

Aus der Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Unfallchirurgie
der Universität zu Köln
Direktor: Universitätsprofessor Dr. med. P. Eysel

**Klinische und radiologische Ergebnisse (1-2J)
nach minimalinvasiver Hybridstabilisierung
instabiler osteoporotischer Wirbelsäulenfrakturen
der Brust- und Lendenwirbelsäule**

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

vorgelegt von
Mohamad Agha Mahmoud
aus Berkayel - Libanon

promoviert am 16.11.2023

Gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln
Druckjahr

Dekanin/Dekan: Universitätsprofessor Dr. med. G. R. Fink

1. Gutachter: Professor Dr. med. R. Sobottke
2. Gutachter: Professor Dr. med. S. Haneder

Erklärung

Ich erkläre hiermit, dass ich die vorliegende Dissertationsschrift ohne unzulässige Hilfe Dritter und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe; die aus fremden Quellen direkt oder indirekt übernommenen Gedanken sind als solche kenntlich gemacht.

Bei der Auswahl und Auswertung des Materials sowie bei der Herstellung des Manuskriptes habe ich Unterstützungsleistungen von folgenden Personen erhalten:

Herr Prof. Dr. med. Rolf Sobottke
Herr Priv.-Doz. Dr. Stavros Oikonomidis

Weitere Personen waren an der Erstellung der vorliegenden Arbeit nicht beteiligt. Insbesondere habe ich nicht die Hilfe einer Promotionsberaterin/eines Promotionsberaters in Anspruch genommen. Dritte haben von mir weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertationsschrift stehen.

Die Dissertationsschrift wurde von mir bisher weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde vorgelegt.

In dieser Dissertationsschrift habe ich folgende Schritte selbst erhoben:

Literaturrecherche, Formulierung der Fragestellung, Datenerhebung aus den Krankenakten aus dem Rhein Maas Klinikum in Würselen, Datenauswertung mit Hilfe des Statistikprogramms SPSS, Interpretation der Daten, Niederschrift der erhobenen Ergebnisse und Anfertigung der Tabellen und Diagramme, Diskussion der erhobenen Ergebnisse und Vergleich mit Studien aus der Literatur.

Erklärung zur guten wissenschaftlichen Praxis:

Ich erkläre hiermit, dass ich die Ordnung zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis und zum Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten (Amtliche Mitteilung der Universität zu Köln AM 132/2020) der Universität zu Köln gelesen habe und verpflichte mich hiermit, die dort genannten Vorgaben bei allen wissenschaftlichen Tätigkeiten zu beachten und umzusetzen.

Köln, den 30.01.2023



Danksagung

Ich möchte mich von ganzem Herzen bei allen bedanken, die mich während meiner Doktorarbeit unterstützt haben. Insbesondere möchte ich meinem Doktorvater Prof. Dr.med. Rolf Sobottke, meinen Betreuern Priv.-Doz. Dr. Stavros Oikonomidis für ihre klugen Anregungen und ihre unermüdliche Hilfe danken. Ohne ihre Führung und Unterstützung hätte ich diesen Meilenstein in meinem akademischen Leben nicht erreicht.

Ich bin unendlich dankbar für die Liebe und Unterstützung meiner Frau, meiner Tochter, meiner Eltern und meiner Familie, die mich durch jeden Schritt auf diesem Weg begleitet haben. Sie haben mich inspiriert, motiviert und ermutigt, meine Träume zu verfolgen und diese Herausforderung anzunehmen. Ich bin dankbar für die Gelegenheit, meine Fähigkeiten und Kenntnisse zu vertiefen und meine Leidenschaft für dieses Thema ausleben zu dürfen.

Für meine wunderbare Mutter und meinen kraftvollen Vater, die mit einer Tapferkeit gegen herausfordernde Zeiten kämpften. Eure Liebe hat die Kapitel meines Lebens geprägt, und diese Arbeit trägt die warmen Zeilen eurer Stärke. In tiefer Dankbarkeit und Liebe, für immer und ewig.

Inhaltsverzeichnis

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	7
1. ZUSAMMENFASSUNG.....	8
2. EINLEITUNG	10
2.1. Anatomie der Wirbelsäule	10
2.2. Osteoporose und osteoporotische Wirbelkörperfrakturen.....	15
2.2.1. Osteoporose.....	15
2.2.2. Osteoporotische Frakturen der Brust- und Lendenwirbelsäule	16
2.3. Diagnostik	18
2.3.1. Anamnese.....	18
2.3.2. Klinische Untersuchung	19
2.3.3. Konventionelles Röntgen	20
2.3.4. Computertomographie (CT).....	21
2.3.5. Magnetresonanztomographie (MRT)	21
2.4. Therapie.....	23
2.4.1. Ziele der Therapie	23
2.4.2. Systemische Therapie der Osteoporose.....	23
2.4.3. Konservative Therapie von Wirbelkörperfrakturen.....	24
2.4.4. Operative Therapie von osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen	24
2.5. Fragestellungen und Ziele der Arbeit	26
3. MATERIAL UND METHODEN	27
3.1. Material	27
3.1.1. Studiendesign	27
3.1.2. Einschlusskriterien.....	27
3.1.3. Ausschlusskriterien	27
3.2. Methoden.....	28
3.2.1. Minimal-invasive Hybridstabilisierung	28
3.2.2. Allgemeine Personencharakteristika.....	31
3.2.3. Spezifische radiologische Frakturmerkmale	31
3.2.4. Klinische und operative Parameter	32
3.2.5. Follow-up Parameter	32
3.3. Datenerhebung	34
3.4. Statistische Analyse.....	35
4. ERGEBNISSE	36

4.1.	Charakterisierung des Patientenkollektivs	36
4.2.	Operative Parameter	37
4.3.	Klinische Parameter	39
4.4.	Radiologische Parameter	40
4.5.	Follow-up.....	41
5.	DISKUSSION	43
5.1.	Patientencharakteristika	43
5.2.	Veränderungen der operativen Parameter im zeitlichen Verlauf	45
5.3.	Veränderungen der klinischen Parameter im zeitlichen Verlauf	46
5.4.	Veränderungen der radiologischen Parameter im zeitlichen Verlauf	47
5.5.	Lebensqualität und Schmerzen der Patienten im Follow-up	48
5.6.	Relevanz der Thematik.....	49
5.7.	Therapeutische Maßnahmen bei osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen	50
5.8.	Limitationen der Studie.....	53
6.	ZUSAMMENFASSUNG	54
7.	LITERATURVERZEICHNIS	55
8.	ANHANG	60
8.1.	Abbildungsverzeichnis	60
8.2.	Tabellenverzeichnis	61
8.3.	COMI Rücken Fragebogen.....	62
8.4.	EuroQol EQ-5D Patientenfragebogen	63

Abkürzungsverzeichnis

AO	Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen
ASA	American Surgical Association
ASIA	American Spinal Injury Association
COMI	Core outcome measures index
CT	Computertomographie
DEXA	Dual energy X-ray absorptiometry
DGOU	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie
EQ	Euroqol
IQR	Inter-quartile range
Lig.	Ligamentum
MIHS	Minimalinvasive Hybridstabilisierung
MRT	Magnetresonanztomographie
OF	Osteoporotische Frakturen
OWF	Osteoporotische Wirbelkörperfraktur
VAS	Visuelle Analogscala
WHO	World Health Organization
°	Grad

1. Zusammenfassung

Die minimalinvasive Hybridstabilisierung (MIHS) mit zementaugmentierten Schrauben wird standardmäßig bei instabilen osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen eingesetzt. In der vorliegenden Studie wurden in einem Zeitraum von 3 Jahren (2015-2018) Daten aller erwachsenen Patienten, die in dem zertifizierten Wirbelsäulenzentrum (Rhein Maas Klinikum - Würselen) wegen osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen mit MIHS im Sinne einer Stabilisierung eines kurzen Segments durch Einsetzen von doppelgewindigen Pedikelschrauben ohne Zementaugmentation und Stabstabilisierung nach Kyphoplastie des frakturierten Wirbelkörpers behandelt wurden, prospektiv erfasst. Es wurde angenommen, dass die MIHS mit doppelgewindigen Schrauben ohne Zementaugmentation mit einem guten klinischen Ergebnis unmittelbar nach dem Eingriff im Krankenhaus und langfristig, nach 12-24 Monaten, verbunden ist und darüber hinaus zu einer adäquaten Wiederherstellung des sagittalen Profils führt. Um diese Hypothese zu prüfen, wurden Patienten- und Trauma-Charakteristika sowie das klinische und radiologische Ergebnis dokumentiert und während einer Nachbeobachtungszeit von 2 Jahren verglichen. Da es nur begrenzte Erkenntnisse darüber gibt, wie die Lokalisation der Wirbelfraktur beeinflusst, wurde der Einfluss der Frakturlokalisierung auf die mittel- bis langfristigen funktionellen Ergebnisse und Schmerzbewertungen untersucht.

In die Studie wurden 73 Patienten (52 weibliche und 21 männliche) mit einem Durchschnittsalter von 79,9 Jahren eingeschlossen. Die Personen wurden anhand der Frakturlokalisierung gruppiert. Die folgenden Gruppen wurden gebildet: Gr. Thorakal (T): einzelne Fraktur oberhalb von Th11. Gruppe Thorakolumbal (TL) umfasste Patienten mit Frakturen der Wirbelkörper Th11- L2. Schließlich wurden Patienten mit Frakturen von L3, L4 und L5 für Gr. Lumbal (L) eingeteilt. Bei fünf Patienten dauerte der Eingriff länger als 120 Minuten, und nur bei einem Patienten überstieg der intraoperative Blutverlust 500 ml. Die mediane Aufenthaltsdauer der Patienten im Krankenhaus betrug 9 Tage (IQR: 7-14). Der Repositionsverlust nach einer Nachbeobachtungszeit von 12-24 Monaten, der als absolute Zunahme des Alphaswinkels definiert ist, war bei Patienten mit thorakolumbalen Frakturen am ausgeprägtesten und statistisch signifikant stärker erhöht als bei Patienten mit Frakturen der Brustwirbelsäule ($P < 0,05$). Von den 292 Schrauben waren 5 revisionsbedürftige Schraubenausrisse und 4 Anschlussfrakturen zu verzeichnen. Zwölf Monate nach dem operativen Eingriff unterschieden sich die EQ-5D-Werte und die Werte der visuellen Analogskala statistisch nicht signifikant zwischen den Gruppen. Allerdings war der COMI-Rücken bei Patienten mit lumbalen Frakturen signifikant höher als bei Patienten mit eher kranialen Frakturen ($7,1 \pm 0,5$ vs. $4,7 \pm 2,7$ (thorakolumbal) und $3,0 \pm 2,2$ (thorakal; $P < 0,05$)).

Die hier dargelegte prospektive Studie zeigt, dass die MIHS mit doppelgewindigen Pedikelschrauben ohne Zementaugmentation mit Kyphoplastie des frakturierten Wirbelkörpers mit niedrigen Anschlussfrakturnraten und relevanten Schraubenausrisen verbunden ist. Darüber hinaus ist die MIHS mit einer kurzen Operationszeit, einem minimalen Blutverlust und einer raschen Wiederherstellung der Beweglichkeit verbunden. Diese Vorteile machen die Technik der MIHS zu einer sicheren Behandlungsoption für instabile osteoporotische Wirbelkörperfrakturen (OWF) bei Verletzungen eines einzelnen Segments.

2. Einleitung

Zunächst werden theoretische Grundlagen zum Verständnis der durchgeführten Studie dargelegt. Neben der genauen Anatomie der Wirbelsäule und der einzelnen Wirbelkörper, wird auf pathologische Veränderungen der Wirbelsäule eingegangen und insbesondere das Krankheitsbild der Osteoporose ausgeführt. Zusätzlich werden diagnostische Verfahren und therapeutische Maßnahmen zur Behandlung der Osteoporose beleuchtet. Abschließend werden die Fragestellungen und Ziele der vorliegenden Arbeit dargelegt.

2.1. Anatomie der Wirbelsäule

Die Wirbelsäule setzt sich aus vier Segmenten zusammen. Die Halswirbelsäule besteht aus sieben Wirbeln, die Brustwirbelsäule aus zwölf Wirbeln und die Lendenwirbelsäule aus fünf Wirbeln. Das Kreuzbein ist das vierte Segment und stellt die Verbindung zum Becken dar. In der Sagittalebene besitzt die Wirbelsäule eine physiologische doppelt s-förmige Krümmung. Die Hals- und Lendenwirbelsäule haben mit einer Wölbung nach vorne eine Lordose. Demgegenüber besitzen die Brustwirbelsäule und das Kreuzbein eine kyphotische Form. Die Änderung der sagittalen Krümmung zwischen den verschiedenen Segmenten erhöht die biomechanische Beanspruchung deutlich. Der Übergang zwischen den Segmenten der Wirbelsäule wird als zervikothorakaler und thorakolumbaler Übergang bezeichnet und der Übergang zwischen dem lumbalen Segment und dem Kreuzbein als lumbosakraler Übergang. Ein Bewegungssegment besteht aus zwei Wirbelkörpern mit der dazugehörigen Bandscheibe, paarigen Facettengelenken sowie stabilisierenden ligamentären und muskulären Strukturen [1].

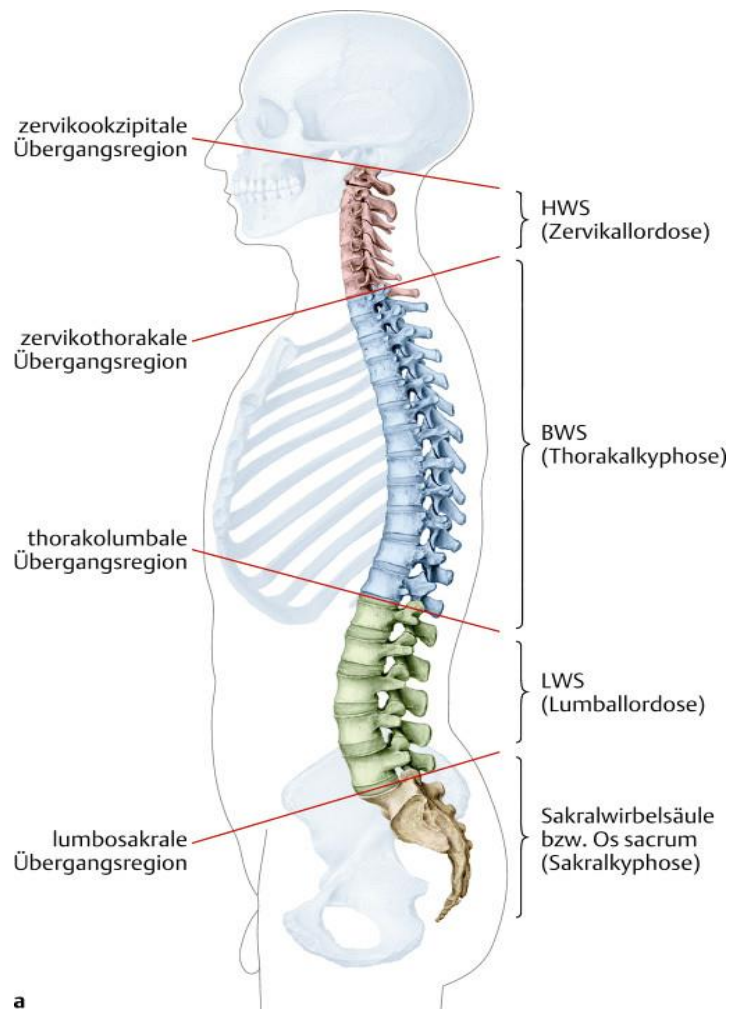


Abbildung 1. Anatomische Darstellung der unterschiedlichen Fragmente der Wirbelsäule [41].

Der thorakolumbale Übergang ist der Abschnitt, in dem sich die thorakale Wirbelsäule mit ihrer kyphotischen Ausrichtung an die lordotische Lendenwirbelsäule anschließt. Durch den Übergang der Kyphose zur Lordose und dem Ende des Brustkorbes stellt dieser Abschnitt eine erhöhte Anfälligkeit für knöcherne und ligamentäre Verletzungen dar. Im Bereich der darüberliegenden Brustwirbelsäule können durch die Rippen und das Sternum Stresskräfte der Brustwirbelsäule leichter kompensiert werden. Allerdings ist der Spinalkanal im Bereich der Brustwirbelsäule im Vergleich zum thorakolumbalen Übergang enger und bietet insbesondere bei Verletzungen einen geringeren Spielraum [1].

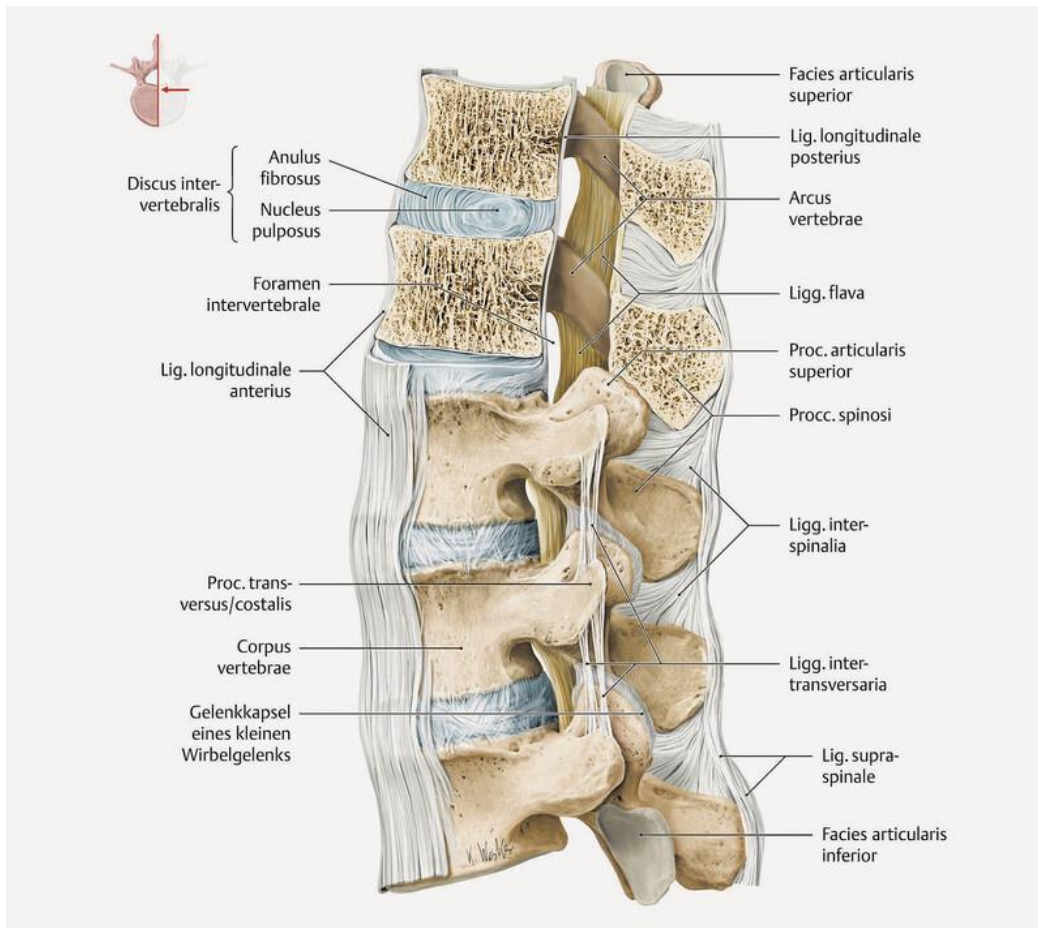


Abbildung 2. Anatomische Darstellung des Bandapparats der Lendenwirbelsäule [42].

Im Bereich des thorakolumbalen Übergangs besteht jeder Wirbel aus einem Wirbelkörper, einem Wirbelbogen, zwei Querfortsätzen, einem Dornfortsatz sowie vier Gelenkfortsätzen. Die Begrenzungen des Wirbelkörpers werden als kraniale Deckplatte und kaudale Grundplatte bezeichnet. Mit den Bandscheiben bilden die Wirbelkörper die wichtigsten Stützelemente der gesamten Wirbelsäule [1].

