

Kyphoplastie und Vertebroplastie bei osteoporotischen Wirbelkörperkompressionsfrakturen

Systematischer Review

Hintergrund und Fragestellung

Die Vertebroplastie und die Kyphoplastie sind minimal-invasive perkutane Techniken, bei denen Knochenzement (in der Regel Polymethylmetacrylat/PMMA) in den frakturierten Wirbelkörper instilliert wird [1, 2, 3]. Wichtig ist bei beiden Verfahren eine gute Bildgebung mittels Fluoroskopie oder Computertomographie (CT). Bei der Vertebroplastie, 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 Kyphoplastie 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 Vertebroplastie.

Schmerzhafte Wirbelkörperkompressionsfrakturen (WKF) bei älteren Menschen wurden lange Zeit konservativ (Analgetika mit/ohne Bettruhe bzw. Miederversorgung) oder offen chirurgisch behandelt. Die beiden minimal-invasiven Verfahren Vertebroplastie und (Ballon)Kyphoplastie sind alternative Behandlungen, die zunehmende Verbreitung erfahren. Sie versprechen für Patienten mit osteoporotischen

WKF und chronischen Schmerzzuständen eine schnelle Besserung [1, 2, 4, 5]. Während mit der Vertebroplastie primär eine schnelle Schmerzreduktion angestrebt wird, soll die Kyphoplastie, neben der Schmerzfreiheit, auch mehr Sicherheit und eine Korrektur der kyphotischen Fehlstellung garantieren.

Indikationen und therapeutisches Ziel

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

1. osteoporotische Kompressionsfrakturen von Wirbelkörpern mit intakter Hinterwand,

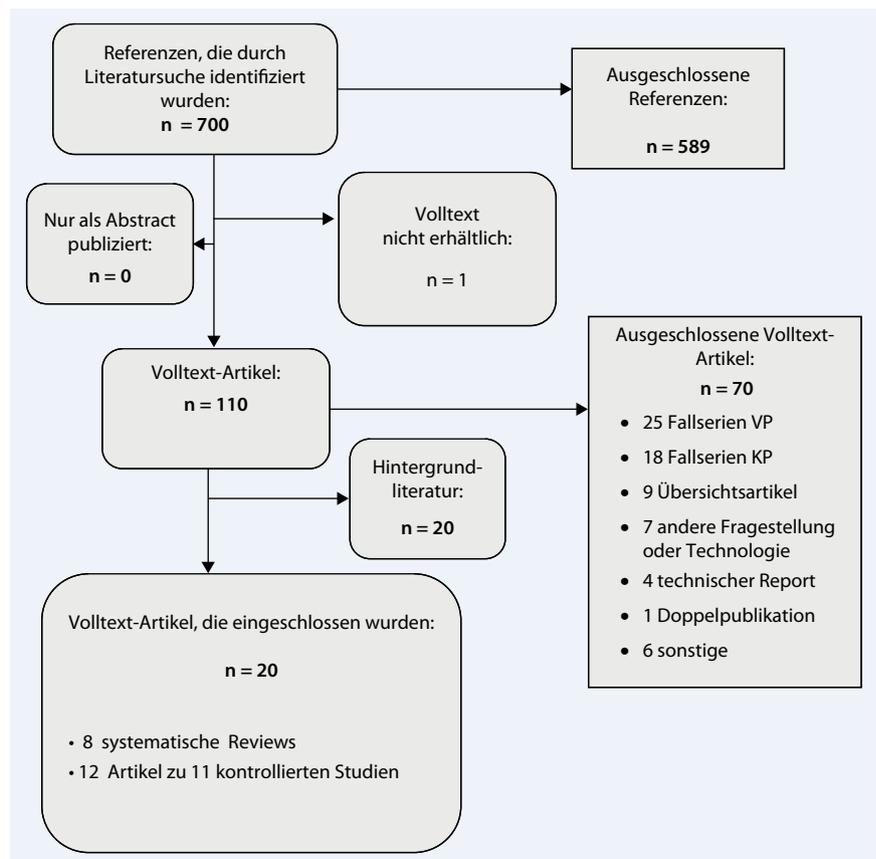


Abb. 1 ▲ Darstellung des Auswahlprozesses (QUOROM tree)

2. durch Metastasen bedingte Osteolyse im Wirbelkörper,
3. primär gutartige Wirbelkörper-tumoren, Z. B. Hämangiome,
4. traumatische Kompressionsfrakturen von Wirbelkörpern mit intakter Hinterwand.

Für die Patienten steht die kurz- und langfristige Schmerzreduktion bzw. -freiheit im Mittelpunkt. Parallel dazu soll die Mobilität und Funktionsfähigkeit verbessert werden. Die vorliegende Arbeit legt den Fokus auf osteoporosebedingte WKF mit oder ohne Trauma.

Fragestellung und Einschlusskriterien für Studien

Folgende PIKO (Patient-Intervention-Kontrollintervention-Outcome-)Fragen wurden formuliert, die Einschlusskriterien für relevante Studien sind in **Tab. 1** zusammengefasst:

Wie wirksam und sicher ist die (*Bal-lon-*)*Kyphoplastie* in Bezug auf Schmerz-

reduktion, Verbesserung von Funktionalität und Lebensqualität und in Bezug auf die Vermeidung von Anschlussfrakturen und anderen Komplikationen im Vergleich zur konservativen Behandlung (Analgetika, Bettruhe, evtl. Miederversorgung) oder der Vertebroplastie?

Wie wirksam und sicher ist die *Vertebroplastie* in Bezug auf Schmerzreduktion, Verbesserung von Funktionalität und Lebensqualität und in Bezug auf die Vermeidung von Anschlussfrakturen und anderen Komplikationen im Vergleich zur konservativen Behandlung (Analgetika, Bettruhe, evtl. Miederversorgung) oder der Kyphoplastie?

Literatursuche und -auswahl

Die systematische Literatursuche wurde am 23.01.2008 in den Datenbanken Medline, Embase, All EBM Reviews, HTA-Datenbank des CRD York, NHS EED-Datenbank des CRD York und INAHTA-Datenbank durchgeführt. Darüber hinaus wurde am 23. und 24.01.2008 auf folgenden Web-

sites nach Assessments gesucht: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (<http://www.cadth.ca/index.php/en/home>), National Coordinating Centre for Health Technology Assessment (<http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/>), NHS Institute for Health and Clinical Excellence (<http://www.guidance.nice.org.uk/>) und Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (http://www.cedit.aphp.fr/index_pub.html).

Die Suche wurde auf den Zeitraum 2002–2008 und in Medline auf englisch- und deutschsprachige Literatur eingegrenzt. Nach Entfernung der Duplikate lagen insgesamt 690 bibliographische Zitate vor. An die Fa. Medtronic (ehemals Kyphon) wurde eine Anfrage um Übermittlung aktueller Studiendaten geschickt. Die Firma kam dieser Aufforderung nach und übermittelte einige Reviews sowie Informationen über kürzlich abgeschlossene oder laufende Studien. Dadurch und durch nachträgliche Handsuche wurden zusätzliche 10 Arbeiten identifiziert, was die Gesamtzahl der Treffer auf 700 er-

Hier steht eine Anzeige.



