mittels Ballonkyphoplastie ausgegangen werden kann.

Vergleicht man die beiden Studienarme bezogen auf die postoperative Verbesserung des ODI zeigten sich hier keine klinisch oder statistisch signifikanten Unterschiede. Die neue Double-Ballon Technik ist in diesem Aspekt der herkömmlichen Single-Ballon Methode weder unter- noch überlegen und kann hierbei als gleichwertig erachtet werden.

Zur alleinigen Bewertung des klinischen Outcomes sollte der ODI nicht herangezogen werden, da auch dieser häufig genutzte und in verschiedenen Sprachen vorliegende Fragebogen allein keine Aussage zu absoluten Behinderung und Lebens einschränkung durch Rückenschmerzen machen kann (Fairbank and Pynsent, 2000). Daher wurde auch in dieser Studie als zweiter Parameter für das klinische Outcome die visuelle analog Skala für das Schmerzempfinden der Patienten hinzugezogen (siehe 7.3.1.).

7.3.3 Einfluss des BMI

Zuletzt wurde untersucht, ob der BMI der behandelten Personen einen Einfluss auf das klinische Outcome, bzw. insbesondere die Schmerzintensität hat. Ein höherer BMI geht mit einer deutlich erhöhten Komplikationsrate und Problemen wie Heilungsverzögerung und verlängerter Erholungsphase nach operativen Eingriffen einher (Janka et al., 2019). Insbesondere Wundheilungsstörungen, Wundinfektionen und ein erhöhtes Thromboserisiko treten bei adipösen Patienten häufig auf, aber auch die durchschnittliche Operationsdauer kann durch die Adipositas länger sein und Hautschnitte müssen gegebenenfalls länger gewählt werden (Jiang et al., 2014). All dies kann die postoperative Heilungsphase verlängern oder zu anhaltenden Beeinträchtigungen führen. Betrachtete man nun die hierbei eingeschlossene Studienpopulation in Bezug auf die Differenz der VAS-Werte prä- und postoperativ, so fiel auf, dass Patienten mit einem höheren BMI eine geringere VAS-Wert-Differenz aufwiesen. Der Unterschied im BMI zwischen Personen mit einem nach Definition guten Outcome und Personen mit einem schlechteren Outcome ist statistisch signifikant. Hieraus lässt sich schließen, dass das klinische Behandlungsergebnis eine Abhängigkeit zur Höhe des Body-Mass-Index aufweist. Patienten mit niedrigerem BMI scheinen deutlich häufiger eine größere Abnahme des VAS-Werte von prä- zu postoperativ zu erfahren als Patienten mit einem höheren BMI. Da Patienten mit einem geringeren BMI somit eine betragsmäßig größere Schmerzreduktion nach Kyphoplastie erfahren haben, lässt sich postulieren, dass die Ballon-Kyphoplastie insgesamt ein besseres klinisches Outcome bei Patienten mit geringerem BMI aufweist, da dieses stark von der Reduktion der Schmerzintensität abhängig ist. Bei dieser Schlussfolgerung muss jedoch beachtet werden, dass adipöse Patienten in Studien bessere klinische Outcomes nach operativer als nach konservativer Behandlung von Wirbelsäulenverletzungen zeigen (Jackson and Devine, 2016). Der individuelle Nutzen der Operation für eine übergewichtige Person muss daher in die Überlegungen und Abwägungen zur Durchführung einer Kyphoplastie mit einbezogen werden.

7.4 Methodenkritik

Bei der Auswertung der Ergebnisse dieser Studie sind einige Kritikpunkte am Studiendesign und der Durchführung zu berücksichtigen. Durch das gewählte Studiendesign mit einem retrospektiven und einem prospektiven Studienarm waren insbesondere die Zeitintervalle zu den Nachuntersuchungen sehr unterschiedlich lang. Auch die Coronapandemie und damit einhergehende Zugangsbeschränkungen zu den Kliniken kamen erschwerend hinzu. So lagen die Nachuntersuchungszeitpunkte im retrospektiven Studienarm zwischen wenigen Monaten bis zu 5 Jahren nach OP. Auch im prospektiven Studienarm konnten die angestrebten 3 Monate (± 60 Tage) nicht immer eingehalten werden und es entstanden Zeiträume von bis zu einem Jahr. Hierdurch könnte es zu Verzerrungen der Ergebnisse durch eine bereits weiter fortgeschrittene Heilung zum Zeitpunkt des Follow-Ups oder zu zusätzlich neu aufgetretenen Beschwerden, die eigentlich nicht im Zusammenhang mit der ursprünglichen Wirbelkörperfraktur stehen, gekommen sein.

Eine große Limitation der klinischen Ergebnisse stellte die Fragebogenevaluation dar. Insbesondere im retrospektiven Studienarm wurden hier nur bei knapp 1/3 der Patienten sowohl vor als auch nach der Operation die Fragebögen zum ODI und VAS ausgefüllt. Aber auch im prospektiven Studienarm sind hier einige Lücken zu bemängeln. Dies verkleinert die Stichprobe deutlich und lässt mögliche Fehleinschätzungen zu. Für weitere Studien ist gerade im prospektiven Bereich auf eine lückenlose Dokumentation zu achten. Ein weiterer Kritikpunkt ist, dass viele Patienten Schwierigkeiten mit der Beantwortung der Fragen zum ODI hatten. Diese Fragen zielten explizit auf Einschränkungen allein durch Rückenschmerzen ab. Gerade bei älteren Patienten, welche die Mehrzahl des Studienkollektivs bildeten, kann nicht immer nur eine Erkrankung separiert betrachtet werden. Hier spielt die im Alter deutlich zunehmende Wahrscheinlichkeit für eine Multimorbidität eine große Rolle (Salive, 2013). Oft war es nicht möglich genau zu differenzieren, ob die Einschränkungen ausschließlich durch Rückenschmerzen entstanden sind, oder auf ein Zusammenspiel mehrerer vorbestehender Erkrankungen fußten und in welchem Ausmaß dies der Fall war.

