

Anwendungs- beobachtung der Kyphoplastie und Vertebroplastie

bei osteoporotischen
Wirbelkörperkompressions-
frakturen



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

HTA-Projektbericht Nr.: 025
ISSN 1992-0488
ISSN online 1992-0496

Anwendungs- beobachtung der Kyphoplastie und Vertebroplastie

bei osteoporotischen
Wirbelkörperkompressions-
frakturen



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

Wien, September 2010

Projektteam

Projektleitung: Dr. med. univ. Brigitte Piso, MPH

Projektbearbeitung: Muna Abuzahra, BSc, MA
Dr. med. univ. Brigitte Piso, MPH

Projektbeteiligung

Statistische Analyse: Mag. Thomas Forstner; Abteilung für angew. Systemforschung und Statistik, Johannes Kepler Universität Linz

Externe Begutachtung: PD Dr. med. Christoph Röder, MPH; Institute for Evaluative Research in Medicine, MEM Research Center, Universität Bern

Interne Begutachtung: Priv. Doz. Dr. phil. Claudia Wild

Sonstige Mitwirkung: Mag. Eva Sallaberger
Mag. Dr. Rosemarie Felder-Puig, MSc

Korrespondenz

Dr. med. univ. Brigitte Piso, MPH (brigitte.piso@hta.lbg.ac.at)

Dieser Bericht soll folgendermaßen zitiert werden

Abuzahra M, Piso B. Anwendungsbeobachtung der Kyphoplastie und Vertebroplastie bei osteoporotischen Wirbelkörperkompressionsfrakturen. HTA- Projektbericht 2010; Nummer 25.

Interessenskonflikt

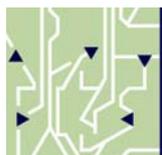
Alle beteiligten AutorInnen erklären, dass keine Interessenskonflikte im Sinne der Uniform Requirements of Manuscripts Statement of Medical Journal Editors (www.icmje.org) bestehen.

IMPRESSUM

Medieninhaber und Herausgeber:

Ludwig Boltzmann Gesellschaft GmbH
Nußdorferstr. 64, 6 Stock, A-1090 Wien
<http://www.lbg.ac.at/de/lbg/impressum>

Für den Inhalt verantwortlich:



Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA)
Garnisongasse 7/20, A-1090 Wien
<http://hta.lbg.ac.at/>

Die HTA-Projektberichte erscheinen unregelmäßig und dienen der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse des Ludwig Boltzmann Instituts für Health Technology Assessment.

Die HTA-Projektberichte erscheinen in geringer Auflage im Druck und werden über den Dokumentenserver „<http://eprints.hta.lbg.ac.at>“ der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt:

HTA-Projektbericht Nr.: 025

ISSN 1992-0488

ISSN online 1992-0496

© 2010 LBI-HTA – Alle Rechte vorbehalten

Inhalt

Inhalt	3
Zusammenfassung	5
Summary	6
1 Hintergrund	7
1.1 Kyphoplastie und Vertebroplastie	7
1.2 Ausgangsbasis 2006	7
1.3 Aktuelle Datenlage 2008- 2010	9
2 Methodik	11
2.1 Ziele und Fragestellungen der Studie	11
2.2 PatientInnenauswahl	12
2.3 Messzeitpunkte und Parameter	13
2.4 Statistische Auswertung	17
3 Studienpopulation und Durchführung der Intervention	19
3.1 Fallzahlen	19
3.2 PatientInnencharakteristika	20
4 Ergebnisse	23
4.1 OP-Berichte	23
4.2 Verlaufsdarstellung	24
4.2.1 Funktionalität	25
4.2.2 Schmerz	28
4.2.3 Bildgebendes Verfahren und Kyphosewinkel	31
4.2.4 Medikation	33
4.2.5 Neuerliche Wirbelkörperfrakturen und weitere Frakturen	35
4.2.6 Soziale Faktoren	35
5 Diskussion	39
6 Limitationen	41
7 Schlussfolgerungen	43
8 Literaturverzeichnis	45
9 Anhang	47
9.1 Ärztlicher Erhebungsbogen prä-interventionell	47
9.2 Ärztlicher Erhebungsbogen post-interventionell	48
9.3 Ärztlicher Erhebungsbogen Nachkontrolle	50
9.4 Patientenfragebogen	52
9.5 Tabelle: Items des Oswestry Disability Index	56

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1.2-1: Teilnehmende Institutionen	8
Tabelle 2.3-1: Nachbeobachtungszeitpunkte eingeschlossener PatientInnen.....	14
Tabelle 3.1-1: Vergleich geschätzte Fallzahlen und tatsächliche Fallzahlen.....	19
Tabelle 3.2-1: Prä-interventionell erhobene PatientInnencharakteristika	21
Tabelle 3.2-2: Prä-interventionelle Daten – Schmerzen und Funktionalität	22
Tabelle 4.1-1: Begründung für Wahl des Verfahrens	23
Tabelle 4.1-2: OP-Daten.....	24
Tabelle 4.2-1: Oswestry Disability Index bei Kypho- und Vertebroplastie.....	27
Tabelle 4.2-2: Schmerzstärke bei Kypho- und Vertebroplastie	30
Tabelle 4.2-3: Durchführung radiologischer Befunde und Kyphosewinkel der Kypho- und Vertebroplastie.....	32
Tabelle 4.2-4: Medikation im Verlauf bei Kypho- und Vertebroplastie.....	34
Tabelle 4.2-5: neuerliche Wirbelkörperfrakturen und weitere Frakturen bei Kypho- und Vertebroplastie	35
Tabelle 4.2-6: soziale Faktoren bei Kypho- und Vertebroplastie	37
Tabelle 9.5-1: Items des Oswestry Disability Index der Kypho- und Vertebroplastie.....	56

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 2.3-1: Messung des Kyphosewinkels.....	17
Abbildung 4.2-1: Oswestry Disability Index-Gesamtscores (Boxplot).....	25
Abbildung 4.2-2: Oswestry Disability Index (kategorial) der Kypho- und Vertebroplastie	26

Zusammenfassung

Hintergrund: Kyphoplastie (KP) und Vertebroplastie (VP) sind minimal invasive Verfahren zur Behandlung schmerzhafter Wirbelkörperkompressionsfrakturen (WKF). Bei beiden minimal invasiven Verfahren ist der langfristige PatientInnennutzen in Bezug auf Funktionalitätsverbesserung, Schmerzreduktion und Sicherheit der Verfahren bisher unter Routinebedingungen nur unzureichend nachgewiesen. Es fehlen insbesondere Hinweise darauf, welche Faktoren für die jeweilige Therapieform einen guten Behandlungserfolg versprechen.

Methodik: Ziel der Anwendungsbeobachtung war die Ermittlung von prädiktiven Faktoren für die langfristige Effektivität beider Verfahren. Zusätzlich sollten Daten zur Sicherheit (z.B. neue, benachbarte WKF, Zementaustritte) der Verfahren erhoben werden. Des Weiteren sollte überprüft werden, ob die mit der KP mögliche Korrektur der kyphotischen Fehlstellung, auch mit den Endparametern in Zusammenhang steht. Als Studiendesign wurde eine prospektive Kohortenstudie gewählt. Die erwarteten Fallzahlen für die Interventionen wurden nicht erreicht. Aufgrund der mangelhaften Datenqualität (Verringerung des Stichprobenumfangs von anfangs n = 88 auf n = 38 bei der Abschlussbeobachtung und heterogene Nachbeobachtungszeiträume) sowie Gruppenunterschieden in den Basischarakteristika erfolgte eine rein deskriptive Darstellung der Ergebnisse.

Ergebnisse: Die beiden Gruppen waren bereits zu Beginn der Studie hinsichtlich verschiedener Parameter (z.B. Spontan- vs. traumatische Fraktur, Osteoporose, Oswestry Disability Index) unterschiedlich. In Bezug auf die Sicherheit der Verfahren wurde festgestellt, dass zwar bei beiden Interventionen Zementaustritte passierten, jedoch keine Folgeeingriffe notwendig waren. Die Funktionalitätsverbesserung betrug post-interventionell durchschnittlich 50 Oswestry-Scorepunkte bei den KP-PatientInnen und 37 Oswestry-Scorepunkte bei den VP-PatientInnen. Die kurzfristige Schmerzreduktion betrug 67 VAS-Punkte in der KP-Gruppe und 61 VAS-Punkte in der VP-Gruppe. Die Schmerzreduktion und Funktionalitätsverbesserung konnte mit geringen Verlusten nachhaltig bis zum Ende der Beobachtungszeit nach zwei Jahren beibehalten werden.

Diskussion: Die Anwendungsbeobachtung zeigt, dass eine Funktionalitätsverbesserung und Schmerzreduktion durch beide Verfahren auch unter klinischen Alltagsbedingungen möglich ist. Die Ergebnisse lassen wegen der Gruppenunterschiede, die bereits vor den Interventionen gegeben waren, jedoch keinen Vergleich zwischen KP und VP zu. Die Aussagekraft der Studie ist aus mehreren Gründen limitiert. Es konnten daher nicht alle Forschungsfragen beantwortet werden.

Schlussfolgerungen: Neue Studienergebnisse von laufenden, randomisiert kontrollierten Studien/RCTs zur Wirksamkeit der KP und VP sollten weiterhin beobachtet werden. Darüber hinaus sollten zur Darstellung der Wirksamkeit beider Interventionen unter Routinebedingungen alle PatientInnen, die mit beiden Verfahren behandelt werden, systematisch in Registern erfasst werden. Aufgrund der potentiellen Risiken sollten PatientInnen jedenfalls über erwarteten Nutzen und mögliche Risiken der Verfahren aufgeklärt werden.

langfristiger PatientInnennutzen der KP und VP unzureichend nachgewiesen

Ziele der Studie: Ermittlung von prädiktiven Faktoren, Daten zur Sicherheit und zur Korrektur der Kyphose

deskriptive Analyse

Unterschiede zwischen den Gruppen vor den Interventionen

Funktionalitätsverbesserung und Schmerzreduktion

viele Limitationen

Beobachtung künftiger Studienergebnisse empfohlen

Aufklärung der PatientInnen

Summary

low evidence for the effectiveness of KP and VP under routine care conditions

aims of the study: identifying predictive factors, collect data to security and reduction of the kyphotic angle

descriptive analysis between groups differences in baseline characteristics

high improvement of functionality and pain reduction

study limitations following results of currently conducted RCTs

patient information

Background: Kyphoplasty (KP) and vertebroplasty (VP) are minimal invasive procedures for the treatment of painful osteoporotic vertebral compression fractures (VCFs). Evidence for the effectiveness of KP and VP under routine care conditions is low. Predictive factors for a clinically relevant outcome have not been identified yet.

Methods: Aim of the study was to identify predictive factors for the longterm success of both procedures. Additionally safety data (e.g. subsequent, adjacent fractures, cement leakages) were collected. Moreover it should be examined, if the interventions were able to reduce the kyphotic angle and if this reduction was related to clinical outcome parameters. A prospective cohort study was chosen as study design. The expected sample size was not reached. Because of low data quality (sample at the beginning n=88, at the second medical examination n=38 and heterogeneous observation periods) and between groups differences in baseline characteristics we conducted a descriptive analysis.

Results: The groups (KP, VP) differed in baseline characteristics (e.g. spontaneous vs. traumatic fracture, osteoporosis, Oswestry Disability Index). We observed cement leakages in both groups, but none of them required further intervention. Oswestry Disability Index improved by an average of 50 points after KP and by 37 points after VP. Pain was reduced by 67 VAS-points in the KP-group and 61 VAS-points in the VP-group. The pain reduction and the improvement in the ODI-Score was sustained with minimal losses until the end of the observation period after two years.

Discussion: This observational study shows that KP and VP were able to improve functionality and to reduce pain under routine care conditions. Because of between group differences in baseline characteristics direct comparison of outcomes was not feasible. Because of study limitations not all research questions could be fully answered.

Conclusion: Results of currently conducted randomised controlled trials should be followed. Patients should be included in registries and informed about expected benefits and harms prior to both interventions.

1 Hintergrund

1.1 Kyphoplastie und Vertebroplastie

Schmerzhafte Wirbelkörperkompressionsfrakturen (WKF) wurden lange Zeit konservativ (Analgetika mit/ohne Bettruhe bzw. Miederversorgung) oder offen chirurgisch behandelt. Die beiden minimal-invasiven Verfahren (Ballon)-Kyphoplastie (KP) und Vertebroplastie (VP) sind alternative Behandlungen, die zunehmende Verbreitung erfahren. Sie versprechen für PatientInnen mit starken Schmerzen eine schnelle Besserung [1-4]. Während mit der VP primär eine schnelle Schmerzreduktion angestrebt wird, soll die KP, neben der Schmerzfreiheit, auch mehr Sicherheit und eine Korrektur der kyphotischen Fehlstellung garantieren.

Bei beiden Verfahren wird Knochenzement (in der Regel Polymethylmetacrylat/PMMA) unter Bildgebung in den frakturierten Wirbelkörper instilliert [2, 3, 5]. Bei der VP, die in der Regel in Lokalanästhesie durchgeführt wird, erfolgt die Zementapplikation mono- oder bipedikulär unter hohem Druck über eine Punktionsnadel. Optimalerweise durchdringt der Zement den Wirbelkörper als Ganzes und respektiert dabei die Hinterkante als Barriere gegen einen Zementaustritt nach dorsal. Bei der KP instilliert man in Allgemeinnarkose den Zement in zuvor durch aufblasbare Ballons transpedikulär beidseits geschaffene Hohlräume über Arbeitstrokare unter geringem Druck, womit die Gefahr eines unerwünschten Zementaustritts minimiert werden soll. Der Materialaufwand ist höher als bei der VP.

Für beide Verfahren gelten die selben Indikationen [3, 6, 7]:

- ❖ osteoporotische Kompressionsfrakturen von Wirbelkörpern mit intakter Hinterwand,
- ❖ durch Metastasen bedingte Osteolysen im Wirbelkörper,
- ❖ primär gutartige Wirbelkörperneoplasmen, z.B. Hämangiome,
- ❖ traumatische Kompressionsfrakturen von Wirbelkörpern mit intakter Hinterwand.

1.2 Ausgangsbasis 2006

Zahlreiche Fallserien hatten eine schnelle Schmerzreduktion nach KP und VP demonstriert. Es gab im Jahr 2006 allerdings nur wenige komparative Studien, die KP und VP miteinander bzw. mit konservativer Therapie verglichen. Alle kontrollierten Studien untersuchten jedoch nur sehr kleine Stichproben und wiesen wegen der fehlenden Randomisierung und Verblindung ein Risiko für Selektions-, Durchführungs- und/oder Detektionsbias auf.

Damals aktuelle Guidelines [8-10] sowie systematische Reviews [11, 12] sahen beide Methoden zwar als vielversprechend und effektiv in der kurzfristigen Schmerzbehandlung an, schränkten ihre Empfehlungen jedoch wegen der mangelnden Evidenz für einen längerfristigen Nutzen ein. Die Richtlinien des britischen NICE sahen für beide Verfahren eine genaue Indikationsstellung durch ein multidisziplinäres Team inklusive RadiologInnen und

**Behandlung von
schmerzhaften
Wirbelkörperfrakturen**

**minimal-invasiven
Verfahren**

**Instillation von
Knochenzement**

**höherer
Materialaufwand bei KP**

Indikationen

**kaum Ergebnisse aus
kontrollierten Studien**

**Empfehlungen
basierend auf Guidelines
und systematischen
Reviews**

**zurückhaltender Einsatz
der Verfahren in
österreichischen
Spitälern**

WirbelsäulenchirurgInnen, ein intraoperativ eingesetztes bildgebendes Monitoring, einen schnellen Zugang zu einer wirbelsäulenchirurgischen Einheit sowie eine exakte Schulung der durchführenden ÄrztInnen vor [9].

Wegen der Kosten und des ungewissen Nutzens wurden KP und VP in den meisten österreichischen Spitälern 2006 (noch) zurückhaltend eingesetzt. Als Goldstandard für die Behandlung von schmerzhaften WKF galt nach wie vor die konservative Therapie. Die Möglichkeit einer KP oder VP wurde erst in Betracht gezogen, wenn die konservative Therapie versagte.

**fachspezifische
Präferenzen bei der
Therapiewahl**

Für welche PatientInnen die KP und für welche die VP günstiger war, ging aus der Literatur nicht hervor. Es schien, dass bei der Wahl des Verfahrens eher individuelle oder fachspezifische Präferenzen, als klinische oder durch Daten unterstützte Entscheidungsalgorithmen zum Tragen kamen. Während die KP die Domäne von Orthopäden, Neuro- und UnfallchirurgInnen war, wurde die VP primär von interventionellen RadiologInnen durchgeführt bzw. propagiert.

