

Aus der Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie
der Universität zu Köln
Direktor: Univ.-Prof. Dr. Peer Eysel
Leiter Schwerpunkt Unfall-, Hand- und Ellenbogenchirurgie:
Univ.-Prof. Dr. Lars Müller

**Dorsale Hybridstabilisierung instabiler
thorakolumbaler Wirbelkörperfrakturen des
geriatrischen Patienten mittels augmentiertem
Schrauben-Stab-System und additiver Kyphoplastie
– eine klinische und radiologische Studie**

Inaugural-Dissertation zur Erlangung der Doktorwürde
der Medizinischen Fakultät
der Universität zu Köln

vorgelegt von
Benedikt Paul Blersch
aus Hamburg

promoviert am
08. August 2023

Danksagung

Herrn Professor Dr. med. Gregor Stein danke ich herzlich für die gute Zusammenarbeit: Durch die großzügige Überlassung des Promotionsthemas, die kompetente Betreuung und die kritische Beurteilung der Arbeit ermöglichte er mir den Einstieg in die medizinische Forschung. Außerdem bedanke ich mich beim Team der *Klinik für Orthopädie, Unfallchirurgie und Wirbelsäulenchirurgie* am *Helios Klinikum Siegburg*, insbesondere dem Chefarztsekretariat von Professor Dr. med. Gregor Stein, für die freundliche Unterstützung in v.a. organisatorischen Fragen.

Für meine Eltern

Inhaltsverzeichnis

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	9
1. ZUSAMMENFASSUNG	10
2. EINLEITUNG	12
2.1 Chirurgische Anatomie der thorakalen und lumbalen Wirbelsäule	12
2.2 Biomechanik der Wirbelsäule	15
2.3 Alterstraumatologische Verletzungen der thorakalen und lumbalen Wirbelsäule: Epidemiologie, Ätiologie, Klassifikation, Symptome und klinische Konsequenz.....	16
2.3.1 Epidemiologie	16
2.3.2 Ätiologie	16
2.3.2.1 Osteoporose.....	16
2.3.2.2 Stürze geriatrischer Patienten.....	17
2.3.3 Klassifikation	18
2.3.3.1 Klassifikation der <i>AO Spine Classification Group</i>	18
2.3.3.1.1 Typ-A Verletzung	20
2.3.3.1.2 Typ B- und Typ C-Verletzung	21
2.3.3.2 Klassifikation osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen (<i>OF-</i> <i>Klassifikation</i>)	22
2.3.4 Symptome und klinische Konsequenz	24
2.4 Therapie osteoporoseassoziierter Frakturen der thorakalen und lumbalen Wirbelsäule	24
2.4.1 Therapeutisches Vorgehen	24
2.4.2 Ballonkyphoplastie	26
2.4.2.1 Operatives Prinzip	26
2.4.2.2 Indikationen.....	27
2.4.2.3 Kontraindikationen	27
2.4.2.4 Komplikationen	28
2.4.2.5 Radiologische und klinische Ergebnisse.....	28
2.4.3 Dorsale Instrumentierung.....	29
2.4.3.1 Operatives Prinzip	29
2.4.3.1.1 Minimalinvasiver Zugang.....	30
2.4.3.1.2 Augmentation der Pedikelschrauben	30
2.4.3.2 Indikationen.....	31
2.4.3.3 Komplikationen.....	31
2.4.4 Hybridstabilisierung.....	32
2.5 Zielsetzung und Fragestellung.....	33
3. MATERIAL UND METHODEN.....	35
3.1 Art der Studie	35

3.2 Studienteilnehmer	35
3.3 Studiendesign	36
3.3.1 Operative Therapie	36
3.3.1.1 Zementaugmentierte dorsale Instrumentierung.....	36
3.3.1.2 Ballonkyphoplastie.....	40
3.3.2 Datenerfassung	43
3.3.2.1 Ethikvotum	43
3.3.2.2 Zeitpunkt der Datenerfassung.....	43
3.3.2.3 Rekrutierung der Patienten	43
3.3.2.4 Patienteninformation und Einwilligungserklärung	44
3.3.2.5 Erfassung klinischer Parameter.....	44
3.3.2.5.1 Datenerfassungsbogen Operation (2017)	44
3.3.2.5.2 Datenerfassungsbogen Nachuntersuchung (2011)	44
3.3.2.5.3 Oswestry Low Back Pain Disability Index 2.1.....	44
3.3.2.6 Erfassung radiologischer Parameter.....	48
3.3.2.6.1 Wirbelkörperwinkel.....	48
3.3.2.6.2 Bisegmentaler Grund-Deckplatten-Winkel.....	49
3.4 Statistik.....	49
3.4.1 Deskriptive Statistik	49
3.4.1.1 Nominale und ordinale Variablen.....	49
3.4.1.2 Metrische Variablen.....	50
3.4.2 Schließende Statistik	50
3.4.2.1 Test auf Lageunterschied	50
3.4.2.2 Korrelationsanalyse	50
3.4.3 Vorgehen bei fehlenden radiologischen Parameterwerten	50
4. ERGEBNISSE	52
4.1 Rekrutierung der Patienten	52
4.2 Charakterisierung der Studienteilnehmer.....	53
4.2.1 Geschlechterverteilung	53
4.2.2 Altersstruktur.....	53
4.2.2.1 Statistische Analyse bei metrischem Skalenniveau	53
4.2.2.2 Statistische Analyse bei ordinalem Skalenniveau	54
4.2.3 Nachuntersuchungsintervall.....	54
4.2.3.1 Statistische Analyse bei metrischem Skalenniveau	54
4.2.3.2 Statistische Analyse bei ordinalem Skalenniveau	55
4.3 Charakterisierung der Verletzung.....	56
4.3.1 Lokalisation der Fraktur	56
4.3.2 Frakturklassifikation gemäß der <i>AO-Spine Classification Group</i>	57
4.4 Operative Therapie	58
4.4.1 Dorsale Instrumentierung.....	58

4.4.2 Perkutane Ballonkyphoplastie	58
4.4.3 Postoperative Rehabilitation	59
4.5 Primäre Wirksamkeitsparameter	60
4.5.1 Klinische Parameter	60
4.5.1.1 Score des Oswestry Low Back Pain Disability Index 2.1	60
4.5.1.1.1 Statistische Analyse bei metrischem Skalenniveau	60
4.5.1.1.2 Statistische Analyse bei ordinalem Skalenniveau	60
4.5.1.2 Kategorien des Oswestry Low Back Pain Disability Index 2.1	61
4.5.2 Radiologische Parameter	64
4.5.2.1 Wirbelkörperwinkel.....	64
4.5.2.2 Bisegmentaler Grund-Deckplatten-Winkel	65
4.5.3 Zusammenhang von präoperativer Frakturlokalisierung und rückenschmerzbedingter funktioneller Beeinträchtigung	66
4.6 Sekundäre Wirksamkeitsparameter	66
4.6.1 Komplikationen.....	66
4.6.1.1 Intraoperative Komplikationen.....	66
4.6.1.2 Postoperative Komplikationen.....	67
4.6.2 Analgetika zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung	67
4.6.3 Zementextravasation.....	68
5. DISKUSSION	69
5.1 Zusammenfassung der Ergebnisse.....	69
5.2 Diskussion der Ergebnisse	69
5.2.1 Studienlage	69
5.2.2 Charakterisierung der Studienteilnehmer	70
5.2.3 Charakterisierung der Verletzung.....	70
5.2.4 Primäre Wirksamkeitsparameter	71
5.2.4.1 Score des Oswestry Low Back Pain Disability Index 2.1	71
5.2.4.2 Wirbelkörperwinkel.....	72
5.2.4.3 Bisegmentaler Grund-Deckplatten-Winkel	73
5.2.4.4 Zusammenhang von präoperativer Frakturlokalisierung und rückenschmerzbedingter funktioneller Beeinträchtigung	74
5.2.5 Sekundäre Wirksamkeitsparameter	74
5.2.5.1 Komplikationen.....	74
5.2.5.2 Analgetikaeinnahme.....	75
5.2.5.3 Zementextravasation	75
5.3 Limitationen der Studie.....	76
5.4 Schlussfolgerungen	77

6. LITERATURVERZEICHNIS	77
7. ANHANG	89
7.1 Abbildungsverzeichnis	89
7.2 Tabellenverzeichnis	92

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
Bsp.	Beispiel
bspw.	beispielsweise
bzw.	beziehungsweise
evtl.	eventuell
ggf.	gegebenenfalls
i.d.R.	in der Regel
i.S.	im Sinne
Kap.	Kapitel
o.g.	oben genannt
sog.	so genannt
u.a.	unter anderem
u.U.	unter Umständen
v.a.	vor allem
vgl.	vergleiche
z.B.	zum Beispiel

1. Zusammenfassung

Die vorliegende Dissertation ist eine nicht-randomisierte klinische und radiologische Studie zur Beurteilung der dorsalen Hybridstabilisierung mittels augmentiertem Schrauben-Stab-System und additiver Kyphoplastie zur Therapie instabiler thorakolumbaler Wirbelkörperfrakturen des geriatrischen Patienten.

Die Studie untersucht ein über 65-jähriges Patientenkollektiv mit frischen *Typ A3-Verletzungen* oder höhergradigen Verletzungen (Klassifikation der *AOSpine Classification Group*) der thorakolumbalen Wirbelsäule, das in der Klinik für *Orthopädie, Unfallchirurgie und Wirbelsäulenchirurgie* des *Helios Klinikums Siegburg* mittels dem o.g. Therapieverfahren operiert wurde. Die insgesamt 23 rekrutierten Studienpatienten waren überwiegend weiblich (78,3%). Das Patientenalter betrug im Mittel 77,5 Jahre (SD=6,4). Die Nachuntersuchung fand nach mindestens 3 Monaten und durchschnittlich 378,8 Tagen (SD=282,3) statt.

Die primären Wirksamkeitsparameter der Studie waren die mittels des *Oswestry Low Back Pain Disability Index 2.1.* ermittelte rüschmerzbedingte funktionelle Beeinträchtigung der Patienten und der prä- und postoperative Wirbelkörperwinkel als Maß für die Größe der Frakturdislokation bzw. der bisegmentale Grund-Deckplatten-Winkel als Maß für das lokale Wirbelsäulenprofil.

Die Studienpatienten erzielten im *Oswestry Low Back Pain Disability Index 2.1.* einen durchschnittlichen Score von 23,0% (SD=20,4). Dieser Prozentwert entspricht einer durchschnittlich *mittleren Beeinträchtigung* der Patienten. Durch die Hybridstabilisierung erfolgte eine signifikante Reduktion des Wirbelkörperwinkels ($p < 0,001$) und des bisegmentalen Grund-Deckplatten-Winkels ($p < 0,001$) der frakturierten Wirbelkörper. Dabei hatte ein großer präoperativer Wirbelkörperwinkel, bzw. ein großer bisegmentaler Grund-Deckplatten-Winkel einen signifikant positiven Einfluss auf die vorliegende Reduktion des jeweiligen Winkels ($p = 0,01$ bzw. $p = 0,008$). Zwischen der Größe des präoperativen Wirbelkörperwinkels und der rüschmerzbedingten funktionellen Beeinträchtigung des Patienten zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung konnte keine signifikante Korrelation nachgewiesen werden.

Als potentiell schwerwiegende Komplikation trat in vorliegender Studie bei einem Patienten (4,3%) eine pulmonale Zementembolie auf. Eine asymptomatische Zementextravasation war röntgenologisch bei 63,6% der Patienten feststellbar, wobei diese in Folge der Augmentation des Schrauben-Stab-Systems in den paravertebralen Venenplexus (50,0%) und in Folge der Kyphoplastie nach intradiskal (9,1%) auftrat.

Zusammenfassend ist zu resümieren, dass die dorsale Hybridstabilisierung mit additiver Augmentation des Schrauben-Stab-Systems ein suffizientes und komplikationsarmes operatives Verfahren ist, das zur Verminderung der rüschmerzbedingten funktionellen Beeinträchtigung und zur Verbesserung der Frakturdislokation sowie des lokalen

Wirbelsäulenprofils führt. Verglichen mit der kombinierten anterioren und posterioren Spondylodese i.S. einer dorsalen Instrumentierung und der zusätzlichen ventralen Rekonstruktion, ist die dorsale Hybridstabilisierung weniger invasiv und berücksichtigt somit die Multimorbidität des geriatrischen Patienten.

Zur abschließenden Bewertung des operativen Verfahrens sind weitere randomisierte kontrollierte Studien mit großer Fallzahl und Langzeitergebnissen erforderlich.

2. Einleitung

Die Inzidenz geriatrischer Wirbelfrakturen an Brust- und Lendenwirbelsäule steigt in einer zunehmend älter werdenden Bevölkerung. Dabei ist die Korrelation von Lebensalter und steigender Inzidenz der Wirbelfrakturen v.a. die Folge einer vorliegenden Osteoporose^{1,2}. In der Alterskohorte der 50- bis 79-jährigen Bevölkerung beträgt die Inzidenz osteoporoseassoziiertes Wirbelfrakturen bei Frauen 1,1% und bei Männern 0,6% pro Jahr, wobei mit einem weiteren Anstieg der Fallzahlen zu rechnen ist³.

Die durch die Fraktur ausgelösten Schmerzen und die damit verbundenen Funktionseinschränkungen mindern die Lebensqualität der Patienten und erfordern neben konservativen Maßnahmen altersangepasste wirbelsäulenchirurgische Behandlungskonzepte.

Die sog. dorsale Hybridstabilisierung mittels augmentiertem Schrauben-Stab-System und additiver Kyphoplastie findet in der Versorgung instabiler Wirbelfrakturen geriatrischer Patienten zunehmend Anwendung. Das kombinierte Verfahren trägt der im geriatrischen Patientenkollektiv häufig vorliegenden Multimorbidität Rechnung und berücksichtigt die biomechanischen Aspekte des osteoporotischen Knochens.

Die vorliegende Studie untersucht das klinische und radiologische Outcome der dorsalen Hybridstabilisierung.

2.1 Chirurgische Anatomie der thorakalen und lumbalen Wirbelsäule

Die Wirbelsäule lässt sich von kranial absteigend in die Halswirbelsäule (*Vertebrae cervicales C1-CVII*), die Brustwirbelsäule (*Vertebrae thoracicae Th1-ThXII*), die Lendenwirbelsäule (*Vertebrae lumbales L1-LV*), das sich anschließende Kreuzbein (*Os sacrum*) sowie das Steißbein (*Os coccygis*) gliedern. In bis zu 35,6% der Fälle liegen kongenitale Anomalien des lumbosakralen Übergangs vor, wie etwa eine sechsgliedrige Lendenwirbelsäule mit lumbalisiertem Sakralwirbel^{4,5}. Diese Kenntnis der individuellen Gegebenheiten ist von außerordentlicher Wichtigkeit bei der intraoperativen Höhenlokalisation⁶.

Die Wirbelsäule besitzt in der Sagittalebene eine charakteristische doppelt S-förmige Krümmung: Im Bereich der Hals- und Lendenwirbelsäule ist die Krümmung nach ventral konvex (Hals- und Lendenlordose), im Brust- und Sakralbereich (Brust- und Sakralkyphose) nach dorsal konvex.

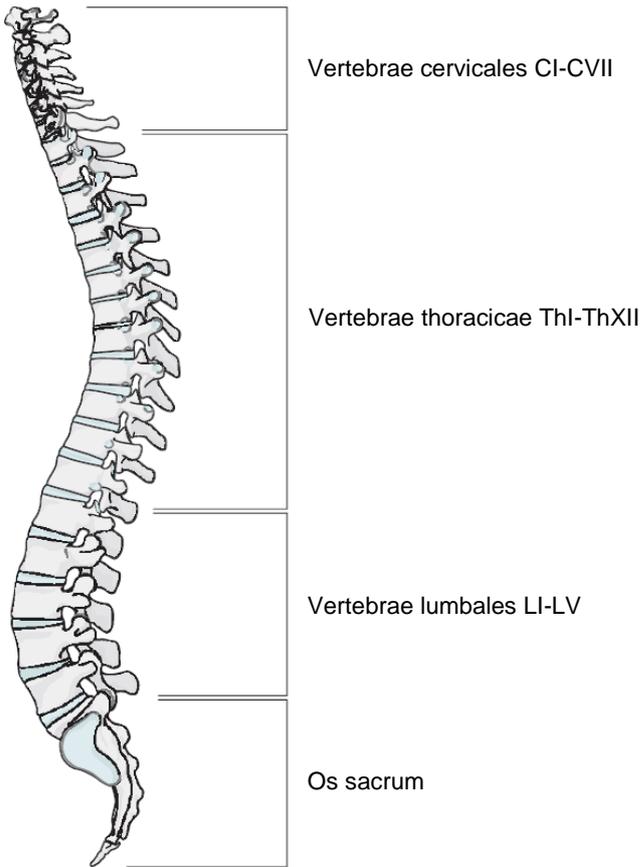


Abb. 1: Knöchernen Wirbelsäule in der Ansicht von links lateral (Verwendung der Abb. mit freundlicher Genehmigung der *AO Foundation*, Davos, Switzerland; *Orthopaedic Trauma Association*, IL, US)

Die Wirbel besitzen eine gemeinsame typische Grundform: Jeder Wirbel besteht aus einem Wirbelkörper (*Corpus vertebrae*) auf dem nach dorsal der Wirbelbogen (*Arcus vertebrae*) fußt. Dieser lässt sich in die wirbelkörpernahen Pedikel (*Pediculi arcus vertebrae*) und in die nach dorsal abgeplattete, die Pedikel verbindende *Lamina arcus vertebrae* unterteilen. Der Wirbelbogen umschließt mit dem dorsalen Anteil des Wirbelkörpers das *Foramen vertebrale*. Von der *Lamina* gehen nach lateral die Querfortsätze (*Processus transversi*) und nach dorsal der Dornfortsatz (*Processus spinosus*) ab. Über die Gelenkfortsätze (*Processus articulares superior et inferior*), die von der *Lamina arcus vertebrae* nach kranial und kaudal abgehen, stehen die Wirbel über Zwischenwirbelgelenke in Verbindung.

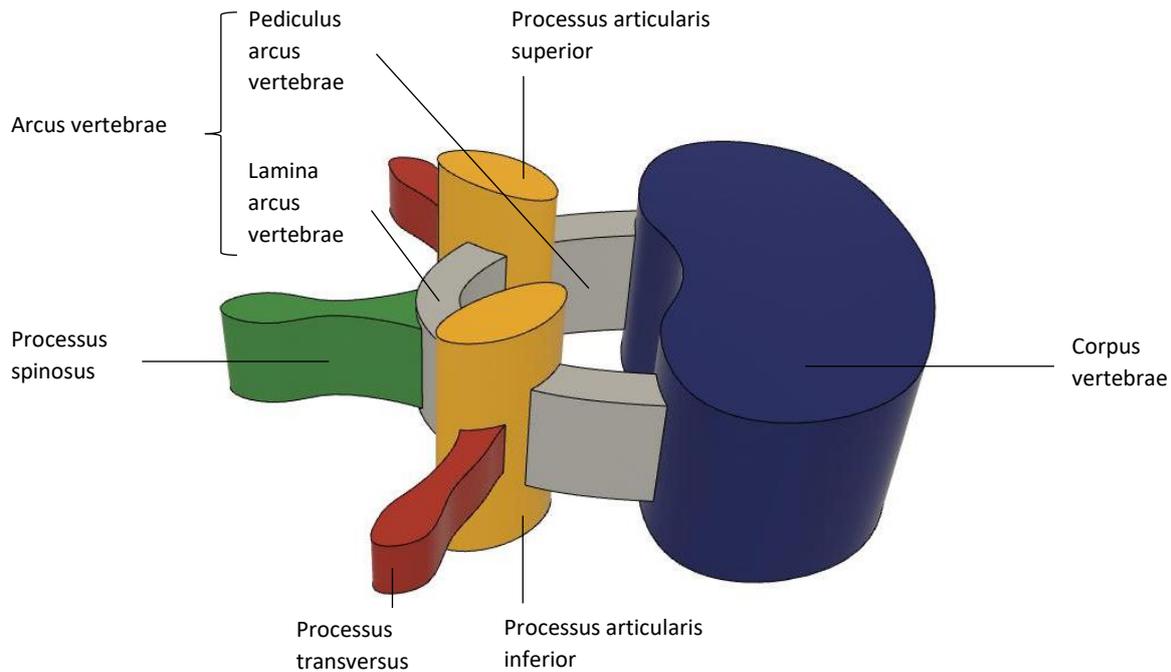


Abb. 2: Typische Grundform eines Wirbels

Die Ausrichtung der Pedikel in Brust- und Lendenwirbelsäule variiert je nach Höhenlokalisierung des Wirbels und muss bei der wirbelsäulenchirurgischen Intervention beachtet werden: So nimmt die Abweichung der Pedikel von der medianen Sagittalebene nach lateral von der Höhe des thorakolumbalen Übergangs (*ThXI – LII*) bis zum Os sacrum zu ⁷. Während die Abweichung der Pedikel auf Höhe der Brustwirbel *ThXI* und *ThXII* weniger als 10° beträgt, vergrößert sich diese fortlaufend auf 35° auf Höhe des ersten Sakralwirbels ⁷.

Morphologisch kann hinsichtlich der Ausrichtung der Spongiosabälkchen im Wirbelkörper zwischen einem kranio-kaudalen und einem annähernd sagittal ausgerichteten Trabekelsystem, das parallel zu Grund- und Bodenplatte verläuft, unterschieden werden ^{8,9}. Die Kortikalis der Pedikel ist massiv ausgebildet und ermöglicht so das Einbringen von Pedikelschrauben und chirurgischem Instrumentarium bei stabilisierenden wirbelsäulenchirurgischen Eingriffen ¹⁰.

Zwischen jeweils zwei Wirbelkörpern befindet sich eine Zwischenwirbelscheibe (Discus vertebralis). Sie besteht aus dem Anulus fibrosus, einem Ring straffen Bindegewebes, der den Nucleus pulposus umgibt.

Der Bandapparat der Wirbelsäule umfasst die Wirbelkörpervorderseite und -rückseite überspannenden Längsbänder (Ligamenta longitudinalia anterior et posterior), die sich zwischen den benachbarten Wirbelbögen aufspannenden elastischen Ligamenta flava und die zwischen den Wirbelfortsätzen verlaufenden Einzelbänder.

Das Venensystem der Wirbelsäule drainiert in die Vena azygos und Vena hemiazygos sowie in die Venae lumbales ascendens und schließlich in die Vena cava und ist insbesondere im

Hinblick auf die intravenöse Zementextravasation, als Komplikation der Pedikelschraubenaugmentation (Kap. 2.4.3.3), zu nennen.

Die Wirbelsäule nimmt die zentrale Rolle beim Schutz des zentralen Nervensystems ein: Die Foramina vertebralia der Wirbel bilden aneinandergereiht das knöcherne Gerüst des Wirbelkanals, der das Rückenmark umschließt. Dieses erstreckt sich definitionsgemäß vom Austritt des ersten Spinalnervs nach kaudal bis zum ersten bzw. zweiten Lendenwirbelkörper¹¹.

2.2 Biomechanik der Wirbelsäule

Zum besseren Verständnis der Biomechanik der Wirbelsäule definierte *Junghans* den Begriff des Bewegungssegments¹². Das Bewegungssegment stellt die kleinste Einheit dar, anhand derer sämtliche biomechanischen Eigenschaften der Wirbelsäule beschrieben werden können⁹: Es besteht aus zwei benachbarten Wirbeln, den Zwischenwirbelscheiben sowie den zugehörigen Band- und muskulären Strukturen.

Aus der Summe der einzelnen Bewegungsausmaße aller Bewegungssegmente resultiert ein verhältnismäßig großer Bewegungsumfang der Wirbelsäule. Dabei ist die Wirbelsäule in drei Freiheitsgraden beweglich: Neben der Ventralflexion und der Dorsalextension, sind die Lateralflexion und die Rotation möglich.

Panjabi et al. unterteilten den physiologischen Bewegungsumfang der Freiheitsgrade im Bewegungssegment in eine neutrale und eine elastische Zone¹³. Innerhalb der neutralen Zone ist der zu überwindende Widerstand bei aus der Neutralposition ausgehenden Bewegungen minimal^{13,14}. Die elastische Zone schließt sich der neutralen Zone in beiden Richtungen an und endet an der physiologischen Endstellung des Gelenkes, wobei mit steigenden Bewegungsausmaß der zu überwindende Widerstand zunimmt^{13,14}. Grund dafür ist der retrahierende Einfluss von passiven Strukturen, d.h. von Bändern, des Diskus und Zwischenwirbelgelenken⁹. Wird der physiologische Bewegungsumfang überschritten, kommt es potentiell zur Verletzung von ligamentären, diskalen oder knöchernen Strukturen.

Neben der Funktion als Stützgerüst des Rumpfes, der Funktion der Bewegung und dem Schutz des Rückenmarks, dient die Wirbelsäule der axialen Federung des Gehirns: Bei einem axialen Stoß wird die Wirbelsäule in der Sagittalebene gestaucht und schwingt anschließend in die Ursprungsposition zurück. Die Deformierbarkeit der Wirbelsäule als Gesamtheit ergibt sich dabei aus der Stoßdämpferfunktion der einzelnen Bewegungssegmente.

Gemäß dem *Zwei-Säulen-Modell* nach *Kelly* und *Whitesides* lässt sich das Bewegungssegment in zwei funktionelle Abschnitte einteilen¹⁵: Eine ventrale Säule, bestehend aus Wirbelkörper, Diskus und Ligamentum longitudinale anterior und posterior sowie einer dorsalen Säule bestehend aus den Processus articulares, den Pediculi, den

Laminae und den zugehörigen Bandstrukturen (Kap. 2.1). Die Stoßdämpfung wird primär durch die ventrale Säule, insbesondere durch die Biomechanik des Diskus, gewährleistet⁹. In anatomischer Neutralstellung verlaufen nur etwa 18% der auf die Wirbelsäule wirkenden Kraft über die Zwischenwirbelgelenke, d.h. die dorsale Säule¹⁶. Der Wirbelkörper ist unter axialer Belastung nur minimal deformierbar, da das kranio-kaudale Trabekelsystem des Wirbelkörpers (Kap. 2.1) den axialen Impuls direkt von der Deck- zur Grundplatte weiterleitet⁹. Eine zu große auf den Wirbelkörper wirkende axiale Kraft führt zur Wirbelkörperfraktur. Die partiellen Schwerlinien der einzelnen Wirbelsäulensegmente verlaufen in anatomischer Normalposition anterior der segmentalen Flexions- und Extensionsachsen⁹. Damit erfahren alle Segmente alleine durch die Gravitationskraft ein Flexionsmoment⁹. Eine Kyphosierung der Wirbelsäule resultiert in der Ventralisierung der partiellen Schwerlinien und der Vergrößerung des auf den Wirbelkörper wirkenden Flexionsmoments.

2.3 Alterstraumatologische Verletzungen der thorakalen und lumbalen Wirbelsäule: Epidemiologie, Ätiologie, Klassifikation, Symptome und klinische Konsequenz

2.3.1 Epidemiologie

In einer zunehmend älter werdenden Bevölkerung steigt die Inzidenz geriatrischer Wirbelfrakturen an Brust- und Lendenwirbelsäule. Die Korrelation von Lebensalter und steigender Inzidenz der Wirbelfrakturen ist nahezu ausnahmslos Folge der zugrundeliegenden Osteoporose und der erhöhten Sturzneigung im hohen Alter¹. Experteneinschätzungen zufolge sind über 90% der Wirbelfrakturen in der weißen Bevölkerung jenseits des 65. Lebensjahres osteoporoseassoziiert².

Die *European Prospective Osteoporosis Study EPOS* beziffert die europaweite Inzidenz osteoporoseassoziiertter Wirbelfrakturen in der Alterskohorte der 50- bis 79-jährigen Bevölkerung auf 1,1% bei Frauen und 0,6% bei Männern, wobei die Inzidenz mit steigendem Alter zunimmt³. Laut Statistischem Bundesamt sind 36,4 Millionen Menschen in der Bundesrepublik Deutschland derzeit älter als 50 Jahre¹⁷. Demnach ist deutschlandweit jährlich von über 300.000 osteoporoseassoziierten Wirbelfrakturen auszugehen.

2.3.2 Ätiologie

2.3.2.1 Osteoporose

Die Osteoporose gilt als die häufigste systemische Skeletterkrankung. Sie zeichnet sich durch eine reduzierte Knochenmasse und die mikroarchitektonische Verschlechterung der Knochensubstanz aus, die mit fortschreitender Krankheit zu zunehmender Knochenfragilität

und Frakturneigung führt ¹⁸. Die Hauptrisikofaktoren für Osteoporose sind das hohe Lebensalter und das weibliche Geschlecht ^{19,20}.

In der *Bone Evaluation Study BEST* wurden zur Bestimmung der Prävalenz der Osteoporose in Deutschland Abrechnungsdaten der *Techniker Krankenkasse* analysiert ¹⁹: Die Osteoporoseprävalenz betrug in der Altersgruppe der über 50-Jährigen bei Frauen 24% und bei Männern 6%. Dies entspricht hochgerechnet 6,3 Millionen an Osteoporose erkrankten Bundesbürgern. In der Altersgruppe der über 75-jährigen Bevölkerung belief sich die Prävalenz bei weiblichen Patienten auf 48% und bei männlichen Patienten auf 15%.

Pathophysiologisch ist zwischen der primären und der sekundären Osteoporose zu unterscheiden (Tab. 1) ²¹: Die primäre Osteoporose, der 95% der Osteoporosefälle zugeordnet werden können, umfasst hauptsächlich die postmenopausale (Typ I) und die senile Osteoporose (Typ II), wobei die postmenopausale Osteoporose die bei Frauen überwiegend vorherrschende Osteoporoseform ist.

	primäre Osteoporose	sekundäre Osteoporose
Häufigkeit	95%	5%
Unterkategorien	postmenopausale Osteoporose (Typ I)	Osteoporose endokriner, gastrointestinaler, alimentärer, metabolischer, renaler, genetischer oder medikamentöser Ursache sowie Osteoporose infolge von Immobilisation
	senile Osteoporose (Typ II)	
	idiopathisch juvenile Osteoporose	

Tab. 1: Häufigkeit und Unterkategorien der primären und sekundären Osteoporose ²¹

Die klinische Manifestation der Osteoporose erfolgt durch die Fraktur des statisch insuffizienten Knochens. Die am häufigsten auftretende osteoporoseassoziierte Fraktur ist die Wirbelfraktur, zahlenmäßig gefolgt von der Fraktur des distalen Radius und der Fraktur des proximalen Femurs ²². Bei den osteoporoseassoziierten Wirbelfrakturen überwiegen die Impressionsfrakturen vom *Typ A1* gemäß der Frakturklassifikation der *AO Spine Classification Group* (Kap. 2.3.3.1), wobei ebenso höhergradige Frakturen auftreten ²³.

2.3.2.2 Stürze geriatrischer Patienten

Als Sturz wird ein unerwartetes Ereignis, bei dem der Betroffene auf dem Boden oder einer tieferen Ebene aufkommt, definiert ²⁴. Die Fraktur als Sturzfolge des geriatrischen Patienten ist oftmals osteoporoseassoziiert.

Die Sturzneigung älterer Personen nimmt mit steigendem Lebensalter zu, wobei Frauen häufiger von Sturzereignissen betroffen sind als Männer ²⁵. *Blake et al.* untersuchten im Vereinigten Königreich die Sturzhäufigkeit älterer Personen im häuslichen Umfeld und publizierten für die Altersgruppe der über 65-Jährigen eine jährliche Inzidenz mindestens eines Sturzes von 35% ²⁶. Die Inzidenz bei den über 85-jährigen Patienten wurde in der Studie mit über 50% pro Jahr angegeben. Stürze in der Anamnese stellen einen wichtigen Risikofaktor zukünftiger Stürze dar ²⁵.

Stürze älterer Personen sind meist multifaktoriell bedingt und werden durch intrinsische und extrinsische Risikofaktoren ausgelöst. Bei den intrinsischen Risikofaktoren handelt es sich um altersphysiologische und krankheitsbedingte Einschränkungen des geriatrischen Patienten, wie etwa die muskuläre Schwäche der Beine, Seheinschränkungen, die Störung der Kognition oder eine zentral sedierende Pharmakotherapie ²⁷. Die extrinsischen Risikofaktoren, wie Bodenunebenheiten oder eine unzureichende Ausleuchtung des Raumes, sind durch das Umfeld des Patienten gegeben. In vielen Fällen ergeben sich Stürze aus der Kombination intrinsischer und extrinsischer Risikofaktoren ²⁸.

Ein Anteil von ungefähr 6% der Stürze eines über 65-jährigen Patientenkollektivs führt zu Frakturen ²⁹. Dabei ist die Fraktur des proximalen Femurs die häufigste sturzbedingte Fraktur ^{29,30}. Neben der Frakturlokalisierung an den Extremitäten ist u.a. auch die Wirbelsäule von sturzbedingten Frakturen betroffen ²⁹.

2.3.3 Klassifikation

2.3.3.1 Klassifikation der *AO Spine Classification Group*

Der Frakturklassifikation der *AO Spine Classification Group* liegt die von *Magerl et al.* im Jahre 1994 publizierte Einteilung von Verletzungen der Brust- und Lendenwirbelsäule zugrunde ³¹. Diese fußt auf dem „Zwei-Säulen-Modell“ nach *Kelly* und *Whitesides* (Kap. 2.2) ¹⁵ und erfolgt unter Berücksichtigung des Verletzungsmechanismus. In der Schwere der Verletzung zunehmend entspricht die *Typ A-Verletzung* Läsionen der ventralen Säule, die *Typ B-Verletzung* Läsionen der ventralen oder dorsalen Zuggurtung und die *Typ C-Verletzung* der komplexen Komplettläsion der Wirbelsäule (Tab. 2) ³². Ausgelöst werden die Verletzungstypen durch drei unterschiedliche Verletzungsmechanismen: die *Typ A-Verletzung* durch axiale Kompression ggf. mit Flexion, die *Typ B-Verletzung* durch Distraction i.S. von Flexion oder Extension und die *Typ C-Verletzung* durch Distraction i.S. von Rotation oder Translation ³². Den Standard zur Klassifizierung der vorliegenden Verletzung stellt die Computertomographie dar ³². Im Einzelfall ist zur Beurteilung von Bandscheiben, Ligamenten und des Rückenmarks sowie der Evaluierung von Verletzungsfolgen, wie Hämatomen und Kontusionen, eine Magnetresonanztomographie indiziert ³².

