

IV. KONGRES TRAUMATOLOGIE A MUSKULOSKELETÁLNÍ RADIOLOGIE

Brno 14. – 15.4.2016



Perkutánní výkony na oslabeném skeletu

Pavel Ryška¹, Jiří Jandura¹, Tomáš Kvasnička¹, Kurt Kaltofen², Martin Frank³, Václav Málek², Jana Hrubešová⁴

1/ Radiologická klinika LF HK a FN Hradec Králové

2/ Neurochirurgická klinika LF HK a FN Hradec Králové

3. Chirurgická klinika LF a FN Hradec Králové

4. KARIM, FN Hradec Králové



Oslabený skelet

- Osteoporóza
- Myelom
- Patologická osteolýza
- Postiradiční změny
- Intervence stabilizační
- Intervence stabilizačně kurativní
- Léčba bolesti

Perkutánní výkony – minimálně invazivní techniky, kdy za pomoci jen minimálního vstupu dosahuje cílového orgánu.

Vertebroplastika - trocha historie

- Hervé Deramond, Pierre Galibert, 1987
 - Galibert, P., Deramond, H., Rosat, P., Le Gars, D. Note preliminaire sur le traitement des angiomes vertebraux par vertebroplastie acrylique percutanee. Neurochirurgie. 1987;233:166–168.



ORIGINAL ARTICLE

A Randomized Trial of Vertebroplasty for Osteoporotic Spinal Fractures

David F. Kallmes, M.D., Bryan A. Cornstock, M.S., Patrick J. Heagerty, Ph.D., Judith A. Turner, Ph.D., David J. Wilson, F.R.C.R., Terry H. Diamond, F.R.A.C.P., Richard Edwards, F.R.C.R., Leigh A. Gray, M.S., Lydia Stout, B.S., Sara Owen, M.Sc., William Hollingworth, Ph.D., Basavaraj Ghdoke, M.D., Deborah J. Annesley-Williams, F.R.C.R., Stuart H. Ralston, F.R.C.P., and Jeffrey G. Jarvik, M.D., M.P.H.

ABSTRACT

BACKGROUND

Vertebroplasty is commonly used to treat painful, osteoporotic vertebral compression fractures.

METHODS

In this multicenter trial, we randomly assigned 131 patients who had one to three painful osteoporotic vertebral compression fractures to undergo either vertebroplasty or a simulated procedure without cement (control group). The primary outcomes were scores on the modified Roland–Morris Disability Questionnaire (RDQ) (on a scale of 0 to 23, with higher scores indicating greater disability) and patients' ratings of average pain intensity during the preceding 24 hours at 1 month (on a scale of 0 to 10, with higher scores indicating more severe pain). Patients were allowed to cross over to the other study group after 1 month.

RESULTS

All patients underwent the assigned intervention (68 vertebroplasties and 63 simulated procedures). The baseline characteristics were similar in the two groups. At 1 month, there was no significant difference between the vertebroplasty group and the control group in either the RDQ score (difference, 0.7; 95% confidence interval [CI], -1.3 to 2.8; $P=0.49$) or the pain rating (difference, 0.7; 95% CI, -0.3 to 1.7; $P=0.19$). Both groups had immediate improvement in disability and pain scores after the intervention. Although the two groups did not differ significantly on any secondary outcome measure at 1 month, there was a trend toward a higher rate of clinically meaningful improvement in pain (a 30% decrease from baseline) in the vertebroplasty group (64% vs. 48%, $P=0.06$). At 3 months, there was a higher crossover rate in the control group than in the vertebroplasty group (43% vs. 12%, $P<0.001$). There was one serious adverse event in each group.

Fractures
in
B.
N
ve
U
tir
N
G
bt
U
ta
ne
Di
og
es
m

N
co

BACKGROUND

Vertebroplasty has become a common treatment for painful osteoporotic vertebral fractures, but there is limited evidence to support its use.

METHODS

We performed a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial in which participants with one or two painful osteoporotic vertebral fractures that were of less than 12 months' duration and unhealed, as confirmed by magnetic resonance imaging, were randomly assigned to undergo vertebroplasty or a sham procedure. Participants were stratified according to treatment center, sex, and duration of symptoms (<6 weeks or ≥ 6 weeks). Outcomes were assessed at 1 week and at 1, 3, and 6 months. The primary outcome was overall pain (on a scale of 0 to 10, with 10 being the maximum imaginable pain) at 3 months.

RESULTS

A total of 78 participants were enrolled, and 71 (35 of 38 in the vertebroplasty group and 36 of 40 in the placebo group) completed the 6-month follow-up (91%). Vertebroplasty did not result in a significant advantage in any measured outcome at any time point. There were significant reductions in overall pain in both study groups at each follow-up assessment. At 3 months, the mean (\pm SD) reductions in the score for pain in the vertebroplasty and control groups were 2.6 ± 2.9 and 1.9 ± 3.3 , respectively (adjusted between-group difference, 0.6; 95% confidence interval, -0.7 to 1.8). Similar improvements were seen in both groups with respect to pain at night and at rest, physical functioning, quality of life, and perceived improvement. Seven incident vertebral fractures (three in the vertebroplasty group and four in the placebo group) occurred during the 6-month follow-up period.

CONCLUSIONS

We found no beneficial effect of vertebroplasty as compared with a sham procedure in patients with painful osteoporotic vertebral fractures, at 1 week or at 1, 3, or 6 months after treatment. (Australian New Zealand Clinical Trials Registry number, ACTRN012605000079640.)

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

AUGUST 6, 2009

VOL. 361 NO. 6

A Randomized Trial of Vertebroplasty for Painful Osteoporotic Vertebral Fractures

Rachelle Buchbinder, Ph.D., Richard H. Osborne, Ph.D., Peter R. Ebeling, M.D., John D. Wark, Ph.D., Peter Mitchell, M.Med., Chris Wriedt, M.B., B.S., Stephen Graves, D. Phil., Margaret P. Staples, Ph.D., and Bridie Murphy, B.Sc.