7.5 Schlussfolgerung

In Zusammenschau aller Ergebnisse der Studie, welcher dieser Arbeit zugrunde liegt, zeigt sich, dass die neuartige Double-Ballon-Operationsmethode zur Behandlung osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen der herkömmlichen Single-Ballon-Methode in mehreren Gesichtspunkten überlegen ist. Statistisch signifikante Unterschiede zu Gunsten der neuen Double-Ballon-Methode ergaben sich vor allem in der anterioren Höhenrekonstruktion, der Verbesserung des Cobb-Winkels und in der Reduktion des Rückenschmerzes postoperativ. In allen weiteren betrachteten Parametern waren keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Methoden zu erkennen, sodass in diesen Aspekten von einer Gleichwertigkeit beider Verfahren ausgegangen werden muss. Gerade bei der Verbesserung der radiologischen Parameter wie Höhenrekonstruktion und Reduktion der segmentalen Lordose darf jedoch nicht unerwähnt bleiben, dass allein ein verbesserter radiologischer Parameter keine Aussage zum klinischen Outcome des Patienten liefern kann. Hier spielen vor allem multiple patientenspezifische Faktoren, wie z.B. der BMI, vorliegende Komorbiditäten und das persönliche Schmerzempfinden eine bedeutende Rolle.

Da die neue Double-Ballon-Methode also nur in den genannten Parametern eine signifikante Verbesserung zeigte, kann nicht pauschal von einer Überlegenheit der neuartigen Operationsmethode gesprochen werden. Jedoch zeigte sich in keinem Aspekt eine Unterlegenheit der Double-Ballon-Methode, sodass insgesamt von einer positiven Weiterentwicklung des Operationsverfahrens gesprochen werden kann, die durch ihren Einsatz für den Patienten keine Nachteile mit sich bringt verglichen zur herkömmlichen Single-Ballon-Methode.

Gerade in Bezug auf das klinische Outcome der Patienten sollte festgehalten werden, dass die Patienten von einer operativen Versorgung mittels Kyphoplastie in jedem Fall profitieren. Mit beiden Methoden wurde sowohl eine deutliche Schmerzreduktion als auch eine Reduktion des Ausmaßes der körperlichen Behinderung erzielt. Hierdurch kann eine postoperative Verbesserung der Lebensqualität der Patienten postuliert werden unabhängig von der angewandten Kyphoplastiemethode.

8 Zusammenfassung

Die Ballon-Kyphoplastie ist eine seit vielen Jahren angewandte Methode zur Behandlung von insbesondere osteoporotisch bedingten Wirbelkörperfrakturen. Bei der herkömmlichen Single-Ballon-Methode wird über einen bipedikulären Zugang jeweils ein Ballon pro Seite in den Wirbelkörper eingebracht und der nach Aufdehnung des Ballons entstehende Hohlraum mit Knochenzement gefüllt. Hierdurch werden, wie viele Studien in der Vergangenheit belegen, eine Höhenrekonstruktion sowie eine Stabilisierung des betroffenen Wirbelkörpers angestrebt und es zeigten sich deutliche Erfolge in der Schmerzreduktion und der Verbesserung des Grades der Behinderung. Im Zuge einer stetigen Optimierung der Operationsverfahren wird nun geprüft, ob die Operation mit einem Double-Ballon-System weitere Vorteile im klinischen und radiologischen Outcome erbringen kann. Durch zwei getrennt ansteuerbare Ballons pro Seite stellte sich die Frage, ob durch eine noch präziser auf die Gegebenheiten des Patienten angepasste Operation.

In der vorliegenden Arbeit wurden daher die jeweils 30 Patienten mit der herkömmlichen Single-Ballon-Methode behandelt und 30 Patienten mit der neuartigen Double-Ballon-Technik. Es ergaben sich zwei Studienarme mit unter anderem in Alter bei Operation, Anzahl der behandelten Wirbelkörper und Geschlechtsverteilung der Gruppen vergleichbaren Patientenkollektiven. Es erfolgte vergleichend die Analyse von radiologischen Parametern wie prä- und postoperativer Höhenmessung der Wirbelkörper und Bestimmung der segmentalen Lordose prä- und postoperativ. Zudem wurde nach Möglichkeit sowohl präoperativ als auch unmittelbar postoperativ und im längerfristigen Verlauf eine Erhebung des klinischen Outcomes mittels VAS und ODI-Werten durchgeführt. Des Weiteren erfolgte die Analyse einiger weiterer Faktoren, wie z.B. der Operationszeit, sowie eine generelle Analyse des Outcomes der Kyphoplastie als Behandlungsmethode der Wirbelkörperfraktur.

Bei der Betrachtung des radiologischen Outcomes konnten einige Unterschiede zwischen beiden Behandlungsgruppen erkannt werden. So zeigte sich in der Double-Ballon-Gruppe mit einer Höhenzunahme von durchschnittlich 2,62mm im

anterioren Wirbelkörpersegment postoperativ ein signifikanter Unterschied zur Single-Ballon-Gruppe (0,85mm Höhenzunahme anterior). Im medialen und posterioren Abschnitt der Wirbelkörper war jedoch keine signifikant unterschiedliche Höhenzunahme zu erkennen. Die segmentale Lordose zeigte ebenfalls in der Double-Ballon-Gruppe eine signifikant höhere Abnahme des Winkels als im retrospektiven Studienarm (6,42° vs. 3,19°). Sowohl die Anzahl an Zementaustritten während der Kyphoplastie als auch die Zahl der im Verlauf aufgetretenen Anschlussfrakturen zeigten ebenfalls keinen signifikanten Unterschied zwischen beiden Studienarmen.

Im klinischen Outcome war die neue Double-Ballon-Methode bei der Betrachtung der Differenz der VAS-Werte prä- und postoperativ signifikant im Vorteil (Reduktion um durchschnittlich 5,48 Punkte). Jedoch zeigte sich in der Änderung des Grades der Behinderung, gemessen anhand des ODI-Wertes, kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Verfahren. Bezogen auf die Gesamtstudienpopulation konnte sowohl bei Betrachtung der VAS-Werte (Schmerzstärke) als auch beim Grad der Behinderung (ODI) eine deutliche Reduktion der Beeinträchtigung beobachtet werden. Im Rahmen des klinischen Outcomes wurde auch der Einfluss des BMI betrachtet. Hier zeigte sich, dass Patienten mit höherem BMI im Schnitt ein schlechteres Outcome in Bezug auf die Reduktion der VAS-Werte zwischen prä- und postoperativer Befragung aufwiesen.

Bei Dauer der Operation pro behandeltem Segment und bei der durchschnittlichen postoperativen Liegedauer im Krankenhaus gab es zwischen beiden Studienarmen keine signifikanten Unterschiede zu erkennen.

