

# Ein experimenteller Vergleich der Radiofrequenz-Kyphoplastie mit der Ballon-Kyphoplastie\*

\*nach Vortrag auf der WENMISS 2011.

R. Lechner<sup>1</sup>, H.-J. Wilke<sup>2</sup>, B. Friemert<sup>1</sup>, G. Achatz<sup>1</sup>, R. Ihler<sup>2</sup>, N. Graf<sup>2</sup>, H.-J. Riesner<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Klinik für Unfallchirurgie und Orthopädie des Bundeswehrkrankenhauses Ulm

<sup>2</sup> Institut für Unfallchirurgische Forschung und Biomechanik der Universität Ulm

**Schlüsselwörter:** Radiofrequenz-Kyphoplastie, Ballon-Kyphoplastie, Osteoporose, Wirbelkörperfraktur, Biomechanische Testung.

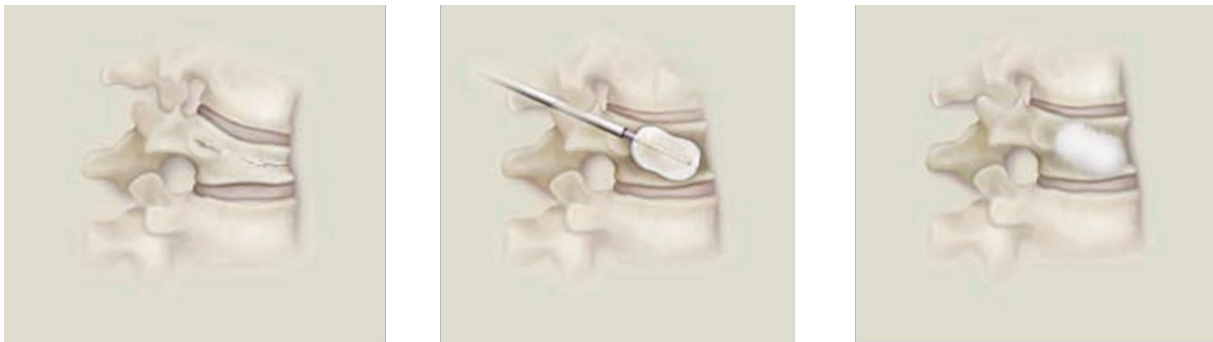
## Einleitung

Eine mögliche Folge der Osteoporose ist die Wirbelkörpersinterungsfraktur (Abb. 1). In Folge der zu erwartenden demographischen Veränderungen, im Sinne einer Überalterung der Bevölkerung in den Industriestaaten, ist eine deutliche Häufigkeitszunahme dieser Verletzung zu erwarten (1).



Abb. 1: Eine typische osteoporotische Sinterungsfraktur (AO Typ A 1.2) bei einem humanen Wirbelsäulenpräparat.

Neben der konservativen Frakturbehandlung ist die Zementaugmentation durch Kyphoplastie eine häufig praktizierte Behandlungsform. Das weltweit am häufigsten angewendete Verfahren ist die Ballon-Kyphoplastie (BK). In Studien konnten ihre schmerzreduzierenden und stabilisierenden Effekte nachgewiesen werden (4). Bei dieser Technik wird zunächst eine Kavität durch einen Ballon im frakturierten Wirbelkörper erzeugt, welche im Anschluss mit Knochenzement aufgefüllt wird (Abb. 3) (3). In den letzten Jahren gab es zahlreiche Neuentwicklungen im Bereich der Kyphoplastie, unter anderem die Radiofrequenz-Kyphoplastie (RFK), bei der ein ultrahochvisköser Knochenzement maschinell kontrolliert in den frakturierten Wirbelkörper injiziert wird. Die Reposition soll hierbei direkt durch den Zement erfolgen, ohne gesunde Knochenstruktur zu zerstören (Abb. 3). Weitere Vorteile dieser Methodik sollen weniger Zementextravasate, geringere zugangsbedingte Komplikationen durch einen monopedikulären Zugang, sowie eine geringere Strahlenbelastung des Operateurs sein (2).