ABSTRACT

From the Monash Department of Clinical Epidemiology, Cabrini Hospital, and the Department of Epidemiology and Preventive Medicine, Monash University, Malvern, VIC (R.B., M.P.S., B.M.); Public Health Innovation, Deakin University, Melbourne, VIC (R.H.O.); the Department of Medicine (Royal Melbourne Hospital/Western Hospital), University of Melbourne Western Hospital, Footscray, VIC (P.R.E.); the Department of Medicine (Royal Melbourne Hospital/Western Hospital) and the Department of Radiology, University of Melbourne, Royal Melbourne Hospital, Parkville, VIC (J.D.W., P.M.); Cabrini Medical Imaging, Cabrini Health, Malvern, VIC (C.W.); and the Australian Orthopaedic Association, National Joint Replacement Register, Data Management & Analysis Centre, University of Adelaide, Adelaide, SA (S.G.) — all in Australia. Address reprint requests to Dr. Buchbinder at the Department of Clinical Epidemiology, Suite 41 Cabrini Medical Centre, 183 Wattletree Rd., Malvern, VIC 3144, Australia, or at rachelle.buchbinder@med.monash.edu.au.

N Engl J Med 2009;361:557-68.
Copyright © 2009 Massachusetts Medical Society.

Vertebroplasty versus conservative treatment in acute osteoporotic vertebral compression fractures (Vertos II): an open-label randomised trial

Caroline A H Klazen, Paul N M Lohle, Yolanda de Vries, Frits H Jansen, Alexander V Tielbeek, Marion C Blonk, Alexander Venmans, Willem Jan J van Rooij, Marinus C Schoemaker, Job R Juttmann, Tjoen H L, Harald J J Verhaar, Yolanda van der Graaf, Kaspar J van Everdingen, Alex F Muller, Otto E H Elgersma, Dirk R Halkema, Hendrik Franssen, Xavier Janssens, Erik Buskens, Willem P Th M Mali

Summary

Background Percutaneous vertebroplasty is increasingly used for treatment of pain in patients with osteoporotic vertebral compression fractures, but the efficacy, cost-effectiveness, and safety of the procedure remain uncertain. We aimed to clarify whether vertebroplasty has additional value compared with optimum pain treatment in patients with acute vertebral fractures.

Methods Patients were recruited to this open-label prospective randomised trial from the radiology departments of six hospitals in the Netherlands and Belgium. Patients were aged 50 years or older, had vertebral compression fracture on spine radiograph (minimum 15% height loss; level of fracture at Th5 or lower; bone oedema on MRI), with back pain for 6 weeks or less, and a visual analogue scale (VAS) score of 5 or more. Patients were randomly allocated to percutaneous vertebroplasty or conservative treatment by computer-generated randomisation codes with a block size of six. Masking was not possible for participants, physicians, and outcome assessors. The primary outcome was pain relief at 1 month and 1 year as measured by VAS score. Analysis was by intention to treat. This study is registered at ClinicalTrials.gov, number NCT00232466.

Findings Between Oct 1, 2005, and June 30, 2008, we identified 431 patients who were eligible for randomisation (229 (53%) patients had spontaneous pain relief during assessment, and 202 patients with persistent pain were randomly allocated to treatment (101 vertebroplasty, 101 conservative treatment). Vertebroplasty resulted in greater pain relief than did conservative treatment; difference in mean VAS score between baseline and 1 month was -5.2 (95% CI -5.88 to -4.72) after vertebroplasty and -2.7 (-3.22 to -1.98) after conservative treatment, and between baseline and 1 year was -5.7 (-6.22 to -4.98) after vertebroplasty and -3.7 (-4.35 to -3.05) after conservative treatment. The difference between groups in reduction of mean VAS score at 1 month and 1 year was 2.6 (95% CI 1.74 – 3.37 , $p < 0.0001$) at 1 month and 2.0 (1.13 – 2.80 , $p < 0.0001$) at 1 year. No serious adverse events were reported.

Interpretation In a subgroup of patients with acute osteoporotic vertebral compression fracture percutaneous vertebroplasty is effective and safe. Pain relief after vertebroplasty is immediate, at 1 month, and is significantly greater than that achieved with conservative treatment, at an accepted level.

Funding ZonMw; COOK Medical.

Introduction

Vertebral compression fractures in osteoporosis are common in the elderly population, with an estimated 1.4 million new fractures occurring every year worldwide.¹ About a third of new fractures come to

and long term.^{2,3} Two randomised controlled intervention have reported pain relief at 1 month and 6 months after percutaneous vertebroplasty in patients with osteoporotic vertebral compression fractures in patients with osteoporotic vertebral compression fractures 65 years old.^{1,3,4} Results of both studies

EDITORIAL

Vertebroplasty: about sense and nonsense of uncontrolled “controlled randomized prospective trials”

Max Aebi

Received: 3 September 2009 / Published online: 11 September 2009
© Springer-Verlag 2009

On 6 August 2009, a paper has been published in the *New England Journal of Medicine*, which claims to prove that vertebroplasty is not effective [1]. This paper has drawn an attention worldwide, which is only rarely given to issues of musculoskeletal system medicine. The *New York Times*

fractures in the US are estimated to be between 12 and 18 billion US\$ for the year 2002 [2]. In the last 6 years, the number of the vertebroplasties in the US has doubled and is done in 4.3–8.9 patients per 1,000 people [2]. Even higher figures may apply for Europe. In spite of several studies,

Pain course in conservatively treated patients with back pain and a VCF on the spine radiograph (VERTOS III)

Alexander Venmans · P. N. M. Lohle · W. J. van Rooij

Received: 10 May 2013 / Revised: 24 July 2013 / Accepted: 27 August 2013 / Published online: 8 October 2013
© ISS 2013

Abstract

Objective Little is known about the natural course of pain from vertebral compression fractures (VCF). In this study we evaluated the pain course in conservatively treated patients with back pain and a VCF on the spine

Clark *et al. Trials* (2015) 16:159
DOI 10.1186/s13063-015-0671-8

of chronic pain. Patients with continuing pain ≥ 3 months after diagnosis of VCF may be candidates for vertebroplasty.