Tab. 1 Einschlusskriterien für Studien auf Basis von PIKO-Frage

Population	Patienten mit osteoporotischen Wirbelkörperkompressionsfrakturen
Intervention	(1) Kyphoplastie (2) Vertebroplastie
Kontrollintervention	ad 1) konservative Behandlung (Analgetika, Bettruhe, evtl. Miederversorgung) ODER Vertebroplastie ODER chirurgische Maßnahme ad 2) konservative Behandlung (Analgetika, Bettruhe, evtl. Miederversorgung) ODER Kyphoplastie ODER chirurgische Maßnahme
Outcomes (Zielvariablen)	Schmerzminderung (gemäß VAS) Funktionalität (z. B. gemessen mit Oswestry-Index oder Roland-Morris-Scale) Lebensqualität Anschlussfrakturen sonstige Komplikationen
Studiendesign	Systematische Reviews kontrollierte Studien

Tab. 2 Darstellung der Ergebnisse aus systematischen Reviews zu Kyphoplastie und Vertebroplastie

Autoren	Hadjipavlou et al. 2005 [9]	Taylor et al. 2006 [10]	Hulme et al. 2006 [11]	Eck et al. 2008 [12]	Gill et al. 2007 [13]
Land	GR	UK	CH	USA	USA
Fachdisziplin, Erstautor	Orthopädie	HTA	Orthopädie	Orthopädie	Orthopädie
Sponsor	NV	Fa. Kyphon	Akademisch	Akademisch	Akademisch
Intervention	KP, VP	KP, VP	KP, VP	KP, VP	KP, VP
Ausgewählte Studien	Nur osteoporotische WKF: 8 KP-Studien mit 363 Pat. bzw. 638 beh. WKF 29 VP-Studien mit 1.573 Pat. bzw. 2.818 beh. WKF	Alle Indikationen: 17 KP Studien 59 VP-Studien Gesamtzahl Pat. und beh. WKF – NV	Alle Indikationen: 22 KP-Studien mit 1.288 Pat. bzw. 1.624 beh. WKF 47 VP-Studien mit 2.958 Pat. bzw. 4.456 beh. WKF	Alle Indikationen: 33 KP-Studien mit 1.963 Pat. bzw. 3.644 beh. WKF 103 VP-Studien mit 7.587 Pat. bzw. 11.566 beh. WKF	Nur osteoporotische WKF: 7 KP-Studien mit 263 Pat. 14 VP-Studien mit 1.046 Pat.
Studien publiziert im Zeitraum	1997–2005	2000–2005	1999–2005	1996–2006	2000–2007
Studientypen	13 prospektiv, 24 retrospektiv	Nicht randomisiert kontrolliert (4 KP, 2 VP), Fallserien (13 KP, 57 VP)	25 prospektiv, 37 retrospektiv, Rest NV	1 RCT, 34 nicht randomisierte kontrollierte Studien (davon 10 prospektiv, 24 retrospektiv), 99 Fallserien, 2 NV	15 prospektiv, 6 retrospektiv
Beobachtungsdauer	NV	0–65 Monate	NV	1 Tag – 5 Jahre	ø 1,25 Jahre
Wirksamkeit^a: Patienten mit signifikanter Schmerzreduktion (%) oder Verbesserung VAS-Schmerzscore (Range 0–10)	KP: 93,6% (88,2%; 96,6%) VP: 90,0% (86,1%; 92,8%)	Kontrollierte Studien (ø Unterschied zwischen Intervention und konservativ): KP: 3,60 (0,3; 7,0) VP: 0,00 (–2,6; 2,6) Fallserien: KP: 4,0 (3,1; 4,9) VP: 5,8 (5,0; 6,5)	KP: 92% (86%; 98%) VP: 87% (78%; 95%)	KP: 4,60 VP: 5,68	Kurzfristig: KP: 5,62 (4,84; 6,40) VP: 5,44 (4,87; 6,02) langfristig: KP: 6,57 (5,83; 7,31) VP: 5,67 (4,68; 6,66)
Komplikationen^a:	Alle Indikationen:	Alle Indikationen:	Alle Indikationen:	Alle Indikationen:	
Zementaustritt generell (auch ohne klinische Folgen)	KP: 8% VP: 29%	KP: 8% (1%; 11%) VP: 40% (31%; 61%)	KP: 9% (3%; 16%) VP: 41% (32%; 50%)	KP: 7,0% VP: 19,7%	NV
Neue WKF	KP: 7–37% VP: 7–52%	KP: 20% (8%; 49%) VP: 10% (8%; 20%)	NV (wegen unterschiedlicher Beobachtungsdauer)	KP: 14,1% VP: 17,9%	NV
Pulmonalembolien	KP: 0,3–1,2% VP: 1–11%	KP: 0,3% (0%; 0,3%) VP: 1,8% (0,3%; 1,9%)	KP: 0,01% VP: 0,6%	KP: 0,4% VP: 0,9%	NV
Neurologische Komplikationen	KP: 0,9–2,9% VP: 0,4–23%	KP: 0,3% (0%; 0,5%) VP: 2,5% (1%; 2,7%)	KP: 0,03% VP: 0,6%	NV	NV

^aZahlen in Klammer bilden, wo vorhanden, das 95%-Konfidenzintervall ab.

KP Kyphoplastie, VP Vertebroplastie, NV keine Information oder Daten verfügbar, beh. WKF behandelte Wirbelkörperfrakturen, Pat. Patienten.

höhte. Die Abstracts dieser 700 Arbeiten wurden von zwei Personen unabhängig voneinander begutachtet. Differenzen wurden durch Diskussion und Konsens oder die Einbindung einer dritten Person gelöst. Der Auswahlprozess ist in **Abb. 1** dargestellt.

Die Beurteilung der internen Validität der Studien erfolgte durch zwei Autoren, unabhängig voneinander. Differenzen wurden durch Diskussion und Konsens oder die Einbindung einer 3. Person gelöst [8]. Die Datenextraktion wurde von einer Person durchgeführt. Eine 2. unabhängige Person überprüfte die Vollständigkeit und Korrektheit der extrahierten Daten.

Ergebnisse

Insgesamt wurden 8 systematische Reviews und 12 Publikationen zu 11 kontrollierten Studien eingeschlossen. Da die beiden Verfahren in zahlreichen Studien evaluiert wurden, haben wir auf die Präsentation der Ergebnisse aus einzelnen unkontrollierten Studien verzichtet. Diese sind bereits in den rezenten systematischen Reviews zusammengefasst [9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16], die wir in **Tab. 2 und 3** darstellen.

In **Tab. 4 und 5** werden die Ergebnisse aus kontrollierten Studien präsentiert, darunter 2 randomisierte Studien [17, 18]. Vier Studien verglichen die Kyphoplastie mit der Vertebroplastie [19, 20, 21, 22], 3 Studien die Kyphoplastie mit der konservativen Behandlung (dabei sind die Ergebnisse einer Studie in 2 Arbeiten präsentiert) [18, 23, 24, 25] und 4 Studien die Vertebroplastie mit der konservativen Behandlung [17, 26, 27, 28].

Als Einschlusskriterien für die Population wurden für alle Reviews und kontrollierte Studien eine Schmerzsymptomatik (Kreuz-, Rückenschmerzen) und eine Verifizierung der WKF durch Bildgebung bestimmt. In den Reviews sind die Ergebnisse teilweise nicht getrennt nach Indikationen angeführt, die dargestellten kontrollierten Primärstudien beziehen sich jedoch nur auf osteoporotische WKF, mit Ausnahme des letzten publizierten RCT [18], in dem der Anteil an Patienten mit primärer Osteoporose jedoch 96% ausmachte. Wie aus **Tab. 4 und 5** ersichtlich, galten für die einzelnen Studi-

Orthopäde 2009 · 38:606–615 DOI 10.1007/s00132-009-1446-2
© Springer Medizin Verlag 2009

R. Felder-Puig, MSc · B. Piso · B. Guba · G. Gartlehner

Kyphoplastie und Vertebroplastie bei osteoporotischen Wirbelkörperkompressionsfrakturen. Systematischer Review

Zusammenfassung

Hintergrund. Die Wirksamkeit und Sicherheit von Kyphoplastie und Vertebroplastie wurde auf Basis von rezent publizierten Daten zu Schmerzreduktion, Funktionalität, Komplikationsrate und Inzidenz von Anschlussfrakturen evaluiert.