**Abb. 2:** Zementaugmentation mit der Ballon-Kyphoplastie. Von links nach rechts: Typische keilförmige Wirbelkörpersinterungsfraktur. Bipedikuläre Platzierung zweier *KyphX Xpander*<sup>®</sup> Ballon-Katheter, welche mit Röntgenkontrastmittel gefüllt werden und die Fraktur reponieren. Applikation des *KyphX*<sup>®</sup> *HV-R*<sup>™</sup> PMMA-Knochenzementes in die zuvor geschaffene Kavität (alternativ können andere Knochenzemente verwendet werden).

Mit freundlicher Genehmigung von Medtronic<sup>®</sup>-Deutschland.



**Abb. 3:** Zementaugmentation mit der Radiofrequenz-Kyphoplastie. Von links nach rechts: Unipedikuläre Platzierung des *VertecoR™ MidLine Staging Osteotoms*. Schaffung von Kanälen durch die angulierbare Spitze. Maschinell gesteuerte Applikation des hochviskösen *StabiliT® ER<sup>2</sup>* PMMA-Knochenzementes, welcher die Fraktur reponiert (2).

Abbildung mit freundlicher Genehmigung der DFine® Europe GmbH.

Ziel dieser Studie war es, die neuartige Radiofrequenz-Kyphoplastie mit der klinisch etablierten Ballon-Kyphoplastie biomechanisch bezüglich ihrer stabilisierenden und reponierenden Eigenschaften zu vergleichen.

### **Material und Methodik**

In dieser in-vitro Studie wurden je Versuchsgruppe sechs humane, osteoporotische, bisegmentale Wirbelsäulenpräparate der Höhen Th 9 - 11 und Th 12 - L 2 verwendet. Nach Vertebroplastie des kranialen und kaudalen Wirbelkörpers wurde eine Keilfraktur im mittleren Wirbelkörper (AO Typ A1.2, 30% anteriore Höhenminderung) durch eine standardisierte keilförmige Kompression in einer Materialtestmaschine erzeugt (Zwick Z 010, Zwick, Ulm, Deutschland). Sechs Präparate wurden mit der Ballon-Kyphoplastie, sechs mit der Radiofrequenz-Kyphoplastie behandelt. Im Anschluss erfolgte eine Dauerbelastung mit einer Materialtestmaschine (Instron 8871, Instron Wolpert GmbH, Darmstadt, Deutschland), die in etwa einer Belastung von 3 Monaten im Leben eines alten Menschen entspricht (6). Der Bewegungsumfang (RoM; Range of Motion) wurde unter anderem in Extension/Flexion (Ex/Flex) bestimmt und die anteriore Wirbelkörperhöhe anhand radiologischer Aufnahmen mit einer physiologischen exzentrischen axialen Last von

175 N quantifiziert (5). Das Signifikanzniveau wurde auf  $p < 0,05$  festgelegt. Für den Vergleich zwischen den einzelnen Versuchsstadien wurde der Wilcoxon Signed Rank Test verwendet, für den Vergleich der Ballon- und der Radiofrequenz-Kyphoplastie der Wilcoxon Rang Sum Test.

## Ergebnisse

Nach Erzeugung der Fraktur wurde eine signifikante RoM-Zunahme im Vergleich zum Intaktzustand festgestellt (Wert als Median auf den vorherigen Zustand bezogen, auf den Intaktzustand normiert) (Ex/Flex BK/RFK: +130 % / +143 %). Bei beiden Gruppen wurde nach Kyphoplastie eine signifikante RoM-Reduktion beobachtet (Ex/Flex: -26 % / -25 %), der Intaktzustand wurde jedoch nicht erreicht. Nach der Dauerbelastung wurde erneut eine signifikante RoM-Zunahme gemessen (Ex/Flex: +195 % / +208 %). Die größte RoM-Zunahme wurde nach den ersten 20.000 Zyklen beobachtet, zwischen den Gruppen gab es zu keinem Zeitpunkt signifikante Unterschiede.