Keywords Conservative therapy · Osteoporotic vertebral compression fracture · Outcome



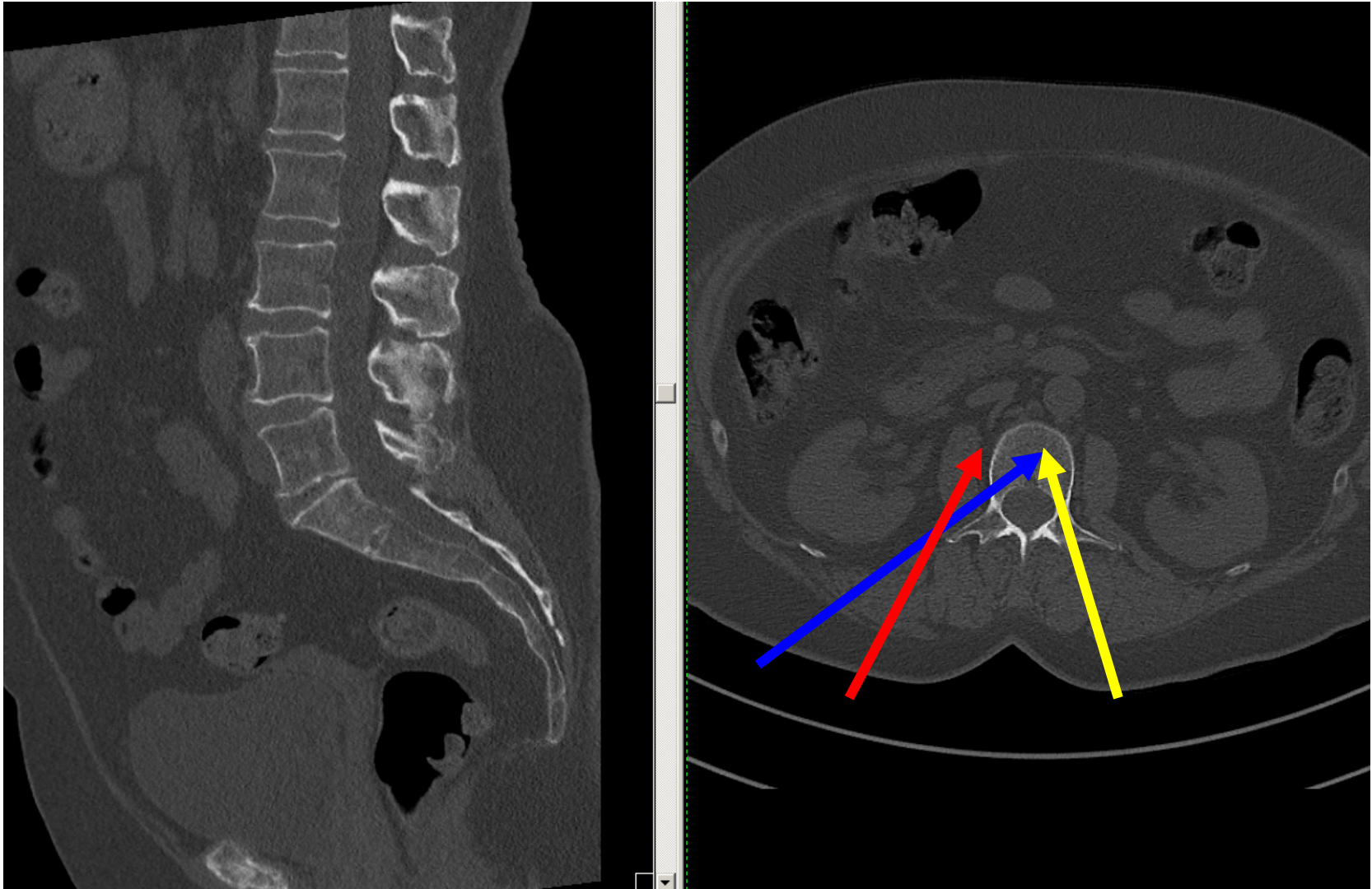
STUDY PROTOCOL

Open Access

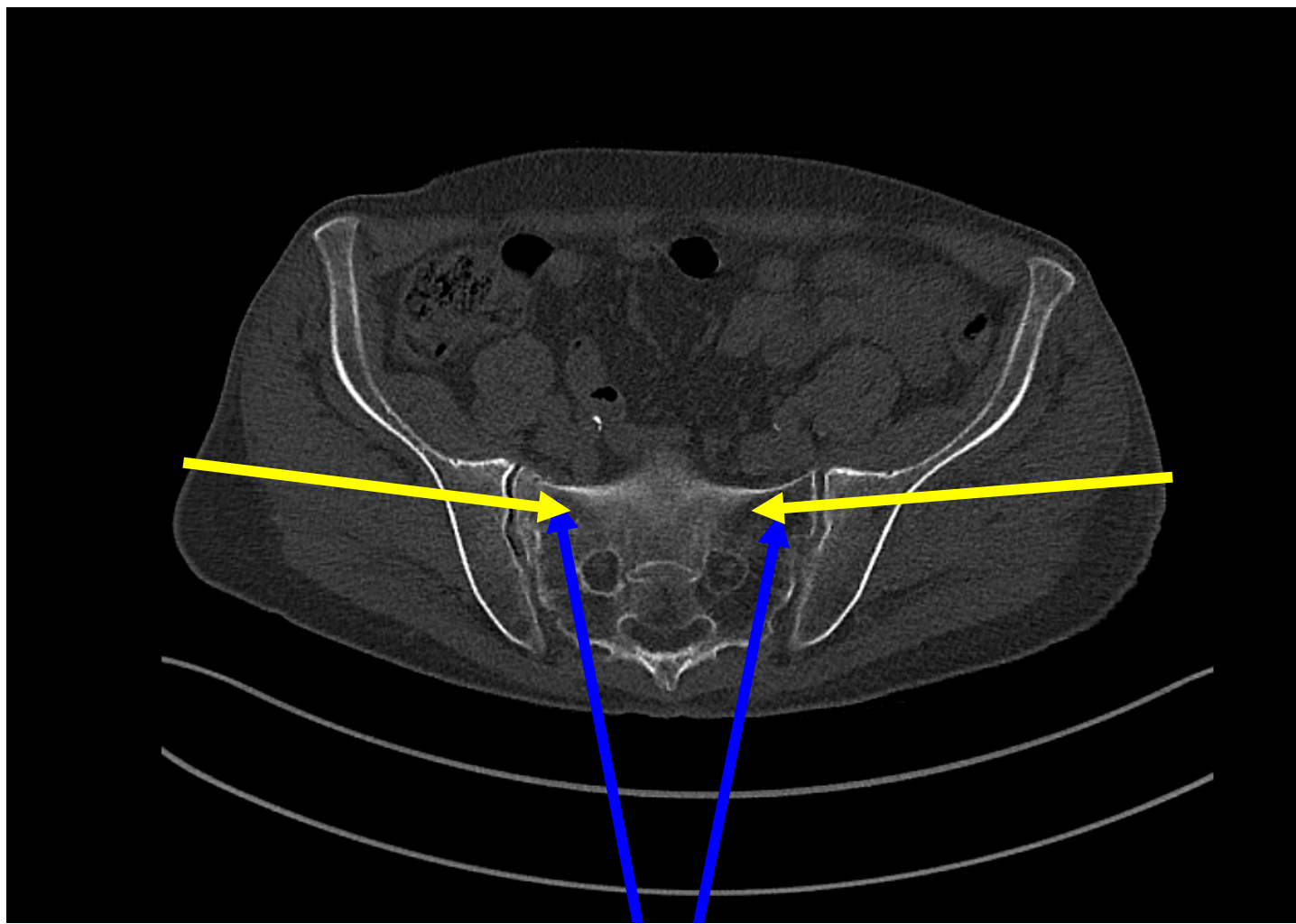
Vertebroplasty for acute painful osteoporotic fractures (VAPOUR): study protocol for a randomized controlled trial

William Clark^{1*}, Paul Bird², Terrence Diamond² and Peter Gonski²