Insgesamt zeigen die Studienergebnisse, dass die Double-Ballon-Methode einige Vorteile im klinischen und radiologischen Outcome für die Patienten mit sich bringt. Jedoch sind die viele betrachtete Faktoren nicht signifikant unterschiedlich zur herkömmlichen Single-Ballon-Methode, sodass sich keine komplette Überlegenheit des neuen Verfahrens ergibt. Da jedoch auch keine signifikante Unterlegenheit hinsichtlich der Parameter im Vergleich zur Single-Ballon-Methode in dieser Studie ersichtlich waren, kann durchaus von einer positiven Weiterentwicklung der Kyphoplastie gesprochen werden. Wirtschaftliche und personelle

Ressourcen, welche in dieser Studie nicht betrachtet wurden, müssen, im Hinblick auf die Durchsetzungsfähigkeit der Double-Ballon-Kyphoplastie („Quattroplastie“) im klinischen Alltag, jedoch ebenso noch betrachtet werden.

9 Literaturverzeichnis

2016. Vertebral Augmentation Involving Vertebroplasty or Kyphoplasty for Cancer-Related Vertebral Compression Fractures: A Systematic Review. *Ont Health Technol Assess Ser*, 16, 1-202.
- AEBLI, N., KAISER, T., MOULIN, P. & KREBS, J. 2014. Short-segment posterior instrumentation combined with anterior spondylodesis using an autologous rib graft in thoracolumbar burst fractures. *Acta Orthopaedica*, 85, 84-90.
- AHN, S. E., RYU, K. N., PARK, J. S., JIN, W., PARK, S. Y. & KIM, S. B. 2016. Early Bone Marrow Edema Pattern of the Osteoporotic Vertebral Compression Fracture : Can Be Predictor of Vertebral Deformity Types and Prognosis? *jkns*, 59, 137-142.
- BALLANE, G., CAULEY, J., LUCKEY, M. & FULEIHAN, G. E.-H. 2017. Worldwide prevalence and incidence of osteoporotic vertebral fractures. *Osteoporosis International*, 28, 1531-1542.
- BARR, J. D., BARR, M. S., LEMLEY, T. J. & MCCANN, R. M. 2000. Percutaneous Vertebroplasty for Pain Relief and Spinal Stabilization. *Spine*, 25, 923-928.
- BARTL, R. & THALER, C. 2007. Leitliniengerechte Diagnostik und Therapie der postmenopausalen Osteoporose. *Der Gynäkologe*, 40, 913-923.
- BASTIAN, L., SCHILS, F., TILLMAN, J. B. & FUEREDI, G. 2013. A Randomized Trial Comparing 2 Techniques of Balloon Kyphoplasty and Curette Use for Obtaining Vertebral Body Height Restoration and Angular-Deformity Correction in Vertebral Compression Fractures due to Osteoporosis. *American Journal of Neuroradiology*, 34, 666-675.
- BAZ, A. B., AKALIN, S., KILIÇASLAN, Ö. F., TOKATMAN, B., ARIK, H. & DUYGUN, F. 2016. Efficiency of Balloon Kyphoplasty in the Treatment of Osteoporotic Vertebral Compression Fractures. *The Kobe journal of medical sciences*, 62, E49-E54.
- BEALL, D. P., CHAMBERS, M., THOMAS, S., AMBURGY, J., WEBB JR, J. R., GOODMAN, B. S., DATTA, D. K., EASTON, R. W., LINVILLE, D. & TALATI, S. 2019. Prospective and multicenter evaluation of outcomes for quality of life and activities of daily living for balloon kyphoplasty in the treatment of vertebral compression fractures: the EVOLVE trial. *Neurosurgery*, 84, 169-178.
- BERNHARDT, M. & BRIDWELL, K. H. 1989. Segmental Analysis of the Sagittal Plane Alignment of the Normal Thoracic and Lumbar Spines and Thoracolumbar Junction. *Spine*, 14, 717-721.
- BLAKE, G. M. & FOGELMAN, I. 2007. The role of DXA bone density scans in the diagnosis and treatment of osteoporosis. *Postgraduate Medical Journal*, 83, 509-517.
- BLATTER, T. R., SCHNAKE, K. J., GONSCHOREK, O., KATSCHER, S., ULLRICH, B. W., GERCEK, E., HARTMANN, F., MÖRK, S., MORRISON, R., MÜLLER, M. L., PARTENHEIMER, A., PILTZ, S., SCHERER, M. A., VERHEYDEN, A., ZIMMERMANN, V. & DIE SEKTION WIRBELSÄULE DER DEUTSCHEN GESELLSCHAFT FÜR ORTHOPÄDIE UND, U. 2019. Nichtoperative und operative Behandlung der osteoporotischen Wirbelkörperfraktur. *Der Orthopäde*, 48, 84-91.
- BOONEN, S., VAN MEIRHAEGHE, J., BASTIAN, L., CUMMINGS, S. R., RANSTAM, J., TILLMAN, J. B., EASTELL, R., TALMADGE, K. & WARDLAW, D. 2011. Balloon kyphoplasty for the treatment of acute vertebral compression fractures: 2-year results from a randomized trial. *Journal of Bone and Mineral Research*, 26, 1627-1637.