A	Kompressionsverletzung des Wirbelkörpers
A0	geringe, statisch irrelevante Fraktur (bspw. in der Magnetresonanztomographie erkennbare „Bone Bruise“ oder Fraktur von Lamina, Processus spinosus oder Processus transversus)
A1	Impressionsfraktur von Grund- oder Deckplatte ohne Hinterkantenbeteiligung
A2	koronare Spaltfraktur, u.a. Kneifzangenfraktur („pincer type fracture“) mit Beteiligung von Grund- und Deckplatte ohne Hinterkantenbeteiligung
A3	inkomplette Berstungsfraktur mit Beteiligung von Grund- oder Deckplatte mit Hinterkantenbeteiligung
A4	komplette Berstungsfraktur mit Beteiligung von Grund- und Deckplatte mit Hinterkantenbeteiligung
B	Verletzung der ventralen und dorsalen Zuggurtung
C	Translations- oder Rotationsverletzung

Tab. 2: Klassifikation der Verletzungstypen der thorakalen und lumbalen Wirbelsäule nach der *AO Spine Classification Group* ³³

Weiterführende Klassifikationen der *AOSpine Classification Group* berücksichtigen die vorliegende Neurologie (Tab. 3) und sogenannte *Modifikatoren*, die auf eine mögliche Verletzung der dorsalen Zuggurtung oder das Vorhandensein von Komorbiditäten, wie etwa Osteoporose, hinweisen (Tab. 4) ^{33,34}.

NX	neurologischer Status unklar
N0	keine neurologischen Defizite
N1	vorübergehendes neurologisches Defizit
N2	Radikulopathie
N3	Cauda-Equina-Syndrom oder inkomplette Querschnittslähmung
N4	komplette Querschnittslähmung

Tab. 3: Klassifikation der Neurologie bei Verletzung der thorakalen und lumbalen Wirbelsäule nach der *AO Spine Classification Group* ³³

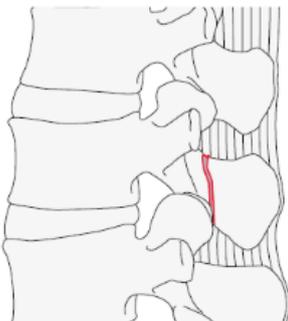
M1	potentielle Verletzung der dorsalen Zuggurtung bei fehlender eindeutiger Diagnose
M2	Komorbiditäten mit möglichem Einfluss auf die Versorgung, bspw. Osteoporose

Tab. 4: Modifikatoren bei Verletzung der thorakalen und lumbalen Wirbelsäule nach der *AO Spine Classification Group* ^{33,34}

2.3.3.1.1 Typ A-Verletzung

Typ A-Verletzungen sind die häufigsten osteoporoseassoziierten Wirbelfrakturen und sind Kompressionsfrakturen des Wirbelkörpers ²³, d.h. der ventralen Säule: *Typ A1-Verletzungen* stellen stabile Impressionsfrakturen von Grund- oder Deckplatte, bei intakter Hinterkante dar ³². Bei den *Typ A2-Verletzungen* handelt es sich um koronare Spaltfrakturen, u.a. um die Kneifzangenfrakturen, ohne Hinterkantenbeteiligung. Während die Spaltfrakturen als stabil gelten, ist die Kneifzangenfraktur instabil ³². Die *Typ A3-* und *A4-Verletzung* stellen Berstungsfrakturen mit Hinterkantenbeteiligung dar: Bei der *Typ A3-Verletzung* handelt es sich um eine instabile inkomplette Berstungsfraktur mit Verletzung der Grund- oder Deckplatte ³². Die *Typ A4-Verletzung* entspricht der kompletten Berstungsfraktur mit Verletzung der Grund- und Deckplatte und ist hochgradig instabil ³².

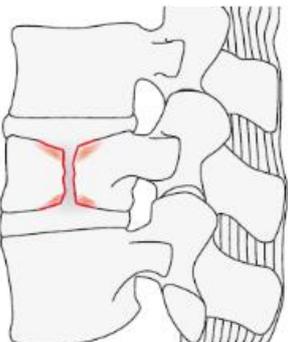
A:



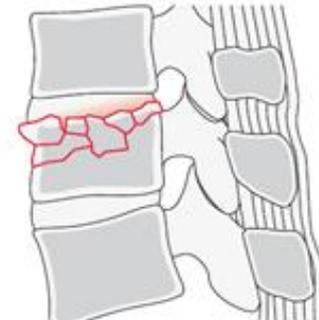
B:



C:



D:



E:

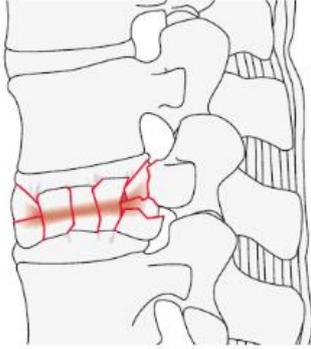


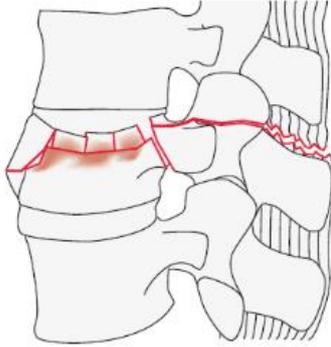
Abb. 3: A: Typ A0-Verletzung (hier: Fraktur des Processus spinosus), B: Typ A1-Verletzung (hier: Impressionsfraktur der Deckplatte ohne Hinterkantenbeteiligung), C: Typ A2-Verletzung (koronare Spaltfraktur mit Beteiligung von Grund- und Deckplatte ohne Hinterkantenbeteiligung), D: Typ A3-Verletzung (hier: inkomplette Berstungsfraktur mit Beteiligung der Deckplatte mit Hinterkantenbeteiligung), E: Typ A4-Verletzung (komplette Berstungsfraktur mit Beteiligung von Grund- und Deckplatte mit Hinterkantenbeteiligung); Ansicht jeweils von links lateral (Verwendung der Abb. mit freundlicher Genehmigung der *AO Foundation*, Davos, Switzerland; *Orthopaedic Trauma Association*, IL, US)

2.3.3.1.2 Typ B- und Typ C-Verletzung

Typ B-Verletzungen sind Folge einer Distraction im Rahmen eines Extensions-Distraktions- oder Flexions-Distraktions-Traumas. Bei der *Typ B-Verletzung* handelt es sich um eine Läsion der Bänder der ventralen oder dorsalen Zuggurtung. Je nach Frakturmechanismus sind Bestandteile der dorsalen Säule, der ventralen Säule oder beider Säulen mitbeteiligt. Die *Typ B-Verletzung* gilt als instabil ³⁵.

Die *Typ C-Verletzung* entspricht den Translations- und Rotationsverletzungen und betrifft als Komplettläsion der Wirbelsäule die ventrale und dorsale Säule. *Typ C-Verletzungen* sind hochgradig instabil ³⁴.

A:



B:



Abb. 4: A: Typ B-Verletzung (Verletzung der ventralen oder dorsalen Zuggurtung), B: Typ C-Verletzung (Translations- oder Rotationsverletzung); Ansicht jeweils von links lateral (Verwendung der Abb. mit freundlicher Genehmigung der *AO Foundation*, Davos, Switzerland; *Orthopaedic Trauma Association*, IL, US)

2.3.3.2 Klassifikation osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen (*OF-Klassifikation*)

Die *OF-Klassifikation* ist eine von der *Arbeitsgruppe Osteoporotische Wirbelkörperfrakturen* der *Sektion Wirbelsäule* der *Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie* erarbeitete Klassifikation zur Einteilung osteoporotischer Wirbelsäulenverletzungen³⁶. Die Klassifikation ist mit sechs Untergruppen übersichtlich und berücksichtigt die spezifisch radiologischen und morphologischen Besonderheiten der Wirbelsäulenverletzungen osteoporotischer Patienten³⁷.

Für die zuverlässige Anwendbarkeit der *OF-Klassifikation* sind das konventionelle Röntgen, die Magnetresonanztomographie mit STIR-Sequenz und die Computertomographie notwendig³⁷.

Die *Typ OF 1-Fraktur* stellt sich in der magnetresonanztomographischen Bildgebung als Wirbelkörperödem dar³⁶. Eine Deformation des osteoporotischen Wirbelkörpers besteht nicht. Bei der *Typ OF 2-Fraktur* besteht eine Deformation ohne oder mit geringer Beteiligung der Hinterwand ($< 1/5$), während die Deformation bei der *Typ OF 3-Fraktur* mit einer ausgeprägten Hinterwandbeteiligung ($> 1/5$) einhergeht³⁶. Die *Typ OF 4-Frakturen* umfassen Frakturen mit Aufhebung der Rahmenstruktur, den Wirbelkörperkollaps und die Kneifzangenfraktur³⁶. Distraktions- sowie Rotationsverletzungen werden unter den *Typ OF 5-Frakturen* zusammengefasst³⁶.

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

Tab. 5: OF-Klassifikation der *Arbeitsgruppe Osteoporotische Wirbelkörperfrakturen der Sektion Wirbelsäule der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie* ^{36,37}

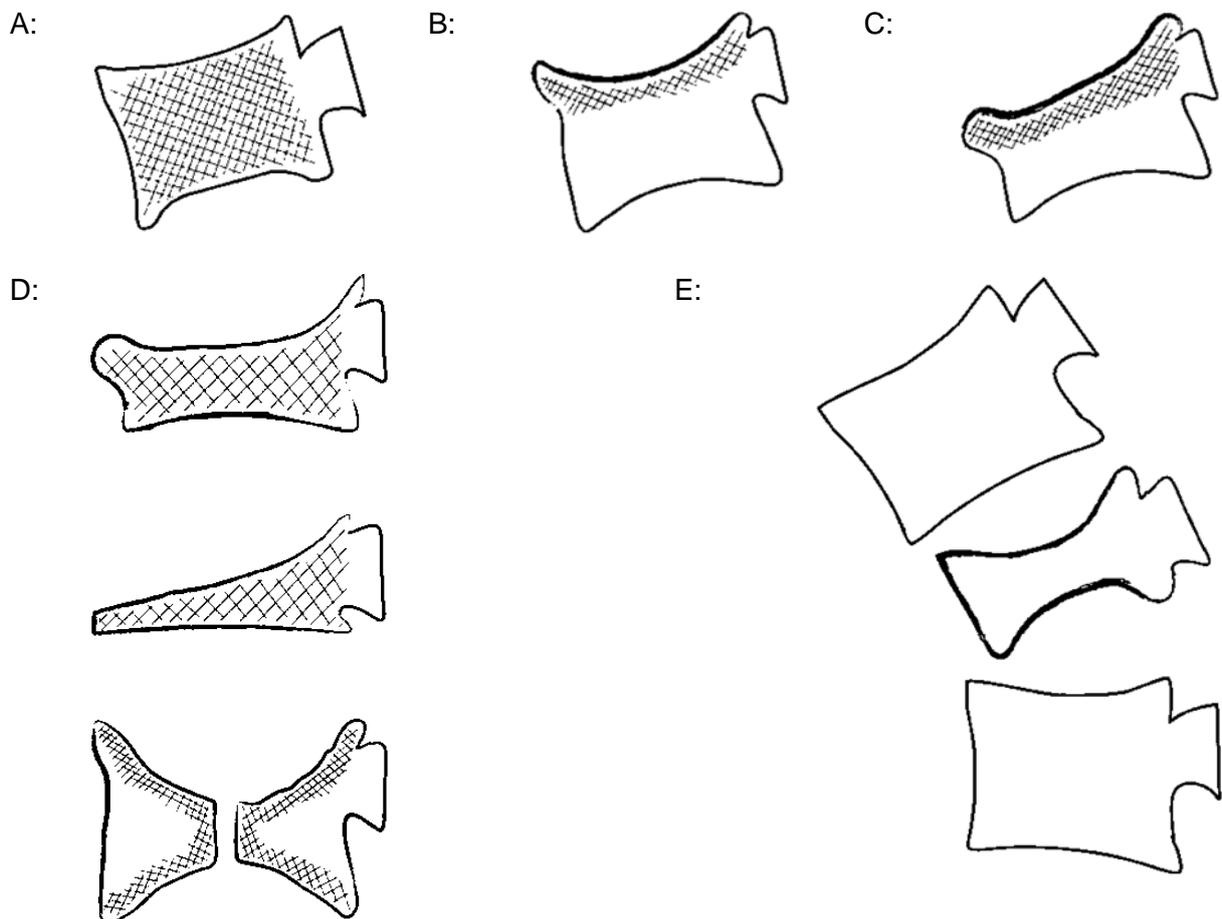


Abb. 5: A: Typ OF 1-Fraktur (Wirbelkörperödem in STIR-Sequenz der Magnetresonanztomographie), B: Typ OF 2-Fraktur (Deformation mit geringer/ohne Hinterwandbeteiligung), C: Typ OF 3-Fraktur (Deformation mit ausgeprägter Hinterwandbeteiligung), D: Typ OF 4-Fraktur (von oben nach unten: Verlust der Rahmenstruktur, Wirbelkörperkollaps oder Kneifzangenfraktur), E: Typ OF 5-Fraktur (hier: Distraktionsverletzung); Ansicht jeweils von links lateral (Verwendung der Abb. mit freundlicher Genehmigung der *Springer Nature Customer Service Centre GmbH*)

2.3.4 Symptome und klinische Konsequenz

Der Großteil der osteoporoseassoziierten Wirbelfrakturen ist zunächst klinisch asymptomatisch. Der Anteil der symptomatischen Frakturen beträgt etwa 35%³⁸, wobei bei höhergradigen Verletzungstypen von einer deutlich höheren Symptomrate ausgegangen werden kann.

Die aus der Verletzungsmorphologie hervorgehende Veränderung des sagittalen Alignements, meist i.S. einer kyphotischen Fehlhaltung, führt zu langfristigen klinischen Konsequenzen: Neben dem anfänglichen akuten Frakturschmerz tritt in Folge der Fehlhaltung aufgrund von Spasmen der paravertebralen Muskulatur ein chronischer Schmerz auf³⁹. Die kyphotische Fehlhaltung der Wirbelsäule führt zur Verschlechterung des funktionellen Status, wobei insbesondere die Mobilität des Patienten eingeschränkt ist^{40,41}. Außerdem führt die konsekutive Verkleinerung der Körperhöhlen zur Verschlechterung der Lungenfunktion^{42,43} und zu gastrointestinalen Symptomen, wie der Refluxösophagitis^{44,45}. In klinischen Studien konnte eine Minderung der Lebensqualität bei Patienten mit kyphotischer Fehlhaltung festgestellt werden^{46,47}.

Durch die frakturbedingte Kyphosierung kommt es zu einer Verlagerung der partiellen Schwerlinien (Kap. 2.2) nach ventral. Dies führt zur Steigerung der vertebrealen Kompression^{48,49} und möglicherweise zu konsekutiven Frakturen anderer Wirbelkörper.

2.4 Therapie osteoporoseassoziiierter Frakturen der thorakalen und lumbalen Wirbelsäule

2.4.1 Therapeutisches Vorgehen

Das therapeutische Vorgehen bei osteoporotischen Wirbelfrakturen unterscheidet sich wesentlich von der Therapie traumatischer Frakturen bei ungeminderter Knochenqualität: Die häufig auftretende Nachsinterung des frakturierten Wirbelkörpers limitiert den Erfolg konservativer Therapiekonzepte und erfordert in ausgewählten Fällen eine operative Therapie niedriggradiger Frakturen. Aufgrund der reduzierten Knochenqualität ist die stabile Verankerung von Pedikelschrauben im Rahmen einer dorsalen Instrumentierung erschwert (Kap. 2.4.3.3) und bedarf ggf. der zusätzlichen Schraubenaugmentation (Kap. 2.4.3.1.2). Des Weiteren fordern die häufig vorliegende Multimorbidität des geriatrischen Patienten⁵⁰ und die Bedeutung einer raschen postoperativen Mobilisierung adäquate schonende Behandlungskonzepte mit möglichst kurzer Operationszeit und minimalem zugangsbedingtem Trauma. Die ventrale Rekonstruktion durch Wirbelkörperersatzimplantate oder Transplantate, die bei der Behandlung traumatischer Frakturen der knochengesunden Wirbelsäule Anwendung findet⁵¹, ist nur in Ausnahmefällen für die Versorgung osteoporoseassoziiierter Frakturen vorgesehen³⁷.

Zur nichtoperativen und operativen Behandlung osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen bestehen im Jahr 2018 publizierte auf der *OF-Klassifikation* (Kap. 2.3.3.2) basierende Therapieempfehlungen der *Sektion Wirbelsäule der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie* ³⁷. Grundlage der Therapieempfehlung ist die durch die OF-Klassifikation erfasste Frakturmorphologie und ein Score, der außerdem die Knochendichte, die Dynamik der Sinterung, das Schmerzlevel, die Neurologie, die Mobilisation und den Gesundheitszustand des Patienten berücksichtigt (Tab. 6) ³⁷. Bei einem im Score erzielten Punktwert von ≤ 5 wird unabhängig von der Frakturklassifikation eine zunächst nichtoperative Therapie empfohlen ³⁷. Beträgt der Punktwert ≥ 6 ist eine operative Therapie zu erwägen ³⁷.

Merkmale	Schweregrad	Punkte
Morphologie (OF 1-5)	1-5	2-10
Knochendichte	T-Score < -3	1
Dynamik der Sinterung	ja, nein (1 Woche)	1, -1
Schmerz (unter Analgesie)	VAS* ≥ 4 , < 4	1, -1
Neurologie	ja	2
Mobilisation (unter Analgesie)	nein, ja	1, -1
Gesundheitszustand	ASA** > 3, Demenz ja, BMI*** < 20, Unselbstständigkeit, Gerinnungshemmung ja	je -1, maximal -2

Tab. 6: Score zur therapeutischen Entscheidungsfindung basierend auf der OF-Klassifikation ³⁷ (*VAS: Visuelle Analogskala, **ASA: American Society of Anesthesiologists, ***BMI: Body-Mass-Index)

Die Therapieempfehlung sieht für *OF 1-* und *OF 2-Frakturen* grundsätzlich die nichtoperative Therapie vor ³⁷. Nur bei einem Punktwert von ≥ 6 im Score, wird die Zementaugmentation (Kap. 2.4.2) des betreffenden Wirbelkörpers empfohlen.

Die Empfehlung bei höhergradigen Frakturen ist die operative Therapie ³⁷: Versorgungen der *OF 3-Fraktur* erfolgen mittels der dorsalen Instrumentierung (Kap. 2.4.3) ³⁷. Die Zementaugmentation des frakturierten Wirbelkörpers kommt dabei entweder optional zusätzlich zur dorsalen Instrumentierung i.S. der sog. Hybridstabilisierung oder bei mobilen Patienten ohne progrediente Wirbelkörpersinterung als alleinige Therapie zum Einsatz.

Für die *OF 4-Fraktur* sieht die Therapieempfehlung ein in Abhängigkeit der genauen Frakturmorphologie unterschiedliches Vorgehen vor ³⁷. Bei Zerstörung der Rahmenstruktur

des Wirbelkörpers ist entweder die dorsale Instrumentierung und die zusätzliche Zementaugmentation (sog. Hybridstabilisierung) des frakturierten Wirbelkörpers oder eine langstreckige dorsale Instrumentierung, d.h. die Instrumentierung von mindestens zwei Wirbeln kranial und kaudal des frakturierten Wirbels, vorgesehen. Die Therapie des Wirbelkörperkollaps ist die langstreckige dorsale Instrumentierung. Diese kann in Fällen eines reponiblen Wirbelkörperkollaps durch eine Zementaugmentation des frakturierten Wirbelkörpers i.S. der sog. Hybridstabilisierung ergänzt werden. Außerdem ist eine dorsale Instrumentierung mit ventraler Rekonstruktion möglich. Bei der Kneifzangenfraktur erfolgt eine dorsale Instrumentierung und optional eine zusätzlich ventrale Rekonstruktion.

Bei Versorgung von *OF 5-Frakturen* wird die langstreckige dorsale Instrumentierung empfohlen³⁷. Eine kurzstreckige Instrumentierung ist nur bei isolierter Verletzung der dorsalen Ligamente oder in Kombination einer ventralen Rekonstruktion möglich.

2.4.2 Ballonkyphoplastie

2.4.2.1 Operatives Prinzip

Die Ballonkyphoplastie ist ein minimalinvasives intrakorporales Verfahren zur Wirbelkörperaugmentation. Die Technik wurde von *Reiley* entwickelt und in den Vereinigten Staaten nach behördlicher Zulassung im Jahre 1998 durchgeführt^{52,53}. Die Ballonkyphoplastie stellt eine Weiterentwicklung der Augmentationstechnik der Vertebroplastie dar. Während das Ziel der Vertebroplastie in erster Linie die Wirbelkörperstabilisierung ist, erfolgt bei der Ballonkyphoplastie zusätzlich die Wiederaufrichtung des Wirbelkörpers und somit die Wiederherstellung der sagittalen Balance.

Der Patient ist während des Eingriffs in Bauchlage gelagert, wobei i.S. einer Reposition der Endplatten des frakturierten Wirbelkörpers bei thorakalen Eingriffen die Brustkyphose reduziert und bei Eingriffen an der Lendenwirbelsäule die Lendenlordose durch Polsterung verstärkt wird^{54,55}. Das Procedere findet unter engmaschiger Durchleuchtung mittels Bildwandler statt.

Die interventionelle Reposition der Wirbelkörperendplatten gelingt durch das intrakorporale Einbringen und Entfalten eines hochdruckstabilen Ballons. Der Zugang zum Wirbelkörper erfolgt von dorsal entweder über die Pedikel, dessen anatomischer Aufbau und segmentspezifische Ausrichtung bereits beschrieben wurde (Kap. 2.1), oder extrapedikulär. Der bevorzugte Zugangsweg an Lendenwirbelsäule und thorkolumbalem Übergang ist der bipedikuläre Zugang⁵⁴. Kranial von Brustwirbel *ThX* ist ggf. ein extrapedikulärer Zugang indiziert⁵⁴. Nach Positionierung einer Arbeitskanüle und der Präparation eines intraspongiosen Arbeitskanals wird der mit einem Katheter verbundene Ballon zentral in den Wirbelkörper eingebracht. Durch die Entfaltung des Ballons unter Durchleuchtung sowie manometrischer Kontrolle entsteht im Wirbelkörper durch Kompression der Spongiosa und zumindest teilweiser

Reposition der Endplatten ein präformierter Hohlraum, in welchen anschließend Zement appliziert wird. Bei der Zementapplikation der Ballonkyphoplastie ist ein im Vergleich zur Vertebroplastie geringerer Applikationsdruck notwendig ^{56,57}.

Die Reposition der Wirbelkörper bei der perkutanen Ballonkyphoplastie ist neben der Entfaltung des Ballons, auf die intraoperative Lagerung zurückzuführen ^{58,59}.

2.4.2.2 Indikationen

Die Kyphoplastie ist ein Verfahren zur Stabilisierung der ventralen Säule. Die Ballonkyphoplastie wurde primär für die Therapie schmerzhafter akut aufgetretener osteoporotischer Frakturen entwickelt. Indikationen der Kyphoplastie zur Behandlung osteoporoseassoziierten Wirbelfrakturen finden sich in den oben vorgestellten Therapieempfehlungen der *Sektion Wirbelsäule der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie* (Kap. 2.4.1) ³⁷. Die *Leitlinie Prophylaxe, Diagnose und Therapie der Osteoporose des Dachverbands der Deutschsprachigen Wissenschaftlichen Osteologischen Gesellschaften* enthält ebenfalls Therapieempfehlungen und sieht für die Indikationsstellung folgende Voraussetzungen vor ⁶⁰:

- I. Schmerzscore von > 5 auf der *Visuellen Analogskala*
- II. erfolgloser, intensiver, dokumentierter konservativer Therapieversuch
- III. Berücksichtigung anderer Schmerzursachen
- IV. dokumentierte interdisziplinäre Einzelfalldiskussion

Der Erfolg eines konservativen Therapieversuchs zeichnet sich i.d.R. bereits innerhalb weniger Tage nach der Fraktur ab ⁵⁵. Bleibt eine baldige Beschwerdeverbesserung jedoch aus und scheitert der konservative Therapieversuch, so soll in interdisziplinärer Einzelfalldiskussion ⁶¹ die Indikation zur Kyphoplastie unter Berücksichtigung des Schmerzscore ⁶² und anderer Schmerzursachen diskutiert werden ⁵⁵.

2.4.2.3 Kontraindikationen

Als relative Kontraindikationen der Kyphoplastie gelten eine bestehende neurologische Symptomatik im zu therapierenden Wirbelsäulensegment und eine Hinterkanteninstabilität oder anteriore Fragmentdislokation ⁶³.

Zu den absoluten Kontraindikationen zählen die therapierefraktäre Koagulopathie, die aktive das Wirbelsäulensegment betreffende bakterielle Infektion und die systemische Infektion ⁶³.

2.4.2.4 Komplikationen

Bei den im Rahmen der perkutanen Kyphoplastie auftretenden verfahrensspezifischen Zwischenfällen kann grundsätzlich zwischen den durch Zementaustritt auftretenden Komplikationen und den zugangsbedingten Komplikationen unterschieden werden. Die Rate klinisch relevanter Komplikationen ist niedrig und beträgt 1% ⁶⁴.

Die am häufigsten auftretende Komplikation ist der Zementaustritt ^{57,65}. Die Austrittsrate wird meist mit unter 10% angegeben, wobei nur ein Bruchteil der Zementaustritte symptomatisch sind ⁶⁶⁻⁶⁹. Aufgrund des geringeren Applikationsdrucks des Zements bei der Kyphoplastie (Kap. 2.4.2.1) zeigt sich eine im Vergleich zur Vertebroplastie deutlich niedrigere Zementaustrittsrate ^{66,68}. Dem Zementaustritt in den Spinalkanal oder das Foramen intervertebrale können neurologische Komplikationen bis hin zu Paresen folgen ⁷⁰. Bei Austritt von Zement in das venöse System der Wirbelsäule (Kap. 2.1) treten in seltenen Fällen Lungenembolien auf ^{71,72}.

Berichte über zugangsbedingte Komplikationen sind Einzelfälle. Bei medialer Abweichung des chirurgischen Instrumentariums kann es zur Verletzung des Rückenmarks und damit zu neurologischen Komplikationen kommen ⁷³. Die laterale Abweichung geht mit der Gefahr der Perforation der Lunge und der Abdominalorgane einher. Beim Überschreiten der ventralen Wirbelkörperbegrenzung ist die Perforation der Arteria aorta oder der Vena cava möglich.

Bezüglich des vermehrten Auftretens von Anschlussfrakturen benachbarter Wirbelkörper als Komplikation der Kyphoplastie bei osteoporoseassoziierten Wirbelkörperfrakturen ist die Studienlage inkonsistent. Einige Autoren nehmen eine gesteigerte Steifigkeit augmentierter Wirbelkörper und eine dadurch erhöhte mechanische Belastung auf die benachbarten Segmente, die zu konsekutiven Anschlussfrakturen führt, an ⁷⁴⁻⁷⁶. Andere Studien belegten eine nur minimale Zunahme der Belastung in den angrenzenden Segmenten und sehen die Hauptursache der Anschlussfrakturen in der schlechten Knochenqualität ⁷⁷.

2.4.2.5 Radiologische und klinische Ergebnisse

Die perkutane Ballonkyphoplastie stellt sich in der Therapie osteoporoseassoziiierter Wirbelkörperkompressionsverletzungen hinsichtlich der Schmerzreduktion und der Rekonstruktion des sagittalen Alignements als ein effizientes Verfahren dar ^{52,53,78,79}. Obgleich die Rekonstruktion der Wirbelkörper meist nicht oder nicht komplett gelingt, ist der Erfolg der Ballonkyphoplastie bezüglich der Kyphosereduktion bei frischen Frakturen am größten ^{78,80}. Klinische Studien zeigten nach erfolgter Ballonkyphoplastie die Verbesserung des funktionellen Status ^{52,53,78} und eine Steigerung der Lebensqualität ^{53,78} des Patienten.

Die Reduktion des Frakturschmerzes ist einerseits durch die Wiederherstellung der Wirbelkörperstabilität zu erklären ^{34,81}. Andererseits wird der Untergang terminaler intraossärer

Nervenendigungen durch die exotherme Polymerisation und den neurotoxischen Effekt des Zements angenommen^{34,81}.

Die Korrektur der kyphotischen Deformität reduziert das auf den Wirbelkörper wirkende Flexionsmoment (Kap. 2.2). Autoren konstatieren, dass dieses Flexionsmoment den angrenzenden Wirbelkörper mechanisch stärker belastet als die erhöhte Steifigkeit des augmentierten Wirbelkörpers⁸². Die Kyphoplastie würde folglich das Auftreten von Wirbelkörperfrakturen reduzieren.

2.4.3 Dorsale Instrumentierung

2.4.3.1 Operatives Prinzip

Die dorsale Instrumentierung gilt als Standardverfahren der Akutbehandlung instabiler Wirbelsäulenverletzungen der Brust- und Lendenwirbelsäule^{83,84}. In der heute etablierten Form wurde das operative Prinzip erstmals durch *Dick et al.* im Jahre 1982 durchgeführt und in den Folgejahren publiziert^{85,86}. Die dorsale Instrumentierung erfolgt durch einen Fixateur interne: Ein winkelstabiles Schrauben-Stab-System verbindet die benachbarten Wirbelsäulensegmente des frakturierten Wirbelkörpers, wobei die in die Pedikel eingebrachten Schrauben mit vertikalen Stäben verbunden sind.

Der Patient ist mit dem Ziel der geschlossenen Frakturposition in Bauchlage auf einem Spondylodeserahmen im Durchhang gelagert³⁴. Die Intervention, insbesondere die Instrumentierung von Pedikel und Wirbelkörper, findet unter radiologischer Kontrolle mittels Bildwandler statt.

Bei der Instrumentierung werden unter Berücksichtigung der segmental unterschiedlichen anatomischen Pedikelausrichtung (Kap. 2.1) Führungsdrähte transpedikulär in den Wirbelkörper eingebracht. Über die Führungsdrähte erfolgt das Eindrehen von Pedikelschrauben. Aufgrund der konvex gekrümmten anterioren Wirbelkörperbegrenzung werden die Schrauben dabei maximal bis zum vorderen Wirbelkörperdrittel eingedreht⁸⁷. Die anatomisch zurechtgebogenen Verbindungsstäbe werden anschließend unter Reposition der Fraktur mit den Schrauben winkelstabil verbunden.

Die dorsale Instrumentierung erfolgt entweder als kurz- oder langstreckiges Verfahren. Bei der Wahl der Instrumentierungslänge gilt es zwischen dem Vorteil einer erhöhten Stabilität und Korrektur der sagittalen Balance bei langstreckiger Instrumentierung⁸⁸ und den negativen Folgen der daraus resultierenden größeren Einschränkung der Bewegungsfreiheit abzuwägen. Dabei gehen an der oberen thorakalen Wirbelsäule langstreckige Instrumentierungen mit geringeren funktionellen Einschränkungen als im Bereich der thorakolumbalen oder lumbalen Wirbelsäule einher⁸⁹.

Nach Konsolidierung der Wirbelfraktur ist prinzipiell nach 6 – 12 Monaten das Entfernen des Fixateur interne möglich⁹⁰. Hierbei muss insbesondere die Möglichkeit eines Korrekturverlusts in der Sagittalebene nach Metallentfernung bedacht werden^{91,92}. In der Alterstraumatologie ist die Implantatentfernung jedoch unüblich und eine lebenslange Fixierung der Segmente wird angestrebt⁹⁰.

2.4.3.1.1 Minimalinvasiver Zugang

Neben der dorsalen Instrumentierung mit offenem Zugang etabliert sich zunehmend die minimalinvasive dorsale Instrumentierung. Statt über einen langen Mittellinienzugang⁸⁷ erfolgt die minimalinvasive Instrumentierung über perkutane Stichinzisionen über den Pedikeln der zu instrumentierenden Wirbelkörper⁸³. Je nach Fabrikat des verwendeten Schrauben-Stab-Systems sind weitere Inzisionen zum Einbringen der vertikalen Stäbe notwendig.

Die Vorzüge der minimalinvasiven dorsalen Instrumentierung liegen in der deutlichen Reduktion des chirurgischen Traumas: Durch den minimalinvasiven Zugang ist die Verletzung von Nerven und die postoperative Atrophie der paraspinalen Muskulatur geringer^{93–95}. Außerdem ist der intraoperative Blutverlust vermindert^{94,96–98} und die Operationsdauer stellt sich signifikant verkürzt^{97,98} oder zumindest im Trend ohne Signifikanz verkürzt^{95,96} dar. Das postoperative Schmerzlevel ist niedriger als bei der offenen dorsalen Instrumentierung^{94,97,98} und die Hospitalisierungsdauer ist reduziert^{98,99}. Aufgrund dieser Vorteile ist die minimalinvasive dorsale Instrumentierung in der alterstraumatologischen Frakturbehandlung zu bevorzugen.