Přístupy do obratle a okolí



Přístupy – křížová kost



1359 00172 M - 0910221000

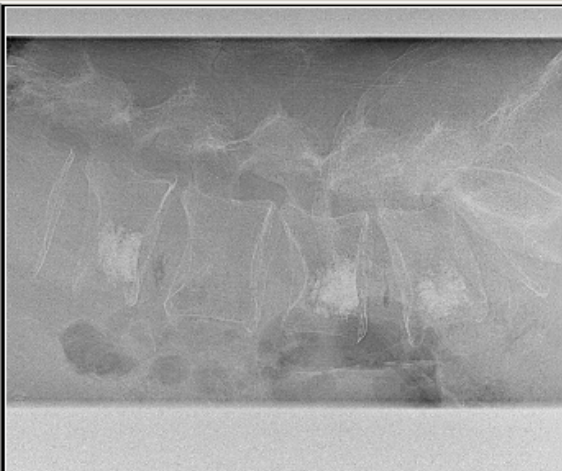
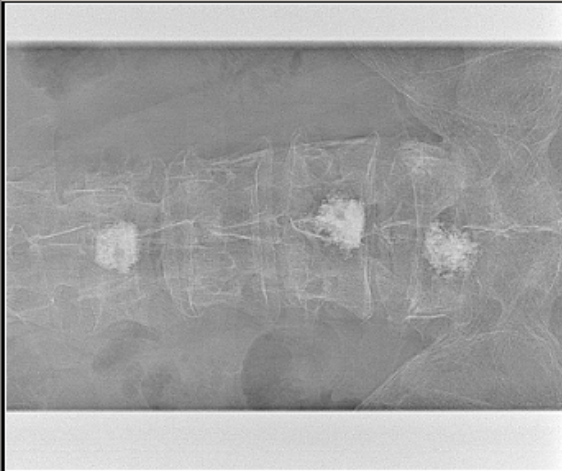
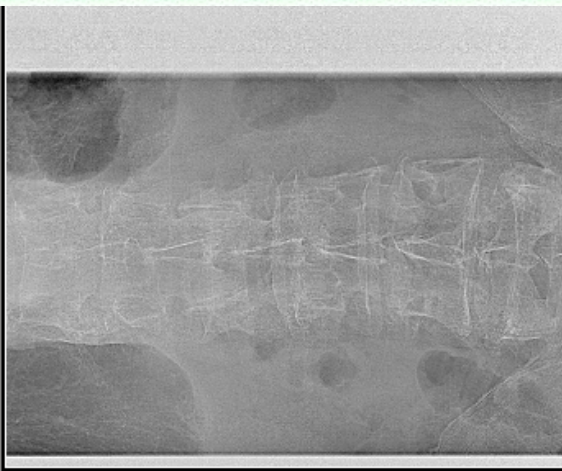
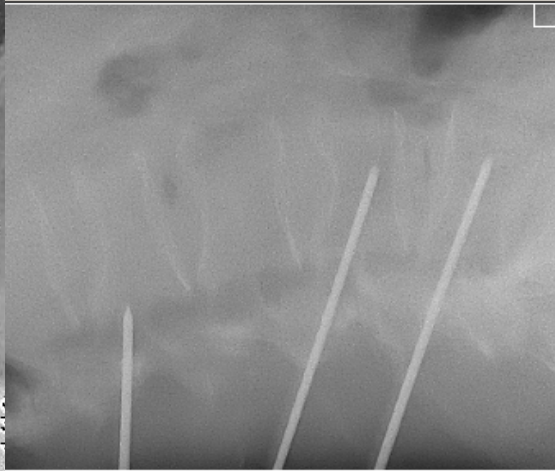
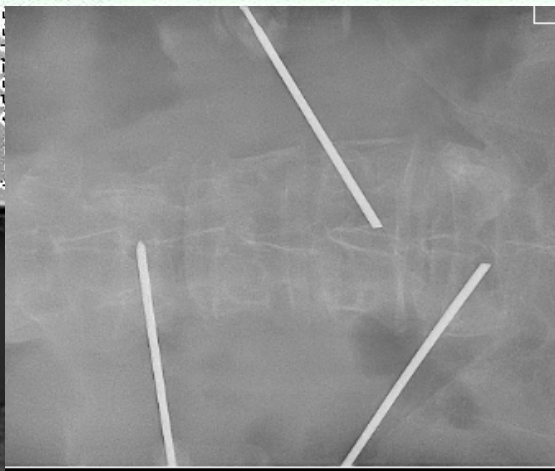
1359 00172 M - 0910221000