Die ärztliche Direktion der Allgemeinen Unfallversicherungsanstalt (AUVA) erteilte deshalb dem Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA) den Auftrag, eine Studie zu organisieren, an der alle österreichischen Unfallkrankenhäuser teilnehmen sollten. Im Laufe der Vorgespräche bekundeten noch 4 weitere Institutionen ihr Interesse, an der Studie teilzunehmen. Alle teilnehmenden Institutionen sind in Tab. 1.2-1 angeführt.

Tabelle 1.2-1: Teilnehmende Institutionen

Nr.	Institution
1	UKH Lorenz Böhler, Wien
2	UKH Meidling, Wien
3	UKH Graz
4	UKH Kalwang
5	UKH Linz
6	UKH Salzburg
7	UKH Klagenfurt
8	Universitätsklinik für Orthopädie, AKH Wien
9	Universitätsklinik für Orthopädie, LKH Graz
10	Abteilung für Unfallchirurgie, SMZ Ost Wien
11	Hanusch Spital, Wien

1.3 Aktuelle Datenlage 2008- 2010

Ein vom LBI-HTA durchgeführter systematischer Review fasst die Evidenzlage 2008 zusammen [13]:

Es konnten acht systematische Reviews, die v.a. Ergebnisse aus Fallserien präsentierten, und 11 kontrollierte Studien, darunter zwei randomisiert kontrollierte Studien (RCTs), berücksichtigt werden. Beide Verfahren führten bei den meisten PatientInnen zu einer signifikanten Schmerzreduktion und konnten die Funktionsfähigkeit kurz- und eventuell auch langfristig verbessern. Die KP zog weniger klinisch relevante Komplikationen nach sich als die VP. Außerdem war die Evidenzstärke für deren Wirksamkeit höher als jene für die VP. In Bezug auf das Risiko für Anschlussfrakturen nach KP oder VP war die Evidenz uneinheitlich. Auch war unklar, welche klinische Relevanz sich aus der Reduktion des Kyphosewinkels, die mit der KP besser gelang als mit der VP, ableitet. Abzuwarten blieben weitere Studienergebnisse, die den behandelnden ÄrztInnen mehr Sicherheit bei der Entscheidung, welche der drei Therapieoptionen (KP, VP, konservativ) im Einzelfall zu wählen ist, bringen.

Im 2010 erfolgten Update des systematischen Reviews [14] gestaltete sich ein Vergleich zwischen der KP und der VP weiterhin schwierig, weil es nach wie vor kaum RCTs gab. Ergebnisse von zwei laufenden RCTs, welche die KP und VP direkt vergleichen, werden frühestens 2012 erwartet. In mehreren RCTs wurde belegt, dass die KP der konservativen Therapie in Bezug auf die Schmerzreduktion und die kurzfristige Funktionalitätsverbesserung überlegen ist. Die VP brachte im Vergleich zur konservativen Therapie nur geringe Vorteile (unmittelbar postoperativ und bessere Funktionalität nach 2 Wochen), welche aus einer niedrigen Evidenzlage abzuleiten waren. In Bezug auf die Sicherheit (Auftreten von Zementaustritten, Auftreten von neuen Wirbelkörperfrakturen und Mortalität) der beiden minimal invasiven Verfahren zeigten sich keine bedeutenden Unterschiede. Der Vorteil der KP, welche bisher als die sicherere Methode galt, schien durch die verbesserten Operationstechniken (und weiteren anderen Einflüssen) der VP geringer zu werden.

aktueller systematischer Review des LBI-HTA

Wirksamkeit beider Verfahren bestätigt, Unsicherheit für die individuelle Therapiewahl bleibt bestehen

Update des systematischen Reviews

Vergleich zwischen KP und VP weiterhin schwierig

2 Methodik

Von jeder Institution wurde ein Studienleiter vor Ort gemeldet. Die Studienleiter erarbeiteten gemeinsam mit dem LBI-HTA das Studienprotokoll, für das die finale Version Ende März 2007 erstellt wurde.

gemeinsam erarbeitetes Studienprotokoll

Eine anfänglich geplante randomisierte Zuteilung von PatientInnen zu KP oder VP war nicht möglich, da einige Studienleiter individuelle Präferenzen für eines der beiden Verfahren hatten und in diesem Fall die Teilnahme an der Studie verweigert hätten. Auch ein Vergleich mit der konservativen Therapie wäre schwierig gewesen, da diese PatientInnen oft gar nicht einer chirurgischen Abteilung zugewiesen werden. So einigte man sich auf die Durchführung einer prospektiven kontrollierten Kohortenstudie mit den Interventionen KP und VP. Dieser Studientyp befindet sich in den gängigen Evidenzstufen-Modellen direkt unter der randomisierten kontrollierten Studie und kann deshalb auch als methodisch hochwertig betrachtet werden, obwohl ein Risiko für verschiedene Arten von Bias gegeben ist und bei der Auswertung und Interpretation der Daten berücksichtigt werden muss.

Studientyp: prospektive kontrollierte Kohortenstudie

2.1 Ziele und Fragestellungen der Studie

Ziel sollte die Ermittlung von prädiktiven Faktoren für die langfristige Effektivität der Verfahren sein. Dafür wären eine ausreichend große Stichprobe und eine längere Nachbeobachtungszeit notwendig. Auf Basis der Daten dieser Studie könnten dann bestimmte Selektionskriterien für die Durchführung von KP oder VP erarbeitet werden. Weiters wäre wichtig zu hinterfragen, in welcher Form sich die durch die KP, jedoch nicht durch die VP, erzielbare Wirbelkörper (WK)-Wiederaufrichtung klinisch, im Sinne von PatientInnennutzen, tatsächlich manifestiert [5, 15].

Ziele der Studie

Als klinisch relevante Schmerzreduktion wurde eine Verbesserung um 40 VAS-Punkte (statt um 20 VAS-Punkte, wie in der Rückenschmerz-Literatur üblich) festgelegt. Eine Schmerzverbesserung in diesem Ausmaß soll erreicht werden, weil es sich um invasive Eingriffe handelt, von denen man sich einen größeren Schmerzreduktionseffekt erwartet als bei einer konservativen Therapie. Darüber hinaus leiden die PatientInnen dieser Anwendungsbeobachtung an einem akuten Frakturschmerz, nicht an chronischen Rückenbeschwerden.

Folgende Forschungsfragen wurden formuliert:

Forschungsfragen

1. Lassen sich aus den gesammelten Daten prädiktive Faktoren für die langfristige Effektivität der beiden Verfahren ermitteln? Von besonderem Interesse sind folgende Faktoren:
 - a. Frakturalter
 - b. Verwendung von PMMA vs. resorbierbarem Zement
 - c. Spontan- vs. traumatische Fraktur
2. Bei wie vielen PatientInnen und mit welchem Verfahren treten im Beobachtungszeitraum Frakturen der benachbarten WK auf?

3. Wie hoch ist die Interobserver-Reliabilität für die angegebene Korrektur einer kyphotischen Fehlstellung?
4. Korreliert die mit KP erzielbare Korrektur der kyphotischen Fehlstellung mit einem klinisch messbaren PatientInnennutzen (Schmerzen, Funktionalität, neue angrenzende Frakturen)?
5. Was sind die Beweggründe der teilnehmenden ÄrztInnen für die Wahl des Verfahrens (KP oder VP)?
6. Bei wie vielen PatientInnen und mit welchem Verfahren treten perioperativ klinisch relevante und nicht-relevante Komplikationen (Zementaustritt, etc.) auf?
7. Lässt sich die in den vorliegenden Studien beschriebene schnelle Schmerzreduktion (um mindestens 40 VAS-Punkte) in dieser Anwendungsbeobachtung für alle PatientInnen replizieren?
8. Bei wie vielen PatientInnen und mit welchem Verfahren ist die erreichte Schmerzreduktion länger anhaltend (mind. 1 Jahr bzw. mind. 2 Jahre)?
9. Bei wie vielen PatientInnen und mit welchem Verfahren kann eine verbesserte Funktionalität (gemessen mit dem Oswestry Disability Index/ODI) der PatientInnen, sowohl kurz- als auch langfristig, erreicht werden?

2.2 PatientInnenauswahl

Einschlusskriterien für PatientInnen

Es wurden folgende Einschlusskriterien festgesetzt:

- Vorliegen einer oder mehrerer radiologisch verifizierter WKF und einer Schmerzsymptomatik, die mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit in Zusammenhang mit der WKF steht
- Ödem in Wirbelkörper, sichtbar in mindestens einer MRT-Sequenz
- neurologischer Ausschluss einer radikulären Symptomatik bei ausstrahlenden Beschwerden
- OP-Fähigkeit
- normale Gerinnung
- keine Infektionen (Spondylitis, Osteomyelitis, Hautinfektion am Zugangsort)
- keine Osteolyse mit Einbruch in den Spinalkanal
- keine Vertebra plana

Als Ausschlusskriterien wurden definiert:

Ausschlusskriterien für PatientInnen

- PatientInnen mit tumorbedingten WKF
- PatientInnen nach Transplantation

Alle konsekutiv zugewiesenen PatientInnen der teilnehmenden Institutionen sollten in die Studie aufgenommen werden, sofern sie

- die Einschlusskriterien erfüllten,
- kein Ausschlusskriterium aufwiesen
- sich einer KP oder einer VP unterziehen mussten und
- mit der Teilnahme einverstanden waren.

Eine PatientInneneinwilligungserklärung musste unterschrieben werden. Ausgenommen waren PatientInnen aus jenen Institutionen, die eine Anonymisierung der PatientInnendaten selber durchführten. In diesem Fall mussten die PatientInnen jedoch darüber informiert werden, dass sie nach ein und zwei Jahren zu einer Nachuntersuchung ins Spital kommen werden müssen.

2.3 Messzeitpunkte und Parameter

Die Studie wurde in der Zeit von März 2007 bis März 2010 durchgeführt. Die Datenerhebung erfolgte zwischen Juni 2007 und Jänner 2010. Als Messzeitpunkte waren vorgesehen:

- kurz vor der Intervention (prä-interventionell)
- kurz nach der Intervention (post-interventionell)
- 1 Jahr nach der Intervention (1. Nachkontrolle)
- 2 Jahre nach der Intervention (2. Nachkontrolle)

In der Durchführung erwiesen sich die geplanten Untersuchungen nach einem Jahr und nach zwei Jahren nach der Intervention aus organisatorischen Gründen als nicht durchführbar. Die erste Nachuntersuchung wurde demnach bei nur 29 Personen (KP: 18, VP: 10; keine Angabe/kA: 1) innerhalb von 12 Monaten (+/- 1 Monat) und die zweite Nachuntersuchung bei nur 21 Personen (KP: 15, VP: 5, kA: 1) innerhalb von 24 Monaten (+/- 2 Monate) (von 88 eingeschlossenen PatientInnen) durchgeführt. Die Untersuchungszeitpunkte für die erste Nachkontrolle lagen zwischen 4 und 21 Monaten und für die zweite Nachkontrolle zwischen 12 und 31 Monaten (siehe Tabelle 2.3-1). Als erste Nachkontrolle wurde daher jede Nachuntersuchung innerhalb von 1,5 Jahren (≤ 18 Monate) und als zweite Nachkontrolle jede Nachuntersuchung nach mehr als 1,5 Jahren (> 18 Monate) nach dem Eingriff gezählt.

Die Dokumentation der Daten war teilweise so mangelhaft, dass von ursprünglich 98 eingeschlossenen PatientInnen zehn nicht in der Datenanalyse berücksichtigt werden konnten. Es fehlten Angaben zu dem eingesetzten Operationsverfahren oder prä-interventionelle Daten von PatientInnen, die aber eine Nachuntersuchung erhielten. Eine Übersicht der Einschlüsse und der Nachbeobachtungen getrennt nach den Verfahren ist in der Tab. 2.3-1 aufgeschlüsselt.

Messzeitpunkte prä- und post-interventionell sowie 2 Nachkontrollen

nicht eingehaltene Messzeitpunkte

mangelhafte Dokumentation

Tabelle 2.3-1: Nachbeobachtungszeitpunkte eingeschlossener PatientInnen

Beobachtungszeitpunkt	Gesamt	Kyphoplastie	Vertebroplastie	kein Verfahren angegeben
prä-int. Daten des EB vorhanden	88 (100%)	49 (55,7%)	38 (43,2%)	1 (1,1%)
post-int. Daten des EB vorhanden	88 (100%)	49 (55,7%)	38 (43,2%)	1 (1,1%)
Daten der 1. NK des EB vorhanden	58 (100%)	31 (53,4%)	19 (32,8%)	8 (13,8%)
Daten der 2. NK des EB vorhanden	38 (100%)	21 (55,3%)	13 (34,2%)	4 (10,5%)
prä-int. Daten des PB vorhanden	73 (100%)	34 (46,6%)	38 (52,1%)	1 (1,4%)
post-int. Daten des PB vorhanden	68 (100%)	29 (42,6%)	38 (55,9%)	1 (1,5%)
Daten der 1. NK des PB vorhanden	61 (100%)	31 (50,8%)	22 (36,1%)	8 (13,1%)
Daten der 2. NK des PB vorhanden	45 (100%)	21 (46,7%)	16 (35,6%)	8 (17,8%)
1. NK innerhalb von 11-13 Monaten*	29 (100%)	18 (62,1%)	10 (34,5%)	1 (3,4%)
Max Beobachtungsintervall (in Monaten) OP bis Erstuntersuchung*	21	18	21	
Min Beobachtungsintervall (in Monaten) OP bis Erstuntersuchung*	4	4	9	
Median Beobachtungsintervall (in Monaten) OP bis Erstuntersuchung*	12	12	13	
2. NK innerhalb von 22-26 Monaten*	21 (100%)	15 (71,4%)	5 (23,8%)	1 (4,8%)
Max Beobachtungsintervall (in Monaten) OP bis Zweituntersuchung*	31	31	29	
Min Beobachtungsintervall (in Monaten) OP bis Zweituntersuchung*	12	18	12	
Median Beobachtungsintervall (in Monaten) OP bis Zweituntersuchung*	24	24	24	
zumindest eine beliebige Nachbeobachtung des EB vorhanden	62 (100%)	34 (54,8%)	20 (32,3%)	8 (12,9%)
genau 2 Nachbeobachtungen des EB vorhanden	33 (100%)	18 (54,5%)	12 (36,4%)	3 (9,1%)
zumindest eine beliebige Nachbeobachtung des PB vorhanden	64 (100%)	34 (53,1%)	22 (34,4%)	8 (12,5%)
genau 2 Nachbeobachtungen des PB vorhanden	42 (100%)	18 (42,9%)	16 (38,1%)	8 (19,0%)

*basierend auf Angabe im Erhebungsbogen, EB = Erhebungsbogen, NK = Nachkontrolle, PB = Patientenbogen

Die Datensammlung erfolgte mittels Erhebungsbogen (siehe Anhang), der von dem/r behandelnden Arzt/Ärztin auszufüllen war, sowie einem PatientInnenfragebogen (siehe Anhang). Für die vier definierten Messzeitpunkte standen drei verschiedene Erhebungsbögen („prä-interventionell“, „post-interventionell“ und „Nachbeobachtung“ für die erste und zweite Nachkontrolle) und ein PatientInnenfragebogen, der für alle Messzeitpunkte eingesetzt wurde, zur Verfügung. Der PatientInnenfragebogen enthielt eine validierte deutsche Version des Oswestry Disability Index (ODI), eine Schmerz-Visuell-Analog-Skala (VAS) und Fragen zu persönlichen Daten (wie Geschlecht, Alter, Beruf, Lebensform usw.). Der ODI ist international einer der meist verwendeten Scores zur Erfassung des Schmerz- und Funktionsstatus bei PatientInnen mit Wirbelkörperfrakturen. Es gibt insgesamt zehn Fragen. Der Score wird nach einer Formel berechnet (siehe Kapitel 2.4 Statistische Auswertung) und ergibt ein Ergebnis zwischen 0 und 100 Punkten. Die VAS ist eine Skala mit 100 Punkten, bei der die PatientInnen selbst angeben, wie stark ihre Schmerzen ausgeprägt sind, wobei 0 Punkte keine Schmerzen und 100 Punkte die stärkst-möglichen Schmerzen bedeuten.

Zu Dokumentationszwecken sollten die teilnehmenden Institutionen ein Datenblatt (handschriftlich oder als Excel-Datei) führen, in welchem

- ✿ die Namen aller PatientInnen eingetragen sind, die in die Anwendungsbeobachtung (AWB) inkludiert wurden,
- ✿ anonymisierte Namen von PatientInnen eingetragen sind, die zu einer KP oder VP zugewiesen wurden, die aber dann nicht durchgeführt wurde (aus medizinischen oder anderen Gründen) und
- ✿ anonymisierte Namen von PatientInnen eingetragen sind, bei denen eine KP oder VP durchgeführt wurde, die aber keine Einwilligung zur Teilnahme an der AWB gaben.

