

Journal für
Mineralstoffwechsel
Zeitschrift für Knochen- und Gelenkerkrankungen
Orthopädie • Osteologie • Rheumatologie

Kyphoplastie mit "Biozement"

Da Fonseca K, Grafe I, Hillmeier J
Kasperk C, Libicher M, Meeder G-J
Noeldge G

*Journal für Mineralstoffwechsel &
Muskuloskelettale Erkrankungen*

2004; 11 (Sonderheft 1), 16-19

Homepage:

**[www.kup.at/
mineralstoffwechsel](http://www.kup.at/mineralstoffwechsel)**

**Online-Datenbank mit
Autoren- und Stichwortsuche**

Member of the



Indexed in SCOPUS/EMBASE/Excerpta Medica
www.kup.at/mineralstoffwechsel



Offizielles Organ der
Österreichischen Gesellschaft
zur Erforschung des Knochens
und Mineralstoffwechsels



Österreichische Gesellschaft
für Orthopädie und
Orthopädische Chirurgie



Österreichische
Gesellschaft
für Rheumatologie

Krause & Pachernegg GmbH · VERLAG für MEDIZIN und WIRTSCHAFT · A-3003 Gablitz

P.b.b. GZ02Z031108M, Verlagspostamt: 3002 Purkersdorf, Erscheinungsort: 3003 Gablitz

Erschaffen Sie sich Ihre ertragreiche grüne Oase in Ihrem Zuhause oder in Ihrer Praxis

Mehr als nur eine Dekoration:

- Sie wollen das Besondere?
- Sie möchten Ihre eigenen Salate, Kräuter und auch Ihr Gemüse ernten?
- Frisch, reif, ungespritzt und voller Geschmack?
- Ohne Vorkenntnisse und ganz ohne grünen Daumen?

Dann sind Sie hier richtig



Kyphoplastie mit „Biozement“

K. Da Fonseca¹, I. Grafe², J. Hillmeier¹, C. Kasperk¹, M. Libicher³, G. Noeldge³, P.-J. Meeder¹

Bisher war die Behandlung schmerzhafter Wirbelkörperfrakturen mittels Kyphoplastie nur beim älteren Patienten möglich, da für das Verfahren lediglich Polymethylmethacrylat- (PMMA-) Zemente zur Verfügung standen, deren Langzeitverhalten im Wirbelkörper noch nicht ausreichend erforscht ist. Ein neu entwickelter, injizierbarer, resorbierbarer Kalziumphosphat-Zement ermöglicht nun die Aufrichtung und Stabilisierung traumatischer und osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen auch beim jüngeren Patienten. Zwischen Mai 2002 und November 2003 wurden in Heidelberg von insgesamt 159 behandelten Patienten 55 an 90 Wirbelkörpern mit Kalziumphosphat-Zement kyphoplastiert. 16 Patienten hatten akute traumatische Wirbelfrakturen erlitten, bei den übrigen Patienten lagen osteoporotische Wirbelfrakturen vor. Die postoperative Schmerzlinderung wurde im VAS- (Visuelle Analog Skala-) Wirbelsäulen-Score erfasst, die radiomorphometrische Analyse erfolgte anhand der konventionellen lateralen Röntgenbilder der Wirbelsäule eines jeden Patienten sowie anhand von CT-Bildern zur Prüfung einer vorzeitigen Zementresorption. Unsere Ergebnisse sind denen, die mit PMMA-Zementen erreicht werden, hinsichtlich Schmerzlinderung und Wiederaufrichtung der Wirbelkörperhöhe vergleichbar ohne Anzeichen für eine vorzeitige Zementresorption.