Methoden. Die systematische Literatursuche nach englisch- oder deutschsprachigen Arbeiten, die zwischen 2002 und 2009 publiziert wurden, erfolgte in mehreren Datenbanken. Wegen der hohen Anzahl an durchgeführten Fallserien beschränkten wir uns auf systematische Reviews und kontrollierte Studien. Die Beurteilung der internen Validität der Arbeiten erfolgte durch 2 Autoren, unabhängig voneinander. Die Datenextraktion wurde von einem Autor durchgeführt, ein zweiter überprüfte die Vollständigkeit und Korrektheit der extrahierten Daten.

Ergebnisse. Insgesamt wurden 8 systematische Reviews, die v. a. Ergebnisse aus Fallserien präsentierten, und 11 kontrollierte Studien, darunter 2 randomisierte kontrollierte

Studien (RCTs), berücksichtigt. Beide Verfahren führen bei den meisten Patienten zu einer signifikanten Schmerzreduktion und können die Funktionsfähigkeit kurz- und evtl. auch langfristig verbessern. Die Kyphoplastie zieht weniger klinisch relevante Komplikationen nach sich als die Vertebroplastie, außerdem ist die Evidenzstärke für deren Wirksamkeit derzeit höher als jene für die Vertebroplastie. In Bezug auf das Risiko für Anschlussfrakturen nach Kypho- oder Vertebroplastie ist die Evidenz uneinheitlich.

Schlussfolgerung. Beide Verfahren scheinen gleich wirksam, die Kyphoplastie ist aber sicherer. Neue Ergebnisse, v. a. aus RCTs, die die beiden Verfahren vergleichen, sind notwendig, um bestimmtere Aussagen machen zu können.

Schlüsselwörter

Kyphoplastie · Vertebroplastie · Osteoporotische Wirbelkörperkompressionsfrakturen · Systematischer Review

Kyphoplasty and vertebroplasty for the management of osteoporotic vertebral compression fractures. A systematic review

Abstract

Background. We evaluated the efficacy and safety of kyphoplasty and vertebroplasty using the data presented in recently published papers with respect to pain relief, function, complication rate, and incidence of new vertebral fractures.

Methods. Detailed searches for English-language and German-language articles published between 2002 and 2009 were performed in a number of electronic databases. Because of the large number of case series, we considered only systematic reviews and controlled studies. The internal validity of reviews and studies was judged by two authors independently. Data extraction was performed by one author, and extracted data were checked for completeness and correctness by a second author.

Results. A total of eight systematic reviews, primarily summarizing results from case series, and 11 controlled studies, two of which were randomized controlled trials (RCTs),

were included. Both kyphoplasty and vertebroplasty significantly reduce pain in the majority of patients and can lead to short-term and possibly long-term improvement of function. Kyphoplasty induces fewer clinically relevant complications than vertebroplasty does, and there is presently stronger evidence for its efficacy compared with vertebroplasty. There is inconclusive evidence about the risk of new fractures after kyphoplasty and vertebroplasty.

Conclusion. Both procedures seem to be equally effective, but kyphoplasty is safer than vertebroplasty. New results, specifically from RCTs comparing the two procedures, are needed to provide more definitive data.

Keywords

Kyphoplasty · Vertebroplasty · Osteoporotic vertebral compression fractures · Systematic review

Tab. 3 Darstellung der Ergebnisse aus systematischen Reviews zu Kyphoplastie oder Vertebroplastie

Autoren	Bouza et al. 2006 [14]	Ploeg et al. 2006 [15]	Taylor et al. 2007 [16]
Land	E	NL	UK
Fachdisziplin, Erstautor	HTA	Orthopädie	HTA
Sponsor	NV	Akademisch	Fa. Kyphon
Intervention	KP	VP	KP
Ausgewählte Studien	Alle Indikationen: 26 Studien mit 1.710 Pat.	Nur osteoporotische WKF: 15 Studien mit 793 Pat. bzw. 1.136 beh. WKF	Alle Indikationen: 43 Studien; davon 40 Studien mit 2.360 Pat. bzw. 3.782 beh. WKF; restliche 3 Studien – NV
Studien publiziert im Zeitraum	2000–2005	1999–2005	2001–2005
Studientypen	5 nicht randomisierte kontrollierte Studien (KG: 3 konservativ, 2 VP); 21 Fallserien	11 prospektive Studien, 3 retrospektive Studien, 1 kontrollierte Studie (KG: konservativ)	8 nicht randomisierte kontrollierte Studien (KG: 3 konservativ, 5 VP), 35 Fallserien
Beobachtungsdauer	tlw. NV, bis zu 24 Mo.	Ø 17 (Range 6–65) Mo.	Kontrollierte Studien: 3–24 Mo. Fallserien: 1–48 Mo.
Wirksamkeit^a: Patienten mit signifikanter Schmerzreduktion (%) oder Verbesserung VAS-Schmerzscore (Range 0–10)	In nicht kontrollierten Studien: kurzfristig: 5,11 (5, 72, 4, 49) 1 Jahr p.l.: 6,10 (4,48; 7,47) in kontrollierten Studien: Unterschied KP-konservativ: 5,6 (3,9; 7,2), kein Unterschied KP-VP	Kurzfristig: 4,70 (4 Studien) langfristig: signifikante Besserung ohne genauere Angaben	In nicht kontrollierten Studien: kurzfristig: 5,4 (4,4; 6,3) in kontrollierten Studien: nach 6 Mo. ca. um 1,5 VAS-Scores besser als beide KG (nur Daten aus 3 Studien)
Komplikationen^a			
Zementaustritt generell (auch ohne klinische Folgen)	7,13% (4,83%; 9,42%) davon symptomatisch: 1,5%	3–76% (13 Studien) davon symptomatisch: 2,4%	9% (7–11%), 28 Studien davon symptomatisch: 0,2% (0%; 0,3%), 8 Studien
Neue WKF	16,5% (11%; 22%)	5,5–52,0% (9 Studien)	13,6% (9%; 21%), 16 Studien
Pulmonalembolien	Nur erwähnt, keine Inzidenzen angeführt	3,3–6,3% (3 Studien)	0,1% (0%; 0,17%), 7 Studien
Neurologische Komplikationen	Nur erwähnt, keine Inzidenzen angeführt	0,4–15,0% (6 Studien)	0,4% (0%; 1,2%), 9 Studien

^aZahlen in Klammer bilden, wo vorhanden, das 95%-Konfidenzintervall ab.

KP Kyphoplastie, VP Vertebroplastie, NV keine Information oder Daten verfügbar, beh. WKF behandelte Wirbelkörperfrakturen, KG Kontrollgruppe/-intervention, p.l. post Intervention, Mo. Monate, Pat. Patienten.

es aber noch zusätzliche, teilweise unterschiedliche Einschlusskriterien hinsichtlich Mindestalter der Patienten, WKF-Alter, Schmerzdauer, Trauma und Versagen der konservativen Therapie.