Tatsächlich wurden jedoch nicht von allen Zentren vollständige Informationen übermittelt. Es ist daher nicht bekannt, wie viele KP und VP ohne Studieneinschluss insgesamt im Studienzeitraum durchgeführt wurden und wie viele PatientInnen keine Einwilligung zur Studienteilnahme gaben.

Unter den erhobenen Parametern gilt es grundsätzlich zwischen Kohortencharakterisierungsparametern (K) und Zielparametern (Z) zu unterscheiden. Zum Vergleich der Zielparameter in den KP- und VP-PatientInnen sollten sich die beiden Gruppen bezüglich der PatientInnencharakteristika idealerweise nicht unterscheiden. Als die zu den verschiedenen Messzeitpunkten zu erhebenden Parameter wurden die Folgenden definiert:

Prä-interventionell

- ✿ Basisdaten PatientIn (K)
- ✿ Beweggründe des/r durchführenden Arztes/Ärztin für die Wahl des Verfahrens - KP oder VP (K)
- ✿ Indikation (K)
- ✿ Schmerzen: Dauer, Medikation (K)
- ✿ Osteoporosemedikation (K)
- ✿ Röntgenbefund: WKF Lokalisation(en), Kyphosewinkel, Frakturalter (K)

**ärztliche
Erhebungsbögen und
PatientInnenfrage-
bogen**

**Oswestry Disability
Index/ODI**

**Schmerz-Visuell-
Analog-Skala/VAS**

**unvollständige
Dokumentation über
Einschlüsse, nicht
durchgeführte OPs und
PatientInnen, die keine
Einwilligung gaben**

**Festlegung der
Kohorten-
charakterisierungs-
parameter und
Zielparameter**

- ✿ Schmerzen VAS-Skala: durch PatientIn zu beurteilen (Z)
- ✿ Funktionalität mittels Oswestry Disability Index [11,12]: durch PatientIn auszufüllen (Z)

Post-interventionell

- ✿ Anzahl behandelter WKF (K)
- ✿ verwendeter Knochenzement (K)
- ✿ Zementextrusion (K)
- ✿ im Falle einer Zementextrusion: Symptome, Ereignisse, Folgeeingriff (K)
- ✿ Röntgenbefund: Kyphosewinkel für jede behandelte WKF (K+Z)
- ✿ Osteoporosemedikation (K)
- ✿ Schmerzen VAS-Skala: durch PatientIn zu beurteilen (Z)
- ✿ Funktionalität mittels Oswestry Disability Index: durch PatientIn auszufüllen (Z)

1. und 2. Nachkontrolle

- ✿ veränderte Lebensumstände seit Eingriff (Z)
- ✿ aktuelle Schmerzmedikation und -bedarf (K)
- ✿ Neuerkrankungen seit Eingriff (K)
- ✿ Osteoporosemedikation (K)
- ✿ Röntgenbefund: Art und Lokalisation neuer WKF, Kyphosewinkel für jede behandelte WKF (K+Z)
- ✿ Schmerzen VAS-Skala: durch PatientIn zu beurteilen (Z)
- ✿ Funktionalität mittels Oswestry Disability Index: durch PatientIn auszufüllen (Z)

**radiologische
Beurteilung der
Wirbelkörper-
wiederaufrichtung**

Innerhalb der standardisierten radiologischen Beurteilung der Wirbelkörperwiederaufrichtung wurde der Kyphosewinkel als Winkel zwischen Grund- und Deckplatte des betroffenen WK (siehe Abbildung 2.3.-1) gemessen.



Abbildung 2.3-1: Messung des Kyphosewinkels

2.4 Statistische Auswertung

Alle Parameter wurden im Falle einer quantitativen Messung mittels Zweistichproben-t-Test für unabhängige Stichproben statistisch analysiert, wobei eine eventuelle Varianzheterogenität berücksichtigt wurde. Wichen die Daten extrem von einer Normalverteilung ab (Test mittels Kolmogorov-Smirnov-Test mit Lilliefors-Signifikanzen, Alpha = 5%) oder handelte es sich um Rangdaten, so kam der exakte Mann-Whitney U-Test zur Anwendung. Nominalskalierte Daten wurden mittels exakten Chi-Quadrat-Homogenitätstest bzw. Fisher's exakter Test analysiert. Das Alpha-Fehlerniveau wurde für jeden Test mit 5% (zweiseitig) festgelegt – eine Adjustierung des Alpha-Fehlers erfolgte nicht. Die Ergebnisse dieser Tests sind daher als rein deskriptiv zu verstehen.

Eine Ersetzung fehlender Werte wurde nicht vorgenommen.

Um fehlende Werte bei der Bildung des Oswestry-Scores zu berücksichtigen, wurde dieser nach folgender Formel berechnet: $(\text{Gesamtpunkte des Oswestry-Scores} / [5 \cdot \text{Anzahl der beantworteten Fragen}]) \cdot 100$. Bei PatientInnen mit mehr als einem fehlenden Wert bei der zur Berechnung des Oswestry-Scores benötigten Variablen wurde kein Oswestry-Score gebildet (Empfehlung der Berechnungsvorschrift des Oswestry Disability Index wegen möglicher Verzerrungen).

Zur Messung der Behandlungswirksamkeit wurden die Größen Schmerzverbesserung und Funktionalitätsverbesserung herangezogen. Schmerzverbesserung wurde definiert als die Differenz des VAS-Wertes der Rückenschmerzen prä-interventionell und des VAS-Wertes der Rückenschmerzen post-interventionell. Funktionalitätsverbesserung wurde definiert als die

Ergebnisse der statistischen Tests rein deskriptiv

Berechnung des Oswestry-Scores

Berechnung der Schmerzverbesserung und Funktionalitätsverbesserung

Differenz des Scores des Oswestry-Fragebogen prä-interventionell und des Scores des Oswestry-Fragebogen post-interventionell.

Bei der deskriptiven Analyse der Daten zeigte sich die deutliche Präferenz der Operateure bei traumatischen Frakturen zu Gunsten der Kyphoplastie (Variable "Indikation prä-interventionell", Kyphoplastie zu Vertebroplastie 32 zu 3). Eine Berücksichtigung dieser Kovariablen mittels Kovarianzanalyse war auf Grund der kleinen Fallzahl nicht sinnvoll.

Regressionsrechnung bestätigt Annahme, dass prä-interventionelle Verzerrungen Ursache der post-interventionellen Unterschiede sind

Bei der statistischen Analyse der prä-interventionellen Fragebögen zeigte sich, dass zwischen den KP- und VP-PatientInnen signifikante Unterschiede (z.B.: Oswestry-Score) bestehen. Diese Verzerrungen stellten ein Problem bei der Interpretation der post-interventionellen Ergebnisse dar, da ein all-fälliger Unterschied zwischen KP- und VP-PatientInnen entweder durch das Verfahren oder durch diese prä-interventionellen Unterschiede bedingt sein kann. Eine Berücksichtigung dieser Verzerrungen mittels einer Kovarianzanalyse war auf Grund der geringen Fallzahl und der großen Anzahl von Kovariablen nicht sinnvoll. Aus diesem Grund wurde eine lineare Regressionsrechnung mit den Zielvariablen Schmerzverbesserung und Funktionalitätsverbesserung durchgeführt. Dabei zeigte sich, dass das Verfahren (KP oder VP) nie als erklärende Variable vorkommt, was ein Indiz dafür ist, dass die prä-interventionellen Verzerrungen Ursache der post-interventionellen Unterschiede sind. Zur Sicherung der Validität der Regressionsrechnung wurden jeweils PatientInnen mit mehr als zwei fehlenden Werten ausgeschlossen.

Aufgrund der relativ geringen Anzahl an PatientInnen, welche über den gesamten Studienzeitraum beobachtet werden konnten und der heterogenen Nachbeobachtungszeiträume (siehe Kapitel 2.3) wurde im Folgenden auf weitere statistischen Analysen verzichtet und die Ergebnisse nur mehr deskriptiv dargestellt. Für ausgewählte Parameter wurden auch Boxplots erstellt.

3 Studienpopulation und Durchführung der Intervention

3.1 Fallzahlen

Der Studie ging eine lange Vorbereitungszeit voraus, da einige Widerstände (kein akademisches Interesse an der Studie, zusätzlicher Arbeitsaufwand) zu überwinden und viel Überzeugungsarbeit zu leisten waren. Letztendlich konnten, mit Unterstützung der AUVA-Direktion, aber alle AUVA-Spitäler zur Teilnahme gewonnen werden.

lange Vorbereitungszeit

Auf Basis der von den im Jahr 2006 von den Spitälern gemeldeten Fallzahlen wurde geschätzt, dass insgesamt ca. 200 PatientInnen innerhalb eines Jahres in die Studie aufgenommen werden können. Diese sollten dann noch zwei Jahre lang nachbeobachtet werden. Tatsächlich wurde aber ein drastischer Rückgang der durchgeführten Interventionen beobachtet, so dass insgesamt nur 88 Interventionen durchgeführt wurden (siehe Tab. 3.1-1).

geschätzte und tatsächliche Fallzahlen

Tabelle 3.1-1: Vergleich geschätzte Fallzahlen und tatsächliche Fallzahlen

Klinik	geschätzte Fallzahlen	durchgeführte Interventionen (Juni 07-Mai 08)	
		KP	VP
Uni-Klinik Wien	57	0	31
UKH Meidling*	40	9	0
Uni-Klinik Graz**	31	15	7
SMZ Ost	20	6	0
UKH Lorenz Böhler	20	8	0
Hanusch Spital	16	0	0
UKH Salzburg	12	0	0
UKH Kalwang***	10	11	0
UKH Linz	5	0	0
UKH Graz	3	0	0
UKH Klagenfurt	0	0	0

*Aus dem UKH Meidling wurde gemeldet, dass noch weitere 18 Interventionen durchgeführt wurden, die hier nicht aufscheinen; davon verweigerten 4 PatientInnen die Studienteilnahme und bei 14 PatientInnen wurde die Intervention „Kyphoplastie + Sextant“ durchgeführt.

** In der Uni-Klinik Graz wurden im besagten Zeitraum noch weitere 15 Interventionen durchgeführt, die hier nicht aufscheinen. Diese betrafen aber die Behandlung von tumorbedingten WKF

***Im UKH Kalwang wurden nur prä- und post-interventionelle Daten erhoben

88 Interventionen: 49 KP, 38 VP	<p>Von den 88 Interventionen wurden 49 Kyphoplastien und 38 Vertebroplastien im Rahmen der Studie durchgeführt.</p> <p>Mögliche Erklärungen für den Rückgang der durchgeführten Interventionen sind:</p>
mögliche Erklärungen für Rückgang der Fallzahlen	<ul style="list-style-type: none"> ✿ Nach einer „ersten Euphorie“ nach Verbreitung der beiden Verfahren werden die PatientInnen nun selektiver zugewiesen bzw. wird wieder öfter die Therapieoption „konservative Behandlung“ gewählt. ✿ Es ist nicht auszuschließen, dass in Wirklichkeit doch mehr Interventionen durchgeführt wurden, diese aber nicht in den Studiendaten aufscheinen (weil übersehen/vergessen oder weil Verantwortliche/r nicht präsent war). ✿ Ökonomische Gründe: die 11 Spitäler erhielten für die Teilnahme an der Studie keine finanzielle Vergütung. Gleichzeitig wurden die ÄrztInnen von ihren Direktionen zur Sparsamkeit im Materialverbrauch angehalten.

3.2 PatientInnencharakteristika

Ähnlichkeiten bei manchen Parametern	<p>Eine Beschreibung der StudienteilnehmerInnen, getrennt nach Intervention, ist in Tab. 3.2-1 zu sehen. Es wurden etwas mehr KP als VP (~56% vs. 44%) durchgeführt. In der VP-Gruppe sind wesentlich mehr PatientInnen mit Spontanfraktur zu finden, während in der KP-Gruppe mehr PatientInnen eine traumatische Fraktur erlitten hatten. Entsprechend der unterschiedlichen Indikationsverteilung gibt es in der VP-Gruppe auch mehr PatientInnen mit diagnostizierter Osteoporose und verordneten Bisphosphonaten. In der KP-Gruppe nahmen hingegen etwas mehr PatientInnen als in der VP-Gruppe Analgetika ein. Hinsichtlich Geschlecht, Alter, Body Mass Index, Schmerzdauer, Alltagsbewältigung und Kyphosegrad bestehen keine wesentlichen Unterschiede zwischen den beiden Gruppen. Auch hinsichtlich der prä-interventionellen Schmerzstärke sind die beiden Gruppen ähnlich (siehe Tab. 3.2-2). Bei der statistischen Analyse der prä-interventionellen Fragebögen zeigte sich jedoch auch, dass zwischen den KP- und VP-PatientInnen signifikante Unterschiede in einigen anderen Charakteristika (z.B.: Oswestry Disability Index-Score) bestehen.</p>
Unterschiede bei Spontanfrakturen, Osteoporose, Funktionalität,...	
...Frakturalter und mehrfache WKF	<p>85,5% aller StudienteilnehmerInnen hatten sich rezent einer MRT-Untersuchung unterzogen, bei den restlichen PatientInnen waren die MRT-Befunde schon älter als 4 Wochen (nicht in Tabelle). Das geschätzte Frakturalter war in der VP-Gruppe im Schnitt höher als in der KP-Gruppe. In beiden Gruppen gab es aber sowohl PatientInnen mit sehr frischen Frakturen als auch PatientInnen mit sehr alten (≥ 1 Jahr) Frakturen. Die am häufigsten betroffenen Lokalisationen waren in beiden Gruppen Th12 (12. Thorakalsegment) und L1 (1. Lumbalsegment). In der VP-Gruppe war der Anteil an PatientInnen mit mehr als einer WKF höher als in der KP-Gruppe.</p>

Tabelle 3.2-1: Prä-interventionell erhobene PatientInnencharakteristika

PatientInnencharakteristika (n=87)		KP	VP
Geschlecht	weiblich	25 (75,8%)	33 (86,8%)
	männlich	8 (24,2%)	5 (13,2%)
Alter	Median (1./3. Quartil)	70 (64/76,5)	71,5 (64,8/78,5)
BMI	Median (1./3. Quartil)	25,7 (23,1/28,8)	26,6 (24,2/30,3)
Lebensform	zu Hause mit Familie	28 (84,8%)	16 (51,6%)
	zu Hause allein	4 (12,1%)	15 (48,4%)
	Pensionistenheim	1 (3,0%)	0 (0%)
Alltagsbewältigung	selbständig	25 (75,8%)	25 (65,8%)
	auf Hilfe angewiesen	8 (24,2%)	13 (34,2%)
Dauer der Schmerzen	1-7 Tage	11 (22,4%)	3 (8,6%)
	1-4 Wochen	16 (32,7%)	9 (25,7%)
	1-3 Monate	10 (20,4%)	13 (37,1%)
	> 3 Monate	12 (24,5%)	10 (28,6%)
Schmerzmedikament	ja	46 (93,9%)	26 (74,3%)
Bisphosphonat	ja	8 (16,7%)	9 (32,1%)
Frakturtyp	Spontanfraktur	14 (29,2%)	33 (86,8%)
	traumatische Fraktur	32 (66,7%)	3 (7,9%)
	sonstige	2 (4,2%)	2 (5,3%)
Frakturlokalisierung	Th12 oder L1	26 (53,0%)	15 (39,5%)
geschätztes Frakturalter (in Tagen)	Median (1./3. Quartil)	30 (10/97,5)	60 (30/90)
Kyphose	keine	3 (6,1%)	13 (35,1%)
	10-15°	22 (44,9%)	10 (27,0%)
	16-20°	16 (32,7%)	11 (29,7%)
	>20°	8 (16,3%)	3 (8,1%)
mehr als 1 WKF		8 (16,3%)	10 (27,0%)

Tabelle 3.2-2: Prä-interventionelle Daten – Schmerzen und Funktionalität

Daten aus dem PatientInnenfragebogen		KP	VP
Schmerzstärke (VAS-Score)	Median (1./3. Quartil)	79 (66/92)	83 (67/91)
Schmerzstärke (kategoriiell*)	keine	0 (0%)	1 (2,6%)
	sehr schwach	1 (3,0%)	0 (0%)
	mäßig	6 (18,2%)	2 (5,3%)
	ziemlich stark	7 (21,2%)	14 (36,8%)
	sehr stark	13 (39,4%)	18 (47,4%)
so schlimm wie nur vorstellbar	6 (18,2%)	3 (7,9%)	
Funktionalität (ODI – Gesamtscore)	Median (1./3. Quartil)	70 (56,5/82)	62 (40/73)
Funktionalität (ODI kategoriiell)	minimale Einschränkungen (0%-20%)	0 (0%)	2 (5,7%)
	moderate Einschränkungen (21%-40%)	1 (3,1%)	7 (20,0%)
	ernsthafte Einschränkungen (41%-60%)	9 (28,1%)	7 (20,0%)
	gravierende Einschränkungen (61%-80%)	13 (40,6%)	16 (45,7%)
	bettlägerig (81%-100%)	9 (28,1%)	3 (8,6%)