Acc

Fluorescopy
S: 1310
M: 1311
Mazylka
1359 00172 M - 0910221000
Pos: 2501102
2010 06 10
img: 11101_2502012



KIDCOM / LINDCOM / ICHD
WITZ 1:570



KIDCOM / LINDCOM / ICHD

M / Lin: DCM / ICHD

Perkutánní augmentace (cementoplastika?)

- Aplikace PMMA cementu perkutánní cestou do skeletu
 - perkutánní vertebroplastika
 - perkutánní sakroplastika
 - acetabuloplastika
 - perkutánní osteoplastika
 - perkutánní stentoplastika
 - perkutánní kyfoplastika
- Spongioplastika – aplikace rozdrčené kostní spongiozy



Mechanismus účinku

- analgetický efekt (kombinace cytotoxického a termického efektu PMMA)
- stabilizační efekt (lokální zvýšení tuhosti a pevnosti postižené kosti)
- Ukotvení instrumentace v patologicky změněné kostní tkáni

Kdy a kdo?

- **Indikace:** spondylochirurg x intervenční radiolog x ortoped x traumatolog x onkolog
 - je léze indikována k chirurgické léčbě otevřenou cestou?
 - jaká je případná onkologická expektace života nemocného (3M)
 - lze intervenovat bezpečně perkutánně?
 - má naše intervence pro pacienta význam?

Indikace a kontraindikace

- Osteoporotická zlomenina obratle nereagující na konzervativní terapii
- Myelom
- Lymfom
- Hemangiom
- Akutní stabilní fraktura
- Schmorlův uzel s edémem těla
- Pokračující komprese obratle
- Nesouhlas nemocného
- Porucha koagulace
- Nestabilní zlomenina
- Znamky zánětu – celkového nebo v místě přístupu

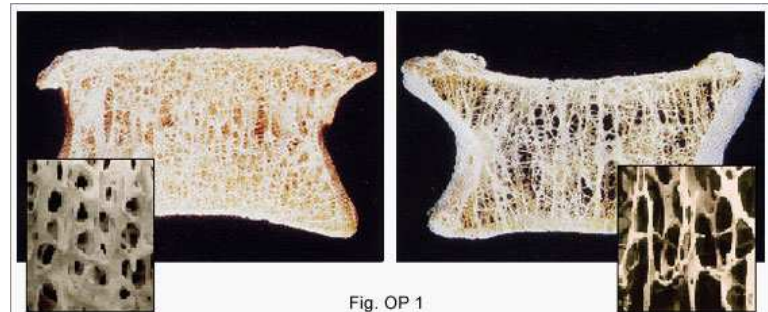
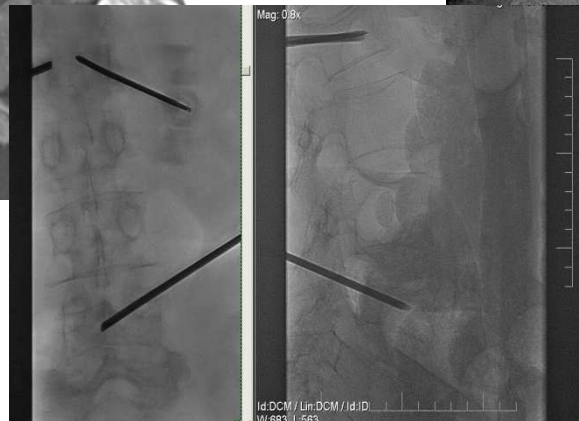
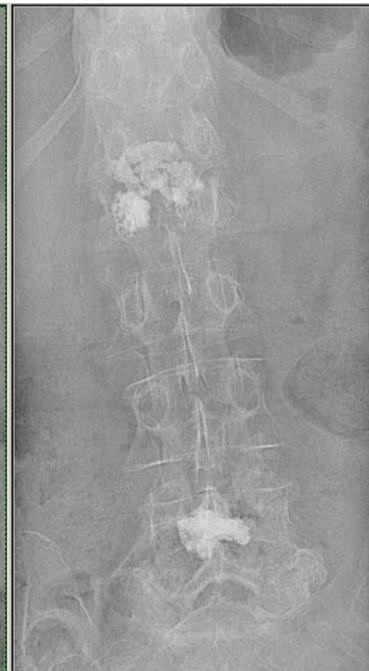


Fig. OP 1

Section of a normal vertebral body with dense and well calcified trabeculae (left) and osteoporotic vertebra with rarefaction of trabeculae which weakens the mechanical properties of the vertebral body

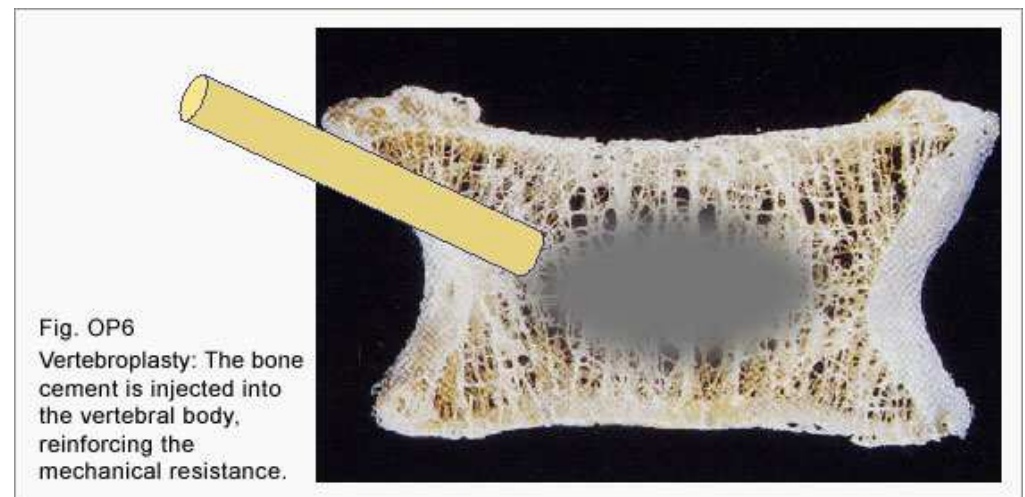
Vertebroplastika



Vyšetření před a po výkonu:

- Klinické vyšetření – RTG, MR event. scinti,
- INR, APTT, trombo, KO + dif, CRP

- Po výkonu: RTG, klinická s případnou grafickou kontrolou za 6 a 12 měsíců

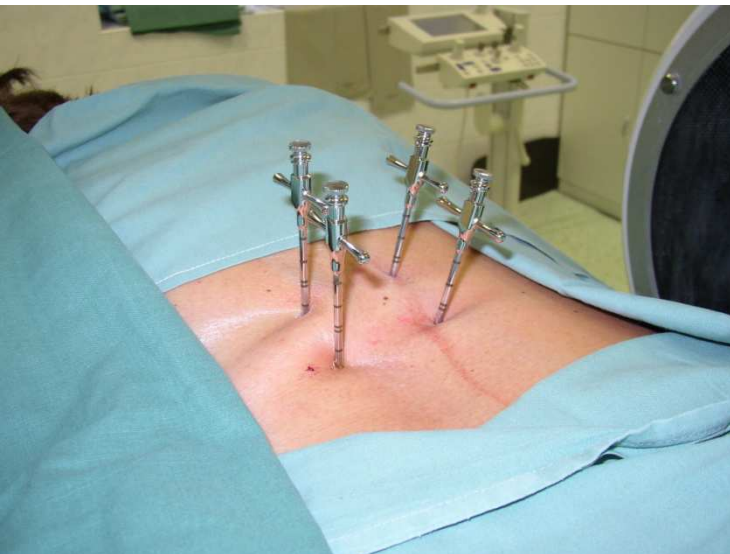


Metodika VP:

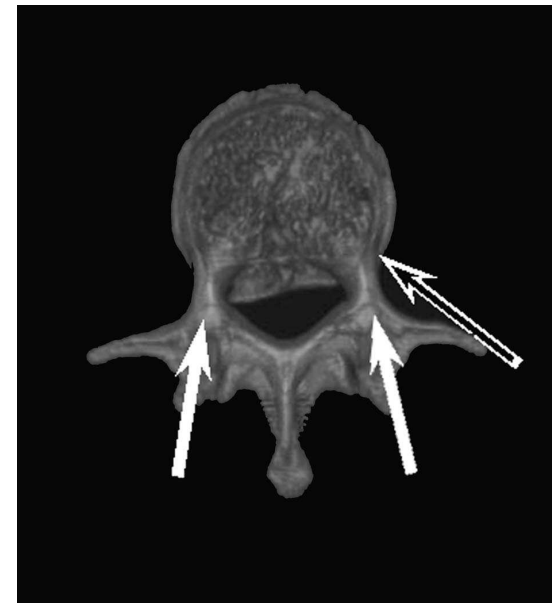
- Angiografický komplet
- CT + C rameno
- 1 x či 2 x C rameno

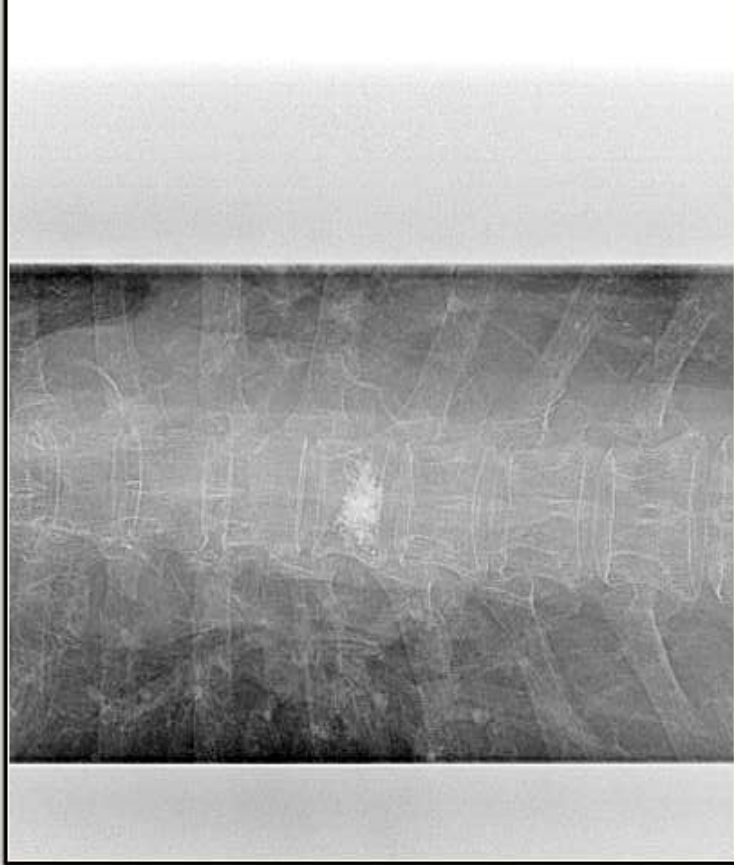
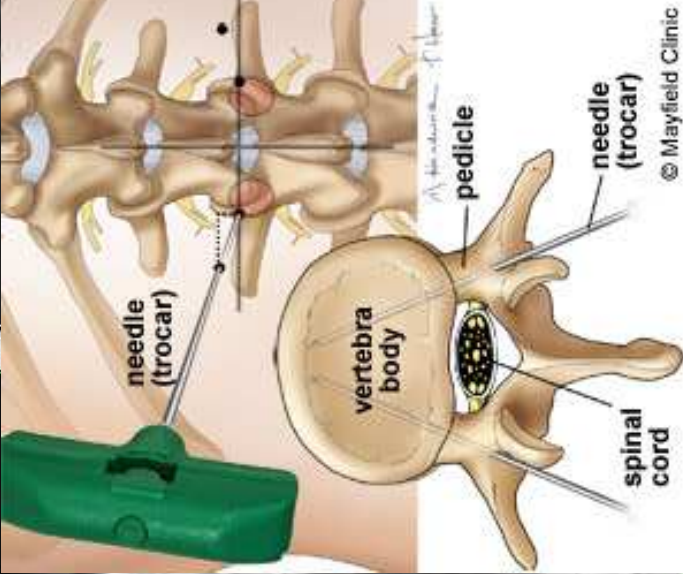
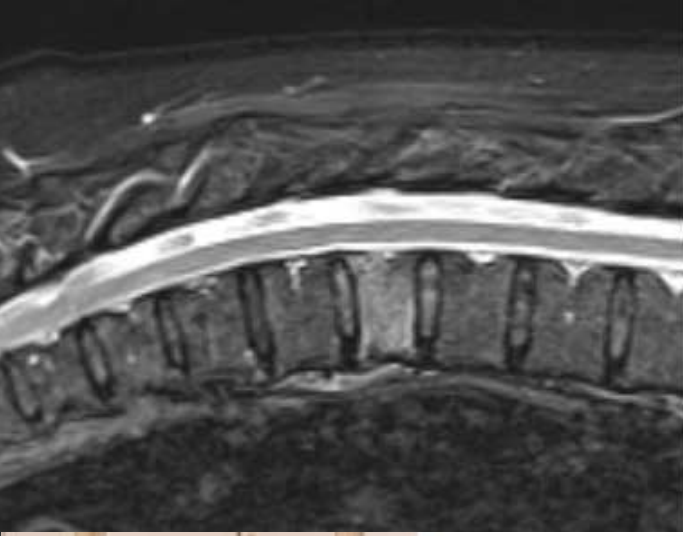
(Nutnost – možnost skiaskopické kontroly při plnění komprimovaného obratle kostním cementem).

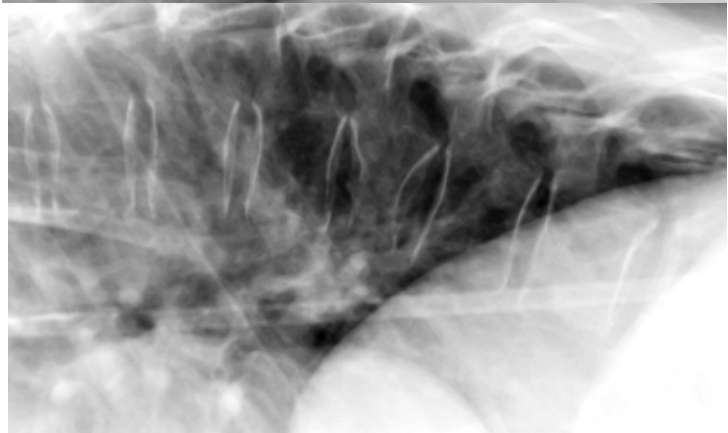
Výhody i nevýhody jednotlivých typů kontroly.



Posterolaterální
Bipedikulární
Anterolaterální







Porovnání dle našich pozorování

2003

- Hlavní indikace byla na konzervativní terapii nereagující (starší 6 T), osteoporotické fraktura obratle
- Vždy MR
- Leuko, INR a APTT
- Analgosedace ve vlastní režii

2016

- Hlavní indikací je akutní až subakutní osteoporotická či non-osteoporotická zlomenina
- Vždy MR
- KO+dif, INR, APTT, CRP
- Analgosedace ve vlastní režii

Výsledky (743 – 896)

Osteoporotické zlomeniny

- Celkově 665 nemocných s 788 obratlovými těly
- 2 x závažná zánětlivá komplikace (0,30 %)
- 2 x nemožnost provedení zákroku v analgosedaci (0,30 %)
- Riziko kontaktní fraktury 17 % (za poslední 3 roky 12 %)

Ostatní indikace

- Mnohočetný myelom 27 nemocných s 40 obratlovými těly
- Hemangiom obratle 10 nemocných
- Lymfom obratle 8 nemocných
- Metastatické onemocnění obratle 12 nemocných s 17 obratli
- Akutní fraktury 35 nemocných

Poznámky k ostatním indikacím

Hemangiom

- Bolesti jsou jasně klinicky lokalizované do místa léze
- Jsou splněna Laredova kritéria pro dg. agresivního hemangiomu
- Při neurologickém deficitu je VT nedílnou součástí chirurgické léčby

Myelom

- Léze není indikována k operační léčbě
- Nutná dobrá domluva s hematologem stran naplánování zákroku – ne v době největší imunosuprese
- Je nutná ATB clona?