Es gibt laut Literatur verschiedene medizinisch indizierte Kriterien, die die Durchführung einer Kyphoplastie oder Vertebroplastie verbieten. Diese sind: instabile WKF mit zerstörter Hinterwand, unbeherrschbare Gerinnungsstörung, Bandscheibenleiden mit radikulärer Symptomatik, Vertebra plana, Infektion des zu behandelnden Wirbelkörpers, fehlende Narkosefähigkeit u. a. [3, 6]. Es scheint, dass diese Ausschlusskriterien bei der Planung der einzelnen Studien durchgängig berücksichtigt wurden.

Wirksamkeit

Die eingeschlossenen systematischen Reviews sind methodisch generell gut durch-

geführt und inkludieren eine Qualitätsbeurteilung der berücksichtigten Studien. Kritisch ist anzumerken, dass bei einzelnen Reviews die Einschlusskriterien intransparent [9], die graphische Darstellung der Ergebnisse verwirrend [11], die Evidenzlevel der einzelnen Studien nicht nachvollziehbar [12], die Sicherheit der Interventionen nicht evaluiert [13] oder die Effekte aus kontrollierten Studien zu Gunsten der interessierenden Intervention zu positiv dargestellt sind [10, 16].

Hinsichtlich Schmerzreduktion sind die Ergebnisse aus den systematischen Reviews einigermaßen konsistent: bei beiden Verfahren kommt es bei ca. 90% der Patienten zu einer Schmerzreduktion; gemessen in VAS-Scores beträgt die durchschnittliche Schmerzreduktion ca. 5 Punkte (5 cm), was als klinisch relevant zu werten ist.

Da in den Reviews aber größtenteils un-

kontrollierte Vorher-Nachher-Studien evaluiert wurden, könnten diese Ergebnisse zu optimistisch sein, da sie möglicherweise durch fehlende Kontrolle und Verblindung sowie Regression zum Mittelwert beeinflusst waren [29]. Die beobachteten Effekte sind jedoch auch in den kontrollierten Studien zu sehen, wobei sie bei jüngeren WKF größer zu sein scheinen als bei älteren WKF (■ Tab. 4, 5).

Beim Vergleich beider Verfahren sprechen die Ergebnisse aus systematischen Reviews (■ Tab. 2), in der Gesamtheit betrachtet, nicht dafür, dass eines der beiden Verfahren bezüglich Wirksamkeit dem anderen überlegen ist. Dies wird auch durch die 4 vorliegenden kontrollierten Studien Kyphoplastie vs. Vertebroplastie ([19, 20, 21, 22], ■ Tab. 4) bestätigt.

Neben der Schmerzreduktion gilt die Verbesserung der Funktionalität als ein weiteres Maß für einen Lebensqualitätsgewinn der Patienten. Funktionalitäts-Daten wurden aus systematischen Reviews nicht

Tab. 4 Darstellung der Ergebnisse aus kontrollierten Studien – Kyphoplastie vs. Vertebroplastie

Autoren	Grohs et al. 2005 [19]	Pflugmacher et al. 2005 [20]	De Negri et al. 2007 [21]	Frankel et al. 2007 [22]
Land	A	D	I	USA
Sponsor	NV	NV	NV	Abbott
Fachrichtung Erstautor	Orthopädie	Muskuloskeletale Chirurgie	Anästhesie	Neurochirurgie
Studiendesign	Nicht randomisierte kontrollierte Studie			
Intervention (I)	Kyphoplastie	Kyphoplastie	Kyphoplastie	Kyphoplastie
Kontrollintervention (K)	Vertebroplastie	Vertebroplastie	Vertebroplastie	Vertebroplastie
Einschlusskriterien für Patienten ^a	Kein Ansprechen auf konservative Therapie	Kyphosewinkel >10°, WKF <3 Mo. alt, I/K ø 2 Wo. nach Trauma	Kein Ansprechen auf konservative Therapie, WKF <6 Mo. alt	Kein Ansprechen auf konservative Therapie
Patientenanzahl	I 28 vs. K 23	I 22 vs. K 20	I 11 vs. K 10	I 17 vs. K 19
behandelte WKF/Patienten	I ø 1,3 vs. K ø 1,3	I ø 1,6 vs. K ø 1,6	I ø 1,4 vs. K ø 1,8	I ø 1,2 vs. K ø 1,4
Patientenalter	I: 70 (65–74) J. K: 70 (64–77) J.	I: 67 (57–82) J. K: 65 (55–81) J.	NV	I: 70 (46–83) J. K: 72 (38–90) J.
Drop-out	NV	I 0% vs. K 0%	I 0% vs. K 0%	I 0% vs. K 0%
Outcome nach ^b	1 Tag	1 Tag	1 Tag	1 Tag
Schmerzreduktion (VAS-Scores)	I 3,9 vs. K 4,8 (n.s.)	I 6,1 vs. K 6,1 (n.s.)	I 7,6 vs. K 7,8 (n.s.)	I 53% vs. 74% komplett schmerzfrei (n.s.)
Verbesserung Funktionalität ^c	NV	I 55% vs. K 55% (n.s.)	I 69% vs. K 76% (n.s.)	NV
Outcome nach ^b	1 Jahr	1 Jahr	NV	NV
Schmerzreduktion (VAS-Scores)	I 4,7 vs. K 2,1	I 5,8 vs. K 5,9 K (n.s.)	NV	NV
Verbesserung Funktionalität ^c	I 31% vs. K 15%	I 64% vs. K 56% (n.s.)	NV	NV
Komplikationen				
Zementaustritt	I 0% vs. K 35%	I 14% vs. K 19%	I 0% vs. K 38%	I 15% vs. K 8%
Davon klinisch symptomatisch	I 0% vs. K 0%	I 0% vs. K 0%	I 0% vs. K 0%	I 0% vs. K 0%
Neue WKF	I 17% vs. K 3%	I 5% vs. K 5%	NV	I 18% vs. K 0%

^aAbgesehen von Beschränkung auf osteoporosebedingte WKF, Schmerzsymptomatik und Verifizierung der WKF durch Bildgebung; Ausschlusskriterien siehe Text in „Ergebnisse.“^bUnterschiede zwischen I und K sind statistisch signifikant, sofern nicht anders angeführt (n.s.); Komplikationen sind ohne Signifikanzprüfung dargestellt.^cDie Funktionalität der Patienten wurde mit verschiedenen Instrumenten (Oswestry-Index, EVOS, Roland-Morris-Scale) gemessen. Um die Ergebnisse vergleichbar zu machen, wurde die durchschnittliche relative Verbesserung in % berechnet.

I Intervention, K Kontrollintervention, Mo. Monate, J. Jahre, n.s. nicht signifikant.

extrahiert, da diese nur teilweise und/oder in sehr inkonsistenter Darstellung zur Verfügung standen. Aus den inkludierten kontrollierten Primärstudien ist ableitbar, dass sich die Funktionsfähigkeit der Patienten nach dem Eingriff kurzfristig und eventuell auch langfristig maßgeblich verbessern kann (■ Tab. 4, 5). Beim Vergleich Kyphoplastie vs. Vertebroplastie sind die Ergebnisse hinsichtlich Funktionalität nicht konsistent (■ Tab. 4). Deshalb kann derzeit keine Aussage gemacht werden, welches der beiden Verfahren diesbezüglich überlegen ist.

Unter den 11 kontrollierten Studien sind 2 RCTs. In einem wurde die Vertebroplastie mit einer optimalen medikamentösen Schmerztherapie verglichen [17]. Die Stichprobe ist allerdings klein und die Nachbeobachtungszeit beträgt nur 14 Tage. Nach diesem Zeitintervall gab es bzgl. Schmerzreduktion keinen signifikanten Unterschied mehr zwischen

den beiden Gruppen, die Funktionsfähigkeit war in den mit Vertebroplastie behandelten Patienten aber besser (+19 vs. –2%, ■ Tab. 5). Leider werden aus dieser Studie keine Erkenntnisse hinsichtlich längerfristigem Nutzen der Intervention erwachsen, da 14 der 16 Patienten aus der Kontrollgruppe nach 2 Wochen eine Vertebroplastie verlangten, die sie auch erhielten.