- BOSZCZYK, B. M., BIERSCHNEIDER, M., HAUCK, S., VASTMANS, J., POTULSKI, M., BEISSE, R., ROBERT, B. & JAKSCHE, H. 2004. Kyphoplastik im konventionellen und halboffenen Verfahren. *Der Orthopäde*, 33, 13-21.
- BOUZA, C., LÓPEZ, T., MAGRO, A., NAVALPOTRO, L. & AMATE, J. M. 2006. Efficacy and safety of balloon kyphoplasty in the treatment of vertebral compression fractures: a systematic review. *European Spine Journal*, 15, 1050-1067.
- BUCHBINDER, R., OSBORNE, R. H., EBELING, P. R., WARK, J. D., MITCHELL, P., WRIEDT, C., GRAVES, S., STAPLES, M. P. & MURPHY, B. 2009. A Randomized Trial of Vertebroplasty for Painful Osteoporotic Vertebral Fractures. *New England Journal of Medicine*, 361, 557-568.
- BULA, P., LEIN, T., STRASSBERGER, C. & BONNAIRE, F. 2010. [Balloon kyphoplasty in the treatment of osteoporotic vertebral fractures: indications - treatment strategy - complications]. *Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie*, 148, 646-656.
- BURGE, R., DAWSON-HUGHES, B., SOLOMON, D. H., WONG, J. B., KING, A. & TOSTESON, A. 2007. Incidence and Economic Burden of Osteoporosis-Related Fractures in the United States, 2005–2025. *Journal of Bone and Mineral Research*, 22, 465-475.
- CARUSO, G., GILDONE, A., LORUSSO, V., LOMBARDI, E., ANDREOTTI, M., GERACE, E. & MASSARI, L. 2019. Percutaneous fixation and balloon kyphoplasty for the treatment of A3 thoracolumbar fractures. *Journal of clinical orthopaedics and trauma*, 10, S163-S167.
- CLYNES, M. A., HARVEY, N. C., CURTIS, E. M., FUGGLE, N. R., DENNISON, E. M. & COOPER, C. 2020. The epidemiology of osteoporosis. *British Medical Bulletin*, 133, 105-117.
- COLLINS, S. L., MOORE, R. A. & MCQUAY, H. J. 1997. The visual analogue pain intensity scale: what is moderate pain in millimetres? *PAIN*, 72, 95-97.
- COPAY, A. G., GLASSMAN, S. D., SUBACH, B. R., BERVEN, S., SCHULER, T. C. & CARREON, L. Y. 2008. Minimum clinically important difference in lumbar spine surgery patients: a choice of methods using the Oswestry Disability Index, Medical Outcomes Study questionnaire Short Form 36, and Pain Scales. *The Spine Journal*, 8, 968-974.
- COTTEN, A., BOUTRY, N., CORTET, B., ASSAKER, R., DEMONDION, X., LEBLOND, D., CHASTANET, P., DUQUESNOY, B. & DERAMOND, H. 1998. Percutaneous vertebroplasty: state of the art. *RadioGraphics*, 18, 311-320.
- CUMMINGS, S. R. & MELTON, L. J. 2002. Epidemiology and outcomes of osteoporotic fractures. *The Lancet*, 359, 1761-1767.
- DE FALCO, R. & BOCCHETTI, A. 2014. Balloon kyphoplasty for pure traumatic thoracolumbar fractures: retrospective analysis of 61 cases focusing on restoration of vertebral height. *European Spine Journal*, 23, 664-670.
- DIONYSSIOTIS, Y. 2010. Management of osteoporotic vertebral fractures. *International journal of general medicine*, 3, 167-171.
- DOHM, M., BLACK, C. M., DACRE, A., TILLMAN, J. B. & FUEREDI, G. 2014. A Randomized Trial Comparing Balloon Kyphoplasty and Vertebroplasty for Vertebral Compression Fractures due to Osteoporosis. *American Journal of Neuroradiology*, 35, 2227-2236.
- EGGERS, C. & STAHLBRECHER, A. 1998. Verletzungen der BWS und LWS. *Der Unfallchirurg*, 101, 779-790.
- FAIRBANK, J. C. T. & PYNSENT, P. B. 2000. The Oswestry Disability Index. *Spine*, 25, 2940-2953.
- FARROKHI, M., NOURAEI, H. & KIANI, A. 2012. The Efficacy of Percutaneous Vertebroplasty in Pain Relief in Patients with Pathological Vertebral Fractures

- due to Metastatic Spinal Tumors. *Iranian Red Crescent medical journal*, 14, 523-530.
- FRANCIS, R. M., ASPRAY, T. J., HIDE, G., SUTCLIFFE, A. M. & WILKINSON, P. 2008. Back pain in osteoporotic vertebral fractures. *Osteoporosis International*, 19, 895-903.
- FRIBOURG, D., TANG, C., SRA, P., DELAMARTER, R. & BAE, H. 2004. Incidence of subsequent vertebral fracture after kyphoplasty. *Spine*, 29, 2270-2276.
- FUCHS, J., SCHEIDT-NAVE, C. & KUHNERT, R. 2017. 12-Monats-Prävalenz von Osteoporose in Deutschland. Robert Koch-Institut, Epidemiologie und Gesundheitsberichterstattung.
- GANGI, A., GUTH, S., IMBERT, J. P., MARIN, H. & DIETEMANN, J.-L. 2003. Percutaneous Vertebroplasty: Indications, Technique, and Results. *RadioGraphics*, 23, e10-e10.
- GENANT, H. K. & JERGAS, M. 2003. Assessment of prevalent and incident vertebral fractures in osteoporosis research. *Osteoporosis International*, 14, 43-55.
- GERSZTEN, P. C. 2016. A longitudinal cohort investigation of the development of symptomatic adjacent level compression fractures following balloon-assisted kyphoplasty in a series of 726 patients. *Pain Physician*, 19, E1167-E1172.
- GOSCH, M., KAMMERLANDER, C. & NEUERBURG, C. 2019. Osteoporose – Epidemiologie und Versorgungsqualität. *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie*, 52, 408-413.
- GRADOS, F., DEPRIESTER, C., CAYROLLE, G., HARDY, N., DERAMOND, H. & FARDELLONE, P. 2000. Long-term observations of vertebral osteoporotic fractures treated by percutaneous vertebroplasty. *Rheumatology*, 39, 1410-1414.
- GRELAT, M., MADKOURI, R., COMBY, P.-O., FAHED, E., LEMOGNE, B. & THOUANT, P. 2018. Mid-Term Clinical and Radiological Outcomes After Kyphoplasty in the Treatment of Thoracolumbar Traumatic Vertebral Compression Fractures. *World Neurosurgery*, 115, e386-e392.
- GRIFFITH, J. F. 2015. Identifying osteoporotic vertebral fracture. *Quantitative imaging in medicine and surgery*, 5, 592-602.
- GSTOETTNER, M., SEKYRA, K., WALOCHNIK, N., WINTER, P., WACHTER, R. & BACH, C. M. 2007. Inter- and intraobserver reliability assessment of the Cobb angle: manual versus digital measurement tools. *European Spine Journal*, 16, 1587-1592.
- HADJI, P., KLEIN, S., GOTHE, H., HÄUSSLER, B., KLESS, T., SCHMIDT, T., STEINLE, T., VERHEYEN, F. & LINDER, R. 2013. The epidemiology of osteoporosis--Bone Evaluation Study (BEST): an analysis of routine health insurance data. *Dtsch Arztebl Int*, 110, 52-7.
- HARBECK, B. & LEHNERT, H. 2016. Individualisierte Therapie der Osteoporose. *Der Internist*, 57, 638-645.
- HÄUSSLER, B., GOTHE, H., GÖL, D., GLAESKE, G., PIENKA, L. & FELSENBURG, D. 2007. Epidemiology, treatment and costs of osteoporosis in Germany—the BoneEVA Study. *Osteoporosis International*, 18, 77-84.
- HAWKER, G. A., MIAN, S., KENDZERSKA, T. & FRENCH, M. 2011. Measures of adult pain: Visual analog scale for pain (vas pain), numeric rating scale for pain (nrs pain), mcgill pain questionnaire (mpq), short-form mcgill pain questionnaire (sf-mpq), chronic pain grade scale (cpgs), short form-36 bodily pain scale (sf-36 bps), and measure of intermittent and constant osteoarthritis pain (icoap). *Arthritis care & research*, 63, S240-S252.
- HEALTH QUALITY, O. 2016. Vertebral Augmentation Involving Vertebroplasty or Kyphoplasty for Cancer-Related Vertebral Compression Fractures: A Systematic Review. *Ontario health technology assessment series*, 16, 1-202.