Die Genauigkeit der Positionierung der Pedikelschrauben^{95,100} und das Resultat der Wiederherstellung der sagittalen Balance bei der minimalinvasiven Instrumentierung unterscheiden sich dabei nicht vom offenen Vorgehen^{96,97}. Auch die langfristigen klinisch funktionellen Ergebnisse entsprechen denen der offenen Instrumentierung^{94,97,98}.

Zu den Limitierungen der minimalinvasiven dorsalen Instrumentierung gehören die teilweise unzureichende Repositionsmöglichkeit der Fraktur und die Notwendigkeit einer zusätzlichen Dekompression^{34,96}. In diesen Fällen muss eine offene dorsale Instrumentierung beziehungsweise ein Verfahrenswechsel vorgenommen werden.

2.4.3.1.2 Augmentation der Pedikelschrauben

Die Lockerung der Pedikelschrauben gilt insbesondere bei Patienten mit Osteoporose als mögliche postoperative Komplikation in Folge der dorsalen Instrumentierung. Eine Zementaugmentation der Pedikelschrauben steigert deren Ausrissfestigkeit^{101–104}, indem die Kontaktfläche zwischen Schraube und schraubenverankernder Substanz vergrößert wird. Dabei vergrößert sich der positive Einfluss der Augmentation auf die Ausrissfestigkeit mit steigendem Grad der Osteoporose¹⁰¹.

Die *Arbeitsgruppe Osteoporotische Wirbelkörperfrakturen der Sektion Wirbelsäule der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie* sieht zur adäquaten Frakturversorgung osteoporotischer Frakturen bei der dorsalen Instrumentierung grundsätzlich die Schraubenaugmentation oder das Verwenden von speziellen Schrauben vor³⁷.

Bei der Schraubenaugmentation kann im Allgemeinen zwischen zwei Vorgehensweisen unterschieden werden: Zunehmend verlassen werden Verfahren, bei denen zuerst Zement transpedikulär in den Wirbelkörper eingebracht wird und anschließend vor Polymerisierung des Zements das Eindrehen der Pedikelschrauben erfolgt¹⁰⁵. Das Einbringen des Zements entspricht bei diesen Verfahren entweder dem Prinzip der Vertebroplastie oder der Kyphoplastie (Kap. 2.4.2). Dabei kann die Verdrängung des Zements beim Eindrehen der Schraube zur Zementextravasation führen, dessen Fortschreiten nur durch den Abbruch des Eindrehens der Pedikelschraube verhindert werden kann³⁴. Der derzeitige Goldstandard der Schraubenaugmentation ist die Verwendung von kanülierten und schraubenkopffern fenestrierten Pedikelschrauben¹⁰⁵. Die Augmentation erfolgt nach dem Eindrehen der Schrauben durch das Einbringen von Zement über die Schraubenkanülierung¹⁰⁵. Vorteilhaft an diesem Verfahren ist, dass die Augmentation abgebrochen werden kann, stellt sich unter Durchleuchtung eine Zementextravasation dar³⁴. Bezüglich der Ausrissfestigkeit der Pedikelschrauben zeigen Studien eine Überlegenheit der Zementaugmentation mittels kanülierter Schrauben^{102,104}.

2.4.3.2 Indikationen

Die dorsale Instrumentierung ist das grundlegende Verfahren zur Versorgung nicht-osteoporotischer instabiler Wirbelfrakturen der thorakalen und lumbalen Wirbelsäule^{106,107}. Die Indikationen zur dorsalen Instrumentierung bei Vorliegen osteoporoseassoziierten Wirbelfrakturen sind in den Therapieempfehlungen der *Sektion Wirbelsäule der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie* dargelegt (Kap. 2.4.1)³⁷.

2.4.3.3 Komplikationen

Die verfahrensspezifischen intraoperativen Komplikationen der dorsalen Instrumentierung resultieren in erster Linie aus der fehlerhaften transpedikulären Einbringung des chirurgischen Instrumentariums und der Pedikelschrauben: Bei medialer Perforation der Pedikel und dem Eintritt in den Spinalkanal ist die Schädigung des Rückenmarks mit möglichen neurologischen Konsequenzen möglich¹⁰⁸. Die laterale Pedikelperforation resultiert in der geminderten Ausrissfestigkeit der Schrauben¹⁰⁹. Eine kaudale Abweichung kann zur Nervenwurzelreizung führen. Bei Perforation der anterioren Wirbelkörperbegrenzung ist die Verletzung der großen Gefäße möglich¹¹⁰. Die Rate der Pedikelschraubenfehlage wird mit etwa 9% angegeben¹¹¹,

wobei nur ein kleiner Teil der fehlpositionierten Schrauben zu Symptomen führt. Sowohl durch die fluoroskopisch als auch die computertomographie-basierte Navigation kann die Präzision der Pedikelschraubenimplantation gesteigert werden ^{111–113}.

Im postoperativen Verlauf gefährdet ein mögliches Implantatversagen i.S. einer Schraubenlockerung ¹¹⁴ oder eines Schraubenbruches ^{115,116} das klinische Ergebnis. Insbesondere bei der Instrumentierung von Wirbeln mit reduzierter Knochenqualität, wie etwa bei Patienten mit Osteoporose, ist die Rate der Implantatlockerungen erhöht ¹¹⁴.

Die Pedikelschraubenaugmentation geht mit einer hohen Zementextravasionsrate einher. Diese erfolgt insbesondere in das paravertebrale venöse System und ist zumeist asymptomatisch ^{117,118}. *Mueller et al.* stellten eine Zementextravasation nach Pedikelschraubenaugmentation bei 73,3% der bipedikulär instrumentierten Wirbelkörper fest ¹¹⁷. *Guo et al.* wiesen die Zementextravasation nach Pedikelschraubenaugmentation bei 35,3% der Schrauben nach ¹¹⁸.

2.4.4 Hybridstabilisierung

Die Hybridstabilisierung stellt eine Kombination der Ballonkyphoplastie und der dorsalen Instrumentierung dar und kommt zunehmend insbesondere in einem älteren Patientenkollektiv v.a. zur Versorgung der inkompletten Berstungsfraktur (*Typ A3-Verletzungen* gemäß der Klassifikation nach der *AOSpine Classification Group*, bzw. *OF 2-* und *OF 3-Frakturen* nach der *OF-Klassifikation*), aber auch zur Therapie von höhergradigen Frakturtypen zur Anwendung^{119–127}. Die Hybridstabilisierung ermöglicht die Versorgung instabiler Wirbelfrakturen mit gleichzeitiger Stabilisierung und Wiederaufrichtung des frakturierten Wirbelkörpers, d.h. der zusätzlichen Stabilisierung der ventralen Säule, durch die Kyphoplastie.

Alternativ ist die Versorgung instabiler Wirbelfrakturen durch die kombinierte anteriore und posteriore Spondylodese i.S. einer dorsalen Instrumentierung und der zusätzlichen ventralen Rekonstruktion mittels Wirbelkörperersatzimplantaten oder Transplantaten möglich ⁵¹. Eine die Hybridstabilisierung mit der kombinierten anterioren und posterioren Spondylodese zur Versorgung von Berstungsfrakturen vergleichende Studie von *Spiegel et al.* an einem 60- bis 70-jährigen Patientenkollektiv stellte bezüglich des klinischen Outcomes und der radiologischen Ergebnisse in Hinblick auf die Wiederherstellung des sagittalen Alignements der beiden Verfahren keine signifikanten Unterschiede fest ¹²³. Die Hybridstabilisierung zeichnete sich jedoch durch eine deutlich reduzierte Operationsdauer, einen geringeren Blutverlust und eine kürzere Hospitalisierungsdauer aus ¹²³ und trägt damit der häufig vorliegenden Multimorbidität geriatrischer Patienten Rechnung.

Die Mitverletzung der benachbarten Zwischenwirbelscheiben ist bei osteoporoseassoziierten Wirbelfrakturen geriatrischer Patienten untypisch ¹²⁸. Eine kombinierte anteriore und posteriore

Spondylodese, die eine zusätzliche Resektion lädierter Zwischenwirbelscheiben ermöglicht⁸⁷, ist in diesen Fällen zur suffizienten Schmerzreduktion folglich meist nicht nötig und die Hybridstabilisierung wiederum ausreichend.

Die chirurgische Versorgung instabiler Wirbelfrakturen kann grundsätzlich mittels alleiniger Ballonkyphoplastie^{120,121,129,130} sowie alleiniger dorsaler Instrumentierung^{88,131} erfolgen. In der Versorgung instabiler osteoporoseassoziierter Wirbelfrakturen geriatrischer Patienten stellen sich die nicht kombinierten Verfahren jedoch häufig als nicht ausreichend dar: Die inkomplette Berstungsfraktur sowie höhergradige Frakturen mit Hinterkanteninstabilität gelten aufgrund der möglichen Zementextravasation über die Frakturlinien der Hinterkante nach intraspinal und die mögliche Fragmentdislokation in den Spinalkanal als relative Kontraindikation der alleinigen Kyphoplastie (Kap. 2.4.2.3). Als postoperative Komplikationen der nicht kombinierten Kyphoplastie gilt neben dem möglichen den augmentierten Wirbelkörper betreffenden Korrekturverlust die diskutierte Manifestation von Anschlussfrakturen in Folge der gesteigerten Steifigkeit des augmentierten Wirbelkörpers (Kap. 2.4.2.4). Das mögliche Implantatversagen i.S. eines Pedikelschraubenausrisses oder eines Schraubenbruches und die daraus resultierende Verschlechterung des sagittalen Alignements stellen postoperative Komplikationen der alleinigen dorsalen Instrumentierung dar (Kap. 2.4.3.3).

Die Hybridstabilisierung reduziert die Rate dieser Komplikationen: Erfolgt die perkutane Ballonkyphoplastie nach durchgeführter dorsaler Instrumentierung und der dadurch erreichten Wiederherstellung des sagittalen Alignements, ist das Ligamentum longitudinale posterior gespannt und die Wirbelkörperhinterkante aufgrund der Reposition der Knochenfragmente stabilisiert¹³². Die Durchführung der Kyphoplastie ist folglich mit einer niedrigeren intraoperativen Komplikationsrate möglich. Durch die Hybridstabilisierung wird die axiale auf die Wirbelsäulensegmente des Hybridkonstrukts wirkende Kraft einerseits durch den Wirbelkörper, d.h. die ventrale Säule, und andererseits durch das winkelstabile Schrauben-Stab-System weitergeleitet. Diese Verteilung der axial wirkenden Kraft hat die Reduktion der konsekutiven Anschlussfrakturen^{133–135} und die Verminderung des postoperativen Korrekturverlusts des augmentierten Wirbelkörpers zur Folge^{120,121}. Außerdem wird durch das kombinierte Verfahren die Rate der Implantatversagen reduziert¹³⁶.

2.5 Zielsetzung und Fragestellung der Arbeit

Die vorliegende Studie untersuchte die klinischen und radiologischen Resultate der beschriebenen Hybridstabilisierung (Kap. 2.4.4) zur Therapie von *Typ A3-Verletzungen* oder höhergradigen Verletzungen (Klassifikation der *AOSpine Classification Group*) thorakolumbaler Wirbelkörper eines geriatrischen Patientenkollektivs.

Im Einzelnen wurden die folgenden Hypothesen geprüft:

Hypothese 1:

Die Patienten zeigen postoperativ zum Nachuntersuchungszeitpunkt klinisch keine oder eine *geringe* bzw. *mittlere* rückerkrankungsbedingte funktionelle Beeinträchtigung.

Hypothese 2:

Die Hybridstabilisierung führt radiologisch zu einer signifikanten Reduktion des Wirbelkörperwinkels und zu einer signifikanten Reduktion des bisegmentalen Grund-Deckplatten-Winkels der frakturierten Wirbel.

Hypothese 3:

Eine große präoperative Frakturdislokation i.S. eines großen Wirbelkörperwinkels hat einen signifikant positiven Einfluss auf die operative Reduktion des Wirbelkörperwinkels des frakturierten Wirbels: D.h. je größer der präoperative Wirbelkörperwinkel des frakturierten Wirbels ist, desto größer ist die Reduktion des Wirbelkörperwinkels mittels der Hybridstabilisierung.

Hypothese 4:

Eine große präoperative Frakturdislokation i.S. eines großen präoperativen Wirbelkörperwinkels hat einen signifikant positiven Einfluss auf das Ausmaß der vorliegenden rückerkrankungsbedingten funktionellen Beeinträchtigung zum Nachuntersuchungszeitpunkt mit Anstieg des Punktwerts im *Oswestry Low Back Pain Disability Index 2.1*: D.h. je größer der präoperative Wirbelkörperwinkel des frakturierten Wirbels ist, desto größer ist die rückerkrankungsbedingte funktionelle Beeinträchtigung zum Nachuntersuchungszeitpunkt.

3. Material und Methoden

3.1 Art der Studie

Die vorliegende Dissertation ist eine nicht-randomisierte klinische und radiologische Studie zur Beurteilung eines zunehmend etablierten Therapieverfahrens (Kap. 2.4.4). Die klinische Untersuchung der Studienteilnehmer (Kap. 3.2) fand nach erfolgter Intervention einmalig zu einem definierten Zeitpunkt (Kap. 3.3.2.2) statt. Die Erhebung radiologischer Parameter erfolgte nach Abschluss der Patientenrekrutierung.

3.2 Studienteilnehmer

In die Studie eingeschlossen wurden geriatrische Patienten, d.h. Patienten über 65 Jahre ¹³⁷, mit frischen *Typ A3-Verletzungen* oder höhergradigen Verletzungen (Klassifikation der *AOSpine Classification Group*) thorakolumbalen Wirbel, die ab dem 01.01.2018 am *Helios Klinikum Siegburg* mittels der Hybridstabilisierung i.S. einer dorsalen Instrumentierung mit Zementaugmentation der Pedikelschrauben und einer Ballonkyphoplastie operiert wurden. Von der Studie ausgeschlossen wurden Patienten mit pathologischer Fraktur in Folge einer Neoplasie (Hämangiom, multiples Myelom, Metastasen), Patienten mit posttraumatischem neurologischem Defizit und Patienten mit vorherigem Eingriff im Operationsgebiet.

	Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
Pathologie	frische <i>Typ A3-Verletzung</i> oder höhergradige Verletzung (Klassifikation der <i>AOSpine Classification Group</i>) bzw. <i>Typ OF 2-Fraktur</i> mit Hinterkantenbeteiligung oder höhergradige Fraktur (<i>OF-Klassifikation</i>) thorakolumbalen Wirbelkörper mit Hinterkantenbeteiligung	pathologische Wirbelkörperfraktur in Folge einer Neoplasie (Hämangiom, multiples Myelom, Metastasen) posttraumatisches neurologisches Defizit
Alter	> 65 Jahre	< 65 Jahre
Therapie	Hybridstabilisierung i.S. einer dorsalen Instrumentierung (Zementaugmentation der Pedikelschrauben) und einer Ballonkyphoplastie	vorangegangene operative Intervention im Operationsgebiet, bspw. im Falle von Revisionsoperation

Tab. 7: Ein- und Ausschlusskriterien der Studie

3.3 Studiendesign

Der Studienbeginn war der 01.01.2020. Nach Erreichen einer Patientenzahl von mindestens 20 Patienten wurde der Einschluss in die Studie beendet.

3.3.1 Operative Therapie

Bei den Patienten wurde in der *Klinik für Orthopädie, Unfallchirurgie und Wirbelsäulenchirurgie* am *Helios Klinikum Siegburg* (Chefarzt Prof. Dr. med. Gregor Stein) die oben beschriebene Hybridstabilisierung (Kap. 2.4.4) durchgeführt.

Die Patienten wurden bei dem unter Allgemeinanästhesie stattfindenden Eingriff in Bauchlage in lordosierter Haltung auf Schulter- und Beckenkissen gelagert. Das operative Procedere fand unter engmaschiger Röntgendurchleuchtung statt.

3.3.1.1 Zementaugmentierte dorsale Instrumentierung

Die im ersten Schritt der Hybridstabilisierung stattfindende dorsale Instrumentierung wurde mit dem *VIPER® 2 MIS Wirbelsäulensystem* des Unternehmens *DePuy Synthes Spine (Johnson & Johnson Medical GmbH)* durchgeführt.

Das Schrauben-Stab-System verbindet die benachbarten Wirbel des frakturierten Wirbelkörpers (bzw. der frakturierten Wirbelkörper). Die Implantation erfolgte mit Zementaugmentation der Pedikelschrauben.

Im Folgenden wird das chirurgische Vorgehen bei der dorsalen Instrumentierung mit Zementaugmentation beschrieben: Die dorsale Instrumentierung beginnt bei minimalinvasiver Zugangstechnik mit der Durchführung von jeweils zwei longitudinalen Stichinzisionen über den zu instrumentierenden Wirbeln. Die Inzisionen befinden sich, aufgrund der Abweichung der Pedikel von der medianen Sagittalebene (Kap. 2.1), bei den tief thorakalen und lumbalen Wirbelsäulensegmenten ungefähr 1cm lateral der Punktionsstelle des Pedikels. Bei offener Zugangstechnik erfolgt ein Mittellinienzugang über den Dornfortsätzen der zu instrumentierenden Wirbelkörpern und das Ablösen der Muskulatur.

Anschließend werden in die kranial und kaudal der Wirbelfraktur (bzw. der Wirbelfrakturen) gelegenen Wirbel bipedikulär Jamshidinadeln eingebracht: Nach Punktion des Pedikels am Übergang des Processus transversus in das Zwischenwirbelgelenk wird die Jamshidinadel von der lateralen Pedikelbegrenzung kommend in Richtung des Zentrums des Pedikels eingeschlagen. Dabei soll die Knochenpunktionsnadel nicht in das mediale Viertel des Pedikels eindringen. Das Einschlagen der Jamshidinadel erfolgt bis zum Erreichen der Hinterkante des Wirbelkörpers.

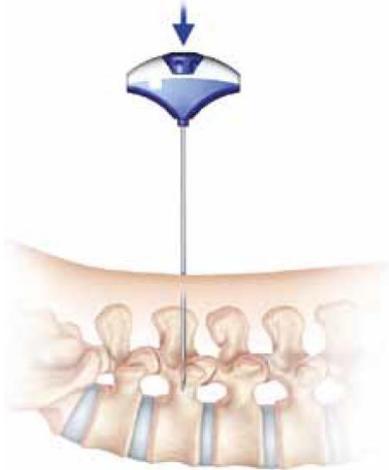


Abb. 6: Pedikuläres Einschlagen der Jamshidinadel (Verwendung der Abb. mit freundlicher Genehmigung von *DePuy Synthes Spine (Johnson & Johnson Medical GmbH)*)

Anschließend werden über die Jamshidinadeln Führungsdrähte in den Wirbelkörper eingebracht. Das Einbringen des Führungsdrahtes findet statt, bis die Drahtspitze die Jamshidinadelspitze um etwa 20mm nach ventral überragt.

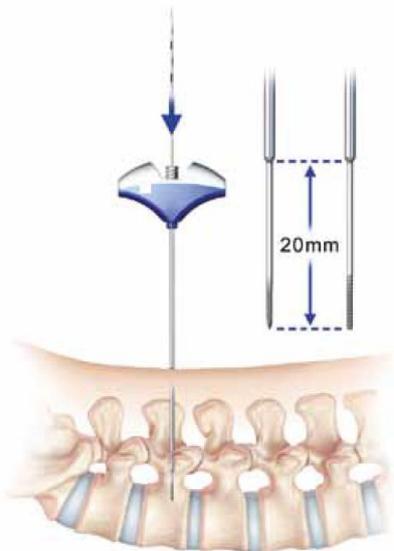


Abb. 7: Einbringen eines Führungsdrahtes über die Jamshidinadel in den Wirbelkörper (Verwendung der Abb. mit freundlicher Genehmigung von *DePuy Synthes Spine (Johnson & Johnson Medical GmbH)*)

Über die Führungsdrähte erfolgt dann das Eindrehen kanülierter und zusätzlich distal fenestrierter polyaxialer Pedikelschrauben (*VIPER® 2 CFX Polyschraube*) mit aufgesetzten *VIPER® 2 Schraubenverlängerungen (VIPER® 2 Screw Extensions)*.

A:



B:



Abb. 8: A: Polyaxiale Pedikelschraube mit aufgesetzter *VIPER 2® Schraubenverlängerung (VIPER 2® Screw Extension)* und Stellschraube (*VIPER 2® Single Innie*), B: Pedikuläres Eindrehen der polyaxialen Pedikelschraube mit aufgesetzter *VIPER 2® Schraubenverlängerung* über den Führungsdraht (Verwendung der Abb. mit freundlicher Genehmigung von *DePuy Synthes Spine (Johnson & Johnson Medical GmbH)*)

Durch ein Zementapplikationssystem wird nun eine in-situ-Zementaugmentation der Pedikelschrauben vorgenommen.

Es folgt das Auswählen, Einbringen und Fixieren der vertikalen Verbindungsstäbe: Die benötigte Stablänge wird mittels der *VIPER 2® Stabmesslehre (VIPER 2® Rod Gauge)* gemessen. Anschließend werden die Stäbe mit Hilfe des *VIPER 2® Stabhalters (VIPER 2® Rod Holder)* eingebracht, wobei die *VIPER 2® Schraubenverlängerungen* als Führung dienen. Bei minimalinvasivem Zugang erfolgt dies durch die jeweils kraniale Stichinzision.

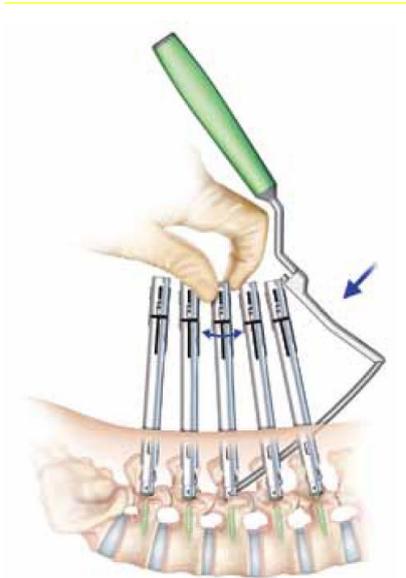


Abb. 9: Einbringen eines vertikalen Verbindungsstabes mit Hilfe des *VIPER 2® Stabhalters (VIPER 2® Rod Holder)* unter Führung der *VIPER 2® Schraubenverlängerung* (Verwendung der Abb. mit freundlicher Genehmigung von *DePuy Synthes Spine (Johnson & Johnson Medical GmbH)*)

Die Fixation der vertikalen Verbindungsstäbe an den poliaxialen Pedikelschrauben findet durch das Eindrehen von Stellschrauben (*VIPER 2® Single Innie*) statt. Der *VIPER 2® Approximator (VIPER 2® Rod Approximator)* hilft während des Eindrehens der Stellschraube, den Stab der poliaxialen Schraube anzunähern.

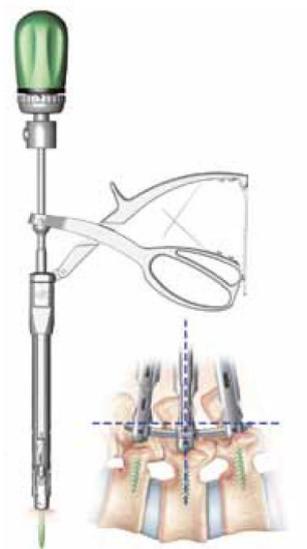


Abb. 10: Eindrehen der Stellschrauben mit Zuhilfenahme des *VIPER 2® Approximators (VIPER 2® Rod Approximator)* zur Annäherung des Verbindungsstabes an die poliaxiale Pedikelschraube (Verwendung der Abb. mit freundlicher Genehmigung von *DePuy Synthes Spine (Johnson & Johnson Medical GmbH)*)

Das endgültige drehmomentgesteuerte Anziehen der Stellschrauben erfolgt mittels der *VIPER 2® Anti-Torque Hülse (VIPER 2® Rod Stabilizer/Anti-Torque Sleeve)*, die den Verbindungstab in Position hält, und dem *VIPER 2® T-Handgriff (VIPER 2® Final Tightener Handle)* in Kombination mit dem *VIPER 2® Eindreherschaft (VIPER 2® Final Tightener Shaft)* zum Anziehen der Schrauben.

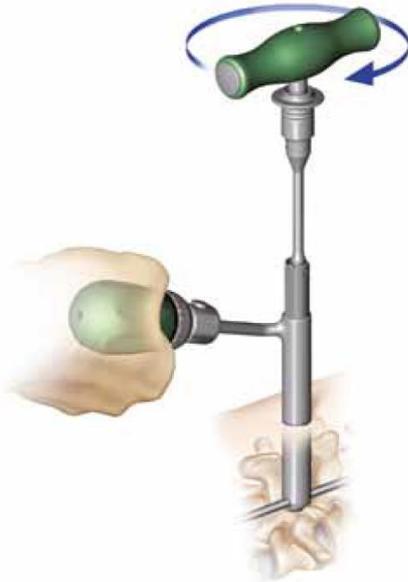


Abb. 11: Drehmomentgesteuertes Anziehen der Stellschrauben mittels der *VIPER 2® Anti-Torque Hülse (VIPER 2® Rod Stabilizer/Anti-Torque Sleeve)* und dem *VIPER 2® T-Handgriff* in Kombination mit dem *VIPER 2® Eindreherschaft (VIPER 2® Final Tightener Shaft)* (Verwendung der Abb. mit freundlicher Genehmigung von *DePuy Synthes Spine (Johnson & Johnson Medical GmbH)*)

3.3.1.2 Ballonkyphoplastie

Der zweite Schritt der Hybridstabilisierung ist die Ballonkyphoplastie (Kap. 2.4.2). Eingesetzt wurde das System des Unternehmens *Medtronic GmbH, Meerbusch*.

Im Folgenden wird das chirurgische Vorgehen bei der Ballonkyphoplastie beschrieben: Der Zugang zum frakturierten Wirbelkörper (bzw. zu den frakturierten Wirbelkörpern) ist bipedikulär mit Punktion des Pedikels am Übergang des *Processus transversus* in das Zwischenwirbelgelenk.

Bei minimalinvasiver Zugangstechnik erfolgen zu Beginn über dem frakturierten Wirbel (bzw. über den frakturierten Wirbeln) zwei longitudinale Stichinzisionen der Haut. Diese sind, wie bei der minimalinvasiven dorsalen Instrumentierung (Kap. 3.3.1.1), tief thorakal und lumbal aufgrund der Abweichung der Pedikel jeweils etwa 1cm lateral der Punktionsstelle des Pedikels lokalisiert.

Mittels der *Kyphon® 11 Gauge Knochenpunktionsnadel* (Jamshidinadel) wird nun der Pedikel punktiert. Die Knochenpunktionsnadel wird bis zum Erreichen der Wirbelkörperhinterkante eingeschlagen. Dabei wird vermieden, dass sie in das mediale Viertel des Pedikels eindringt.



Abb. 12: *Kyphon® Gauge Knochenpunktionsnadel* (Jamshidinadel) (Verwendung der Abb. mit freundlicher Genehmigung der *Medtronic GmbH*, Meerbusch)

Der weitere Zugang zum Wirbelkörper und dessen Präparation wird mit dem *Kyphon® Osteo Introducer® System* (*Kyphon® Osteo Introducer®*, Arbeitskanüle, Präzisionsbohrer und Kirschnerdrähte) durchgeführt: Über die Kanülierung der *Kyphon® 11 Gauge Knochenpunktionsnadel* findet das Einbringen eines Kirschnerdrahts bis an den Übergang des medialen in das ventrale Wirbelkörperdrittel statt. Nach Entfernung der Knochenpunktionsnadel erfolgt über den Kirschnerdraht, der als Führungsdraht genutzt wird, mit Hilfe des *Kyphon® Osteo Introducers®* das Einbringen der Arbeitskanüle. Die Öffnung der Arbeitskanüle kommt dabei knapp ventral der Hinterkante des Wirbelkörpers zu liegen. Es folgt die Entfernung des Kirschnerdrahts und die Präparation eines intraspongiosen Arbeitskanals mit dem Präzisionsbohrer über die Arbeitskanüle.

A:



B:



C:



D:



Abb. 13: *Kyphon® Osteo Introducer®* System bestehend aus *Kyphon® Osteo Introducer®* (A), Arbeitskanüle (B), Präzisionsbohrer (C) und Kirschnerdrähten (D) (Verwendung der Abb. mit freundlicher Genehmigung der *Medtronic GmbH*, Meerbusch)

Anschließend wird beidseits über die Arbeitskanüle ein hochdruckstabiler Ballon, der *Kyphon Xpander® II*, in den präparierten Arbeitskanal des Wirbelkörpers eingebracht. Die Reposition der Wirbelkörperendplatten findet durch die Entfaltung des *Kyphon Xpander® II* mittels der *Kyphon® Insufflationsspritze* statt.

A:



B:



Abb. 14: A: *Kyphon Xpander® II*, B: *Kyphon® Insufflationsspritze* (Verwendung der Abb. mit freundlicher Genehmigung der *Medtronic GmbH*, Meerbusch)

Der nun vorhandene präformierte Raum wird unter Zuhilfenahme des *Kyphon® Cement Delivery System* mit hochviskösem röntgendichtem Polymethylmethacrylat-Knochenzement (*Kyphon® HV-R® Knochenzement*) gefüllt.

3.3.2 Datenerfassung

Zur Untersuchung der klinischen Resultate der Hybridstabilisierung wurde mittels Datenerfassungsbögen (Kap. 3.3.2.5) der funktionelle Status der Studienpatienten erhoben. Hierzu wurde auf Datenerfassungsbögen des *Wirbelsäulenregisters* der *Deutschen Wirbelsäulengesellschaft DWG*, an dem die *Klinik für Orthopädie, Unfallchirurgie und Wirbelsäulenchirurgie* am *Helios Klinikum Siegburg* teilnimmt, zurückgegriffen.

Die Erfassung radiologischer Parameter erfolgte an Röntgenbildern, die präoperativ und postoperativ vor Entlassung der Studienpatienten angefertigt wurden.

3.3.2.1 Ethikvotum

Im Rahmen der Teilnahme der *Klinik für Orthopädie, Unfallchirurgie und Wirbelsäulenchirurgie* des *Helios Klinikums Siegburg* am *Wirbelsäulenregister* wurde von Prof. Dr. med. Gregor Stein ein Ethikvotum bei der *Ärztammer Nordrhein* gestellt. Ein positives Ethikvotum vom 22.08.2019 (laufende Nummer: 2016448) liegt vor.

3.3.2.2 Zeitpunkt der Datenerfassung

Die Erfassung der klinischen Parameter erfolgte mindestens drei Monate postoperativ. Die Definition dieses Zeitpunktes erfolgte unter der Annahme, dass der funktionelle Status des Patienten nach drei Monaten als annähernd definitiv angesehen werden kann¹³⁸. Die aktuellen *Teilnahmebedingungen am Register der DWG* (Stand: 07/2021; Version 1.4) verweisen diesbezüglich ebenfalls auf *Mannion et al*¹³⁹.

Die Auswertung der Röntgenbilder fand nach Abschluss der Patientenrekrutierung statt.

3.3.2.3 Rekrutierung der Patienten

Die gemäß der Ein- und Ausschlusskriterien (Kap. 3.2) in die Studie einschließbaren Patienten wurden telefonisch kontaktiert: Nach Erklärung des Studiendesigns wurden die Patienten dazu aufgefordert, an der Studie teilzunehmen. Bei erfolgloser telefonischer Kontaktierung erfolgte die postalische Kontaktaufnahme.

3.3.2.4 Patienteninformation und Einwilligungserklärung

Vor Erhebung der Daten wurde die Zustimmung der Patienten zur Teilnahme an der Studie dokumentiert. Dies fand unter zu Hilfenahme einer vom *Wirbelsäulenregister* bereitgestellten Musterinformation und -erklärung (*Patienten-Information und Einwilligungserklärung zur Erfassung medizinischer Daten in einem Register*) statt. Die Einwilligungserklärung wurde archiviert und steht zum Nachweis zur Verfügung.

3.3.2.5 Erfassung klinischer Parameter

Die Erfassung klinischer Parameter erfolgte mittels Datenerfassungsbögen des *Wirbelsäulenregisters* der *Deutschen Wirbelsäulengesellschaft*. Die Daten wurden, wie in den *Teilnahmebedingungen am Register der DWG* vorgesehen ¹³⁹, ausschließlich online erhoben und in einem ersten Schritt dem *Wirbelsäulenregister* der *DWG* zur Verfügung gestellt. In einem zweiten Schritt erfolgte der Export der eingegebenen Daten aus der Datenbank des *Wirbelsäulenregisters* zur zusätzlichen Verwendung im Rahmen der vorliegenden Studie.

3.3.2.5.1 Datenerfassungsbogen Operation (2017)

Der *Datenerfassungsbogen Operation (2017)* dokumentiert Daten zur Aufnahme und Pathologie, zu den operativen Maßnahmen sowie Daten zur Hospitalisation. Außerdem werden im Rahmen der Institutszertifizierung durch die *DWG* Daten abgefragt. In der vorliegenden Studie werden folgende Parameter aus dem Fragebogen verwendet:

1. Geschlecht
2. Lokalisation der Fraktur
3. Frakturklassifikation gemäß der *AO-Spine Classification Group*
4. Operationsumfang der dorsalen Instrumentierung
5. Operationsumfang der perkutanen Ballonkyphoplastie
6. intraoperative Komplikationen
7. postoperative Komplikationen vor Entlassung

3.3.2.5.2 Datenerfassungsbogen Nachuntersuchung (2011)

Der *Datenerfassungsbogen Nachuntersuchung (2011)* fragt insbesondere Daten zur Arbeitssituation des Patienten, zu den erreichten chirurgischen Maßnahmen, zu Medikamenten für die Wirbelsäulenoperation bzw. -pathologie und zur Rehabilitation sowie Daten zu Komplikationen ab. Folgende Parameter werden für die vorliegende Studie verwendet, bzw. errechnet:

1. Nachuntersuchungsintervall
2. Patientenalter zum Nachuntersuchungszeitpunkt
3. postoperative Rehabilitation
4. postoperative Komplikationen nach Entlassung
5. Analgetika zum Nachuntersuchungszeitpunkt

3.3.2.5.3 Oswestry Low Back Pain Disability Index 2.1

Die Erhebung der rüchenschmerzbedingten funktionellen Beeinträchtigung der Patienten erfolgte mit dem *Oswestry Low Back Pain Disability Index 2.1*.