Die FREE-Studie ist ein RCT mit insgesamt 300 Patienten, die die Kyphoplastie im Vergleich zur Kontrollintervention konservative Behandlung evaluierte [18]. Diese Studie mit einer ausreichend großen Studienpopulation ist methodisch gut durchgeführt und inkludiert Patienten mit durchschnittlich 5–6 Wochen alten WKF. 96% der Patienten hatten primäre Osteoporose, bei den restlichen 4% waren die WKF durch sekundäre Osteoporose oder Tumoren bedingt. Nach einem Monat zeigte sich ein klinisch rele-

vanter Effekt der Kyphoplastie hinsichtlich Schmerzreduktion und Funktionalität. Auch nach 1 Jahr hatte die Kyphoplastiegruppe im Schnitt weniger Schmerzen, der Effekt war aber mit 0,9 cm VAS-Unterschied zur Kontrollgruppe deutlich geringer. Bezüglich der Funktionalität (gemessen mit der „Physical Component Summary Score“ des SF-36) ist aus der Publikation keine eindeutige Aussage für den Zeitpunkt 1 Jahr post Intervention abzuleiten, die Graphik zeigt zwar einen geringfügig besseren Wert für die Kyphoplastiegruppe, dieser dürfte sich aber nicht statistisch signifikant von jenem der Kontrollgruppe unterscheiden.

Sicherheit

Bei der Vertebroplastie (20–40%) kommt es weit häufiger als bei der Kyphoplastie (ca. 8%) zu Zementaustritt (■ Tab. 2, 3, 4). Diese bleiben klinisch meist ohne Kon-

Tab. 5 Darstellung der Ergebnisse aus kontrollierten Studien – Kyphoplastie oder Vertebroplastie vs. konservative Therapie

Autoren	Komp et al. 2004 [23]	Kasperk et al. 2005 [24], Grafe et al. 2005 [25]	Nakano et al. 2006 [26]	Alvarez et al. 2006 [27]	Diamond et al. 2006 [28]	Voormolen et al. 2007 [17]	Wardlaw et al. 2009 [18]
Land	D	D	J	E	AUS	NL	EU+USA
Sponsor	NV	Kyphon	Akademisch	Akademisch	Akademisch	NV	Medtronic
Fachrichtung, Erstautor	Orthopädie	Osteologie	Orthopädie	Orthopädie	Endokrinologie	Radiologie	Orthopädie
Studiendesign	Nicht randomisierte kontrollierte Studie					RCT	
Intervention (I)	Kyphoplastie	Kyphoplastie	Vertebroplastie	Vertebroplastie	Vertebroplastie	Vertebroplastie	Kyphoplastie
Kontrollintervention (K)	Konservative Behandlung	Konservative Behandlung	Konservative Behandlung	Konservative Behandlung	Konservative Behandlung	Optimale medikamentöse Schmerztherapie	Konservative Behandlung
Einschlusskriterien für Patienten ^a	Bagatelltrauma	WKF-Alter >12 Mo.	Bagatelltrauma vor <4 Wo., Mindestalter 60 J.	Schlechtes Ansprechen auf mindestens 6-wöchige konservative Therapie	Schmerzen seit 1–6 Wo., kein Ansprechen auf orale Schmerztherapie	Schmerzen seit 6 Wo. bis 6 Mo., kein Ansprechen auf konservative Therapie, Mindestalter: 50 J.	1–3 WKF; mindestens 1 WKF mit Ödem im MRT, mind. 1 WKF mit Höhenverlust ≥15%; 96% Osteoporose und 4% Tumoren
Patienten (n)	I 21 vs. K 19	I 40 vs. K 20	I 30 vs. K 30	I 101 vs. K 27	I 88 vs. K 38	I 18 vs. K 16	I 149 vs. K 151
Behandelte WKF/Patienten	NV	in I- und K-Gruppe hatten mindestens 70% >3 WKF	I 0 vs. K 0	I 1,5 vs. K 1,0	I 1,5 vs. K 1,5	I 1,6 vs. K 1,3	In I- und K-Gruppe ca. 70% 1 WKF, 30% 2–3 WKF;
Patientenalter	I: 74 J. K: 72 J.	I: 69 (42–83) J. K: 70 (34–85) J.	I: 77±7 J. K: 77±8 J.	I: 73 (52–90) J. K: 70 (46–80) J.	I: 77±9 J. K: 76±10 J.	I: 72 (59–84) J. K: 74 (55–88) J.	I: 72±9 J. K: 74±9 J.
Drop-out	I 10% vs. K 10%	I 0% vs. K 0%	I 0% vs. K 0%	I 0% vs. K 0%	I 24% vs. K 18%	I 0% vs. K 0%	I 7% vs. K 15%
Outcome nach ^b	6 Wo.	6 Mo.	6 Mo.	3 Mo.	1 Tag	1 Tag	1 Mo.
Schmerzreduktion (VAS-Scores)	I 7,1 vs. K 0,3	I 1,8 vs. K 0,2	I 7,2 vs. K 4,9	I 5,5 vs. K 1,8	I 60% vs. K 5% ^e	I 2,3 vs. K 0,5	2,2 I > K
Verbesserung Funktionalität ^c	I 74% vs. K 5%	I 19% vs. K 9%	NV	I 49% vs. K 22%	I 29% vs. K 0%	NV	I 28% vs. K 8%
Outcome nach ^b	6 Mo.	1 J.	1 J.	1 J.	2 J.	14 Tage	1 J.
Schmerzreduktion (VAS-Scores)	I 6,6 vs. K 0,8	I 1,8 vs. K 0	I 7,3 vs. K 5,5	I 6,0 vs. 4,0 K (n.s.)	I 90% vs. K 85% (n.s.) ^e	I 2,1 vs. K 1,1 (n.s.)	0,9 I > K
Verbesserung Funktionalität ^c	I 72% vs. K 8%	I 19% vs. K 9%	NV	I 49% vs. K 58%	I 36% vs. K 36% (n.s.)	I 19% vs. K -2%	NV
Komplikationen^b							
Zementaustritt ^d	I 10%	I 9%	I 27%	I 60%	NV	NV	I 27%
Davon klinisch symptomatisch ^d	I 10%	I 10%	I 10%	I 8%	I 3%	NV	I 10%
Neue WKF	I 37% vs. K 65%	I 18% vs. K 50%	NV	I 30% vs. K 11%	I 24% vs. K 24% (n.s.)	I 11% vs. K 0%	I 33% vs. K 25% ^f (n.s.)

^aAbgesehen von Beschränkung auf osteoporosebedingte WKF, Schmerzsymptomatik und Verifizierung der WKF durch Bildgebung; Ausschlusskriterien siehe Text in „Ergebnisse“; ^bUnterschiede zwischen I und K sind statistisch signifikant, sofern nicht anders angeführt (n.s.); Komplikationen sind ohne Signifikanzprüfung dargestellt; ^cDie Funktionalität der Patienten wurde mit verschiedenen Instrumenten (Oswestry-Index, EVOS, Roland-Morris-Scale) gemessen. Um die Ergebnisse vergleichbar zu machen, wurde die durchschnittliche relative Verbesserung in % berechnet; ^dFür konservative Behandlung (K) nicht relevant; ^eHier wurde eine VAS-Skala mit anderer Skalierung verwendet, deshalb wird die Schmerzreduktion in % angegeben.

