

Journal für  
**Mineralstoffwechsel**

Zeitschrift für Knochen- und Gelenkerkrankungen

Orthopädie • Osteologie • Rheumatologie

**Erste experimentelle Ergebnisse**

**Radiofrequenz-Zement-augmentierter**

**und kanülierter Pedikelschrauben**

Goost H, Deborre C, Kabir K

Weber O, Wirtz DC, Karius T

Pflugmacher R

*Journal für Mineralstoffwechsel &*

*Muskuloskelettale Erkrankungen*

*2010; 17 (Sonderheft 1), 32-34*

**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](http://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**



# Erste experimentelle Ergebnisse Radiofrequenz-Zement-augmentierter und kanülierter Pedikelschrauben

H. Goost, C. Deborre, K. Kabir, O. Weber, D. C. Wirtz, T. Karius, R. Pflugmacher

**Kurzfassung:** Bei Osteoporose ist die Gefahr des Cut-out einer Pedikelschraube erhöht. Die Zementaugmentation von Pedikelschrauben erhöht die Ausrisskraft im Kadaverversuch deutlich. Aufgrund der Verwendung von herkömmlichen, dünnflüssigen Vertebro- oder Kyphoplastiezementen besteht allerdings die Gefahr der Zementextravasation. Dieses Risiko könnte durch die Verwendung eines zähflüssigen, Radiofrequenz-aktivierten Knochenzements deutlich vermindert werden.

Nach einem Dexa-Scan wurden 6 fresh-frozen Kadaverwirbelkörper verschiedener Knochendichte ausgewählt. Nach Instrumentation der Pedikel mit einer WSI Expertise-Injekt-Schraube (Peter Brehm, Weisendorf, Deutschland) wurde über einen Zementierungsadapter ca. 3 ml ultrahochvisköser, mit Radiofrequenz aktivierter Zement (ER<sup>2</sup> Bone Zement, DFine Europe GmbH, Deutschland) über die rechte Pedikelschraube injiziert. Die linke Pedikelschraube verblieb unementiert im Sinne einer Kontrolle. Die Testung der Ausrisskraft erfolgte durch axialen Ausriss (Zwick/Roell Zmartpro, Ulm, Deutschland). Im

Ausrissversuch konnte durch die Zementaugmentation die Ausrisskraft der Pedikelschrauben massiv gesteigert werden, Zementextravasation wurde nicht festgestellt.

Die Aussagekraft der Studie ist bei einer Probenzahl von 6 begrenzt. Weitere Kadaverversuche und die klinische Evaluation sind in Zukunft notwendig. Diese Pilotstudie zeigt, dass die Kombination einer kanülierten Pedikelschraube mit maschineller Applikation von Radiofrequenz-aktiviertem Zement einen Mehrwert ergibt. Die Revisionsrate aufgrund eines Cut-out der Pedikelschrauben sowie die Komplikationen durch Zementaustritt sinkt hierdurch.

**Abstract: Initial Experimental Results of Radiofrequency-Activated Cement Augmented and Cannulated Pedicle Screws.** Pedicle screw cut-out is increased in osteoporotic bone. With cement augmentation of pedicle screws the pullout forces are significantly elevated. With the application of low viscosity vertebroplasty or kyphoplasty cement the risk of cement extravasation is associated. This risk

can be reduced by using high viscosity, radiofrequency-activated cement.

By Dexa-Scan 6 fresh-frozen vertebral bodies from different cadavers were collected. Two pedicle screws (WSI Expertise-Injekt, Peter Brehm, Germany) were placed in the pedicles, through the right screw 3 ml of radiofrequency-activated cement (StabiliT<sup>®</sup> Vertebral Augmentation System, DFine Europe GmbH, Germany) were injected. As a control the left pedicle screw was left uncemented. Axial pullout test was performed by a material testing device (Zwick/Roell Zmartpro, Germany). The tests showed an increased pullout force by cement augmentation. Extravasation of cement was not observed.