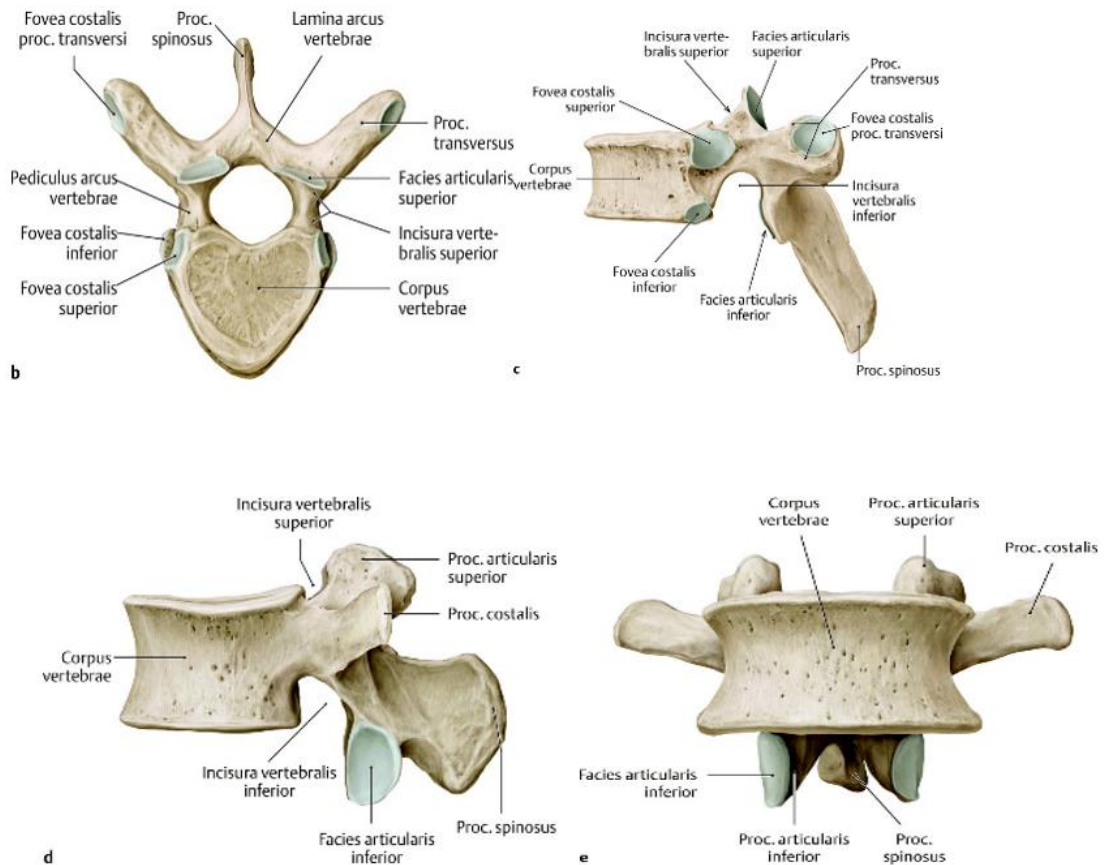


Abbildung 3. Anatomische Darstellung eines Wirbelkörpers in der Ansicht von links lateral (b) und von ventral (c), und eines Lendenwirbels in der Ansicht von links lateral (d) und von ventral (e) [41].

Im Jahr 1963 beschrieb Holdsworth in seinen Analysen Grundlagen für das biomechanische Verständnis der Wirbelsäule den Wirbelkörper als tragendes Element der ventralen Säule [2]. Das "Zweisäulenmodell" wurde 1977 von Whitesides entwickelt. Hierbei wurde das Wirken von Druckbeanspruchung (ventrale Säule) und Zuggurtung (dorsale Säule) an der Wirbelsäule verdeutlicht [3]. Bei der Prognose der langfristigen Genesung nach der operativen Behandlung der Wirbelkörperfrakturen spielt das sagittale Alignment eine besondere Rolle [5]. Wirbelkörperfrakturen, die in einer Fehlstellung ausheilen, sind mit häufigen Folgefrakturen im Sinne einer Frakturkaskade assoziiert [6]. Lonner et al. beschrieben einen positiven Zusammenhang zwischen posttraumatischer spinaler Kyphose und unbefriedigendem Outcome [7]. Darüber hinaus ist die zunehmende Kyphosierung der Wirbelsäule mit einer erhöhten Sturzneigung und einem reduzierten Bewegungsausmaß verbunden [8]. Damit bekommt die Wiederherstellung des sagittalen Alignements eine zunehmende Bedeutung in der Therapieplanung [5].

Abbildung 4 zeigt schematisch das drei Säulenmodell nach Denis, bestehend aus der ventralen Säule, die sich aus dem Ligamentum (Lig.) Longitudinale anterior, der vorderen Hälfte der Bandscheibe und der vorderen Hälfte des Wirbelkörpers zusammensetzt, der mittleren Säule aus Lig. Longitudinale posterior, der hinteren Hälfte Bandscheibe und der hinteren Hälfte des Wirbelkörpers, und der hinteren Säule aus Wirbelbogen, Proc. Transversii, Proc. Spinosus, sowie dem hinterem Ligamentenkomplex (Lig. Supraspinale, Lig. Interspinalia, Lig. Flavum, Kapsel).

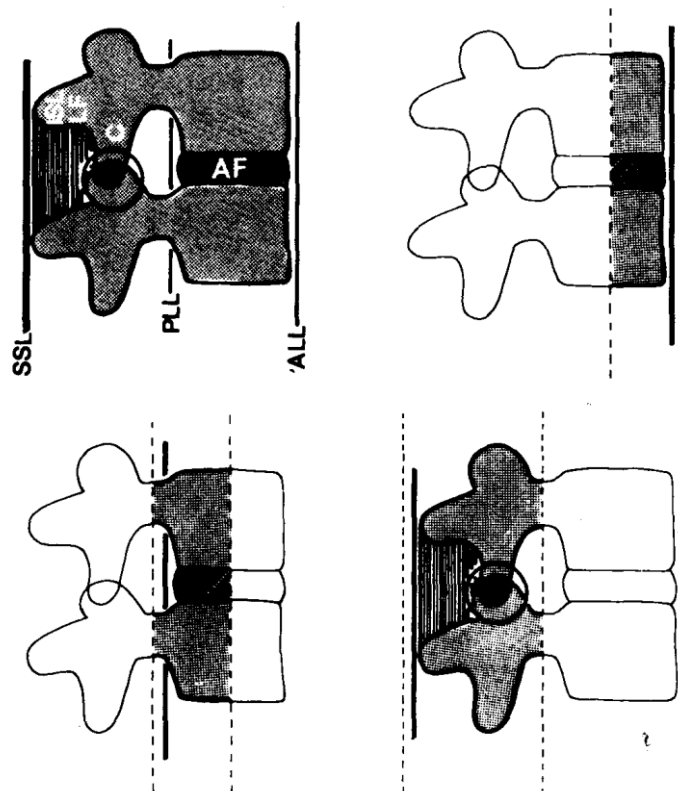


Abbildung 4. Schematische Darstellung der drei Säulen im sagittalen Profil der Wirbelsäule nach dem Denis Modell [4].

2.2. Osteoporose und osteoporotische Wirbelkörperfrakturen

Krankheitsbilder, die pathologische Veränderungen der Wirbelsäule nach sich ziehen, sind unter anderem Osteoporose. Hierbei bedingt ein erhöhter Abbau der Knochensubstanz eine reduzierte Stabilität und erhöhte Fragilität der Knochen inklusive der Wirbelkörper. Dadurch ist das Skelettsystem anfälliger für Frakturen, die insbesondere im Bereich der Wirbelsäule schwerwiegende Folgen nach sich ziehen können. Im Folgenden wird kurz auf die epidemiologischen Fakten und pathologischen Hintergründe der Osteoporose und damit einhergehenden Frakturen in den sensiblen Bereichen der Brust- und Lendenwirbelsäule eingegangen.

2.2.1. Osteoporose

In Deutschland leiden ca. 8 Millionen Menschen an Osteoporose [12]. Die Erkrankung hat mit zunehmendem Alter eine steigende Prävalenz [13]. Im Alter zwischen 50 und 60 Jahren beträgt der Anteil der Frauen in der postmenopausalen Phase, die an Osteoporose erkrankt sind, ca. 15 %. Dieser Prozentsatz steigt bei Frauen im Alter von über 70 Jahren auf ca. 45 %. Der Anteil der erkrankten Männer liegt in den jeweiligen Altersstufen bei 2,4 % und 17 %. Darüber hinaus wurden osteoporotisch-bedingte Frakturen und deren Folgen bei ca. zwei Millionen Frauen und 800.000 Männern in Deutschland dokumentiert. Dabei stellt die Wirbelsäule den Hauptmanifestationsort der Frakturen dar [11].

Osteoporose ist eine systemische Erkrankung, die demnach den gesamten Körper betrifft. Durch den negativen Knochenumsatz nimmt die Druckfestigkeit des Wirbelkörpers ab, die Knochenmasse verringert sich und der mikroarchitektonische Aufbau verschlechtert sich. Dadurch steigt die Knochenfragilität deutlich an, was zum vermehrten Auftreten von pathologischen osteoporotischen Frakturen führt [14]. Laut der WHO-Definition wird von einer Osteoporose gesprochen, wenn der Knochenmineralgehalt, der mittels einer DEXA-Knochendichtemessung an der Lendenwirbelsäule und/oder am proximalen Femur (Gesamtareal oder Schenkelhals) und/oder am distalen Radius gemessen werden kann, um $> -2,5$ Standardabweichung vom Mittelwert der maximalen Knochendichte eines gesunden 30-jährigen Menschen abweicht [10]. Die in der Standardabweichung angegebene Abweichung der Knochendichte wird als T-Score bezeichnet [15]. Der T-Score orientiert sich dabei immer an der gleichgeschlechtlichen Referenzgruppen [16].

Das Vorliegen einer Osteoporose manifestiert sich klinisch mit unspezifischen Symptomen und eine eindeutige Diagnose ist daher nicht allein anhand der klinischen Manifestationen möglich [15]. Dagegen gehen osteoporotische Frakturen mit einem typischen Verlauf und Klinik einher und sind eindeutig zu diagnostizieren. Bis zu heutigem Zeitpunkt ist die Osteoporose nicht kurativ therapierbar und die etablierten Therapiemaßnahmen dienen in erster Linie zur Vorbeugung der Komplikationen der Osteoporose [17].

2.2.2. Osteoporotische Frakturen der Brust- und Lendenwirbelsäule

In den letzten Jahren hat die Bedeutung der Osteoporose und deren Folgen mit der steigenden Lebenserwartung zugenommen [11]. Der häufigste Manifestationsort der osteoporotischen Frakturen stellt der thorakolumbale Übergang an der Wirbelsäule dar. Rund 1,7 Millionen osteoporotische Frakturen treten in Europa und in den USA auf [19]. Sowohl nach konservativer als auch nach operativer Versorgung ist eine fehlerhafte Verheilung der osteoporotischen Frakturen an der Wirbelsäule und finale kyphotischer Fehlstellung häufig [11]. Die osteoporotische Veränderung der Knochenstrukturen und der dadurch resultierende reduzierte Schrauben-Knochen-Halt erzwingen eine besonders differenzierte therapeutische Herangehensweise [11]. Durch die ausgeprägte Bandscheibendegeneration im älteren Patientenkollektiv stellt ein Bandscheibenschaden bei osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen die Ausnahme dar. Alternativ zur Stabilisierung der ventralen Säule wird die Kypho- oder Vertebroplastie im Sinne einer intraossären Abstützung durchgeführt [20]. Die Beteiligung des Pedikels ist ein Kriterium der Instabilität bei osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen. Eine alleinige Zementaugmentation ist in diesem Fall aufgrund der Scherkräfte nicht ausreichend. Zur Reduktion der biomechanisch ungünstigen Scherkräfte sowie zur Verhinderung der kyphotischen Fehlstellung und der Verlagerung des Lots nach ventral, wird die dorsale Stabilisierung zusätzlich zur Zementaugmentation des frakturierten Wirbelkörpers empfohlen [20, 21]. Somit wird die Hybridstabilisierung als Kombinationsverfahren zwischen der Kyphoplastie, der dorsalen Stabilisierung mit Pedikelschrauben und dem Stabsystem bei instabilen osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen angewendet [11].

Osteoporotische Frakturen in der Wirbelsäule lassen sich mit Hilfe von verschiedenen Systemen klassifizieren. Die AO-Klassifikation nach Magerl und das AO-Spine Klassifikationssystem sind aufgrund der veränderten Biomechanik bei osteoporotischen Frakturen der Wirbelsäule nur bedingt praktikabel. Die beiden genannten Klassifikationssysteme wurden an knochengesunden Patienten entwickelt [9, 11, 18]. Im deutschsprachigen Raum wird heutzutage insbesondere die OF-Klassifikation für OWF verwendet. Dieses Verfahren wurde von der Arbeitsgruppe der Sektion Wirbelsäule der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) erstellt [22]. In Abhängigkeit von der Frakturmorphologie unterscheidet die Klassifikation fünf verschiedene Gruppen, die in Tabelle 1 aufgelistet und in Abbildung 5 schematisch repräsentiert sind. Der von derselben Arbeitsgruppe entwickelte OF-Score ist ein Hinweis auf eine spezifische Therapieempfehlung, die aus verschiedenen Parametern bestimmt wird. Dazu zählen zum einen die Morphologie der Fraktur, die Knochendichte und die Dynamik der Sinterung, sowie Schmerz, Neurologie, Mobilisation und der allgemeine Gesundheitszustand des Patienten. Je nach Punktwert wird eine konservative Therapie (< 6 Punkte) oder eine operative Therapie (> 6 Punkte) empfohlen [65]. Als Grundlage für eine einheitliche Therapie der osteoporotischen

Frakturen könnte die Anwendung des Scores eingesetzt werden. Die Hybridinstrumentierung wird bei einem Punktwert über 6 im OF Score im Falle von OF 3 mit Pedikelbeteiligung und bei OF 4 von Klinikern empfohlen. Bei OF 5 Frakturen wird eine dorsale Instrumentierung mit Stabilisierung der ventralen Säule mit Wirbelkörperersatz bevorzugt angewendet [23].

Tabelle 1. Morphologische Einteilung einer osteoporotischen Fraktur (OF) eines Wirbelkörpers nach der OF-Klassifikation der Arbeitsgruppe „Osteoporotische Frakturen der Sektion Wirbelsäule“ der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie [22].

OF-Score	Klinik und Pathologie
OF 1	Keine Wirbelkörperdeformierung, nur sichtbar mittels MRT
OF 2	Fraktur einer Endplatte ohne oder mit geringer Hinterwandbeteiligung
OF 3	Fraktur einer Endplatte mit ausgeprägter Hinterwandbeteiligung
OF 4	Fraktur beider Endplatten mit ausgeprägter Hinterwandbeteiligung
OF 5	Distraktions- oder Rotationsverletzung

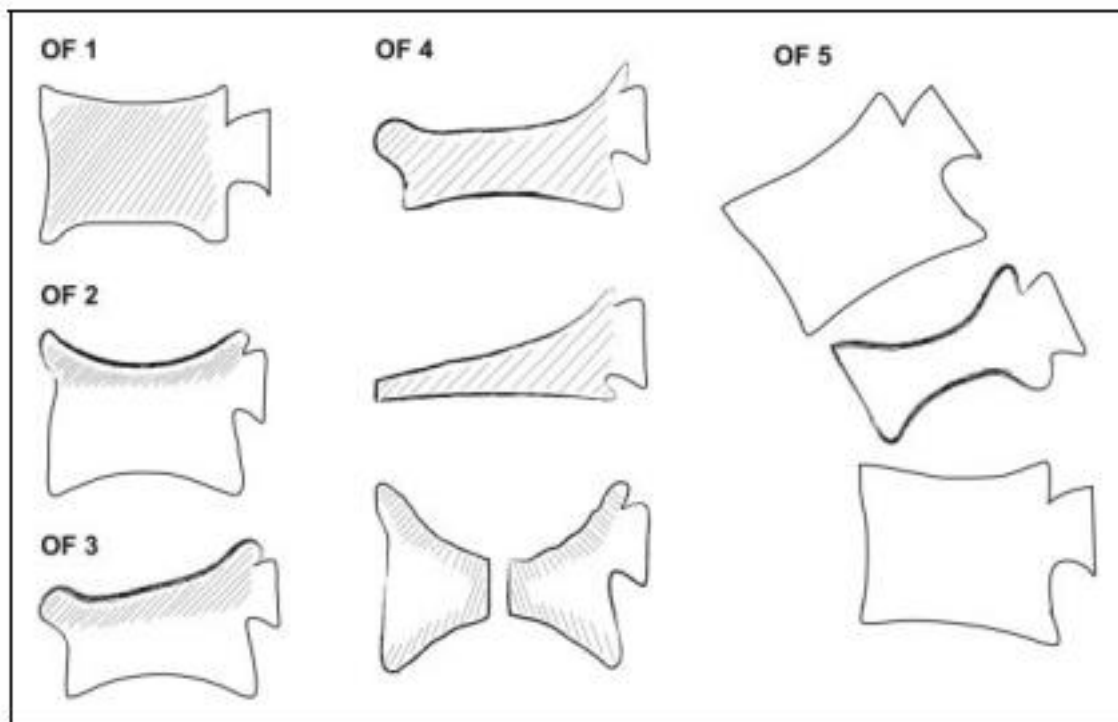


Abbildung 5. Schematische Darstellung der fünf Typen osteoporotischer Frakturen (OF 1-5) [9].

Table 2: Score für osteoporotische Frakturen nach Blatter et al. [65]:

Merkmal	Schwergrad	Punkte
Frakturklassifikation	OF 1-5	2-10
Knochendichte	T-Score < -3	1
Nachsinterung (Verlauf über mindestens eine Woche)	Ja/nein	1/-1
Schmerzen (unter Analgesie WHO Stufe-2)	VAS ≥ 4 / <4	1/-1
Frakturbedingte Neurologie	Ja/nein	2/0
Mobilisation (unter Analgesie WHO Stufe-2)	Nein/ja	1/-1
Gesundheitszustand	ASA>3, vorbestehende Demenz, BMI <20kg/m ² , vorbestehende Unselbstständigkeit, aktive Gerinnungshemmung	Je -1, max. -2

Ist ein Merkmal nicht zu beurteilen oder unbekannt, werden 0 Punkte vergeben.

0-5 Punkte: nichtoperative Therapie

6 Punkte: nichtoperative Therapie oder operative Therapie

Über 6 Punkte: operative Therapie

2.3. Diagnostik

Zur Diagnose osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen gibt es zusätzlich zur routinemäßigen Anamnese und klinischen Untersuchung verschiedene technische Verfahren, mit Hilfe derer eine eindeutige und differenzierte Diagnostik möglich ist.

2.3.1. Anamnese

In der Frakturdiagnostik spielt die Anamnese eine wichtige Rolle. Bei osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen liegt in der Regel kein Trauma oder nur ein Niedrigenergietrauma vor. Die Patienten beklagen akute bis subakute lokale belastungsabhängige Schmerzen. Dabei ist besonders auf wirbelsäulenspezifische Auffälligkeiten zu achten. Die Beschwerden können sich auf die angrenzend liegenden Wirbelkörper projizieren. Eine ausgeprägte Höhenminderung oder Deformierung des osteoporotischen Wirbelkörpers kann auch den Spinalkanal einengen, was zu einer radikulären Schmerzsymptomatik führen kann [8, 9]. Die genaue Anamnese der Vorerkrankungen und die Eigenmedikation sollten genau abgefragt werden. Weibliches Geschlecht, hohes Alter, Immobilität und eine bereits vorhandene Fraktur an der Wirbelsäule sind allgemeine Risikofaktoren, die bei der Erhebung der Anamnese beachtet werden sollten [10, 11].

2.3.2. Klinische Untersuchung

Bei Verdacht auf eine OWF ist neben der Anamnese eine neurologische Untersuchung inklusive Abklärung der Blasen- und Darmfunktion essenzieller Bestandteil der klinischen Untersuchung. Insbesondere, wenn die Funktionsfähigkeiten in den letzten Jahren zurückgegangen sind, kann eine Minderung der Körpergröße und die Veränderungen des sagittalen Profils mit einer Kyphosierung von Brust- und Lendenwirbelsäule Hinweise auf ältere mehrsegmentale OWF geben. Die klinische Untersuchung ist direkt im Anschluss an die Anamnese durchzuführen. Die Durchführung der körperlichen Untersuchung sollte im Zweifelsfall liegend erfolgen, sodass bei instabilen Frakturen keine Verschlimmerung der Symptomatik auftritt. Bei der klinischen Untersuchung ist die Inspektion der Form und des Verlaufes der Wirbelsäule notwendig und alle erhobenen Parameter sollten sorgfältig dokumentiert werden [8, 9, 10, 11].

2.3.3. Konventionelles Röntgen

Primär wird die bildgebende Diagnostik mittels Röntgenaufnahme in zwei Ebenen stehend eingesetzt [2]. Diese stellt weiterhin die bildgebende Standarddiagnostik bei osteoporotischen Frakturen der Wirbelsäule dar. Höhenminderungen oder Keilwirbelbildungen sind in der Regel anhand des Röntgenbildes gut erkennbar. Bei starken Schmerzen oder Verdacht auf Instabilität ist die Aufnahme im Liegen anzufertigen. Das Vakuumphänomen „Cleft Sign“ gibt im Röntgen Hinweise auf eine Osteonekrose. Allerdings kann mithilfe der Röntgendiagnostik keine Aussage zum Alter der Fraktur gemacht werden. Hierfür ist es notwendig, ältere Aufnahmen heranzuziehen und die Anamnese durchzuführen, bevor die Schnittbilddiagnostik eingeleitet wird [8, 10].