*Item aus Oswestry Disability Index

4 Ergebnisse

4.1 OP-Berichte

Wie aus Tabelle 4.1-1 ersichtlich, ist die KP das präferierte Verfahren bei den meisten teilnehmenden ÄrztInnen. Die relativ hohe Anzahl an VP kam deshalb zustande, weil an einer Institution eine (andere) Studie zur VP parallel durchgeführt wurde und diese PatientInnen zum Teil auch hier eingeschlossen wurden. Die KP wird von den behandelnden ÄrztInnen, im Gegensatz zur VP, vor allem wegen des geringeren Risikos für Zementaustritt und der Möglichkeit der Wirbelkörperwiederaufrichtung geschätzt. Das Alter der WKF und der PatientInnen sowie die Kosten der Intervention scheinen nur eine untergeordnete Rolle in der Wahl des Verfahrens zu spielen. Die Nennung von mehreren Gründen pro Patient war zulässig.

warum sich die ÄrztInnen für KP oder VP entscheiden

Tabelle 4.1-1: Begründung für Wahl des Verfahrens

Begründung	Nennungen gesamt	KP	VP
präferiertes Verfahren	36 (23,5%)	34 (22,2%)	2 (1,3%)
Teilnahme an klinischer Studie*	31 (20,3%)	0 (0%)	31 (20,3%)
Risiko Zementaustritt	23 (15,0%)	21 (21,7%)	2 (1,3%)
starke Kyphose	14 (9,2%)	14 (9,2%)	0 (0%)
frische Fraktur	14 (9,2%)	14 (9,2%)	0 (0%)
sonstige Gründe**	12 (7,8%)	12 (7,8%)	0 (0%)
ältere Fraktur	8 (5,2%)	5 (3,3%)	3 (2,0%)
hohes Alter von PatientIn	8 (5,2%)	7 (4,6%)	1 (0,7%)
junges Alter von PatientIn	6 (3,9%)	6 (3,9%)	0 (0%)
Kosten	1 (0,7%)	0 (0%)	1 (0,7%)

*Ein Teil der PatientInnen einer VP-Studie, die in einem Zentrum durchgeführt wurde, wurden auch in diese Studie eingeschlossen

** In der Hälfte der Erhebungsbögen (n=6) war der angeführte Grund nicht lesendlich

Eine Übersicht über relevante Daten hinsichtlich der eigentlichen Intervention bietet Tab. 4.1-2. Bei der VP wurde nur PMMA als Zement verwendet, während bei der KP auch andere Zementarten zum Einsatz kamen. Bei ca. der Hälfte der Interventionen kam es bei der primär behandelten WKF zu einem Zementaustritt, der aber in allen Fällen ohne klinische Konsequenz blieb. Die Rate an Zementextrusionen der VP liegt nicht wesentlich über jener der KP. Ein Folgeeingriff war in keinem Fall nötig.

Zementaustritte bei beiden Verfahren, keine klinischen Konsequenzen

Tabelle 4.1-2: OP-Daten

Variablen	Kategorien	KP	VP
Verwendeter Zement	PMMA	35 (72,9%)	38 (100%)
	Calciumphosphat	10 (20,8%)	0 (0%)
	anderer Zement	3 (6,3%)	0 (0%)
Zementextrusion behandelte WKF 1	keine	29 (60,4%)	19 (50,0%)
	paravertebrale Gefäße	6 (12,5%)	2 (5,3%)
	epidural/ Spinalkanal	2 (4,2%)	0 (0%)
	Bandscheibe	11 (22,9%)	17 (44,7%)
Zementextrusion behandelte WKF 2	keine	7 (87,5%)	28 (87,5%)
	paravertebrale Gefäße	0 (0%)	1 (3,1%)
	Bandscheibe	1 (12,5%)	0 (0%)
	größere Gefäße	0 (0%)	2 (6,3%)
	dorsal	0 (0%)	1 (3,1%)
Symptome und perioperative Ereignisse	keine	44 (97,8%)	38 (100%)
	Liquorleckage	1 (2,2%)	0 (0%)
Folgeeingriff	keiner	40 (100%)	38 (100%)

4.2 Verlaufsdarstellung

In diesem Kapitel werden die Ergebnisse der erhobenen Daten von dem prä-interventionellen Erhebungszeitpunkt bis zur zweiten Nachkontrolle im Verlauf dargestellt.

Anzahl retournierter Ärztlicher Erhebungsbögen und PatientInnen- fragebögen

Die jeweiligen Daten in den Tabellen beziehen sich auf unterschiedliche Grundgesamtheiten (n). Dies resultiert einerseits aus der Drop-out-Rate (prä-/postinterventionell Daten von 88 StudienteilnehmerInnen, erste Nachkontrolle 58, zweiten Nachkontrolle 38 Probanden, vgl. Tab. 2.3-1) und andererseits daraus, dass nicht alle Erhebungsbögen und PatientInnenfragebögen vollständig ausgefüllt bzw. retourniert wurden.

Die PatientInnenfragebögen wurden prä- und post-interventionell von allen VP-PatientInnen ausgefüllt. Im Gegensatz dazu wurden in der KP-Gruppe nicht alle PatientInnenfragebögen zu diesen Zeitpunkten retourniert (34 PatientInnenfragebögen und 49 ärztliche Erhebungsbögen prä-interventionell bzw. 29 PatientInnenfragebögen und 49 ärztliche Erhebungsbögen post-interventionell). Bei der ersten und zweiten Nachkontrolle wurden in der KP-Gruppe 31 bzw. 21 ärztliche Erhebungsbögen und PatientInnenfragebögen ausgefüllt. Von den VP-Patienten wurden bei beiden Nachkontrollen mehr PatientInnenfragebögen (22 bzw. 16) als ärztliche Erhebungsbögen (19 bzw. 13) zurückgesendet (siehe Tabelle 2.3-1).

Um einer verzerrten Darstellung der Ergebnisse entgegenzuwirken, werden im Folgenden sowohl die absoluten Zahlen als auch die Prozentzahlen angeführt. Die Prozentzahlen geben dabei den Anteil aller zu diesem Zeitpunkt

(und zu diesem Item) verfügbaren Antworten pro Gruppe wider (eine Spalte ergibt jeweils 100%).

geringe Fallzahlen bei Nachkontrollen

4.2.1 Funktionalität

Betrachtet man die Ausgangslage der PatientInnen ist zu sehen, dass deren Funktionalität, gemessen mit dem Score des Oswestry Disability Index/ODI, bereits zu Beginn mit 70 Score-Punkten in der KP-Gruppe und 62 Score-Punkten in der VP-Gruppe unterschiedlich war.

Postoperativ stieg die Funktionalität im Alltag der KP-PatientInnen stark an (der Score sank auf 20 Punkte ab) und blieb danach konstant (bei 22 Punkten). In der VP-Gruppe verbesserte sich ebenfalls die Alltagsfunktionalität der PatientInnen postoperativ (auf 35 Punkte) und weiter bis zur ersten Nachkontrolle (auf 20 Punkte). Jedoch verschlechterte sich diese wieder etwas bei der zweiten Nachkontrolle (auf 28 Punkte) (siehe Tab. 4.2-1). Die Funktionalitätsverbesserung bei den Kyphoplastie- und Vertebroplastie-PatientInnen ist auch in der Abb. 4.2-1 grafisch dargestellt.

KP: abrupte, anhaltende Verbesserung

VP: stetige Verbesserung der Funktionalität bis zur 1. Nachkontrolle, danach leichte Verschlechterung

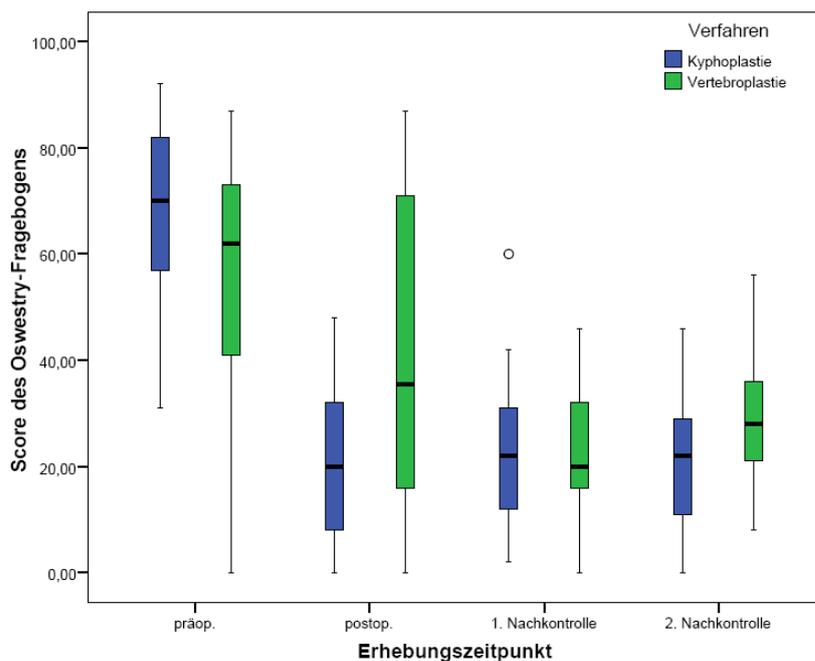


Abbildung 4.2-1: Oswestry Disability Index-Gesamtscores (Boxplot)

Die ODI-Scores wurden zusätzlich in fünf Kategorien zusammengefasst: minimale Einschränkungen (0-20%), moderate Einschränkungen (21-40%), ernsthafte Einschränkungen (41-60%), gravierende Einschränkungen (61-80%) und Bettlägerigkeit (81-100%). Auch hier zeigt sich eine eindeutige Funktionalitätsverbesserung in beiden Interventionsgruppen. So wurden in der KP-Gruppe vor dem Eingriff 9 Personen (28 %) und in der VP-Gruppe 3 Personen (9%) als bettlägerig eingestuft. In beiden Gruppen wurden bei den

Zusammenfassung des ODI-Scores in 5 Kategorien

keine Pat. mit Bettlägerigkeit und gravierenden Einschränkungen nach KP und VP

PatientInnenanteil mit minimalen bis moderaten Einschränkungen gestiegen, besonders bei KP

Nachkontrollen keine bettlägerigen PatientInnen mehr verzeichnet. Ähnlich gute Veränderungen gab es auch in der Kategorie der PatientInnen mit gravierenden Einschränkungen. Vor den Interventionen hatten 13 Personen (41%) in der KP-Gruppe und 16 Personen (46%) in der VP-Gruppe eine gravierende Einschränkung in ihrer Funktionalität. Bei den Nachkontrollen hatte niemand mehr eine gravierende Einschränkung. Insgesamt konnten also mit den Interventionen gravierenden Einschränkungen und Bettlägerigkeit zur Gänze eliminiert werden.

Klare Verbesserungen zeigten auch die PatientInnen mit ernsthaften Einschränkungen (41-60%). Dieser Anteil konnte in beiden Gruppen reduziert werden (von 9 auf 1 bzw. 7 auf 3 Personen). Dass sich die Funktionalität stark verbessert hat, zeigt sich auch im Anstieg des PatientInnenanteils in den zwei Kategorien minimale (0-20%) und moderate (21-40%) Einschränkungen. So stieg der Anteil der PatientInnen mit minimalen bis moderaten Einschränkungen (0-40%) nach den KP-Eingriffen von 3 auf 96% und blieb in den Nachkontrollen relativ konstant (93% und 95%). In der VP-Gruppe zeigte sich ein stetiger Anstieg der alltäglichen Funktionalität. Vor dem Eingriff betrug der Anteil der PatientInnen mit minimalen bis moderaten Einschränkungen 26%, nach dem Eingriff 55%. Bei den Nachkontrollen hatten 77% bzw. 81% der StudienteilnehmerInnen minimale bis moderate Einschränkungen.

Die Funktionalitätsverbesserungen sind auch in der Abb. 4.2-2 grafisch dargestellt. Die Kategorien mit geringerer Einschränkung sind hier dunkler gekennzeichnet als die Kategorien mit hohen Einschränkungen. Detaillierte Angaben zu den Veränderungen in den einzelnen Items des Oswestry Disability Index sind in der Tabelle im Anhang (siehe 9.5) einzusehen.

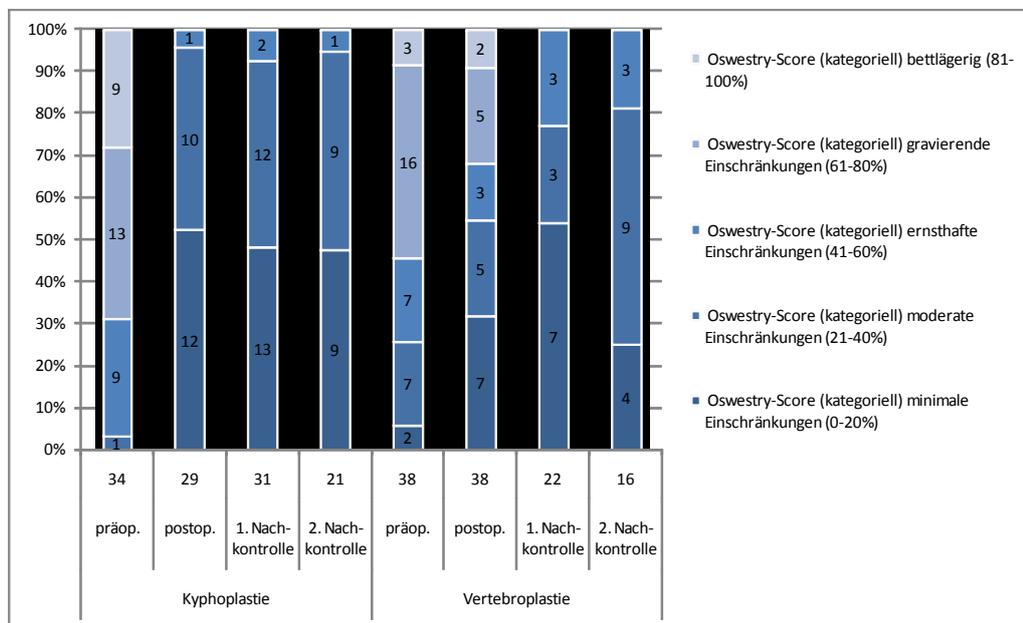


Abbildung 4.2-1: Oswestry Disability Index (kategoriiell) der Kypho- und Vertebroplastie

Tabelle 4.2-1: Oswestry Disability Index bei Kypho- und Vertebroplastie

		Kyphoplastie				Vertebroplastie			
		präop.	postop.	1. Nach- kontrolle	2. Nach- kontrolle	präop.	postop.	1. Nach- kontrolle	2. Nach- kontrolle
Anzahl auswertbarer Patientenfragebögen (n=)		34	29	31	21	38	38	22	16
Oswestry- Score*	Median (1./ 3. Quartil)	70 (57/82)	20 (8/32)	22 (12/32)	22 (8/30)	62 (40/73)	35 (16/71)	20 (16/32)	28 (21/36)
Oswestry- Score (kategoriiell)	minimale Einschränkungen (0-20%)	0 (0%)	12 (52,2%)	13 (48,1%)	9 (47,4%)	2 (5,7%)	7 (31,8%)	7 (53,8%)	4 (25,0%)
	moderate Einschränkungen (21-40%)	1 (3,1%)	10 (43,5%)	12 (44,4%)	9 (47,4%)	7 (20,0%)	5 (22,7%)	3 (23,1%)	9 (56,3%)
	ernsthafte Einschränkungen (41-60%)	9 (28,1%)	1 (4,3%)	2 (7,4%)	1 (5,3%)	7 (20,0%)	3 (13,6%)	3 (23,1%)	3 (18,8%)
	gravierende Einschränkungen (61-80%)	13 (40,6%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	16 (45,7%)	5 (22,7%)	0 (0%)	0 (0%)
	bettlägerig (81- 100%)	9 (28,1%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (8,6%)	2 (9,1%)	0 (0%)	0 (0%)

*Oswestry-Score = $\text{Summe aller Subscores} / (5 \cdot \text{Anzahl der beantworteten Fragen}) \cdot 100$; Bei PatientInnen mit mehr als einem fehlenden Subscore erfolgte keine Score-Bildung.

