

Andreas Haas  
Dr. med. dent.

## **Auswirkungen der Ballon-Kyphoplastie auf Rückenschmerzen, Mobilität und Frakturinzidenz: 2-Jahres-Ergebnisse einer retrospektiv kontrollierten Kohortenstudie bei Patienten mit Multiplem Myelom und schmerzhaften Wirbelkörperfrakturen**

Promotionsfach: Innere Medizin

Doktorvater: Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Christian Kasperk

### **Hintergrund**

Diese retrospektive Studie mit 73 Patienten mit schmerzhaften Wirbelkörperfrakturen vergleicht die klinischen und radiomorphologischen Ergebnisse über einen Beobachtungszeitraum von 2 Jahren nach einer Kyphoplastie, einer Bestrahlungstherapie oder einer alleinigen Systemischen Therapie. Ziel dieser Studie war es, die langfristige Wirksamkeit hinsichtlich Schmerz und Mobilität sowie die Sicherheit der Kyphoplastie bei Patienten mit Multiplem Myelom und schmerzhaften osteolytischen Läsionen an Wirbelkörpern zu untersuchen.

### **Material und Methodik**

Für diese retrospektive Studie wurden Patienten des Universitätsklinikums Heidelberg aus den Jahren 2003 bis 2007 mit schweren Rückenschmerzen bei symptomatischem Myelom, hervorgerufen durch pathologische Wirbelkörperfrakturen und osteolytische Wirbelkörperläsionen der Brust- und der Lendenwirbelsäule im Rahmen der Grunderkrankung, nachuntersucht. Die drei Studiengruppen Gruppe 1 „Kyphoplastiegruppe“, Gruppe 2 „Bestrahlungsgruppe“ und Gruppe 3 „Nur systemische Therapie Gruppe“ schlossen insgesamt 73 Patienten (40 Männer, 33 Frauen) ein. Das retrospektive Studienprotokoll wurde von der hiesigen Ethik-Kommission genehmigt. Untersucht wurden hierbei Schmerz, körperliche Einschränkung sowie radiomorphologische Veränderungen der Wirbelkörper. Hierzu wurden Schmerzfragebögen mit der Visuelle Analog Skala (VAS) nach 1 Monat, 1 Jahr und nach 2 Jahren und Fragebögen zur körperlichen Einschränkung mit dem Oswestry Disability Score vor und etwa ein Jahr nach dem Beginn der Beobachtungsperiode ausgewertet. Bereits vorliegendes Bildmaterial wurde in dieser Studie für eine retrospektive Auswertung der röntgenmorphologischen Veränderungen in den drei Patientengruppen genutzt.

### **Ergebnisse**

Nach zwei Jahren war die mittlere Änderung des VAS Score ( $\Delta$  VAS) in allen Gruppen reduziert. In der Kyphoplastiegruppe war diese Reduktion jedoch größer ( $-66.1 \pm 8,2$ ) im Vergleich zur Bestrahlungsgruppe ( $-35.3 \pm 10,5$ ) und zur Kontrollgruppe ( $-38.3 \pm 20,5$ ). Diese Unterschiede waren statistisch signifikant nach 1 Monat und nach 1 Jahr im Vergleich zur Kontrollgruppe ( $P=0.006$  und  $P=0.029$ ), und nach 1 und 2 Jahren im Vergleich zur Bestrahlungsgruppe ( $P=0.012$  und  $P=0.027$ ).

In der Kyphoplastiegruppe war der Oswestry Disability Index zu Beginn ( $53.4 \pm 3,8$ ) wenig höher im Vergleich zur Bestrahlungsgruppe ( $42.7 \pm 7,3$ ;  $P=0.140$ ) und signifikant höher im Vergleich zur Kontrollgruppe ( $35.8 \pm 4,8$ ;  $P=0.016$ ). Eine signifikante Verbesserung des Oswestry Score konnte jedoch nach einem Jahr nur in der Kyphoplastiegruppe (auf  $29.7 \pm 4,5$ ;  $P<0.001$ ) festgestellt werden.

Während der zweijährigen Beobachtungszeit kam es in der Kontrollgruppe und in der Bestrahlungsgruppe zu einem signifikanten Verlust an Wirbelkörperhöhe. In der Kontrollgruppe nahm die Wirbelkörperhöhe von 62.6% auf 46.8% ( $P=0.015$ ) ab, in der Bestrahlungsgruppe von 66.5% auf 51.3% ( $P=0.013$ ). Im Gegensatz dazu gab es eine kleine, aber signifikante Aufrichtung der Wirbelkörperhöhe nach Kyphoplastie von 64.4% auf 68.6% ( $P=0.044$ ) ohne einen anschließenden signifikanten Verlust an Wirbelkörperhöhe während der 2 jährigen Beobachtungszeit (66.4% nach 2 Jahren,  $P=0.283$  im Vergleich zum Ausgangswert).

In der Kontrollgruppe gab es eine signifikante Abnahme der mittleren Wirbelkörperhöhe angrenzender Wirbelkörper von 86.0 % auf 73.5 % ( $P=0.005$ ). Es gab hingegen keinen signifikanten Verlust der Wirbelkörperhöhe angrenzender Wirbelkörper in der Bestrahlungsgruppe und in der Kyphoplastiegruppe während der 2 jährigen Beobachtungszeit (Bestrahlungsgruppe: von 82.0 % auf 78.2 % ( $P=0.175$ ); Kyphoplastiegruppe: von 79,2 % auf 77.6 % ( $P=0.256$ )).

Bei der Untersuchung auf ein Auftreten von neuen Wirbelkörperfrakturen auf Ebene der ganzen Brust- und Lendenwirbelsäule, außer solchen von behandelten Wirbelkörpern und Kontrollwirbelkörpern sowie solchen von direkt an diese angrenzenden, traten nach zwei Jahren signifikant weniger neue Frakturen aller Brust- und Lendenwirbelkörper in der Kyphoplastiegruppe ( $\geq 2.0\%$ ) im Vergleich zur Kontrollgruppe ( $\geq 9.7\%$ ) und im Vergleich zur Bestrahlungsgruppe auf ( $\geq 4.8\%$ ) ( $P < 0.001$  und  $P = 0.026$ ).

### **Schlussfolgerung**

Zusammenfassend können wir auf der Grundlage der hier gezeigten Ergebnisse nach Kyphoplastie oder Bestrahlung von schmerzhaften Wirbelkörperfrakturen bei Patienten mit Multiplem Myelom folgende Punkte feststellen:

Patienten mit schmerzhaften Wirbelkörperfrakturen, die durch die Grunderkrankung Multiples Myelom verursacht wurden, können, bei einer adäquaten systemischen Therapie der Grunderkrankung nach den Leitlinien der „International Myeloma Working Group“ und der „International Myeloma Foundation“, von einer zusätzlichen Kyphoplastie oder Bestrahlung der betroffenen Region in Bezug auf Schmerzlinderung für einen Zeitraum von wenigstens 2 Jahren profitieren.

Weiter kann eine zur systemischen Therapie additive Kyphoplastie gerade bei Patienten mit stärksten Schmerzen, welche durch schmerzhafte pathologische Frakturen der Wirbelkörper verursacht sind, die körperlichen Einschränkungen schnell und nachhaltig für mindestens ein Jahr nach der Behandlung signifikant verbessern.

Frakturierte oder instabile, frakturgefährdete, osteolytisch durchsetzte Wirbelkörper neigen dazu, weiter zu frakturieren und weiter zu sintern unter systemischer Therapie des Multiplen Myeloms und einer Bestrahlung der betroffenen Region oder auch unter alleiniger systemischer Therapie des Multiplen Myeloms.

Eine Kyphoplastie zusätzlich zu einer adäquaten systemischen Therapie des Multiplen Myeloms kann einen solchen weiteren Höhenverlust der betroffenen frakturierten Wirbelkörper aufhalten. Ein erhöhtes Risiko für Frakturen benachbarter Wirbelkörper nach einer Kyphoplastie eines frakturierten Wirbelkörpers konnte nicht beobachtet werden. Weiterhin kann eine Kyphoplastie das Risiko von Folgefrakturen bei Patienten mit schmerzhaften Wirbelkörperfrakturen bei Multiplem Myelom reduzieren.

Die Kyphoplastie ist daher bei schmerzhaft frakturierten Wirbelkörpern bei Multiplem Myelom eine bedeutende Alternative zu einer Bestrahlungsbehandlung bei einer myelombedingten Wirbelkörperfraktur.