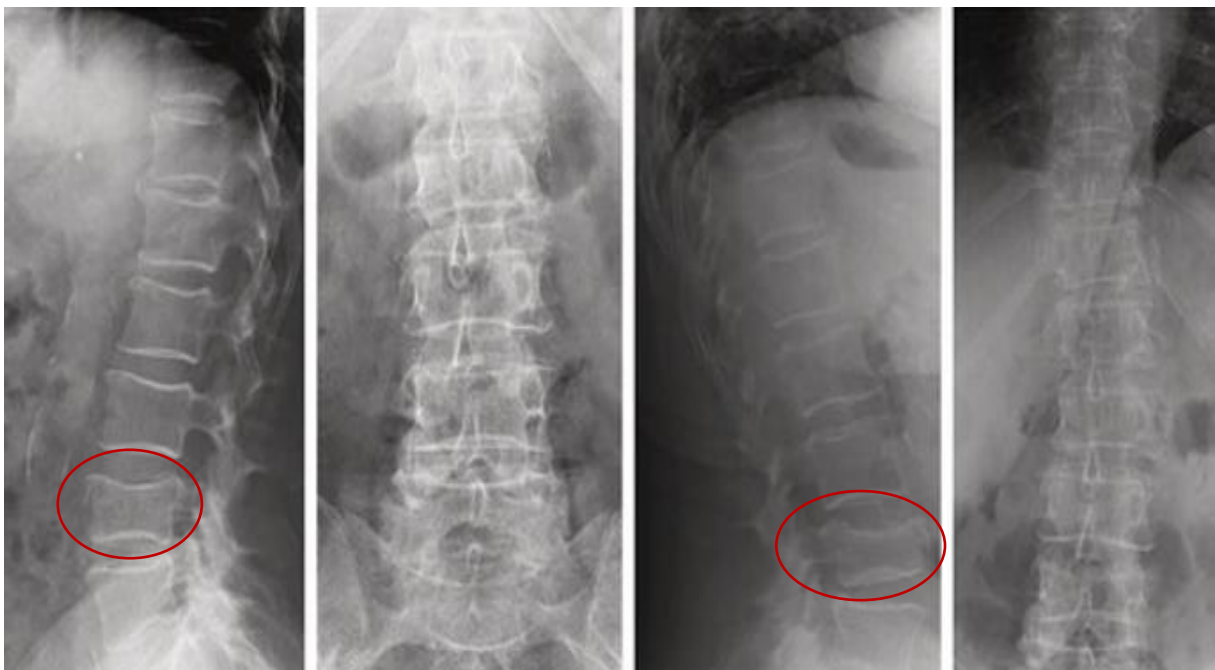


Abbildung 6. Röntgenaufnahme der Lendenwirbelsäule in zwei Ebenen bei LWK4 Sinterungsfraktur [62].

2.3.4. Computertomographie (CT)

Die Computertomographie ist ein strahlenbasiertes technisches Verfahren, das in der radiologischen Diagnostik der Osteoporose eine wesentliche Rolle spielt. Mithilfe dieser Technik kann die Frakturmorphologie optimal beurteilt werden. Frische Frakturen sind im CT durch scharfkantige Fraktur­ränder von alten Frakturen gut zu unterscheiden. Auch die Beurteilung benachbarter Bandscheiben sowie des Pedikels ist mittels CT-Aufnahmen möglich. Dies ist besonders für die Entscheidung der Therapieoption relevant [10].



Abbildung 7. Computertomographische Aufnahme der Wirbelsäule bei instabiler Wirbelkörperfraktur mit Beteiligung der Hinterkante (OF3). Aufnahmen aus dem Rhein Maas Klinikum in Würselen.

2.3.5. Magnetresonanztomographie (MRT)

Mittels MRT kann das Alter der Fraktur eindeutig definiert werden. Die Untersuchung ermöglicht die Abgrenzung frischer Frakturen an der Wirbelsäule von bereits ausgeheilten. Eine Hyperintensität in den T2-Inversion-Recovery-Sequenzen (TIRM, TIR oder STIR) ist ein Merkmal für frische Frakturen. Im Gegensatz dazu sind Frakturen älterer Genese in der Aufnahme als hypointense Regionen dargestellt. Des Weiteren können mit Hilfe der MRT Osteoporose-begleitende degenerative Veränderungen sowie Bandscheibenschädigungen, der Grad der Arthrose, neuroforaminale Engen und Myelopathien diagnostiziert werden [10].



Abbildung 8. Magnetresonanztomographische Aufnahme der Lendenwirbelsäule in sagittaler Ebene in STIR-Sequenz mit Darstellung des Knochenmarködems im frakturierten LWK 3 (OF4) (hyperintense Region) [62].

2.4. Therapie

Zur Therapie der Osteoporose gibt es verschiedene Ansätze, die systemische, konservative und operative Verfahren beinhalten.

2.4.1. Ziele der Therapie

Die primären Ziele der Behandlung osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen sind unter anderem die

- Reduktion der Schmerzen,
- Verbesserung der Lebensqualität,
- Behebung bzw. Vorbeugung neurologischer Defizite und sekundärer Organdysfunktionen, insbesondere Verhinderung weiterer Reduktion der Lungenvitalkapazität,
- Einstellung eines adäquaten Wirbelsäulenprofils in allen Ebenen und dadurch Verhinderung einer Frakturkaskade bzw. einer posttraumatischen Kyphose [25].

2.4.2. Systemische Therapie der Osteoporose

Nach den Empfehlungen der Leitlinie des Dachverbandes der Deutschsprachigen Wissenschaftlichen Osteologischen Gesellschaft e.V., die im Jahr 2017 veröffentlicht wurde, sollte bei diagnostizierter Osteoporose eine systemische Therapie eingeleitet werden [24]. Eine tägliche Zufuhr von 1g Kalzium mit der Nahrung sowie die Supplementierung mit 800-1000 Einheiten Vitamin D3 ist bei Osteoporose Patienten zu empfehlen. Bei Patienten mit einem T-Score von $< -2,5$ sollte eine medikamentöse Therapie erfolgen. Diese kann auch bei einem höheren T-Score und vorhandenen Wirbelkörperfrakturen indiziert sein. In Deutschland sind die folgenden Wirkstoffklassen für die medikamentöse Therapie einer Osteoporose zugelassen: Bisphosphonate (Alendronat, Ibandronat, Risedronat, Zoledronat), selektive Östrogenrezeptormodulatoren (Bazedoxifen, Raloxifen), humane monoklonale Antikörper (Denosumab), rekombinantes humanes Parathormon (Teriparatid) und Östrogen. Für den Verlauf der Osteoporose spielt zudem die körperliche Aktivität eine entscheidende Rolle. Durch körperliche Aktivität und gezieltes Training erhöht sich die Knochenstabilität, was zu einer Verringerung des Frakturrisikos beiträgt [26]. Weiterhin wird Vitamin D benötigt, um die Mineralien Kalzium und Phosphat aus der Nahrung aufzunehmen, die wichtig für den Knochenmetabolismus und die -stabilität sind. Da die Bildung von Vitamin D aus seiner Vorstufe mit der Sonnenexposition zusammenhängt, wird eine Sonnenexposition mit einer Dauer von ca. 15-30 min täglich empfohlen.

2.4.3. Konservative Therapie von Wirbelkörperfrakturen

Die Konservative Therapie der Wirbelkörperfrakturen besteht aus vielen Elementen. Neben der systemischen Osteoporose Behandlung sind vor allem die adäquate Schmerztherapie, die Mobilisation unter physiotherapeutischer Anleitung und Verwendung von Rumpforthesen von enormer Bedeutung. Bei älteren Patienten ist die Anpassung des sozialen Umfeldes an die gegebenen Umstände in Betracht zu ziehen [20]. Zur Vermeidung des Auftretens von Komorbiditäten bei der initialen Bettruhe sollte diese so kurz wie notwendig gehalten werden. Zur Erleichterung der Mobilität wird eine Schmerztherapie nach dem Stufenschema der WHO eingeleitet (siehe Tabelle 2). Unter der eingeleiteten Schmerztherapie ist auf Kontraindikationen und Wechselwirkungen bei den Patienten mit osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen zu achten. Die frühe Mobilisation unter physiotherapeutischer Anleitung nach Maßgaben der Rückenschule ist ein wichtiger Bestandteil der konservativen Therapie. Sie reduziert das Auftreten von Komplikationen, ohne einen Einfluss auf die Frakturmorphologie im Sinne von Nachsintern oder die Intensität der Schmerzen zu beeinflussen [27]. Die Behandlung mit einer reclinierenden Rumpforthese wird in der konservativen Therapie der osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen zur Aufrichtung des Rumpfes und zur Vermeidung von Torsionsbewegung als optional eingestuft [20].

Tabelle 3. Modifiziertes dreistufiges Analgesieschema der WHO [43].

WHO-Stufe	Schmerzen	Therapeutische Maßnahmen
WHO 1	Leicht	nicht-opioide Analgetika + unterstützende Maßnahmen
WHO 2	Mäßig stark	schwache opioide Analgetika + nicht-opioide Analgetika + unterstützende Maßnahmen
WHO 3	Stark	starke opioide Analgetika + nicht-opioide Analgetika + unterstützende Maßnahmen

2.4.4. Operative Therapie von osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen

Die schlechte Knochenqualität und die zahlreichen Begleiterkrankungen der Patienten macht die operative Behandlung von osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen anspruchsvoll. Bei der Therapieentscheidung ist die Frakturmorphologie von besonderer Relevanz. Welches Verfahren eingeleitet wird hängt von der Stabilität sowie der Beteiligung der Hinterkante oder des Pedikels ab. Zahlreiche chirurgische Techniken stehen zur Verfügung wie etwa die Vertebroplastie und die Kyphoplastie. Bei der Vertebroplastie wird über Druck Knochenzement in den Wirbelkörper appliziert. Die Kyphoplastie gilt als Weiterentwicklung der Vertebroplastie.

Dabei wird die Spongiosa mittels eines Ballons verdichtet und der verletzte Wirbelkörper wird aufgerichtet, wodurch das Alignment verbessert wird. Anschließend erfolgt die Injektion von Knochenzement (z.B. Kyphon HV-R bone cement) in den geschaffenen Hohlraum. Diese Verfahren werden perkutan transpedikulär durchgeführt und eignen sich zur Versorgung von frischen Wirbelkörperfrakturen. Die postoperative Kyphosierung und das Risiko der Zement-Leckage sind bei der Vertebroplastie häufiger als bei der Kyphoplastie [28]. Bei beiden Verfahren sind Paravasate bzw. ungewünschter Zementaustritt aus dem Wirbelkörper, sogenannte Zementleckagen, und Zementembolien häufige Komplikationen. Trotzdem gilt die Kyphoplastie nach aktuellen Metaanalysen als sicheres Verfahren, um die lokalen Schmerzen bei osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen zu lindern [29, 30]. Bei Instabilität höhergradiger osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen (OF 3 oder höher) reicht die alleinige Kyphoplastie in der Regel nicht mehr aus, um eine Wiederherstellung des sagittalen Profils sowie eine hinreichende Stabilität zu erzielen. Frakturen, die im Stehendröntgen eine deutliche Deformität oder Höhenminderung sowie im CT eine deutliche Beteiligung des Pedikels zeigen, gelten als instabil. Zur operativen Versorgung wird in diesen Fällen das Pedikelschrauben-Stab-System empfohlen. Durch die Osteoporose haben die Pedikelschrauben im Wirbelkörper eine höhere Lockerungsrate. Um dieses Risiko zu minimieren, stehen verschiedene operative Techniken zu Verfügung. Die Ausrissfestigkeit und die Belastbarkeit des Wirbelkörpers bei Hebelkräften erhöhen sich bei Zementaugmentation der Pedikelschrauben [31,32]. Allerdings ist dieses Verfahren mit möglichen Komplikationen wie Zementaustritt aus dem Wirbelkörper verbunden. In einem systematischen Review von Zhang J. et al. war das Gesamtrisiko für symptomatische Zementleckagen mit 1,2% (0,6%-1,9%) gering, allerdings betrug das zusammengefasste Risiko für Lungenembolie 3,0% (0,5%-6,8%), aber nur 0,8% (0,2%-1,5%) der Patienten waren symptomatisch. Es ist jedoch wichtig zu beachten, dass nicht alle Patienten routinemäßige diagnostische Computertomographie des Thoraxes durchliefen und die Inzidenz asymptomatischer Lungenembolien höher sein könnte als das, was in der Literatur berichtet wird [69]. Die Augmentation der Schrauben erhöht auch die Festigkeit des Wirbelkörpers, weshalb das Risiko für Anschlussfrakturen steigt [31]. Die Belastbarkeit der Schrauben kann durch verschiedene Gewinde-Designs oder eine alternative Platzierung der Schrauben erhöht werden, wie in Grundlagenuntersuchungen gezeigt wurde. Auch die Verteilung der Schrauben-Stab-Konstruktion auf eine größere Anzahl an Wirbelkörpern ist eine Möglichkeit, die Rate der Schraubenlockerung zu reduzieren [32]. Kyphoplastie und Schrauben-Stab-System werden in einer Hybridversorgung zur Behandlung instabiler osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen kombiniert. Die Aufrichtung und die Stabilisierung des gebrochenen Wirbelkörpers verringern durch die ventrale Abstützung, in diesem Fall die Kyphoplastie, die Versagensrate des Konstruktes [33].

2.5. Fragestellungen und Ziele der Arbeit

Die Hybridstabilisierung gilt derzeit als geeignete Behandlungsstrategie für instabile osteoporotische thorakolumbale Wirbelfrakturen und zeigt bei der Mehrzahl der Patienten vielversprechende Ergebnisse [51, 66]. Bislang sind jedoch die längerfristigen radiologischen Ergebnisse von MIHS mit doppelgewindigen Pedikelschrauben ohne Zementaugmentation mit Kyphoplastie des frakturierten Wirbelkörpers sowie die Auswirkungen auf die Lebensqualität unklar. Außerdem wurde der Einfluss der Lokalisation der Wirbelkörperfraktur auf das Ergebnis noch nicht untersucht. Aus diesem Grund wurden in der aktuellen Studie die folgenden zwei Hypothesen getestet:

- Die minimalinvasive Hybridstabilisierung instabiler osteoporotischer Frakturen ist mit einem adäquaten klinischen und radiologischen Ergebnis assoziiert, sowohl im Krankenhaus als auch im Langzeitverlauf nach einer Nachbeobachtungszeit von 2 Jahren.
- Eine topographisch kraniale Lokalisierung der Fraktur ist mit einem besseren klinischen Ergebnis bei der MIHS für instabile osteoporotische thorakolumbale Frakturen verbunden.

3. Material und Methoden

3.1. Material

Um die aufgestellten Hypothesen zu testen, wurden Daten von Patienten erhoben und ausgewertet, bei denen bestimmte Formen osteoporotischer Frakturen diagnostiziert worden waren. Die Rekrutierung der Patienten und Aufnahme in die Studie richtete sich nach vordefinierten Einschluss- und Ausschlusskriterien. Dadurch wurde eine gewisse Standardisierung erreicht, die eine spezifische Betrachtung und Analyse der formulierten Hypothesen gewährleistet.

3.1.1. Studiendesign

In der Abteilung für Wirbelsäulen Chirurgie des Rhein-Maas-Klinikums, einem von der Deutschen Wirbelsäulengesellschaft (DWG) zertifizierten Wirbelsäulenzentrum, wurde eine monozentrische prospektive Studie durchgeführt. Die Patientinnen und Patienten wurden zwischen dem 1. November 2015 und dem 1. Januar 2018 in die Studie aufgenommen. Das Protokoll wurde von der regionalen Ethikkommission genehmigt (Aktenzeichen: 2016448) und von allen Patienten wurde eine informierte Zustimmung eingeholt.

3.1.2. Einschlusskriterien

Für die Teilnahme an der Studie wurden spezifische Kriterien definiert. In die Studie wurden demnach nur Patienten eingeschlossen, die ein Alter von > 60 Jahren aufwiesen, bei denen monosegmentale Frakturen an der Brust- oder Lendenwirbelsäule diagnostiziert wurden, die eine durch ein Niedrigenergietrauma verursachte Fraktur mit Osteoporose diagnostiziert hatten, und nach der OF-Klassifikation eine Fraktur des Typs OF 3 mit Pedikelbeteiligung und OF 4 zeigten.

3.1.3. Ausschlusskriterien

Patienten, die den oben genannten Einschlusskriterien nicht gerecht wurden, wurden in diese Studie nicht mit einbezogen. Definierte Ausschlusskriterien für eine Teilnahme an der Studie waren neben alten oder metastatischen Frakturen auch Frakturen vom Typ OF 1 ,2 oder 5 nach der OF-Klassifikation. Weiter wurden keine Personen mit vorbestehenden neurologischen Ausfällen (ASIA-Protokoll der *American Spinal Injury Association* (ASIA)) in die Studie eingeschlossen. Auch eine fehlende Einwilligung zur Teilnahme an der Studie war ein Ausschlusskriterium.

Zur Verifikation der Kriterien und Eignung der Patienten für die Studie, wurden im Vorfeld Analysen durchgeführt. Gemäß den klinischen Protokollen wurde bei allen Patienten Wirbelsäulengewebe entnommen und histologisch untersucht, um einen metastatischen Ursprung auszuschließen und eine lokale osteoporotische Erkrankung zu bestätigen. Für die

Zwecke der Studie wurden Fälle mit metastasierten und alten Frakturen von der Analyse ausgeschlossen.

3.2. Methoden

In der vorliegenden Studie wurde das Potential der minimalinvasiven Hybridstabilisierung instabiler osteoporotischer Frakturen untersucht. Das methodische Vorgehen dieser Operationstechnik wird hier kurz erläutert und anhand von Aufnahmen der intraoperativen Röntgenkontrolle werden die einzelnen Operationsschritte bildlich veranschaulicht, um das Verständnis für den Leser zu verbessern und um die Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse und der Diskussion zu erreichen.

Für eine umfassende und differenzierte Analyse mit hoher Aussagekraft der Ergebnisse, wurden verschiedene Parameter erhoben. Diese dienten der Beurteilung der Ergebnisse der Operation sowie der Analyse des Outcomes. Dabei wurden Parameter erfasst, die bereits in anderen Studien analysiert wurden, und zusätzlich weitere Parameter, die bisher noch nicht untersucht worden waren und ergänzend betrachtet wurden. Dazu zählen neben den allgemeinen Patientencharakteristika, spezifische radiologische Frakturmerkmale, klinische und operative Parameter, sowie Follow-up Parameter.

3.2.1. Minimal-invasive Hybridstabilisierung

Das Verfahren der MIHS kann kurz als Kyphoplastie des gebrochenen Wirbelkörpers und Fixierung der angrenzenden Ebene oberhalb und unterhalb des gebrochenen Wirbelkörpers mit Pedikelschrauben beschrieben werden. In der vorliegenden Studie wurde bei den Patienten eine Hybridstabilisierung unter Intubationsnarkose in Bauchlage durchgeführt. Eine gute Reposition wurde mittels typischer Bauchlagerung mit Unterpolstern von Thorax und Becken erzielt. Das Frakturniveau und die angrenzenden Wirbelkörper wurden mittels C-Arm-Durchleuchtung (Siemens Arcadis Varic, München, Deutschland) in zwei Ebenen bestimmt. Zunächst erfolgte die Vorbereitung für die Kyphoplastie. Nach Optimierung der Patientenlagerung und der Bildgebungseinstellungen wurde eine Stichinzision (ca. 2-3 mm) vorgenommen. Die Orientierung erfolgte unter Durchleuchtung, wobei der seitliche Rand beider Pedikel (in der anterior-posterioren Ansicht) als Referenz für den Hautschnitt und die anschließende Einführung der Yamshidi-Nadeln diente. Anschließend wurden die Yamshidi-Nadeln unter fluoroskopischer Kontrolle durch die Pedikel im hinteren Teil des frakturierten Wirbelkörpers platziert. Daraufhin wurden die Ballons (Kyphon – Fa. Medtronic) in den zentralen Teil des Wirbelkörpers eingeführt und unter Durchleuchtungskontrolle aufgedehnt, um die frakturierte Endplatte zu reponieren. Nach der Entfernung der Kyphoplastie-Ballons wurde eine Zementaugmentation des gebrochenen Wirbelkörpers durchgeführt. Dies geschah langsam unter Durchleuchtungskontrolle, bis 2-3 ml Zement eingebracht waren. Danach erfolgte der Hautverschluss, und die Bildgebungseinstellungen wurden für die Platzierung der

Pedikelschraube optimiert. Die anschließende minimalinvasive Pedikelschraubenstabilisierung erfolgte mit polyaxialen Schrauben ohne Zementaugmentation (Longitude II, Fa. Medtronic, Minneapolis, MN, USA). Die kurze posteriore bisegmentale Fixierung erfolgte ohne Fusion. Dazu wurden 2,5 cm lange Einstiche am seitlichen Rand der beiden Pedikel des Wirbelkörpers oberhalb und unterhalb des frakturierten (und kyphoplastierten) Wirbelkörpers gesetzt. Yamshidi-Nadeln wurden unter Durchleuchtungskontrolle durch alle vier Pedikel eingebracht. Die Pedikelschrauben wurden unter Berücksichtigung der geplanten Trajektion in Seldinger-Technik eingesetzt. Schließlich wurden die Stäbe über zwei zusätzliche 0,5cm Inzisionen unter die Faszie eingebracht und wie vom Hersteller beschrieben mit den Schrauben verbunden. Nach Spülung der Inzisionen erfolgte der Verschluss der Faszie und der Haut. Ein repräsentatives Beispiel für repräsentative Aufnahmen der intraoperativen Röntgenkontrolle der Operationsschritte der minimalinvasiven Hybridstabilisierung sind der Abbildung 9 (1-6) zu entnehmen. Ein postoperatives radiologisches Bild des endgültigen Konstrukts ist in Abbildung 1 dargestellt. Bereits am ersten postoperativen Tag wurden im Rahmen der Physiotherapie isometrische Übungen durchgeführt sowie wirbelsäulengerechte Haltung und Aktivitäten erlernt, um dem Abbau der Muskulatur entgegenzuwirken sowie Thrombosen, Embolien und Pneumonien vorzubeugen. Die postoperativen radiologischen Kontrollen wurden nach suffizienter Mobilisation in den ersten Tagen stehend durchgeführt. Bei reizlosen und trockenen Wundverhältnissen wurden die Patienten in die ambulante Weiterbehandlung entlassen. Alle weiteren aufgezählten klinischen und radiologischen Kontrollen wurden nach 3 Monaten und 12 bis 24 Monaten zur Abschlusskontrolle durchgeführt. Jedoch wurden in dieser Studie ausschließlich der erfassten Parameter der Patienten nach einem Zeitraum von 12 bis 24 Monaten ermittelt, um eine Evaluierung der mittelfristigen Ergebnisse vorzunehmen.