Anmerkung: Die Prozentzahlen geben den Anteil aller zu diesem Zeitpunkt und zu diesem Item verfügbaren Antworten an (also nicht den Anteil aller zu diesem Zeitpunkt auswertbaren Erhebungsbögen).

4.2.2 Schmerz

**ca. ein Drittel der
Personen schmerzfrei
nach KP und VP**

**starke post-
interventionelle
Schmerzreduktion in
beiden Gruppen**

**leichte Zunahme der
Schmerzen bei den
Nachkontrollen**

Die in Tab. 4.2-2 dargestellten Daten entstammen dem PatientInnenfragebogen. Vor den Interventionen gab es in der KP-Gruppe keine und in der VP-Gruppe nur eine Person, die momentan keine Schmerzen hatte. Nach der Intervention stieg die Anzahl der beschwerdefreien Personen von 0 auf 9 (KP: 32%) bzw. von 1 auf 10 (VP: 29%) Personen. Bis zur zweiten Nachkontrolle verringerte sich der Anteil der beschwerdefreien StudienteilnehmerInnen wieder um 8% (KP) bzw. 10% (VP). Zudem zeigte sich, dass die Schmerzstärke der nicht-beschwerdefreien Personen post-interventionell geringer wurde. In der Kyphoplastie-Gruppe hatten vor dem Eingriff 18% Schmerzen, die so schlimm wie nur vorstellbar waren. In der Vertebroplastie-Gruppe waren es 8%. Nach dem Eingriff gab keine der Personen in der KP-Gruppe an, so starke Schmerzen zu haben. In der VP-Studie hatten postoperativ noch 6% so starke Schmerzen, bei der 1. und 2. Nachkontrolle jedoch niemand mehr.

Zusätzlich wurde die Schmerzstärke der PatientInnen mit der Schmerz-Visuell-Analog-Skala/VAS erhoben. Auch diese Daten zeigen eine post-interventionelle, kurzfristige Schmerzreduktion bei beiden Gruppen. Die Schmerzreduktion bis kurz nach dem Eingriff¹ beträgt in der KP-Gruppe 67 VAS-Punkte und in der VP-Gruppe 61 VAS-Punkte. Bei beiden Gruppen nahmen die Schmerzen aber bei der ersten und zweiten Nachkontrolle wieder mäßig zu. Ausgehend von dem prä-interventionellen Status reduzierten sich die Schmerzen bis zur zweiten Nachkontrolle um 56 bzw. 46 VAS-Punkte (vgl. Tab. 4.2-1). Das heißt, eine kurz- und mittelfristige Schmerzreduktion um mindestens 40 Punkte wurde erreicht. Die Schmerzreduktion bei den PatientInnen nach den Eingriffen ist auch in der Abb. 4.2-3 grafisch dargestellt.

¹ Post-interventionelle Schmerzreduktion = Prä-interventioneller VAS-Wert – post-interventioneller VAS-Wert

Ergebnisse

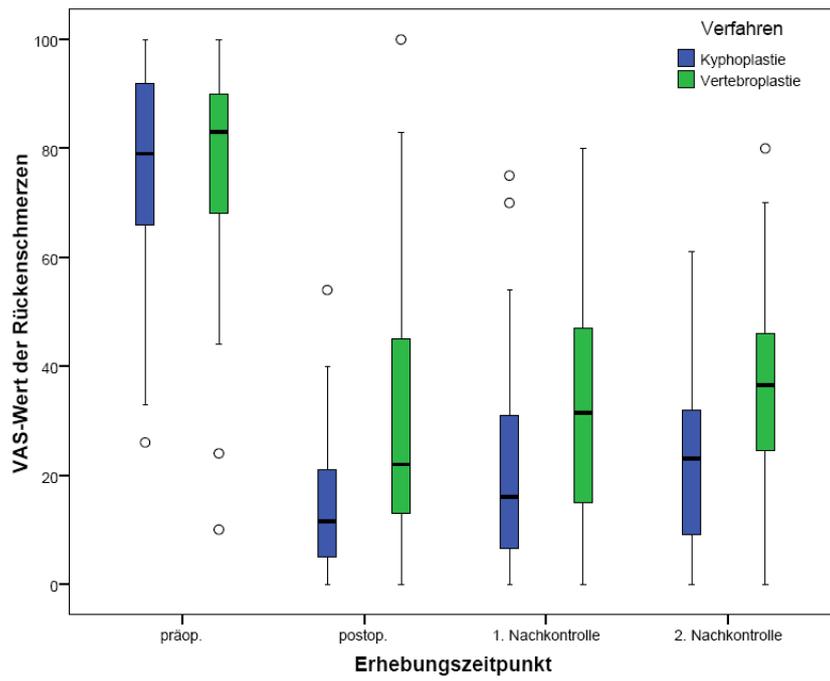


Abbildung 4.2-3: VAS-Werte der Rückenschmerzen (Boxplot)

Tabelle 4.2-2: Schmerzstärke bei Kypho- und Vertebroplastie

		Kyphoplastie				Vertebroplastie			
		präop.	postop.	1. Nach- kontrolle	2. Nach-kontrolle	präop.	postop.	1. Nach- kontrolle	2. Nach- kontrolle
Anzahl auswertbarer Patientenfragebögen (n=)		34	29	31	21	38	38	22	16
Schmerzstärke	VAS-Score (Median, 1./3. Quartil)	79 (66/92)	12 (5/21)	16 (6/32)	23 (9/32)	83 (68/90)	22 (13/45)	32 (15/47)	37 (25/46)
Schmerzstärke (kategoriiell*)	keine	0 (0%)	9 (32,1%)	7 (22,6%)	5 (23,8%)	1 (2,6%)	10 (28,6%)	8 (36,4%)	3 (18,8%)
	sehr schwach	1 (3,0%)	12 (42,9%)	16 (51,6%)	6 (28,6%)	0 (0,0%)	5 (14,3%)	1 (4,5%)	3 (18,8%)
	mäßig	6 (18,2%)	6 (21,4%)	4 (12,9%)	7 (33,3%)	2 (5,3%)	9 (25,7%)	6 (27,3%)	4 (25,0%)
	ziemlich stark	7 (21,2%)	1 (3,6%)	2 (6,5%)	3 (14,3%)	14 (36,8%)	4 (11,4%)	7 (31,8%)	6 (37,5%)
	sehr stark	13 (39,4%)	0 (0%)	2 (6,5%)	0 (0%)	18 (47,4%)	5 (14,3%)	0 (0%)	0 (0%)
	so schlimm wie nur vorstellbar	6 (18,2%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (7,9%)	2 (5,7%)	0 (0%)	0 (0%)

*Die kategorielle Schmerzstärke wurde mit dem Oswestry Disability Index abgefragt, welcher ein Item zur Schmerzstärke enthält.

Anmerkung: Die Prozentzahlen geben den Anteil aller zu diesem Zeitpunkt und zu diesem Item verfügbaren Antworten an (also nicht den Anteil aller zu diesem Zeitpunkt auswertbaren Erhebungsbögen).

4.2.3 Bildgebendes Verfahren und Kyphosewinkel

Neben der Erhebung der Veränderung der Kyphosewinkel wurde auch gefragt mit welchem radiologischen bildgebenden Verfahren die Kyphosewinkel bestimmt wurden. Bei den VP-PatientInnen wurden alle Befunde (100% post-interventionell sowie bei den Nachkontrollen) mit Hilfe eines Röntgenbildes bestimmt. Bei den KP-PatientInnen wurde auch bei den meisten PatientInnen ein Röntgen durchgeführt (77% post-interventionell, 90% bei der ersten Nachkontrolle und 94% bei der zweiten Nachkontrolle). Neben dem Röntgen wurden aber auch andere bildgebende Verfahren eingesetzt. Bei 7 Personen (20%) wurde post-interventionell eine Computertomographie/CT und bei einer Person (3%) eine Magnetresonanztomographie/MRT durchgeführt. Bei der ersten Nachkontrolle wurde bei 3 Personen (10%), bei der zweiten Nachkontrolle nur noch bei einer Person (6%) eine CT durchgeführt.

Post-interventionell stieg die Anzahl der Personen ohne Kyphose bei KP-PatientInnen von 5 auf 30 (von 9% auf 51%). Bei den Nachkontrollen reduzierte sich der Anteil jedoch wieder auf 15 und 4 Personen (41% und 18%). Bei der VP ist der Effekt auf die kyphotische Fehlstellung ebenso zu beobachten, allerdings in geringerem Ausmaß. So stieg die Anzahl der PatientInnen ohne Kyphose nach der Intervention von 16 auf 18 (von 33% auf 38%) und sank bei den Nachkontrollen auf 5 und 4 PatientInnen (18% und 24%).

Insgesamt fällt auf, dass dennoch der Anteil der Personen mit einer stark ausgeprägten Kyphose (Kyphosewinkel $> 21^\circ$) in der VP-Gruppe geringer wurde. Vor dem Eingriff waren es 10%, bei der zweiten Nachkontrolle nur noch 6%. Im Gegensatz dazu stieg der Anteil bei der KP-Gruppe von 14% auf 18%, obwohl er post-interventionell und bei der ersten Nachkontrolle auf 10% bzw. 11% sank.

Röntgen als bevorzugtes radiologisches Bildgebungsverfahren
seltener Einsatz von CT und MRT

kurzfristige Korrektur der Kyphose durch KP

Veränderungen der Kyphose auch bei VP erkennbar

Tabelle 4.2-3: Durchführung radiologischer Befunde und Kyphosewinkel der Kypho- und Vertebroplastie

		Kyphoplastie				Vertebroplastie			
		präop.	postop.	1. Nach- kontrolle	2. Nach- kontrolle	präop.	postop.	1. Nach- kontrolle	2. Nach- kontrolle
Anzahl auswertbarer ärztlicher Erhebungsbögen (n=)		49	49	31	21	38	38	19	13
Radiologischer Befund	Röntgen	-	27 (77,1%)	27 (90,0%)	16 (94,1%)	-	30 (100%)	17 (100%)	13 (100%)
	CT	-	7 (20,0%)	3 (10,0%)	1 (5,9%)	-	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
	MRT	-	1 (2,9%)	0 (0%)	0 (0%)	-	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Kyphosewinkel [*]	Keiner	5 (8,8%)	30 (50,8%)	15 (40,5%)	4 (18,2%)	16 (33,3%)	18 (38,3%)	5 (17,9%)	4 (23,5%)
	10-15°	26 (45,6%)	13 (22,0%)	6 (16,2%)	8 (36,4%)	15 (31,3%)	17 (36,2%)	9 (32,1%)	7 (41,2%)
	16-20°	18 (31,6%)	10 (16,9%)	12 (32,4%)	6 (27,3%)	12 (25,0%)	8 (17,0%)	12 (42,9%)	5 (29,4%)
	21-25°	7 (12,3%)	5 (8,5%)	3 (8,1%)	4 (18,2%)	4 (8,3%)	4 (8,5%)	2 (7,1%)	1 (5,9%)
	26-30°	1 (1,8%)	1 (1,7%)	1 (2,7%)	0 (0%)	1 (2,1%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

**Kyphosewinkel: Bei PatientInnen mit mehreren Wirbelkörperkompressionsfrakturen wurden die Kyphosewinkel aller behandelten Wirbelkörper untersucht. Daher sind mehr Kyphosen angeführt als ärztliche Erhebungsbögen ausgefüllt wurden. Anmerkung: Die Prozentzahlen geben den Anteil aller zu diesem Zeitpunkt und zu diesem Item verfügbaren Antworten an (also nicht den Anteil aller zu diesem Zeitpunkt auswertbaren Erhebungsbögen).*

4.2.4 Medikation

Innerhalb des ärztlichen Erhebungsbogens wurde angegeben, ob der/die PatientIn Bisphosphonate zur Behandlung der Osteoporose und Medikamente gegen Rückenschmerzen erhält. Bei den Nachkontrollen wurde jeweils zusätzlich angegeben, ob die Schmerzmittel regelmäßig oder nach Bedarf eingenommen werden.

Während sich der Anteil der verordneten Bisphosphonate bei den KP-PatientInnen von präoperativ auf postoperativ (von 17% auf 29 %) erhöhte, sank dieser bei den VP-PatientInnen auf ein Viertel der ursprünglich Verordneten (von 32% auf 8%). Bei der ersten Nachkontrolle erhielten 79% (KP) bzw. 88% (VP) Bisphosphonate, bei der zweiten rund drei Viertel der PatientInnen (KP: 74%, VP: 75%).

Vor den Eingriffen nahmen 3 Personen (6%) in der KP-Gruppe und 9 Personen (26%) in der VP-Gruppe keine Schmerzmedikation ein. Der Anteil an Personen, die nach der Intervention keine Schmerzmittel benötigten, betrug bei den KP-PatientInnen 42% bei der ersten und 30% bei der zweiten Nachkontrolle. Im Gegensatz dazu gab es in der VP-Gruppe zu diesen Beobachtungszeitpunkten keine Personen, welche keine Schmerzmittel einnahmen.

Der Großteil der StudienteilnehmerInnen nahmen einfache Analgetika/NSAR (Nicht-steroidale Antirheumatika) ein. Sowohl in der KP-Gruppe als auch in der VP-Gruppe nahm zum Zeitpunkt der zweiten Nachkontrolle nur eine Person ein „starkes“ Schmerzmittel (Codein, Opioid, Morphin, Methadon, Buprenorphin oder Dextromoramid) gegen ihre Beschwerden ein (nicht in der Tabelle). Eine regelmäßige Einnahme der Schmerzmittel war bei beiden Gruppen zum Teil notwendig. Der Anteil der PatientInnen, die regelmäßig Schmerzmittel einnahmen, war bei der KP-Gruppe (38%) etwas geringer als bei der VP-Gruppe (50%).

**Schwankungen bei der
Verordnung von
Bisphosphonaten**

**in der KP-Gruppe:
Anteil der Personen, die
keine Schmerzmittel
benötigen gestiegen**

**überwiegend einfache
Analgetika/NSAR zur
Schmerzbehandlung**

Tabelle 4.2-4: Medikation im Verlauf bei Kypho- und Vertebroplastie

		Kyphoplastie				Vertebroplastie			
		präop.	postop.	1. Nach- kontrolle	2. Nach- kontrolle	präop.	postop.	1. Nach- kontrolle	2. Nach- kontrolle
Anzahl auswertbarer ärztlicher Erhebungsbögen (n=)		49	49	31	21	38	38	19	13
Bisphosphonate	ja	8 (16,7 %)	13 (28,9%)	22 (78,6%)	14 (73,7%)	9 (32,1 %)	3 (7,9 %)	15 (88,2%)	9 (75,0%)
	nein	40 (83,3 %)	32 (71,7%)	6 (21,4%)	5 (26,3%)	19 (67,9%)	35 (92,1%)	2 (11,2%)	3 (25,0%)
Schmerzmedikation	Keine	3 (6,1 %)	-	13 (42,0%)	6 (30,0%)	9 (25,7 %)	-	0 (0,0%)	0 (0,0%)
	NSAR oder Codein, Opioid oder ähnliches	46 (93,9 %)	-	18 (58%)	14 (70%)	7 (20,0 %)	-	7 (100,0%)	6 (100%)
	Sonstige	0 (0%)	-	0 (0%)	0 (0%)	19 (54,3%)	-	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Schmerzmittel-bedarf	nach Bedarf	-	-	16 (84,2%)	10 (62,5%)	-	-	7 (100,0%)	3 (50,0%)
	regelmäßig	-	-	3 (15,8%)	6 (37,5%)	-	-	0 (0,0%)	3 (50,0%)

Anmerkung: Die Prozentzahlen geben den Anteil aller zu diesem Zeitpunkt und zu diesem Item verfügbaren Antworten an (also nicht den Anteil aller zu diesem Zeitpunkt auswertbaren Erhebungsbögen).

4.2.5 Neuerliche Wirbelkörperfrakturen und weitere Frakturen

In der Gruppe der KP-PatientInnen hatten bei der ersten Nachkontrolle zwei Personen (7%) eine neuerliche WKF und bei der zweiten Nachkontrolle drei Personen (16%). Im Gegensatz dazu waren es in der VP-Gruppe 5 Personen (50% bzw. 71%) bei der ersten und der zweiten Nachkontrolle (siehe Tab. 4.2-5). Jedoch fehlten bei der VP-Gruppe bei beinahe der Hälfte der PatientInnen Angaben, ob eine neuerliche WKF auftrat.

Unter den zwei KP-PatientInnen, die eine neue WKF erlitten, hatte einer zwei betroffene Wirbelkörper (Lokalisation: L3 und L4). Der zweite erlitt eine neue WKF, welche in L3 lokalisiert war. Bei den 5 VP-PatientInnen mit einer neuen WKF waren die Wirbel Th6, Th8, Th11, L2 und L3 betroffen. Als Ursache für die erneuten WKF wurde in drei Fällen der (dem operierten Wirbelkörper) benachbarte Wirbelkörper genannt. Bei den restlichen WKF fehlten die Angaben zur Ursache (nicht in Tabelle).

Frakturen in anderen Bereichen des Bewegungsapparates (z.B. Schenkelhals) erlitten in der KP-Gruppe insgesamt sechs Personen (siehe Tabelle 4.2-5). Von den sechs Frakturen war eine davon eine Schenkelhalsfraktur. Die Reduktion der Frakturen bei der zweiten Nachkontrolle auf drei Frakturen (eine Schenkelhalsfraktur, zwei sonstige Frakturen) ist vermutlich darauf zurückzuführen, dass drei betroffene Personen nicht mehr zur zweiten Nachkontrolle erschienen. Unter den VP-PatientInnen waren drei Personen betroffen. Eine dieser drei Personen hatte eine Schenkelhalsfraktur (siehe Tabelle 4.2-5).

Anzahl neue WKF

KP: 3, VP: 5

Lokalisation der neuen WKF

6 weitere Frakturen in der KP-Gruppe, 3 in der VP-Gruppe

Tabelle 4.2-5: neuerliche Wirbelkörperfrakturen und weitere Frakturen bei Kypho- und Vertebroplastie

		Kyphoplastie		Vertebroplastie	
		1. Nachkontrolle	2. Nachkontrolle	1. Nachkontrolle	2. Nachkontrolle
Anzahl auswertbarer ärztlicher Erhebungsbögen (n=)		31	21	19	13
Neue WKF	Nein	29 (93,5%)	16 (84,2%)	5 (50,0%)	5 (71,4%)
	Ja	2 (6,5%)	3 (15,8%)	5 (50,0%)	2 (28,6%)
Weitere Frakturen	Schenkelhalsfraktur	1 (16,7%)	1 (33,3%)	0 (0%)	1 (33,3%)
	Sonstige Fraktur	5 (83,3%)	2 (66,6%)	0 (0%)	2 (66,6%)

4.2.6 Soziale Faktoren

Trotz der guten Funktionalitätsverbesserungen (gemessen am ODI) in der KP-Gruppe gaben nach mehr als 18 Monaten doppelt so viele PatientInnen (48%) an, dass sie auf Hilfe angewiesen seien als vor der Intervention (24%). Direkt nach der Intervention und bei der ersten Nachkontrolle war dieser Anteil zwischenzeitlich auf 19% bzw. 13% abgesunken. In der VP-Gruppe waren zu Beginn mehr Personen (34%) auf Hilfe angewiesen als in der KP-Gruppe. Der Anteil dieser Personen sank ebenfalls postoperativ (auf 30%)

Anteil der Personen, die auf Hilfe angewiesen sind, sinkt postoperativ und steigt danach wieder an

und reduzierte sich bis zur ersten Nachkontrolle weiter auf weniger als die Hälfte (14%), um schließlich bei der zweiten Nachkontrolle wieder beinahe den Ausgangswert zu erreichen (31%) (siehe Tab. 4.2-6).

**größtenteils
PensionistInnen und zu
Hause lebend**

In Bezug auf die Berufstätigkeit ist zu erkennen, dass es nur wenige Berufstätige, Arbeitslose sowie Hausfrauen unter den StudienteilnehmerInnen gab. Die meisten StudienteilnehmerInnen waren bereits zu Beginn der Studie PensionistInnen (KP: 88% bzw. VP: 100%) oder wurden bis zu dem Ende der Studie pensioniert (KP: 95% bzw. VP: 100% PensionistInnen zum letzten Untersuchungszeitpunkt) (siehe Tabelle 4.2-6). Darüber hinaus lebte der Großteil der Personen zu Hause mit der Familie oder mit einem Partner. Unter den KP-PatientInnen betrug der Anteil dieser Personen vor der Intervention 85% und bei der zweiten Nachkontrolle 72% und war bei VP-PatientInnen etwas geringer: vor der Intervention betrug er 52% und stieg bis zur zweiten Nachkontrolle auf 60%. Dementsprechend ist der Anteil der Personen, die zu Hause alleine wohnten, unter den VP-PatientInnen höher. Ein relativ geringer Anteil der Personen lebte in einem Pensionisten- oder Pflegeheim. In der KP-Gruppe gab es eine Person (3%), die vor dem Eingriff in einem Pensionisten- oder Pflegeheim lebte, in der VP-Gruppe keine. Die Personenanzahl stieg bis zur zweiten Nachkontrolle auf 3 Personen (14%) in der KP-Gruppe und auf 2 Personen (13%) in der VP-Gruppe (siehe Tab. 4.2-6).

Tabelle 4.2-6: soziale Faktoren bei Kypho-und Vertebroplastie

		Kyphoplastie				Vertebroplastie			
		präop.	postop.	1. Nach- kontrolle	2. Nach- kontrolle	präop.	postop.	1. Nach- kontrolle	2. Nach- kontrolle
Anzahl auswertbarer Patientenfragebögen (n=)		34	29	31	21	38	38	22	16
Alltags- bewältigung	selbstständig	25 (75,8%)	22 (81,5%)	26 (86,7%)	11 (52,4%)	25 (65,8%)	26 (70,3%)	19 (86,4%)	11 (68,8%)
	auf Hilfe angewiesen	8 (24,2%)	5 (18,5%)	4 (13,3%)	10 (47,6%)	13 (34,2%)	11 (29,7%)	3 (13,6%)	5 (31,3%)
Beruf	PensionistIn	29 (87,9%)	23 (82,1%)	24 (77,4%)	20 (95,2%)	38 (100%)	38 (100%)	21 (95,5%)	16 (100%)
	Hausfrau	2 (6,1%)	0 (0%)	1 (3,2%)	1 (4,8%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
	arbeitslos	1 (3,0%)	4 (14,3%)	4 (12,9%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4,5%)	0 (0%)
	berufstätig	1 (3,0%)	1 (3,6%)	2 (6,5%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Lebensform	zu Hause mit Familie oder Partner	28 (84,8%)	21 (77,8%)	22 (71,0%)	15 (71,5%)	16 (51,6%)	16 (51,6%)	10 (47,6%)	9 (60%)
	zu Hause allein	4 (12,1%)	5 (18,5%)	8 (25,8%)	3 (14,3%)	15 (48,4%)	15 (48,4%)	10 (47,6%)	4 (26,7%)
	Pensionisten- /Pflegeheim	1 (3,0%)	1 (3,7%)	1 (3,2%)	3 (14,3%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4,8%)	2 (13,2%)

Anmerkung: Die Prozentzahlen geben den Anteil aller zu diesem Zeitpunkt und zu diesem Item verfügbaren Antworten an (also nicht den Anteil aller zu diesem Zeitpunkt auswertbaren Erhebungsbögen).

5 Diskussion

In der vorliegenden Anwendungsbeobachtung konnte in einem Beobachtungszeitraum von zwei Jahren eine Schmerz- und Funktionalitätsverbesserung bei PatientInnen mit osteoporotischen Wirbelkörperkompressionsfrakturen durch beide minimal invasive Verfahren festgestellt werden.

Die rasche post-interventionelle Schmerzreduktion (KP: 67 bzw. VP: 61 VAS-Punkte) war bis zum Studienende nicht in demselben Ausmaß nachhaltig (KP: 56 bzw. VP: 46 VAS-Punkte). In anderen Studien, die die KP mit der VP vergleichen, wurde postoperativ eine Schmerzreduktion von 3,9 bis 7,6² VAS-Punkten bei der KP und von 4,0 bis 7,8² VAS-Punkten bei der VP erzielt [16-24]. In keiner dieser Studien waren die Unterschiede zwischen den Gruppen statistisch signifikant. Die Ergebnisse unserer Anwendungsbeobachtung liegen also im oberen Ergebnisbereich anderer Studien.

Bei der KP verbesserte sich die Funktionalität der PatientInnen, gemessen mit dem ODI, abrupt nach dem Eingriff (relative Verbesserung zum Ausgangswert von 70%) und blieb dann weiter konstant, während sich bei der VP eine stetige Funktionalitätsverbesserung (postinterventionelle Verbesserung um 44%) bis zur ersten Nachkontrolle (Verbesserung zum Ausgangswert um 68%) zeigte, die sich bei der zweiten Nachkontrolle allerdings wieder etwas verringerte. Ein Vergleich mit anderen nicht-randomisierten kontrollierten Studien, welche die Kypho- und Vertebroplastie miteinander vergleichen [17, 18, 20-22], zeigt, dass die vorliegende Anwendungsbeobachtung damit eine ähnliche Funktionalitätsverbesserung erzielte. Bei der Kyphoplastie konnte in zitierten Studien eine prozentuelle Funktionalitätsverbesserung³ zwischen 50 und 76% erreicht werden, bei der Vertebroplastie um 46-76%. Die Unterschiede zwischen den Gruppen waren in keiner der Arbeiten signifikant.

Trotz der guten Schmerzreduktion und Funktionalitätsverbesserung stieg der Anteil an auf Hilfe angewiesene Personen nach der ersten Nachkontrolle bei beiden Verfahren wieder an, was auf das fortschreitende Alter der StudienteilnehmerInnen zurückzuführen sein dürfte.

Intraoperativ wurden bei keiner der Therapien klinisch relevante (behandlungsbedürftige) Komplikationen festgestellt. Es gab zwar bei beiden Verfahren Zementaustritte (KP: 40%, VP 50% bei der ersten behandelten Fraktur), diese erforderten jedoch keine weitere Behandlung oder weiteren Eingriffe. In der vorliegenden Anwendungsbeobachtung unter Routinebedingungen dürften damit häufiger Zementaustritte aufgetreten sein als unter kontrollierten Studienbedingungen (bis zu 23% KP [20, 22] und bis zu 38% VP [18]). Ein direkter Vergleich der Komplikationsraten ist jedoch aufgrund der unterschiedlichen Bezugsgrößen (behandelte WKF oder PatientInnen) problematisch.

Schmerz- und Funktionalitätsverbesserung durch KP und VP

post-interventionelle Schmerzreduktion nicht im selben Ausmaß nachhaltig

bei KP rasche, post-interventionelle Funktionalitätsverbesserung, bei VP „kontinuierlich“

trotz Intervention aufgrund des Alters Anstieg der Hilfsbedürftigen

keine behandlungsbedürftigen Komplikationen

² 10-teilige Schmerz-Visuell-Analog-Skala: Bei einer Umrechnung (x 10) ist sie mit der 100-teiligen VAS vergleichbar.

³ Die Funktionalitätsverbesserung wurde in den Studien mit unterschiedlichen Scores gemessen. Um die Funktionalität untereinander und mit der vorliegenden Anwendungsbeobachtung vergleichbar zu machen, wurde die durchschnittliche relative Verbesserung in % berechnet.

16%-29% neue WKF	Bei der zweiten Nachkontrolle wurden drei (16% der untersuchten PatientInnen) neuerliche WKF in der KP-Gruppe und zwei (29% der untersuchten PatientInnen) neuerliche WKF in der VP-Gruppe festgestellt. In den anderen Studien waren es 0-18% (KP) bzw. 0-8% (VP) [16-24]. Auch hier gestaltet sich ein Vergleich mit anderen Studien vor allem auch wegen der unterschiedlich langen Beobachtungszeiträume schwierig.
Fortführung der Schmerzbehandlung häufig notwendig; Osteoporoseprophylaxe nimmt zu	Bei den meisten PatientInnen der KP-Gruppe und bei allen PatientInnen der VP-Gruppe war eine Fortführung der medikamentösen Schmerzbehandlung gegen Rückenbeschwerden notwendig. Die Osteoporosemedikation stieg nach beiden Interventionen: zum letzten Beobachtungszeitpunkt nahmen drei Viertel der PatientInnen beider Verfahren eine Medikation zur Osteoporoseprophylaxe ein.
kein klarer Trend bei der Veränderung des Kyphosewinkels	Insgesamt ist außerdem kein klarer Trend in Bezug auf die Veränderung des Kyphosewinkels erkennbar. Die Ursache dafür sind wahrscheinlich die –vor allem in den Nachkontrollen- geringen Fallzahlen.
Anwendungsbeobachtung im Vergleich mit anderen klinischen Studien:	Unsere Anwendungsbeobachtung zeigt den natürlichen Verlauf von PatientInnen nach KP bzw. VP ohne künstlicher, restriktiver Studienbedingungen, wie sie häufig bei klinischen Studien gewählt werden. Ergebnisse von Studien, die unter Routinebedingungen durchgeführt werden, können durch den breiteren PatientInneneinschluss (z.B. bezüglich Komorbiditäten, Medikation, Alter etc.) und weniger „perfekte“ Bedingungen der Leistungserbringung meist nur geringere Effekte einer Intervention aufzeigen. Trotz der Limitationen dieser Anwendungsbeobachtung (siehe Kapitel 6) liegen die gemessenen Effekte bezüglich Schmerzreduktion und Funktionalitätsverbesserung im Bereich jener Ergebnisse, die andere nicht randomisierte kontrollierte Studien gemessen haben. Komplikationen in Form von neuerlichen WKF und Zementaustritten traten im Vergleich zu früheren Studien häufiger auf.
gleiche Schmerzreduktion und Funktionalitätsverbesserung aber: mehr Komplikationen	

6 Limitationen

Die Wahl des Studiendesigns (prospektive Kohortenstudie) war durch die Rahmenbedingungen vorgegeben. Eine Beobachtungsstudie erlaubt zwar grundsätzlich keine kausale Interpretation der Wirkung einer Intervention auf dem Evidenzniveau einer randomisierten und "verblindeten" Studie, da nicht ausgeschlossen werden kann, dass in Kohortenstudien PatientInnen bewusst einer Interventionsform zugewiesen werden oder sich für eine Interventionsform entscheiden. Die ihr zuschreibbare Aussagekraft hängt jedoch von der Plausibilität der Annahme struktureller Äquivalenz zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe ab, und ist daher von der Auswahl der Interventions- und Kontrollgruppe sowie der Datenqualität abhängig.

Als größte Limitation der Interpretierbarkeit der Ergebnisse zeigt sich daher die stark eingeschränkte Vergleichbarkeit der Gruppen zu Beginn der Beobachtungszeit. Einige Gruppenunterschiede konnten auf Basis der verfügbaren Daten dargestellt werden (Spontanfraktur vs. traumatische Fraktur, Osteoporose, ODI-Score). Bei der Konzepterstellung unvorhersehbare Faktoren (z.B. die deutlich geringere als von den teilnehmenden Zentren selbst erwartete PatientInnenzahl) verminderten die Aussagekraft der vorliegenden Studie über das Maß der allgemeinen Einschränkungen einer Beobachtungsstudie hinaus.

Der Projektplan sah eine Auswertung in Bezug auf die prädiktive Faktoren Frakturalter, Verwendung von PMMA vs. resorbierbarem Zement und Spontan- vs. traumatische Fraktur vor. Eine derartige statistische Auswertung war allerdings wegen den zu geringen Fallzahlen nicht möglich. Durch die mangelnde Compliance der Zentren (z.B. auch StudienleiterInnen, die im Studienverlauf ihr Zentrum ohne klare Nachfolge verließen), konnten weder die im Protokoll definierten Nachbeobachtungszeitpunkte eingehalten, noch zusätzliche Informationen wie die Gesamtzahl der auf Studieneinschluss gescreenten PatientInnen oder Angaben zu lost-to-follow-ups inklusive Verstorbenen bezogen werden.

Neben den Rahmenbedingungen, welche die Durchführung einer randomisierten Studie nicht zuließen, der Nicht-Vergleichbarkeit der beiden Gruppen und den geringen Fallzahlen erschwerte also auch die mangelnde Dokumentation eine statistisch aussagekräftige Auswertung sowie die eindeutige Interpretation der Ergebnisse.

Insgesamt lässt sich daher eine Vielzahl an Forschungsfragen, die zu Studienbeginn aufgestellt wurden, nicht beantworten. Es konnten keine prädiktiven Faktoren für die Effektivität beider Verfahren identifiziert werden. Darüber hinaus konnten keine Berechnungen zu möglichen Korrelationen durchgeführt werden. Ob die Korrektur einer kyphotischen Fehlstellung die Funktionalität oder die Schmerzen nach den Interventionen verbessern kann, ist daher aus dieser Studie nicht ableitbar. Auf die Überprüfung der Interobserver-Reliabilität für die Messung des Kyphosewinkels wurde aufgrund der schwierigen Bedingungen verzichtet.

Ein Vergleich mit der konservativen Behandlung (Analgetika mit/ohne Bettruhe bzw. Miederversorgung) wurde in dieser Anwendungsbeobachtung nicht angestrebt. Daher können keine Aussagen zur vergleichenden Wirksamkeit der KP oder VP gegenüber der konservativen Routinebehandlung getroffen werden.

Beobachtungsstudie erlaubt keine kausale Interpretation

eingeschränkte Vergleichbarkeit der Gruppen

geringere PatientInnenzahl als erwartet

mangelnde Compliance der Zentren

mangelhafte Dokumentation

nicht alle Forschungsfragen beantwortet

kein Vergleich mit konservativer Behandlung

7 Schlussfolgerungen

Aufgrund des nicht randomisierten Studiendesigns, welches systematische Gruppenunterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe vor Interventionsbeginn nicht ausschließt, sowie aufgrund der geringen PatientInnenanzahl und der eingeschränkten Datenqualität ist eine Beurteilung der vergleichenden Wirksamkeit und Sicherheit von Kyphoplastie und Vertebroplastie bei PatientInnen mit osteoporotischen Wirbelkörperkompressionsfrakturen bezüglich der definierten Outcome-Parameter nicht möglich.

Beide Verfahren führten in dieser Anwendungsbeobachtung unter Routinebedingungen zu einer mit anderen Studien vergleichbaren Schmerzreduktion und Funktionalitätsverbesserung.

Aufgrund der sich verändernden Evidenzlage (es gibt laufende RCTs für beide Interventionen) wird eine weitere Beobachtung der Studienergebnisse zur Wirksamkeit der Kypho- und Vertebroplastie empfohlen. Darüber hinaus sollten zur Darstellung der Wirksamkeit beider Interventionen unter Routinebedingungen alle PatientInnen, die mit beiden Verfahren behandelt werden, systematisch in Registern erfasst werden. Da mit beiden Interventionen auch potentielle Nebenwirkungen verbunden sind, müssen PatientInnen vor dem Eingriff jedenfalls über den erwarteten Nutzen und mögliche Risiken - auf Basis des jeweils aktuellen Wissensstandes - aufgeklärt werden.

**vergleichende
Beurteilung der KP und
VP nicht möglich**

**ähnliche Ergebnisse wie
andere Studien**

**neue Studienergebnisse
laufend in Betracht zu
ziehen**

PatientInnen-Register

**umfangreiche
PatientInnen-
aufklärung**

8 Literaturverzeichnis

- [1] Kasperk C, Hillmeier J, Nöldge G, Libicher M, Kauffmann GW, Nawroth P, et al. Kyphoplastie - Konzept zur Behandlung schmerzhafter Wirbelkörperbrüche. *Deutsches Ärzteblatt*. 2003;100:1748-52.
- [2] Bohndorf K, Fessler R. Vertebroplastie und Kyphoplastie bei osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen: Gesicherte Kenntnisse, offene Fragen. *Radiologe*. 2006;46:881-92.
- [3] Meeder P-J, DaFonseca K, Hillmeier J, Grafe I, Nöldge G, Kasperk C. Kyphoplastie und Vertebroplastie bei Frakturen im hohen Lebensalter. Aufwand und Ergebnisse. *Chirurg*. 2003;74:994-9.
- [4] Karlsson MK, Hasselius R, Gerdhem P, Obrant KJ, Ohlin A. Vertebroplasty and kyphoplasty
New treatment strategies for fractures in the osteoporotic spine. *Acta Orthopaedica*. 2005;76:620-7.
- [5] Grohs JG, Krepler P. Minimal-invasive Stabilisierung osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen. *Radiologe*. 2004;44:254-9.
- [6] Hillmeier J, Meeder P-J, Nöldge G, Kasperk C. Minimal invasive Reposition und innere Stabilisierung osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen (Ballonkyphoplastie). *Operat Orthop Traumatol*. 2003;4:343-62.
- [7] Armsen N, Boszczyk B. Vertebro-/kyphoplasty: History, development, results. *Eur J Trauma*. 2005;5:433-41.
- [8] Dekutoski M, Dick J, Teigen C, Thielen K. Vertebroplasty and balloon-assisted vertebroplasty for the treatment of osteoporotic compression fractures. *ICSI Technology Assessment Report*. 2003;TA 79:www.icsi.org.
- [9] NICE. Balloon kyphoplasty for vertebral compression fractures. *Interventional Procedure Guidance 20*. 2003.
- [10] NICE. Percutaneous vertebroplasty. *Interventional Procedure Guidance 12*. 2003.
- [11] Bouza C, Lopez T, Magro A, Navalpotro L, Amate JM. Efficacy and safety of balloon kyphoplasty in the treatment of vertebral compression fractures: a systematic review. *Eur Spine J*. 2006;15:1050-67.
- [12] Hochmuth K, Proschek D, Schwarz W, Mack M, Kurth AA, Vogl TJ. Percutaneous vertebroplasty in the therapy of osteoporotic vertebral compression fractures: a critical review. *Eur Radiol*. 2006;16:998-1004.
- [13] Felder-Puig R, Piso B, Guba B, Gartlehner G. Kyphoplasty and vertebroplasty for the management of osteoporotic vertebral compression fractures: A systematic review. *Orthopaede*. Jun 11 2009.
- [14] Piso B, Mathis S. Kyphoplastie und Vertebroplastie bei osteoporotischen Wirbelkörperkompressionsfrakturen. Update 2010. HTA-Projektbericht 2010(Nummer 08/Update 2010).
- [15] Jarvik J, Kallmes DF, Deyo R. Kyphoplasty: More Answers or More Questions? *Spine*. 2006;31:65-6.
- [16] Grohs JG, Matzner M, Trieb K, Krepler P. Minimal Invasive Stabilization of Osteoporotic Vertebral Fractures - A prospective nonrandomized comparison of Vertebroplasty and Balloon Kyphoplasty. *J Spinal Disord Tech*. 2005;18:238-42.
- [17] Pflugmacher R, Kandziora F, Schröder R, Schleicher P, Scholz M, Schnake K, et al. [Vertebroplasty and kyphoplasty in osteoporotic fractures of vertebral bodies - a prospective 1-year follow-up analysis]. *Rofo*. 2005;177:1670-6.

- [18] De Negri P, Tirri T, Paternoster G, Modano P. Treatment of painful osteoporotic or traumatic vertebral compression fractures by percutaneous vertebral augmentation procedures. *Clin J Pain.* 2007;23:425-30.
- [19] Frankel BM, Monroe T, Wang C. Percutaneous vertebral augmentation: an elevation in adjacent-level fracture risk in kyphoplasty as compared with vertebroplasty. *Spine* 2007;7:575-82.
- [20] Rollinghoff M, Siewe J, Zarghooni K, Sobottke R, Alparslan Y, Eysel P, et al. Effectiveness, security and height restoration on fresh compression fractures--a comparative prospective study of vertebroplasty and kyphoplasty. *Minim Invasive Neurosurg.* 2009 Oct;52(5-6):233-7.
- [21] Lovi A, Teli M, Ortolina A, Costa F, Fornari M, Brayda-Bruno M. Vertebroplasty and kyphoplasty: complementary techniques for the treatment of painful osteoporotic vertebral compression fractures. A prospective non-randomised study on 154 patients. *Eur Spine J.* 2009 Jun;18 Suppl 1:95-101.
- [22] Santiago FR, Abela AP, Alvarez LG, Osuna RM, Garcia MD. Pain and functional outcome after vertebroplasty and kyphoplasty. A comparative study. *Eur J Radiol.* 2010 Feb 5.
- [23] Schofer MD, Efe T, Timmesfeld N, Kortmann HR, Quante M. Comparison of kyphoplasty and vertebroplasty in the treatment of fresh vertebral compression fractures. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2009 Oct;129(10):1391-9.
- [24] Liu JT, Liao WJ, Tan WC, Lee JK, Liu CH, Chen YH, et al. Balloon kyphoplasty versus vertebroplasty for treatment of osteoporotic vertebral compression fracture: a prospective, comparative, and randomized clinical study. *Osteoporos Int.* Feb;21(2):359-64.

9 Anhang

9.1 Ärztlicher Erhebungsbogen prä-interventionell

PATIENTENDATEN		
Rückenschmerzen, die höchstwahrscheinlich mit WKF assoziiert sind, seit		
1–7 Tagen		
1–4 Wochen		Hier Patientenetikette aufkleben
1–3 Monaten		
3–6 Monaten		
> 6 Monaten		
Aktuelle Medikation für Rückenschmerzen		
keine		
NSAR und/oder einfaches Analgetikum		
Codein, Opioid, Morphin, Methadon, Buprenorphin, Dextromoramid		
Sonstige.....		
Indikation		
Spontanfraktur		Traumatische Fraktur
.....		
Osteoporosemedikation		
Bisphosphonate	ja	nein

RADIOLOGISCHER BEFUND		
MRT durchgeführt	vor < 4 Wochen	vor > 4 Wochen
Fraktur 1	Fraktur 2	Fraktur 3
Lokalisation:.....	Lokalisation:.....	Lokalisation:
Frakturalter*.....	Frakturalter*.....	Frakturalter*.....
Kyphosewinkel**:	Kyphosewinkel**:	Kyphosewinkel**:
keine Kyphose	keine Kyphose	keine Kyphose

Behandelte Fraktur 1	Behandelte Fraktur 2	Behandelte Fraktur 3	
Zementextrusion	Zementextrusion	Zementextrusion	
keine	keine	keine	
paravertebrale GefäÙe	paravertebrale GefäÙe	paravertebrale GefäÙe	
epidural/Spinalkanal	epidural/Spinalkanal	epidural/Spinalkanal	
Bandscheibe	Bandscheibe	Bandscheibe	
größere GefäÙe	größere GefäÙe	größere GefäÙe	
.....	
Symptome und perioperative Ereignisse			
keine	Paraplegie	Embolie	Radikulopathie
Liquorleckage		
Folgeeingriff			
keiner		Dekompression	
.....			

POST-INTERVENTIONELLER RADIOLOGISCHER BEFUND			
Durchgeführt	Röntgen	CT	MRT
am/um:			
Fraktur 1	Fraktur 2	Fraktur 3	
Lokalisation: Lokalisation: Lokalisation:			
Kyphosewinkel**:			
keine Kyphose	keine Kyphose	keine Kyphose	
10-15°	10-15°	10-15°	
16-20°	16-20°	16-20°	
21-25°	21-25°	21-25°	
26-30°	26-30°	26-30°	
>30°, und zwar:.....	>30°, und zwar:.....	>30°, und zwar:.....	
** in seitlicher Projektion, Oberkante - Unterkante			

Osteoporosemedikation		
Bisphosphonate	ja	nein
Kontrolle		
Patientenfragebogen an PatientIn überreicht und eingesammelt?		
Heutiges Datum und Unterschrift:		

9.3 Ärztlicher Erhebungsbogen Nachkontrolle

PATIENTENDATEN		
Eingriff (KP oder VP) erfolgte vor:	Hier Patientenetikette aufkleben	
..... Monat(en) Jahr(en)	
Aktuelle Medikation für Rückenschmerzen		
keine	NSAR und/oder einfaches Analgetikum	
Codein, Opioid, Morphin, Methadon, Buprenorphin, Dextromoramid		
Sonstige.....		
Schmerzmittelbedarf		
von Zeit zu Zeit nach Bedarf	regelmäßig	
Neuerkrankungen (seit Eingriff)		
Schenkelhalsfraktur	Sonstige Fraktur	
Andere schwerwiegende Erkrankung		
Osteoporosemedikation		
Bisphosphonate	ja	nein

RADIOLOGISCHER BEFUND			
Durchgeführt	Röntgen	CT	MRT
am/um:			
Fraktur 1	Fraktur 2	Fraktur 3	
Lokalisation:Lokalisation:Lokalisation:			

Kyphosewinkel**:	Kyphosewinkel**:	Kyphosewinkel**:
keine Kyphose	keine Kyphose	keine Kyphose
10-15°	10-15°	10-15°
16-20°	16-20°	16-20°
21-25°	21-25°	21-25°
26-30°	26-30°	26-30°
>30°, und zwar:.....	>30°, und zwar:....	>30°, und zwar:...
 ** in seitlicher Projektion, Oberkante – Unterkante		
 Refraktur (RF)		
keine	1. RF, Lokalisation:	2. RF, Lokalisation:
Ursache:	benachbarter WK	benachbarter WK
	relevantes Trauma	relevantes Trauma

Kontrolle
Patientenfragebogen an PatientIn überreicht und eingesammelt?
Heutiges Datum und Unterschrift:

9.4 Patientenfragebogen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Bitte füllen Sie diesen Fragebogen, der aus 4 Seiten besteht, aus. Er soll uns darüber informieren, wie Ihre Rückenprobleme Ihre Fähigkeit beeinflussen, den Alltag zu bewältigen. Wir bitten Sie, jeden Abschnitt zu beantworten. Kreuzen Sie in jedem Abschnitt nur die Aussage an, die Sie heute am besten beschreibt.

Bitte hier Ihren Namen in Blockbuchstaben eintragen:

.....

Bitte hier heutiges Datum eintragen:

Abschnitt 1: SCHMERZSTÄRKE

- Ich habe momentan keine Schmerzen
- Die Schmerzen sind momentan sehr schwach
- Die Schmerzen sind momentan mäßig
- Die Schmerzen sind momentan ziemlich stark
- Die Schmerzen sind momentan sehr stark
- Die Schmerzen sind momentan so schlimm wie nur vorstellbar

Abschnitt 2: KÖRPERPFLEGE (Waschen, Anziehen, etc.)

- Ich kann meine Körperpflege normal durchführen, ohne dass die Schmerzen dadurch stärker werden
- Ich kann meine Körperpflege normal durchführen, aber es ist schmerzhaft
- Meine Körperpflege durchzuführen ist schmerzhaft, und ich bin langsam und vorsichtig
- Ich brauche bei der Körperpflege etwas Hilfe, bewältige das meiste aber selbst
- Ich brauche täglich Hilfe bei den meisten Aspekten der Körperpflege
- Ich kann mich nicht selbst anziehen, wasche mich mit Mühe und bleibe im Bett

Abschnitt 3: HEBEN

- Ich kann schwere Gegenstände heben, ohne dass die Schmerzen dadurch stärker werden

₁ Ich kann schwere Gegenstände heben, aber die Schmerzen werden dadurch stärker

₂ Schmerzen hindern mich daran, schwere Gegenstände vom Boden aufzuheben, aber es geht, wenn sie geeignet stehen (z.B. auf einem Tisch)

₃ Schmerzen hindern mich daran, schwere Gegenstände zu heben, aber ich kann leichte bis mittelschwere Gegenstände heben, wenn sie geeignet stehen

₄ Ich kann nur sehr leichte Gegenstände heben

₅ Ich kann überhaupt nichts heben oder tragen

Abschnitt 4: GEHEN

₀ Schmerzen hindern mich daran, so weit zu gehen, wie ich möchte

₁ Schmerzen hindern mich daran, mehr als 1-2 Kilometer zu gehen

₂ Schmerzen hindern mich daran, mehr als einen halben Kilometer zu gehen

₃ Schmerzen hindern mich daran, mehr als 100 Meter zu gehen

₄ Ich kann nur mit einem Stock oder Krücken gehen

₅ Ich bin die meiste Zeit im Bett und muss mich zur Toilette schleppen

Abschnitt 5: SITZEN

₀ Ich kann auf jedem Stuhl so lange sitzen, wie ich möchte

₁ Ich kann auf meinem Lieblingsstuhl so lange sitzen, wie ich möchte

₂ Schmerzen hindern mich daran, länger als 1 Stunde zu sitzen

₃ Schmerzen hindern mich daran, länger als eine halbe Stunde zu sitzen

₄ Schmerzen hindern mich daran, länger als 10 Minuten zu sitzen

₅ Schmerzen hindern mich daran, überhaupt zu sitzen

Abschnitt 6: STEHEN

₀ Ich kann so lange stehen, wie ich möchte, ohne dass die Schmerzen dadurch stärker werden

₁ Ich kann so lange stehen, wie ich möchte, aber die Schmerzen werden dadurch stärker

₂ Schmerzen hindern mich daran, länger als 1 Stunde zu stehen

₃ Schmerzen hindern mich daran, länger als eine halbe Stunde zu stehen

₄ Schmerzen hindern mich daran, länger als 10 Minuten zu stehen

₅ Schmerzen hindern mich daran, überhaupt zu stehen

Abschnitt 7: SCHLAFEN

₀ Mein Schlaf ist nie durch Schmerzen gestört

- ₁ Mein Schmerz ist gelegentlich durch Schmerzen gestört
- ₂ Ich schlafe auf Grund von Schmerzen weniger als 6 Stunden
- ₃ Ich schlafe auf Grund von Schmerzen weniger als 4 Stunden
- ₄ Ich schlafe auf Grund von Schmerzen weniger als 2 Stunden
- ₅ Schmerzen hindern mich daran, überhaupt zu schlafen

Abschnitt 8: SEXUALLEBEN (falls zutreffend, ansonsten nicht ausfüllen)

- ₀ Mein Sexualleben ist normal, und die Schmerzen werden dadurch nicht stärker
- ₁ Mein Sexualleben ist normal, aber die Schmerzen werden dadurch stärker
- ₂ Mein Sexualleben ist nahezu normal, aber sehr schmerzhaft
- ₃ Mein Sexualleben ist durch Schmerzen stark eingeschränkt
- ₄ Ich habe auf Grund von Schmerzen fast kein Sexualleben
- ₅ Schmerzen verhindern jegliches Sexualleben

Abschnitt 9: SOZIALLEBEN

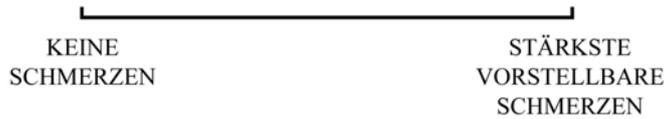
- ₀ Mein Sozialleben ist normal, und die Schmerzen werden dadurch nicht stärker
- ₁ Mein Sozialleben ist normal, aber die Schmerzen werden dadurch stärker
- ₂ Schmerzen haben keinen wesentlichen Einfluss auf mein Sozialleben, außer dass sie meine eher aktiven Interessen, z.B. Sport, einschränken
- ₃ Schmerzen schränken mein Sozialleben ein, und ich gehe nicht mehr so oft aus
- ₄ Schmerzen schränken mein Sozialleben auf mein Zuhause ein
- ₅ Ich habe auf Grund von Schmerzen kein Sozialleben

Abschnitt 10: REISEN

- ₀ Ich kann überallhin reisen, und die Schmerzen werden dadurch nicht stärker
- ₁ Ich kann überallhin reisen, aber die Schmerzen werden dadurch stärker
- ₂ Trotz starker Schmerzen kann ich länger als 2 Stunden unterwegs sein
- ₃ Ich kann auf Grund von Schmerzen höchstens 1 Stunde unterwegs sein
- ₄ Ich kann auf Grund von Schmerzen nur kurze notwendige Fahrten unter 30 Minuten machen
- ₅ Schmerzen hindern mich daran, Fahrten zu machen, außer zur medizinischen Behandlung

Abschnitt 11: RÜCKENSCHMERZEN

Und nun bitten wir Sie, einen Punkt auf der Linie unten zu markieren, um Ihre Rückenschmerzen zu beschreiben⁴:



Zum Schluss bitten wir Sie, uns noch einige Fragen zu Ihrer Person zu beantworten:

WIE ALT SIND SIE? (bitte eintragen) Jahre

GESCHLECHT (bitte Zutreffendes ankreuzen)

weiblich männlich

GRÖSSE UND GEWICHT (bitte eintragen)

Größecm Gewichtkg

BERUF (bitte Zutreffendes ankreuzen)

Pensionist/in Hausfrau arbeitslos berufstätig

ALLTAGSBEWÄLTIGUNG (bitte Zutreffendes ankreuzen)

selbständig auf Hilfe angewiesen (z.B. Heimhilfe, Angehörige)

LEBENSFORM (bitte Zutreffendes ankreuzen)

Zu Hause mit Familie Zu Hause allein
Pensionistenheim Pflegeheim

OSTEOPOROSE-MEDIKAMENTE (bitte Zutreffendes ankreuzen)

Nehmen Sie ihre Osteoporose-Medikamente REGELMÄSSIG ein?

ja nein brauche keine

Vielen Dank!

⁴ Abbildung hier verkleinert

9.5 Tabelle: Items des Oswestry Disability Index

Tabelle 9.5-1: Items des Oswestry Disability Index der Kypho- und Vertebroplastie

		Kyphoplastie				Vertebroplastie			
		präop.	postop.	1. Nach- kontrolle	2. Nach- kontrolle	präop.	postop.	1. Nach- kontrolle	2. Nach- kontrolle
Anzahl auswertbarer Patientenfragebögen (n=)		34	29	31	21	38	38	22	16
Schmerz-stärke	keine	0 (0%)	9 (32,1%)	7 (22,6%)	5 (23,8%)	1 (2,6%)	10 (28,6%)	8 (36,4%)	3 (18,8%)
	sehr schwach	1 (3,0%)	12 (42,9%)	16 (51,6%)	6 (28,6%)	0 (0,0%)	5 (14,3%)	1 (4,5%)	3 (18,8%)
	mäßig	6 (18,2%)	6 (21,4%)	4 (12,9%)	7 (33,3%)	2 (5,3%)	9 (25,7%)	6 (27,3%)	4 (25,0%)
	ziemlich stark	7 (21,2%)	1 (3,6%)	2 (6,5%)	3 (14,3%)	14 (36,8%)	4 (11,4%)	7 (31,8%)	6 (37,5%)
	sehr stark	13 (39,4%)	0 (0%)	2 (6,5%)	0 (0%)	18 (47,4%)	5 (14,3%)	0 (0%)	0 (0%)
	so schlimm wie nur vorstellbar	6 (18,2%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (7,9%)	2 (5,7%)	0 (0%)	0 (0%)
Körperpflege	normal durchführbar & ohne Schmerzen	1 (3,0%)	15 (53,6%)	14 (45,2%)	6 (28,6%)	4 (10,5%)	14 (38,9%)	11 (50,0%)	6 (37,5%)
	normal durchführbar & schmerzhaft	3 (9,1%)	5 (17,9%)	14 (45,2%)	9 (42,9%)	9 (23,7%)	7 (19,4%)	6 (27,3%)	7 (43,8%)
	langsam und vorsichtig & schmerzhaft	7 (21,2%)	8 (28,6%)	2 (6,5%)	5 (23,8%)	9 (23,7%)	3 (8,3%)	5 (22,7%)	2 (12,5%)

		Kyphoplastie				Vertebroplastie			
		präop.	postop.	1. Nach- kontrolle	2. Nach- kontrolle	präop.	postop.	1. Nach- kontrolle	2. Nach- kontrolle
	selbstständig, brauche aber etwas Hilfe	9 (27,3%)	0 (0%)	1 (3,2%)	1 (4,8%)	5 (13,2%)	5 (13,9%)	0 (0%)	1 (6,3%)
	brauche täglich Hilfe	11 (33,3%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	10 (26,3%)	6 (16,7%)	0 (0%)	0 (0%)
	nicht selbstständig & bettlägerig	2 (6,1%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (2,6%)	1 (2,8%)	0 (0%)	0 (0%)
Heben	schwere Gegenstände ohne Schmerzen	0 (0%)	7 (28,0%)	10 (32,3%)	5 (25,0%)	1 (2,7%)	1 (3,3%)	3 (13,6%)	1 (6,3%)
	schwere Gegenstände mit Schmerzen	0 (0%)	7 (28,0%)	7 (22,6%)	8 (40,0%)	2 (5,4%)	4 (13,3%)	2 (9,1%)	2 (12,5%)
	keine schweren Gegenstände vom Boden	1 (3,0%)	4 (16,0%)	6 (19,4%)	4 (20,0%)	4 (10,8%)	7 (23,3%)	6 (27,3%)	3 (18,8%)
	gar keine schweren Gegenstände	9 (27,3%)	2 (8,0%)	0 (0%)	2 (10,0%)	7 (18,9%)	1 (3,3%)	1 (4,5%)	4 (25,0%)
	nur sehr leichte Gegenstände	15 (45,5%)	5 (20,0%)	8 (25,8%)	1 (5,0%)	17 (45,9%)	8 (26,7%)	6 (27,3%)	4 (25,0%)

		Kyphoplastie				Vertebroplastie			
		präop.	postop.	1. Nach- kontrolle	2. Nach- kontrolle	präop.	postop.	1. Nach- kontrolle	2. Nach- kontrolle
	nichts heben oder tragen	8 (24,2%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	6 (16,2%)	9 (30,0%)	4 (18,2%)	2 (12,5%)
Gehen	nicht so weit wie ich möchte	1 (3,0%)	11 (44,0%)	12 (40,0%)	7 (35,0%)	6 (16,2%)	10 (30,3%)	4 (18,2%)	2 (12,5%)
	nicht mehr als 1-2 km	6 (18,2%)	6 (24,0%)	11 (36,7%)	6 (30,0%)	5 (13,5%)	6 (18,2%)	9 (40,9%)	6 (37,5%)
	nicht mehr als 0,5 km	3 (9,1%)	6 (24,0%)	6 (20,0%)	6 (30,0%)	5 (13,5%)	5 (15,2%)	6 (27,3%)	6 (37,5%)
	nicht mehr als 100 m	9 (27,3%)	1 (4,0%)	0 (0%)	1 (5,0%)	6 (16,2%)	4 (12,1%)	1 (4,5%)	1 (6,3%)
	nur mit Stock/Krücken	9 (27,3%)	1 (4,0%)	1 (3,3%)	0 (0%)	10 (27,0%)	3 (9,1%)	2 (9,1%)	1 (6,3%)
	meiste Zeit im Bett	5 (15,2%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	5 (13,5%)	5 (15,2%)	0 (0%)	0 (0%)
Sitzen	auf jedem Stuhl & so lange ich möchte	3 (9,1%)	14 (50,0%)	11 (35,5%)	7 (33,3%)	6 (16,2%)	10 (29,4%)	5 (22,7%)	4 (25,0%)
	auf Lieblingsstuhl & so lange ich möchte	3 (9,1%)	7 (15,0%)	9 (29,0%)	4 (19,0%)	5 (13,5%)	10 (29,4%)	9 (40,9%)	7 (43,8%)
	nicht länger als 1h	5 (15,2%)	7 (25,0%)	9 (29,0%)	8 (38,1%)	8 (21,6%)	4 (11,8%)	5 (22,7%)	4 (25,0%)
	nicht länger als 0,5h	4 (12,1%)	0 (0%)	2 (6,5%)	2 (9,5%)	12 (32,4%)	5 (14,7%)	3 (13,6%)	1 (6,3%)
	nicht länger als 10min	15 (45,5%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	5 (13,5%)	4 (11,8%)	0 (0%)	0 (0%)

		Kyphoplastie				Vertebroplastie			
		präop.	postop.	1. Nach- kontrolle	2. Nach- kontrolle	präop.	postop.	1. Nach- kontrolle	2. Nach- kontrolle
	überhaupt nicht	3 (9,1%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (2,7%)	1 (2,9%)	0 (0%)	0 (0%)
Stehen	so lange wie ich möchte	0 (0%)	11 (42,3%)	14 (46,7%)	5 (25,0%)	3 (8,1%)	7 (21,7%)	4 (18,2%)	1 (6,3%)
	so lange wie ich möchte & stärkere Schmerzen	3 (9,1%)	10 (38,5%)	7 (23,3%)	13 (65,0%)	3 (8,1%)	9 (27,3%)	6 (27,3%)	7 (43,8%)
	nicht länger als 1h	4 (12,1%)	5 (19,2%)	5 (16,7%)	2 (10,0%)	4 (10,8%)	2 (6,1%)	6 (27,3%)	4 (25,0%)
	nicht länger als 0,5 h	10 (30,3%)	0 (0%)	4 (13,3%)	0 (0%)	11 (29,7%)	4 (12,1%)	3 (13,6%)	2 (12,5%)
	nicht länger als 10min	14 (42,4%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	14 (37,8%)	10 (30,3%)	3 (13,6%)	2 (12,5%)
	überhaupt nicht	2 (6,1%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (5,4%)	1 (3,0%)	0 (0%)	0 (0%)
Schlafen	nie durch Schmerzen gestört	1 (3,0%)	14 (50,0%)	13 (41,9%)	8 (38,1%)	9 (23,7%)	12 (34,3%)	8 (36,4%)	9 (56,3%)
	gelegentlich durch Schmerzen gestört	6 (18,2%)	8 (28,6%)	11 (35,5%)	7 (33,3%)	5 (13,2%)	14 (40,0%)	6 (27,3%)	3 (18,8%)
	wegen Schmerzen weniger als 6h	6 (18,2%)	6 (21,4%)	6 (19,4%)	6 (28,6%)	7 (18,4%)	5 (14,3%)	6 (27,3%)	2 (12,5%)

		Kyphoplastie				Vertebroplastie			
		präop.	postop.	1. Nach- kontrolle	2. Nach- kontrolle	präop.	postop.	1. Nach- kontrolle	2. Nach- kontrolle
	wegen Schmerzen weniger als 4h	11 (33,3%)	0 (0%)	1 (3,2%)	0 (0%)	9 (23,7%)	4 (11,4%)	1 (4,5%)	1 (6,3%)
	wegen Schmerzen weniger als 2h	8 (24,2%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	5 (13,2%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
	überhaupt nicht	1 (3,0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (7,9%)	0 (0%)	1 (4,5%)	1 (6,3%)
Sexualleben	normal	1 (5,6%)	6 (37,5%)	8 (57,1%)	4 (57,1%)	2 (20,0%)	1 (25,0%)	1 (20,0%)	1 (50,0%)
	normal & stärkere Schmerzen	0 (0%)	3 (18,8%)	5 (35,7%)	1 (14,4%)	2 (20,0%)	0 (0%)	2 (40,0%)	0 (0%)
	nahezu normal & sehr schmerzhaft	2 (11,1%)	4 (25,0%)	0 (0%)	2 (28,6%)	1 (10,0%)	1 (25,0%)	0 (0%)	0 (0%)
	durch Schmerzen stark eingeschränkt	2 (11,1%)	1 (6,3%)	1 (7,1%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (40,0%)	1 (50,0%)
	fast kein Sexualleben wegen Schmerzen	2 (11,1%)	2 (12,5%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (20,0%)	1 (25,0%)	0 (0%)	0 (0%)
	kein Sexualleben	11 (61,1%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (30,0%)	1 (25,0%)	0 (0%)	0 (0%)
Sozialleben	normal	0 (0%)	11 (42,3%)	10 (34,5%)	6 (30,0%)	2 (5,3%)	6 (20,0%)	4 (18,2%)	2 (12,5%)

		Kyphoplastie				Vertebroplastie			
		präop.	postop.	1. Nach- kontrolle	2. Nach- kontrolle	präop.	postop.	1. Nach- kontrolle	2. Nach- kontrolle
	normal & stärkere Schmerzen	1 (3,1%)	8 (30,8%)	13 (44,8%)	6 (30,0%)	3 (7,9%)	6 (20,0%)	9 (40,9%)	5 (31,3%)
	in aktiven Interessen z.B. Sport eingeschränkt	0 (0%)	4 (15,4%)	4 (13,8%)	8 (40,0%)	9 (23,7%)	6 (20,0%)	6 (27,3%)	8 (50,0%)
	gehe nicht mehr so oft aus	8 (25,0%)	1 (3,8%)	2 (6,9%)	0 (0%)	11 (28,9%)	5 (16,7%)	3 (13,6%)	1 (6,3%)
	auf zu Hause eingeschränkt	19 (59,4%)	1 (3,8%)	0 (0%)	0 (0%)	9 (23,7%)	5 (16,7%)	0 (0%)	0 (0%)
	wegen Schmerzen kein Sozialleben	4 (12,5%)	1 (3,8%)	0 (0%)	0 (0%)	4 (10,5%)	2 (6,7%)	0 (0%)	0 (0%)
Reisen	überall hin	0 (0%)	8 (34,8%)	7 (24,1%)	5 (25,0%)	3 (8,1%)	7 (25,9%)	8 (36,4%)	5 (31,3%)
	überallhin & stärkere Schmerzen	2 (6,3%)	12 (52,2%)	20 (69,0%)	8 (40,4%)	8 (21,6%)	8 (29,6%)	8 (36,4%)	2 (12,5%)
	länger als 2h	2 (6,3%)	1 (4,3%)	1 (3,4%)	4 (20,0%)	2 (5,4%)	4 (14,8%)	3 (13,6%)	6 (37,5%)
	höchstens 1h	3 (9,4%)	1 (4,3%)	1 (3,4%)	2 (10,0%)	6 (16,2%)	2 (7,4%)	2 (9,2%)	2 (12,5%)
	Fahrten unter 30min	8 (25,0%)	1 (4,3%)	0 (0%)	1 (5,0%)	5 (13,5%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

		Kyphoplastie				Vertebroplastie			
		präop.	postop.	1. Nach- kontrolle	2. Nach- kontrolle	präop.	postop.	1. Nach- kontrolle	2. Nach- kontrolle
	keine Fahrten, außer zur Behandlung	17 (53,1%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	13 (35,1%)	6 (22,2%)	1 (4,5%)	1 (6,3%)

Anmerkung: Die Prozentzahlen geben den Anteil aller zu diesem Zeitpunkt und zu diesem Item verfügbaren Antworten an (also nicht den Anteil aller zu diesem Zeitpunkt auswertbaren Erhebungsbögen).