Certainly the value of this study is limited due only 6 samples. Further cadaver studies and also clinical evaluation is needed. However, this pilot study demonstrated the successful combination of cannulated pedicle screw and ultra high-viscosity bone cement. Revision rate due to cut-out and complications by cement extravasation will decrease. **J Miner Stoffwechs 2010; 17 (Sonderheft 1): 32–4.**

## ■ Einleitung

In einer Gesellschaft mit zunehmender Lebenserwartung und steigendem Durchschnittsalter ist die schlechte Knochenqualität bei Osteoporose eine häufige und technisch anspruchsvolle Herausforderung für den Wirbelsäulenchirurgen. Denn gerade bei der Verwendung von Pedikelschrauben im osteoporotischen Wirbelkörper ist das Risiko eines Versagens im Implantat-Knochen-Interface deutlich erhöht [1].

In mehreren Kadaverstudien konnte demonstriert werden, dass die Augmentation einer Pedikelschraube mit Zementen wie Kalziumphosphat oder Polymethylenmethacrylat (PMMA) die Ausrisskraft deutlich erhöht [2–4]. Klinisch haben sich bei der Zementaugmentation aus Praktikabilitätsgründen spezielle, kanülierte Pedikelschrauben durchgesetzt [5]. Durch die Augmentation mit herkömmlichen, dünnflüssigen Zementen entstehen vergleichbare Komplikationen wie bei der Vertebro- und konventionellen Kyphoplastie. Hierzu zählen v. a. die Zementleckagen in den Spinalkanal, die Neuroforamina oder in paravertebralen Venen [6]. In einer von H. Goost durchgeführten, bislang nicht veröffentlichten Umfrage ga-

ben 55 % der Befragten an, bereits eine Komplikation wie Extravasation nach ventral bzw. dorsal, Schraubenfehlage und Zementembolie beobachtet zu haben.

Durch die Kombination einer kanülierten Pedikelschraube mit Radiofrequenz-aktiviertem, sehr zähflüssigem Zement könnten die vorgenannten Risiken der Extravasation minimiert werden. Ziel der vorliegenden Studie war es daher, im Kadaverversuch die Ausrisskraft einer kanülierten Pedikelschraube mit Augmentation durch Radiofrequenz-aktivierten PMMA zu testen und die Zementverteilung zu beobachten.

## ■ Methoden

Mittels Dexa-Scan (Siemens QDR 2000) wurden fresh-frozen Kadaverwirbelsäulen auf eine Osteoporose ( $BMD \leq 0,8 \text{ g/cm}^3$ ) untersucht. Vier osteoporotische und nicht-osteoporotische Wirbelkörper verschiedener Individuen konnten identifiziert werden. Sie wurden von sämtlichem Weichgewebe befreit. Es erfolgte die Darstellung der Pedikel klinisch und radiologisch unter Bildverstärker.

Mittels Pfriem erfolgte die Perforation des Pedikels, dann wurde der Nitinol-Führungsdraht über den Pfriem in den Wirbelkörper vorgeschoben. Nach Entfernen des kanülierten Pfriems wurde dann die Pedikelschraube (WSI Expertise-Injekt 6x45 mm, Fa. Peter Brehm, Weisendorf, Deutschland) über den Führungsdraht eingedreht. Nach Aufsetzen eines

Aus der Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Unfallchirurgie, Universitätsklinikum Bonn, Deutschland

**Korrespondenzadresse:** Dr. med. Hans Goost, Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Unfallchirurgie, Universitätsklinikum Bonn, D-53125 Bonn, Sigmund-Freud-Str. 25; E-Mail: hans.goost@ukb.uni-bonn.de