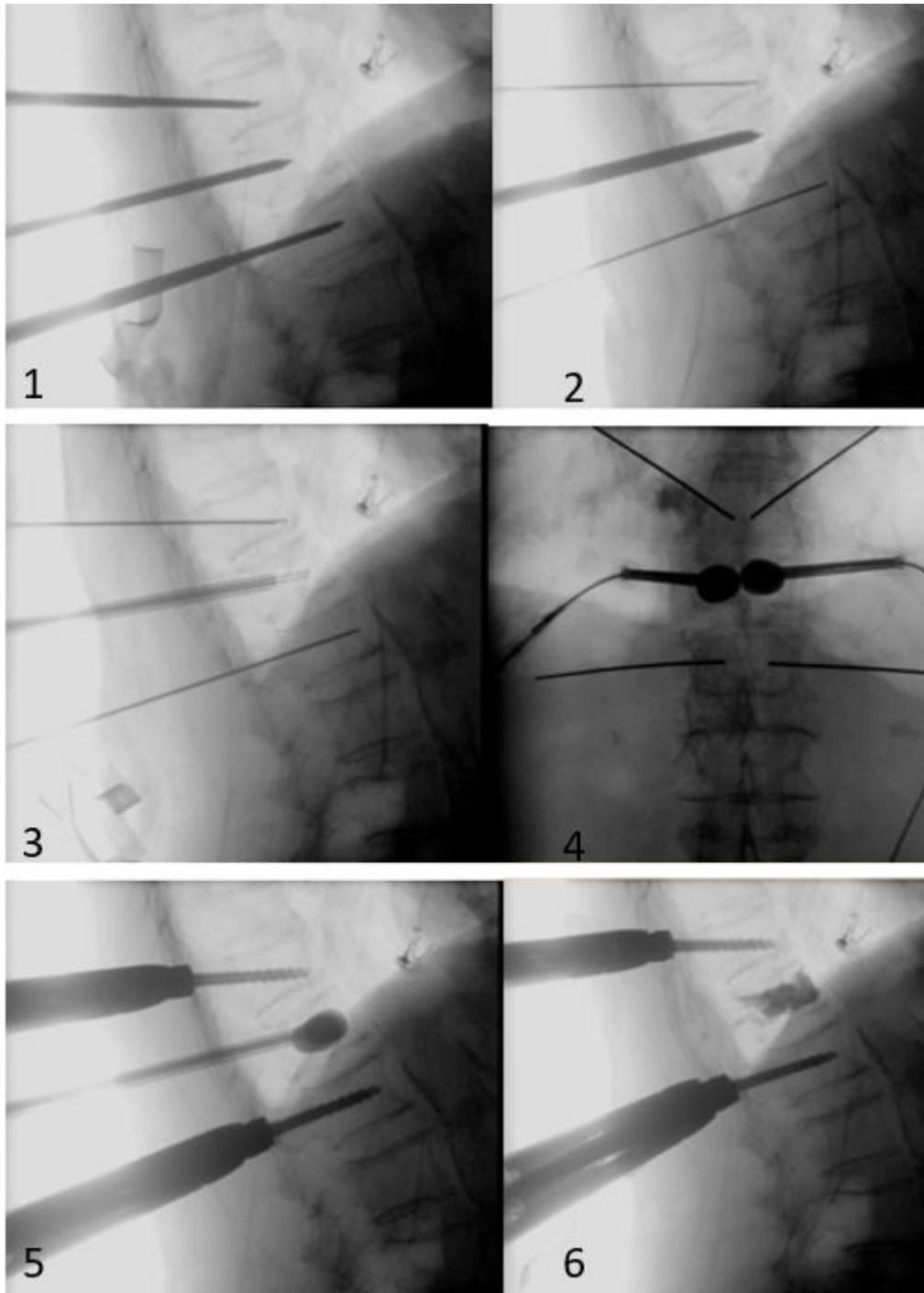


Abbildung 9. Repräsentative Aufnahmen der intraoperativen Röntgenkontrolle der Operationsschritte der minimalinvasiven Hybridstabilisierung. Aufnahmen aus dem Rhein Maas Klinikum in Würselen.

3.2.2. Allgemeine Personencharakteristika

Das Ziel der Erhebung der allgemeinen Charakteristika der in die Studie eingeschlossenen Personen war eine umfassende Charakterisierung des allgemeinen Gesundheitszustands der Patienten. Um dies zu erreichen, wurden die folgenden Patientenmerkmale erhoben:

- Geschlecht
- Alter
- präoperativer ASA (American Society of Anesthesiologists) -Score
- Body-Mass-Index (BMI)

Die Erhebung der Patientencharakteristika ermöglichte, geschlechter-spezifische Unterschiede zu detektieren und Einflussfaktoren wie Alter und Übergewicht auf den Langzeitverlauf nach der Operation zu beurteilen.

3.2.3. Spezifische radiologische Frakturmerkmale

Die diagnostizierten osteoporotischen Frakturen wurden durch den Einsatz von konventionellem Röntgen hinsichtlich der spezifischen Frakturmerkmale genauer charakterisiert. Diese radiometrischen Parameter beinhalteten den Alpha-Winkel, den Beta-Winkel und den Gamma-Winkel als Indikatoren für eine vertebrale, segmentale und lokale Kyphose. Die Messung dieser sogenannten Cobb-Winkel erfolgte anhand von konventionellen sagittalen Röntgenaufnahmen. Die Messung des Kyphose-Winkels nach der Cobb-Methode wurde in mehreren Studien als geeignetes Verfahren evaluiert [34, 35, 36], und wurde daher in dieser Studie gemäß den beschriebenen Vorgaben angewendet. Die Vorgehensweise der Messung der Kyphose-Winkel mit Hilfe der Cobb-Methode ist in Abbildung 10 schematisch dargestellt. Der Alpha-Cobb-Winkel wurde bestimmt, indem Linien parallel zur oberen Endplatte und zur unteren Endplatte des gebrochenen Wirbelkörpers gezogen wurden. Der Winkel zwischen den beiden Linien spiegelt den Alpha-Cobb-Winkel wider. Der Beta-Cobb-Winkel wurde berechnet, indem Linien parallel zur oberen Endplatte des oberhalb an den gebrochenen Wirbelkörper angrenzenden Wirbelkörpers und zur unteren Endplatte des gebrochenen Wirbelkörpers gezogen wurden. Der Winkel zwischen diesen beiden Linien ist der Beta-Cobb-Winkel.

Der Vollständigkeit halber sei der dritte Cobb-Winkel erwähnt, der in der vorliegenden Studie nicht berechnet wurde. Der Gamma-Cobb-Winkel wird berechnet, indem Linien parallel zur unteren Endplatte des unterhalb an den gebrochenen Wirbelkörper angrenzenden Wirbelkörpers und zur oberen Endplatte des oberhalb an den gebrochenen Wirbelkörper angrenzenden Wirbelkörpers gezogen werden. Der Winkel zwischen diesen beiden Linien ist der Gamma-Cobb-Winkel.

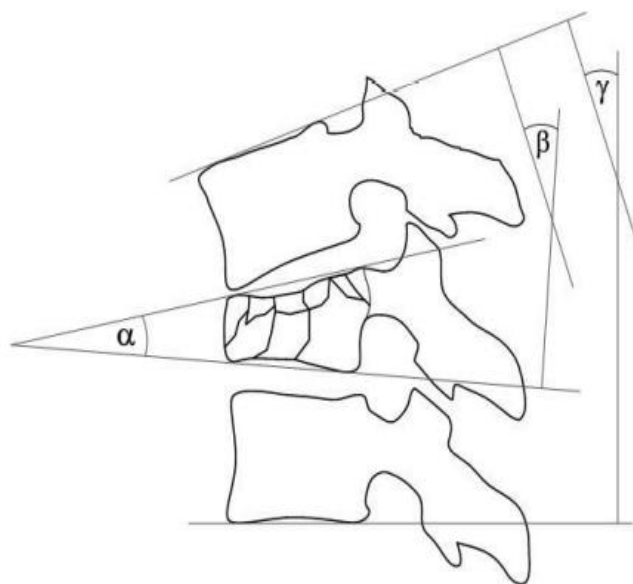


Abbildung 10. Skizzierung der Messung des Alpha-Winkels (vertebrale Kyphose), des Beta-Winkels (segmentale Kyphose) und des Gamma-Winkels (lokale Kyphose) nach der Cobb-Methode im sagittalen Strahlengang eines konventionellen Röntgenbildes [44].

3.2.4. Klinische und operative Parameter

Neben den radiometrischen Parametern wurden mehrere klinische und operative Parameter der Patienten erfasst. Es wurden sowohl während des Krankenhausaufenthaltes als auch im Follow-up Daten erhoben und im Zeitverlauf verglichen. Operative Parameter, die erfasst wurden, beinhalteten die zeitliche Dauer der Operation (Operationszeit), das Volumen des intraoperativen Blutverlustes, sowie die Notwendigkeit einer Bluttransfusionstherapie. Die klinischen Parameter umfassten das Auftreten von Komplikationen, wobei die Komplikationsrate als Clavien-Dindo Grad 3 oder höher definiert wurde: Das Auftreten einer Lungenentzündung, Ausbrüche von Material, Frakturen benachbarter Wirbelkörper, sowie klinisch relevante Zementleckagen, das Vorhandensein eines Lockerungszaums, die Notwendigkeit einer operativen Re-Intervention in Form einer Revisionsoperation, und die Dauer des Krankenhausaufenthaltes. Die Clavien-Klassifikation dient der Erfassung und Einordnung postoperativer Komplikationen und bezieht sich auf die Therapieform, die zur Behandlung der Komplikation eingesetzt wurde [67].

3.2.5. Follow-up Parameter

Zusätzlich zu den klinischen und operativen Parametern, die im Zuge der Operation und dem daran anschließenden Krankenhausaufenthalt erhoben wurden, wurden im Rahmen der Studie auch Parameter in der Follow-up Periode erfasst. Hierzu zählten unter anderem der Core Outcome Measures Index (COMI)-Rücken. Dieser ist ein kurzes Instrument zur Bewertung der wichtigsten Ergebnisse bei Patienten nach Therapie bei Pathologien an der Wirbelsäule und beinhaltet die Beurteilung auftretender Schmerzen, die Funktionsfähigkeit,

das symptombezogene Wohlbefinden, die Lebensqualität und die Gesamtbehinderung [37]. Der COMI-Rücken wurde im Rahmen des „Spine Tango“-Projekts entwickelt und ist ein validiertes Instrument zur Ergebnisbewertung bei Patienten mit Rückenproblemen. Ein höherer COMI-Back-Wert bedeutet ein schlechteres Ergebnis und eine größere Einschränkung und Belastung des Patienten [38].

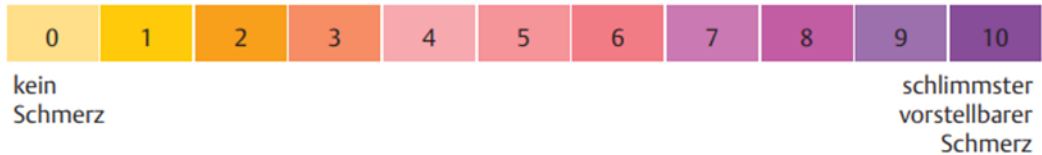
Daneben wurde die Lebensqualität der Patienten mit Hilfe des European Quality of Life-5 Dimensions (EQ-5D)-Score evaluiert. Der EQ5D-Score ist ein validiertes, fragebogenbasiertes Instrument zur Bewertung der Lebensqualität. Der EQ-5D setzt sich aus verschiedenen Bereichen zusammen, die dazu dienen, den aktuellen Gesundheitszustand des Befragten zu bestimmen. Darüber hinaus werden, bezogen auf den Patienten, dessen Mobilität, die Fähigkeit zur Selbstversorgung, körperliche Aktivitäten, Schmerzen und Beschwerden, sowie psychische Faktoren wie Angst und Depression beurteilt [39, 40].

Neben der allgemeinen Schmerzbeurteilung durch die Verfahren COMI-Rücken und den EQ5D-Score, wurde die Intensität des Schmerzes, der im postoperativen Verlauf auftrat, genauer eingeschätzt. Dieser wurde unter Zuhilfenahme der visuellen Analogskala (VAS) nach Stärke der Schmerzen eingestuft und beurteilt. Das Schema der VAS ist in Abbildung 11 farblich dargestellt. Das Prinzip der VAS zur Beurteilung der Schmerzen richtet sich nach einer 11-stufigen numerischen Bewertungsskala, wobei Null für keine Schmerzen und 10 für die größtmögliche Schmerzintensität steht.

Visuelle Analogskala (VAS)



Numerische Rating-Skala (NRS)



Verbale Rating-Skala

„Wie intensiv empfinden Sie Ihren gegenwärtigen Schmerz?“

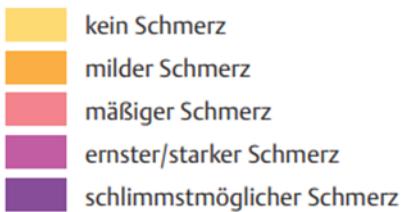


Abbildung 11. Schematische Darstellung der visuellen Analogskala (VAS) zur Schmerzbeurteilung [56].

3.3. Datenerhebung

Die Erfassung der klinischen Ergebnisse wurde über das Deutsche Wirbelsäulenregister unter Nutzung der COMI-, EQ-5D-, und VAS-Scores vorgenommen. Ergänzend wurden die Operationsberichte, Berichte über den intensivmedizinischen und stationären Aufenthalt, sowie die anästhesiologischen Protokolle analysiert. Für die Beurteilung der Langzeiteffekte durch den Vergleich der klinischen Parameter mit den Follow-up Parametern, wurden die Probanden gebeten, 12-24 Monate nach der Operation Fragebögen zur Erhebung der Daten auszufüllen. Die Auswertung der Röntgen-, CT- und MRT-Aufnahmen wurde in elektronischer Form durchgeführt. Röntgenuntersuchungen wurden stehend in zwei Ebenen zusätzlich zu einer körperlichen Untersuchung angefertigt. Die Probanden wurden in den Räumen der Poliklinik des Rhein Maas Klinikums in Würselen untersucht. Zusätzlich wurde eine Subanalyse der Auswirkungen der Frakturlokalisierung auf das klinische Ergebnis vorgenommen. Hierzu wurden die Patienten anhand der Frakturlokalisierung in unterschiedliche Gruppen eingeteilt. Die folgenden Gruppen wurden definiert und miteinander verglichen. (1) Thorakal (T): Frakturhöhe Th10 und kranial, (2) Thorakolumbal (TL): Frakturhöhe Th11-L2, (3) Lumbal (L): Frakturhöhe L3-L5.

3.4. Statistische Analyse

Die Auswertung der Ergebnisse und deren grafische Darstellung sowie alle statistischen Analysen wurde mit dem Statistikprogramm SPSS 22.0 für Windows (Chicago, IL, USA) durchgeführt. Die Unterschiede zwischen den Gruppen wurden mit dem Chi-Quadrat-Test oder dem exakten Test von Fisher für ordinale Daten und mit T-Tests oder dem Mann-Whitney-U-Test für kontinuierliche Daten berechnet; p-Werte $< 0,05$ wurden als statistisch signifikant angesehen.

4. Ergebnisse

Die Ergebnisse der durchgeführten Studie und die statistische Beurteilung erfolgten durch eine einzelne Person. Im Folgenden werden einleitend die Charakteristika des Patientenkollektivs aufgezeigt, und anschließend die erhobenen radiologischen, operativen, klinischen und Follow-up Parameter beschrieben und grafisch visualisiert.

4.1. Charakterisierung des Patientenkollektivs

In die Studie wurden insgesamt 73 Patienten eingeschlossen. Das Durchschnittsalter der Patienten lag bei $79,9 \pm 8,8$ Jahren. Das Patientenkollektiv setzte sich aus 52 (71 %) weiblichen und 21 (29 %) männlichen Personen zusammen. Die prozentuale Geschlechterverteilung des Patientenkollektivs ist in Abbildung 12 grafisch dargestellt.

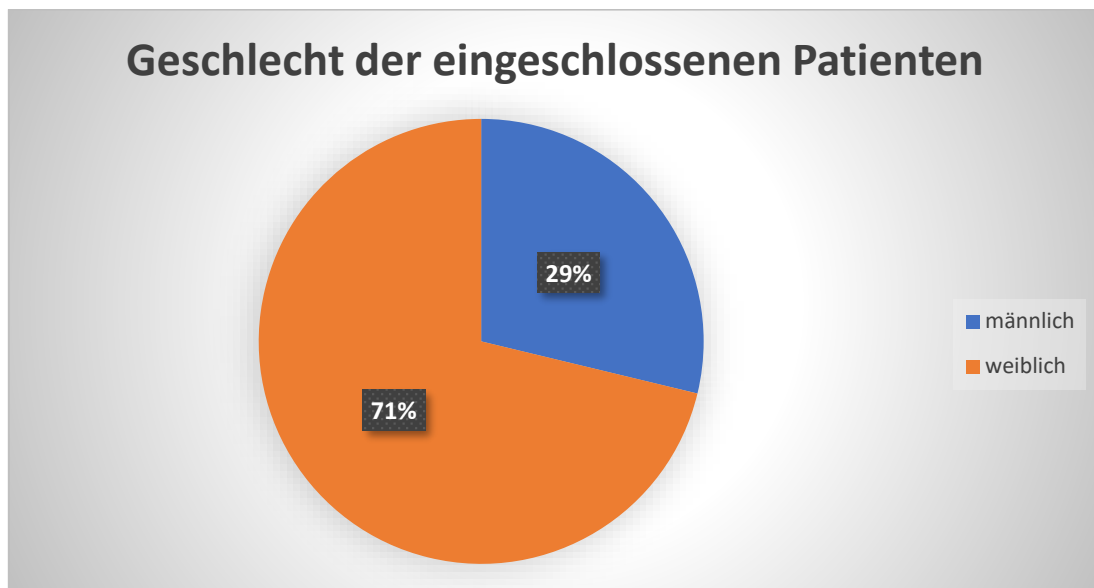


Abbildung 12. Prozentuale Darstellung der Geschlechterverteilung des untersuchten Patientenkollektivs.

Insgesamt wurde ein mittlerer präoperativer ASA-Score von 3 (IQR: 2-3) und ein mittlerer BMI von $28,0$ (IQR: $22,5-32,5$) kg/m^2 ermittelt. Demnach lag bei den Patienten eine schwere systemische Erkrankung vor und die Patienten waren im Durchschnitt übergewichtig. Bezogen auf die Lokalisation der Frakturen, wurden bei den meisten Patienten thorakolumbale Frakturen diagnostiziert (N=52, 71 %), einige Patienten erlitten Frakturen der Lendenwirbelsäule (N=13, 18 %), und bei wenigen Patienten wurden Frakturen der Brustwirbelsäule festgestellt (N=8, 11 %). Die prozentuale Verteilung der Frakturlokalisation bei den untersuchten Patienten ist in Abbildung 13 grafisch dargestellt.