Der *Oswestry Low Back Pain Disability Index* wurde von *Fairbank et al.* im Jahre 1980 publiziert ¹⁴⁰. Die *Version 2.1* des Datenerfassungsbogens stellt eine der Modifikationen i.S. einer Weiterentwicklung der ursprünglich veröffentlichten Version dar ¹⁴¹. Durch *Mannion et al.* wurde der *Oswestry Low Back Pain Disability Index* erstmals in die deutsche Sprache übersetzt ¹⁴².

Der Datenerfassungsbogen umfasst zehn Kategorien. Diese dokumentieren die Schmerzintensität und den funktionellen Status hinsichtlich Körperpflege, Gehen, Heben, Sitzen, Stehen, Schlafen, Sexualleben, gesellschaftliche Aktivitäten und Reisen (Tab. 8).

Jede Kategorie umfasst sechs mögliche Aussagen, denen jeweils ein Punktwert zugeordnet ist. Abgesehen von der ersten Kategorie gilt: Die erste Aussage umschreibt eine Situation ohne Beeinträchtigung beim Ausüben einer Aktivität (Punktwert 0). Trifft die letzte Antwortmöglichkeit zu, so ist der Patient unfähig die Aktivität auszuführen (Punktwert 5). In den Aussagen zwei bis vier finden sich Abstufungen bezüglich der bestehenden Beeinträchtigung (Punktwert 1 – 4). Der Patient wählt die aktuell am ehesten zutreffende Antwortmöglichkeit aus.

Schmerzintensität	<ol style="list-style-type: none"> 0. Ich habe momentan keine Schmerzen. 1. Die Schmerzen sind im Moment sehr schwach. 2. Die Schmerzen sind im Moment mäßig. 3. Die Schmerzen sind im Moment ziemlich stark. 4. Die Schmerzen sind im Moment sehr stark. 5. Die Schmerzen sind im Moment so schlimm wie nur vorstellbar.
Körperpflege (Waschen, Anziehen, etc.)	<ol style="list-style-type: none"> 0. Ich kann meine Körperpflege normal durchführen, ohne dass die Schmerzen dadurch stärker werden. 1. Ich kann meine Körperpflege normal durchführen, aber es ist schmerzhaft. 2. Meine Körperpflege durchzuführen ist schmerzhaft, und ich bin langsam und vorsichtig. 3. Ich brauche bei der Körperpflege etwas Hilfe, bewältige aber das meiste selbst. 4. Ich brauche täglich Hilfe bei den meisten Aspekten meiner Körperpflege. 5. Ich kann mich nicht selbst anziehen, wasche mich mit Mühe und bleibe im Bett.
Gehen	<ol style="list-style-type: none"> 0. Schmerzen hindern mich nicht daran, so weit zu gehen, wie ich möchte. 1. Die Schmerzen hindern mich daran, mehr als 1-2 km zu gehen. 2. Die Schmerzen hindern mich daran, mehr als 0,5 km zu gehen. 3. Die Schmerzen hindern mich daran, mehr als 100 m zu gehen. 4. Ich kann nur mit einem Stock oder Krücken gehen.

	<p>5. Ich bin die meiste Zeit im Bett und muss mich zur Toilette schleppen.</p>
Heben	<p>0. Ich kann schwere Gegenstände heben, ohne dass die Schmerzen dadurch stärker werden.</p> <p>1. Ich kann schwere Gegenstände heben, aber die Schmerzen werden dadurch stärker.</p> <p>2. Schmerzen hindern mich daran, schwere Gegenstände zu heben, aber es geht, wenn diese geeignet stehen, z.B. auf Tisch.</p> <p>3. Schmerzen hindern mich daran, schwere Gegenstände vom Boden zu heben, aber ich kann leichte bis mittelschwere Gegenstände heben, wenn sie geeignet stehen.</p> <p>4. Ich kann nur sehr leichte Gegenstände heben.</p> <p>5. Ich kann überhaupt nichts heben oder tragen.</p>
Sitzen	<p>0. Ich kann auf jedem Stuhl so lange sitzen, wie ich möchte.</p> <p>1. Ich kann auf meinem Lieblingsstuhl so lange sitzen, wie ich möchte.</p> <p>2. Schmerzen hindern mich daran, länger als eine Stunde zu sitzen.</p> <p>3. Schmerzen hindern mich daran, länger als eine halbe Stunde zu sitzen.</p> <p>4. Schmerzen hindern mich daran, länger als 10 Minuten zu sitzen.</p> <p>5. Schmerzen hindern mich daran, überhaupt zu sitzen.</p>
Stehen	<p>0. Ich kann so lange stehen wie ich möchte, ohne dass die Schmerzen dadurch stärker werden.</p> <p>1. Ich kann so lange stehen wie ich möchte, aber die Schmerzen werden dadurch stärker.</p> <p>2. Die Schmerzen hindern mich daran, länger als eine Stunde zu stehen.</p> <p>3. Die Schmerzen hindern mich daran, länger als 30 Minuten zu stehen.</p> <p>4. Die Schmerzen hindern mich daran, länger als 10 Minuten zu stehen.</p> <p>5. Die Schmerzen halten mich völlig vom Stehen ab.</p>
Schlafen	<p>0. Mein Schlaf ist nie durch Schmerzen gestört.</p> <p>1. Mein Schlaf ist gelegentlich durch Schmerzen gestört.</p> <p>2. Ich schlafe auf Grund von Schmerzen weniger als 6 Stunden.</p> <p>3. Ich schlafe auf Grund von Schmerzen weniger als 4 Stunden.</p> <p>4. Ich schlafe auf Grund von Schmerzen weniger als 2 Stunden.</p> <p>5. Schmerzen hindern mich daran, überhaupt zu schlafen.</p>
Sexualleben (falls zutreffend)	<p>0. Mein Sexualleben ist normal und die Schmerzen werden dadurch nicht stärker.</p>

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mein Sexualleben ist normal, aber die Schmerzen werden dadurch stärker. 2. Mein Sexualleben ist fast normal, aber sehr schmerzhaft. 3. Mein Sexualleben ist durch die Schmerzen stark eingeschränkt. 4. Ich habe auf Grund von Schmerzen fast kein Sexualleben. 5. Schmerzen verhindern jegliches Sexualleben.
Gesellschaftliche Aktivitäten	<ol style="list-style-type: none"> 0. Mein Sozialleben ist normal und die Schmerzen werden dadurch nicht stärker. 1. Mein Sozialleben ist normal, aber die Schmerzen werden dadurch stärker. 2. Schmerzen haben keinen wesentlichen Einfluss auf mein Sozialleben, außer dass sie meine aktiveren Interessen wie z.B. Sport einschränken. 3. Schmerzen schränken mein Sozialleben ein und ich gehe nicht mehr so oft aus. 4. Schmerzen schränken mein Sozialleben auf mein Zuhause ein. 5. Ich habe auf Grund von Schmerzen kein Sozialleben.
Reisen	<ol style="list-style-type: none"> 0. Ich kann überallhin reisen und die Schmerzen werden dadurch nicht stärker. 1. Ich kann überallhin reisen, aber die Schmerzen werden dadurch stärker. 2. Trotz starker Schmerzen kann ich länger als 2 Stunden unterwegs sein. 3. Auf Grund meiner Schmerzen kann ich höchstens 1 Stunde unterwegs sein. 4. Auf Grund von Schmerzen kann ich nur kurze notwendige Fahrten unter 30 Minuten machen. 5. Meine Schmerzen hindern mich daran, Fahrten zu machen, außer zur medizinischen Behandlung.

Tab. 8: Oswestry Low Back Pain Disability Index 2.1

Zur Auswertung des *Oswestry Low Back Pain Disability Index* werden die Punktwerte der einzelnen Kategorien addiert. Anschließend wird der prozentuale Anteil der erreichten Punkte an der Maximalpunktzahl errechnet:

$$\frac{\text{erreichte Punktzahl}}{\text{maximal mögliche Punkte}} \times 100$$

Im Falle der Nichtbeantwortung einer Kategorie, bspw. aufgrund eines nicht vorhandenen Sexuallebens, wird diese nicht gewertet, d.h. die Maximalpunktzahl verringert sich um jeweils fünf Punkte.

Mit Hilfe der errechneten Prozentzahl (Score) wird der Grad der Beeinträchtigung des Patienten bestimmt (Tab. 9):

0 – 20%	Patient mit geringer Beeinträchtigung
20 – 40%	Patient mit mittlerer Beeinträchtigung
40 – 60%	Patient mit schwerer Beeinträchtigung
60 – 80%	Patient mit schwerster Beeinträchtigung
80 – 100%	bettlägeriger Patient

Tab. 9: Auswertung des *Oswestry Low Back Pain Disability Index 2.1* ¹⁴³

3.3.2.6 Erfassung radiologischer Parameter

Die Erfassung der im Folgenden aufgeführten radiologischen Parameten erfolgte an den prä – und postoperativ vor Entlassung durchgeführten sagittalen Röntgenaufnahmen.

3.3.2.6.1 Wirbelkörperwinkel

Der Wirbelkörperwinkel ist ein Maß für die Größe der Frakturdislokation.

Zur Bestimmung des Wirbelkörperwinkels wurde der Winkel zwischen der Gerade durch die Deckplatte und der Gerade durch die Grundplatte des frakturierten Wirbelkörpers gemessen. Ein kyphotischer Wirbelkörperwinkel wurde als positiver Wert, ein lordotischer Wirbelkörperwinkel wurde als negativer Wert definiert.

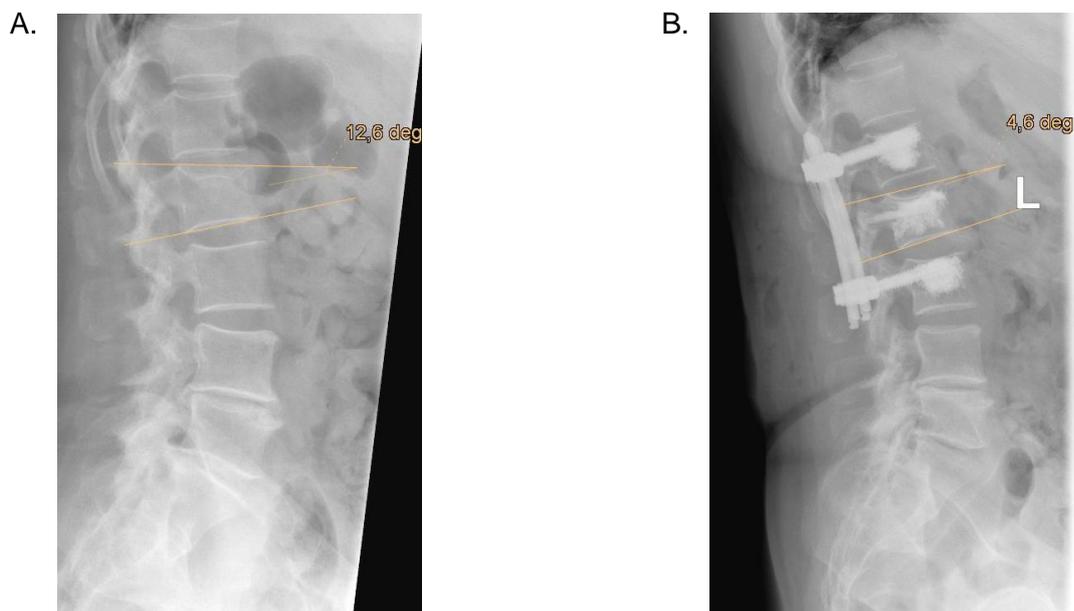


Abb. 15: Sagittale Röntgenaufnahme der Lendenwirbelsäule (A: präoperativer Wirbelkörperwinkel (12,6°); B: reduzierter postoperativer Wirbelkörperwinkel nach Hybridstabilisierung (4,6°))

3.3.2.6.2 Bisegmentaler Grund-Deckplatten-Winkel

Der bisegmentale Grund-Deckplatten-Winkel beschreibt das lokale Wirbelsäulenprofil.

Die Bestimmung des bisegmentalen Grund-Deckplatten-Winkels erfolgte durch Messung des Winkels zwischen der Geraden durch die Deckplatte des Wirbelkörpers kranial der Wirbelfraktur und der Geraden durch die Grundplatte des Wirbelkörpers kaudal der Wirbelfraktur. Ein kyphotischer bisegmentaler Wirbelkörperwinkel wurde als positiver Wert, ein lordotischer bisegmentaler Wirbelkörperwinkel wurde als negativer Wert definiert.

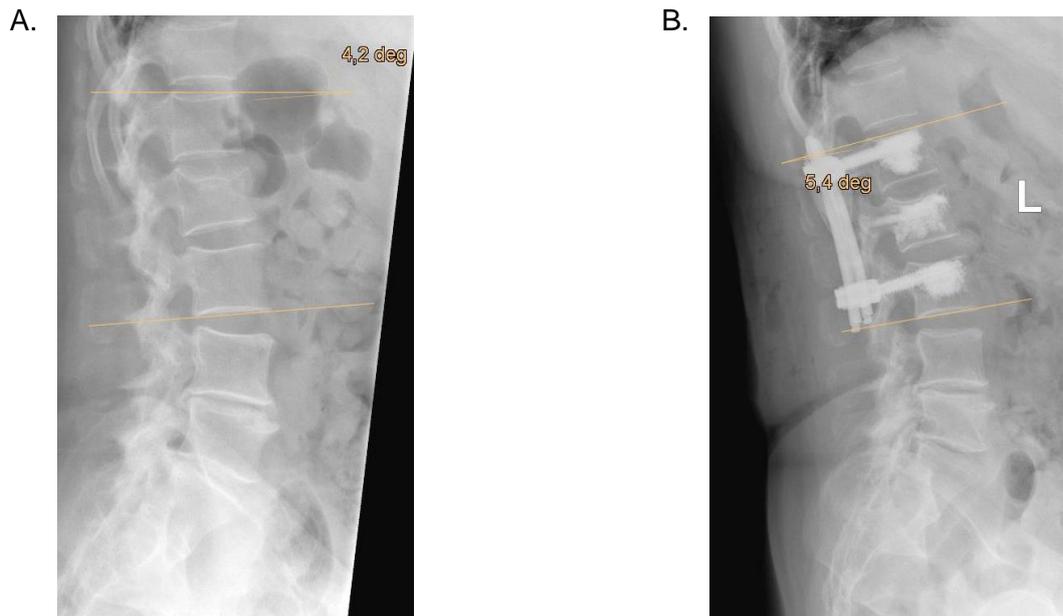


Abb. 16: Sagittale Röntgenaufnahme der Lendenwirbelsäule (A: präoperativer bisegmentaler Grund-Deckplatten-Winkel (4,2°); B: reduzierter postoperativer Grund-Deckplatten-Winkel (-5,4°))

3.4 Statistik

Nach Export der Rohdaten aus dem *Wirbelsäulenregister* der DWG in *Microsoft® Excel® 2013* folgte die statistische Analyse und graphische Darstellung der Daten mit der Statistiksoftware *IBM® SPSS® Statistics 27*.

3.4.1 Deskriptive Statistik

3.4.1.1 Nominale und ordinale Variablen

Zur Analyse von nominalen und ordinalen Variablen erfolgte die Berechnung der absoluten und relativen Häufigkeit mittels Häufigkeitstabellen.

Die graphische Darstellung fand in Form von Balkendiagrammen statt.

3.4.1.2 Metrische Variablen

Bei metrischen Variablen erfolgte die Berechnung von Lagemaßen und Streumaßen der Daten: Berechnet wurden als Lagemaße der Mittelwert, der Median und das 5% getrimmte Mittel. Als Streuungsmaße wurden Standardfehler des Mittelwerts, 95%-Konfidenzintervall des Mittelwerts (Untergrenze/ Obergrenze), Varianz, Standardabweichung, Minimum, Maximum, Spannweite und Interquartilbereich berechnet.

Visualisiert wurden die metrischen Variablen mittels Boxplots.

3.4.2 Schließende Statistik

Für alle Analysen wurde ein Signifikanzniveau von $p < 0,05$ definiert.

3.4.2.1 Test auf Lageunterschied

Um Lageunterschiede zwischen zwei verbundenen Stichproben (Wirbelkörperwinkel prä-/ postoperativ, bisegmentaler Grund-Deckplatten-Winkel prä-/ postoperativ) zu testen, wurde bei Normalverteilung der Daten der *gepaarte t-Test* und bei fehlender Normalverteilung der Daten der *Wilcoxon-Test* durchgeführt. Die Testung der Daten auf Normalverteilung erfolgte mittels *Shapiro-Wilk Test*.

3.4.2.2 Korrelationsanalyse

Die Untersuchung des Zusammenhangs zweier metrischer Variablen (Wirbelkörperwinkel präoperativ/ Reduktion des Wirbelkörperwinkels, bisegmentaler Grund-Deckplatten-Winkel präoperativ/ Reduktion des bisegmentalen Grund-Deckplatten-Winkels, Wirbelkörperwinkel präoperativ/ Score im *Oswestry Low Back Pain Disability Index 2.1*) erfolgte bei Normalverteilung der Daten durch Berechnung des *Pearson-Korrelationskoeffizienten* und bei fehlender Normalverteilung mittels Berechnung des *Spearman-Korrelationskoeffizienten*. Die Testung der Daten auf Normalverteilung wurde mit dem *Shapiro-Wilk Test* durchgeführt.

Um die Testung der Korrelation des präoperativen Wirbelkörperwinkels mit dem Punktwert im *Oswestry Low Back Pain Disability Index 2.1* durchzuführen, erfolgte bei Patienten mit mehreren Wirbelfrakturen und folglich mehreren erhobenen Werten für den präoperativen Wirbelkörperwinkel die Bildung des Mittelwerts.

3.4.3 Vorgehen bei fehlenden radiologischen Parameterwerten

Die statistische Analyse eines radiologischen Winkels (bspw. Wirbelkörperwinkel) mit zugehörigen radiologischen Parametern (im Falle des o.g. Bsp. präoperativer Wirbelkörperwinkel, postoperativer Wirbelkörperwinkel und Reduktion des Wirbelkörperwinkels) fand immer an der identischen Stichprobe statt. Studienpatienten mit

mindestens einem fehlenden Wert eines radiologischen Parameters wurden in dieser Stichprobe nicht berücksichtigt.

4. Ergebnisse

4.1 Rekrutierung der Patienten

Der Einschluss in die Studie wurde nach Rekrutierung von 23 Patienten am 29.12.2021 beendet. Zum Erreichen des Rekrutierungsziels wurden insgesamt 41 Patienten gemäß den Ein- und Ausschlusskriterien (Kap. 2.2) in die Studie eingeschlossen. Dies entspricht einer Rekrutierungsquote von 56,1%.

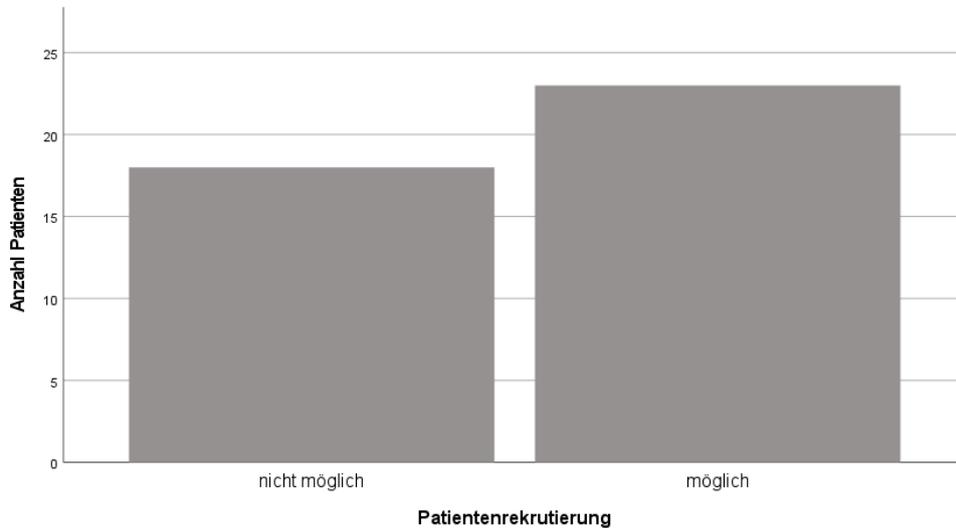


Abb. 17: Balkendiagramm: Patientenrekrutierung (n=41)

Die Gründe für die Nichtrekrutierung waren die nicht mögliche Kontaktaufnahme (9 Patienten, 50,0%), die Ablehnung der Nachuntersuchung durch den Patienten (4 Patienten, 22,2%), die Immobilität des Patienten in Folge einer weiteren Erkrankung (3 Patienten, 16,7%) und der Tod des Patienten (2 Patienten, 11,1%).

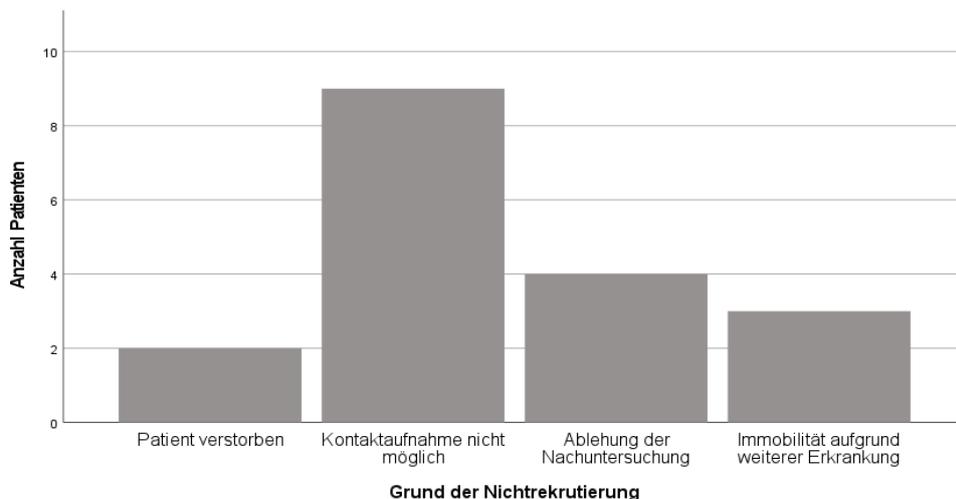


Abb. 18: Balkendiagramm: Gründe der Nichtrekrutierung von Patienten (n=23)

4.2 Charakterisierung der Studienpatienten

4.2.1 Geschlechterverteilung

Das rekrutierte Patientenkollektiv stellte sich überwiegend weiblich dar: Erfasst wurden die Daten von 18 Patientinnen (78,3%) und 5 Patienten (21,7%).

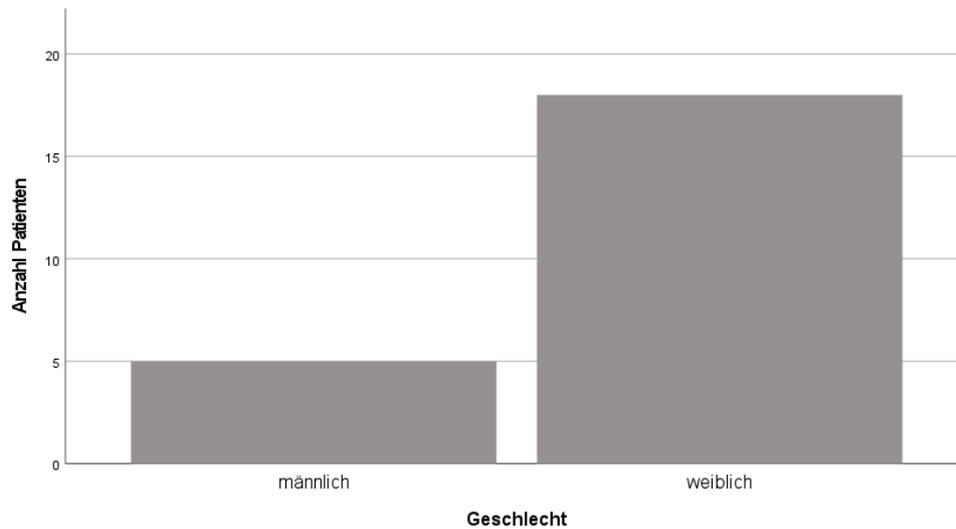


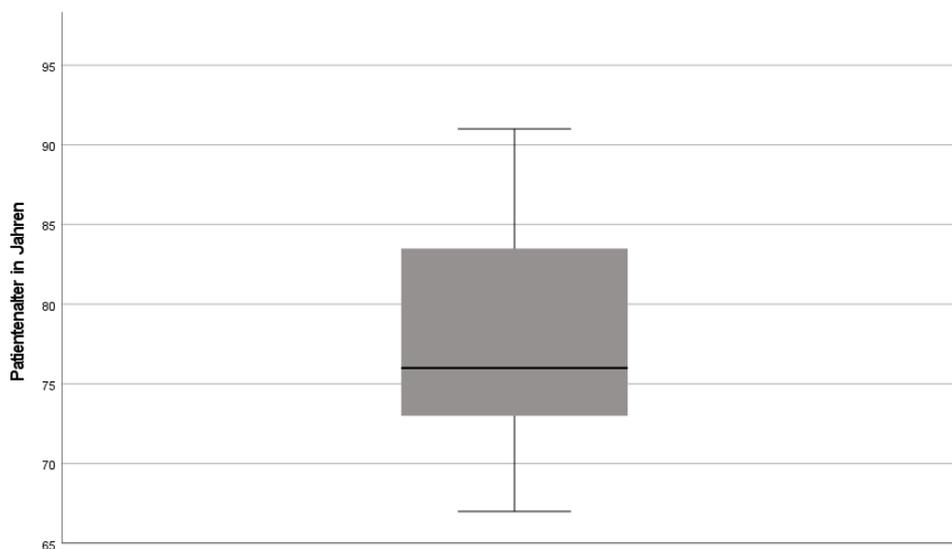
Abb. 19: Balkendiagramm: Geschlechterverteilung der Studienpatienten (n=23)

4.2.2 Altersstruktur

4.2.2.1 Statistische Analyse bei metrischem Skalenniveau

Das mittlere Alter der Patienten zum Nachuntersuchungszeitpunkt war 77,5 Jahre (SD=6,4).

A.



B.

Mittelwert		77,52
Standardfehler der Mittelwerts		1,34
95% Konfidenzintervall des Mittelwerts	Untergrenze	74,75
	Obergrenze	80,29
5% getrimmtes Mittel		77,39
Median		76,00
Varianz		41,08
Standardabweichung		6,41
Minimum		67,00
Maximum		91,00
Spannweite		24,00
Interquartilbereich		11,00

Abb. 20: A: Boxplot: Patientenalter zum Nachuntersuchungszeitpunkt in Jahren (n=23), B: Tabelle: Darstellung von Lage- und Streuungsmaßen des Patientenalters zum Nachuntersuchungszeitpunkt in Jahren

4.2.2.2 Statistische Analyse bei ordinalem Skalenniveau

Die Mehrheit der Studienpatienten gehörte der Altersgruppe der 71- bis 80-Jährigen an: Der Anteil der 65- bis 70-Jährigen betrug 8,7% (2 Patienten), der Anteil der 71- bis 80-Jährigen 52,2% (12 Patienten), der Anteil der 81- bis 90-Jährigen 34,8% (8 Patienten) und der Anteil der 91- bis 100-Jährigen 4,3% (1 Patient).

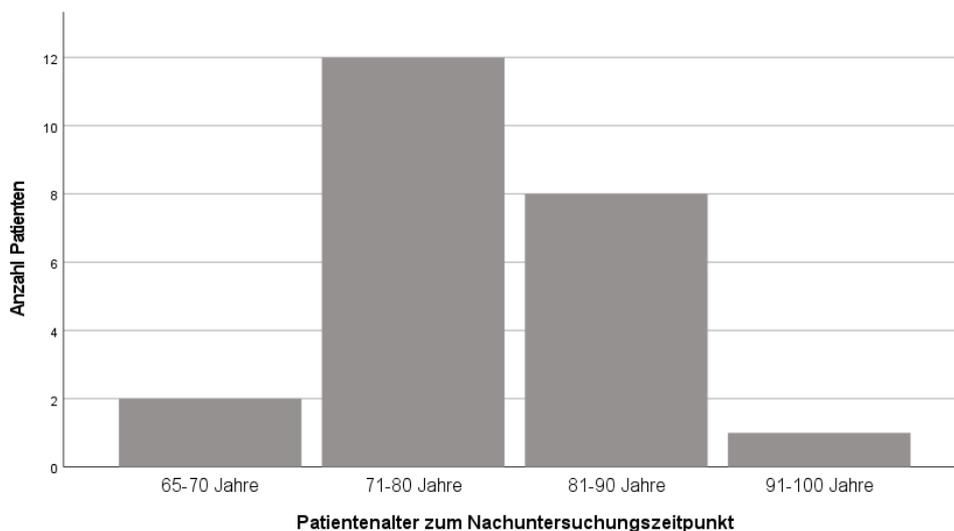


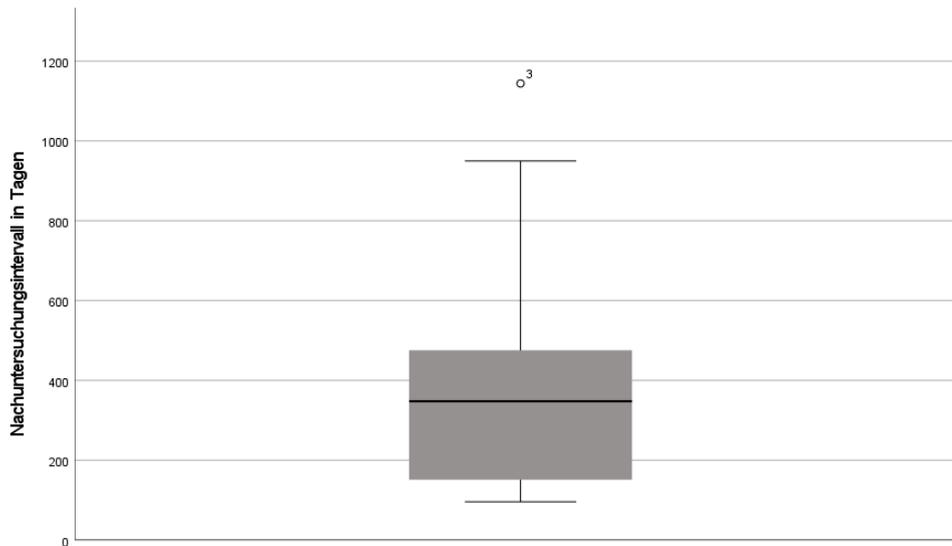
Abb. 21: Balkendiagramm: Patientenalter zum Nachuntersuchungszeitpunkt (n=23)

4.2.3 Nachuntersuchungsintervall

4.2.3.1 Statistische Analyse bei metrischem Skalenniveau

Das im Studiendesign auf mindestens drei Monate postoperativ festgelegte Nachuntersuchungsintervall der Patienten (Kap. 3.3.2.2) betrug im Mittel 378,8 Tage (SD=282,3).

A.



B.

Mittelwert		378,78
Standardfehler des Mittelwerts		58,85
95%-Konfidenzintervall des Mittelwerts	Untergrenze	256,73
	Obergrenze	500,83
5% getrimmtes Mittel		353,37
Median		348,00
Varianz		79662,36
Standardabweichung		282,25
Minimum		96,00
Maximum		1144,00
Spannweite		1048,00
Interquartilbereich		341,00

Abb. 22: A: Boxplot: Nachuntersuchungsintervall in Tagen (n=23), B: Tabelle: Darstellung von Lage- und Streuungsmaßen des Nachuntersuchungsintervalls in Tagen

4.2.3.2 Statistische Analyse bei ordinalem Skalenniveau

Das Nachuntersuchungsintervall betrug am häufigsten 3-6 Monate: Die Datenerfassung erfolgte nach 3-6 Monaten bei 8 Patienten (34,8%), nach 6-9 Monaten bei einem Patienten (4,3%), nach 9-12 Monaten bei 4 Patienten (17,4%), nach 1-2 Jahren bei 7 Patienten (30,4%), nach 2-3 Jahren bei 2 Patienten (8,7%) und nach 3-4 Jahren bei einem Patienten (4,3%).

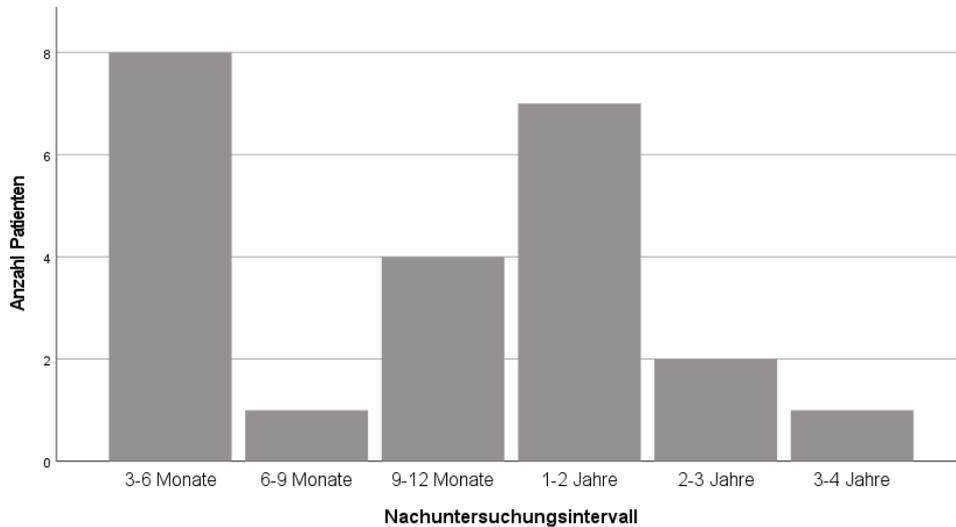


Abb. 23: Balkendiagramm: Nachuntersuchungsintervall (n=23)

4.3 Charakterisierung der Verletzung

4.3.1 Lokalisation der Fraktur

Bei 19 der rekrutierten Patienten (82,6%) war ein Wirbel frakturiert. Frakturen an zwei Wirbeln bestanden bei 4 Patienten (17,4%).