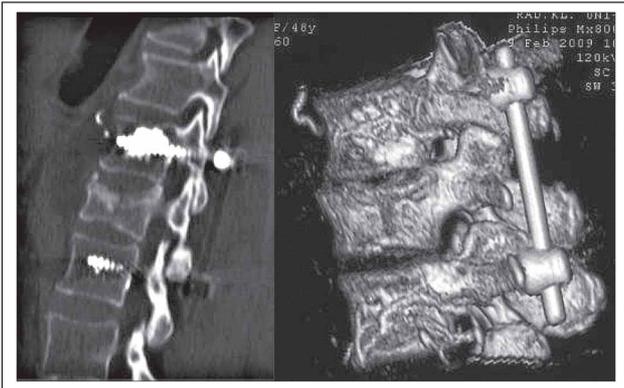


Abbildung 1: Inhomogene Zementverteilung/Extravasation

Zementierungsadapters erfolgte die maschinelle Applikation (mittel StabiliT® Vertebral Augmentation System, DFine Europe GmbH, Deutschland) von 2,5–3 ml des ultrahochviskosen PMMA-Zements (ER<sup>2</sup> Bone Zement, DFine Europe GmbH, Deutschland) über die rechte Pedikelschraube, die linke Pedikelschraube verblieb unzementiert im Sinne einer Kontrolle (Abb. 1). Der Zement wird unmittelbar vor dem Verlassen des Systems über eine Piezoelektrode mit Radiofrequenz angereichert. Über eine Steuerungseinheit (MultiPlex Controller, DFine Europe GmbH, Deutschland) wird die Zementapplikation mittels Handschalter aus 3 Metern Entfernung zur Strahlenquelle gestartet. Mit einer konfektionierten Zementportion ist die Augmentation von 4–6 Pedikelschrauben in einem Zeitraum von ca. 30 min möglich. Nach radiologischer Dokumentation der Schraubenlage erfolgte der axiale Ausriss in einer Materialtestungsmaschine (Zwick/Roell Zmartpro, Ulm, Deutschland).

### Ergebnisse

Das geschilderte Verfahren konnte bei den 6 ausgewählten Wirbelkörpern ohne Komplikationen wie Zementstau bei der Applikation oder Zementextravasation durchgeführt werden. Die postinterventionellen CT-Kontrollen zeigten die regelgerechte Lage der Pedikelschrauben und eine homogene Verteilung des Zements im Wirbelkörper. Das Zementdepot befand sich in allen Wirbelkörpern im mittleren und hinteren Drittel.

Durch die Zementaugmentation konnte die Ausrisskraft im osteoporotischen Wirbelkörper massiv gesteigert werden. Im nicht-osteoporotischen Wirbelkörper zeigte sich ebenfalls eine Steigerung der Ausrisskraft, wenn auch nicht so deutlich (Tab. 1; Abb. 2).

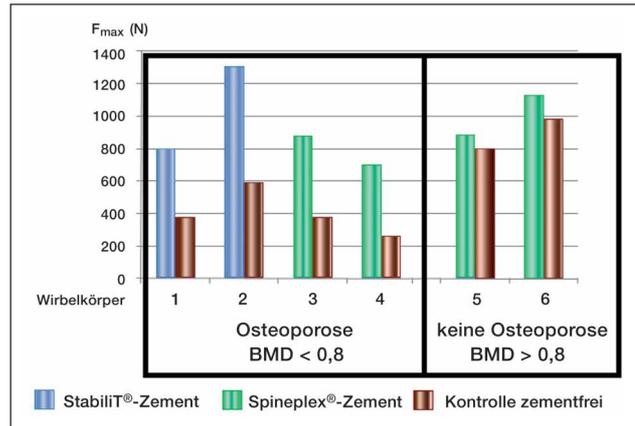


Abbildung 2: Ausrisskraft. BMD = bone mineral density; F<sub>max</sub> = maximale Ausrisskraft

### Diskussion

Die Applikation von Radiofrequenz-aktiviertem Knochenzement durch eine kanülierte Schraube zeigte sich im vorliegenden Versuch als sicheres Verfahren, um die Ausrisskraft einer Pedikelschraube im osteoporotischen Knochen stark zu erhöhen. Zugleich waren keine Komplikationen, insbesondere Zementaustritt, zu beobachten.

