

Radiofrequenz-Kyphoplastie

Eine neue Option zur minimal invasiven Augmentation osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen

P. Bula, T. Lein, F. Bonnaire

Zusammenfassung

Die minimal invasiven Zementaugmentationen in der Behandlung schmerzhafter osteoporotischer und neoplastischer Wirbelkörperfrakturen sind seit Jahrzehnten etablierte Verfahren. Aufgrund der deutlich höheren Rate an Zementaustritten bei der Vertebroplastie hat sich in den letzten Jahren ein Trend hin zur Ballonkyphoplastie entwickelt, die derzeit praktisch flächendeckend angeboten wird. Nach wie vor unzureichend gelöst ist bei beiden Verfahren das Problem der optimalen Zementviskosität zum Zeitpunkt der Applikation. Auch die Schaffung von Hohlräumen zu Lasten intakter spongioser Knochenstruktur mit Umgebungsverdichtung wie bei der Ballonkyphoplastie wird zunehmend kritisch betrachtet. Wir möchten im folgenden Artikel das seit 2009 in Deutschland zugelassene StabiliT® Vertebral Augmentation System zur Radiofrequenz-Kyphoplastie der Firma DFine Europe GmbH, Mannheim vorstellen, welches dem Anwender durch die Kombination eines ultrahochviskösen Zementes mit einem hydraulischen Applikationssystem eine höhere Kontrollierbarkeit bei der Zementapplikation und eine substanzschonendere Technik verspricht.

Einleitung

In Deutschland leiden derzeit etwa 6,5 Millionen Menschen an Osteoporose. Wegweisend für die Prognose dieser Patienten ist das Erleiden der ersten und insbesondere der zweiten Osteoporose-assoziierten Fraktur. In Deutschland finden sich nach aktuellen Hochrechnungen etwa bei 2 Millionen Frauen und 800.000 Männern osteoporotische Wirbelkörperfrakturen, die damit die häufigste Osteoporose-assoziierte Frakturart darstellen. Vertebroplastie und Kyphoplastie sind diesbezüglich seit Jahren

fest etablierte Verfahren zur minimal invasiven Stabilisierung osteoporotischer Kompressionsfrakturen. Aufgrund der deutlich höheren Rate an Zementaustritten bei der Vertebroplastie hat sich in den letzten Jahren ein spürbarer Trend hin zur Ballonkyphoplastie entwickelt, die derzeit in nahezu allen deutschen Kliniken angeboten wird und unter den Kyphoplastieverfahren den höchsten Marktanteil vertritt.

Während bei der Vertebroplastie im Sinne einer echten Augmentation niedrig visköser Zement unter hohem Druck in den Wirbelkörper injiziert wird, um diesen zu stabilisieren, wurde die Ballonkyphoplastie entwickelt, um die Wirbelkörperfraktur wieder aufzurichten und so eine Kyphosekorrektur zu erreichen. Dabei werden Ballonkathetersysteme intravertebral expandiert und führen zu einer Hohlrumbaue mit verdichteter spongioser Umgebungsstruktur. Dieses neu geschaffene Cavum wird anschließend mit einem hoch viskösen Zement gefüllt. Andere bisher zur Verfügung stehende Kyphoplastieverfahren (zum Beispiel Vertebral Body Stenting etc.) funktionieren nach ähnlichen Prinzipien. Mit diesen Verfahren konnten die Komplikationsraten durch Zementaustritte eindrücklich reduziert werden. Die theoretischen Vorteile einer Kyphosekorrektur sind nachvollziehbar und durch Studienergebnisse belegt. Bislang fehlt jedoch der wissenschaftliche Nachweis einer klinischen Relevanz und einer dauerhaft erreichbaren Wiederaufrichtung der behandelten Wirbelkörper durch diese Techniken. Zudem muss berücksichtigt werden, dass bei diesen Expansionstechniken eine erhebliche Zerstörung von Trabekelstruktur innerhalb der Wirbelkörper in Kauf genommen wird, um die Aufrichtung der Fraktur zu erreichen. Weiterhin mag die Verdichtung der Umgebungsstruktur, wie sie bei der Ballonkyphoplastie und dem Vertebral Body Stenting erzeugt wird, zwar die Rate an Zementaustritten günstig beeinflussen, sie führt jedoch mit Sicherheit auch zu einer Verschlechterung der Zement-Knochen-Verzahnung und so zu einem stress-shiel-