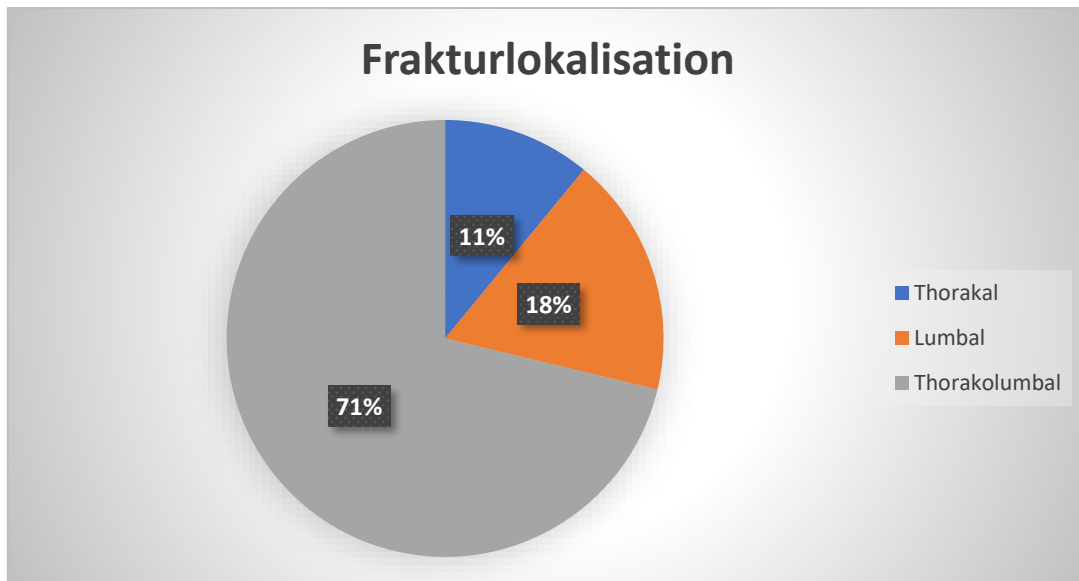


Abbildung 13. Prozentualer Anteil der Lokalisation der Wirbelkörperfrakturen (thorakal, lumbal und thorakolumbal).

Wird die Verteilung der Frakturen nach der OF-Klassifikation betrachtet, so wurden bei den meisten Patienten instabile OF 3 Frakturen diagnostiziert (N=47, 64 %). Weniger Patienten wiesen Frakturen der Klasse OF 4 auf (N=26, 36 %). Die prozentuale Verteilung der OF-Klassifikation der untersuchten Frakturen ist in Abbildung 14 grafisch dargestellt.

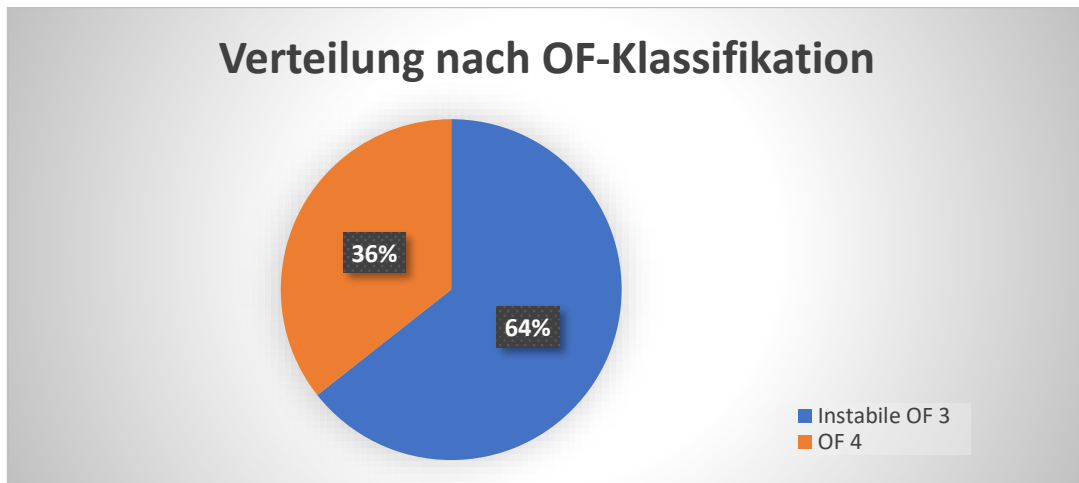


Abbildung 14. Prozentuale Verteilung der Wirbelkörperfrakturen nach der OF-Klassifikation.

Die Messung der Cobb-Winkel ergab Werte für den mittleren präoperativen Alpha-Winkel von $13,7^\circ \pm 6,5$ und für den mittleren Beta-Winkel von $16,3^\circ \pm 7,5$ was einer mittelschweren Kyphosierung der Wirbelsäule in dem jeweiligen Abschnitt entspricht.

4.2. Operative Parameter

Die operativen Parameter, die im Rahmen der durchgeführten Operationen erhoben und ausgewertet wurden, beinhalteten die zeitliche Dauer des operativen Eingriffs sowie das Volumen des intraoperativen Blutverlustes. Die Operationszeit betrug bei knapp dreiviertel der

Patienten zwischen 60 und 120 Minuten (N=54, 74 %), bei wenigen Patienten weniger als 60 Minuten (N=14, 19 %) und bei einer geringen Anzahl an Patienten wurden lange Eingriffe von mehr als 120 Minuten dokumentiert (N=5, 7 %), von denen ein Eingriff mehr als drei Stunden andauerte.

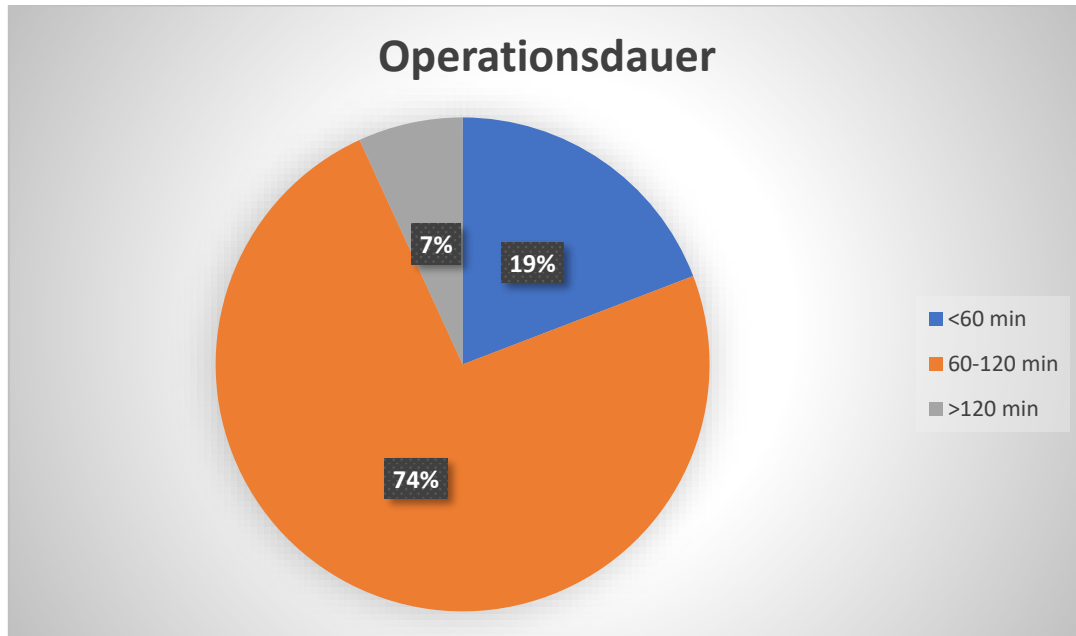


Abbildung 15. Prozentuale Verteilung der Operationsdauer in Minuten (min).

Bei den durchgeführten Operationen wurden in der untersuchten Kohorte insgesamt 292 Pedikel-Schrauben eingesetzt.

Ein weiterer operativer Parameter, der bei den einzelnen Patienten während der Operation erhoben und im Anschluss analysiert wurde, war das Volumen des intraoperativen Blutverlusts. Der intraoperative Blutverlust betrug bei knapp der Hälfte der Patienten zwischen 100 ml und 500 ml (N=36, 49 %) und bei wiederum knapp der Hälfte der Patienten weniger als 100 ml (N=35, 48 %). Nur einzelne Patienten wiesen einen intraoperativen Blutverlust von mehr als 500 ml auf (N=2, 3 %).

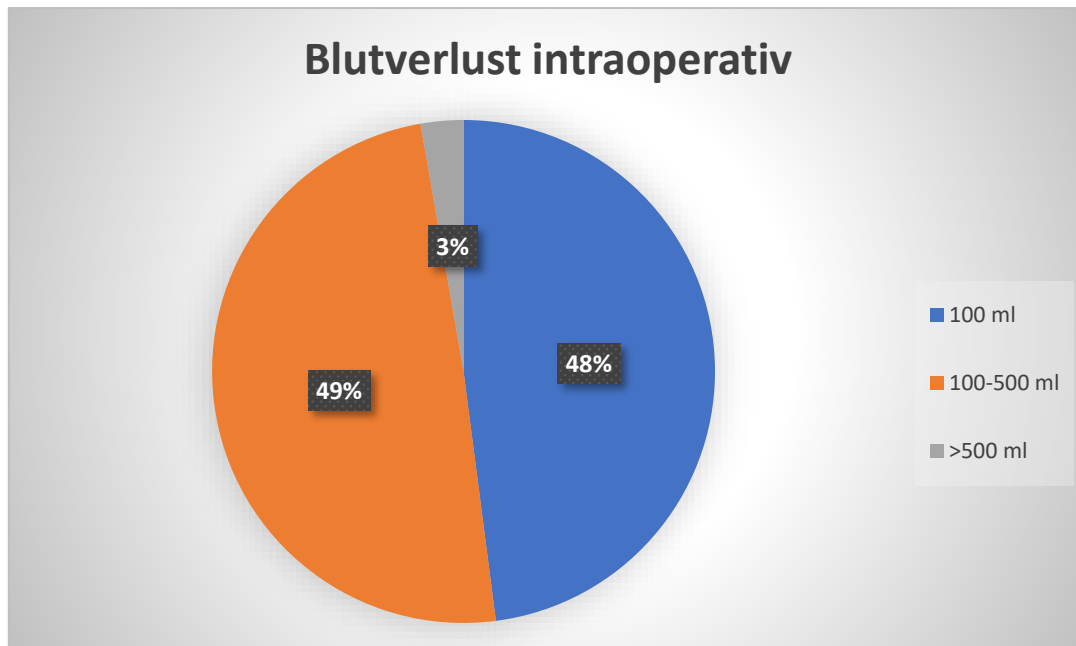


Abbildung 16. Prozentuale Verteilung des intraoperativen Blutverlustes in Milliliter (ml).

4.3. Klinische Parameter

Nach der Operation wurden im Krankenhaus verschiedene klinische Parameter erhoben wie das Auftreten diverser Komplikationen. Im Rahmen des Krankenhausaufenthaltes der Patienten wurde keine Sterblichkeit registriert. Etwas mehr als die Hälfte der Patienten zeigten einen unkomplizierten klinischen Verlauf (N=39). Jedoch litten einige Patienten an Komplikationen im Zusammenhang mit der Wirbelsäule (N=11). Bei den übrigen Patienten wurden diverse allgemeine Komplikationen verzeichnet (N=23), die kumulativ betrachtet, zu einer Gesamtanzahl von N=37 Komplikationen führten. Die einzelnen unterschiedlichen Arten an Komplikationen, die bei diesen Patienten vermerkt wurden, sind in Tabelle 3 aufgeführt, mit Angabe der Anzahl an Patienten, die von der jeweiligen Komplikation betroffen waren. Es sei angemerkt, dass bei einigen Patienten mehrere verschiedene Komplikationen gleichzeitig auftraten. Die häufigsten allgemeinen pathologischen Komplikationen im postoperativen Verlauf der untersuchten Patienten waren Infektionen der Harnwege (N=12), gefolgt von Elektrolytstörungen (N=9) sowie Pneumonien (N=5) und ein akutes Nierenversagen (N=4). Wichtig zu nennen ist, dass keine Fälle von neurologischen Beeinträchtigungen oder relevanten Zementleckagen beobachtet wurden.

Tabelle 4. Allgemeine pathologische Komplikationen nach der Operation (Clavien-Dindo Grad ≥ 3).

Komplikation	Anzahl an Patienten
Infektion der Harnwege	12
Elektrolytstörung	9
Pneumonie	5
Akutes Nierenversagen	4
Post-operative Anämie	3
Infektion unklarer Genese	2
Ileus	2
Arrhythmie	1
Gesamtanzahl der Komplikationen	38

Neben der Registrierung von Komplikationen wurde die Gesamtzeit des Krankenhausaufenthaltes im Zuge der Operation dokumentiert und ausgewertet. Bei dem untersuchten Patientenkollektiv wurde eine mediane Krankenhausverweildauer von 9 Tagen (IQR: 7-14) erfasst. Klinisch relevante Schraubenlockerungen wurden nur bei sehr wenigen, genauer gesagt bei insgesamt 5 von 292 implantierten Schrauben (1,7 %) beobachtet. Bei diesen Patienten war aufgrund der Schraubenlockerungen eine Revisionsoperation erforderlich. Außerdem wurden bei 4 Patienten während des Nachbeobachtungszeitraums sekundäre Anschlussfrakturen diagnostiziert.

4.4. Radiologische Parameter

Die konventionellen radiologischen Parameter, die vor und nach dem operativen Eingriff sowie im Follow-up von 12-24 Monaten gemessen wurden, wurden im Zeitverlauf miteinander verglichen. Die Ergebnisse sind in Tabelle 4 aufgelistet. Der Alpha-Winkel verkleinerte sich vom Messzeitpunkt vor der Operation ($13,7^\circ \pm 6,5^\circ$) zum Zeitpunkt nach dem Eingriff ($8,2^\circ \pm 5,1^\circ$) statistisch signifikant. Im Langzeitverlauf konnte zwischen den Messwerten nach der Operation und den Werten des Alpha-Winkels im Follow up nach 12-24 Monaten ($9,5^\circ \pm 4,5^\circ$) keine statistisch signifikante Änderung ermittelt werden ($P=0,18$). Wie der Alpha-Winkel zeigte auch der Beta-Winkel eine Verbesserung im postoperativen Verlauf. Es konnte eine statistisch signifikante Reduktion des Grads des Beta-Winkels zwischen der präoperativen ($16,3^\circ \pm 7,5^\circ$) und der postoperativen ($10,8^\circ \pm 5,6^\circ$) Messung beobachtet werden. Die mittelfristige radiologische Nachuntersuchung zeigte, dass ein statistisch signifikanter Anstieg des Beta-Winkels bei den Patienten auftrat. Im Zeitraum von 12-24 Monate nach der Operation wurde ein mittlerer Beta-Winkel von $14,1^\circ \pm 6,2^\circ$ berechnet.

Tabelle 5. Veränderungen der präoperativen radiologischen Parameter über die Zeit.

Winkel	Präoperativ	Postoperativ	Follow-up (12-24 Monate)
Alpha	13.7° ± 6.5°*	8.2° ± 5.1°*	9.5° ± 4.5°
Beta	16.3° ± 7.5°**	10.8° ± 5.6°**/**	14.1° ± 6.3°***

Angabe der Daten als Mittelwert ± Standardabweichung. * 0.000775. ** 0.00004. *** 0.02228.

4.5. Follow-up

Bei den Follow-up Untersuchungen wurden verschiedene Parameter erhoben, um die Lebensqualität und das subjektive Schmerzempfinden der Patienten im Langzeitverlauf nach der Operation zu beurteilen. Hierfür wurden der COMI-Rücken-Score, sowie der EQ-5D-Score erhoben und ausgewertet. Die Lebensqualität nach 12 Monaten wurde nach dem EQ-5D-System bewertet und betrug im Mittel $0,79 \pm 0,34$. Dies entspricht einem guten Gesundheitszustand.

Im VAS-Beinschmerz-Score zeigten die Patienten mit thorakalen Frakturen auch eine geringere durchschnittliche Schmerzbewertung ($1,25 \pm 1,50$) im Vergleich zu Patienten mit thorakolumbalen ($2,58 \pm 3,15$) und lumbalen Frakturen ($3,67 \pm 2,89$). Die Bewertungen im VAS-Rückenschmerz-Score waren in allen Gruppen ähnlich, wobei die Patienten mit lumbalen Frakturen die höchste durchschnittliche Bewertung aufwiesen ($5,67 \pm 1,52$). Um zu analysieren, ob die Lokalisation der Fraktur (thorakal (T), thorakolumbal (Th) oder lumbal (L)) einen Einfluss auf den COMI-Rücken-Score der einzelnen Patienten hat, wurde eine Auswertung vorgenommen. Es zeigte sich, dass der COMI-Rücken-Score bei Patienten mit lumbalen Frakturen statistisch signifikant höher war als bei Frakturen in den beiden anderen untersuchten Segmenten (L: $7,13 \pm 0,49$; TL: $4,69 \pm 2,71$; T: $3,0 \pm 2,22$; $p < 0,05$). In Bezug auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität (gemessen anhand des EQ-5D) schnitten die Patienten mit thorakalen Frakturen ($0,87 \pm 0,22$) im Vergleich zu den anderen Gruppen tendenziell besser ab, jedoch waren die Unterschiede nicht statistisch signifikant. Insgesamt deuten die Ergebnisse darauf hin, dass die Lokalisation der Wirbelfraktur mit verschiedenen funktionellen Ergebnissen und Schmerzbewertungen einhergehen kann.

Der Einfluss der Lokalisation der Wirbelkörperfraktur auf den COMI-Rücken-Score ist in Abbildung 17 grafisch aufgezeigt.

Tabelle 6. Ergebnisse der Frakturlokalisation in Zusammenhang mit den Follow-up-parametern:

	Thorakal (N=8)	Thorkaolumbal (N=52)	Lumbal (N=13)
COMI-back	3.00 ± 2.22*	4.69 ± 2.71 **	7.13 ± 0.49 */**
VAS-Beinschmerz	1.25 ± 1.50	2.58 ± 3.15	3.67 ± 2.89
VAS-Rückenschmerz	3.75 ± 1.89	3.63 ± 2.54	5.67 ± 1.52
EQ-5D	0.87 ± 0.22	0.78 ± 0.33	0.73 ± 0.37

Angabe der Daten als Mittelwert ± Standardabweichung. * $P < 0,05$ (thorakale im Vergleich zu lumbalen Frakturen), ** $P < 0,05$ (thorakolumbale im Vergleich zu lumbalen Frakturen)

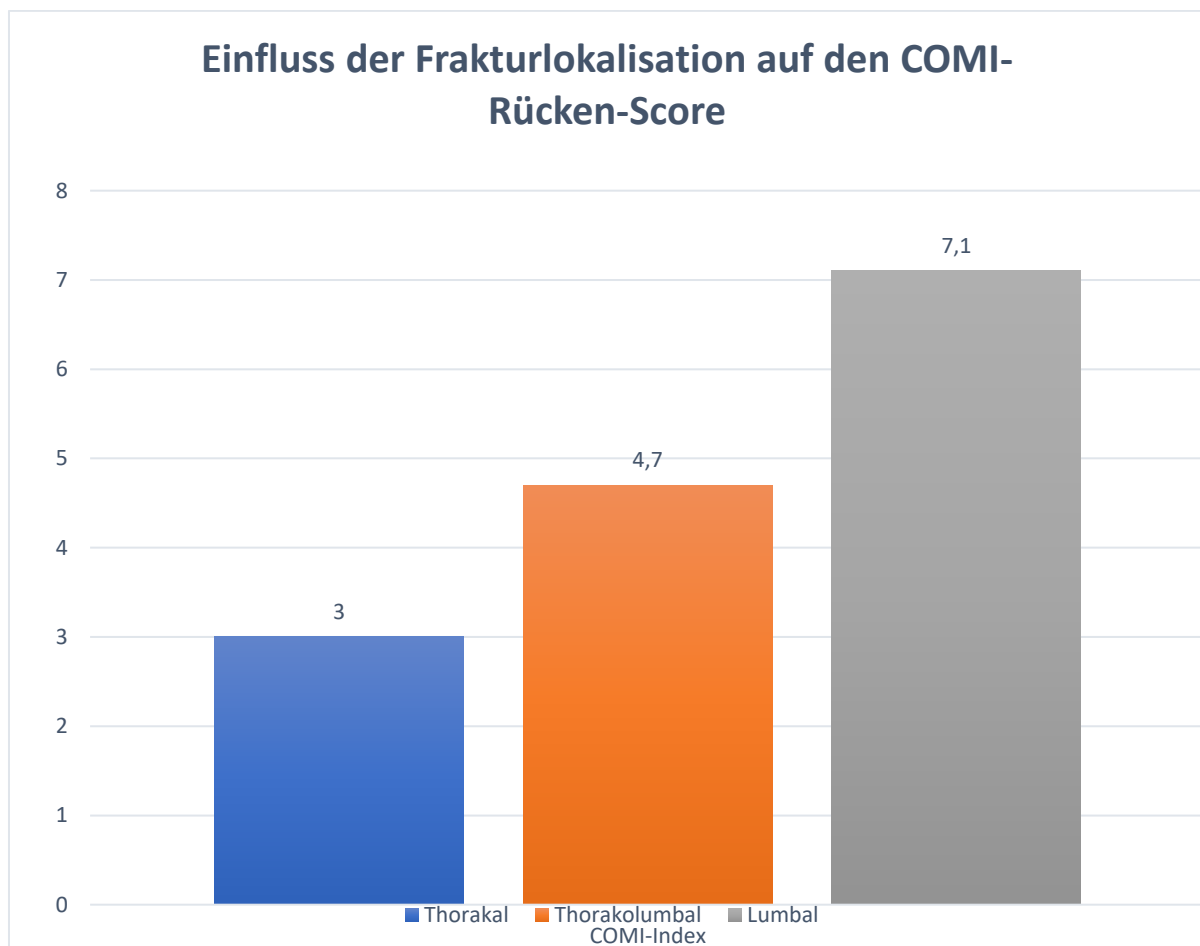


Abbildung 17. Einfluss der Lokalisation der Wirbelkörperfraktur auf den COMI-Rücken-Score postoperativ.