- HEANEY, R. P., ABRAMS, S., DAWSON-HUGHES, B., LOOKER, A., LOOKER, A., MARCUS, R., MATKOVIC, V. & WEAVER, C. 2000. Peak Bone Mass. *Osteoporosis International*, 11, 985-1009.
- HEARY, R. F. & BONO, C. M. 2001. Metastatic spinal tumors. 11, 1.
- HERNLUND, E., SVEDBOM, A., IVERGÅRD, M., COMPSTON, J., COOPER, C., STENMARK, J., MCCLOSKEY, E. V., JÖNSSON, B. & KANIS, J. A. 2013. Osteoporosis in the European Union: medical management, epidemiology and economic burden. *Archives of Osteoporosis*, 8, 136.
- HILLMEIER, J., MEEDER, P. J., NÖLDGE, G., KOCK, H. J., DA FONSECA, K. & KASPERK, H. C. 2004. Augmentation von Wirbelkörperfrakturen mit einem neuen Calciumphosphat-Zement nach Ballon-Kyphoplastie. *Der Orthopäde*, 33, 31-39.
- HONG, S. O., KONG, M. H., JANG, S. Y., KIM, J. H., HA, Y., KANG, D. S. & SONG, K. Y. 2016. Analysis of Subsequent Fractures after Percutaneous Vertebroplasty. *Asian J Pain*, 2, 15-21.
- HUANG, M.-H., BARRETT-CONNOR, E., GREENDALE, G. A. & KADO, D. M. 2006. Hyperkyphotic Posture and Risk of Future Osteoporotic Fractures: The Rancho Bernardo Study. *Journal of Bone and Mineral Research*, 21, 419-423.
- HUANG, Z., WAN, S., NING, L. & HAN, S. 2014. Is unilateral kyphoplasty as effective and safe as bilateral kyphoplasties for osteoporotic vertebral compression fractures? A meta-analysis. *Clinical orthopaedics and related research*, 472, 2833-2842.
- HÜBSCHLE, L., BORGSTRÖM, F., OLAFSSON, G., RÖDER, C., MOULIN, P., POPP, A. W., KÜLLING, F. & AGHAYEV, E. 2014. Real-life results of balloon kyphoplasty for vertebral compression fractures from the SWISSspine registry. *The Spine Journal*, 14, 2063-2077.
- HULME, P. A., KREBS, J., FERGUSON, S. J. & BERLEMANN, U. 2006. Vertebroplasty and kyphoplasty: a systematic review of 69 clinical studies. *Spine*, 31, 1983-2001.
- HUSKISSON, E. C., JONES, J. & SCOTT, P. J. 1976. APPLICATION OF VISUAL-ANALOGUE SCALES TO THE MEASUREMENT OF FUNCTIONAL CAPACITY. *Rheumatology*, 15, 185-187.
- JACKSON, K. L. & DEVINE, J. G. 2016. The effects of obesity on spine surgery: a systematic review of the literature. *Global spine journal*, 6, 394-400.
- JANKA, M., SCHUH, A., SCHWEMMER, U. & MERKEL, A. 2019. Der übergewichtige Patient in der Wirbelsäulen Chirurgie. *MMW - Fortschritte der Medizin*, 161, 62-64.
- JENSEN, M. E., MCGRAW, J. K., CARDELLA, J. F. & HIRSCH, J. A. 2007. Position Statement on Percutaneous Vertebral Augmentation: A Consensus Statement Developed by the American Society of Interventional and Therapeutic Neuroradiology, Society of Interventional Radiology, American Association of Neurological Surgeons/Congress of Neurological Surgeons, and American Society of Spine Radiology. *American Journal of Neuroradiology*, 28, 1439-1443.
- JIANG, J., TENG, Y., FAN, Z., KHAN, S. & XIA, Y. 2014. Does Obesity Affect the Surgical Outcome and Complication Rates of Spinal Surgery? A Meta-analysis. *Clinical Orthopaedics and Related Research*®, 472, 968-975.
- JING, Z., DONG, J., LI, Z. & NAN, F. 2018. Single balloon versus double balloon bipedicular kyphoplasty: a systematic review and meta-analysis. *European Spine Journal*, 27, 2550-2564.
- JING, Z., SUN, Q., DONG, J., MENG, F., SONG, Y., XIA, T., LUO, J., LI, Y. & NAN, F. 2017. Is it Beneficial to Reuse the Balloon in Percutaneous Kyphoplasty for the Treatment of Non-Neoplastic Vertebral Compression Fractures? *Med Sci Monit*, 23, 5907-5915.