ding-Phänomen, wie aus der Endoprothetik bekannt, da physiologische Belastungsmomente durch die Zementplomben übernommen werden und es zu einer Entlastung des Knochens mit nachfolgender Resorption kommen kann.

Seit der Zulassung in Deutschland im Jahr 2009 steht dem klinischen Anwender das Verfahren der Radiofrequenz-Kyphoplastie zur Verfügung, welches durch die Kombination eines ultrahochviskösen Zementes mit einem hydraulischen Applikationssystem eine höhere Kontrollierbarkeit bei der Zementapplikation verspricht.

Radiofrequenz-Kyphoplastie

Die Lagerung der Patienten erfolgt in Bauchlage mit Abstützung thorakal und über den Beckenkämmen. Durch die entstehende Hyperlordose in Verbindung mit der Muskelrelaxation durch die Narkose kann in vielen Fällen bereits eine gewisse Frakturposition erreicht werden. Die Indikationen entsprechen den allgemeinen Empfehlungen für konventionelle Augmentationstechniken:

- schmerzhafte atraumatische osteoporotische Sinterungsfrakturen, die sich trotz adäquater konservativer Schmerztherapie nicht bessern lassen,
- traumatische, nach den AO-Kriterien primär stabile Wirbelkörperkompressionsfrakturen bei Osteoporose,
- schmerzhafte und/oder frakturgefährdete Osteolysen bei systemischen/disseminierten malignen Erkrankungen,
- adjuvante Anwendung im Rahmen operativ-instrumentativ stabilisierender Verfahren.

Technik und Zugangswege zum Wirbelkörper (trans-/extrapedikulär) sind bei diesem Verfahren die gleichen, wie sie von der Vertebroplastie und der Kyphoplastie bekannt sind. In der Regel ist ein unipedikuläres Vorgehen ausreichend. Nach Platzierung des Arbeitstrokars erfolgt über ein flexibles, steuerbares Osteotom (Abb. 1) die Anlage eines die Mittellinie überschreitenden Knochenkanals, welcher als Leitschiene für den