5. Diskussion

Eine geeignete und vielversprechende Methode zur Behandlung instabiler osteoporotischer thorakolumbaler Wirbelfrakturen stellt die Technik der minimal-invasiven Hybridstabilisierung (MIHS) dar [9, 11, 28]. Dieses Verfahren dient der Stabilisierung der Wirbelsäule durch Kombination von Schrauben-Stabsystem und Kyphoplastie des frakturierten Wirbelkörpers, und zeigte bei der Mehrzahl der damit behandelten Patienten vielversprechende Ergebnisse [33]. Trotz der guten klinischen Outcomes und obwohl die MIHS mit unzementierten Pedikelschrauben in der klinischen Praxis Anwendung findet, fehlen Daten zu längerfristigen radiologischen Operationsresultaten bei Patienten, bei denen die MIHS mit doppelgewindigen Pedikelschrauben mit Kyphoplastie des Index-wirbelkörpers angewendet wurde. Auch Auswirkungen einer Operation mittels MIHS auf die Lebensqualität der Patienten im Langzeitverlauf sind unklar. Zudem gibt es keine Erkenntnisse zum Einfluss der Lokalisation der Wirbelkörperfraktur auf das Ergebnis der MIHS-Operation.

Ziel der hier durchgeführten Studie war zu untersuchen, inwieweit die MIHS bei instabilen osteoporotischen Frakturen mit einem adäquaten klinischen und radiologischen Ergebnis assoziiert ist, sowohl im Krankenhaus als auch im Verlauf von zwei Jahren. Zudem sollten Erkenntnisse über den Einfluss der Lokalisation der Wirbelkörperfraktur auf das operative Ergebnis in einem Intervall von 12 bis 24 Monaten gewonnen werden. Die Studie hatte zum Ziel zu überprüfen, ob eine kraniale Lokalisierung der Fraktur mit einem besseren Ergebnis bei der MIHS für instabile osteoporotische thorakolumbale Frakturen verbunden ist. Neben der Analyse des Effekts der Frakturtopografie, war das wichtigste Ziel dieser Studie zu untersuchen, inwiefern die MIHS mit doppelgewindigen Schrauben mit guten radiologischen und klinischen Ergebnissen 12-24 Monate postoperativ verbunden ist.

5.1. Patientencharakteristika

Das Patientenkollektiv wurde durch die Erhebung und Analyse der allgemeinen Charakteristika wie Geschlecht, Alter, präoperativer ASA-Score und BMI genauer untersucht. Dies ermöglichte, Einflussfaktoren wie Alter, Geschlecht und/oder Übergewicht auf den Verlauf der Operation auszumachen. Die Ergebnisse zeigten eine Heterogenität in der Geschlechterverteilung der Patienten, die in die Studie eingeschlossen worden waren, mit einem deutlichen Mehranteil an weiblichen Patienten. Der größere Anteil an Frauen am gesamten Patientenkollektiv kann damit erklärt werden, dass Frauen statistisch betrachtet häufiger von Osteoporose betroffen sind und aufgrund einer OWF operiert werden müssen [46, 47, 53, 54]. Jedoch ist die höhere Prävalenz von OWF bei Frauen nicht auf alle Personen weiblichen Geschlechts gleichmäßig verteilt und individuelle Gegebenheiten und körperliche Veranlagungen sind ausschlaggebend für ein erhöhtes Osteoporoserisiko und die Entwicklung einer OWF [47]. Entscheidende Faktoren, die zu einem erhöhten Risiko für die Entwicklung

einer Osteoporose beitragen, sind die geringere Knochen- und Muskelmasse bei Frauen im Vergleich zu Männern, den mit dem Alter verbundenen Verlust an Knochenmasse, sowie die Körpergröße, das Körpergewicht und die Menopause [47].

Bezogen auf das Alter der Patienten wurde ein Durchschnittsalter des untersuchten Patientenkollektivs von $79,9 \pm 8,8$ Jahren berechnet. Bisherige Studien zu operativen Methoden bei der Behandlung von OWF wurden an Patienten mit einem ähnlichen durchschnittlichen Alter durchgeführt [51, 52, 54]. Daher können die Daten der hier präsentierten Studie mit entsprechenden klinischen Berichten aus der Literatur verglichen werden. Das Osteoporoserisiko hängt nicht nur mit den individuellen körperlichen Faktoren und dem Geschlecht zusammen, sondern ist auch mit dem Alter assoziiert. Die Inzidenz für das Entwickeln von osteoporotischen Frakturen steigt mit zunehmendem Alter an und ist mit den hormonellen Veränderungen in der Phase nach der Menopause verbunden. Durch die verringerte Konzentration an Östrogen, das die Aktivität der knochenabbauenden Osteoklasten reguliert, kommt es zu einem Ungleichgewicht zwischen den knochenaufbauenden Osteoblasten und den Osteoklasten, was zu einem gesteigerten Knochenverlust bei Frauen zwischen 50-70 Jahren führt [48, 55]. Jedoch ist anzumerken, dass nicht nur das Alter mit einem signifikanten Verlust an Knochensubstanz einhergeht. Auch diverse Krankheiten oder die Einnahme verschiedener Medikamente können den Knochenumbau verstärken und die Knochenneubildung beeinträchtigen [48].

Trotz der Tatsache, dass es sich bei OWF um ein lokales Ereignis handelt, wurde bei den Patienten im Durchschnitt eine schwere systemische Erkrankung anhand des präoperativen ASA-Scores diagnostiziert. Die Forschung im Bereich der Osteoporose fand in den letzten Jahren zunehmend Hinweise darauf, dass das Immunsystem eine zentrale Rolle bei der Entstehung der Osteoporose spielt. Srivastava et al. bezeichneten die fehlgeleitete Interaktion zwischen dem Immunsystem und dem Abbau von Knochensubstanz als „Immunoporese“ (engl. Immunoporesis) [49, 50]. Darüber hinaus wurde in einer Vielzahl von Studien gezeigt, dass das Immunsystem direkt oder indirekt an der Pathogenese und der Pathophysiologie der Osteoporose beteiligt ist. Sei es durch die Produktion von Entzündungsfaktoren und Faktoren, die den Knochenaufbau und Knochenabbau beeinflussen, oder durch die Differenzierung von Immunzellen, etwa Monozyten oder Makrophagen, in Osteoklasten [50]. Besonders im Alter kommt es im Allgemeinen zu einer erhöhten Aktivierung des Immunsystems und dem Vorhandensein eines pro-inflammatorischen Milieus in verschiedenen Geweben (engl. „Inflammaging“) was zur Entwicklung einer Osteoporose beiträgt. Auch dem Darmmikrobiom wird eine wichtige Funktion bei der Aufrechterhaltung der Knochengesundheit zugeschrieben. Die Metabolite und Faktoren, die von den Mikroben im Darm produziert werden, haben einen direkten oder indirekten Einfluss auf das Immunsystem, aber auch auf die Osteoblasten und

Osteoklasten. Aus diesem Grund schlussfolgerten Srivastava und Sapra, dass eine Veränderung des Ernährungsverhaltens eine gute Strategie wäre, um die Gesundheit der Knochen durch die Modulation der „Darm-Immun-Knochen-Achse“ zu verbessern [59].

Erkenntnisse aus der wissenschaftlichen Literatur sowie diverse Studien verdeutlichen, dass ein niedriges Körpergewicht nicht nur als entscheidender Risikofaktor für die Entstehung von OWF gilt, sondern kann auch bei der Prognose und Heilung nach der Operation eine zentrale Rolle spielen [47, 48]. Allerdings wurde in unserem Patientenkollektiv ein mittlerer BMI im Bereich vom Präadipositas (mittlerer BMI: 28) ermittelt. Wichtig zu beachten ist, dass manche Patienten ein normales Gewicht aufwiesen, die meisten jedoch übergewichtig oder normalgewichtig waren.

Betrachtet man die Lokalisation der Frakturen, so wiesen die meisten Patienten eine thorakolumbale Fraktur auf und weniger Patienten hatten eine rein lumbale oder thorakale Fraktur. Weiter wurde bei ungefähr zwei Drittel der Patienten eine instabile OF 3 Fraktur diagnostiziert und bei dem übrigen Drittel eine Fraktur der Klasse OF 4. Andere bisher durchgeführte Studien fanden, dass die häufigste Lokalisation einer OWF bei Patienten mit einem durchschnittlichen Alter von 70 Jahren der thorakolumbale Bereich der Wirbelsäule ist [54, 55]. Im Allgemeinen sind diese Beobachtungen darauf zurückzuführen, dass es sich bei der thorakolumbalen Wirbelsäule um einen Abschnitt der Wirbelsäule handelt, der anfällig für die Entstehung von osteoporotischen Frakturen ist. Dies lässt sich dadurch erklären, dass es sich dabei um die Region zwischen der starren Lendenwirbelsäule und der beweglichen Brustwirbelsäule handelt.

5.2. Veränderungen der operativen Parameter im zeitlichen Verlauf

Im Vergleich zu anderen technischen Verfahren ist die durchschnittliche Dauer eines operativen Eingriffs mittels der MIHS-Methode geringer und beträgt in etwa eine Stunde [54]. Im Rahmen der Operation kann es zu einem intraoperativen Blutverlust kommen, der bei anderen Studien, die in der Literatur beschrieben sind, im Normalfall weniger als 100 ml beträgt.

In der vorliegenden Studie wurden die meisten Operationen in weniger als 120 Minuten durchgeführt. Nur in einzelnen Fällen betrug die Operationszeit mehr als 120 Minuten. Die dokumentierte Dauer der Operationen in der hier dargelegten Studie deckt sich mit den Berichten aus der Literatur und bisher durchgeführten Studien. In einer großen Studie betrug die Dauer des operativen Eingriffs unter Anwendung der MIHS im Durchschnitt weniger als 60 Minuten [54], wohingegen in einer anderen klinischen Studie mit dem Einsatz von zementaugmentierten Pedikelschrauben von einer deutlich höheren durchschnittlichen Operationsdauer berichtet wurde, die bei $168 \pm 75,3$ Minuten lag [59]. Die Daten zeigen demnach, dass die MIHS mit doppelgewindigen Pedikelschrauben und Kyphoplastie des

Index-Wirbelkörpers eine zeitsparende Methode zur operativen Behandlung von instabilen OWF ist.

Der intraoperative Blutverlust betrug in fast allen Fällen weniger als 500 ml, was einem durchschnittlichen Blutverlust bei einer größeren Operation entspricht. Lediglich zwei der insgesamt 73 Patienten wiesen einen Blutverlust von mehr als 500 ml auf. In der Literatur wurden in vergleichbaren Studien von geringen Volumina eines Blutverlusts während der Operation mit Anwendung der MIHS-Methode berichtet. Diese betragen im Durchschnitt weniger als 100 ml, wobei ein Blutverlust von durchschnittlich 16 ml ($15,94 \pm 43,78$ ml) bzw. 90 ml (40-210 ml) gemessen wurde [54, 59]. Wichtig zu beachten ist, dass es neben dem offensichtlichen Blutverlust während der Operation auch zu einem sogenannten versteckten Blutverlust kommen kann, etwa durch Extravasation von Blut in Gewebe, Bluthämolyse und anhaltenden Blutverlust, der bislang wenig Beachtung in der klinischen Praxis findet [52]. Dieser betrug in einer großangelegten Studie im Durchschnitt 279 ± 120 ml [52].

5.3. Veränderungen der klinischen Parameter im zeitlichen Verlauf

Im Rahmen der Studie wurden im Krankenhaus und im Follow-up verschiedene klinische Parameter erhoben. Dazu zählen das Auftreten von Komplikationen und die Sterblichkeit. In dieser Studie wurde während des stationären Aufenthaltes kein Sterbefall registriert. Jedoch sind im weiteren Verlauf der Studie, d.h. in den 24 Monaten nach dem operativen Eingriff, Patienten verstorben, wobei diverse Ursachen als Grund für das Ableben identifiziert wurden. Vorab war von einer geringen, bis keiner Sterblichkeit auszugehen, da es sich bei der MIHS um eine sichere und wenig beeinträchtigende Operationsmethode handelt. Zudem wurden nur Patienten operiert, die sich in einem stabilen Zustand befanden und denen eine Operation zuzumuten war. Positiv auffallend war, dass bei mehr als der Hälfte der Patienten ein unkomplizierter klinischer Verlauf ohne Komplikationen beobachtet wurde. Dahingegen trat bei den übrigen Patienten eine oder mehrere verschiedene Komplikationen auf, die in absteigender Reihenfolge von Infektionen der Harnwege, Elektrolytstörungen, Pneumonien, akutem Nierenversagen und post-operativer Anämie zu Infektionen unklarer Genese, Ileus und Arrhythmien reichten. Es wurden keine neurologischen Beeinträchtigungen oder relevante Zementleckagen beobachtet, die als Komplikationen bei der Anwendung anderer operativer Methoden der OWF berichtet wurden. In einer Meta-Analyse und systematischen Literaturrecherche wurde die Inzidenz verschiedener Komplikation im Rahmen der Operation betrachtet. Dabei zeigte sich, dass es neben Schraubenlockerungen in wenigen Fällen unter anderem zu Infektionen und neurologischen Komplikationen kam [58]. In einer anderen Studie zur MIHS bei Patienten mit Osteoporose wurde kein Fall von Myokardinfarkt, Lungenembolie oder neurovaskulärer Schädigung nach der Operation registriert. Jedoch trat in einigen Fällen eine Zementleckage auf [59].

Zusätzlich zu den genannten Parametern wurde die Gesamtzeit des Krankenhausaufenthaltes der Patienten analysiert und eine mediane Krankenhausverweildauer von 9 Tagen registriert. In der Literatur wurden bei Operationen von OWF, Krankenhausaufenthalte von durchschnittlich 5-7 Tagen berichtet, wobei offensichtlich war, dass die Anzahl der Tage im Krankenhaus nach der Operation in den letzten Jahren deutlich gesunken ist [53, 54].

In bisherigen Studien zu OWF und der Anwendung unterschiedlicher Operationsmethoden wurden häufig Schraubenlockerungen beobachtet. Bei der Operation von OWF mittels MIHS wurden bei den 73 operierten Patienten und insgesamt 292 implantierten Schrauben nur 5 Schrauben detektiert, die eine klinisch relevante Lockerung mit operativer Revision aufwiesen. Dies entspricht einer sehr geringen Rate, die zudem deutlich unter derjenigen bei anderen OWF-Operationsmethoden liegt [58]. In einer großen klinischen Studie konnte darüber hinaus bestätigt werden, dass die MIHS-Methode mit einer geringen Prävalenz von Schraubenlockerungen einhergeht [59]. Wichtig zu erwähnen ist auch, dass in unserer Untersuchung gezeigt werden konnte, dass das doppelgewindige Schraubendesign mit einer geringen Rate an Schraubenausrisen einherging. Die Schraubenlockerungen wurden bei den jeweiligen Patienten in einer Revisionsoperation behoben.

5.4. Veränderungen der radiologischen Parameter im zeitlichen Verlauf

Im Zeitverlauf – beginnend vor der Operation und 12-24 Monate nach der Operation endend – wurden konventionelle radiologische Parameter wie der Alpha-Winkel (vertebrale Kyphose) und der Beta-Winkel (segmentale Kyphose) verglichen und Änderungen der sogenannten Cobb-Winkel im zeitlichen Verlauf analysiert. Dabei wurden Verbesserungen, d.h. Verkleinerungen beider Winkel, zwischen präoperativem Zustand und Follow-up Untersuchung 12-24 Monate nach der Operation beobachtet. Auffallend war, dass sich beide Winkel zwischen der präoperativen und postoperativen Messung signifikant verbesserten, und zwar in größerem Ausmaß als zwischen präoperativem Zustand und Follow-up Untersuchung. Daraus ergibt sich, dass sich die beiden Cobb-Winkel in der ersten Phase nach der Operation verkleinerten und positiv korrigiert werden konnten, jedoch im Langzeitverlauf wieder etwas größer wurden und verschlechterten. Die Verschlechterung der Winkelmessung wird auch als Repositionsverlust bezeichnet. Bei den untersuchten Patienten war der Repositionsverlust bezogen auf den Alpha-Cobb-Winkel 12-24 Monate nach der Operation im Vergleich zum postoperativen Wert gering (Tabelle 4). In Bezug auf den Beta-Cobb-Winkel wurde im Durchschnitt ein Repositionsverlust von einigen Graden zwischen postoperativem Zustand und 12-24 Monate nach dem operativen Eingriff ermittelt (Tabelle 4). Die Änderung der Cobb-Winkel kann damit erklärt werden, dass im Rahmen der Operation Stäbe aus Titan eingesetzt werden, die im Laufe der Zeit nachgeben, da sie elastischer sind als andere Stäbe wie etwa Cobalt-Chrom-Stäbe, die oft verwendet werden.

In der Literatur wurde bei der Anwendung der MIHS zur Operation von OWF in der thorakolumbalen Region bei den meisten Patienten im Langzeitverlauf ein Repositionsverlust von weniger als 10° beobachtet [51]. Zudem konnte eine signifikante Korrelation zwischen dem Repositionsverlust und dem Oswestri Disability Index (ODI) Score zur Messung der Rückenschmerzen gezeigt werden, was darauf hindeutet, dass ein hoher Repositionsverlust mit einer gesteigerten Schmerzwahrnehmung einhergeht [51].

5.5. Lebensqualität und Schmerzen der Patienten im Follow-up

Im Rahmen der Follow-up Untersuchungen im Zeitraum von 12-24 Monaten nach der operativen Korrektur der OWF, wurde bei den Patienten die Lebensqualität anhand des EQ-5D-Scores bestimmt sowie das subjektive Schmerzempfinden der Patienten im Langzeitverlauf anhand des COMI-Rücken evaluiert. Mittelfristig, also 12 Monate nach der Operation, wurde bei den untersuchten Patienten ein mittelmäßiger Gesundheitszustand festgestellt. Zudem ergaben die mittelfristigen Nachuntersuchungen, dass die Patienten einen mittelstarken Schmerz verspürten, der in den Beinen stärker wahrgenommen wurde als im Rücken. Das erhöhte Schmerzempfinden in der Peripherie kann durch die Ausstrahlung der Schmerzen entlang der Wirbelsäule in die Beine erklärt werden. Andere Studien, die die Schmerzwahrnehmung nach einer OWF-Operation untersuchten, kamen zu dem gleichen Ergebnis bezogen auf die erhöhte Schmerzempfindung in der Peripherie. In einer großen Studie zeigten die Ergebnisse der Untersuchung, dass die Patienten im Vergleich zum Schmerz im Rücken, einen deutlich höheren Schmerz in den Beinen wahrnahmen [57].

Der in der hier präsentierten Studie beobachtete mittelmäßige Gesundheitszustand der Patienten 12 Monate nach der Operation betrug einen EQ-5D-Score von $0,79 \pm 0,34$. Andere klinische Untersuchungen berichteten Werte des EQ-5D-Scores von durchschnittlich 0,8, wobei die Patienten vor allem über Schmerzen und Unwohlsein klagten [55].

Des Weiteren konnte in dieser Studie ein Effekt der Lokalisation der OWF auf den COMI-Rücken-Score und damit auf das Schmerzempfinden analysiert werden. Genauer betrachtet wurde bei Patienten mit lumbalen OWF statistisch signifikant höhere Werte für den COMI-Rücken berechnet. Daraus ergibt sich, dass die Lokalisation der OWF einen Einfluss auf den COMI-Rücken-Score hat und dass Patienten mit lumbalen Frakturen im Follow-up stärkere Schmerzen erleiden als Patienten mit thorakalen oder thorakolumbalen Frakturen. Dieses Ergebnis kann durch den Verlauf der Nerven für die Schmerzwahrnehmung erklärt werden. In der Literatur finden sich Daten, die zeigen, dass die Lokalisation der OWF mit einer unterschiedlichen Schmerzintensität einhergeht. Die Ergebnisse einer landesweiten Querschnittsstudie mit dem Schwerpunkt auf postmenopausalen Frauen, die von Oktober 2010 bis Februar 2011 62 orthopädische Ambulanzen in Südkorea aufgesucht haben, legten nahe, dass die untere Lendenwirbelsäule besonders empfindlich für Schmerz ist und Patienten

mit einer OWF im lumbalen Bereich der Wirbelsäule empfanden deutlich mehr Schmerz als Patienten mit einer OWF im thorakalen oder im thorakolumbalen Bereich [55]. Zusammenfassend zeigen diese Daten, dass eine topographisch kranial gelegene Lokalisierung der Fraktur mit einem besseren klinischen Ergebnis bei der MIHS für instabile osteoporotische Wirbelkörperfrakturen verbunden ist.