- JOHNELL, O. & KANIS, J. 2005. Epidemiology of osteoporotic fractures. *Osteoporosis International*, 16, S3-S7.
- JUNG, H.-S., JEE, W.-H., MCCAULEY, T. R., HA, K.-Y. & CHOI, K.-H. 2003. Discrimination of Metastatic from Acute Osteoporotic Compression Spinal Fractures with MR Imaging¹ *RadioGraphics*, 23, 179-187.
- KALLMES, D. F., COMSTOCK, B. A., HEAGERTY, P. J., TURNER, J. A., WILSON, D. J., DIAMOND, T. H., EDWARDS, R., GRAY, L. A., STOUT, L., OWEN, S., HOLLINGWORTH, W., GHDOKE, B., ANNESLEY-WILLIAMS, D. J., RALSTON, S. H. & JARVIK, J. G. 2009. A Randomized Trial of Vertebroplasty for Osteoporotic Spinal Fractures. *New England Journal of Medicine*, 361, 569-579.
- KANIS, J. A. & KANIS, J. A. 1994. Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis: Synopsis of a WHO report. *Osteoporosis International*, 4, 368-381.
- KASPERK, C. & ZIEGLER, R. 2017. Osteoporosemittel. In: SCHWABE, U., PAFFRATH, D., LUDWIG, W.-D. & KLAUBER, J. (eds.) *Arzneiverordnungs-Report 2017: Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg.
- KENDLER, D. L., BAUER, D. C., DAVISON, K. S., DIAN, L., HANLEY, D. A., HARRIS, S. T., MCCLUNG, M. R., MILLER, P. D., SCHOUSBOE, J. T., YUEN, C. K. & LEWIECKI, E. M. 2016. Vertebral Fractures: Clinical Importance and Management. *The American Journal of Medicine*, 129, 221.e1-221.e10.
- KLAZEN, C. A. H., LOHLE, P. N. M., DE VRIES, J., JANSEN, F. H., TIELBEEK, A. V., BLONK, M. C., VENMANS, A., VAN ROOIJ, W. J. J., SCHOEMAKER, M. C., JUTTMANN, J. R., LO, T. H., VERHAAR, H. J. J., VAN DER GRAAF, Y., VAN EVERDINGEN, K. J., MULLER, A. F., ELGERSMA, O. E. H., HALKEMA, D. R., FRANSEN, H., JANSSENS, X., BUSKENS, E. & MALI, W. P. T. M. 2010. Vertebroplasty versus conservative treatment in acute osteoporotic vertebral compression fractures (Vertos II): an open-label randomised trial. *The Lancet*, 376, 1085-1092.
- KNAVEL, E. M., THIELEN, K. R. & KALLMES, D. F. 2009. Vertebroplasty for the Treatment of Traumatic Nonosteoporotic Compression Fractures. *American Journal of Neuroradiology*, 30, 323.
- KOELÉ, M. C., LEMS, W. F. & WILLEMS, H. C. 2020. The Clinical Relevance of Hyperkyphosis: A Narrative Review. *Frontiers in Endocrinology*, 11.
- LANE, N. E. 2006. Epidemiology, etiology, and diagnosis of osteoporosis. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 194, S3-S11.
- LANGE, U., MÜLLER-LADNER, U. & PFEILSCHIFTER, J. 2011. Osteoporose. *Der Internist*, 52, 843-854.
- LEE, J. K., JEONG, H.-W., JOO, I.-H., KO, Y.-I. & KANG, C.-N. 2018. Percutaneous balloon kyphoplasty for the treatment of very severe osteoporotic vertebral compression fractures: a case-control study. *The Spine Journal*, 18, 962-969.
- LEE, J. S., HOBDEN, E., STIELL, I. G. & WELLS, G. A. 2003. Clinically Important Change in the Visual Analog Scale after Adequate Pain Control. *Academic Emergency Medicine*, 10, 1128-1130.
- LI, H. M., ZHANG, R. J., GAO, H., JIA, C. Y., ZHANG, J. X., DONG, F. L. & SHEN, C. L. 2018. New vertebral fractures after osteoporotic vertebral compression fracture between balloon kyphoplasty and nonsurgical treatment PRISMA. *Medicine (Baltimore)*, 97, e12666.
- LIEBERMAN, I. H., DUDENEY, S., REINHARDT, M.-K. & BELL, G. 2001. Initial Outcome and Efficacy of "Kyphoplasty" in the Treatment of Painful Osteoporotic Vertebral Compression Fractures. *Spine*, 26, 1631-1637.
- LINDSAY, R., SILVERMAN, S. L., COOPER, C., HANLEY, D. A., BARTON, I., BROY, S. B., LICATA, A., BENHAMOU, L., GEUSENS, P., FLOWERS, K., STRACKE,

- H. & SEEMAN, E. 2001. Risk of New Vertebral Fracture in the Year Following a Fracture. *JAMA*, 285, 320-323.
- LINGG, G. 2006. Methoden der Bildgebung und der Knochendichtemessung bei der Osteoporose im Rahmen entzündlich-rheumatischer Erkrankungen. *Zeitschrift für Rheumatologie*, 65, 383-390.
- LITTLE, D. G. & MACDONALD, D. 1994. The Use of the Percentage Change in Oswestry Disability Index Score As an Outcome Measure in Lumbar Spinal Surgery. *Spine*, 19, 2139-2142.
- MAGERL, F., AEBI, M., GERTZBEIN, S. D., HARMS, J. & NAZARIAN, S. 1994. A comprehensive classification of thoracic and lumbar injuries. *European Spine Journal*, 3, 184-201.
- MANNION, A. F., JUNGE, A., FAIRBANK, J. C. T., DVORAK, J. & GROB, D. 2006. Development of a German version of the Oswestry Disability Index. Part 1: cross-cultural adaptation, reliability, and validity. *European Spine Journal*, 15, 55-65.
- MARTIN, J. B., JEAN, B., SUGIU, K., SAN MILLÁN RUIZ, D., PIOTIN, M., MURPHY, K., RÜFENACHT, B., MUSTER, M. & RÜFENACHT, D. A. 1999. Vertebroplasty: clinical experience and follow-up results. *Bone*, 25, 11S-15S.
- MASALA, S., FIORI, R., MASSARI, F., CANTONETTI, M., POSTORINO, M. & SIMONETTI, G. 2004. Percutaneous Kyphoplasty: Indications and Technique in the Treatment of Vertebral Fractures from Myeloma. *Tumori Journal*, 90, 22-26.
- MATHIS, J. M., ORTIZ, A. O. & ZOARSKI, G. H. 2006. Vertebroplasty versus kyphoplasty: a comparison and contrast. *Percutaneous Vertebroplasty and Kyphoplasty*, 145-156.
- MCCARTHY, J. & DAVIS, A. 2016. Diagnosis and management of vertebral compression fractures. *American Family Physician*, 94, 44-50.
- MCGRAW, J. K., CARDELLA, J., BARR, J. D., MATHIS, J. M., SANCHEZ, O., SCHWARTZBERG, M. S., SWAN, T. L., SACKS, D. & COMMITTEE, S. O. I. R. S. O. P. 2003. Society of Interventional Radiology quality improvement guidelines for percutaneous vertebroplasty. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 14, S311-S315.
- MEHRA, A., BAKER, D., DISNEY, S. & PYNSENT, P. 2008. Oswestry Disability Index Scoring Made Easy. *The Annals of The Royal College of Surgeons of England*, 90, 497-499.
- MOONEY, J. H., AMBURGY, J., SELF, M., AGEE, B. S., SCHOEL, L., PRITCHARD, P. R. & CHAMBERS, M. R. 2019. Vertebral height restoration following kyphoplasty. *J Spine Surg*, 5, 194-200.
- MOVRIN, I. 2012. Adjacent level fracture after osteoporotic vertebral compression fracture: a nonrandomized prospective study comparing balloon kyphoplasty with conservative therapy. *Wiener klinische Wochenschrift*, 124, 304-311.
- NIEDHART, C., SCHRÖTER, F., PETERS, K. M., FASSBENDER, W. J., WILLMANN, B. & SCHÖFFEL, D. 2018. Begutachtung osteoporotischer Frakturen. In: PETERS, K. M., KÖNIG, D. P. & ROTH, A. (eds.) *Fortbildung Osteologie 4*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg.
- NORIEGA, D., MARCIA, S., THEUMANN, N., BLONDEL, B., SIMON, A., HASSEL, F., MAESTRETTI, G., PETIT, A., WEIDLE, P. A., MANDLY, A. G., KAYA, J.-M., TOUTA, A., FUENTES, S. & PFLUGMACHER, R. 2019. A prospective, international, randomized, noninferiority study comparing an implantable titanium vertebral augmentation device versus balloon kyphoplasty in the reduction of vertebral compression fractures (SAKOS study). *The Spine Journal*, 19, 1782-1795.
- OLEKSIK, A., LIPS, P., DAWSON, A., MINSHALL, M. E., SHEN, W., COOPER, C. & KANIS, J. 2000. Health-Related Quality of Life in Postmenopausal Women With