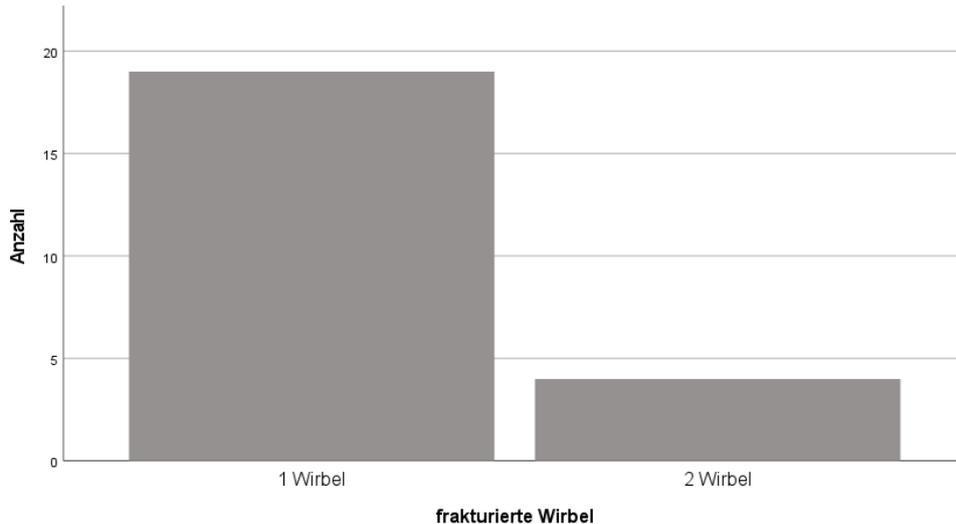


Abb. 24: Balkendiagramm: Anzahl der frakturierten Wirbel (n=23)

Die Frakturen waren in der unteren thorakalen und der lumbalen Wirbelsäule, insbesondere am thorakolumbalen Übergang (*Th11-L2*), lokalisiert. Der am häufigsten frakturierte Wirbel war der Wirbel *L1* (12 Wirbelfrakturen, 44,4%). Es folgten in absteigender Reihenfolge der Häufigkeit die Wirbel *Th12* (8 Wirbelfrakturen, 29,6%), die Wirbel *L2* und *L3* (2 Wirbelfrakturen, 7,4%) und die Wirbel *Th9*, *Th11* und *L4* (eine Wirbelfraktur, 3,7%).

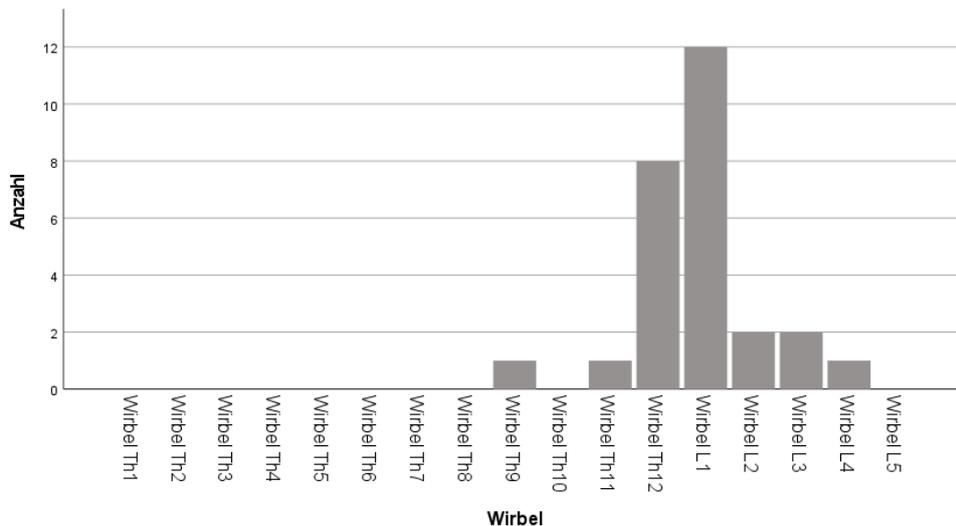


Abb. 25: Balkendiagramm: Lokalisation des frakturierten Wirbels (n=27)

4.3.2 Frakturklassifikation gemäß der *AO-Spine Classification Group*

Der Großteil der Frakturen der rekrutierten Patienten entsprach der *Typ A3-Verletzung* gemäß der *AO-Spine Classification Group*: Eine *Typ A3-Verletzung* bestand bei 21 frakturierten Wirbeln (77,8%). 4 Wirbel (14,8%) wiesen eine *Typ A4-Verletzung* und zwei Wirbel (7,4%) wiesen eine *Typ B2-Verletzung* auf.

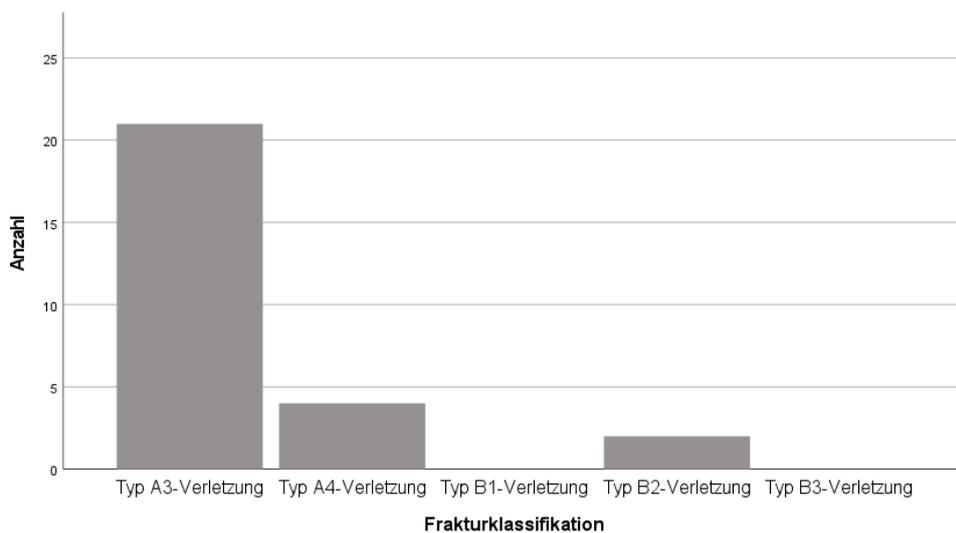


Abb. 26: Balkendiagramm: Frakturklassifikation gemäß der *AO-Spine Classification Group* (n=27)

4.4 Operative Therapie

4.4.1 Dorsale Instrumentierung

Die Strecke der dorsalen Instrumentierung umfasste bei 18 Patienten (78,3%) drei Wirbel, wobei das Schrauben-Stab-System die benachbarten Wirbel des frakturierten Wirbelkörpers verbindet. In 5 Patientenfällen (21,7%) war die Instrumentierung längerstreckig: Eine Instrumentierung über eine Strecke von 4 Wirbeln, bei der das Schrauben-Stab-System zwei Wirbel verbindet, die an zwei benachbarten frakturierten Wirbeln angrenzen, wurde bei 2 Patienten (8,7%) durchgeführt. Bei jeweils einem Patienten (4,3%) erfolgte die Instrumentierung über die Strecke von 5 Wirbeln (frakturiertes Wirbel: *Th11*; instrumentierte Wirbel: *Th9, Th10, Th12, L1*), 6 Wirbeln (frakturiertes Wirbel: *Th12, L1*; instrumentierte Wirbel: *Th10, Th11, L2* und *L3*) und 7 Wirbeln (frakturiertes Wirbel: *Th9, Th12*; instrumentierte Wirbel: *Th7, Th8, Th10, Th11, L1, L2*).

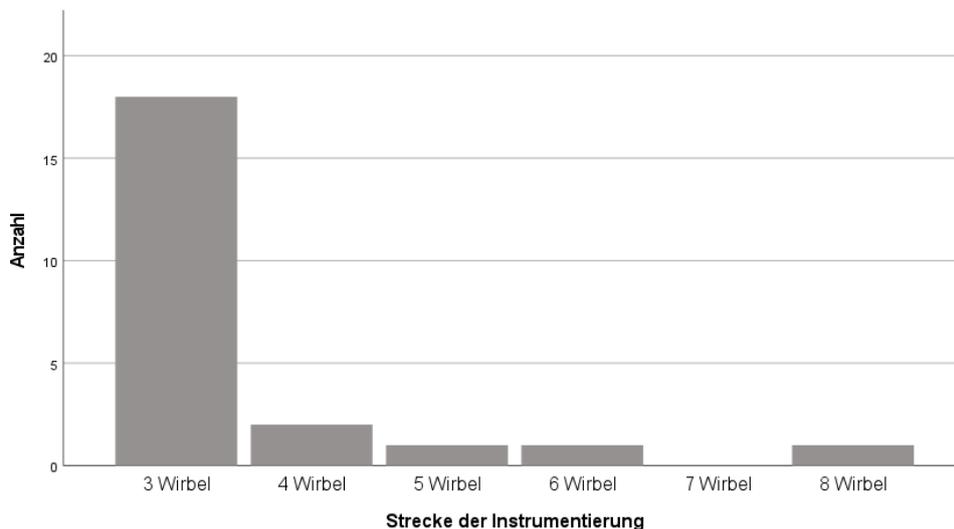


Abb. 27: Balkendiagramm: Strecke der Instrumentierung (n=23)

4.4.2 Perkutane Ballonkyphoplastie

Entsprechend der Lokalisation der Fraktur (Kap. 4.3.1) erfolgte die Ballonkyphoplastie lediglich eines Wirbelsäulensegments bei 19 Patienten (82,6%) und die Kyphoplastie von zwei Segmenten bei 4 Patienten (17,4%).

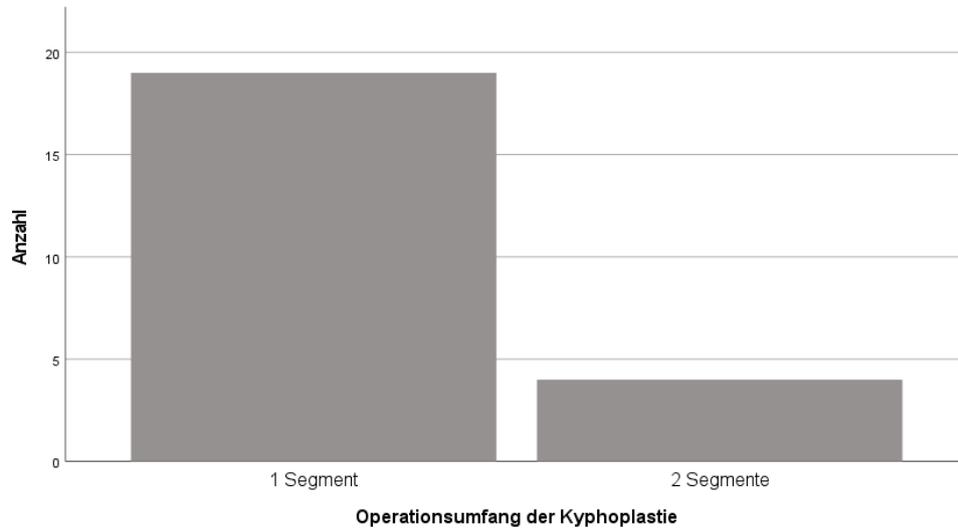


Abb. 28: Balkendiagramm: Operationsumfang der Ballonkyphoplastie (n=23)

4.4.3 Postoperative Rehabilitation

Eine postoperative Rehabilitation fand bei insgesamt 11 Patienten (47,8%) statt: Die Rehabilitation erfolgte bei 6 Patienten (26,1%) stationär und bei 5 Patienten (21,7%) ambulant. In 12 Patientenfällen (52,2%) fand keine Rehabilitation statt.

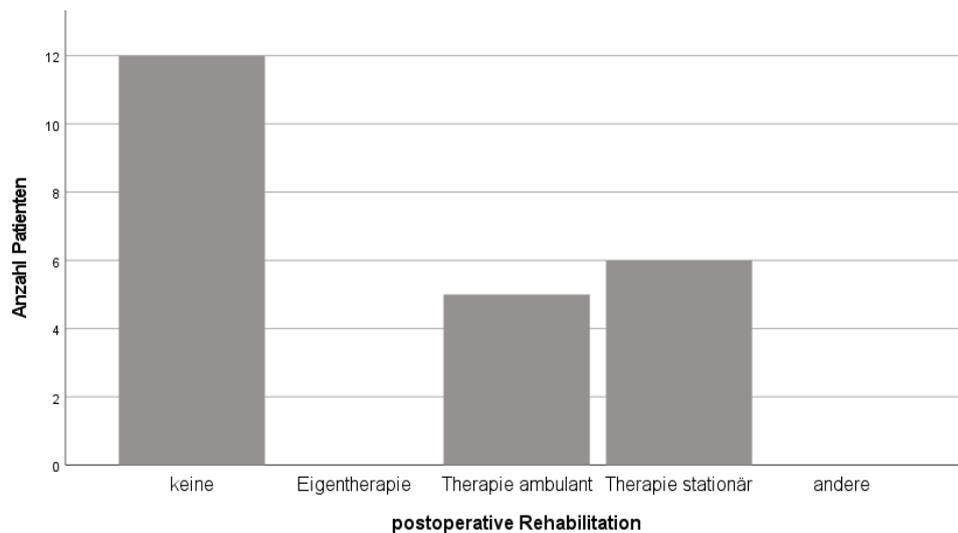


Abb. 29: Balkendiagramm: Postoperative Rehabilitation (n=23)

4.5 Primäre Wirksamkeitsparameter

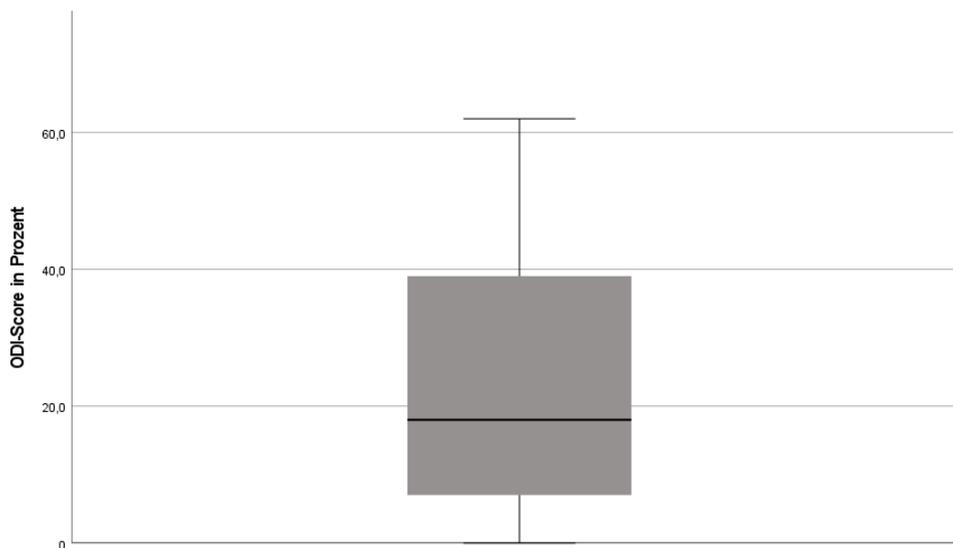
4.5.1 Klinische Parameter

4.5.1.1 Score des Oswestry Low Back Pain Disability Index 2.1

4.5.1.1.1 Statistische Analyse bei metrischem Skalenniveau

Der Mittelwert der im *Oswestry Low Back Pain Disability Index 2.1* von den Patienten erzielten Scores betrug 23,0% (SD=20,4). Dies entspricht gemäß der beschriebenen Auswertung des Scores zur Feststellung des Beeinträchtigungsgrades (Kap. 3.3.2.5.3) einer im Durchschnitt *mittleren Beeinträchtigung* des Patienten. Dieses Ergebnis bestätigt *Hypothese 1* (Kap. 2.5).

A.



B.

Mittelwert		23,04
Standardfehler des Mittelwerts		4,26
95%-Konfidenzintervall des Mittelwerts	Untergrenze	14,21
	Obergrenze	31,88
5% getrimmtes Mittel		22,16
Median		18,00
Varianz		417,13
Standardabweichung		20,42
Minimum		0,00
Maximum		62,00
Spannweite		62,00
Interquartilbereich		34,00

Abb. 30: A: Boxplot: Score im *Oswestry Low Back Pain Disability Index 2.1*. (n=23), B: Tabelle: Darstellung von Lage- und Streuungsmaßen des Scores im *Oswestry Low Back Pain Disability Index 2.1* in Prozent

4.5.1.1.2 Statistische Analyse bei ordinalem Skalenniveau

Der am häufigsten in der Auswertung zugeordnete Beeinträchtigungsgrad war die *geringe Beeinträchtigung*: Der Score ordnete 13 Patienten (56,5%) eine *geringe Beeinträchtigung* zu. Es folgten in absteigender Reihenfolge der Häufigkeit die *mittlere Beeinträchtigung* (5 Patienten, 21,7%), die *schwere Beeinträchtigung* (3 Patienten, 13,0%) und die *schwerste Beeinträchtigung* (2 Patienten, 8,7%).

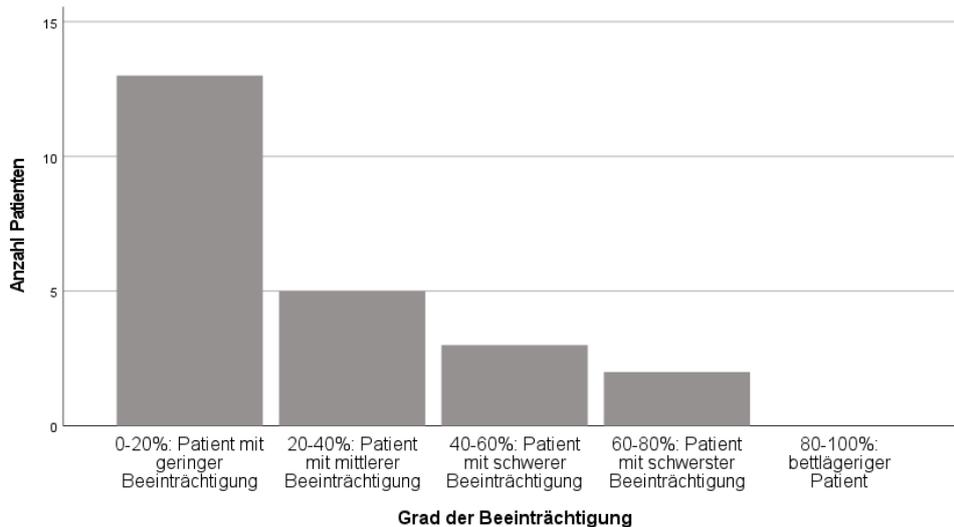


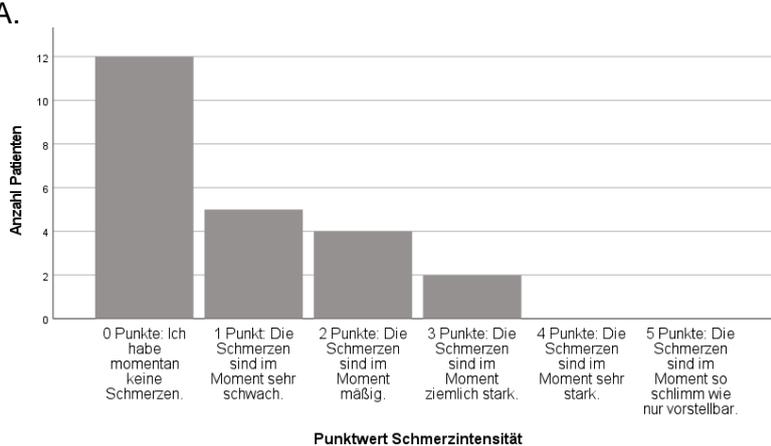
Abb. 31: Balkendiagramm: Grad der Beeinträchtigung der Studienpatienten (n=23)

4.5.1.2 Kategorien des Oswestry Low Back Pain Disability Index 2.1

In den folgenden Balkendiagrammen und Häufigkeitstabellen (Abb. 32) ist die Häufigkeitsverteilung der von den Patienten in den Kategorien des Oswestry Low Back Pain Disability Index 2.1. erzielten Punktwerten i.S. der statistischen Auswertung bei ordinalen Skalenniveau dargestellt.

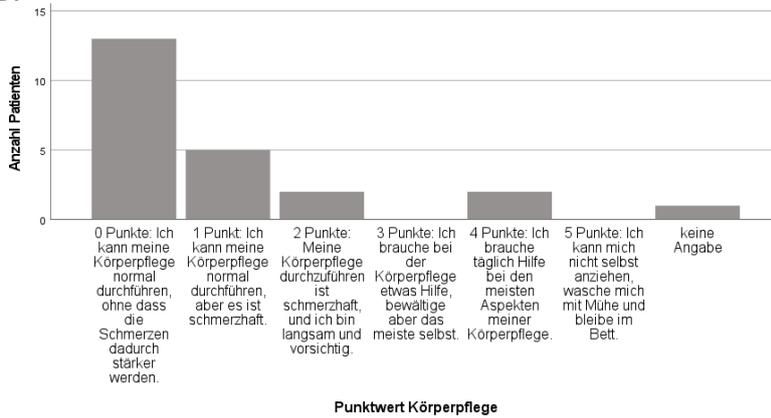
Zum funktionellen Status hinsichtlich des Sexuallebens machten nur 4 Patienten (17,4%) eine Angabe. Grund dafür war entweder ein nicht vorhandenes Sexualleben oder die Ablehnung bezüglich der Beantwortung der Frage.

A.



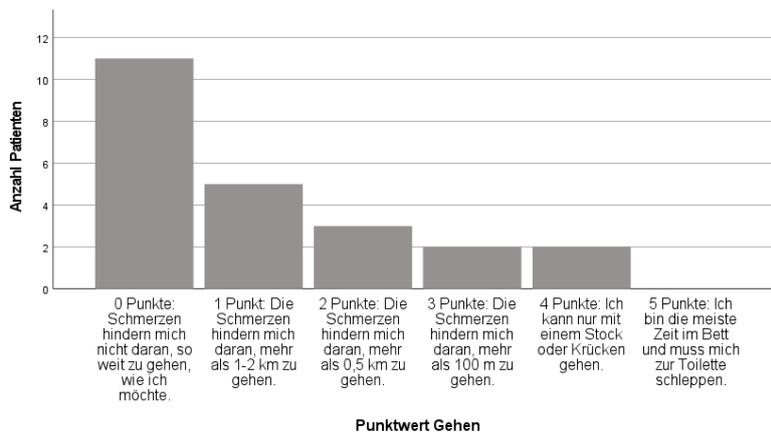
	absolute Häufigkeit	relative Häufigkeit in Prozent
0 Punkte	12	52,2
1 Punkt	5	21,7
2 Punkte	4	17,4
3 Punkte	2	8,7
4 Punkte	0	0,0
5 Punkte	0	0,0

B.



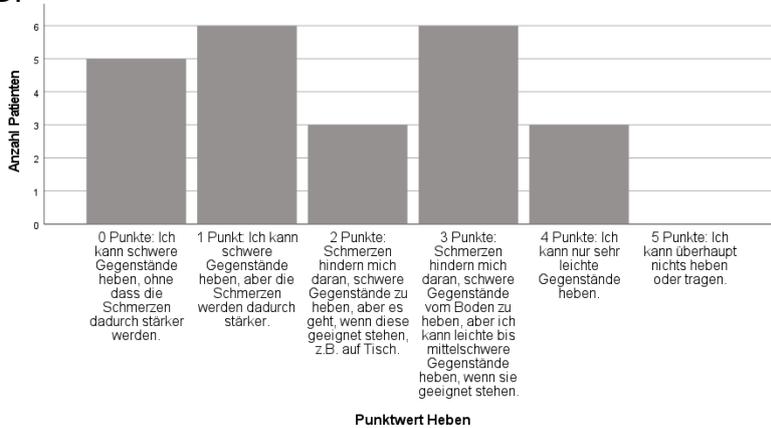
	absolute Häufigkeit	relative Häufigkeit in Prozent
0 Punkte	13	56,5
1 Punkt	5	21,7
2 Punkte	2	8,7
3 Punkte	0	0,0
4 Punkte	2	8,7
5 Punkte	0	0,0
keine Angabe	1	4,3

C.



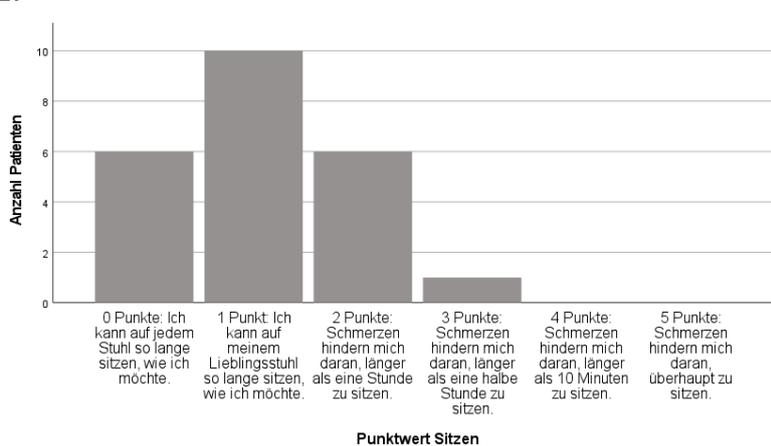
	absolute Häufigkeit	relative Häufigkeit in Prozent
0 Punkte	11	47,8
1 Punkt	5	21,7
2 Punkte	3	13,0
3 Punkte	2	8,7
4 Punkte	2	8,7
5 Punkte	0	0,0

D.



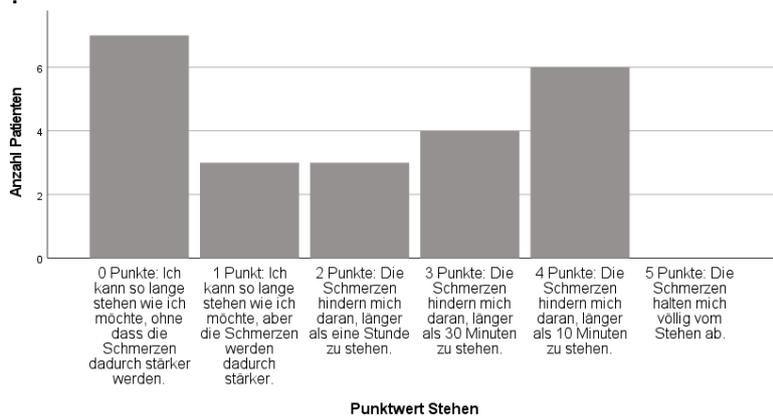
	absolute Häufigkeit	relative Häufigkeit in Prozent
0 Punkte	5	21,7
1 Punkt	6	26,1
2 Punkte	3	13,0
3 Punkte	6	26,1
4 Punkte	3	13,0
5 Punkte	0	0,0

E.



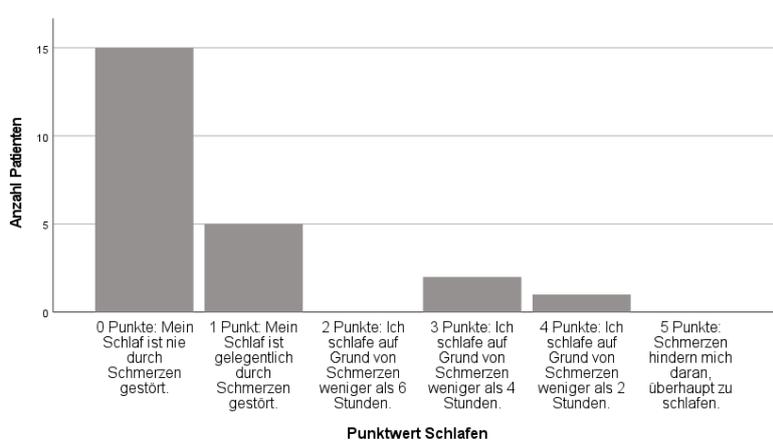
	absolute Häufigkeit	relative Häufigkeit in Prozent
0 Punkte	6	26,1
1 Punkt	10	43,5
2 Punkte	6	26,1
3 Punkte	1	4,3
4 Punkte	0	0,0
5 Punkte	0	0,0

F.



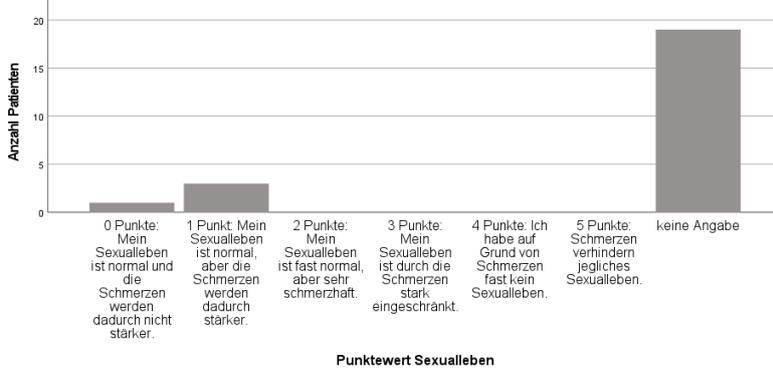
	absolute Häufigkeit	relative Häufigkeit in Prozent
0 Punkte	7	30,4
1 Punkt	3	13,0
2 Punkte	3	13,0
3 Punkte	4	17,4
4 Punkte	6	26,1
5 Punkte	0	0,0

G.



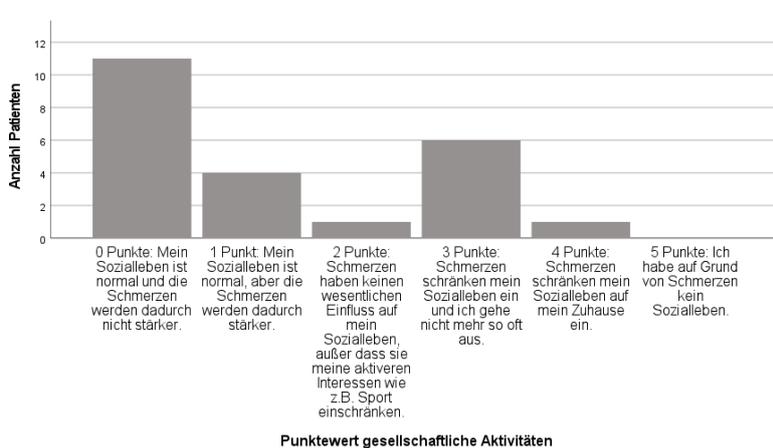
	absolute Häufigkeit	relative Häufigkeit in Prozent
0 Punkte	15	65,2
1 Punkt	5	21,7
2 Punkte	0	0,0
3 Punkte	2	8,7
4 Punkte	1	4,3
5 Punkte	0	0,0

H.



	absolute Häufigkeit	relative Häufigkeit in Prozent
0 Punkte	1	4,3
1 Punkt	3	13,0
2 Punkte	0	0,0
3 Punkte	0	0,0
4 Punkte	0	0,0
5 Punkte	0	0,0
keine Angabe	19	82,6

I.



	absolute Häufigkeit	relative Häufigkeit in Prozent
0 Punkte	11	47,8
1 Punkt	4	17,4
2 Punkte	1	4,3
3 Punkte	6	26,1
4 Punkte	1	4,3
5 Punkte	0	0,0

Punktwert gesellschaftliche Aktivitäten

J.