Meist können osteoporotische Sinterungsfrakturen mittels Vertebro- oder Kyphoplastie behandelt werden [7]. Bei osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen mit Beteiligung der Hinterkante (Klassifikation nach AO/Magerl ab Frakturtyp A3.1) ist zusätzlich aber eine operative Stabilisierung über einen Fixateur interne notwendig [8]. Neben der Frakturstabilisierung ist bei der Behandlung degenerativer Wirbelsäulenerkrankungen die dorsale Instrumentation auch bei Osteoporose notwendig.

Leitlinien, wann und wie eine Zementaugmentation von Pedikelschrauben vorzunehmen ist, existieren bisher nicht. So ist zum aktuellen Zeitpunkt sowohl die Indikation als auch die Art der Anwendung dem Operateur überlassen (Tab. 2).

So sind folgende Verfahren in Gebrauch:

- Eindrehen der Pedikelschraube, Zurückdrehen, Injektion von Kyphoplastiezement und erneutes Eindrehen der Schraube
- Eindrehen der Pedikelschraube, Zurückdrehen, Kyphoplastie mit Zementapplikation, erneutes Eindrehen der Schraube

Tabelle 1: Präparatübersicht

Wirbelkörperhöhe	Alter	Geschlecht	BMD	Zement	F <sub>max</sub> nicht augmentiert	F <sub>max</sub> augmentiert
L3	81	m	0,702	StabiliT®	376	803
L2	85	w	0,71	StabiliT®	591	1310
L2	84	w	0,747	Spineplex®	381	882
L4	91	w	0,73	Spineplex®	265	702
L5	85	w	0,905	Spineplex®	799	886
L1	92	w	1,342	Spineplex®	982	1130

BMD = bone mineral density; F<sub>max</sub> = maximale Ausrisskraft

**Tabelle 2:** Indikationen für eine Zementaugmentation von Pedikelschrauben

- Osteoporose
- Revision nach Pedikelschrauben Cut-out
- Vermeidung langstreckiger Instrumentation

- Eindrehen einer speziellen Schraube und Injektion des Zements über die Schraube

Dass durch die Zementaugmentation einer Pedikelschraube die Ausrisskraft im osteoporotischen Wirbelkörper signifikant gesteigert wird, ist in mehreren Kadaverstudien eindeutig belegt worden. Unsicher ist aber, welches Verfahren zu bevorzugen ist. Wird für die Augmentation herkömmlicher, dünnflüssiger Zement verwendet, kann dieser aus dem Wirbelkörper austreten und Komplikationen verursachen. So sind spinale bzw. paravertebrale Zementaustritte, aber auch fatale Zwischenfälle wie pulmonale Embolien in der Literatur beschrieben [9–11]. Zudem ist die klinische Anwendung eines dünnflüssigen Zements nicht unkompliziert. In der eigenen klinischen Arbeit mit Spineplex® stellten wir fest, dass dieser Zement nur einen sehr kurzen Verarbeitungszeitraum bietet. Wird der Zement zu flüssig appliziert, fließt dieser aus dem Wirbelkörper und verursacht sichtbare Ausgusspräparate der paravertebralen Venen (Abb. 1). Auch kann so kein ausreichendes Zementdepot im Wirbelkörper geschaffen werden. Bei einer verzögerten Applikation bindet der Spineplex® Zement zu schnell ab, sodass eine Zementierung von > 2 Schrauben nur in großer Hektik gelingt.

Dies alles wird durch die Verwendung von ultrahochviskösem Zement, wie der ER<sup>2</sup> Bone Zement (DFine Europe GmbH, Deutschland) mit einer Verarbeitungszeit von ca. 30 min, wie in diesem Versuch benutzt, vermieden.