^fNeue oder „sich verschlechternde“ WKF nach 1 Jahr im Röntgenbild.

I Intervention, K Kontrollintervention, Mo. Monate, J. Jahre, n.s. nicht signifikant.

sequenz. Dennoch weist die Vertebroplastie eine höhere Inzidenz von klinisch symptomatischen Komplikationen auf als die Kyphoplastie (■ Tab. 8). Als mögliche Komplikationen wird in den vorliegenden Übersichtsarbeiten von Schmerz-

zunahme, Lungenembolie, epiduralen Kompressionen, Infektionen, Rippenfrakturen, Radikulopathien und Becken- und Beinvenenthrombosen berichtet [3, 9, 11, 12, 14, 15, 16, 30, 31].

Ob das Risiko des Auftretens von Anschlussfrakturen bzw. neuen WKF nach Kyphoplastie oder Vertebroplastie erhöht ist, kann nicht eindeutig beantwortet werden. So ist die Rate an neuen WKF in den dargestellten Studien uneinheitlich (o-

Tab. 6 Evidenzprofil – vergleichende Wirksamkeit von Kyphoplastie

Studien/Patienten (n) [Referenz]	Design	Methodische Qualität	Konsistenz der Ergebnisse	Direktheit	Größe des Effekts	Andere modifizierende Faktoren ^a	Stärke der Gesamtheit der Evidenz
Outcome: kurzfristige Schmerzreduktion							
4/150 [19, 20, 21, 22]	Non-RCT (Kontrolle: VP)	Eingeschränkt; keine Randomisierung	Ja	Ja	Klinisch relevante Schmerzreduktion: kein Unterschied zwischen KP und VP KP signifikant besser als KON (Effekt im RCT: 2,2 cm VAS Unterschied)	Keine	Hoch
2/100 [23, 24]	Non-RCT (Kontrolle: KON)						
1/300 [18]	RCT (Kontrolle: KON)	Sehr gut					
Outcome: kurzfristige Verbesserung der Funktionsfähigkeit							
2/63 [20, 21]	Non-RCT (Kontrolle: VP)	Eingeschränkt; keine Randomisierung	Ja	Ja	Hoher Effekt kein Unterschied zwischen KP und VP KP signifikant besser als KON (Effekt im RCT: 20% Unterschied)	Keine	Hoch
2/100 [23, 24]	Non-RCT (Kontrolle: KON)						
1/300 [18]	RCT (Kontrolle: KON)	Sehr gut					
Outcome: langfristige Schmerzreduktion (>6 Monate)							
2/93 [19, 20]	Non-RCT (Kontrolle: VP)	Eingeschränkt; keine Randomisierung	Nein	Ja	Unterschied zwischen KP und VP uneinheitlich KP signifikant besser als KON (Effekt im RCT: 0,9 cm VAS Unterschied)	Keine	Mittel
2/100 [23, 25]	Non-RCT (Kontrolle: KON)						
1/300 [18]	RCT (Kontrolle: KON)	Sehr gut	Ja				
Outcome: langfristige Verbesserung der Funktionsfähigkeit (>6 Monate)							
2/93 [19, 20]	Non-RCT (Kontrolle: VP)	Eingeschränkt; keine Randomisierung	Nein	Ja	Unterschied zwischen KP und VP uneinheitlich KP signifikant besser als KON	Keine	Niedrig
2/100 [23, 25]	Non-RCT (Kontrolle: KON)		Ja				

^aNiedrige Ereignisrate oder unpräzise Daten; starke oder sehr starke Assoziation; hohes Risiko von Reporting Bias; Dosis-Wirkungs-Gradient; Residual Confounding plausibel. Non-RCT nicht randomisierte kontrollierte Studie, KP Kyphoplastie, VP Vertebroplastie, KON konservative Behandlung, WKF Wirbelkörperkompressionsfraktur.

Tab. 7 Evidenzprofil – vergleichende Wirksamkeit von Vertebroplastie

Studien/Patienten (n) [Referenz]	Design	Methodische Qualität	Konsistenz der Ergebnisse	Direktheit	Größe des Effekts	Andere modifizierende Faktoren ^a	Stärke der Gesamtheit der Evidenz
Outcome: kurzfristige Schmerzreduktion							
4/150 [19, 20, 21, 22]	Non-RCT (Kontrolle: KP)	Eingeschränkt; keine Randomisierung	Ja	Ja	Klinisch relevante Schmerzreduktion kein Unterschied zwischen VP und KP VP signifikant besser als KON VP signifikant besser als OMS nach 1 Tag, kein Unterschied nach 14 Tagen	Keine	Mittel
3/314 [26, 27, 28]	Non-RCT (Kontrolle: KON)						
1/34 [17]	RCT (Kontrolle: OMS)	Eingeschränkt; kleine Stichprobe					
Outcome: kurzfristige Verbesserung der Funktionsfähigkeit							
2/63 [20, 21]	Non-RCT (Kontrolle: KP)	Eingeschränkt; keine Randomisierung	Ja	Ja	Hoher Effekt kein Unterschied zwischen VP und KP VP signifikant besser als KON VP signifikant besser als OMS	Keine	Mittel
2/254 [27, 28]	Non-RCT (Kontrolle: KON)						
1/34 [17]	RCT (Kontrolle: OMS)	Eingeschränkt; kleine Stichprobe					
Outcome: langfristige Schmerzreduktion (>6 Monate)							
2/93 [19, 20]	Non-RCT (Kontrolle: KP)	Eingeschränkt; keine Randomisierung	Nein	Ja	Unterschiede zwischen VP und KP bzw. KON uneinheitlich	Keine	Niedrig
3/314 [26, 27, 28]	Non-RCT (Kontrolle: KON)						
Outcome: langfristige Verbesserung der Funktionsfähigkeit (>6 Monate)							
2/93 [19, 20]	Non-RCT (Kontrolle: KP)	Eingeschränkt; keine Randomisierung	Nein	Ja	Unterschied zwischen VP und KP uneinheitlich KON gleich gut oder besser als VP	Keine	Niedrig
2/254 [27, 28]	Non-RCT (Kontrolle: KON)						

^aNiedrige Ereignisrate oder unpräzise Daten, starke oder sehr starke Assoziation, hohes Risiko von Reporting Bias, Dosis-Wirkungs-Gradient, Residual Confounding plausibel. Non-RCT nicht randomisierte kontrollierte Studie, VP Vertebroplastie, KP Kyphoplastie, KON konservative Behandlung, OMS optimale medikamentöse Schmerztherapie, WKF Wirbelkörperkompressionsfraktur.