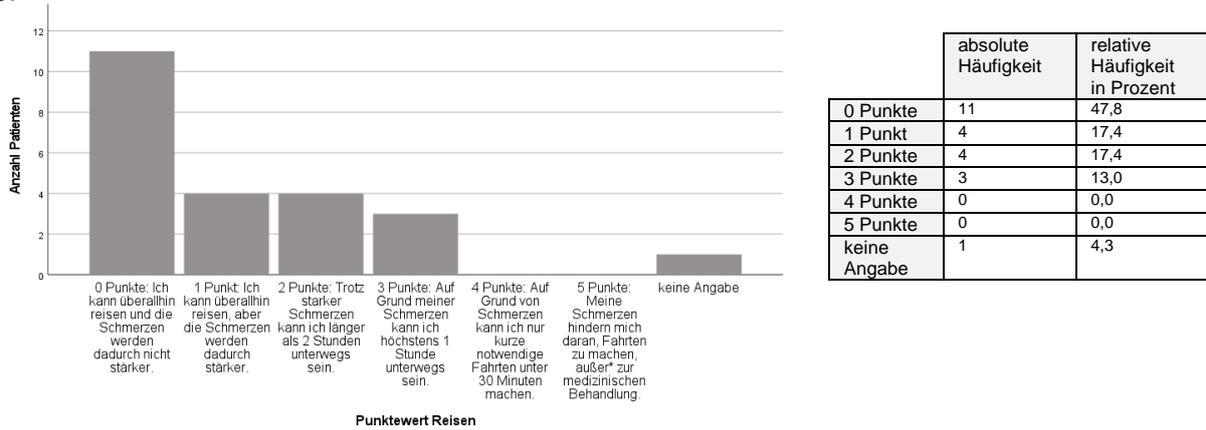


Abb. 32: Balkendiagramme und Häufigkeitstabellen: Punktwerte in den Kategorien des *Oswestry Low Back Pain Disability Index 2.1*. (n=23; A: Schmerzintensität, B: Körperpflege, C: Gehen, D: Heben, E: Sitzen, F: Stehen, G: Schlafen, H: Sexualleben, I: Gesellschaftliche Aktivitäten; J: Reisen)

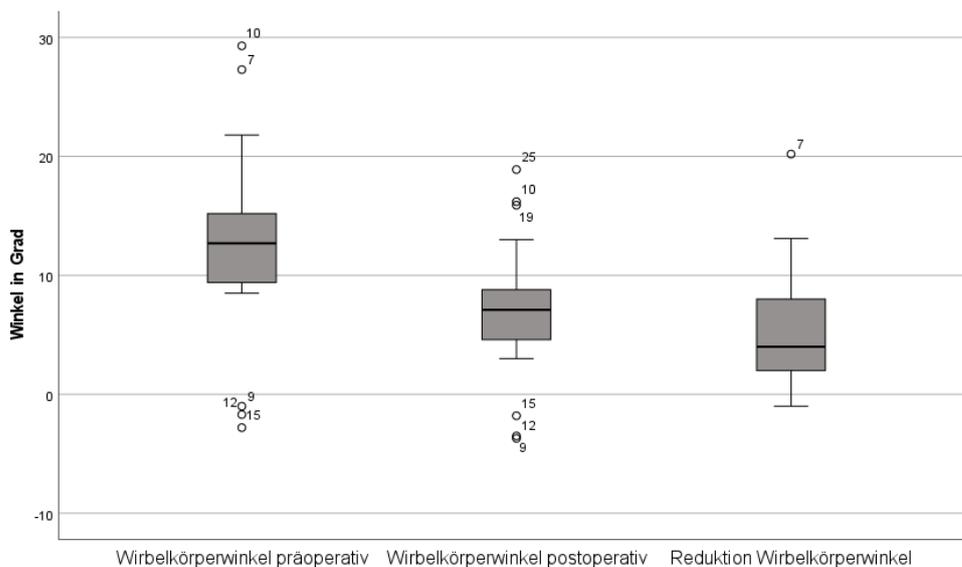
4.5.2 Radiologische Parameter

4.5.2.1 Wirbelkörperwinkel (n=25)

Die Hybridstabilisierung führte bei 92,0% der Wirbelfrakturen (23 Frakturen) zu einer Reduktion des Wirbelkörperwinkels. Der Wirbelkörperwinkel nahm signifikant von präoperativ durchschnittlich 12,5° (SD=7,4) auf postoperativ durchschnittlich 7,1° (SD=5,5) ab ($p < 0,001$). Im Mittel lag eine Reduktion des Grund-Deckplatten-Winkels von 5,4° (SD = 4,9) vor.

Eine große präoperative Frakturdislokation i.S. eines großen präoperativen Wirbelkörperwinkels hatte einen signifikant positiven Einfluss auf die vorliegende Reduktion des Wirbelkörperwinkels (n=25; $r = 0,585$; $p = 0,001$).

A.



B.

	Wirbelkörperwinkel präoperativ	Wirbelkörperwinkel postoperativ	Reduktion Wirbelkörperwinkel
Mittelwert	12,46	7,07	5,38
Standardfehler des Mittelwerts	1,49	1,10	0,98
95%-Konfidenzintervall des Mittelwerts	Untergrenze	9,39	4,81
	Obergrenze	15,52	9,34
5% getrimmtes Mittel	12,38	7,04	4,99
Median	12,70	7,10	4,00
Varianz	55,23	30,11	24,03
Standardabweichung	7,43	5,49	4,90
Minimum	-2,80	-3,70	-1,00
Maximum	29,30	18,90	20,20
Spannweite	32,10	22,60	21,20
Interquartilbereich	6,10	4,40	6,20

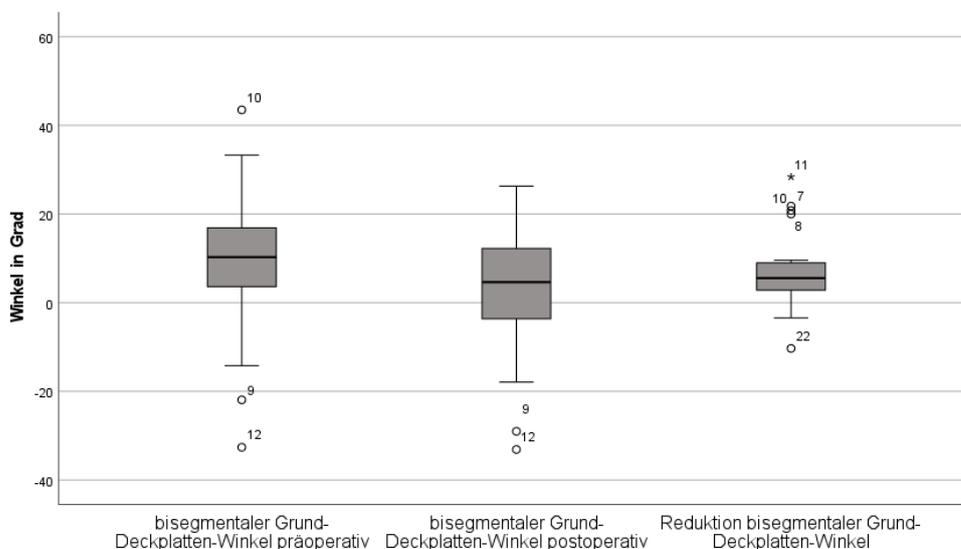
Abb. 33: A: Boxplot: Wirbelkörperwinkel prä-/ postoperativ und Reduktion des Wirbelkörperwinkels (n=25), B: Tabelle: Darstellung von Lage- und Streuungsmaßen in Grad

4.5.2.2 Bisegmentaler Grund-Deckplatten-Winkel (n=24)

Bei 87,5% der Wirbelfrakturen (21 Frakturen) führte die Hybridstabilisierung zu einer Reduktion des bisegmentalen Grund-Deckplatten-Winkels. Der bisegmentale Grund-Deckplatten-Winkel nahm signifikant von präoperativ durchschnittlich $9,6^\circ$ (SD=16,7) auf postoperativ durchschnittlich $2,8^\circ$ (SD=14,6) ab ($p < 0,001$). Der Mittelwert der Reduktion des bisegmentalen Grund-Deckplatten-Winkels betrug $6,9^\circ$ (SD=8,6). Dieses Ergebnis und das Ergebnis bezüglich der Reduktion des Wirbelkörperwinkels (Kap. 4.5.2.1) bestätigten *Hypothese 2* (Kap. 2.5).

Ein großer präoperativer bisegmentaler Grund-Deckplatten-Winkel hatte einen signifikant positiven Einfluss auf die vorliegende Reduktion des bisegmentalen Grund-Deckplatten-Winkels ($n=24$; $r=0,489$; $p=0,008$). *Hypothese 3* wird von diesem Ergebnis und dem Ergebnis bzgl. des Wirbelkörperwinkels (Kap. 4.5.2.1) bestätigt (Kap. 2.5).

A.



B.

	bisegmentaler Grund-Deckplatten-Winkel präoperativ	bisegmentaler Grund-Deckplatten-Winkel postoperativ	Reduktion bisegmentaler Grund-Deckplatten-Winkel
Mittelwert	9,64	2,75	6,89
Standardfehler des Mittelwerts	3,41	2,98	1,76
95%-Konfidenzintervall des Mittelwerts	Untergrenze	-3,41	3,24
	Obergrenze	16,70	10,54
5% getrimmtes Mittel	10,10	3,42	6,64
Median	10,30	4,65	5,55
Varianz	279,32	212,86	74,66
Standardabweichung	16,71	14,59	8,64
Minimum	-32,60	-33,10	-10,30
Maximum	43,50	26,30	28,40
Spannweite	76,10	59,40	38,70
Interquartilbereich	14,00	16,10	6,70

Abb. 34: A: Boxplot: bisegmentaler Grund-Deckplatten-Winkel prä-/ postoperativ und Reduktion des bisegmentalen Grund-Deckplatten-Winkels (n=24), B: Tabelle: Darstellung von Lage- und Streuungsmaßen in Grad

4.5.3. Zusammenhang von präoperativer Frakturdislokation und rüschenschmerzbedingter funktioneller Beeinträchtigung

Eine große präoperative Frakturdislokation i.S. eines großen präoperativen Wirbelkörperwinkels zeigte einen sehr schwach positiven nicht signifikanten Einfluss auf das vorliegende Ausmaß der rüschenschmerzbedingten funktionellen Beeinträchtigung zum Nachuntersuchungszeitpunkt mit Anstieg des Punktwerts im *Oswestry Low Back Pain Disability Index 2.1.* (n=21; r=0,037; p=0,438). Dieses Ergebnis führt zur Verwerfung von *Hypothese 4* (Kap. 2.5).

4.6 Sekundäre Wirksamkeitsparameter

4.6.1 Komplikationen

4.6.1.1 Intraoperative Komplikationen

Bei einem Studienpatienten (4,3%) trat als intraoperative Komplikation eine Zementembolie auf.

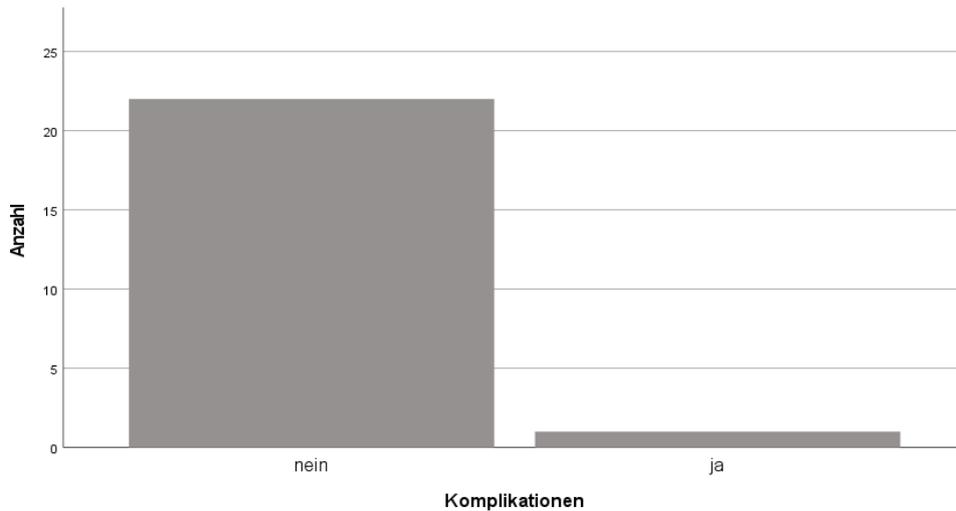


Abb. 35: Balkendiagramm: Anzahl intraoperativer Komplikationen (n=23)

4.6.1.2 Postoperative Komplikationen

Postoperative Komplikationen traten während und nach dem stationären Aufenthalt bei keinem der Studienpatienten auf.

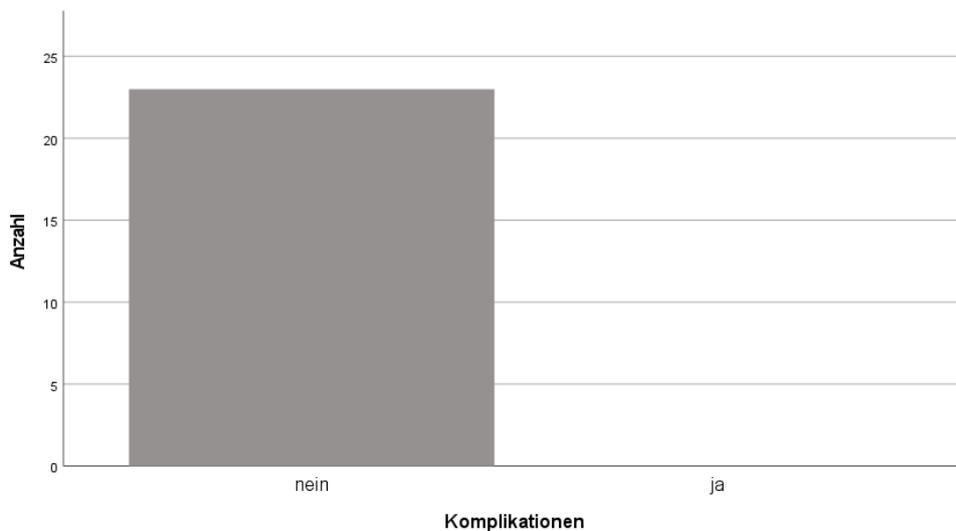


Abb. 36: Balkendiagramm: Anzahl postoperativer Komplikationen (n=23)

4.6.2 Analgetika zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung

Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung nahmen aufgrund von Rückenschmerzen 16 Patienten (69,6%) mindestens ein Analgetikum ein: Bei 13 Patienten (56,5%) bestand die Einnahme von Analgetika der *Stufe I* nach *WHO-Stufenschema* (Nichtopioidanalgetika), bei 9 Patienten (39,1%) u.a. zusätzlich zu den Nichtopioidanalgetika die Einnahme von Analgetika der *Stufe II* (schwache Opioide) und bei einem Patienten (4,3%) zusätzlich zu den Nichtopioidanalgetika die Einnahme von Analgetika der *Stufe III*.

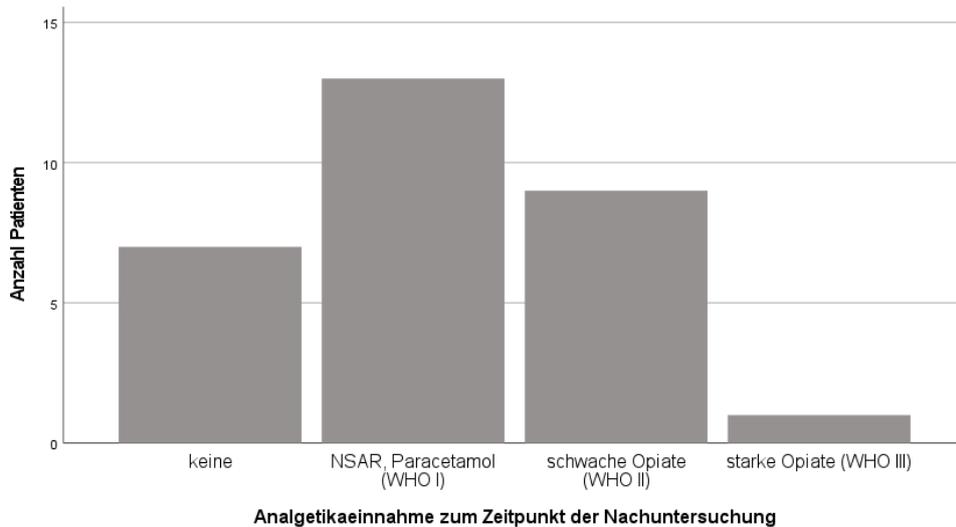


Abb. 37: Balkendiagramm: Analgetikaeinnahme zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung

4.6.3 Zementextravasation (n=22)

Eine Zementextravasation war röntgenologisch in 14 Patientenfällen (63,6%) feststellbar, wobei bei einem Patienten die Zementextravasation in Folge der Augmentation des Schrauben-Stab-Systems in den paravertebralen Venenplexus und außerdem in Folge der Kyphoplastie nach intradiskal auftrat.

Am häufigsten war die Zementextravasation in Folge der Augmentation des Schrauben-Stabsystems in den paravertebralen Venenplexus (11 Patienten, 50,0%). Die Zementextravasation in Folge der Kyphoplastie nach intradiskal (2 Patienten, 9,1%) trat seltener auf.

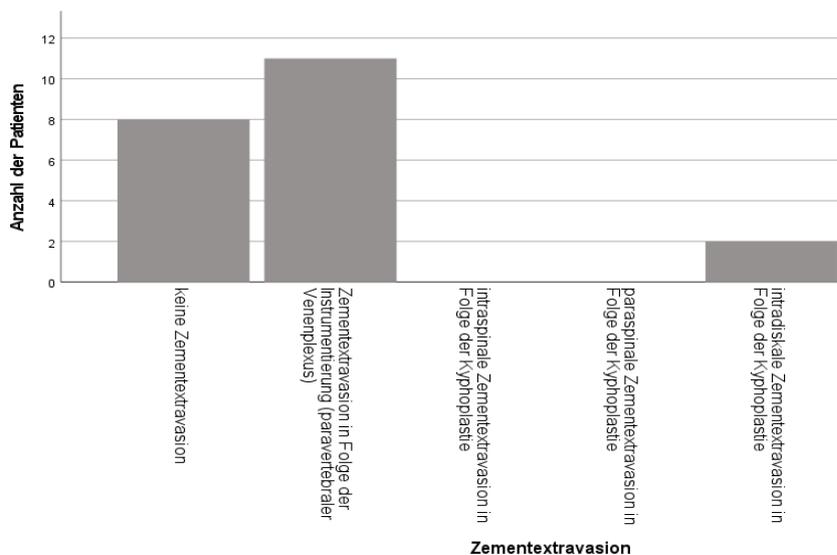


Abb. 38: Balkendiagramm: Zementextravasation (n=22)

5. Diskussion

5.1 Zusammenfassung der Ergebnisse

Die dorsale Hybridstabilisierung mittels augmentiertem Schrauben-Stab-System und additiver Kyphoplastie ist ein suffizientes Verfahren zur Minderung der rüchenschmerzbedingten funktionellen Beeinträchtigung bei instabilen thorakolumbalen Wirbelkörperfrakturen des geriatrischen Patienten.

Die Hybridstabilisierung führte in vorliegender Studie zu einer signifikanten Reduktion des Wirbelkörperwinkels und des bisegmentalen Grund-Deckplatten-Winkels der frakturierten Wirbelkörper. Je größer der präoperative Wirbelkörperwinkel, bzw. der präoperative bisegmentale Grund-Deckplatten-Winkel war, desto größer war die operative Reduktion des Winkels.

Ein signifikanter Zusammenhang zwischen der Größe des präoperativen Wirbelkörperwinkels und der rüchenschmerzbedingten funktionellen Beeinträchtigung des Patienten zum Nachuntersuchungszeitpunkt konnte nicht nachgewiesen werden.

5.2 Diskussion der Ergebnisse

5.2.1 Studienlage

Die Studienlage zur dorsalen Hybridstabilisierung mittels augmentiertem Schrauben-Stab-System und additiver Kyphoplastie bei instabilen thorakolumbalen Wirbelkörperfrakturen des geriatrischen Patienten ist dünn. Nur Studien von *Spiegel et al.*¹²²⁻¹²⁴ und *Rahamimov et al.*¹²⁵ untersuchen, wie die vorliegende Studie, die klinischen^{122,123} und radiologischen Resultate¹²²⁻¹²⁵ dieses Therapieverfahrens.

Zur Einordnung der Ergebnisse der vorliegenden Studie werden deswegen z.T. Studien, welche die Hybridstabilisierung ohne Augmentation des Schrauben-Stab-Systems untersuchten, und Studien, die die alleinige Kyphoplastie, bzw. die alleinige dorsale Instrumentierung untersuchten, verwendet. Die Hybridstabilisierung mit nicht-augmentiertem Schrauben-Stab-System ohne zusätzliche Dekompression oder Fusion war Gegenstand in Studien von *He et al.*¹²⁰ und *Nöldge et al.*¹²⁶ (Durchschnittsalter der Studienpatienten: über 65 Jahre) sowie von *Fuentes et al.*¹¹⁹, *Huang et al.*¹²⁷ und *Spiegel et al.*¹²¹ (Durchschnittsalter der Studienpatienten: 60 – 65 Jahre).

5.2.2 Charakterisierung der Studienteilnehmer

Das in vorliegender Studie untersuchte Patientenkollektiv war überwiegend weiblich (78,3%). Im Mittel betrug das Alter der rekrutierten Patienten zum Nachuntersuchungszeitpunkt 77,5 Jahre. Die Studienpatienten entsprechen somit einem geriatrischen Patientenkollektiv.

Die o.g. (Kap. 5.2.1), die Hybridstabilisierung mit Augmentation des Schrauben-Stab-Systems untersuchenden Studien, präsentierten ein geringeres mittleres Alter der rekrutierten Studienpatienten von 56,8 – 73,9 Jahren ^{122–125}.

Die Studien zeigten, mit Ausnahme der von *Spiegel et al.* im Jahre 2018 publizierten Studie ¹²³, eine deutliche Tendenz der Geschlechterverteilung zugunsten des weiblichen Geschlechts ^{122,124,125}: Dies lässt sich durch die vorwiegend bei Frauen höheren Lebensalters auftretende Osteoporose und der daraus resultierenden gesteigerten Frakturneigung erklären ^{19,20} (Kap. 2.3.2.1). Das Überwiegen des männlichen Geschlechts in der Studie von *Spiegel et al.* aus dem Jahre 2018 ist möglicherweise darin begründet, dass die in den Einschlusskriterien festgelegte Altersspanne von 60 – 70 Jahren über 70-jährige Patientinnen, die aufgrund der Osteoporose besonders frakturgefährdet sind, ausschließt.

5.2.3 Charakterisierung der Verletzung

Die Wirbelfrakturen der vorliegenden Studie waren mehrheitlich im thorakolumbalen Übergang (*Th11-L2*) lokalisiert, wobei am häufigsten der Wirbel *L1* (44,4%) frakturiert war.

Diese Frakturlokalisierung deckt sich mit den Beobachtungen der o.g. Studien (Kap. 5.2.1), welche die Hybridstabilisierung mit Augmentation des Schrauben-Stab-Systems untersuchten ^{122–125}. Die Frakturlokalisierung lässt sich durch die große biomechanische Belastung des thorakolumbalen Übergangs erklären: Diese wird durch den Übergang der rigiden thorakalen Kyphose, die durch die Rippen stabilisiert ist, in die Lordose der Lendenwirbelsäule verursacht. In der vorliegenden Studie entsprach der Großteil der Frakturen der rekrutierten Patienten gemäß der *AO-Spine Classification Group* der *Typ A3-Verletzung* (77,8%), weitere Frakturen waren höhergradig.

Spiegel et al. und *Rahamimov et al.* untersuchten die Hybridstabilisierung mit Augmentation des Schrauben-Stab-Systems an einem Patientenkollektiv, das ausschließlich ¹²⁴ bzw. v.a. ^{122,123,125} Wirbelkörperfrakturen mit Hinterkantenbeteiligung aufwies, wobei die Patienten insbesondere *Typ A3-Verletzungen* gemäß der *AO-Spine Classification Group* bzw. *Typ OF 3-Frakturen* zeigten. Die vorliegende Studie unterscheidet sich von Studien von *Spiegel et al.* und *Rahamimov et al.* ^{122,123,125} dahingehend, dass sie Frakturen ohne Hinterkantenbeteiligung nicht miteinschloss. Außerdem wurden in der vorliegenden Studie im Gegensatz zu den Studien von *Spiegel et al.* und *Rahamimov et al.* auch Patienten mit mehr als einer Fraktur eingeschlossen.

5.2.4 Primäre Wirksamkeitsparameter

5.2.4.1 Score des *Oswestry Low Back Pain Disability Index 2.1*

Die Patienten der vorliegenden Studie erzielten im Score des *Oswestry Low Back Pain Disability Index 2.1* im Mittel einen Wert von 23,0%. Der Score ordnete den Patienten in über dreiviertel der Fälle eine *geringe Beeinträchtigung* (56,5%) oder eine *mittlere Beeinträchtigung* (21,7%) zu.

Spiegel et al. untersuchten in zwei Studien die klinischen Resultate der Hybridstabilisierung bei Augmentation des Schrauben-Stab-Systems mithilfe des *Oswestry Low Back Pain Disability Index*: Die im Jahre 2018 publizierte Studie zeigte einen durchschnittlichen Score im *Oswestry Low Back Pain Disability Index* von 10,8%. Abgesehen von einem Patienten lag bei allen Patienten *keine* oder eine *milde Beeinträchtigung* vor ¹²³. Die Studie aus dem Jahre 2019 zeigte einen durchschnittlichen Score im *Oswestry Low Back Pain Disability Index* von 29,9%, wobei die Mehrheit der Patienten eine *geringe* oder *mittlere Beeinträchtigung* aufwies ¹²².

Huang et al. und *He et al.* erfassten den Score des *Oswestry Low Back Pain Disability Index* bei posteriorer Hybridstabilisierung ohne Augmentation des Schrauben-Stab-Systems (Kap. 5.2.1) und zeigten jeweils einen zu unterschiedlichen Nachuntersuchungszeitpunkten über einen Zeitraum von zwei Jahren stetig abnehmenden Score, d.h. eine kontinuierliche Verbesserung der klinischen Resultate. *Huang et al.* errechneten durchschnittliche Scores zwischen 23,4% einen Monat postoperativ und 7,4% 24 Monate postoperativ ¹²⁷. *He et al.* publizierten durchschnittliche Scores zwischen 13% drei Monate postoperativ und 8% 24 Monate postoperativ ¹²⁰.

Die in der vorliegenden Studie und den o.g. Studien (Kap. 5.2.4.1) errechneten Scores des *Oswestry Low Back Pain Disability Index* zeigen eine einheitliche Tendenz i.S., dass den Patienten im Mittel eine nur *geringe* oder *mittlere* Beeinträchtigung zuzuordnen ist.

Der dennoch deutlich niedrigere Score in der Studie von *Spiegel et al.* aus dem Jahre 2018 lässt sich möglicherweise durch die in den Einschlusskriterien festgelegte Altersspanne von 60 – 70 Jahren und das daraus resultierende niedrigere Durchschnittsalter der Patienten von 66,4 Jahren erklären. Faktoren, die den niedrigeren Beeinträchtigungsgrad der Patienten ggf. außerdem begründen, sind der Einschluss von niedriggradigeren Frakturen ohne Hinterkantenbeteiligung und die ausschließliche Untersuchung von Patienten mit singulären Frakturen. Auch in den Studien von *Huang et al.* und *He et al.*, die nach 24 Monaten im Durchschnitt einen deutlich niedrigeren Score im *Oswestry Low Back Pain Score* der Studienpatienten zeigten als in der vorliegenden Studie, ist das mittlere Alter der Patienten geringer und der Studieneinschluss erfolgte nur bei Patienten mit singulären Frakturen. Die kontinuierliche Abnahme des Scores im *Oswestry Low Back Pain Index* über einen Zeitraum von zwei Jahren in diesen Studien widerspricht der im Studiendesign der vorliegenden Studie berücksichtigten Annahme, der funktionelle Status der Studienpatienten könne nach drei

Monaten als annähernd definitiv angesehen werden. Diese Annahme stützt sich auf Ergebnisse von *Mannion et al.*¹³⁸, auf die in den aktuellen *Teilnahmebedingungen am Register der DWG* verwiesen wird¹³⁹ (Kap. 3.3.2.2).

5.2.4.2 Wirbelkörperwinkel

In der vorliegenden Studie wurde der Wirbelkörperwinkel als Maß für die Größe der Frakturdislokation durch die dorsale Hybridstabilisierung signifikant um 5,4° von präoperativ 12,5° auf postoperativ durchschnittlich 7,1° reduziert.

Die o.g. Studien (Kap. 5.2.1), welche die dorsale Hybridstabilisierung mit Augmentation des Schrauben-Stab-Systems untersuchten, erfassten lediglich den Repositionsverlust zwischen der postoperativen Röntgenbildgebung und der Röntgenbildgebung zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung^{122–125}.

Fuentes et al. untersuchten die dorsale Hybridstabilisierung mit nicht-augmentiertem Schrauben-Stab-System an einem im Mittel 64-jährigen Patientenkollektiv und beschrieben eine operative Reduktion des Wirbelkörperwinkels um 9°¹¹⁹. Allerdings umfasste die Studie die Untersuchung von nur 4 Patienten.

Studien, welche die dorsale Hybridstabilisierung ohne Augmentation des Schrauben-Stab-Systems an einem jeweils im Durchschnitt unter 60-jährigen Patientenkollektiv untersuchten, gaben präoperative Wirbelkörperwinkel von 11,6° – 19,0° und postoperative Wirbelkörperwinkel von 3,0° – 7,8° an. Dies entspricht einer Reduktion des Wirbelkörperwinkels von 3,8° – 11,3°^{144–149}.

Die Ergebnisse der vorliegenden Studie sind insofern mit den Werten der o.g. Studien (Kap. 5.2.4.2) vergleichbar, als die Werte für den prä- und den postoperativen Wirbelkörperwinkel sowie für die Reduktion des Wirbelkörperwinkels in der Spannweite der Werte der aufgeführten Studien liegen.

In der vorliegenden Studie konnte ein signifikant positiver Einfluss eines großen präoperativen Wirbelkörperwinkels auf die Reduktion dieses Winkels festgestellt werden. Diese Erkenntnis deckt sich mit Ergebnissen aus Studien von *Salle et al.* und *Schofer et al.*^{150,151}: *Salle et al.* untersuchten die Hybridstabilisierung ohne Augmentation des Schrauben-Stab-Systems an einem durchschnittlich 53-jährigen Patientenkollektiv, wobei z.T. eine Implantatentfernung nach Frakturkonsolidierung durchgeführt wurde. Die Studie konnte einen positiven Zusammenhang zwischen der Größe der segmentalen vertebralen Kyphose (Winkel zwischen der Gerade durch die Grundplatte des Wirbelkörpers kranial der Wirbelfraktur und der Gerade durch die Deckplatte des Wirbelkörpers kaudal der Wirbelfraktur), der ebenfalls als Maß für die Größe der Frakturdislokation gilt, und der Reduktion dieses Winkels nach einem Jahr feststellen¹⁵⁰. *Schofer et al.* wiesen einen signifikant positiven Einfluss der Größe des

präoperativen Wirbelkörperwinkels auf die erreichte Reduktion des Winkels bei alleiniger Durchführung der Kyphoplastie nach ¹⁵¹.

5.2.4.3 Bisegmentaler Grund-Deckplatten-Winkel

Durch die dorsale Hybridstabilisierung gelang in der vorliegenden Studie eine signifikante Reduktion des bisegmentalen Grund-Deckplatten-Winkels von präoperativ im Mittel 9,6° um 6,9° auf postoperativ durchschnittlich 2,8°.

Spiegl et al. präsentierten einen postoperativen bisegmentalen Grund-Deckplatten-Winkel von im Mittel 2,6° ¹²³. Die Publikationen, die sich mit den Ergebnissen der Hybridstabilisierung mit Augmentation des Schrauben-Stab-Systems beschäftigten (Kap. 5.2.1), erfassten nicht die operative Reduktion des bisegmentalen Grund-Deckplatten-Winkels. Die Studien erfassten stattdessen alle den Repositionsverlust zwischen der postoperativen Röntgenbildgebung und der Röntgenbildgebung zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung durch Bestimmung des bisegmentalen Grund-Deckplatten-Winkels ¹²²⁻¹²⁴ bzw. des Gardner-Winkels (Winkel zwischen der Geraden durch die Grundplatte des frakturierten Wirbelkörpers und der Geraden durch die Deckplatte des Wirbelkörpers kranial der Wirbelfraktur) ¹²⁵: *Spiegl et al.* ermittelten einen Repositionsverlust i.S. der Zunahme des bisegmentalen Grund-Deckplatten-Winkels von 7,4° bei einem durchschnittlichen Nachuntersuchungsintervall von 48 Monaten ¹²², bzw. 4,2° bei einem Nachuntersuchungsintervall von 28 Monaten ¹²³, bzw. 7,7° bei einem Nachuntersuchungsintervall von 36 Monaten ¹²⁴. *Rahamimov et al.* präsentierten einen Korrekturverlust i.S. einer Zunahme des Gardner-Winkels von durchschnittlich 3,3° nach 12 Monaten ¹²⁵.

Das Studiendesign der vorliegenden Studie sieht die Anfertigung von Röntgenbildern zum Nachuntersuchungszeitpunkt nicht vor. Aufgrund der Ergebnisse von *Spiegl et al.* und *Rahamimov et al.* ist bei den Studienpatienten ebenfalls von einem postoperativen Reduktionsverlust auszugehen.

He et al. und *Spiegl et al.* erfassten den prä- und postoperativen bisegmentalen Grund-Deckplatten-Winkel bei posteriorer Hybridstabilisierung ohne Augmentation des Schrauben-Stab-Systems (Kap. 5.2.1): Bei *He et al.* war der bisegmentale Grund-Deckplatten-Winkel präoperativ 11,6° und postoperativ 3,0°, wobei die Reduktion des Winkels 8,6° betrug ¹²⁰. Bei *Spiegl et al.* betrug der präoperative bisegmentale Grund-Deckplatten-Winkel 5,8°. Die intraoperative Reduktion des Winkels belief sich auf durchschnittlich 6,2° ¹²¹. *He et al.* und *Spiegl et al.* zeigten somit eine vergleichbar große operative Reduktion des bisegmentalen Grund-Deckplatten-Winkels.

In der vorliegenden Studie konnte ein signifikant positiver Einfluss des präoperativen bisegmentalen Grund-Deckplatten-Winkels auf die intraoperative Reduktion des Winkels nachgewiesen werden. Die Ergebnisse der o.g. Studien, die ebenfalls den Zusammenhang

zwischen präoperativen Kyphoseparametern und der intraoperativen Kyphosereduktion untersuchen (Kap. 5.2.4.3), decken sich mit dieser Erkenntnis ^{150,151}.