Sicherlich ist die Aussagekraft dieser Studie aufgrund der geringen Probenanzahl zunächst begrenzt. Eine weitere Evaluation im Kadaverversuch und in der Klinik ist daher notwendig. Im Sinne einer Pilotstudie konnten aber Tendenzen festgestellt werden, dass sich technisch in der Kombination beider Verfahren ein Mehrwert ergibt. Die klinische Einführung

kann daher zügig erfolgen. Dies hat für den Patienten mit Osteoporose den Vorteil, dass die Revisionsrate aufgrund eines Cut-out der Pedikelschrauben sowie die Komplikationen durch Zementaustritt wesentlich sinken.

### ■ Relevanz für die Praxis

Für die tägliche klinische Routine ist die Applikation von Radiofrequenz-aktiviertem Knochenzement über eine kanülierte Pedikelschraube voraussichtlich eine wesentliche Verbesserung, da die Rate an Zementextravasationen deutlich gesenkt werden kann und die Ausrisskraft gesteigert wird. Zudem ist das Verfahren für den Operateur mit einer verminderten Strahlenexposition verbunden, da die Zementaugmentation maschinell aus sicherem Abstand von der Strahlenquelle vorgenommen werden kann. Letztendlich profitiert auch der Patient nicht nur von der Risikoreduktion der Zementextravasation, sondern auch von der nun vorhandenen Möglichkeit der minimalinvasiven Einbringung der Schrauben und Zementaugmentation.

### Literatur:

1. Halvorson TL, Kelley LA, Thomas KA, Whitecloud TS 3<sup>rd</sup>, Cook SD. Effects of bone mineral density on pedicle screw fixation. *Spine (Phila Pa 1976)* 1994; 19: 2415–20.
2. Moore DC, Maitra RS, Farjo LA, et al. Restoration of pedicle screw fixation with an in situ setting calcium phosphate cement. *Spine (Phila Pa 1976)* 1997; 22: 1696–705.
3. Sarzier JS, Evans AJ, Cahill DW. Increased pedicle screw pullout strength with vertebroplasty augmentation in osteoporotic spines. *J Neurosurg* 2002; 96: 309–12.
4. Frankel BM, D'Agostino S, Wang C. A biomechanical cadaveric analysis of polymethylmethacrylate-augmented pedicle screw fixation. *J Neurosurg Spine* 2007; 7: 47–53.
5. Chen LH, Tai CL, Lai PL, et al. Pullout strength for cannulated pedicle screws with bone cement augmentation in severely osteoporotic bone: influences of radial hole and pilot hole tapping. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 2009; 24: 613–8.
6. Felder-Puig R, Piso B, Guba B, et al. Kyphoplastie und Vertebroplastie bei osteoporotischen Wirbelkörperkompressionsfrakturen: Systematischer Review. *Orthopaede* 2009; 38: 606–15.
7. Pflugmacher R, Kandziora F, Schroder R, et al. Vertebroplasty and kyphoplasty in osteoporotic fractures of vertebral bodies – a prospective 1-year follow-up analysis. *Röfo* 2005; 177: 1670–6.
8. Pflugmacher R, Agarwal A, Kandziora F, et al. Balloon kyphoplasty combined with posterior instrumentation for the treatment of burst fractures of the spine – 1-year results. *J Orthop Trauma* 2009; 23: 126–31.
9. Temple JD, Ludwig SC, Ross WK, et al. Catastrophic fat embolism following augmentation of pedicle screws with bone cement: a case report. *J Bone Joint Surg Am* 2002; 84–A: 639–42.
10. Jung MY, Shin DA, Hahn IB, Kim TG, Huh R, Chung SS. Serious complication of cement augmentation for damaged pilot hole. *Yonsei Med J* 2010; 51: 466–8.
11. Pillich DT BJ, Müller JU, Schroeder HWS. Cement augmenting pedicle screws – reliability in patients with osteoporosis and tumor-related osteolysis. 59. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Neurochirurgie, 2008, Würzburg.

# 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](#)