Tab. 8 Evidenzprofil – Sicherheit von Kyphoplastie und Vertebroplastie

Studien/Patienten (n) [Referenz]	Design	Methodische Qualität	Konsistenz der Ergebnisse	Direktheit	Größe des Effekts	Andere modifizie- rende Faktoren ^a	Stärke der Gesamtheit der Evidenz
Kyphoplastie: klinisch relevante Komplikationen							
6/ ^b [9, 10, 11, 12, 14, 16]	Systematischer Review	Gut	Ja	Ja	0–3%	Niedrige Ereignis- raten	Mittel
7/439 [18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25]	6 non-RCT und 1 RCT				0%		
Kyphoplastie: Anschlussfrakturen							
6/ ^b [9, 10, 11, 12, 14, 16]	Systematischer Review	Gut	Nein	Ja	7–37%	Keine	Niedrig
6/428 [18, 19, 20, 22, 23, 24, 25]	5 non-RCT und 1 RCT				5–37%		
Vertebroplastie: klinisch relevante Komplikationen							
4/ ^b [9, 10, 11, 12, 15]	Systematischer Review	Gut	Ja	Ja	1–15%	Niedrige Ereignis- raten	Mittel
7/291 [19, 20, 21, 22, 26, 27, 28]	Non-RCT				0–8%		
Vertebroplastie: Anschlussfrakturen							
4/ ^b [9, 10, 11, 12, 15]	Systematischer Review	Gut	Nein	Ja	5–52%	Keine	Niedrig
6/269 [17, 19, 20, 22, 27, 28]	5 non-RCT und 1 RCT				0–30%		

^aNiedrige Ereignisrate oder unpräzise Daten, starke oder sehr starke Assoziation, hohes Risiko von Reporting Bias, Dosis-Wirkungs-Gradient, Residual Confounding plausibel.
^bDa die systematischen Reviews teilweise die gleichen Studien evaluierten, kann die genaue Patientenzahl hier nicht bestimmt werden; es dürfte sich pro Sicherheitsparameter um einige hundert Patienten handeln. Non-RCT nicht randomisierte kontrollierte Studie.

52%). Auch bleibt die Frage, welche der beiden Interventionen (Kyphoplastie oder Vertebroplastie) zu mehr Anschlussfrakturen führt, offen.

Stärke der Evidenz

Zur Beurteilung der Stärke der Evidenz wird das Schema der „GRADE Working Group“ verwendet [32]. Mit GRADE wird die Evidenz pro Outcome dargestellt. Es benutzt folgende Klassifizierungen und Definitionen, um die Stärke der Evidenz zu beurteilen:

- hoch: es ist unwahrscheinlich, dass neue Studien einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Effekts haben werden.
- mittel: neue Studien werden möglicherweise einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Effekts haben.
- niedrig: neue Studien werden sehr wahrscheinlich einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Effekts haben.
- sehr niedrig: jegliche Einschätzung des Effekts ist sehr unsicher.

Die Anwendung des GRADE-Schemas für die vorliegende Fragestellung ist in den **Tab. 6, 7 und 8** dargestellt. Die Evidenzstärke für die Wirksamkeit und Sicherheit der Kyphoplastie und Vertebroplastie ist, je nach Outcomeparameter, niedrig bis hoch.

Diskussion

Die vorhandene Evidenz deutet auf einen Nettonutzen der beiden Verfahren hin, wobei für die Kyphoplastie wegen eines rezent erschienenen, qualitativ hochwertigen RCTs überzeugendere Nachweise vorliegen als für die Vertebroplastie.

Als Endpunkt der Wirksamkeit der interessierenden Verfahren scheint in vielen Studien auch die Reduktion des Kyphosewinkels bzw. die Wiederherstellung der Wirbelkörperhöhe auf. Die Ergebnisse stimmen dahingehend überein, dass dies mit der Kyphoplastie besser gelingt als mit der Vertebroplastie [33]. Auf die Extraktion der betreffenden Daten aus den Reviews und kontrollierten Studien haben wir aber deshalb verzichtet, weil nicht klar ist, welche klinische Relevanz sich daraus ableitet. Bis dato wurde jedenfalls kein kli-

nisch beobachteter Zusammenhang zwischen dem Grad der Wirbelkörperwiederaufrichtung und Schmerzreduktion oder verbesserter Funktionalität bzw. Lebensqualität nachgewiesen [6, 34, 35, 36].

Auch die Frage, ob Kyphoplastie und Vertebroplastie zu mehr oder weniger Anschlussfrakturen führen oder ob eines der beiden minimal-invasiven Verfahren dem anderen diesbezüglich überlegen ist, konnte nicht beantwortet werden. Katscher et al. [30] behaupten, dass die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Anschlussfrakturen nach Kyphoplastie nicht höher ist als das durch Osteoporose und bereits erlittener WKF ohnehin existierende Frakturrisiko. Fribourg et al. [37] meinen wiederum, dass die Rate von neuen WKF nach Kyphoplastie – die meisten davon innerhalb von 2 Monaten – höher ist als bei osteoporotischen Patienten von selber auftreten würden. Generell gelten benachbarte Wirbelkörper als anfälliger für Anschlussfrakturen [38]. Andere Autoren schlussfolgern aus ihren Ergebnissen, dass das Risiko für Anschlussfrakturen erhöht ist, wenn präinterventionell mehr als 2 WKF vorlagen [39], wenn es

zu Zementaustritt kam [38] oder wenn zu viel Zement verwendet wurde [40].

Fazit für die Praxis

Gemäß den Leitlinien des Dachverbands deutschsprachiger wissenschaftlicher Gesellschaften der Osteologie (DVO) aus dem Jahr 2006 sind Kyphoplastie und Vertebroplastie Therapieoptionen zur Behandlung von lokalen, frakturbedingten, über 3 Monate andauernden Schmerzen, die nach multidisziplinärer Abwägung im Einzelfall im Rahmen klinischer Studien mit Langzeitbeobachtung in Frage kommen [41]. Eine vom DVO jüngst beauftragte deutsche Arbeitsgruppe betont die grundsätzliche Nützlichkeit der beiden Verfahren, empfiehlt jedoch, jeder individuellen Indikationsstellung eine interdisziplinäre Falldiskussion voranzustellen [42]. Abzuwarten bleibt, ob sich durch die Ergebnisse der derzeit laufenden RCTs, die die Vertebroplastie mit der konservativen Therapie (VERTOS-Studie) und die Kyphoplastie mit der Vertebroplastie (KAVIAR-Studie) vergleichen, für die behandelnden Ärzte mehr Sicherheit bei der Entscheidung, welche der 3 Therapieoptionen im Einzelfall zu wählen ist, ergibt.

Korrespondenzadresse

Mag. Dr. R. Felder-Puig, MSc
Ludwig-Boltzmann-Institut für
Health Technology Assessment
Garnisong. 7/20, A-1090 Wien
Österreich
rosemarie.felder@hta.lbg.ac.at

Interessenskonflikt. Der korrespondierende Autor gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

1. Grohs JG, Krepler P (2004) Minimal-invasive Stabilisierung osteoporotischer Wirbelkörperbrüche. *Radio- loge* 44: 254–259
2. Bohndorf K, Fessl R (2006) Vertebroplastie und Kyphoplastie bei osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen: Gesicherte Kenntnisse, offene Fragen. *Radiolo- gie* 46: 881–892
3. Meeder P-J, DaFonseca K, Hillmeier J et al (2003) Kyphoplastie und Vertebroplastie bei Frakturen im hohen Lebensalter. Aufwand und Ergebnisse. *Chirurg* 74: 994–999
4. Karlsson MK, Hasseriis R, Gerdhem P et al (2005) Ver- tebroplasty and kyphoplasty New treatment strate- gies for fractures in the osteoporotic spine. *Acta Or- thop* 76: 620–627