5.2.4.4 Zusammenhang von präoperativer Frakturdislokation und rüschenschmerzbedingter funktioneller Beeinträchtigung

In vorliegender Studie konnte kein signifikanter Zusammenhang zwischen der rüschenschmerzbedingten funktionellen Beeinträchtigung zum Nachuntersuchungszeitpunkt und der Größe der präoperativen Frakturdislokation nachgewiesen werden. *Schofer et al.* stellten bei thorakolumbalen Wirbelfrakturen keinen Zusammenhang zwischen den präoperativen Schmerzen und der präoperativen Frakturdislokation fest und konstatierten, dass ein zuverlässiger Rückschluss anhand radiologischer Parameter auf das klinische Resultat nicht möglich ist ¹⁵¹, was das Ergebnis der vorliegenden Studie unterstützt.

Die Studien, welche die dorsale Hybridstabilisierung mit augmentieren Schrauben-Stab-System untersuchten (Kap. 5.2.1), beschäftigten sich z. T. ebenfalls mit dem Zusammenhang von radiologischen Parametern und klinischen Resultaten: *Spiegel et al.* untersuchten in zwei Studien den Zusammenhang zwischen dem postoperativen Reduktionsverlust des bisegmentalen Grund-Deckplatten-Winkels und dem Score im *Oswestry Low Back Pain Disability Index* und präsentierten konträre Ergebnisse. In der im Jahre 2019 publizierten Studie wiesen *Spiegel et al.* eine positiv signifikante Korrelation zwischen dem Reduktionsverlust des bisegmentalen Grund-Deckplatten-Winkels und dem Score im *Oswestry Low Back Pain Disability Index* nach ¹²³. In der Studie aus dem Jahre 2018 stellten *Spiegel et al.* diese Korrelation nicht fest ¹²².

5.2.5 Sekundäre Wirksamkeitsparameter

5.2.5.1 Komplikationen

In der vorliegenden Studie trat als intraoperative Komplikation bei einem Patienten (4,3%) eine pulmonale Zementembolie auf. Postoperative Komplikationen wurden bei den rekrutierten Patienten nicht festgestellt. Das Auftreten asymptomatischer Zementextravasationen wird in Kap. 5.2.5.3 diskutiert.

Spiegel et al. berichteten über intraoperative und postoperative Komplikationen vor Entlassung in 4,4% der Patientenfälle, wobei bei einem Patienten eine neurologische Komplikation, bei drei Patienten eine beeinträchtigte Wundheilung und bei einem Patienten eine Pneumonie auftrat ¹²². Als postoperative Komplikationen nach Entlassung traten in 17,4% der Patientenfälle Anschlussfrakturen benachbarter Wirbel oder Frakturen weiterer Wirbelkörper auf. Bei *Rahamimov et al.* traten als intraoperative Komplikationen drei pulmonale Zementembolien und als postoperative Komplikation eine oberflächliche Wundinfektion auf ¹²⁵.

Die in der vorliegenden Studie aufgetretene pulmonale Zementembolie trat außerdem bei *Nöldge et al.*¹²⁶ (Kap. 5.2.1), sowie bei *Krüger et al.*¹⁵² und *Moser et al.*¹⁵³, die am untersuchten Patientenkollektiv nur teilweise das Hybridverfahren durchführten, auf.

Der Vergleich der vorliegenden Studie mit den Studien von *Spiegel et al.*¹²² und *Rahamimov et al.*¹²⁵ ist schwierig, da die vorliegende Studie nur die Komplikationen der rekrutierten Patienten erfasste, die Studien der anderen Autoren jedoch die Komplikationen aller therapierten Patienten. Außerdem war das Nachuntersuchungsintervall der Studie von *Spiegel et al.* deutlich länger.

5.2.5.2 Analgetikaeinnahme

In der vorliegenden Studie nahm der Großteil der Patienten aufgrund von Rückenschmerzen zum Nachuntersuchungszeitpunkt mindestens ein Analgetikum ein. Die Einnahme von Analgetika der *Stufe II* nach *WHO-Stufenschema* bestand bei 39,1% der Studienpatienten. Analgetika der *Stufe III* nach *WHO-Stufenschema* nahm lediglich ein Patient ein (4,3%).

Fuentes et al. (Kap. 5.2.1) berichteten von einem Patienten (25,0%), der drei Monate nach dorsaler Hybridstabilisierung mit nicht-augmentiertem Schrauben-Stab-System Analgetika der *Stufe II* nach *WHO-Stufenschema* einnahm¹¹⁹. *Moser et al.* analysierten die Opioidaufnahme einer durchschnittlich 74,1-jährigen Patientengruppe, bei der die dorsale Instrumentierung und z.T. additiv die Kyphoplastie durchgeführt wurde, und stellten fest, dass 16% der Patienten drei Monate postoperativ Opioiden einnahmen¹⁵³.

Eine Studie aus den Vereinigten Staaten untersuchte anhand der Versicherungsdaten von insgesamt 7119 Patienten, deren Durchschnittsalter 77 Jahre war, die Opioidaufnahme nach Durchführung der alleinigen Kyphoplastie: Die Autoren hielten fest, dass 90 Tage nach Durchführung des operativen Eingriffs 31,1% der vor stattgehabter Fraktur opioidnaiven Patienten ein Opioidanalgetikum einnahmen¹⁵⁴.

Die Opioidaufnahme der Patienten in vorliegender Studie war im Vergleich mit den genannten Studien – bei vergleichbarem mittlerem Alter der Studienpatienten – höher.

5.2.5.3 Zementextravasation

Die vorliegende Studie zeigte in Folge der Augmentation des Schrauben-Stab-Systems bei 50,0% der Patienten eine Zementextravasation in das paravertebrale venöse System.

Rahamimov et al. (Kap. 5.2.1) erfassten in der Analyse der Komplikationen von 52 Patienten die Zementextravasation in das paravertebrale venöse System bei 34 instrumentierten Wirbeln¹²⁵. *Guo et al.*, *Janssen et al.* und *Mueller et al.*, welche die Zementextravasation bei Pedikelschraubenaugmentation als primären Wirksamkeitsparameter untersuchten, stellten bei 81,7%¹¹⁸, 66,7%¹⁵⁵ und 93,6%¹¹⁷ der Patienten eine Zementextravasation fest.

Der Vergleich der Studienergebnisse ist aufgrund der unterschiedlichen Anzahl augmentierter Schrauben pro Patient schwierig. Trotzdem unterstützen die o.g. Studien (Kap. 5.2.5.3) die in vorliegender Studie festgestellte hohe Auftretenswahrscheinlichkeit der Zementextravasation in das paravertebrale venöse System in Folge der Pedikelschraubenaugmentation.

Des Weiteren trat in vorliegender Studie die Zementextravasation infolge der Ballonkyphoplastie des frakturierten Wirbelkörpers bei nur zwei Patienten (9,1%) auf.

Rahamimov et al. stellten in der Analyse der Komplikationen von 52 Patienten die Zementextravasation in Folge der Ballonkyphoplastie bei 16 frakturierten Wirbelkörpern fest ¹²⁵. Die o.g. Studien (Kap. 5.2.1), welche die dorsale Hybridstabilisierung ohne Augmentation des Schrauben-Stab-Systems untersuchten, publizierten bezüglich der Zementextravasation nach Kyphoplastie ebenfalls totale Zahlen: Die daraus errechenbare Rate der Zementextravasation pro Patient beträgt bei *Huang et al.* 5,0% ¹²⁷ und *He et al.* 19,0% ¹²⁰. *Fuentes et al.* und *Spiegel et al.* stellten bei einer jeweils kleinen Patientengruppe, die vier bzw. fünf Patienten umfasste, keine Zementextravasation nach Kyphoplastie fest ^{119,121}. Reviews von *Bouza et al.*, *Taylor et al.* und *Hulme et al.*, die Ergebnisse der alleinigen Ballonkyphoplastie zusammenfassten, gaben eine Auftretenshäufigkeit der Zementextravasation von unter 10% an ⁶⁶⁻⁶⁹ (Kap. 2.4.2.4).

Die niedrige Rate der Zementextravasation nach Kyphoplastie der frakturierten Wirbelkörper in der vorliegenden Studie wird, mit Ausnahme der Ergebnisse von *Rahamimov et al.*, durch die o.g. Studien (Kap. 5.2.5.3) unterstützt. Der Vergleich der alleinigen Kyphoplastie mit der dorsalen Hybridstabilisierung bezüglich der Rate der Zementextravasation ist jedoch kritisch zu betrachten, da die alleinige Kyphoplastie v.a. bei niedriggradigeren Wirbelfrakturen mit Intaktheit der Wirbelkörperhinterkante und folglich niedrigerem Risiko der Zementextravasation indiziert ist.

5.3 Limitationen der Studie

Das Studiendesign der vorliegenden Studie sah keine Randomisierung vor. Die Randomisierung i.S. einer zusätzlichen Kontrollgruppe von Patienten, die mittels kombinierter anteriorer und posteriorer Spondylodese therapierten werden, würde den Vergleich mit dieser konkurrierenden Therapieoption erlauben. *Spiegel et al.* nahmen diese Randomisierung vor ¹²³ (Kap. 2.4.4).

Die Aussagekraft der vorliegenden Studie ist durch die relativ niedrige Fallzahl von 23 Studienpatienten limitiert. Außerdem besteht durch die Nachuntersuchungsquote von nur 56,1% das Risiko der Stichprobenverzerrung: Möglicherweise waren insbesondere Patienten mit größerer rüschenschmerzbedingter funktioneller Beeinträchtigung u.a. aufgrund der Ablehnung der Nachuntersuchung nicht rekrutierbar.

Das Nachuntersuchungsintervall der vorliegenden Studie betrug mindestens drei Monate, variierte jedoch stark. Die Festlegung des Nachuntersuchungsintervalls erfolgte unter der Annahme, dass nach den ersten drei postoperativen Monaten die klinischen Resultate nahezu definitiv sind (Kap. 3.3.2.2). Die Studienlage diesbezüglich ist jedoch inkonsistent^{120,127,138} und fordert, eine Verbesserung der klinisch funktionellen Resultate auch nach dieser Zeitspanne in Betracht zu ziehen.

Das untersuchte geriatrische Patientenkollektiv war insofern inhomogen, als keine Unterscheidung zwischen Patienten mit pathologischen osteoporotischen Frakturen und Patienten mit traumatischen Frakturen bei ggf. osteoporosebedingter verminderter Knochenqualität stattfand. Die Frakturursache berücksichtigende Aussagen sind somit nicht möglich.

Eine weitere Limitation der Studie ist der Patientenausschluss von der Analyse radiologischer Parameter und von der Korrelationsanalyse zwischen klinischen und radiologischen Parametern, der die Aussagekraft der jeweiligen Ergebnisse senkt. Dieser erfolgte aufgrund des sporadischen Fehlens prä- und postoperativer Röntgenaufnahmen, bzw. der nicht möglichen Erfassung radiologischer Parameter, da anatomische Strukturen in vorhandenen Röntgenaufnahmen nicht dargestellt waren.

5.4 Schlussfolgerungen

Die dorsale Hybridstabilisierung mit additiver Augmentation des Schrauben-Stab-Systems ist ein suffizientes operatives Verfahren zur Therapie instabiler thorakolumbaler Wirbelkörperfrakturen des geriatrischen Patienten, das zur Verminderung der rüschenschmerzbedingten funktionellen Beeinträchtigung und zur Verbesserung der Frakturdislokation sowie des lokalen Wirbelsäulenprofils führt.

Die dorsale Hybridstabilisierung ist im Vergleich mit der kombinierten anterioren und posterioren Spondylodese i.S. einer dorsalen Instrumentierung und der zusätzlichen ventralen Rekonstruktion weniger invasiv und trägt so der Multimorbidität des geriatrischen Patientenkollektivs Rechnung.

Die Rate symptomatischer Komplikationen der dorsalen Hybridstabilisierung ist niedrig: Die Zementextravasation in das paravertebrale venöse System, die v.a. bei Augmentation des Schrauben-Stab-Systems auftritt, führt jedoch potentiell zu einer pulmonalen Zementembolie mit ggf. lebensbedrohlicher Rechtsherzbelastung. Ansätze zur Verringerung des Embolierisikos sind die Reduktion des Applikationsdrucks und die passagere Erhöhung des positiven endexpiratorischen Drucks der Beatmung bei der Schraubenaugmentation¹⁵⁶.

Zur abschließenden Bewertung der dorsalen Hybridstabilisation mit additiver Augmentation des Schrauben-Stab-Systems bei einem geriatrischen Patientenkollektiv sind randomisierte

kontrollierte Studien mit großer Fallzahl und Langzeitergebnissen erforderlich. Hierbei sind insbesondere Studien, welche die klinischen und radiologischen Ergebnisse der dorsalen Hybridstabilisierung mit der kombinierten anterioren und posterioren Spondylodese vergleichen, notwendig.

Die in der zunehmend älter werdenden Gesellschaft steigende Prävalenz der Osteoporose fordert eine konsequente Prävention: Diese setzt die interdisziplinäre Zusammenarbeit von Unfallchirurg und Internist sowie die intersektorale Kooperation der unfallchirurgischen Klinik und der niedergelassenen Ärzteschaft voraus.

6. Literaturverzeichnis

- 1 Gosch M, Kammerlander C, Neuerburg C. Osteoporosis-epidemiology and quality of care. *Z Gerontol Geriatr* 2019; **52**: 408–13. <https://doi.org/10.1007/s00391-019-01559-7>.
- 2 Melton LJ3, Thamer M, Ray NF, et al. Fractures attributable to osteoporosis: report from the National Osteoporosis Foundation. *J Bone Miner Res* 1997; **12**: 16–23. <https://doi.org/10.1359/jbmr.1997.12.1.16>.
- 3 Felsenberg D, Silman AJ, Lunt M, et al. Incidence of vertebral fracture in europe: results from the European Prospective Osteoporosis Study (EPOS). *J Bone Miner Res* 2002; **17**: 716–24. <https://doi.org/10.1359/jbmr.2002.17.4.716>.
- 4 Apazidis A, Ricart PA, Diefenbach CM, Spivak JM. The prevalence of transitional vertebrae in the lumbar spine. *Spine J* 2011; **11**: 858–62. <https://doi.org/10.1016/j.spinee.2011.08.005>.
- 5 Jancuska JM, Spivak JM, Bendo JA. A Review of Symptomatic Lumbosacral Transitional Vertebrae: Bertolotti's Syndrome. *Int J Spine Surg* 2015; **9**: 42. <https://doi.org/10.14444/2042>.
- 6 Malanga GA, Cooke PM. Segmental anomaly leading to wrong level disc surgery in cauda equina syndrome. *Pain Physician* 2004; **7**: 107–10.
- 7 Stannard JP. Spezielle Unfallchirurgie. 36 Tabellen ; [inklusive 4 DVDs]. Stuttgart: Thieme, 2012.
- 8 Schiebler TH. Anatomie. Histologie, Entwicklungsgeschichte, makroskopische und mikroskopische Anatomie, Topographie. Berlin, Heidelberg: Springer Medizin Verlag Heidelberg, 2005.
- 9 Klein P, Sommerfeld P. Biomechanik der menschlichen Gelenke - Biomechanik der Wirbelsäule. München: Urban & Fischer in Elsevier, 2012.
- 10 Drenckhahn D, ed. Zellen- und Gewebelehre, Entwicklungslehre, Skelett- und Muskelsystem, Atemsystem, Verdauungssystem, Harn- und Genitalsystem. München: Elsevier, 2008.
- 11 Trepel M. Neuroanatomie. Struktur und Funktion. München: Elsevier Urban & Fischer, 2015.
- 12 Junghanns H. Die Zwischenwirbelscheiben im Röntgenbild. *Fortschr. Röntgenstr* 1931; **43**: 275.
- 13 Panjabi MM, Goel VK, Takata K. Physiologic strains in the lumbar spinal ligaments. An in vitro biomechanical study 1981 Volvo Award in Biomechanics. *Spine* 1982; **7**: 192–203. <https://doi.org/10.1097/00007632-198205000-00003>.
- 14 Panjabi MM. The stabilizing system of the spine. Part II. Neutral zone and instability hypothesis. *J Spinal Disord* 1992; **5**: 390-6; discussion 397. <https://doi.org/10.1097/00002517-199212000-00002>.
- 15 Kelly RP, Whitesides TE. Treatment of lumbodorsal fracture-dislocations. *Ann Surg* 1968; **167**: 705–17. <https://doi.org/10.1097/00000658-196805000-00009>.
- 16 Nachemson A. Lumbar intradiscal pressure. Experimental studies on post-mortem material. *Acta Orthop Scand Suppl* 1960; **43**: 1–104. <https://doi.org/10.3109/ort.1960.31.suppl-43.01>. (zitiert nach: Klein P, Sommerfeld P. Biomechanik der menschlichen Gelenke - Biomechanik der Wirbelsäule. München: Urban & Fischer in Elsevier, 2012.)
- 17 Statista. Altersstruktur der Bevölkerung in Deutschland 2021 | Statista. <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/1351/umfrage/altersstruktur-der-bevoelkerung-deutschlands/> (accessed Oct 23, 2022).
- 18 Consensus development conference: prophylaxis and treatment of osteoporosis. *Am J Med* 1991; **90**: 107–10. [https://doi.org/10.1016/0002-9343\(91\)90512-v](https://doi.org/10.1016/0002-9343(91)90512-v).

- 19 Hadji P, Klein S, Gothe H, et al. The epidemiology of osteoporosis--Bone Evaluation Study (BEST): an analysis of routine health insurance data. *Dtsch Arztebl Int* 2013; **110**: 52–57. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2013.0052>.
- 20 Trajanoska K, Schoufour JD, de Jonge, Ester A L, et al. Fracture incidence and secular trends between 1989 and 2013 in a population based cohort: The Rotterdam Study. *Bone* 2018; **114**: 116–24. <https://doi.org/10.1016/j.bone.2018.06.004>.
- 21 Freyschmidt J. Skeletterkrankungen. Klinisch-radiologische Diagnose und Differentialdiagnose. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag, 2008.
- 22 Melton LJ3, Eddy DM, Johnston CC, JR. Screening for osteoporosis. *Ann Intern Med* 1990; **112**: 516–28. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-112-7-516>.
- 23 Müller CW, Gössling T, Mameghani A, et al. Vertebral fractures due to osteoporosis. Kyphoplasty and vertebroplasty vs conservative treatment. *Orthopade* 2010; **39**: 417–24. <https://doi.org/10.1007/s00132-009-1576-6>.
- 24 Hauer K, Lamb SE, Jorstad EC, Todd C, Becker C. Systematic review of definitions and methods of measuring falls in randomised controlled fall prevention trials. *Age Ageing* 2006; **35**: 5–10. <https://doi.org/10.1093/ageing/afi218>.
- 25 Deandrea S, Lucenteforte E, Bravi F, Foschi R, La Vecchia C, Negri E. Risk factors for falls in community-dwelling older people: a systematic review and meta-analysis. *Epidemiology* 2010; **21**: 658–68. <https://doi.org/10.1097/EDE.0b013e3181e89905>.
- 26 Blake AJ, Morgan K, Bendall MJ, et al. Falls by elderly people at home: prevalence and associated factors. *Age Ageing* 1988; **17**: 365–72. <https://doi.org/10.1093/ageing/17.6.365>.
- 27 Becker C, Rapp K. Falling in geriatrics. Diagnosis and treatment. *Internist (Berl)* 2011; **52**: 939–45. <https://doi.org/10.1007/s00108-011-2805-8>.
- 28 Baybarz H. Fallstudie 1 – Stürze und ihre Prävention. In: Leal W, ed. Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 2020: 189–205.
- 29 Gryfe CI, Amies A, Ashley MJ. A longitudinal study of falls in an elderly population: I. Incidence and morbidity. *Age Ageing* 1977; **6**: 201–10. <https://doi.org/10.1093/ageing/6.4.201>.
- 30 Graafmans WC, Ooms ME, Hofstee HM, Bezemer PD, Bouter LM, Lips P. Falls in the elderly: a prospective study of risk factors and risk profiles. *Am J Epidemiol* 1996; **143**: 1129–36. <https://doi.org/10.1093/oxfordjournals.aje.a008690>.
- 31 Magerl F, Aebi M, Gertzbein SD, Harms J, Nazarian S. A comprehensive classification of thoracic and lumbar injuries. *Eur Spine J* 1994; **3**: 184–201. <https://doi.org/10.1007/bf02221591>.
- 32 Müller-Mai C. Frakturen: Klassifikation und Behandlungsoptionen. s.l.: Springer Berlin Heidelberg, 2010.
- 33 Meinberg EG, Agel J, Roberts CS, Karam MD, Kellam JF. Fracture and Dislocation Classification Compendium-2018. *J Orthop Trauma* 2018; **32 Suppl 1**: S1-S170. <https://doi.org/10.1097/BOT.0000000000001063>.
- 34 Stein G, Eysel P, Scheyerer M, eds. Wirbelsäule. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 2019.
- 35 Schnake KJ, Scotti F von, Haas NP, Kandziora F. Type B injuries of the thoracolumbar spine : misinterpretations of the integrity of the posterior ligament complex using radiologic diagnostics. *Unfallchirurg* 2008; **111**: 977–84. <https://doi.org/10.1007/s00113-008-1503-z>.
- 36 Schnake KJ, Blattert TR, Hahn P, et al. Classification of Osteoporotic Thoracolumbar Spine Fractures: Recommendations of the Spine Section of the German Society for Orthopaedics and Trauma (DGOU). *Global Spine J* 2018; **8**: 46S-49S. <https://doi.org/10.1177/2192568217717972>.

- 37 Blattert TR, Schnake KJ, Gonschorek O, et al. Nonsurgical and surgical management of osteoporotic vertebral body fractures : Recommendations of the Spine Section of the German Society for Orthopaedics and Trauma (DGOU). *Orthopade* 2019; **48**: 84–91. <https://doi.org/10.1007/s00132-018-03666-6>.
- 38 Cooper C, O'Neill T, Silman A. The epidemiology of vertebral fractures. European Vertebral Osteoporosis Study Group. *Bone* 1993; **14 Suppl 1**: S89-97. [https://doi.org/10.1016/8756-3282\(93\)90358-h](https://doi.org/10.1016/8756-3282(93)90358-h).
- 39 Paolucci T, Saraceni VM, Piccinini G. Management of chronic pain in osteoporosis: challenges and solutions. *J Pain Res* 2016; **9**: 177–86. <https://doi.org/10.2147/JPR.S83574>.
- 40 Katzman WB, Huang M-H, Lane NE, Ensrud KE, Kado DM. Kyphosis and decline in physical function over 15 years in older community-dwelling women: the Study of Osteoporotic Fractures. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2013; **68**: 976–83. <https://doi.org/10.1093/gerona/glt009>.
- 41 Ryan SD, Fried LP. The impact of kyphosis on daily functioning. *J Am Geriatr Soc* 1997; **45**: 1479–86. <https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.1997.tb03199.x>.
- 42 Culham EG, Jimenez HA, King CE. Thoracic kyphosis, rib mobility, and lung volumes in normal women and women with osteoporosis. *Spine* 1994; **19**: 1250–55. <https://doi.org/10.1097/00007632-199405310-00010>.
- 43 Lombardi I, JR, Oliveira LM, Mayer AF, Jardim JR, Natour J. Evaluation of pulmonary function and quality of life in women with osteoporosis. *Osteoporos Int* 2005; **16**: 1247–53. <https://doi.org/10.1007/s00198-005-1834-3>.
- 44 Miyakoshi N, Kasukawa Y, Sasaki H, Kamo K, Shimada Y. Impact of spinal kyphosis on gastroesophageal reflux disease symptoms in patients with osteoporosis. *Osteoporos Int* 2009; **20**: 1193–98. <https://doi.org/10.1007/s00198-008-0777-x>.
- 45 Yamaguchi T, Sugimoto T, Yamauchi M, Matsumori Y, Tsutsumi M, Chihara K. Multiple vertebral fractures are associated with refractory reflux esophagitis in postmenopausal women. *J Bone Miner Metab* 2005; **23**: 36–40. <https://doi.org/10.1007/s00774-004-0538-7>.
- 46 Miyakoshi N, Itoi E, Kobayashi M, Kodama H. Impact of postural deformities and spinal mobility on quality of life in postmenopausal osteoporosis. *Osteoporos Int* 2003; **14**: 1007–12. <https://doi.org/10.1007/s00198-003-1510-4>.
- 47 Sangtarash F, Manshadi FD, Sadeghi A. The relationship of thoracic kyphosis to gait performance and quality of life in women with osteoporosis. *Osteoporos Int* 2015; **26**: 2203–08. <https://doi.org/10.1007/s00198-015-3143-9>.
- 48 Bruno AG, Anderson DE, D'Agostino J, Bouxsein ML. The effect of thoracic kyphosis and sagittal plane alignment on vertebral compressive loading. *J Bone Miner Res* 2012; **27**: 2144–51. <https://doi.org/10.1002/jbmr.1658>.
- 49 Okamoto Y, Murakami H, Demura S, et al. The effect of kyphotic deformity because of vertebral fracture: a finite element analysis of a 10° and 20° wedge-shaped vertebral fracture model. *Spine J* 2015; **15**: 713–20. <https://doi.org/10.1016/j.spinee.2014.11.019>.
- 50 Salive ME. Multimorbidity in older adults. *Epidemiol Rev* 2013; **35**: 75–83. <https://doi.org/10.1093/epirev/mxs009>.
- 51 Verheyden AP, Hölzl A, Ekkerlein H, et al. Recommendations for the treatment of thoracolumbar and lumbar spine injuries. *Unfallchirurg* 2011; **114**: 9–16. <https://doi.org/10.1007/s00113-010-1934-1>.
- 52 Lieberman IH, Dudeney S, Reinhardt MK, Bell G. Initial outcome and efficacy of "kyphoplasty" in the treatment of painful osteoporotic vertebral compression fractures. *Spine* 2001; **26**: 1631–38. <https://doi.org/10.1097/00007632-200107150-00026>.

- 53 Garfin SR, Yuan HA, Reiley MA. New technologies in spine: kyphoplasty and vertebroplasty for the treatment of painful osteoporotic compression fractures. *Spine* 2001; **26**: 1511–15. <https://doi.org/10.1097/00007632-200107150-00002>.
- 54 Becker S, Boszczyk B, Bierschneider M. The technique of balloon kyphoplasty. In: Becker S, Ogon M, eds. *Balloon Kyphoplasty*. Vienna: Springer Vienna, 2008: 49–71.
- 55 Kasperk C, Nöldge G, Meeder P, Nawroth P, Huber FX. Kyphoplastie : Minimal-invasives Verfahren zur Versorgung schmerzhafter Wirbelkörperfrakturen. *Chirurg* 2008; **79**: 944-50, 952-5. <https://doi.org/10.1007/s00104-008-1520-z>.
- 56 Watts NB, Harris ST, Genant HK. Treatment of painful osteoporotic vertebral fractures with percutaneous vertebroplasty or kyphoplasty. *Osteoporos Int* 2001; **12**: 429–37. <https://doi.org/10.1007/s001980170086>.
- 57 Zhang J, Poffyn B, Sys G, Uyttendaele D. Comparison of vertebroplasty and kyphoplasty for complications. *Orthop Surg* 2011; **3**: 158–60. <https://doi.org/10.1111/j.1757-7861.2011.00141.x>.
- 58 Shindle MK, Gardner MJ, Koob J, Bukata S, Cabin JA, Lane JM. Vertebral height restoration in osteoporotic compression fractures: kyphoplasty balloon tamp is superior to postural correction alone. *Osteoporos Int* 2006; **17**: 1815–19. <https://doi.org/10.1007/s00198-006-0195-x>.
- 59 Voggenreiter G. Balloon kyphoplasty is effective in deformity correction of osteoporotic vertebral compression fractures. *Spine* 2005; **30**: 2806–12. <https://doi.org/10.1097/01.brs.0000190885.85675.a0>.
- 60 Dachverband Osteologie e.V. Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose. Leitlinie des Dachverbands der Deutschsprachigen Wissenschaftlichen Osteologischen Gesellschaften e.V. 2017.
- 61 Hillmeier J, Grafe I, Da Fonseca K, et al. The evaluation of balloonkyphoplasty for osteoporotic vertebral fractures. An interdisciplinary concept. *Orthopade* 2004; **33**: 893–904. <https://doi.org/10.1007/s00132-004-0669-5>.
- 62 Röllinghoff M, Zarghooni K, Schlüter-Brust K, et al. Indications and contraindications for vertebroplasty and kyphoplasty. *Arch Orthop Trauma Surg* 2010; **130**: 765–74. <https://doi.org/10.1007/s00402-010-1083-6>.
- 63 Trumm CG, Jakobs TF, Zech CJ, Weber C, Reiser MF, Hoffmann R-T. Vertebroplasty in the treatment of back pain. *Radiologe* 2006; **46**: 495–505. <https://doi.org/10.1007/s00117-006-1382-7>.
- 64 Berlemann U, Hulme PA, Schwarzenbach O, Bierschneider M, Boszczyk B, Jaksche H. Results in kyphoplasty, risks and complications. In: Becker S, Ogon M, eds. *Balloon Kyphoplasty*. Vienna: Springer Vienna, 2008: 73–83.
- 65 Phillips FM, Todd Wetzell F, Lieberman I, Campbell-Hupp M. An in vivo comparison of the potential for extravertebral cement leak after vertebroplasty and kyphoplasty. *Spine* 2002; **27**: 2173-8; discussion 2178-9. <https://doi.org/10.1097/00007632-200210010-00018>.
- 66 Hulme PA, Krebs J, Ferguson SJ, Berlemann U. Vertebroplasty and kyphoplasty: a systematic review of 69 clinical studies. *Spine* 2006; **31**: 1983–2001. <https://doi.org/10.1097/01.brs.0000229254.89952.6b>.
- 67 Taylor RS, Fritzell P, Taylor RJ. Balloon kyphoplasty in the management of vertebral compression fractures: an updated systematic review and meta-analysis. *Eur Spine J* 2007; **16**: 1085–100. <https://doi.org/10.1007/s00586-007-0308-z>.
- 68 Taylor RS, Taylor RJ, Fritzell P. Balloon kyphoplasty and vertebroplasty for vertebral compression fractures: a comparative systematic review of efficacy and safety. *Spine* 2006; **31**: 2747–55. <https://doi.org/10.1097/01.brs.0000244639.71656.7d>.
- 69 Bouza C, López T, Magro A, Navalpotro L, Amate JM. Efficacy and safety of balloon kyphoplasty in the treatment of vertebral compression fractures: a systematic review. *Eur Spine J* 2006; **15**: 1050–67. <https://doi.org/10.1007/s00586-005-0048-x>.

- 70 Patel AA, Vaccaro AR, Martyak GG, et al. Neurologic deficit following percutaneous vertebral stabilization. *Spine* 2007; **32**: 1728–34. <https://doi.org/10.1097/BRS.0b013e3180dc9c36>.
- 71 Du Choe H, Marom EM, Ahrar K, Truong MT, Madewell JE. Pulmonary embolism of polymethyl methacrylate during percutaneous vertebroplasty and kyphoplasty. *AJR Am J Roentgenol* 2004; **183**: 1097–102. <https://doi.org/10.2214/ajr.183.4.1831097>.
- 72 Radcliff KE, Reitman CA, Delasotta LA, et al. Pulmonary cement embolization after kyphoplasty: a case report and review of the literature. *Spine J* 2010; **10**: e1-5. <https://doi.org/10.1016/j.spinee.2010.07.394>.
- 73 McArthur N, Kasperk C, Baier M, et al. 1150 kyphoplasties over 7 years: indications, techniques, and intraoperative complications. *Orthopedics* 2009; **32**: 90.
- 74 Fribourg D, Tang C, Sra P, Delamarter R, Bae H. Incidence of subsequent vertebral fracture after kyphoplasty. *Spine* 2004; **29**: 2270-6; discussion 2277. <https://doi.org/10.1097/01.brs.0000142469.41565.2a>.
- 75 Mudano AS, Bian J, Cope JU, et al. Vertebroplasty and kyphoplasty are associated with an increased risk of secondary vertebral compression fractures: a population-based cohort study. *Osteoporos Int* 2009; **20**: 819–26. <https://doi.org/10.1007/s00198-008-0745-5>.
- 76 Polikeit A, Nolte LP, Ferguson SJ. The effect of cement augmentation on the load transfer in an osteoporotic functional spinal unit: finite-element analysis. *Spine* 2003; **28**: 991–96. <https://doi.org/10.1097/01.BRS.0000061987.71624.17>.
- 77 Villarraga ML, Bellezza AJ, Harrigan TP, Cripton PA, Kurtz SM, Edidin AA. The biomechanical effects of kyphoplasty on treated and adjacent nontreated vertebral bodies. *J Spinal Disord Tech* 2005; **18**: 84–91. <https://doi.org/10.1097/01.bsd.0000138694.56012.ce>.
- 78 Ledlie JT, Renfro M. Balloon kyphoplasty: one-year outcomes in vertebral body height restoration, chronic pain, and activity levels. *J Neurosurg* 2003; **98**: 36–42. <https://doi.org/10.3171/spi.2003.98.1.0036>.
- 79 Berlemann U, Franz T, Orlor R, Heini PF. Kyphoplasty for treatment of osteoporotic vertebral fractures: a prospective non-randomized study. *Eur Spine J* 2004; **13**: 496–501. <https://doi.org/10.1007/s00586-004-0691-7>.
- 80 Crandall D, Slaughter D, Hankins PJ, Moore C, Jerman J. Acute versus chronic vertebral compression fractures treated with kyphoplasty: early results. *Spine J* 2004; **4**: 418–24. <https://doi.org/10.1016/j.spinee.2004.01.003>.
- 81 Hauck S, Beisse R, Bühren V. Vertebroplasty and kyphoplasty in spinal trauma. *European Journal of Trauma* 2005; **31**: 453–63.
- 82 Rohlmann A, Zander T, Bergmann G. Spinal loads after osteoporotic vertebral fractures treated by vertebroplasty or kyphoplasty. *Eur Spine J* 2006; **15**: 1255–64. <https://doi.org/10.1007/s00586-005-0018-3>.
- 83 Lendemans S, Hussmann B, Wegner A, Nast-Kolb D, Taeger G. Multisegmental and minimally invasive dorsal stabilization of thoracic and lumbar vertebral column. Operative technique. *Unfallchirurg* 2011; **114**: 161–66. <https://doi.org/10.1007/s00113-010-1950-1>.
- 84 Wang S-T, Ma H-L, Liu C-L, Yu W-K, Chang M-C, Chen T-H. Is fusion necessary for surgically treated burst fractures of the thoracolumbar and lumbar spine?: a prospective, randomized study. *Spine* 2006; **31**: 2646-52; discussion 2653. <https://doi.org/10.1097/01.brs.0000244555.28310.40>.
- 85 Dick W, Rickert M. History of internal fixators. The subsequent importance for spinal surgery. *Unfallchirurg* 2015; **118 Suppl 1**: 66–72. <https://doi.org/10.1007/s00113-015-0089-5>.