5.6. Relevanz der Thematik

Aufgrund der zunehmenden Alterung der Gesellschaft und der steigenden Lebenserwartung hat auch die Inzidenz osteoporotischer Frakturen zugenommen. OWF sind die häufigste Form osteoporotischer Frakturen der alten Menschen, und sind mit einer erhöhten Morbidität und Mortalität verbunden [68]. Zudem steigt die Zahl dieser Frakturen aufgrund des demografischen Wandels und der damit einhergehenden Alterung der westlichen Bevölkerung an. Allerdings gibt es derzeit keinen Konsens über optimale Behandlungsrichtlinien [4].

Besonders in der thorakolumbalen Region haben Wirbelkörperfrakturen einen größeren Einfluss auf die Ausrichtung der Wirbelsäule und das sagittale Profil der Wirbelsäule als in anderen Regionen [28]. Zhang et al. bestätigten, dass Frakturen am thorakolumbalen Übergang die lokale sagittale Balance der Wirbelsäule beeinflussen können [29]. Nach Ha et al. sind die Risikofaktoren für einen fortschreitenden Kollaps des Wirbelkörpers nach frischen osteoporotischen Frakturen eine Zunahme des Höhenverlusts um $> 15\%$ und eine Zunahme des kyphotischen Winkels um $> 10^\circ$ [30], was zu einer fortschreitenden Kyphose und einer Vorverlagerung des Lots und schließlich zu einer sagittalen Dysbalance der Wirbelsäule führt. Die negativen Auswirkungen der OWF auf die sagittale Balance der Wirbelsäule gehen mit einer verminderten Lebensqualität einher. Ho Jung et al. [45] bestätigten, dass die Lebensqualität von Patienten mit OWF in mehreren Dimensionen, einschließlich psychischer Beeinträchtigungen, auch nach der Heilung der Fraktur deutlich eingeschränkt war [55, 57]. Die Behandlung von osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen beinhaltet Faktoren, die die Lebensqualität beeinflussen und bei der Behandlung sorgfältig berücksichtigt werden sollten [31].

Instabile OWF (Typen OF 3 und 4) mit Hinterkanten-Beteiligung und kyphotischen Deformitäten können zu einer hochgradigen Verengung des Spinalkanals führen. Zudem besteht das Risiko der Entwicklung eines neurologischen Defizites oder einer hochgradigen sekundären Kompression mit posttraumatischer Kyphose. Die Beteiligung der Hinterkante führt zu einer Verbindung des Wirbelkörpers mit dem Spinalkanal, was mit dem erhöhten Risiko einer Zementextravasation in den Spinalkanal sowie dem Risiko neurologischer Ausfälle aufgrund von Zement-Paravasaten verbunden ist. Daher sind Einzelverfahren wie die Kyphoplastie oder Vertebroplastie unzureichend, um die Form und Stabilität der Wirbelsäule wiederherzustellen und sie vor sekundärer Kompression zu schützen. Die dorsale

Instrumentierung ist der Goldstandard für die Erstbehandlung solcher instabiler OWF. Eine kurzsegmentige posteriore Stabilisierung allein kann jedoch zu einem Versagen der vorderen Säule oder zu einem erheblichen Verlust an Reposition mit nachfolgender kyphotischer Deformität führen. Zum Teil sind die Frakturen so stark deformiert, dass sie ein echtes Risiko für ein Versagen des kurzstreckigen Konstruktes darstellen können, da keine angemessene anteriore Abstützung vorhanden ist. Die Wiederherstellung der Stabilität der vorderen Säule kann durch eine anteriore Stabilisierung erreicht werden. Die minimalinvasive Stabilisierung von thorakolumbalen OWF bei neurologisch intakten Patienten ist gut etabliert [4-6].

5.7. Therapeutische Maßnahmen bei osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen

In Verbindung mit einer bisegmentalen Osteosynthese mittels Schrauben-Stab-Systemes über den posterioren Zugang kann die traumatische Kyphose langfristig wiederherstellen, ohne dass ein anteriorer Zugang erforderlich ist. Es wurde über verschiedene Strategien der minimalinvasiven Hybridstabilisierung (MIHS) berichtet, wobei die meisten Studien zufriedenstellende klinische und radiologische Ergebnisse für instabile OWFs zeigten [20, 23]. Die MIHS beinhaltet die Stabilisierung eines kurzen Segments durch Einsetzen einer Pedikelschraube mit oder ohne Zementaugmentation und Stabstabilisierung nach Kyphoplastie des frakturierten Wirbelkörpers. Es wird davon ausgegangen, dass das Hybridstabilisierungsverfahren die Stabilität des Konstrukts optimiert, zumal diese Methode funktionell wie eine 360°-Stabilisierung wirkt, die zur Vermeidung von Scherkräften bei Patienten mit posterioren Kortikalläsionen angezeigt ist. Die Hybridstabilisierung gilt derzeit als geeignete Behandlungsstrategie für instabile osteoporotische thorakolumbale Wirbelfrakturen und zeigte bei der Mehrzahl der Patienten vielversprechende Ergebnisse [13-17].

In der hier dargelegten Studie wurde die MIHS mit doppelgewindigen Pedikelschrauben mit Stabstabilisierung nach Kyphoplastie des frakturierten Wirbelkörpers eingesetzt. Die Ergebnisse der aktuellen prospektiven Studie legen nahe, dass die MIHS eine sichere und effektive Therapieoption für instabile osteoporotische Wirbelkörperfrakturen (Typen OF 3 mit Pedikelbeteiligung und OF 4) darstellt und somit in Erwägung gezogen werden sollte.

Ziel des operativen Eingriffs ist es, die sagittale Ausrichtung der Wirbelsäule wiederherzustellen, eine sofortige Stabilität zu erreichen und eine Vermeidung der Einengung des Spinalkanals zu erzielen. Die Wirbelsäule kann in mehrere Regionen mit genau definierten und spezifischen Merkmalen unterteilt werden [32] und sollte nicht als homogenes biomechanisches Konstrukt betrachtet werden. Daher sind differenzierte Behandlungsrichtlinien notwendig, die individuell auf die spezifischen Verteilungsmuster für Frakturen angepasst werden können. Dies wird durch Angaben in der Literatur unterstrichen, die zeigen, dass die Lokalisierung der Frakturen das Ergebnis des Eingriffs beeinflusst. Es wird empfohlen, eine lange multisegmentale Stabilisierung besonders bei geriatrischen

Patienten, wenn möglich zu vermeiden, selbst bei instabilen osteoporotischen Frakturen und unabhängig von der Frakturlokalisierung [33]. Angesichts der adäquaten radiologischen und klinischen Ergebnisse sowie der relativ niedrigen Komplikationsraten kann die Anwendung von MIHS mit doppelgewindigen Pedikelschrauben ohne Zementaugmentation, mit Kyphoplastie des frakturierten Wirbelkörpers und anschließender Stabilisierung mittels Titan-Stäben für alle Frakturebenen in Betracht gezogen werden. Es ist anzumerken, dass multisegmentale Verletzungen von dieser Untersuchung ausgeschlossen wurden und weitere Studien zu diesem speziellen Thema notwendig sind, um die potenzielle Rolle der MIHS in diesen Fällen zu untersuchen.

Im Allgemeinen geht aus der Literatur hervor, dass minimalinvasive posteriore Eingriffe mit einer kürzeren Operationszeit, einem geringeren Blutverlust, weniger postoperativen Schmerzen und einer kürzeren Erholungszeit verbunden sind als offene Eingriffe [54, 59]. Die Ergebnisse der hier dargelegten Studie stehen im Einklang mit diesen Beobachtungen, da die Operationszeit bei den meisten Patienten kurz und der Blutverlust gering war. Nach dem Eingriff gingen die VAS-Werte zurück und die anhand EQ-5D gemessene Lebensqualität zeigte gute Ergebnisse.

In Übereinstimmung mit einer Studie von Curfs et al. über ein weiteres Behandlungsprotokoll wurde bei Patienten mit thorakolumbalen Frakturen mit Beteiligung der Hinterkante ein größerer Repositionsverlust mit posttraumatischer Kyphose festgestellt als bei Patienten ohne Beteiligung [63]. Wahrscheinlich ist dies hauptsächlich auf die biomechanischen Eigenschaften dieser Region zurückzuführen. In einer Studie von De Lure et al. wurde der Repositionsverlust mit dem Schraubentyp in Verbindung gebracht [64]. De Lure et al. beobachteten während der Nachuntersuchungszeit bei den mit multiaxialen Schrauben behandelten Fällen eine höhere Rate an Repositionsverlust im Vergleich zu den Fällen mit monoaxialen Schrauben. Dies könnte den Autoren dadurch erklärt werden, dass dieser Schraubentyp nach der Implantation eine leichte Bewegung zwischen dem Kopf und dem Arm der Schraube aufweisen kann. Aus diesem Grund empfehlen sie in deren Studie für diese Art von Operationen monoaxiale Schrauben in Betracht zu ziehen, wenn dies möglich ist [64].

Nach Durchsicht der Literatur wurden vier randomisierte Kontrollstudien identifiziert, die sich mit der Behandlung von osteoporotischen thorakolumbalen Frakturen befassen [21, 28, 60, 61]. In den Studien, die konservative und operative Strategien verglichen, wurden Kontroversen bezüglich der Überlegenheit der konservativen gegenüber der operativen Therapie berichtet. Während Wood et al. nach einer Nachbeobachtungszeit von 16 Jahren ähnliche lokale Kyphosen, Schmerzwerte und Rückkehrzeiten zur Arbeit ohne signifikante Unterschiede feststellten [60], fanden Siebenga et al. in der nichtoperativen Gruppe eine

signifikant höhere kyphotische Fehlstellung (19° gegenüber 8°), signifikant höhere Schmerzwerte und höhere Werte für funktionelle Behinderungen (Roland-Morris Disability Questionnaire-24) [61]. Ebenso gibt es kontroverse Daten zu den Vor- und Nachteilen der verschiedenen Operationstechniken. Wood et al verglichen die operative mit der konservativen Therapie bei Wirbelkörperfrakturen des thorakolumbalen Übergangs bei neurologisch intakten Patienten [60]. Die Autoren fanden bei der frühen Analyse (vier Jahre) kaum signifikante Unterschiede zwischen den beiden Gruppen. Allerdings in den Langzeitergebnissen (Nachbeobachtungszeit 16 bis 22 Jahre) berichteten die Patienten, die konservativ behandelt wurden, über weniger Schmerzen und eine bessere Funktion im Vergleich zu denjenigen, die chirurgisch behandelt wurden. Korovessis et al und die RASPUTHINE-Pilotstudie berichteten über einen signifikant höheren Repositionsverlust nach einer rein posterioren Stabilisierung im Vergleich zu einem dorsoventralen Ansatz ohne signifikante Unterschiede der klinischen Ergebnisse [21]. Zusammenfassend kann anhand den vorhandenen Studien mit dem höchsten Evidenzgrad keine eindeutige Empfehlung zur Behandlung (operativ vs. konservativ) oder zur Art der Operation (posterior vs. anterior vs. kombiniert anterior-posterior) gegeben werden [33].

5.8. Limitationen der Studie

Bei der vorliegenden Studie handelte es sich um eine monozentrische prospektive Analyse von Patientendaten aus den Jahren 2015 bis 2018, die im Rahmen der operativen Behandlung von OWF mit der MIHS-Methode erhoben worden waren. Trotz des ausgeklügelten Studiendesigns und der profunden Datenauswertung, weist die Studie Limitationen auf, die hier kurz diskutiert werden sollen.

Die monozentrische Datenerhebung in der Klinik für Wirbelsäulen Chirurgie, Neurochirurgie und spezielle Orthopädie im Rhein-Maas-Klinikums lässt nur bedingt eine Verallgemeinerung der gewonnenen Erkenntnisse zur MIHS mit doppelgewindigen Schrauben ohne Zementaugmentation bei instabilen OWF zu.

Des Weiteren wurden die einzelnen Operationen von verschiedenen Wirbelsäulen Chirurgen durchgeführt, die zwar alle nach Facharztstandard operieren, aber dennoch unterschiedlich viel Erfahrung mit der Anwendung der MIHS zur Operation von OWF haben. Außerdem sind Unterschiede bei der Erlernung der Technik gegeben. So ist die Lernkurve in Bezug auf die MIHS bei den Chirurgen unterschiedlich und könnte einen Einfluss auf die Ergebnisse der Operation haben. Aus diesem Grund kann nicht ausgeschlossen werden, dass einige der erhobenen Parameter durch die Art der Durchführung des individuellen Chirurgen beeinflusst wurden.

Eine weitere Limitation dieser Studie ist, dass sie an einem relativ kleinen Patientenkollektiv durchgeführt worden ist. Aufgrund der geringen Anzahl an Patienten, die in die Studie eingeschlossen wurden und die dadurch geringe statistische Power, kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Analyse mancher Parameter ein nicht signifikantes Ergebnis lieferte, wobei sich bei einer größeren Studienkohorte ein eindeutigeres und signifikantes Ergebnis zeigen würde.

6. Zusammenfassung

Die MIHS gilt als geeignetes und vielversprechendes Verfahren zur Behandlung von instabilen OWF. Bei der Anwendung der MIHS können verschiedenen Schrauben zum Einsatz kommen, die sich in ihrem Design unterscheiden. Zudem kann die Implantation zementiert oder unzementiert erfolgen. Die überwiegende Anzahl der bisher durchgeführten Studien fokussierte sich auf die MIHS mit zementaugmentierten Schrauben bei der Operation von instabilen OWF, die daher in der klinischen Praxis häufiger Anwendung findet als die MIHS mit Schrauben ohne Zementaugmentation. Daher waren bislang keine Daten zu den längerfristigen radiologischen Ergebnissen von MIHS mit doppelgewindigen Pedikelschrauben ohne Zementaugmentation vorhanden und die Auswirkungen des operativen Eingriffs auf die Lebensqualität sind in der Literatur kaum beschrieben. Auch war der Einfluss der Lokalisation der Wirbelkörperfraktur auf das Ergebnis des operativen Eingriffs mittels MIHS mit doppelgewindigen Pedikelschrauben ohne Zementaugmentation unklar. Aus diesem Grund wurden im Rahmen dieser Doktorarbeit zwei zentrale Hypothesen adressiert und überprüft. Zum einen wurde angenommen, dass die minimalinvasive Hybridstabilisierung instabiler osteoporotischer Frakturen mit einem adäquaten klinischen und radiologischen Ergebnis assoziiert ist, sowohl im Krankenhaus als auch im Verlauf einer Nachbeobachtungszeit von 2 Jahren. Zum anderen wurde angenommen, dass bei instabilen osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen im Bereich der Brust- und Lendenwirbelsäule eine topografisch-kraniale Lokalisation der Fraktur in Zusammenhang mit dem klinischen Ergebnis der Patienten steht und mit einem verbesserten klinischen Outcome verbunden ist.

Die Ergebnisse der durchgeführten Studie zeigen, dass die MIHS mit doppelgewindigen, unzementierten Pedikelschrauben und (Titan)-Stäben zur Behandlung instabiler osteoporotischer Wirbelfrakturen (OWF) eingesetzt werden kann und mit niedrigen Komplikationsraten verbunden ist. Außerdem geht diese chirurgische Behandlungsmethode mit guten postoperativen und mittelfristigen radiologischen Ergebnissen (z.B. geringe Inzidenz von Schraubenlockerungen und wenig Verlust der Reposition) einher. Darüber hinaus wurden bei der mittelfristigen Nachuntersuchung nach diesem Eingriff eine überdurchschnittliche altersbezogene Lebensqualität und angemessene Schmerzwerte festgestellt.

Zusammenfassend ist die in dieser Doktorarbeit präsentierte Studie die erste klinische Untersuchung, die zeigt, dass die MIHS mit doppelgewindigen Pedikelschrauben ohne Zementaugmentation, mit Kyphoplastie des frakturierten Wirbelkörpers und Stabilisierung mittels Titan-Stäben eine sichere und praktikable Behandlungsoption für instabile OWF ist. Die hier dargelegten Ergebnisse dienen als Grundlage für eine breitere Anwendung der zementfreien Pedikelschraubentechnik bei der Behandlung instabiler OWF.

7. Literaturverzeichnis

- [1] Benninghoff A. & Drenckhahn D. „Anatomie. Makroskopische Anatomie, Histologie, Embryologie, Zellbiologie.“ Band 1: Zelle, Gewebe, Entwicklung, Skelett- und Muskelsystem, Atemsystem, Verdauungssystem, Harn- und Genitalsystem. 17 (2008).
- [2] Holdsworth FW: Fractures, dislocations, and fracture-dislocations of the spine. *J Bone Joint Surg Br* 45 B. 1. 6–20 (1963)
- [3] Whitesides TE: Traumatic kyphosis of the thoracolumbar spine. *Clin Orthop Relat Res.* 128. 78–92 (1977)
- [4] Denis F: The three column spine and its significance in the classification of acute thoracolumbar spinal injuries. *Spine* 8. 8. 817–831 (1983)
- [5] C. Josten, C. Schmidt, and U. Spiegl, “Osteoporotische Wirbelkörperfrakturen der thorakolumbalen Wirbelsäule. Diagnostik und Behandlungsstrategien,” *Chirurg*, vol. 83, no. 10, pp. 866–874, 2012.
- [6] M. Lunt et al., “Characteristics of a prevalent vertebral deformity predict subsequent vertebral fracture: results from the European Prospective Osteoporosis Study (EPOS).,” *Bone*, vol. 33, no. 4, pp. 505–13, Oct. 2003.
- [7] B. Lonner et al., “Effect of spinal deformity on adolescent quality of life: comparison of operative scheuermann kyphosis, adolescent idiopathic scoliosis, and normal controls.,” *Spine (Phila. Pa. 1976).*, vol. 38, no. 12, pp. 1049–55, May 2013.
- [8] W. B. Katzman, E. Vittinghoff, K. Ensrud, D. M. Black, and D. M. Kado. “Increasing kyphosis predicts worsening mobility in older community-dwelling women: a prospective cohort study.,” *J. Am. Geriatr. Soc.*, vol. 59, no. 1, pp. 96–100, Jan. 2011.
- [9] C. Josten, S. Katscher, O. Gonschorek, “Therapiekonzepte bei Frakturen des thorakolumbalen Überganges und der Lendenwirbelsäule,” *Orthopade*, vol. 34, no. 10, pp. 1021–1032, 2005.
- [10] World Health Organization – WHO. Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis. Report of a WHO Study Group. *World Health Organ Tech Rep Ser* 1994; 843: 1 – 129
- [11] C. Josten, C. Schmidt, and U. Spiegl, “Osteoporotische Wirbelkörperfrakturen der thorakolumbalen Wirbelsäule. Diagnostik und Behandlungsstrategien,” *Chirurg*, vol. 83, no. 10, pp. 866–874, 2012.
- [12] C. Neuerburg, U. Stumpf, and W. Mutschler, “Osteoporose,” *Unfallchirurg*, vol. 118, no. 11, pp. 904–904, Nov. 2015.
- [13] “Consensus development conference: diagnosis, prophylaxis, and treatment of osteoporosis.,” *Am. J. Med.*, vol. 94, no. 6, pp. 646–50, Jun. 1993.
- [14] C.-E. Heyde, A. Rohlmann, U. Weber, and R. Kayser, “Stabilization of the osteoporotic spine from a biomechanical viewpoint.” *Orthopade* 2010; 39 (4), 407–16.