5. Kasperk C, Hillmeier J, Nöldge G et al (2003) Kypho- plastie - Konzept zur Behandlung schmerzhafter Wir- belkörperbrüche. *Dtsch Arztebl* 100: 1748–1752
6. Hillmeier J, Meeder PJ, Nöldge G et al (2003) Minimal invasive Reposition und innere Stabilisierung osteo- porotischer Wirbelkörperfrakturen (Ballonkyphoplas- tie). *Oper Orthop Traumatol* 4: 343–362
7. Armsen N, Boszczyk B (2005) Vertebro-/kyphoplasty: History, development, results. *Eur J Trauma* 5: 433– 441
8. Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology As- sessment (2007) Methodenmanual. <http://www.eprints.hta.lbg.ac.at/713/>
9. Hadjipavlou AG, Tzeremiadinos MN, Katonis PG et al (2005) Percutaneous vertebroplasty and balloon ky- phoplasty for the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures and osteolytic tumours. *J Bone Joint Surg Am* 87: 1595–1604
10. Taylor RJ, Taylor RJ, Fritzell P (2006) Balloon Kypho- plasty and Vertebroplasty for Vertebral Compression Fractures: A Comparative Systematic Review of Efficacy and Safety. *Spine* 31: 2747–2755
11. Hulme PA, Krebs J, Ferguson SJ et al (2006) Verte- broplasty and kyphoplasty: a systematic review of 69 clinical studies. *Spine* 31: 1983–2001
12. Eck JC, Nachtigall D, Humphreys SC et al (2008) Com- parison of vertebroplasty and balloon kyphoplas- ty for treatment of vertebral compression fractures: a meta-analysis of the literature. *Spine* J 8: 488–497
13. Gill JB, Kuper M, Chin PC et al (2007) Comparing pain reduction following kyphoplasty and vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fractures. *Pain Physician* 10: 583–590
14. Bouza C, Lopez T, Magro A et al (2006) Efficacy and safety of balloon kyphoplasty in the treatment of ver- tebral compression fractures: a systematic review. *Eur Spine J* 15: 1050–1067
15. Ploeg WT, Veldhuizen AG, The B et al (2006) Percuta- neous vertebroplasty as a treatment for osteoporotic vertebral compression fractures: a systematic review. *Eur Spine J* 15: 1749–1758
16. Taylor RS, Fritzell P, Taylor RJ (2007) Balloon kypho- plasty in the management of vertebral compression fractures: an updated systematic review and meta- analysis. *Eur Spine J* 16: 1085–1100
17. Voormolen MHJ, Mali WPTM, Lohle PNM et al (2007) Percutaneous vertebroplasty compared with optimal pain medication treatment: short-term clinical out- come of patients with subacute or chronic painful os- teoporotic vertebral compression fractures. The VER- TOS study. *Am J Neuroradiol* 28: 555–560
18. Wardlaw D, Cummings SR, van Meirhaeghe J et al (2009) Efficacy and safety of balloon kyphoplasty compared with non-surgical care for vertebral com- pression fracture (FREE): a randomised controlled tri- al. *Lancet* 359: 2018
19. Grohs JG, Matzner M, Trieb K et al (2005) Minimal in-vasive stabilization of osteoporotic vertebral fractures – A prospective nonrandomized comparison of ver- tebroplasty and balloon kyphoplasty. *J Spinal Disord Tech* 18: 238–242
20. Pflugmacher R, Kandziora F, Schröder R et al (2005) Vertebroplasty and kyphoplasty in osteoporotic frac- tures of vertebral bodies – a prospective 1-year fol- low-up analysis. *Rofo* 177: 1670–1676
21. De Negri P, Tirri T, Paternoster G et al (2007) Treatment of painful osteoporotic or traumatic vertebral com- pression fractures by percutaneous vertebral aug- mentation procedures. *Clin J Pain* 23: 425–430
22. Frankel BM, Monroe T, Wang C (2007) Percutaneous vertebral augmentation: an elevation in adjacent-level fracture risk in kyphoplasty as compared with ver- tebroplasty. *Spine* 7: 575–582
23. Komp M, Ruetten S, Godolias G (2004) Minimal-inva- sive Therapie der funktionell instabilen osteoporo- tischen Wirbelkörperfraktur mittel Kyphoplastie: Pro- spektive Vergleichsstudie von 19 operierten und 17 konservativ behandelten Patienten. *J Miner Stoff- wechs* 11: 13–15
24. Kasperk C, Hillmeier J, Nöldge G et al (2005) Treat- ment of Painful Vertebral Fractures by Kyphoplasty in Patients with Primary Osteoporosis: A prospective nonrandomized controlled study. *J Bone Miner Res* 20: 604–612
25. Grafe IA, Da Fonseca K, Hillmeier J et al (2005) Reduc- tion of pain and fracture incidence after kyphoplas- ty: 1-year outcomes of a prospective controlled trial of patients with primary osteoporosis. *Osteoporos Int* 16: 2005–2012
26. Nakano M, Hirano N, Ishihara H et al (2006) Calcium phosphate cement-based vertebroplasty compared with conservative treatment for osteoporotic com- pression fractures: a matched case-control study. *J Neurosurg Spine* 4: 110–117
27. Alvarez L, Alcaraz M, Pérez-Higueras A et al (2006) Percutaneous vertebroplasty. Functional improve- ment in patients with osteoporotic compression frac- tures. *Spine* 31: 1113–1118
28. Diamond TH, Bryant C, Browne L et al (2006) Clinical outcomes after osteoporotic fractures: a 2-year non- randomised trial comparing percutaneous vertebro- plasty with conservative therapy. *MJA* 184: 113– 117
29. Jarvik J, Kallmes DF, Deyo R (2006) Kyphoplasty: More answers or more questions? *Spine* 31: 65–66
30. Katscher S, Blatter TR, Glasmacher S et al (2006) Feh- ler und Komplikationen bei der Kyphoplastie. *Akt Traumatol* 36: 23–28
31. Rauschmann MA, von Stechow D, Thomann KD et al (2004) Komplikationen in der Vertebroplastie. *Ortho- pade* 33: 40–47
32. GRADE Working Group (2004) Grading quality of evi- dence and strength of recommendations. *BMJ* 328: 1490
33. Phillips FM (2003) Minimally invasive treatments of osteoporotic vertebral compression fractures. *Spine* 28: 45–53
34. Voggenreiter G, Lenz E, Obertacke U et al (2006) Ef- fektivität von Vertebroplastie und Kyphoplastie in der Aufriechung osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen. *Akt Traumatol* 36: 1–5
35. McKiernan F, Faciszewski T, Jensen R (2005) Does ver- tebral height restoration achieved at vertebroplasty matter? *J Vasc Interv Radiol* 16: 973–979
36. Krauss M, Hirschfelder H, Tomandl B et al (2006) Ky- phosis reduction and the rate of cement leaks after vertebroplasty of intravertebral clefts. *Eur Radiol* 16: 1015–1021
37. Fribourg D, Tang C, Sra P et al (2004) Incidence of sub- sequent vertebral fracture after kyphoplasty. *Spine* 29: 2270–2276
38. Komemushi A, Tanigawa N, Kariya S et al (2006) Per- cutaneous vertebroplasty for osteoporotic compres- sion fractures: multivariate study of predictors of new vertebral body fracture. *Cardiovasc Intervent Radiol* 29: 580–585
39. Voormolen MHJ, Lohle PNM, Juttman JR et al (2006) The risk of new osteoporotic vertebral compression fractures in the year after percutaneous vertebroplas- ty. *J Vasc Interv Radiol* 17: 71–76
40. Moon E-S, Kim H-S, Park J-O et al (2007) The inci- dence of new vertebral compression fractures in wo- men after kyphoplasty and factors involved. *Yonsei Med J* 48: 645–652
41. Fassbender WJ, Stumpf UC (2006) DVO-Leitlinie 2006. Was hat sich geändert in der Diagnostik, Präventi- on und Therapie der Osteoporose? *Z Rheumatol* 65: 364–369
42. Haas H, Amling M, Baier M et al (2008) Zur Anwen- dung der Ballon-Kyphoplastie/Vertebroplastie. *Osteo- logie* 17: 11–16