- 86 Dick W, Kluger P, Magerl F, Woersdörfer O, Zäch G. A new device for internal fixation of thoracolumbar and lumbar spine fractures: the 'fixateur interne'. *Paraplegia* 1985; **23**: 225–32. <https://doi.org/10.1038/sc.1985.38>.
- 87 Kohn D, Pohlemann T, Fritsch E. Operationsatlas für die orthopädisch-unfallchirurgische Weiterbildung. Berlin: Springer Medizin, 2010.
- 88 Tezeren G, Kuru I. Posterior fixation of thoracolumbar burst fracture: short-segment pedicle fixation versus long-segment instrumentation. *J Spinal Disord Tech* 2005; **18**: 485–88. <https://doi.org/10.1097/01.bsd.0000149874.61397.38>.
- 89 Grifka J, Kuster M, eds. Orthopädie und Unfallchirurgie. Für Praxis, Klinik und Facharztprüfung ; mit 155 Tabellen. Berlin, Heidelberg, New York, NY: Springer Medizin, 2011.
- 90 Baron HC, Ochs BG, Stuby FM, Stöckle U, Badke A. Hardware removal after spinal instrumentation. *Unfallchirurg* 2012; **115**: 339–42. <https://doi.org/10.1007/s00113-012-2156-5>.
- 91 Smits AJ, den Ouden L, Jonkergouw A, Deunk J, Bloemers FW. Posterior implant removal in patients with thoracolumbar spine fractures: long-term results. *Eur Spine J* 2017; **26**: 1525–34. <https://doi.org/10.1007/s00586-016-4883-8>.
- 92 Chen J-X, Xu D-L, Sheng S-R, et al. Risk factors of kyphosis recurrence after implant removal in thoracolumbar burst fractures following posterior short-segment fixation. *Int Orthop* 2016; **40**: 1253–60. <https://doi.org/10.1007/s00264-016-3180-9>.
- 93 Ntilikina Y, Bahlau D, Garnon J, et al. Open versus percutaneous instrumentation in thoracolumbar fractures: magnetic resonance imaging comparison of paravertebral muscles after implant removal. *J Neurosurg Spine* 2017; **27**: 235–41. <https://doi.org/10.3171/2017.1.SPINE16886>.
- 94 Kim D-Y, Lee S-H, Chung SK, Lee H-Y. Comparison of multifidus muscle atrophy and trunk extension muscle strength: percutaneous versus open pedicle screw fixation. *Spine* 2005; **30**: 123–29.
- 95 Grass R, Biewener A, Dickopf A, Rammelt S, Heineck J, Zwipp H. Percutaneous dorsal versus open instrumentation for fractures of the thoracolumbar border. A comparative, prospective study. *Unfallchirurg* 2006; **109**: 297–305. <https://doi.org/10.1007/s00113-005-1037-6>.
- 96 Grossbach AJ, Dahdaleh NS, Abel TJ, Woods GD, Dlouhy BJ, Hitchon PW. Flexion-distraction injuries of the thoracolumbar spine: open fusion versus percutaneous pedicle screw fixation. *Neurosurg Focus* 2013; **35**: E2. <https://doi.org/10.3171/2013.6.FOCUS13176>.
- 97 Vanek P, Bradac O, Konopkova R, Lacy P de, Lacman J, Benes V. Treatment of thoracolumbar trauma by short-segment percutaneous transpedicular screw instrumentation: prospective comparative study with a minimum 2-year follow-up. *J Neurosurg Spine* 2014; **20**: 150–56. <https://doi.org/10.3171/2013.11.SPINE13479>.
- 98 Jiang XZ, Tian W, Liu B, et al. Comparison of a paraspinous approach with a percutaneous approach in the treatment of thoracolumbar burst fractures with posterior ligamentous complex injury: a prospective randomized controlled trial. *J Int Med Res* 2012; **40**: 1343–56. <https://doi.org/10.1177/147323001204000413>.
- 99 Kreinest M, Rillig J, Grützner PA, Küffer M, Tinelli M, Matschke S. Analysis of complications and perioperative data after open or percutaneous dorsal instrumentation following traumatic spinal fracture of the thoracic and lumbar spine: a retrospective cohort study including 491 patients. *Eur Spine J* 2017; **26**: 1535–40. <https://doi.org/10.1007/s00586-016-4911-8>.
- 100 Chapman TM, Blizzard DJ, Brown CR. CT accuracy of percutaneous versus open pedicle screw techniques: a series of 1609 screws. *Eur Spine J* 2016; **25**: 1781–86. <https://doi.org/10.1007/s00586-015-4163-z>.

- 101 Sarzier JS, Evans AJ, Cahill DW. Increased pedicle screw pullout strength with vertebroplasty augmentation in osteoporotic spines. *J Neurosurg* 2002; **96**: 309–12. <https://doi.org/10.3171/spi.2002.96.3.0309>.
- 102 Choma TJ, Pfeiffer FM, Swope RW, Hirner JP. Pedicle screw design and cement augmentation in osteoporotic vertebrae: effects of fenestrations and cement viscosity on fixation and extraction. *Spine* 2012; **37**: E1628-32. <https://doi.org/10.1097/BRS.0b013e3182740e56>.
- 103 Burval DJ, McLain RF, Milks R, Inceoglu S. Primary pedicle screw augmentation in osteoporotic lumbar vertebrae: biomechanical analysis of pedicle fixation strength. *Spine* 2007; **32**: 1077–83. <https://doi.org/10.1097/01.brs.0000261566.38422.40>.
- 104 Kueny RA, Kolb JP, Lehmann W, Püschel K, Morlock MM, Huber G. Influence of the screw augmentation technique and a diameter increase on pedicle screw fixation in the osteoporotic spine: pullout versus fatigue testing. *Eur Spine J* 2014; **23**: 2196–202. <https://doi.org/10.1007/s00586-014-3476-7>.
- 105 Krappinger D, Kastenberger TJ, Schmid R. Augmented posterior instrumentation for the treatment of osteoporotic vertebral body fractures. *Oper Orthop Traumatol* 2012; **24**: 4–12. <https://doi.org/10.1007/s00064-011-0098-7>.
- 106 Knop C, Blauth M, Bühren V, et al. Surgical treatment of injuries of the thoracolumbar transition. 2: Operation and roentgenologic findings. *Unfallchirurg* 2000; **103**: 1032–47. <https://doi.org/10.1007/s001130050667>.
- 107 Reinhold M, Knop C, Beisse R, et al. Operative treatment of traumatic fractures of the thorax and lumbar spine. Part II: surgical treatment and radiological findings. *Unfallchirurg* 2009; **112**: 149–67. <https://doi.org/10.1007/s00113-008-1538-1>.
- 108 Papin P, Arlet V, Marchesi D, Rosenblatt B, Aebi M. Unusual presentation of spinal cord compression related to misplaced pedicle screws in thoracic scoliosis. *Eur Spine J* 1999; **8**: 156–59. <https://doi.org/10.1007/s005860050147>.
- 109 Brasiliense LBC, Theodore N, Lazaro BCR, et al. Quantitative analysis of misplaced pedicle screws in the thoracic spine: how much pullout strength is lost?: presented at the 2009 Joint Spine Section Meeting. *J Neurosurg Spine* 2010; **12**: 503–08. <https://doi.org/10.3171/2009.11.SPINE09408>.
- 110 Watanabe K, Yamazaki A, Hirano T, et al. Descending aortic injury by a thoracic pedicle screw during posterior reconstructive surgery: a case report. *Spine* 2010; **35**: E1064-8. <https://doi.org/10.1097/BRS.0b013e3181ed29c1>.
- 111 Kosmopoulos V, Schizas C. Pedicle screw placement accuracy: a meta-analysis. *Spine* 2007; **32**: E111-20. <https://doi.org/10.1097/01.brs.0000254048.79024.8b>.
- 112 Fichtner J, Hofmann N, Rienmüller A, et al. Revision Rate of Misplaced Pedicle Screws of the Thoracolumbar Spine-Comparison of Three-Dimensional Fluoroscopy Navigation with Freehand Placement: A Systematic Analysis and Review of the Literature. *World Neurosurg* 2018; **109**: e24-e32. <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2017.09.091>.
- 113 Gelalis ID, Paschos NK, Pakos EE, et al. Accuracy of pedicle screw placement: a systematic review of prospective in vivo studies comparing free hand, fluoroscopy guidance and navigation techniques. *Eur Spine J* 2012; **21**: 247–55. <https://doi.org/10.1007/s00586-011-2011-3>.
- 114 Galbusera F, Volkheimer D, Reitmaier S, Berger-Roscher N, Kienle A, Wilke H-J. Pedicle screw loosening: a clinically relevant complication? *Eur Spine J* 2015; **24**: 1005–16. <https://doi.org/10.1007/s00586-015-3768-6>.
- 115 Davne SH, Myers DL. Complications of lumbar spinal fusion with transpedicular instrumentation. *Spine* 1992; **17**: S184-9. <https://doi.org/10.1097/00007632-199206001-00021>.

- 116 Jutte PC, Castelein RM. Complications of pedicle screws in lumbar and lumbosacral fusions in 105 consecutive primary operations. *Eur Spine J* 2002; **11**: 594–98. <https://doi.org/10.1007/s00586-002-0469-8>.
- 117 Mueller JU, Baldauf J, Marx S, Kirsch M, Schroeder HWS, Pillich DT. Cement leakage in pedicle screw augmentation: a prospective analysis of 98 patients and 474 augmented pedicle screws. *J Neurosurg Spine* 2016; **25**: 103–09. <https://doi.org/10.3171/2015.10.SPINE15511>.
- 118 Guo H-Z, Tang Y-C, Guo D-Q, et al. The cement leakage in cement-augmented pedicle screw instrumentation in degenerative lumbosacral diseases: a retrospective analysis of 202 cases and 950 augmented pedicle screws. *Eur Spine J* 2019; **28**: 1661–69. <https://doi.org/10.1007/s00586-019-05985-4>.
- 119 Fuentes S, Metellus P, Fondop J, Pech-Gourg G, Dufour H, Grisoli F. Percutaneous pedicle screw fixation and kyphoplasty for management of thoracolumbar burst fractures. *Neurochirurgie* 2007; **53**: 272–76. <https://doi.org/10.1016/j.neuchi.2007.04.006>.
- 120 He D, Wu L, Sheng X, et al. Internal fixation with percutaneous kyphoplasty compared with simple percutaneous kyphoplasty for thoracolumbar burst fractures in elderly patients: a prospective randomized controlled trial. *Eur Spine J* 2013; **22**: 2256–63. <https://doi.org/10.1007/s00586-013-2972-5>.
- 121 Spiegl UJA, Hauck S, Merkel P, Bühren V, Gonschorek O. Long-term results of kyphoplasty with additive dorsal instrumentation of incomplete burst fractures of the thoracolumbar spine in the elderly. *Z Orthop Unfall* 2012; **150**: 579–82. <https://doi.org/10.1055/s-0032-1327936>.
- 122 Spiegl UJ, Anemüller C, Jarvers J-S, Höh N von der, Josten C, Heyde C-E. Hybrid stabilization of unstable osteoporotic thoracolumbar vertebral body fractures: clinical and radiological outcome after a mean of 4 years. *Eur Spine J* 2019; **28**: 1130–37. <https://doi.org/10.1007/s00586-019-05957-8>.
- 123 Spiegl UJ, Devitt BM, Kasivskiy I, et al. Comparison of combined posterior and anterior spondylodesis versus hybrid stabilization in unstable burst fractures at the thoracolumbar spine in patients between 60 and 70 years of age. *Arch Orthop Trauma Surg* 2018; **138**: 1407–14. <https://doi.org/10.1007/s00402-018-2993-y>.
- 124 Spiegl UJ, Ahrberg AB, Anemüller C, et al. Which anatomic structures are responsible for the reduction loss after hybrid stabilization of osteoporotic fractures of the thoracolumbar spine? *BMC Musculoskelet Disord* 2020; **21**: 54. <https://doi.org/10.1186/s12891-020-3065-3>.
- 125 Rahamimov N, Mulla H, Shani A, Freiman S. Percutaneous augmented instrumentation of unstable thoracolumbar burst fractures. *Eur Spine J* 2012; **21**: 850–54. <https://doi.org/10.1007/s00586-011-2106-x>.
- 126 Nöldge G, DaFonseca K, Grafe I, et al. Balloon kyphoplasty in the treatment of back pain. *Radiologe* 2006; **46**: 506–12. <https://doi.org/10.1007/s00117-006-1384-5>.
- 127 Huang D, Ying J, Xu D, et al. Comparison of Percutaneous Kyphoplasty with or without Pedicle Screw Fixation in Osteoporotic Thoracolumbar Vertebral Fractures: A Retrospective Study. *Dis Markers* 2021; **2021**: 4745853. <https://doi.org/10.1155/2021/4745853>.
- 128 Josten C, Heyde C-E, Spiegl UJ. Complex Pathologies of the Spine: Trauma meets Degeneration. *Z Orthop Unfall* 2016; **154**: 440–48. <https://doi.org/10.1055/s-0042-108344>.
- 129 Hartmann F, Gercek E, Leiner L, Rommens PM. Kyphoplasty as an alternative treatment of traumatic thoracolumbar burst fractures Magerl type A3. *Injury* 2012; **43**: 409–15. <https://doi.org/10.1016/j.injury.2010.03.025>.

- 130 Krüger A, Zettl R, Ziring E, Mann D, Schnabel M, Ruchholtz S. Kyphoplasty for the treatment of incomplete osteoporotic burst fractures. *Eur Spine J* 2010; **19**: 893–900. <https://doi.org/10.1007/s00586-010-1281-5>.
- 131 Andress H-J, Braun H, Helmberger T, Schürmann M, Hertlein H, Hartl WH. Long-term results after posterior fixation of thoraco-lumbar burst fractures. *Injury* 2002; **33**: 357–65. [https://doi.org/10.1016/s0020-1383\(02\)00030-x](https://doi.org/10.1016/s0020-1383(02)00030-x).
- 132 Wu J, Xu Y-Q, Chen H-F, Su Y-Y, Zhu M, Zhu C-T. Percutaneous kyphoplasty combined with the posterior screw-rod system in treatment of osteoporotic thoracolumbar fractures. *Indian J Orthop* 2013; **47**: 230–33. <https://doi.org/10.4103/0019-5413.111496>.
- 133 Gu Y, Zhang F, Jiang X, Jia L, McGuire R. Minimally invasive pedicle screw fixation combined with percutaneous vertebroplasty in the surgical treatment of thoracolumbar osteoporosis fracture. *J Neurosurg Spine* 2013; **18**: 634–40. <https://doi.org/10.3171/2013.3.SPINE12827>.
- 134 Gu Y-T, Zhu D-H, Liu H-F, Zhang F, McGuire R. Minimally invasive pedicle screw fixation combined with percutaneous vertebroplasty for preventing secondary fracture after vertebroplasty. *J Orthop Surg Res* 2015; **10**: 31. <https://doi.org/10.1186/s13018-015-0172-1>.
- 135 Homagk L, Hellweger A, Hofmann GO. Hybrid stabilization and geriatric complex treatment of type A spinal fractures. *Chirurg* 2020; **91**: 878–85. <https://doi.org/10.1007/s00104-020-01136-4>.
- 136 Acosta FL, JR, Aryan HE, Taylor WR, Ames CP. Kyphoplasty-augmented short-segment pedicle screw fixation of traumatic lumbar burst fractures: initial clinical experience and literature review. *Neurosurg Focus* 2005; **18**: e9. <https://doi.org/10.3171/foc.2005.18.3.10>.
- 137 Sieber CC. Der ältere Patient—wer ist das? *Internist (Berl)* 2007; **48**: 1190–94.
- 138 Mannion AF, Porchet F, Kleinstück FS, et al. The quality of spine surgery from the patient's perspective. Part 1: the Core Outcome Measures Index in clinical practice. *Eur Spine J* 2009; **18 Suppl 3**: 367–73. <https://doi.org/10.1007/s00586-009-0942-8>.
- 139 Siewe, J., Brenke, Ch., Ringe, M., Spörri, A., Boss A. Teilnahmebedingungen am Register der DWG. Stand: 07-2021; Version 1.4 (accessed Oct 30, 2022).
- 140 Fairbank JC, Couper J, Davies JB, O'Brien JP. The Oswestry low back pain disability questionnaire. *Physiotherapy* 1980; **66**: 271–73.
- 141 Fairbank JCT. Why are there different versions of the Oswestry Disability Index? *J Neurosurg Spine* 2014; **20**: 83–86. <https://doi.org/10.3171/2013.9.SPINE13344>.
- 142 Mannion AF, Junge A, Fairbank JCT, Dvorak J, Grob D. Development of a German version of the Oswestry Disability Index. Part 1: cross-cultural adaptation, reliability, and validity. *Eur Spine J* 2006; **15**: 55–65. <https://doi.org/10.1007/s00586-004-0815-0>.
- 143 Gaul C, Mette E, Schmidt T, Grond S. Practicability of a German version of the "Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire". A questionnaire to assess disability caused by back pain. *Schmerz* 2008; **22**: 51–58. <https://doi.org/10.1007/s00482-007-0566-z>.
- 144 Bironneau A, Bouquet C, Millet-Barbe B, Leclercq N, Pries P, Gayet L-E. Percutaneous internal fixation combined with kyphoplasty for neurologically intact thoracolumbar fractures: a prospective cohort study of 24 patients with one year of follow-up. *Orthop Traumatol Surg Res* 2011; **97**: 389–95. <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2011.02.009>.
- 145 Blondel B, Fuentes S, Pech-Gourg G, Adetchessi T, Tropiano P, Dufour H. Percutaneous management of thoracolumbar burst fractures: Evolution of techniques and strategy. *Orthop Traumatol Surg Res* 2011; **97**: 527–32. <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2011.03.020>.

- 146 Caruso G, Lombardi E, Andreotti M, et al. Minimally invasive fixation techniques for thoracolumbar fractures: comparison between percutaneous pedicle screw with intermediate screw (PPSIS) and percutaneous pedicle screw with kyphoplasty (PPSK). *Eur J Orthop Surg Traumatol* 2018; **28**: 849–58. <https://doi.org/10.1007/s00590-018-2122-1>.
- 147 Caruso G, Gildone A, Lorusso V, et al. Percutaneous fixation and balloon kyphoplasty for the treatment of A3 thoracolumbar fractures. *J Clin Orthop Trauma* 2019; **10**: S163-S167. <https://doi.org/10.1016/j.jcot.2018.12.012>.
- 148 Zairi F, Court C, Tropiano P, et al. Minimally invasive management of thoraco-lumbar fractures: combined percutaneous fixation and balloon kyphoplasty. *Orthop Traumatol Surg Res* 2012; **98**: S105-11. <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2012.06.004>.
- 149 Zairi F, Aboukais R, Marinho P, Allaoui M, Assaker R. Minimally invasive percutaneous stabilization plus balloon kyphoplasty for the treatment of type A thoraco lumbar spine fractures: minimum 4 year's follow-up. *J Neurosurg Sci* 2014; **58**: 169–75.
- 150 Salle H, Meynard A, Auditeau E, et al. Treating traumatic thoracolumbar spine fractures using minimally invasive percutaneous stabilization plus balloon kyphoplasty: a 102-patient series. *J Neurointerv Surg* 2021; **13**: 848–53. <https://doi.org/10.1136/neurintsurg-2020-017238>.
- 151 Schofer MD, Illian CH, Illian JB, Kortmann HR. Balloon kyphoplasty for recent vertebral fractures in the elderly. *Orthopade* 2008; **37**: 462–69. <https://doi.org/10.1007/s00132-008-1220-x>.
- 152 Krüger A, Rammler K, Ziring E, Zettl R, Ruchholtz S, Frangen TM. Percutaneous minimally invasive instrumentation for traumatic thoracic and lumbar fractures: a prospective analysis. *Acta Orthop Belg* 2012; **78**: 376–81.
- 153 Moser M, Jost J, Nevzati E. Kyphoplasty versus percutaneous posterior instrumentation for osteoporotic vertebral fractures with posterior wall injury: a propensity score matched cohort study. *J Spine Surg* 2021; **7**: 68–82. <https://doi.org/10.21037/jss-20-625>.
- 154 Nathan JK, Johnson MA, Waljee JF, Szerlip N, Park P, Oppenlander ME. Association between timing of kyphoplasty and opioid prescribing risk after vertebral fracture. *Neurosurg Focus* 2020; **49**: E15. <https://doi.org/10.3171/2020.5.FOCUS20226>.
- 155 Janssen I, Ryang Y-M, Gempt J, et al. Risk of cement leakage and pulmonary embolism by bone cement-augmented pedicle screw fixation of the thoracolumbar spine. *Spine J* 2017; **17**: 837–44. <https://doi.org/10.1016/j.spinee.2017.01.009>.
- 156 El Saman A, Kelm A, Meier S, et al. Intraoperative PEEP-ventilation during PMMA-injection for augmented pedicle screws: improvement of leakage rate in spinal surgery. *Eur J Trauma Emerg Surg* 2013; **39**: 461–68. <https://doi.org/10.1007/s00068-013-0319-x>.

7. Anhang

7.1 Abbildungsverzeichnis

- Abb. 1: Knöchernen Wirbelsäule in der Ansicht von links lateral (Verwendung der Abb. mit freundlicher Genehmigung der *AO Foundation*, Davos, Switzerland; *Orthopaedic Trauma Association*, IL, US; Quelle: Meinberg EG, Agel J, Roberts CS, Karam MD, Kellam JF. Fracture and Dislocation Classification Compendium-2018. *J Orthop Trauma* 2018; **32** **Suppl 1**: S1-S170. <https://doi.org/10.1097/BOT.0000000000001063>.) 13
- Abb. 2: Typische Grundform eines Wirbels 14
- Abb. 3: A: Typ A0-Verletzung, B: Typ A1-Verletzung, C: Typ A2-Verletzung, D: Typ A3-Verletzung, E: Typ A4-Verletzung; Ansicht jeweils von links lateral (Verwendung der Abb. mit freundlicher Genehmigung der *AO Foundation*, Davos, Switzerland; *Orthopaedic Trauma Association*, IL, US; Quelle: Meinberg EG, Agel J, Roberts CS, Karam MD, Kellam JF. Fracture and Dislocation Classification Compendium-2018. *J Orthop Trauma* 2018; **32** **Suppl 1**: S1-S170. <https://doi.org/10.1097/BOT.0000000000001063>.) 20
- Abb. 4: A: Typ B-Verletzung, B: Typ C-Verletzung; Ansicht jeweils von links lateral (Verwendung der Abb. mit freundlicher Genehmigung der *AO Foundation*, Davos, Switzerland; *Orthopaedic Trauma Association*, IL, US; Quelle: Meinberg EG, Agel J, Roberts CS, Karam MD, Kellam JF. Fracture and Dislocation Classification Compendium 2018. *J Orthop Trauma* 2018; **32** **Suppl 1**: S1-S170. <https://doi.org/10.1097/BOT.0000000000001063>.) 22
- Abb. 5: A: Typ OF 1-Fraktur, B: Typ OF 2-Fraktur, C: Typ OF 3-Fraktur, D: Typ OF 4-Fraktur, E: Typ OF 5-Fraktur; Ansicht jeweils von links lateral (Verwendung der Abb. mit freundlicher Genehmigung der *Springer Nature Customer Service Centre GmbH*; Quelle: Schnake KJ, Bula P, Spiegl UJ, et al. Thoracolumbar spinal fractures in the elderly: Classification and treatment. *Unfallchirurg* 2017; **120**: 1071–85. <https://doi.org/10.1007/s00113-017-0435-x>.) 23
- Abb. 6: Pedikuläres Einschlagen der Jamshidinadel (Verwendung der Abb. mit freundlicher Genehmigung von *DePuy Synthes Spine (Johnson & Johnson Medical GmbH)*; Quelle: DePuy companies of Johnson&Johnson. VIPER 2 MIS SPINE SYSTEM. System Guide Adaptable MIS solutions for an evolving practice 2011.) 37
- Abb. 7: Einbringen eines Führungsdrahtes über die Jamshidinadel in den Wirbelkörper (Verwendung der Abb. mit freundlicher Genehmigung von *DePuy Synthes Spine (Johnson & Johnson Medical GmbH)*, Quelle: DePuy companies of Johnson&Johnson. VIPER 2 MIS SPINE SYSTEM. System Guide Adaptable MIS solutions for an evolving practice 2011.) 37
- Abb. 8: A: Polyaxiale Pedikelschraube mit aufgesetzter *VIPER 2® Schraubenverlängerung (VIPER 2® Screw Extension)* und Stellschraube (*VIPER 2® Single Innie*), B: Pedikuläres Eindrehen der polyaxialen Pedikelschraube mit aufgesetzter *VIPER 2®*

<p><i>Schraubenverlängerung über den Führungsdraht (Verwendung der Abb. mit freundlicher Genehmigung von DePuy Synthes Spine (Johnson & Johnson Medical GmbH); <u>Quelle:</u> DePuy companies of Johnson&Johnson. VIPER 2 MIS SPINE SYSTEM. System Guide Adaptable MIS solutions for an evolving practice 2011.)</i></p>	38
<p>Abb. 9: Einbringen eines vertikalen Verbindungsstabes mit Hilfe des <i>VIPER 2® Stabhalters (VIPER 2® Rod Holder)</i> unter Führung der <i>VIPER 2® Schraubenverlängerung (Verwendung der Abb. mit freundlicher Genehmigung von DePuy Synthes Spine (Johnson & Johnson Medical GmbH); <u>Quelle:</u> DePuy companies of Johnson&Johnson. VIPER 2 MIS SPINE SYSTEM. System Guide Adaptable MIS solutions for an evolving practice 2011.)</i></p>	39
<p>Abb. 10: Eindrehen der Stellschrauben mit Zuhilfenahme des <i>VIPER 2® Approximators (VIPER 2® Rod Approximator)</i> zur Annäherung des Verbindungsstabes an die poliaxiale Pedikelschraube (Verwendung der Abb. mit freundlicher Genehmigung von <i>DePuy Synthes Spine (Johnson & Johnson Medical GmbH); <u>Quelle:</u> DePuy companies of Johnson&Johnson. VIPER 2 MIS SPINE SYSTEM. System Guide Adaptable MIS solutions for an evolving practice 2011.)</i></p>	39
<p>Abb. 11: Drehmomentgesteuertes Anziehen der Stellschrauben mittels der <i>VIPER 2® Anti Torque Hülse (VIPER 2® Rod Stabilizer/Anti-Torque Sleeve)</i> und dem <i>VIPER 2® T-Handgriff</i> in Kombination mit dem <i>VIPER 2® Eindreherschaft (VIPER 2® Final Tightener Shaft)</i> (Verwendung der Abb. mit freundlicher Genehmigung von <i>DePuy Synthes Spine (Johnson & Johnson Medical GmbH); <u>Quelle:</u> DePuy companies of Johnson&Johnson. VIPER 2 MIS SPINE SYSTEM. System Guide Adaptable MIS solutions for an evolving practice 2011.)</i></p>	40
<p>Abb. 12: <i>Kyphon® Gauge Knochenpunktionsnadel (Jamshidinadel)</i> (Verwendung der Abb. mit freundlicher Genehmigung der <i>Medtronic GmbH, Meerbusch; <u>Quelle:</u> Medtronic GmbH. PRODUKTKATALOG KYPHON BALLONKYPHOPLASTIE. Besser das Original. 2016.)</i></p>	41
<p>Abb. 13: <i>Kyphon® Osteo Introducer® System</i> bestehend aus <i>Kyphon® Osteo Introducer® (A)</i>, Arbeitskanüle (B), Präzisionsbohrer (C) und Kirschnerdrähten (D) (Verwendung der Abb. mit freundlicher Genehmigung der <i>Medtronic GmbH, Meerbusch <u>Quelle:</u> Medtronic GmbH. PRODUKTKATALOG KYPHON BALLONKYPHOPLASTIE. Besser das Original. 2016.)</i></p>	41
<p>Abb. 14: A: <i>Kyphon Xpander® II</i>, B: <i>Kyphon® Insufflationsspritze</i> (Verwendung der Abb. mit freundlicher Genehmigung der <i>Medtronic GmbH, Meerbusch; <u>Quelle:</u> Medtronic GmbH. PRODUKTKATALOG KYPHON BALLONKYPHOPLASTIE. Besser das Original. 2016.)</i></p>	42
<p>Abb. 15: Sagittale Röntgenaufnahme der Lendenwirbelsäule (A: präoperativer Wirbelkörperwinkel; B: reduzierter postoperativer Wirbelkörperwinkel nach Hybridstabilisierung)</p>	48
<p>Abb. 16: Sagittale Röntgenaufnahme der Lendenwirbelsäule (A: präoperativer bisegmentaler</p>	

Grund-Deckplatten-Winkel; B: reduzierter postoperativer Grund-Deckplatten-Winkel)	49
Abb. 17: Balkendiagramm: Patientenrekrutierung	52
Abb. 18: Balkendiagramm: Gründe der Nichtrekrutierung von Patienten	52
Abb. 19: Balkendiagramm: Geschlechterverteilung der Studienpatienten	53
Abb. 20: A: Boxplot: Patientenalter zum Nachuntersuchungszeitpunkt in Jahren, B: Tabelle: Darstellung von Lage- und Streuungsmaßen des Patientenalters zum Nachuntersuchungszeitpunkt in Jahren	53
Abb. 21: Balkendiagramm: Patientenalter zum Nachuntersuchungszeitpunkt	54
Abb. 22: A: Boxplot: Nachuntersuchungsintervall in Tagen, B: Tabelle: Darstellung von Lage- und Streuungsmaßen des Nachuntersuchungsintervalls in Tagen	55
Abb. 23: Balkendiagramm: Nachuntersuchungsintervall	56
Abb. 24: Balkendiagramm: Anzahl der frakturierten Wirbel	56
Abb. 25: Balkendiagramm: Lokalisation des frakturierten Wirbels	57
Abb. 26: Balkendiagramm: Frakturklassifikation gemäß der <i>AO-Spine Classification Group</i>	57
Abb. 27: Balkendiagramm: Strecke der Instrumentierung	58
Abb. 28: Balkendiagramm: Operationsumfang der Ballonkyphoplastie	59
Abb. 29: Balkendiagramm: Postoperative Rehabilitation	59
Abb. 30: A: Boxplot: Score im <i>Oswestry Low Back Pain Disability Index 2.1</i> , B: Tabelle: Darstellung von Lage- und Streuungsmaßen des Scores im <i>Oswestry Low Back Pain</i> <i>Disability Index 2.1</i> in Prozent	60
Abb. 31: Balkendiagramm: Grad der Beeinträchtigung der Studienpatienten	61
Abb. 32: Balkendiagramme und Häufigkeitstabellen: Punktwerte in den Kategorien des <i>Oswestry Low Back Pain Disability Index 2.1</i> . (n=23; A: Schmerzintensität, B: Körperpflege, C: Gehen, D: Heben, E: Sitzen, F: Stehen, G: Schlafen, H: Sexualeben, I: Gesellschaftliche Aktivitäten; J: Reisen)	61
Abb. 33: A: Boxplot: Wirbelkörperwinkel prä-/ postoperativ und Reduktion des Wirbelkörperwinkels, B: Tabelle: Darstellung von Lage- und Streuungsmaßen in Grad	64
Abb. 34: A: Boxplot: bisegmentaler Grund-Deckplatten-Winkel prä-/ postoperativ und Reduktion des bisegmentalen Grund-Deckplatten-Winkels, B: Tabelle: Darstellung von Lage- und Streuungsmaßen in Grad	65
Abb. 35: Balkendiagramm: Anzahl intraoperativer Komplikationen	67
Abb. 36: Balkendiagramm: Anzahl postoperativer Komplikationen	67
Abb. 37: Balkendiagramm: Analgetikaeinnahme zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung	68
Abb. 38: Balkendiagramm: Zementextravasation	68

7.2 Tabellenverzeichnis

Tab. 1: Häufigkeit und Unterkategorien der primären und sekundären Osteoporose	17
Tab. 2: Klassifikation der Verletzungstypen der thorakalen und lumbalen Wirbelsäule nach der <i>AO Spine Classification Group</i>	19
Tab. 3: Klassifikation der Neurologie bei Verletzung der thorakalen und lumbalen Wirbelsäule nach der <i>AO Spine Classification Group</i>	19
Tab. 4: Modifikatoren bei Verletzung der thorakalen und lumbalen Wirbelsäule nach der <i>AO Spine Classification Group</i>	20
Tab. 5: OF-Klassifikation der <i>Arbeitsgruppe Osteoporotische Wirbelkörperfrakturen der Sektion Wirbelsäule der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie</i>	23
Tab. 6: Score zur therapeutischen Entscheidungsfindung basierend auf der OF-Klassifikation	25
Tab. 7: Ein- und Ausschlusskriterien der Studie	35
Tab. 8: Oswestry Low Back Pain Disability Index 2.1	45
Tab. 9: Auswertung des <i>Oswestry Low Back Pain Disability Index 2.1</i>	48