Kyphoplasty as a treatment of painful vertebral compression fractures has in the past been possible only in older patients because of the lack of experience with the long-term behaviour of polymethylmethacrylate (PMMA) cements used in this technique. A new injectable resorbable calcium phosphate cement now allows for restoration and stabilization of traumatic and osteoporotic vertebral fractures in younger patients. Between May 2002 and November 2003 we performed 90 kyphoplasty procedures with calcium phosphate cement in 55 of 159 patients treated. 16 patients had suffered acute traumatic vertebral fractures, all other patients presented with osteoporotic vertebral fractures. Pain relief was evaluated postoperatively using the VAS (visual analog scale) spine score, radiomorphometric changes were analyzed on the lateral radiographs of each patient. CT scans were used in the testing for signs of early resorption of the cement. Our results concerning pain relief and restoration of vertebral height are comparable to those reached with PMMA cements, we did not detect any signs of early cement resorption. *J Miner Stoffwechs* 2004; 11 (Suppl 1): 16–19

Seit dem Jahr 2000 wird die Kyphoplastie in Europa als operative Methode zur Behandlung schmerzhafter Wirbelkörperfrakturen mit großem Erfolg eingesetzt [1–4]. Die durch das minimal-invasive Verfahren, bei dem ein niedrig-visköser Zement transpedikulär in einen zuvor durch ein Ballonsystem augmentierten Wirbelkörper appliziert wird, erreichte sofortige Schmerzlinderung und die besonders bei frischen Frakturen erreichbare Wiederaufrichtung der Wirbelkörperhöhe scheinen auch längerfristig Bestand zu haben [5, 6].

Bisher wurden bei der Kyphoplastie Polymethylmethacrylat- (PMMA-) Zemente verwendet, wie sie ähnlich auch z. B. in der Hüftendoprothetik zum Einsatz kommen. Bekannte intraoperative und langfristige Nebenwirkungen dieser Zemente beinhalten einen plötzlichen Blutdruckabfall im Rahmen der Absorption des PMMA-Monomers, einer exothermen Reaktion, bei der Temperaturen bis zu 90 °C erreicht werden, durch die im Falle eines Zementaustrittes aus dem Wirbelkörper umliegendes Gewebe unter Umständen geschädigt werden kann. Ein weiterer Nachteil dieser Zemente ist die fehlende ossäre Integration [7–10] und die damit verbundene Möglichkeit der Zementlockerung, welche die Anwendung am jüngeren Patienten bisher stark einschränkte.

Die Entwicklung neuer Knochenersatzstoffe auf der Grundlage von Kalziumphosphaten zur vielfältigen Verwendung ist derzeit ein Forschungsschwerpunkt in der Unfallchirurgie und Orthopädie und hat zur Herstellung von biologisch abbaubaren Knochenzementen geführt [11–14], die im Rahmen der Vertebroplastie bereits seit längerem genutzt werden [3, 15–22]. Biomechanische Untersuchungen ergaben keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Belastbarkeit dieser neuen Zemente gegenüber PMMA [3, 23].

Kalziumphosphat-Zemente stehen vielfach zur klinischen Anwendung in der Unfallchirurgie zur Verfügung und haben das Anwendungsspektrum von Knochenzementen bereits ergänzt und führen im Rahmen der Kyphoplastie zu einer Ausweitung des Indikationsspektrums auf traumatische und osteoporotische Wirbelkörperfrakturen beim jüngeren Patienten.

Der Zement

Der von uns im Rahmen der Kyphoplastie verwendete Zement (Calcibon®, Biomet Merck, Darmstadt) ist ein synthetisches, biokompatibles und biodegradierbares Knochenersatzmaterial, das zur Gruppe der osteokonduktiven Knochenersatzmaterialien gehört (Abb. 1). Calcibon® wird direkt im Operationssaal aus einem Flüssigkeits- und



Abbildung 1: Calcibon® Pulver und Flüssigkeit

Aus der ¹Abteilung Chirurgie, Sektion Unfall- und Wiederherstellungschirurgie, ²Medizinische Klinik I, Sektion Osteologie, ³Abteilung Radiologie, Sektion Radiodiagnostik, Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg

Korrespondenzadresse: Dr. Katharina Da Fonseca, Abteilung Chirurgie, Sektion Unfall- und Wiederherstellungschirurgie, Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg, Im Neuenheimer Feld 110, D-69120 Heidelberg, E-mail: Katharina.Da.Fonseca@med.uni-heidelberg.de

einem Pulveranteil angemischt. Die entstehende Paste härtet nach Implantation endotherm aus. Das Endprodukt entspricht in seiner chemischen Zusammensetzung und kristallinen Struktur dem mineralischen Anteil des Knochens.

Das Calcibon®-Pulver wird aus Kalzium- und Phosphatsalzen synthetisiert. Der proportionale Anteil der Ingredienzien ist dabei äquivalent der Kalziumphosphat-Komponente des natürlichen Knochens: alpha-TCP – alpha-Trikalziumphosphat, CaHPO_4 – Kalziumhydrogenphosphat, CaCO_3 – Kalziumcarbonat, pHA – präzipitiertes Hydroxylapatit. Die Calcibon®-Flüssigkeit ist eine wässrige Lösung eines phosphathaltigen Salzes: Na_2HPO_4 – Dinatriumhydrogenphosphat-Lösung. Diese initiiert als Starterlösung den Aushärtungsprozeß der Paste. Die nach dem Mischen entstehende Paste hat eine gute Konsistenz für die einfache und schnelle Anwendung in Knochendefekten. Die mikrokristalline Struktur des ausgehärteten Materials entspricht in seiner chemischen Zusammensetzung der Kalziumphosphatkomponente des natürlichen Knochens: karbonatisierter, kalziumdefizienter Hydroxylapatit (Abb. 2).

Patienten und Methoden

Auf die Technik der Kyphoplastie wird hier, da anderorts hinreichend beschrieben [1, 2, 4, 5], nicht näher eingegangen. Seit Dezember 2001 führten wir an der Universität Heidelberg in einem interdisziplinären Team aus Unfallchirurgen, Endokrinologen und Radiologen bis zum November 2003 insgesamt 302 Kyphoplastien an 159 meist osteoporotischen Patienten durch. Im Mai 2002 begannen wir eine prospektive Studie zur Kyphoplastie mit einem neuen „Biozement“ (Calcibon®, Fa. Biomet Merck) an zunächst 20 älteren Patienten mit osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen, deren Ergebnisse durchaus positiv und unseren Erfahrungen mit PMMA-Zement vergleichbar waren. Im Anschluß an diese Studie begannen wir damit, auch jüngere Patienten, die mit traumatischen Frakturen in unsere Klinik eingeliefert wurden, mit diesem Zement zu behandeln. Bis zum November 2003 wurden insgesamt 90 Kyphoplastien an 55 Patienten mit Calcibon® durchgeführt. Dies entspricht durchschnittlich 1,6 Wirbelkörpern pro Patient. Das Alter der Patienten reichte von 18–81 Jahren mit einem Durchschnittsalter von 57 Jahren. Insgesamt 16 Patienten wurden aufgrund von frischen traumatischen Frakturen behandelt, bei den übrigen Patienten lag eine Osteoporose als Ursache der Wirbelfrakturen vor. Die Verteilung Frauen/Männer betrug 4:1. Postoperativ hielten die Patienten Bettruhe für 48 Stunden.

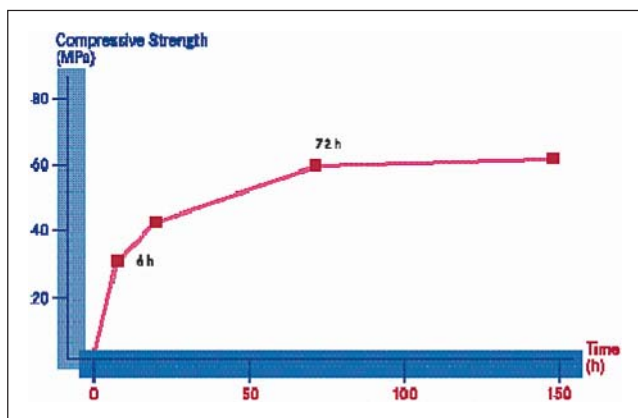


Abbildung 2: Nach 6 Stunden Aushärtezeit erreicht der Zement die Festigkeit trabekulären Knochens

Die Evaluation der Ergebnisse erfolgte klinisch, sowie anhand von Fragebögen (VAS-Wirbelsäulen-Score), die die Patienten präoperativ, postoperativ, nach 4 Wochen, 3, 6 und 12 Monaten ausfüllten. Radiomorphometrisch erfolgte die Bestimmung des Kyphosewinkels, der mittleren Wirbelkörperhöhe sowie der Aufrichtung anhand der konventionellen Röntgenserie der lateralen Wirbelsäule eines jeden Patienten, zusätzlich wurden prä- und postoperativ CT-Kontrollen des behandelten Wirbelsäulenabschnittes durchgeführt und bei den ersten 20 Patienten im Verlauf nach 6 und 12 Monaten wiederholt.

Ergebnisse

Die behandelten Wirbelkörper waren zwischen BWK9 und LWK5 lokalisiert, mit einem deutlichen Schwerpunkt von 60 % am thorakolumbalen Übergang. Die OP-Zeit betrug im Mittel 55 Minuten pro Patient, wobei zwischen 4 ml und 9 ml (Mittelwert: 7 ml) Zement (Calcibon®) in den jeweiligen Wirbelkörper appliziert wurden. Bei 16 (18 %) Wirbelkörpern kam es intraoperativ zu kleinen Zementaustritten aus dem Wirbelkörper, davon 3 nach ventral, 4 nach dorsal ohne Beeinträchtigung des Myelons, 7 nach lateral und 2 in die Bandscheibe. Alle Zementaustritte verliefen asymptomatisch.

Eine deutliche Schmerzreduktion wurde direkt postoperativ bei mehr als 90 % der Patienten im VAS-Wirbelsäulen-Fragebogen festgestellt, lediglich 4 Patienten gaben keine Besserung ihrer Beschwerden an (Abb. 3).

Alle Patienten konnten innerhalb von 3 Tagen postoperativ entlassen werden, sofern sich der stationäre Aufenthalt nicht aufgrund weiterer Verletzungen (Polytrauma etc.) verzögerte. Die radiomorphometrische Analyse ergab in diesem Untersuchungskollektiv eine Wiederaufrichtung der mittleren Wirbelkörperhöhe von durchschnittlich 14 % postoperativ sowie nach einem und 3 Monaten und noch 8 % nach 6 und 12 Monaten. Die präoperative Wirbelkörperhöhe betrug durchschnittlich 62 % der ursprünglichen Höhe und ließ sich postoperativ auf 69 % erhöhen. Der Kyphosewinkel, der in diesem überwiegend durch osteoporotische Fischwirbel bestimmten Kollektiv eine untergeordnete Rolle spielte, verbesserte sich postoperativ um 2°.

Bei keinem Patienten kam es bisher zu sichtbaren Resorptionszeichen des eingebrachten Zementes in den postoperativ und im Verlauf angefertigten Röntgenbildern. Auch in den bei 20 Patienten nach einem Jahr durchge-

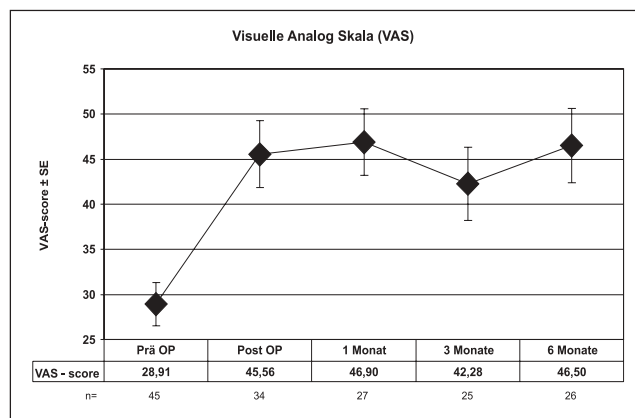


Abbildung 3: Schmerzverlauf nach Kyphoplastie (Legende: Skala 0–100, 100 = beste Befindlichkeit, kein Schmerz, 0 = unerträgliche Schmerzen)