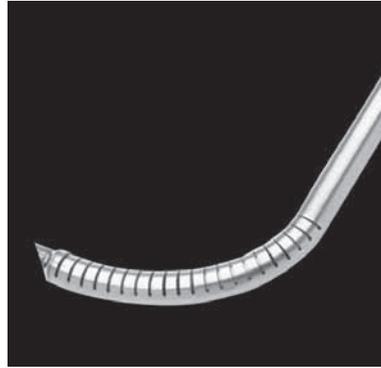


Abbildung 1: VertecoR® MidLine Osteotom mit flexibler Osteotomlanze

einzubringenden Zement dient und über den der Zement auch die Gegenseite des Wirbelkörpers erreicht. Im Anschluss können je nach Frakturmorphologie und Wirbelkörperanatomie weitere Kanäle angelegt werden, die zum einen das Erreichen des Zements in diesem Areal garantieren, zum anderen ein Widerlager für die Augmentation bilden. Nach Auffüllung dieser Zementlager erfolgt die kontinuierliche Durchdringung der Spongiosastruktur durch den Zement (Abb. 2 siehe Titelblatt). Die Aufrichtung der Deckplatte erfolgt – neben der Lagerung in Hyperlordose – über den kontinuierlich steigenden Oberflächendruck des nachströmenden Zements. Der primär dünnflüssige Zement erhält bei der Applikation einen Radiofrequenzimpuls, welcher den Polymerisationsprozess startet und für eine ultrahochvisköse gummiartige Konsistenz sorgt. Die Applikation selbst erfolgt über eine fernbedienbare hydraulische Start-Stopp-Mechanik, welche es dem Operateur erlaubt, in bis zu 3 Metern Entfernung von der Strahlenquelle des Bildverstärkers zu stehen. Die Flussgeschwindigkeit des Zements liegt bei 1,3 ml pro Minute und kann jederzeit angehalten und wieder gestartet werden. Der Zementapplikator ist innwandig mit Teflon beschichtet und wird während des Füllvorgangs an der Arbeitskanüle arretiert, um eine Zementbefüllung des Trokars zu verhindern. Der Zement wird in entsprechenden Kartuschen zu 9 ml vorgehalten und kann bedarfsweise während der Operation am Hydraulikaggregat ausgetauscht werden. Besonders hervorzuheben ist die vom klinischen Aspekt her überaus erfreulich lange

Verarbeitungszeit des Zementes. Einmal zubereitet, behält der Zement über etwa 35 Minuten seine primären Viskositätseigenschaften, was insbesondere bei der Versorgung mehrerer Etagen hilfreich ist. Erst während der Applikation wird der primär eher dünnflüssige Zement durch den kontrollierten Radiofrequenzimpuls zu einer ultrahochviskösen, gummiartigen Masse verändert. Die Applikation wird beendet, sobald die Zementmasse zu einer zufriedenstellenden Aufrichtung der Wirbelkörperfraktur geführt hat oder der Operateur die Augmentation als ausreichend erachtet.

Diskussion

Die Ballonkyphoplastie bringt bei exakter Indikationsstellung und subtiler Ausführung in der Regel gute klinische Ergebnisse. Symptomatische Komplikationen sind selten und Berichte über fatale Verläufe die absolute Ausnahme. Der theoretische Vorteil einer Kyphosekorrektur bezüglich der Lastverteilung, insbesondere im Bereich des thorakolumbalen Übergangs, liegt auf der Hand und ist studientechnisch belegt. Klinische Relevanz und Nachweis einer dauerhaften Wiederaufrichtung konnten jedoch bislang nicht überzeugend dargestellt werden. Problematisch zu bewerten ist die Tatsache, dass die bislang zur Verfügung stehenden Kyphoplastieverfahren alle mehr oder weniger einen großen Teil der trabekulären Wirbelkörperstruktur opfern, um die Wiederaufrichtung zu erreichen. Die hierbei entstehende Verdichtung der Umgebungsstruktur führt nachvollziehbar zu einer schlechten Verzahnung des Knochen-Zement-Inter-

faces. Neue biomechanische Analysen zeigen Hinweise dafür, dass es durch die eingebrachten Zementplomben zu einem stress-shielding-Phänomen kommen kann. Der eingebrachte Zement übernimmt durch seine geringe Verzahnung mit der trabekulären Knochenstruktur teilweise die auftretenden Lastmomente, sodass während der Phase des Remodelings der Reiz zum Knochenaufbau abgeschwächt wird und es nach dem Wolffsches Gesetz zur Resorption und Lyse kommt. Dramatisch sind diese Belastungsmomente bei ausgeprägter Osteoporose und zunehmender Zementsteifigkeit. Der Trend geht hier hin zur Entwicklung von Mischzementen. Insbesondere die Kombination von Polymethylmethacrylat (PMMA) mit Beta-Tricalciumphosphat (β-TCP) befindet sich derzeit in der klinischen Erprobung. Bei diesen Zementformen hofft man, auf Kosten einer geringeren Primärstabilität niedrigere Raten an Anschlussfrakturen zu erreichen. Auch das Argument, dass der geschaffene Hohlraum mit seiner verdichteten Umgebungsstruktur maßgeblich zur Verringerung der Zementextravasate beiträgt, ist nicht mehr aktuell. Die Zementaustrittsraten der Augmentationstechniken mit den neuen ultrahochviskösen Zementen sind auch ohne Hohlrumbauelemente mit denen der Ballonkyphoplastie vergleichbar. Die Ergebnisse der RF-Kyphoplastie scheinen zumindest denen der Ballon-Kyphoplastie vergleichbar zu sein. Darauf deuten zumindest die wenigen bislang veröffentlichten Daten hin.

Theoretische Vorteile, welche sich im klinischen Alltag erst noch beweisen müssen, sehen wir in folgenden Punkten:

- knochensubstanzschonendes Verfahren mit möglicherweise besserer Verzahnung des Knochen-Zement-Interfaces und dadurch reduziertem „stress-shielding“ vor allem bei ausgeprägter Osteoporose,
- möglicherweise reduziertes Extravasationsrisiko aufgrund der ultrahochviskösen Zementkonsistenz bei der Applikation und bessere

- Steuerbarkeit durch hydraulische Start-Stopp-Mechanik,
- verringerte Strahlenbelastung des Operateurs durch Verwendung einer Fernbedienung,
- längere Verarbeitungszeit des Zementes und dadurch größeres Zeitfenster für die Versorgung mehrerer Etagen,
- Verkürzung der Operationszeit durch unilateralen Zugang.

Fazit

Das Verfahren der Radiofrequenz-Kyphoplastie stellt eine vielversprechende technische Innovation (Abb. 3) zur minimal invasiven Stabilisierung und Wiederaufrichtung osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen dar (Abb. 4). Durch die kontrollierte fraktur- und anatomieadaptierte Anlage eines Zementlagers über ein flexibles Osteotom und den Verzicht auf die Schaffung einer größeren Kavität bildet diese Technik ein substanzschonendes Verfahren, welches potenziell zu einer besseren Zement-Knochen-Verzahnung beiträgt und somit das stress shielding im Wirbelkörper reduzieren kann. Insbesondere bei schwerer Osteoporose ist eine Überlegenheit dieses Verfahrens gegenüber anderen Kyphoplastietechniken vorstellbar. Der zeitlich reduzierte Operationsaufwand durch ein unilaterales Vorgehen und die verminderte Strahlenbelastung für den Operateur durch Verwendung einer Fernbedienung sind ebenso wie die lange Verarbeitungszeit des Zementes weitere Pluspunkte.

Letztlich wird jedoch neben den klinischen Ergebnissen die Frage, ob eine Kombination dieses Verfahrens



Abbildung 3: Multiplex Controller mit Systemkomponenten

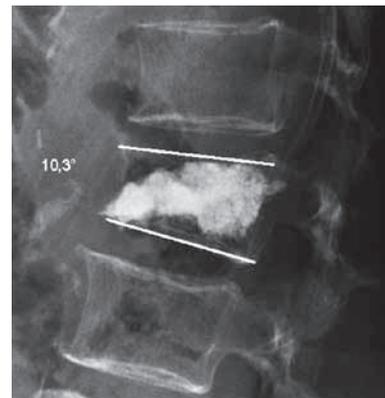


Abbildung 4: 79-jährige Patientin mit traumatischer LWK2-Fraktur bei Osteoporose und zunehmender Sinterung nach Mobilisation. Nach Radiofrequenz-Kyphoplastie gute Wiederaufrichtung und Kyphosekorrektur von präop 23,2° auf 10,3°.

mit den in Entwicklung befindlichen neuen Knochenzementen möglich ist, darüber entscheiden, ob sich die Radiofrequenz-Kyphoplastie dauerhaft durchsetzen und etablieren kann.

Anschrift des Verfassers:

Dr. med. Philipp Bula
Städtisches Klinikum Dresden-Friedrichstadt
Klinik für Unfall-, Wiederherstellungs- und
Handchirurgie
Friedrichstraße 41, 01067 Dresden
E-Mail: bula-ph@khdf.de