Bei der Auswertung der Wirbelkörpervorderkanten-Höhe wurde nach der Fraktur eine signifikante Höhenreduktion festgestellt, die durch die Kyphoplastie wieder teilweise kompensiert werden konnte, das Ausgangsniveau wurde jedoch nicht erreicht. Durch die Dauerbelastung wurde in beiden Fällen erneut eine signifikante Höhenabnahme verursacht (Tab. 1). Zwischen beiden Behandlungsarten wurden keine signifikanten Differenzen nachgewiesen.

	<b>Intakt</b>	<b>Nach Fraktur</b>	<b>Nach Kyphoplastie</b>	<b>Nach Dauerbelastung</b>
<b>Radiofrequenz-Kyphoplastie</b>	100	80,92	89,2	81,7
<b>Ballon-Kyphoplastie</b>	100	77,54	86,4	72,01

Tab. 1: Höhenverlauf der Wirbelkörpervorderkante im Median in %, gemessen mit einer exzentrischen axialen Belastung von 175 N.

## Schlussfolgerung

- Sowohl die Ballon-Kyphoplastie als auch die Radiofrequenz-Kyphoplastie können nach einer Wirbelkörperkompressionsfraktur die Wirbelkörperhöhe und Stabilität verbessern, jedoch vermögen sie nicht die Ausgangshöhe und Ausgangsstabilität wiederherzustellen.
- Bezüglich der stabilisierenden und reponierenden Eigenschaften wurden in dieser Untersuchung keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Verfahren festgestellt. Diesbezüglich erscheinen die beiden Verfahren gleichwertig.
- Eine Überprüfung dieser Ergebnisse und weitere vergleichende Untersuchungen bezüglich der Kosteneffektivität und der Komplikationsrate in klinischen Studien sind notwendig, um die beiden Verfahren abschließend beurteilen zu können.

## Danksagung

Wir möchten Herrn Michael Denoix und Herrn Christian Liebsch für die Unterstützung bei der Versuchsdurchführung danken. Frau PD Dr. Annette Kienle (geb. Kettler) gilt Dank für die Überlassung der Einspannvorrichtung zur Durchführung der Kyphoplastien. Der Abteilung Radiologie des Bundeswehrkrankenhauses Ulm, insbesondere den involvierten MTRAs, gilt unser Dank für die Unterstützung bei den Knochendichtemessungen und CT Kontrollen. Der Firma Medtronic<sup>®</sup> möchten wir für die materielle Unterstützung danken, der Firma DFine<sup>®</sup> für die materielle und finanzielle Unterstützung.

## Literatur

1. Compston, J. E., S. E. Papapoulos, and F. Blanchard. 1998. Report on osteoporosis in the European Community: current status and recommendations for the future. Working Party from European Union Member States. *Osteoporos Int* 8:531-4.
2. Elgeti, F. A., T. Marnitz, T. J. Kroncke, and B. Gebauer. 2010. DFine radiofrequency kyphoplasty (RFK)--kyphoplasty with ultrahigh viscosity cement. *Rofo* 182:803-5.
3. Garfin, S. R., H. A. Yuan, and M. A. Reiley. 2001. New technologies in spine: kyphoplasty and vertebroplasty for the treatment of painful osteoporotic compression fractures. *Spine (Phila Pa 1976)* 26:1511-5.
4. Hillmeier, J. 2010. Balloon kyphoplasty. *Orthopade* 39:665-72.
5. Kettler, A., W. Schmoelz, Y. Shezifi, N. Ohana, A. Ben-Arye, L. Claes, and H. J. Wilke. 2006. Biomechanical performance of the new BeadEx implant in the treatment of osteoporotic

**vertebral body compression fractures: restoration and maintenance of height and stability. Clin Biomech (Bristol, Avon) 21:676-82.**

- 6. Wilke, H. J., U. Mehnert, L. E. Claes, M. M. Bierschneider, H. Jaksche, and B. M. Boszczyk. 2006. Biomechanical evaluation of vertebroplasty and kyphoplasty with polymethyl methacrylate or calcium phosphate cement under cyclic loading. Spine (Phila Pa 1976) 31:2934-41.**