fürten Computertomographien fand sich kein Nachweis von Resorptionszonen im Bereich der Zementplomben. Bei einem jüngeren Patienten mit traumatischer Fraktur von LWK1 kam es innerhalb von 4 Wochen postoperativ zu einer deutlichen Sinterung des behandelten Wirbelkörpers ohne Schmerzen, dieser Patient gab an, im Rahmen eines Kuraufenthaltes Gewichte gehoben zu haben. Wir konnten keine signifikanten Unterschiede im Vergleich zu den von uns mit PMMA-Zement behandelten Patienten bezüglich Schmerzlinderung und Mobilität feststellen, die Wiederaufrichtung ist in diesem Kollektiv derjenigen bei Patienten mit alten osteoporotischen Frakturen vergleichbar.

Diskussion

Unsere Ergebnisse zeigen, daß Kalziumphosphat-Zemente bei der Anwendung im Rahmen der Kyphoplastie zu einer raschen und anhaltenden Schmerzlinderung führen und je nach Art und Alter der Fraktur eine Wiederaufrichtung der Wirbelkörperhöhe ermöglichen und somit den bisher verwendeten PMMA-Zementen vergleichbar sind.

Die Kyphoplastie mit den sogenannten „Biozementen“ wird in unserer Klinik nicht als Ersatz der bisher gebräuchlichen PMMA-Zemente, sondern als Ergänzung angesehen. Die Verwendung von Calcibon® bei einer Kyphoplastie wird individuell anhand des Alters sowie der eventuellen Nebendiagnosen und Prognosen eines Patienten entschieden (Abb. 4 u. 5). In der Regel verwenden wir diesen Zement bei Patienten, die jünger als 65 Jahre sind und bei denen kein in die Wirbelsäule metastasiertes Malignom vorliegt. Bei allen anderen Patienten würden wir die An-

wendung von PMMA-Zementen (z. B. KyphX. Fa. Kyphon Europe) aufgrund der einfacheren Verarbeitungsmodalitäten vorziehen. Die Konsistenz des Kalziumphosphat-Zementes ist deutlich fester und der Zement bindet so schnell ab, daß nach dem Anmischen die sofortige und endgültige Applikation erfolgen muß. Dies verlangt intraoperativ eine perfekte Abstimmung zwischen OP-Personal und Operateuren, welche das exakte Procedere beherrschen müssen.

Als deutlicher Vorteil der Kalziumphosphat-Zemente ist die zu erwartende langfristige Umwandlung in Knochensubstanz (Abb. 6) zu sehen, welche die Anwendung bei traumatischen und osteoporotischen Frakturen am jüngeren Patienten zur Vermeidung von Spätfolgen erlaubt. Auch die additive Anwendung in Kombination mit der dorsalen Instrumentierung bei komplizierteren Frakturen zur Vermeidung von sekundären Sinterungsprozessen ist zu erwähnen. Die Verwendung von Kalziumphosphat-Zementen in der Kyphoplastie ist als eine sinnvolle Ergänzung anzusehen und wird das Indikationsspektrum der Methode deutlich erweitern. Noch stellen der deutlich höhere Preis dieser Zemente sowie die in dem Abbindeverhalten begründeten Schwierigkeiten beim Handling jedoch ein Hindernis für die breite Anwendung dar.

Literatur:

- Berlemann U, Heini PF. Perkutane Zementierungstechniken zur Behandlung osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen. Unfallchirurg 2002; 105: 2–8.
- Boszyk B, Bierschneider M, Potulski M, Robert B, Vastmans J, Jaksche H. Erweitertes Anwendungsspektrum der Kyphoplastie zur Stabilisierung der osteoporotischen Wirbelfraktur. Unfallchirurg 2002; 105: 952–7.
- Heini PF. Percutaneous transpedicular vertebroplasty with PMMA. Eur Spine J 2000; 9: 445–50.
- Kasperk C, Hillmeier J, Noeldge G, Meeder P. Kyphoplastie – Konzept zur Behandlung schmerzhafter Wirbelkörperbrüche. Dt Ärztebl 2003; 25: A1748–52.
- Garfin SR, Yuan HA, Reiley MA. New technologies in spine. Spine 2001; 26: 1511–5.
- Ledlie JT, Renfro M. Balloon kyphoplasty: one year outcome in vertebral body height restoration, chronic pain, and activity levels. J Neurosurg 2003; 98 (suppl 1): 36–42.
- Bartucci EJ, Gonzalez MH, Cooperman DR, et al. The effect of adjunctive methylmethacrylate on failures of fixation and function in patients with intertrochanteric fractures and osteoporosis. J Bone Joint Surg (Am) 1985; 67: 1094–107.
- Konno S, Olmarker K, Byrod G, et al. The European Spine Society AcroMed Prize 1994. Acute thermal nerve root injury. Eur Spine J 1994; 3: 299–302.
- Phillips H, Cole PV, Lettin AW. Cardiovascular effects of implanted acrylic bone cement. BMJ 1971; 3: 460–1.

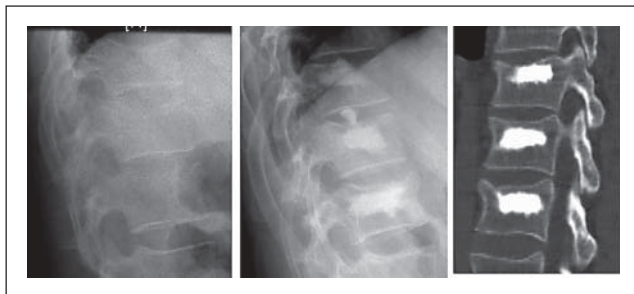


Abbildung 4: 3 Deckplatteneinbrüche am thorakolumbalen Übergang bei einem 40jährigen Patienten nach Sportunfall vor und nach Kyphoplastie

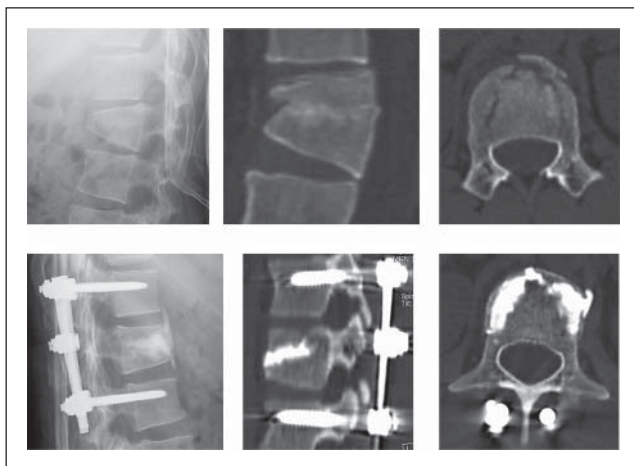


Abbildung 5: Traumatische instabile LWK1-Fraktur bei einem 20jährigen nach Trauma. Gute Wiederherstellung der Wirbelkörperhöhe nach Fixateur interne und additiver Kyphoplastie.

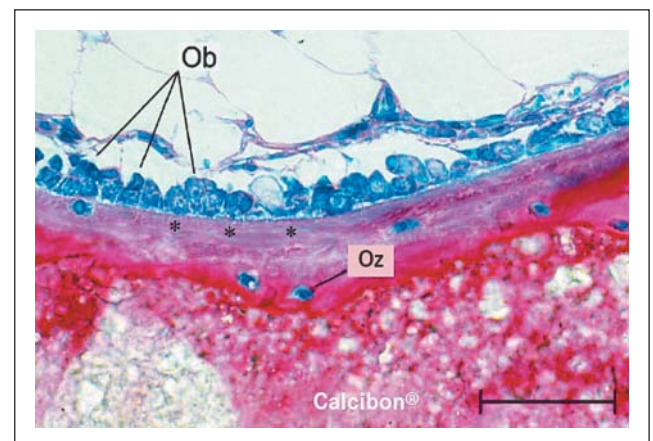


Abbildung 6: Aktivität von Osteoblasten am Übergang Zement – Knochen (© 2002 Wiley Periodicals Inc., A Wiley Company; Nachdruck mit Genehmigung von John Wiley & Sons Inc. aus: [13]), Legende: Ob = Osteoblasten, Oz = Osteozyten, * = Osteoidschicht, Balken = 125 µm

10. Vasconcelos C, Gailloud P, Martin JB. Transient arterial hypotension induced by polymethylmethacrylate injection during percutaneous vertebroplasty. *Vasc Interv Radiol* 2001; 12: 1001–2 (Letter).
11. Kurashina K, Kurita H, Hirano M, et al. Calcium phosphate cement: in vitro and in vivo studies of the alpha-tricalcium phosphate-dicalcium phosphate dibasic-tetracalcium phosphate monoxide system. *J Mater Sci Mater Med* 1995; 6: 340–7.
12. Comuzzi L, Ooms E, Jansen JA. Injectable calcium phosphate cement as a filler for bone defects around oral implants: an experimental study in goats. *Clin Oral Res* 2002; 13: 304–11.
13. Ooms EM, Wolke JGC, van der Waerden J. Trabecular bone response to injectable calcium phosphate cement. *J Biomed Mater Res* 2002; 61: 9–18.
14. Schwardt JD, Dejardin LM, Villanueva AR, Cook SD, Humphrey WB. Comparison of calcium-based ceramic granules in a rabbit tibial defect model. *Trans Orthop Res Soc* 2003; 28: 185.
15. Bostrom MP. Augmentation of osteoporotic vertebral bodies. *Spine* 1997; 22 (24S): 38S–42S.
16. Bai B. The use of an injectable biodegradable calcium phosphate bone cement. *Spine* 1999; 24: 1521–6.
17. Lu MW. Bioactive bone cement for spinal burst fractures. *Spine* 2001; 26: 2684–91.
18. Mermelstein LE. Reinforcement of thoracolumbar burst fractures with calcium phosphate cement. *Spine* 1998; 23: 664–71.
19. Schildhauer TA. Intravertebral body reconstruction with carbonated apatite. *J Orthop Res* 1999; 17: 67–72.
20. Nakano M, Hirano N, Matsuura K, Watanabe H, Kitagawa H, Ishihara H, Kawaguchi Y. Percutaneous transpedicular vertebroplasty with calcium phosphate cement in the treatment of osteoporotic vertebral compression and burst fractures. *J Neurosurg* 2002; 97 (suppl 3): 287–93.
21. Ikeuchi M, Yamamoto H, Shibata T, et al. Mechanical augmentation of the vertebral body by calcium phosphate cement injection. *J Orthop Sci* 2001; 6: 39–45.
22. Yamamoto H, Shibata T, Ikeuchi M, et al. [Calcium phosphate cement injection for osteoporotic vertebral fracture.] *Rinsho Seikei Geka* 1999; 34 (Jpn).
23. Belkoff SM, Mathis JM, Fenton DC, et al. An ex vivo biomechanical evaluation of an inflatable bone tamp used in the treatment of compression fractures. *Spine* 2001; 26: 151–6.

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere zeitschriftenübergreifende Datenbank

☒ [Bilddatenbank](#)

☒ [Artikeldatenbank](#)

☒ [Fallberichte](#)

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

☒ [Bestellung e-Journal-Abo](#)

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)