- Low BMD With or Without Prevalent Vertebral Fractures. *Journal of Bone and Mineral Research*, 15, 1384-1392.
- PADOVANI, B., KASRIEL, O., BRUNNER, P. & PERETTI-VITON, P. 1999. Pulmonary Embolism Caused by Acrylic Cement: A Rare Complication of Percutaneous Vertebroplasty. *American Journal of Neuroradiology*, 20, 375-377.
- PAPANASTASSIOU, I. D., PHILLIPS, F. M., VAN MEIRHAEGHE, J., BERENSON, J. R., ANDERSSON, G. B. J., CHUNG, G., SMALL, B. J., AGHAYEV, K. & VRIONIS, F. D. 2012. Comparing effects of kyphoplasty, vertebroplasty, and non-surgical management in a systematic review of randomized and non-randomized controlled studies. *European Spine Journal*, 21, 1826-1843.
- PRADHAN, B. B., BAE, H. W., KROPF, M. A., PATEL, V. V. & DELAMARTER, R. B. 2006. Kyphoplasty Reduction of Osteoporotic Vertebral Compression Fractures: Correction of Local Kyphosis Versus Overall Sagittal Alignment. *Spine*, 31.
- PROKOP, A., KOUKAL, C., DOLEZYCH, R. & CHMIELNICKI, M. 2012. Kyphoplastie zur Behandlung osteoporotischer Wirbelfrakturen. *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie*, 45, 756-760.
- PUMBERGER, M., SCHITZ, F., BÜRGER, J., SCHÖMIG, F., PUTZIER, M. & PALMOWSKI, Y. 2020. Kyphoplasty Restores the Global Sagittal Balance of the Spine Independently from Pain Reduction. *Scientific Reports*, 10, 8894.
- RACHNER, T. D., KHOSLA, S. & HOFBAUER, L. C. 2011. Osteoporosis: now and the future. *The Lancet*, 377, 1276-1287.
- REGINSTER, J.-Y. & BURLET, N. 2006. Osteoporosis: A still increasing prevalence. *Bone*, 38, 4-9.
- RIESNER, H. J., KIUPEL, K., LANG, P., STUBY, F., FRIEMERT, B. & PALM, H. G. 2016. Clinical Relevance of Cement Leakage after Radiofrequency Kyphoplasty vs. Balloon Kyphoplasty: A Prospective Randomised Study. *Z Orthop Unfall*, 154, 370-6.
- RÖLLINGHOFF, M., ZARGHOONI, K., SCHLÜTER-BRUST, K., SOBOTTKE, R., SCHLEGEL, U., EYSEL, P. & DELANK, K.-S. 2010. Indications and contraindications for vertebroplasty and kyphoplasty. *Archives of orthopaedic and trauma surgery*, 130, 765-774.
- SALIVE, M. E. 2013. Multimorbidity in Older Adults. *Epidemiologic Reviews*, 35, 75-83.
- SAXENA, B. P., SHAH, B. V. & JOSHI, S. P. 2015. Outcome of percutaneous balloon kyphoplasty in vertebral compression fractures. *Indian Journal of Orthopaedics*, 49, 458-464.
- SCHEYERER, M. J., SIMMEN, H. P., WANNER, G. A. & WERNER, C. M. 2012. [Osteoporotic fractures of axial skeleton]. *Praxis (Bern 1994)*, 101, 1021-30.
- SCHMIDT-ROHLFING, B., REILMANN, H., PFEIFER, R., KOBBE, P. & PAPE, H. C. 2011. Kyphoplastie und Vertebroplastie. *Der Unfallchirurg*, 114, 431-444.
- SCHNAKE, K. J., BULA, P., SPIEGL, U. J., MULLER, M., HARTMANN, F., ULLRICH, B. W. & BLATTER, T. R. 2017a. [Thoracolumbar spinal fractures in the elderly : Classification and treatment]. *Unfallchirurg*, 120, 1071-1085.
- SCHNAKE, K. J., SCHROEDER, G. D., VACCARO, A. R. & ONER, C. 2017b. AOSpine Classification Systems (Subaxial, Thoracolumbar). *Journal of Orthopaedic Trauma*, 31, S14-S23.
- SCHÜTZ, U. H. W. 2019. Moderne radiologische Diagnostik in der Wirbelsäulenchirurgie. *Der Orthopäde*, 48, 5-43.
- SHIN, J. J., CHIN, D. K. & YOON, Y. S. 2009. Percutaneous vertebroplasty for the treatment of osteoporotic burst fractures. *Acta Neurochirurgica*, 151, 141-148.
- SILVERMAN, S. L. 1992. The clinical consequences of vertebral compression fracture. *Bone*, 13, S27-S31.
- SIRVANCI, M., BHATIA, M., GANIYUSUFOGLU, K. A., DURAN, C., TEZER, M., OZTURK, C., AYDOGAN, M. & HAMZAOGLU, A. 2008. Degenerative lumbar