- [15] "Die neue DVO Leitlinie 2014 für die postmenopausale Frau und die Osteoporose beim Mann über 60 Jahre," *rheuma plus*, vol. 15, no. 1, pp. 6–7, Feb. 2016.
- [16] D. der deutschsprachigen Wissenschaftlichen Osteologischen Gesellschaften eV, "S3-Leitlinie 2014: Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose." p. 250, 2014.
- [17] S. Wilson, C. A. Sharp, and M. W. J. Davie, "Health-related quality of life in patients with osteoporosis in the absence of vertebral fracture: a systematic review," *Osteoporos. Int.*, vol. 23, no. 12, pp. 2749–2768, Dec. 2012.
- [18] F. Kandziora et al., "[The AOSpine Classification of Thoraco-Lumbar Spine Injuries].," *Z. Orthop. Unfall.*, vol. 154, no. 1, pp. 35–42, Feb. 2016.
- [19] J. Zou, X. Mei, M. Gan, G. Wang, J. Lu, and H. Yang, "Is kyphoplasty reliable for osteoporotic vertebral compression fracture with vertebral wall deficiency?," *Injury*, vol. 41, no. 4, pp. 360–364, Apr. 2010.
- [20] T. R. Blattert, S. Katscher, and C. Josten, "Perkutane Techniken an der Brust- und Lendenwirbelsäule," *Unfallchirurg*, vol. 114, no. 1, pp. 17–25, Jan. 2011.
- [21] P. Korovessis, A. Baikousis, S. Zacharatos, G. Petsinis, G. Koureas, and P. Iliopoulos, "Combined Anterior Plus Posterior Stabilization Versus Posterior Short-Segment Instrumentation and Fusion for Mid-Lumbar (L2–L4) Burst Fractures," *Spine (Phila. Pa. 1976)*, vol. 31, no. 8, pp. 859–868, Apr. 2006.
- [22] Schnake KJ et al., "Entwicklung einer Klassifikation für osteoporotische Wirbelfrakturen und eines Scores zur therapeutischen Indikationsfindung (OF-Klassifikation und OF-Score)," *German Medical Science GMS Publishing House* 2013; 11–863.
- [23] K. J. Schnake et al., "Thorakolumbale Wirbelsäulenfrakturen beim alten Menschen," *Unfallchirurg* 2017; 120 (12), 1071–1085.
- [24] Dachverband Osteologie – DVO. Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen und bei Männern. 2018, (Stand: 29.04.2019) Im Internet: https://www.dv-osteologie.org/dvo_leitlinien/dvo-leitlinie-2017
- [25] von der Höh N, Spiegl U-J, Jarvers J-S et al. Möglichkeiten zur Optimierung der Implantatstabilität bei osteoporotischen Frakturen der Wirbelsäule. *Wirbelsäule* 2018; 02: 203 – 212
- [26] Daly RM, Dalla Via J, Duckham RL et al. Exercise for the prevention of osteoporosis in postmenopausal women: an evidence-based guide to the optimal prescription. *Braz J Phys Ther* 2019; 23: 170 – 180
- [27] Cha KH, Cho TG, Kim CH et al. "Comparative study on the period of absolute bed rest of vertebral compression fracture." *Korean J Spine* 2013; 10: 144
- [28] Wang B, Zhao C-P, Song L-X et al. "Balloon kyphoplasty versus percutaneous vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fracture: a meta-analysis and systematic review." *J Orthop Surg Res* 2018; 13: 264

- [29] Marcia S, Muto M, Hirsch JA et al. What is the role of vertebral augmentation for osteoporotic fractures? A review of the recent literature *Neuroradiology* 2018; 60: 777 – 783
- [30] Tian J, Xiang L, Zhou D et al. “The clinical efficacy of vertebroplasty on osteoporotic vertebral compression fracture: a meta-analysis.” *Int J Surg* 2014; 12: 1249 – 1253
- [31] Paré PE, Chappuis JL, Rampersaud R et al. “Biomechanical evaluation of a novel fenestrated pedicle screw augmented with bone cement in osteoporotic spines.” *Spine* 2011; 36: E1210 – E1214
- [32] Bianco R-J, Arnoux P-J, Wagnac E et al. „Minimizing pedicle screw pullout risks: a detailed biomechanical analysis of screw design and placement.” *Clin Spine Surg* 2017; 30: E226 – E232
- [33] Spiegl U, Jarvers J-S, Heyde C-E et al. „Osteoporotic vertebral body fractures of the thoracolumbar spine: indications and techniques of a 360°-stabilization.” *Eur J Trauma Emerg Surg* 2017; 43: 27 – 33
- [34] Ulmar B, Brunner A, Gühring M, Schmäzle T, Weise K, Badke A. “Inter- and intraobserver reliability of the vertebral, local and segmental kyphosis in 120 traumatic lumbar and thoracic burst fractures: evaluation in lateral X-rays and sagittal computed tomographies.” *European spine journal: official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society* 2010; 19(4): 558-66.
- [35] Kuklo TR, Polly DW, Owens BD, Zeidman SM, Chang AS, Klemme WR. “Measurement of thoracic and lumbar fracture kyphosis: evaluation of intraobserver, interobserver, and technique variability.” *Spine* 2001; 26(1): 61-5; discussion 6.
- [36] Cobb JJICLA. Outline for the study of scoliosis. 1948; 5: 261-75.
- [37] Mannion AF, Vila-Casademunt A, Domingo-Sàbat M, et al. “The Core Outcome Measures Index (COMI) is a responsive instrument for assessing the outcome of treatment for adult spinal deformity.” *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society* 2016; 25(8): 2638-48.
- [38] Ferrer M, Pellisé F, Escudero O, et al. Validation of a minimum outcome core set in the evaluation of patients with back pain. *Spine* 2006; 31(12): 1372-9; discussion 80.
- [39] Hong JY, Han K, Shin DH, Chun EM. Quality of Life Analysis and Smoking Correlation in Symptomatic Spine Osteoarthritis: A Nationwide Health Survey Analysis of an Elderly Population with EQ-5D. *PloS one* 2016; 11(3): e0151315.
- [40] Mueller B, Carreon LY, Glassman SD. “Comparison of the EuroQOL-5D with the Oswestry Disability Index, back and leg pain scores in patients with degenerative lumbar spine pathology.” *Spine* 2013; 38(9): 757-61.
- [41] Gonschorek O & Bühren V. „Verletzungen der thorakolumbalen Wirbelsäule.“ *Orthopädie und Unfallchirurgie up2date* 2006; 1(3): 195-219.

- [42] Schünke M, Schulte E, Schumacher U, Voll M, Wesker K, Hrsg. „Prometheus LernAtlas – Kopf, Hals und Neuroanatomie.“ *Thieme* 2018; 5.
- [43] World Health Organization. “Cancer pain relief: with a guide to opioid availability.” World Health Organization 1996; 2.
- [44] Liljenqvist U & Mommsen U. „Die operative Behandlung thorakolumbalen Wirbelsäulenverletzungen mit dem Fixateur interne und transpedikulärer Spongiosaplastik.“ *Unfallchirurgie*, 1995; 1:30 ff.
- [45] Jung HJ, Park YS, Seo HY, Lee JC, An KC, Kim JH, Shin BJ, Kang TW, Park SY. “Quality of Life in Patients with Osteoporotic Vertebral Compression Fractures.” *J Bone Metab.* 2017 Aug;24(3):187-196.
- [46] Robert Koch-Institut. „Lebenszeitprävalenz von Osteoporose unter Männern in Deutschland nach Alter und Bildungsgrad im Jahr 2010 [Graph].“ *Statista* 2012. (Stand: 14.01.2023) Im Internet: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/243287/umfrage/praevalenz-von-osteoporose-unter-maennern-nach-alter-und-bildungsgrad/>
- [47] Seibel, MJ. „Evaluation des osteoporotischen Frakturrisikos.“ *Dt Ärztebl* 2001; 98 (25), 1681–1689.
- [48] Keen MU, Reddivari AKR. „Osteoporosis In Females.“ *StatPearls* 2022.
- [49] Srivastava RK, Dar HY, Mishra PK. “Immunoporosis: Immunology of Osteoporosis-Role of T Cells.” *Front Immunol* 2018; 9:657.
- [50] Srivastava RK, Sapra L. “The Rising Era of "Immunoporosis": Role of Immune System in the Pathophysiology of Osteoporosis.” *J Inflamm Res* 2022; 15:1667-1698.
- [51] Spiegl UJ, Anemüller C, Jarvers JS, von der Höh N, Josten C, Heyde CE. „Hybrid stabilization of unstable osteoporotic thoracolumbar vertebral body fractures: clinical and radiological outcome after a mean of 4 years.” *Eur Spine J* 2019; 28(5):1130-1137.
- [52] Cao D, Zhang S, Yang F, Shen K, Tan Z. “Hidden blood loss and its influencing factors after percutaneous kyphoplasty surgery: A retrospective study.” *Medicine* 2018; 97(15).
- [53] Longo UG, Papalia R, Denaro L, De Salvatore S, Ruzzini L, Piergentili I, Denaro V. “Trends in Hospitalization and Economic Impact of Percutaneous Kyphoplasty in Italy.” *J Clin Med* 2022; 11(24).
- [54] Qin J, Zhong W, Quan Z. “The surgical management trends of osteoporotic vertebral compression fractures: 5-year experience in one institution.” *Sci Rep* 2022; 12(1).
- [55] Cho MJ, Moon SH, Lee JH, Lee JH. “Association between Osteoporotic Vertebral Compression Fractures and Age, Bone Mineral Density, and European Quality of Life-5 Dimensions in Korean Postmenopausal Women: A Nationwide Cross-sectional Observational Study.” *Clin Orthop Surg* 2021; 13(2), 207-215.
- [56] Thieme. “Visuelle Analogskala (VAS) und Numerische Rating-Skala (NRS).” *I care SmartCards* 2017.

- [57] Gadjradj PS, Chalaki M, van Tulder MW, Harhangi BS. "Cross-cultural adaptation and psychometric validation of the Dutch version of the Core Outcome Measures Index for the back (COMI -back) in patients undergoing surgery for degenerative disease of the lumbar spine." *Brain Spine* 2021; 18.
- [58] Rometsch E, Spruit M, Zigler JE, Menon VK, Ouellet JA, Mazel C, Härtl R, Espinoza K, Kandziora F. "Screw-Related Complications After Instrumentation of the Osteoporotic Spine: A Systematic Literature Review With Meta-Analysis." *Global Spine J* 2020;10(1), 69-88.
- [59] Gazzeri R, Panagiotopoulos K, Galarza M, Bolognini A, Callovini G. "Minimally invasive spinal fixation in an aging population with osteoporosis: clinical and radiological outcomes and safety of expandable screws versus fenestrated screws augmented with polymethylmethacrylate." *Neurosurg Focus* 2020; 49 (2).
- [60] Wood KB, Buttermann GR, Phukan R, Harrod CC, Mehbod A, Shannon B, Bono CM, Harris MB. "Operative compared with nonoperative treatment of a thoracolumbar burst fracture without neurological deficit: a prospective randomized study with follow-up at sixteen to twenty-two years." *J Bone Joint Surg Am* 2015; 97 (1), 3-9.
- [61] Siebenga J, Segers MJ, Elzinga MJ, Bakker FC, Haarman HJ, Patka P. "Spine fractures caused by horse riding." *Eur Spine J* 2006; 15 (4), 465-71.
- [62] Thomé P, Vetter S. "Vertebro- und Kyphoplastie." *Orthopädie und Unfallchirurgie up2date* 2021; 16 (06), 559 - 577.
- [63] Curfs I, Grimm B, van der Linde M, Willems P, van Hemert W. "Radiological Prediction of Posttraumatic Kyphosis After Thoracolumbar Fracture." *Open Orthop J* 2016; 10, 135-42.
- [64] De Iure F, Cappuccio M, Paderni S, Bosco G, Amendola L. "Minimal invasive percutaneous fixation of thoracic and lumbar spine fractures." *Minim Invasive Surg* 2012.
- [65] Blattert, T.R., Schnake, K.J., Gonschorek, O. et al. Nichtoperative und operative Behandlung der osteoporotischen Wirbelkörperfraktur. *Orthopäde* 48, 84–91 (2019).
- [66] Renner SM, Lim T-H, Kim W-J, Katolik L, An HS, Andersson GBJ. Augmentation of Pedicle Screw Fixation Strength Using an Injectable Calcium Phosphate Cement as a Function of Injection Timing and Method. *Spine* 29:E212–6 (2004)
- [67] Clavien PA, Barkun J, de Oliveira ML, Vauthey JN, Dindo D, Schulick RD, de Santibañes E, Pekolj J, Slankamenac K, Bassi C, Graf R, Vonlanthen R, Padbury R, Cameron JL, Makuuchi M. The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience. *Ann Surg.* 2009 Aug;250(2):187-96.
- [68] Wiedl, A., Förch, S., Fenwick, A. et al. Stellenwert der operativen Behandlung thorakolumbaler Wirbelkörperfrakturen für die Überlebenswahrscheinlichkeit alterstraumatologischer Patienten. *Unfallchirurg* 124, 303–310 (2021)
- [69] Zhang J, Wang G, Zhang N. A meta-analysis of complications associated with the use of cement-augmented pedicle screws in osteoporosis of spine. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2021 Nov;107(7):102791. doi: 10.1016/j.otsr.2020.102791. Epub 2020 Dec 15. PMID: 33338677.

8. Anhang


8.1. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1. Anatomische Darstellung der unterschiedlichen Fragmente der Wirbelsäule [41].	12
Abbildung 2. Anatomische Darstellung des Bandapparats der Lendenwirbelsäule [42].	13
Abbildung 3. Anatomische Darstellung eines Wirbelkörpers in der Ansicht von links lateral (b) und von ventral (c), und eines Lendenwirbels in der Ansicht von links lateral (d) und von ventral (e) [41].	14
Abbildung 4. Schematische Darstellung der drei Säulen im sagittalen Profil der Wirbelsäule nach dem Denis Modell [4].	15
Abbildung 5. Schematische Darstellung der fünf Typen osteoporotischer Frakturen (OF 1-5) [9].	18
Abbildung 6. Röntgenaufnahme der Lendenwirbelsäule in zwei Ebenen bei Sinterungsfrakturen [62].	21
Abbildung 7. Comptertomographische Aufnahme der Wirbelsäule bei instabiler Wirbelkörperfraktur mit Beteiligung der Hinterkante.	23
Abbildung 8. Magnetresonanztomographische Aufnahme der Lendenwirbelsäule in sagittaler Ebene in STIR-Sequenz mit Darstellung des Knochenmarködems (hyperintense Region) [62].	23
Abbildung 9. Repräsentative Aufnahmen der intraoperativen Röntgenkontrolle der Operationsschritte der minimalinvasiven Hybridstabilisierung.	31
Abbildung 10. Skizzierung der Messung des Alpha-Winkels (vertebrale Kyphose), des Beta-Winkels (segmentale Kyphose) und des Gamma-Winkels (lokale Kyphose) nach der Cobb-Methode im sagittalen Strahlengang eines konventionellen Röntgenbildes [44].	33
Abbildung 11. Schematische Darstellung der visuellen Analogskala (VAS) zur Schmerzbeurteilung [56].	35
Abbildung 12. Prozentuale Darstellung der Geschlechterverteilung des untersuchten Patientenkollektivs.	37
Abbildung 13. Prozentualer Anteil der Lokalisation der Wirbelkörperfrakturen (thorakal, lumbal und thorakolumbal).	38
Abbildung 14. Prozentuale Verteilung der Wirbelkörperfrakturen nach der OF-Klassifikation.	38
Abbildung 15. Prozentuale Verteilung der Operationsdauer in Minuten (min).	39
Abbildung 16. Prozentuale Verteilung des intraoperativen Blutverlustes in Milliliter (ml).	40
Abbildung 17. Einfluss der Lokalisation der Wirbelkörperfraktur auf den COMI-Rücken-Score.	43

8.2. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1. Morphologische Einteilung einer osteoporotischen Fraktur (OF) eines Wirbelkörpers nach der OF-Klassifikation der Arbeitsgruppe „Osteoporotische Frakturen der Sektion Wirbelsäule“ der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie [22].	18
Tabelle 2. Score für osteoporotische Frakturen nach Blattert et al. [65]	19
Tabelle 3. Modifiziertes dreistufiges Analgesieschema der WHO [43].	25
Tabelle 4. Allgemeine pathologische Komplikationen nach der Operation (Clavien-Dindo Grad ≥ 3).	40
Tabelle 5. Veränderungen der präoperativen radiologischen Parameter über die Zeit.....	42
Tabelle 6. Ergebnisse der Frakturlokalisierung in Zusammenhang mit den Follow-up-parametern.	43

8.3. COMI Rücken Fragebogen



DWG - Register

COMI Rücken
2008

Anweisungen

- Benutzen Sie einen weichen #2 Bleistift zur Markierung.
- Pro Frage ist nur eine Antwort erlaubt.
- Felder sind komplett auszufüllen.
- Pflichtangaben

Nur zum internen Gebrauch
Nicht vom Scanner geben

Nachname	Vorname	Geschlecht
Strasse		Pat.-Nr.
Land	Postleitzahl	Wohnort
Sozialversicherungsnummer (AHV)		Geburtsdag (TT.MM.JJJJ)

Untersuchungsintervall

<input type="checkbox"/> vor Operation	<input type="checkbox"/> 3 Monate	<input type="checkbox"/> 2 Jahre	
<input type="checkbox"/> 4 Wochen	<input type="checkbox"/> 6 Monate	<input type="checkbox"/> 3 Jahre	
<input type="checkbox"/> 6 Wochen	<input type="checkbox"/> 9 Monate	<input type="checkbox"/> 4 Jahre	
<input type="checkbox"/> 2 Monate	<input type="checkbox"/> 1 Jahr	<input type="checkbox"/> 5 Jahre	
		<input type="checkbox"/> anderes Jahre	

z.B. 4 Monate
= 4Mon/12Mon
= 0.33 Jahre

Rückenbeschwerden können zu Rückenschmerzen und/oder Schmerzen im Gesäss, Bein oder Fuss sowie zu Kribbeln, Taubheit oder anderen Missempfindungen im Rücken, Gesäss, Bein oder Fuss führen.

1 Welche Beschwerden belasten Sie **am stärksten**? Bitte **nur ein Kästchen** ausfüllen.

Schmerzen im Rücken
 Schmerzen im Bein/Gesäss
 Kribbeln, Taubheit oder andere Missempfindungen im Rücken/Bein/Gesäss
 Keine der aufgeführten Beschwerden

2 Bitte füllen Sie in Frage 2a und 2b das Kästchen aus, das der Intensität Ihrer Schmerzen entspricht, wobei "0" keine Schmerzen und "10" stärkste vorstellbare Schmerzen bedeutet. Wir bitten Sie, **zwischen Rücken- und Beinschmerzen zu unterscheiden**.

2a Wie stark waren Ihre **Rückenschmerzen** in der letzten Woche?

keine 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 stärkste Schmerzen,
Schmerzen die ich mir vorstellen kann

2b Wie stark waren Ihre **Bein-/Gesässschmerzen** in der letzten Woche?

keine 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 stärkste Schmerzen,
Schmerzen die ich mir vorstellen kann

3 Wie stark haben Ihre Rückenbeschwerden Ihre **normalen Aufgaben**(Arbeit und zu Hause) **in der letzten Woche beeinträchtigt** ?

gar nicht
 ein wenig
 mässig
 erheblich
 sehr stark

4 Wie würden Sie sich fühlen, wenn Sie den **Rest Ihres Lebens mit Ihren derzeitigen Rückenbeschwerden leben müssten**?

sehr zufrieden
 etwas zufrieden
 weder zufrieden noch unzufrieden
 etwas unzufrieden
 sehr unzufrieden

5 Bitte blicken Sie **auf die letzte Woche** zurück. Wie würden Sie Ihre Lebensqualität beurteilen?

sehr gut
 gut
 mittelmässig
 schlecht
 sehr schlecht

Bitte wenden...

COMI = Core Outcome Measures Index

Copyright MEMfoc, 2009 All rights reserved
18.09.2011

8.4. EuroQol EQ-5D Patientenfragebogen

6 An wievielen Tagen **in den letzten 4 Wochen** haben Ihre Rückenbeschwerden Sie gezwungen, Ihre **gewohnten Tätigkeiten** (Arbeit, Hausarbeit, Schule, Freizeitaktivitäten) **einzuschränken**?

- 0 Tage
- zwischen 1 und 7 Tagen
- zwischen 8 und 14 Tagen
- zwischen 15 und 21 Tagen
- an mehr als 21 Tagen

7 An wievielen Tagen **in den letzten 4 Wochen** haben Ihre Rückenbeschwerden Sie **daran gehindert**, zur **Arbeit** zu gehen (Arbeit, Schule, Hausarbeit)?

- 0 Tage
- zwischen 1 und 7 Tagen
- zwischen 8 und 14 Tagen
- zwischen 15 und 21 Tagen
- an mehr als 21 Tagen

Beantworten Sie die folgenden Fragen nur, wenn Sie den Fragebogen NACH der Operation ausfüllen

8a Sind **als Folge der Operation in unserer Klinik Komplikationen** aufgetreten (wie z.B. Störung der Wundheilung, Lähmung, Gefühlsstörungen) ?

- nein
- ja → bitte beschreiben Sie diese

8b Wie beeinträchtigend/störend waren diese Komplikationen?

- gar nicht beeinträchtigend/störend
- ein wenig beeinträchtigend/störend
- mässig beeinträchtigend/störend
- erheblich beeinträchtigend/störend
- sehr stark beeinträchtigend/störend

9 Wurden Sie **seit der Operation bei uns in einer anderen Klinik oder erneut bei uns** an der Wirbelsäule (am mittleren/unteren Rücken) operiert?

- nein
- ja, aber an einer anderen Stelle der Wirbelsäule
- ja, an derselben Stelle der Wirbelsäule (gleiches Segment)

10 Wie zufrieden waren Sie bisher mit der **Behandlung** Ihrer Rückenbeschwerden **in unserer Klinik**?

- sehr zufrieden
- etwas zufrieden
- weder zufrieden noch unzufrieden
- etwas unzufrieden
- sehr unzufrieden

11 Wie hat Ihnen die **Behandlung** Ihrer Rückenbeschwerden **in unserer Klinik** (Operation) **insgesamt geholfen**?

- sehr geholfen
- geholfen
- nur wenig geholfen
- nicht geholfen
- geschadet

Datum Tag 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31
 Monat 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 Jahr 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19

Unterschrift: