



KYPHON
AHEAD OF THE CURVE™

Ballon-Kyphoplastie bei Onkologischen Patienten

Behandlung osteolytischer Wirbelkörperkompressionsfrakturen

Dr. med. Robert Pflugmacher

1

Onkologische Patienten



KYPHON
AHEAD OF THE CURVE™

Profil eines Tumorpatienten

- Schmerzen
- Entkräftung
- Immunologisch supprimiert
- Onkologische Erkrankung = systemische Erkrankung
- Häufig nicht in der Verfassung für eine größere Operation

Die Diversität der Bedingungen, der Tumorpathologie und des anatomischen Ausmaßes der Erkrankung erschweren allgemeine Behandlungsaussagen

2

Wirbelkörperfrakturen bei onkologischen Patienten

	Rate/100.000 Personen	Anzahl neuer Fälle in 2002 ¹	Inzidenz von Knochenmetastasen ²
Brust	424	360.749	65 - 75 %
Prostata	299	225.227	65 - 75 %
Blase	170	138.973	40 %
Lunge	435	374.764	30 - 40 %
Schild-drüse	30	28.539	60 %

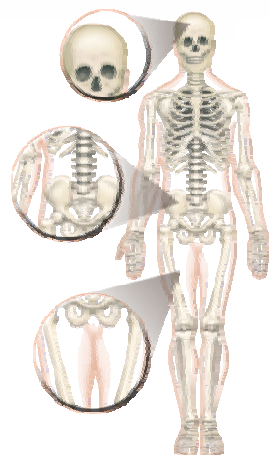
¹ GLOBOCAN, Cancer statistics for Europe 2002

² Coleman, R.E., Cancer Treatment Reviews. 2001;27: 165-176

3

Verteilung und Lokalisation von Metastasen

- Häufigste Lokalisationen von Knochenmetastasen ^{*1}
 - Wirbelkörper (69%)
 - Becken (41%)
 - Femur (25%)
 - Hüfte (14%)
- Die durchschnittl. Zeit von der Tumordiagnose bis zur Knochenmetastase beträgt 30 Monate ^{*2}

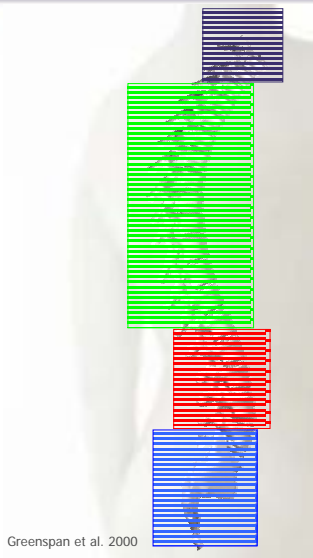


1. Malawer, MM and Delaney, TF. Treatment of Metastatic Cancer to the Bone. In: Devita VT, Hellman S, Rosenberg SA (eds). *Cancer: Principles and Practice of Oncology*. 4th ed. Philadelphia: JB Lippincott; 1993:2225-2245.

2. Paterson AGH, et al. *J Clinical Oncology*. 1993;11:59-65.

4

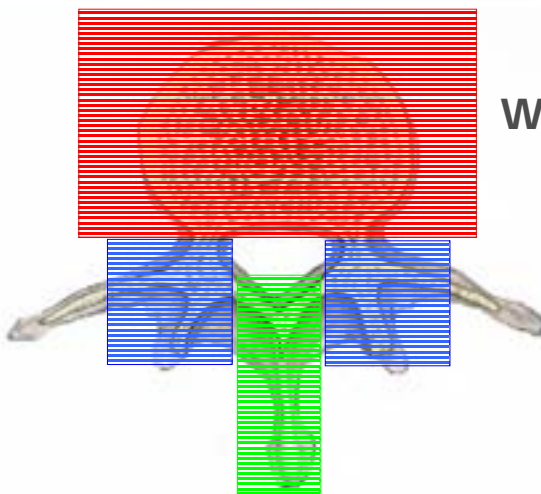
Verteilung und Lokalisation von spinalen Metastasen



Greenspan et al. 2000

5

Verteilung und Lokalisation von spinalen Metastasen



Greenspan et al. 2000

6

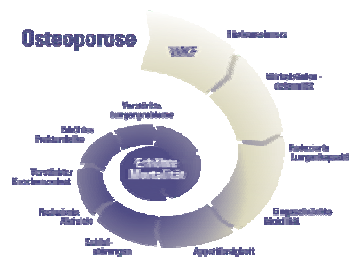
**Steigerung um
500 % während
der letzten
25 Jahre**



US-National Institute of Cancer, Report 1998

7

- Verringerte Aktivität
- Verringerte Mobilität
- Abdominale Kompression
 - Anorexie, Gewichtsverlust
- Verringerte Lungenkapazität
- Anteriore Belastung der WS
 - Folgefrakturen
- Erhöhte Mortalität



8

Behandlungsziele

- Schmerzreduktion
- Zerstörung bzw. Reduktion des Tumors
- Vorbeugung neurologischer Konsequenzen
- Versorgung pathologischer Frakturen und Vorbeugung weiterer Frakturen
- Steigerung der Lebensqualität

Medizinische Behandlung

- Schmerzmedikamente - Opiate
- Bettruhe
- Korsett
- Bisphosphonate
- Chemotherapie
- Radiotherapie
- Operative Therapie

Medizinische Behandlung

Schmerztherapie

- Schmerzmedikamente - Opiate
- Bettruhe
- Korsett

Medizinische Behandlung

Bisphosphonate hemmen die Knochenresorption

- Pamidronat (Aredia)
 - Verwendung bei Mamma CA-Metastasen und beim multiplen Myelom
- Zoledronat (Zometa)
 - Verwendung bei Knochenmetastasen solider Karzinome und beim multiplen Myelom

Medizinische Behandlung

Chemotherapie

- Hormone
 - stoppt die Hormonproduktion
- Immuntherapie
 - unterstützt das körpereigene Immunsystem dabei, die Tumorzellen effektiver zu erkennen und zu zerstören
 - Zytokine, monoklonale Antikörper, tumorspezifische Impfstoffe

13

Medizinische Behandlung

Radiotherapie

- Therapeutisch: Tumorreduktion
- Palliativ: Reduzierung der durch Knochenmetastasen verursachten Schmerzen

14

Medizinische Behandlung

OP

- Stabilisierung des geschädigten Knochens
- Vorbeugung neurologischer Probleme nach der Fraktur
- Patienten sind nicht immer für einen invasiven Eingriff geeignet

Indikation: neurologische Beeinträchtigungen, WS-Instabilität, erfolglose Strahlenbehandlung, unsichere Diagnose

Nachteile

Medizinische Behandlung

- Analgetika – Opiate
 - nicht immer wirksam, Trial and Error, stetig steigende Dosierung
- Bettruhe
 - beschleunigt Knochensubstanzverluste, Komplikationen (Pneumonie, Druckschmerz)

Medizinische Behandlung

- Radiotherapie
 - Nicht immer wirksam, verzögerte Reaktion, kumulative Dosierung, Komplikationen
- Chemotherapie
 - Nicht immer wirksam
 - Nicht immer durchführbar
- OP
 - Nicht immer möglich
 - Invasiver Eingriff
 - Schlechte Ergebnisse bei beeinträchtigter Knochensubstanz
 - Aggressiver Zugang, bei vielen Patienten nicht praktikabel
 - Patienten sind nicht immer für einen invasiven Eingriff geeignet

17

Frakturbehandlungsoptionen

- Minimalinvasive Verfahren:

Vertebroplastie

- Stabilisierung des Wirbelkörpers
- Schmerzreduktion
- Höheres Risiko von Zementextravasaten
- Keine WK-Rekonstruktion

18

Frakturbehandlungsoptionen

- Minimalinvasive Verfahren:

Ballon-Kyphoplastie

- Stabilisierung des Wirbelkörpers
- Schmerzreduktion
- Geringeres Risiko von Zementextravasaten
- WK-Rekonstruktion

Ballon-Kyphoplastie

Verwendung von Polymethylmethacrylat

- Polymethylmethacrylat (PMMA):
 - Starke und lang anhaltende analgetische Wirkung
 - Die analgetische Wirkung ist unabhängig von der Menge injizierten PMMAs
 - PMMA normalisiert die Stabilität des Wirbelkörpers
- Schmerzreduktionsmechanismus des PMMA:
 - Frakturstabilisierung
 - Denaturierung der Nervenenden?
 - Toxische Wirkung auf Tumorzellen

PMMA versus Strahlentherapie

PMMA Schmerzkontrolle	Radiotherapie Einfache Dosis 10-16 Gy 49 Patienten mit 61 Solitärmetastasen	
90-95%	85%	Lokale Schmerzkontrolle
	7%	Wiederkehrende Schmerzen
	5%	Metastasenstreuung auf den angrenzenden Wirbel

Analgetische Wirkung des PMMA: 1 Tag, externe Bestrahlung 10-14 Tage

Ryu S, Rock J, Rosenblum M, Kim JH. Patterns of failure after single radiosurgery for spinal metastasis. J Neurosurg. 2004 Nov; Suppl 3:402-5

21

PMMA versus Strahlentherapie

10-16 Gy Einmal-Gesamtdosis birgt ein sehr hohes Risiko einer strahleninduzierten Myelitis

Gesamt-Strahlendosis auf den spinalen Bereich: 45 Gy
Fraktionierte Strahlendosis pro Behandlung (Tag):
1.8-2 Gy

Beispielsweise 10 Behandlungen mit 3 Gy
Gesamt-Strahlendosis des spinalen Bereichs: 30 Gy

22

PMMA versus Strahlentherapie

Schmerzhafte Wirbelmetastasen
Radiotherapie
Frakturen im bestrahlten WS-Bereich
Knochennekrose
Kyphose und Fraktur
Paraplegie
Operation

23

Die PMMA Augmentation des Wirbelkörpers stellt die Festigkeit des frakturierten Wirbels wieder her

Heini PF et al. Augmentation of mechanical properties in osteoporotic vertebral bones--a biomechanical investigation of vertebroplasty efficacy with different bone cements. Eur Spine J. 2001 Apr;10(2):164-71.

Methylmethacrylatdämpfe bei der Vertebroplastie und der Ballon-Kyphoplastie wirken toxisch auf die Tumorzellen

San Milán Ruiz D, Burkhardt K, Jean B et al. Pathology findings with acrylic implants. Bone 1999; 25:85S-90S

Nekrotisierende Wirkung auf das Tumorgewebe durch Toxizität bei der Polymerisation
Exotherme Reaktion bei der Polymerisation

Deramond H, Wright NT, Belkoff SM. Temperature elevation caused by bone cement polymerization during vertebroplasty. Bone 1999; 25:17S-21S

24

Historie der Ballon-Kyphoplastie

- Vertebroplastie
 - Deramond & Galibert, Frankreich, 1984
- Ballon-Kyphoplastie
 - Erstmals durchgeführt in den USA im Jahre 1998
 - Derzeit >9.000 geschulte Ärzte weltweit
 - 300.000 Eingriffe wurden bislang weltweit durchgeführt

Ballon-Kyphoplastie - Indikationen

Schmerzhafte osteoporotische oder osteolytische **Frakturen der thorakalen und lumbalen Wirbelsäule:**

- Primäre / sekundäre Osteoporose
- Traumatische Frakturen
- **Osteolytische Tumoren / Metastasen**

Ballon-Kyphoplastie - Kontraindikationen

- Schwangerschaft
- Blutgerinnungsstörungen
- Leukopenie
- Schmerzen ohne klinischen Zusammenhang mit der Wirbelfraktur
- Technisch nicht durchführbar (Vertebra plana)
- Osteomyelitis des betroffenen Wirbels
- Allergie gegen Instrumente, Zement oder Kontrastmittel
- **Es besteht nur eine einzelne Metastase**

Ballon-Kyphoplastie - relative Kontraindikationen

- Fraktur eines soliden Tumors
- Pedikelfraktur
- Hinterwanddefekt

Ballon-Kyphoplastie - Bewertung der Fraktur

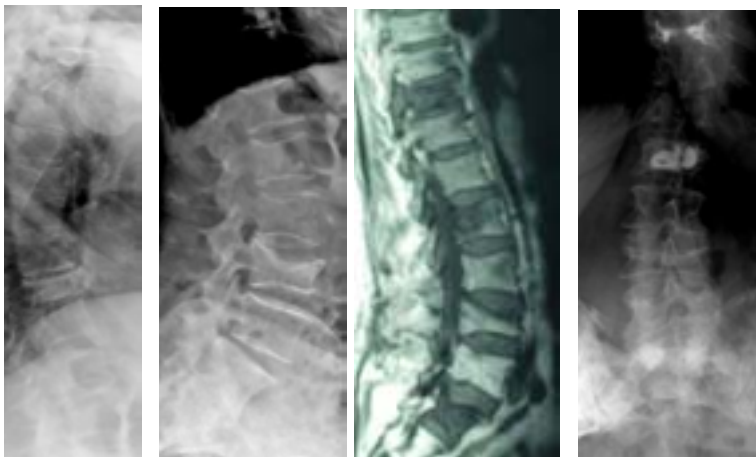
- Krankengeschichte
- Körperliche Untersuchung
- Röntgen
- CT
- Knochenszintigramm
- **MRT**

Ballon-Kyphoplastie - Bewertung der Fraktur

56jährige Patientin

Multiples Myelom:

T10, L1, L5 (frisch), L2 (alt)



Ballon-Kyphoplastie - Bewertung der Fraktur

MRT

- Bildgebendes Verfahren der Wahl
- T1 – akute Fraktur = Ödem = verstärkt dunkles Signal
- T2 – akute Fraktur = Ödem = verstärkt helles Signal
- **STIR** – akute Fraktur = Ödem = verstärkt helles Signal, Fett/Mark supprimiert

STIR ist die sensibelste Sequenz zur Feststellung akuter Frakturen

31

Ballon-Kyphoplastie - Bewertung der Fraktur

T1



T2



STIR

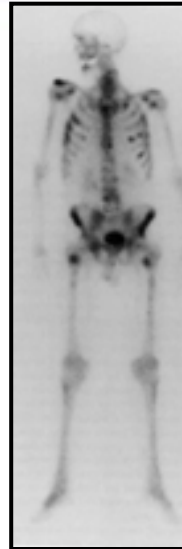


S.T.I.R. = Short Tau Inversion Recovery

32

Ist eine MRT nicht möglich, kann eine CT mit Knochenscan zur Frakturbestimmung durchgeführt werden.

- Bei Metallimplantaten



33

Ballon-Kyphoplastie Anästhesie und OP-Technik

- Lokalanästhesie
 - Bei schweren Herz-Lungen-Funktionsstörungen
- Vollnarkose
 - Bevorzugte Methode bei Eingriffen über mehrere Ebenen
- Extrapedikulär/transpedikulär T5-12
- Transpedikulär T10-L5

34

KyphX® Knochenbiopsienadel

Speziell geschliffene Spitze zur einfachen Probenentnahme
und innerer Schubkolben zum Erhalt einer Biopsie



35

Mögliche Komplikationen

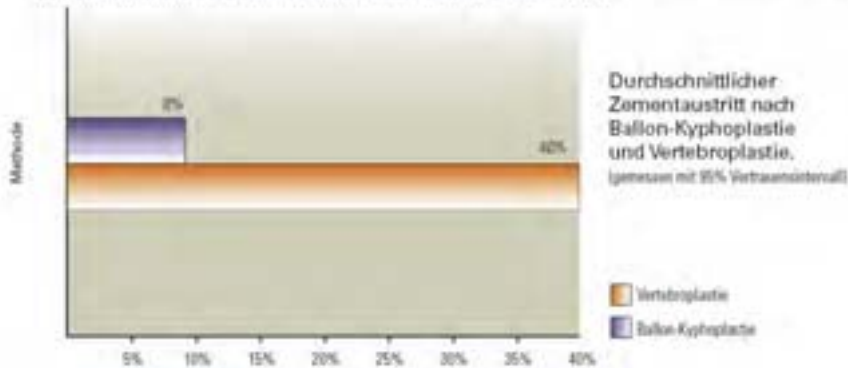
- neurologisch
- vaskulär
- Infektion
- Pneumothorax
- durch Zementextravasat ausgelöste Lungenembolie
- angrenzende Frakturen

36

Ballon-Kyphoplastie vs Vertebroplastie Zementaustritt

ANALYSE DES ZEMENTAUSTRITTS

Durch das Formen eines Hohlrums im Wirbelkörper während der Ballon-Kyphoplastie, ist die durchschnittliche Gefahr des Zementaustritts auf 8% reduziert.²¹



Taylor R. et al, Balloon Kyphoplasty for Vertebral Compression Fractures: Health Technology Assessment, Final Report – March 2005

37

Ballon-Kyphoplastie

Ballon-Kyphoplastie

- Schmerzurückgang (90%)
- Stabilisiert Fraktur
- Wiederherstellung der Wirbelkörperhöhe möglich
- Hohlraum verringert
- Risiko für Zementaustritt
- Reduzierung der Komplikationsrate auf ein Minimum
- Falls technisch durchführbar, Methode der Wahl

Vertebroplastie

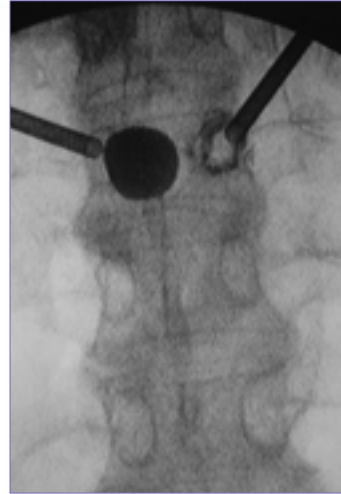
- Schmerzurückgang (70-90%)
- Stabilisiert Fraktur
- Keine Wiederherstellung der Wirbelkörperhöhe
- Risiko für Zementaustritt hoch

38

Ballon-Kyphoplastie EGG SHELL Technik

KYPHON
BEHOLD BY THE CURVE™

- Bringen Sie 1cc dickflüssigen Zements ein
- Weiten Sie den Ballon in Angrenzung an die defekte Wand und warten Sie bis der Zement ausgehärtet ist
- Entfernen Sie den Ballon & fahren Sie fort wie bei der konventionellen Ballonkyphoplastik



39

Ballon-Kyphoplastie Postoperative Behandlung

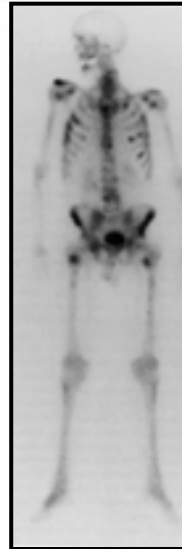
KYPHON
BEHOLD BY THE CURVE™

- 6 Stunden Bettruhe
- Nach der Operation ist eine volle Belastung möglich
- Kein Stützkorsett erforderlich
- Verringerung notwendiger Medikamente
- Fortsetzung oder Beginn der Chemo- oder Strahlentherapie

40

Ballon-Kyphoplastie - Verbreitung des Tumors?

- Eine häufig gestellte Frage ist, ob die Aufdehnung des Ballons im Wirbelkörper nicht zu einer weiteren Streuung von Krebszellen und damit zur Bildung weiterer Metastasen beiträgt.
- Die Ausweitung der Krankheit ist bei der von uns behandelten Patientengruppe kein Thema, da bei den meisten Patienten bereits zahlreiche Metastasen bestehen.



41

Charité Berlin

Kyphoplastie bei Tumorpatienten

**Ballonkyphoplastie zur Behandlung von
Wirbelkörperfrakturen und -deformitäten**

- Nachuntersuchung nach 2 Jahren -

42

Ballon-Kyphoplastie – Patienten

- 96 Patienten (45 Patienten mit multiplm Myelom, 51 Patienten mit Metastasen) (176 Wirbelkörper)
- Bei 82 Nachuntersuchungen über 2 Jahre:
 - 38 Patienten (30 männlich, 8 weiblich) (Durchschnittsalter 63,5 Jahre) mit 83 Wirbelfrakturen aufgrund multiplen Myeloms
 - 44 Patienten (26 männlich, 18 weiblich) (Durchschnittsalter 66 Jahre) mit 78 Wirbelfrakturen aufgrund metastasierender Erkrankungen