- spinal stenosis: correlation with Oswestry Disability Index and MR Imaging. *European Spine Journal*, 17, 679-685.
- TASSEMEIER, T., HAVERSATH, M., BRANDENBURGER, D., SCHUTZBACH, M., SERONG, S. & JÄGER, M. 2019. Atraumatische Frakturen der Wirbelsäule. *Der Orthopäde*, 48, 879-896.
- THEODOROU, D. J., THEODOROU, S. J., DUNCAN, T. D., GARFIN, S. R. & WONG, W. H. 2002. Percutaneous balloon kyphoplasty for the correction of spinal deformity in painful vertebral body compression fractures. *Clinical Imaging*, 26, 1-5.
- TOHMEH, A. G., MATHIS, J. M., FENTON, D. C., LEVINE, A. M. & BELKOFF, S. M. 1999. Biomechanical Efficacy of Unipedicular Versus Bipedicular Vertebroplasty for the Management of Osteoporotic Compression Fractures. *Spine*, 24, 1772.
- TSOUMAKIDOU, G., TOO, C. W., KOCH, G., CAUDRELIER, J., CAZZATO, R. L., GARNON, J. & GANGI, A. 2017. CIRSE Guidelines on Percutaneous Vertebral Augmentation. *CardioVascular and Interventional Radiology*, 40, 331-342.
- UMEBAYASHI, D., YAMAMOTO, Y., NAKAJIMA, Y. & HARA, M. 2017. Balloon kyphoplasty under three-dimensional radiography guidance. *Neurologia medico-chirurgica*, tn. 2016-0298.
- VACCARO, A. R., ONER, C., KEPLER, C. K., DVORAK, M., SCHNAKE, K., BELLABARBA, C., REINHOLD, M., AARABI, B., KANDZIORA, F., CHAPMAN, J., SHANMUGANATHAN, R., FEHLINGS, M., VIALLE, L., INJURY, F. T. A. S. C. & FORUM, T. K. 2013. AOSpine Thoracolumbar Spine Injury Classification System: Fracture Description, Neurological Status, and Key Modifiers. *Spine*, 38, 2028-2037.
- VAN MEIRHAEGHE, J., BASTIAN, L., BOONEN, S., RANSTAM, J., TILLMAN, J. B., WARDLAW, D. & INVESTIGATORS, F. 2013. A randomized trial of balloon kyphoplasty and nonsurgical management for treating acute vertebral compression fractures: vertebral body kyphosis correction and surgical parameters. *Spine*, 38, 971-983.
- VAN STAA, T. P., LAAN, R. F., BARTON, I. P., COHEN, S., REID, D. M. & COOPER, C. 2003. Bone density threshold and other predictors of vertebral fracture in patients receiving oral glucocorticoid therapy. *Arthritis & Rheumatism*, 48, 3224-3229.
- WU, W., LIANG, J., DU, Y., TAN, X., XIANG, X., WANG, W., RU, N. & LE, J. 2014. Reliability and reproducibility analysis of the Cobb angle and assessing sagittal plane by computer-assisted and manual measurement tools. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 15, 33.
- YILDIZ, U., SCHLEICHER, P., CASTEIN, J. & KANDZIORA, F. 2019. Konservative Therapie von Wirbelfrakturen.pdf.
- ZAMPINI, J. M., WHITE, A. P. & MCGUIRE, K. J. 2010. Comparison of 5766 Vertebral Compression Fractures Treated With or Without Kyphoplasty. *Clinical Orthopaedics and Related Research*®, 468, 1773-1780.

10 Erklärung zum Eigenanteil

Die Arbeit wurde in der orthopädischen Abteilung des Universitätsklinikums Tübingen unter Betreuung von PD Dr. med. Christian Walter durchgeführt.

Die Konzeption der Studie erfolgte in Zusammenarbeit PD Dr. med. Christian Walter, Oberarzt und Bereichsleitung der Wirbelsäulenchirurgie der Abteilung für Orthopädie des Uniklinikums Tübingen.

Die retrospektive Erhebung der radiologischen Daten sowie die prospektive Fragebogenevaluation und klinische Untersuchung wurde nach Anleitung von PD Dr. med. Christian Walter und Frau Dr. Lisanne Exner von mir eigenständig durchgeführt.

Die statistische Auswertung erfolgte eigenständig durch mich unter Anleitung von Herr PD Dr. Christian Walter.

Ich versichere, das Manuskript selbständig verfasst zu haben und keine weiteren als die von mir angegebenen Quellen verwendet zu haben.

Tübingen, den 02.03.2023

11 Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich ganz herzlich bei all den Menschen bedanken, die mich während der gesamten Zeit an dieser Arbeit unterstützt haben:

Mein ganz besonderer Dank gilt hier Herrn PD Dr. Christian Walter, Oberarzt und Bereichsleitung Wirbelsäulenchirurgie der Orthopädischen Universitätsklinik Tübingen, für seine kompetente und geduldige Betreuung während der gesamten Zeitdauer dieser Arbeit. Hiermit möchte ich mich auch für das Beantworten unzähliger Fragen, die vielen netten persönlichen Gespräche, sowie für das mühevollen Korrekturlesen dieser Arbeit ganz herzlich bedanken.

Außerdem bedanke ich mich bei Herrn Prof. Dr. Nikolaus Wülker, Direktor der Orthopädischen Universitätsklinik Tübingen, der mir die Möglichkeit gab, diese Arbeit zunächst unter seiner Leitung durchzuführen.

Weiterhin gilt mein Dank Frau Dr. Lisanne Exner, Assistenzärztin in der Klinik für Orthopädie der Universität Tübingen, die mir besonders in der Anfangszeit viele organisatorische Fragen beantworten konnte.

Meinen Eltern, meinem Freund und meinen Mitbewohnerinnen möchte ich für aufmerksame Unterstützung und das geduldige Zuhören bei all meinen Problemen gerade in anstrengenden Zeiten danken.

Darüber hinaus danke ich auch dem Rest meiner Familie, meinen Freunden und Kommilitonen, die mich auf ganz unterschiedliche Art und Weise während des Zeitraums der Dissertation unterstützt haben.