43

Ballon-Kyphoplastie – Methoden

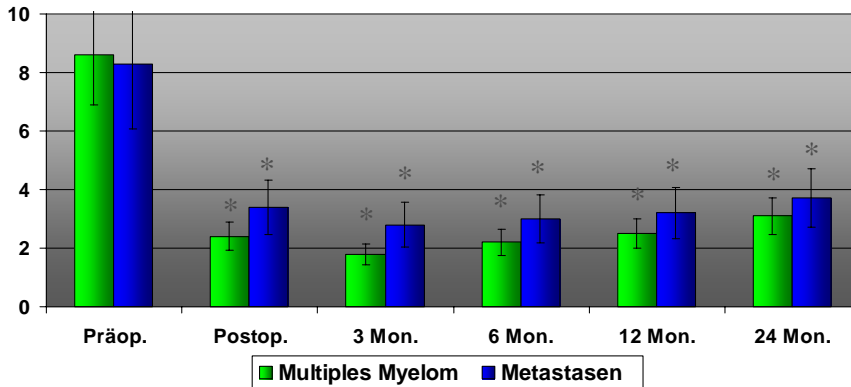
- Prospektive Auswertung
- Röntgen, MRT und CT Untersuchungen präoperativ
- Ballon-Kyphoplastie über bilateralen Zugang (trans- und extrapedikulär)
- Nachuntersuchungen 3, 6, 12 und 24 Monate nach OP
- Bewertung der Rückenschmerzen mittels VAS Score
- Oswestry Score
- Radiologische Nachuntersuchung
- Neurologische Untersuchung (ASIA)

- Statistische Analyse: Mann-Whitney-U-Test

44

Ballon-Kyphoplastie – Ergebnisse

VAS-Schmerzindex



* = $p < 0,001$ im Vergleich zum präoperativen Wert

45

Ballon-Kyphoplastie - Fallbeispiel

60jähriger Patient

Multiples Myelom:

L 3



Präop. CT-Scan



Präop.
Röntgenaufnahme



46

Ballon-Kyphoplastie Fallbeispiel

Nachuntersuchung

KYPHON
BEHOLD BY THE CURVE™

60jähriger Patient

Multiples Myelom:

L 3



Postoperativ

Nach 1 Jahr

Nach 3,5 Jahren

47

Ballon-Kyphoplastie Fallbeispiel

KYPHON
BEHOLD BY THE CURVE™

53jähriger Patient

Multiples Myelom:

T 11- L 3



Präop.

Postop.

Nach 3 Mon.

Nach 2 Jahren

48

Ballon-Kyphoplastie - Komplikationen

- Multiples Myelom
 - Zementextravasate bei 16 von 83 Wirbeln (13,3%)
 - Frakturen des angrenzenden Wirbels bei 4 von 38 Patienten (10,5%)
- Metastasen
 - Zementextravasate bei 12 von 78 Wirbeln (15,3%)
 - Frakturen des angrenzenden Wirbels bei 5 von 44 Patienten (11,4%)
- KEINE Komplikationen durch Infektionen, Blutung, Lungenembolie, Herzinfarkt oder Herzstillstand

Ballon-Kyphoplastie - Zusammenfassung

Ballon-Kyphoplastie bei pathologischen Wirbelfrakturen:

- Bewirkt eine deutliche Schmerzlinderung
- Bewirkt eine deutliche funktionelle Verbesserung
- Stabilisiert die Fraktur, Rekonstruktion der Wirbelhöhe bei Myelom-Patienten
- Verringert die spinale Fehlstellung
- Ermöglicht den Beginn oder die Fortsetzung der Chemo- oder Strahlentherapie

Ballon-Kyphoplastie - Schlussfolgerung

Die Ballon-Kyphoplastie stellt ein effektives minimalinvasives Verfahren zur Stabilisierung pathologischer Wirbelfrakturen dar. Sie bewirkt eine deutliche Schmerzreduktion und Verbesserung der Funktionalität der Wirbelsäule.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