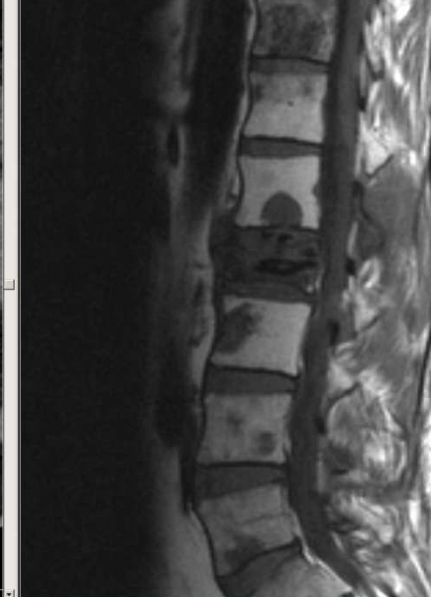
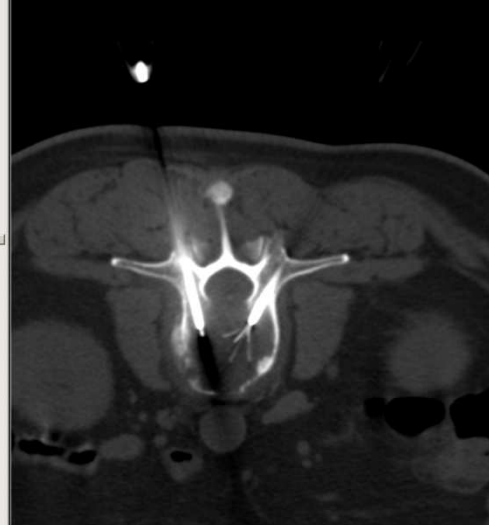
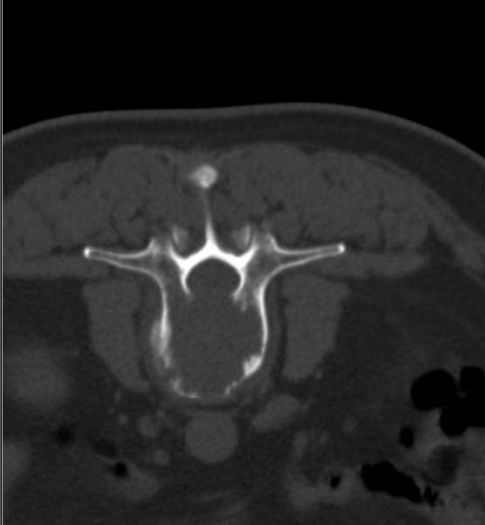
Poznámky k ostatním indikacím

Metastatické onemocnění

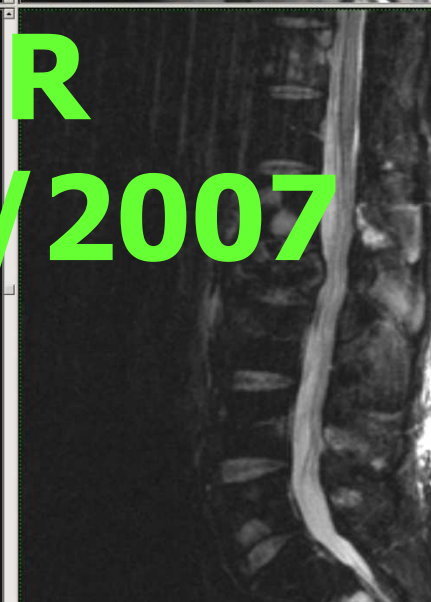
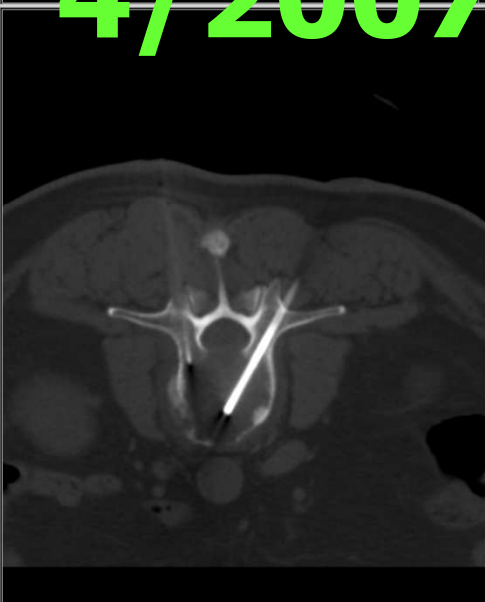
- Onkologická doba expektace života delší než 3 měsíce
- Kombinace s RF případně MW ablací má již charakter kurativního zákroku
- Nevhodné sklerotické meta, obtížně smíšená meta ložiska

Akutní fraktury

- V této sestavě žádná komplikace
- Rychlé vrácení nemocných do běžného života
- Nutná dobrá indikace
- Indikace u nemocných nad 45 let věku
- Aktivní způsob života
- Používání kombinovaných cementů



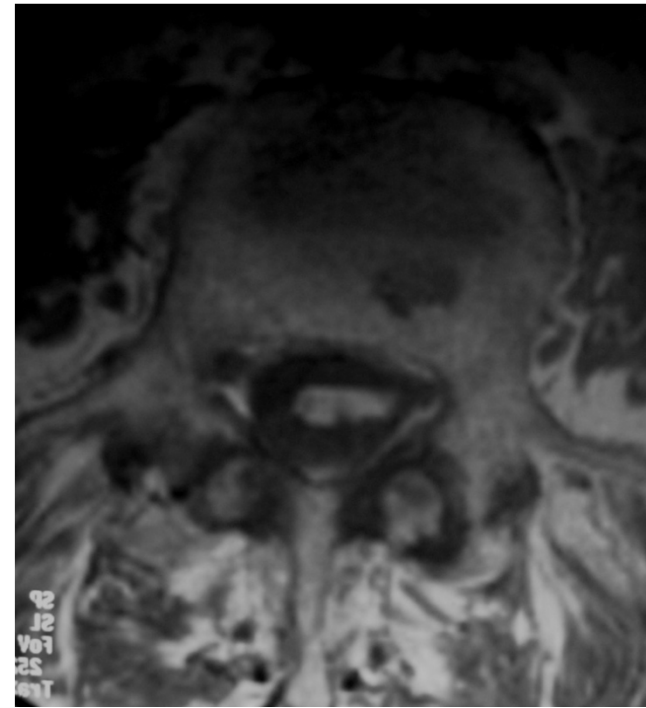
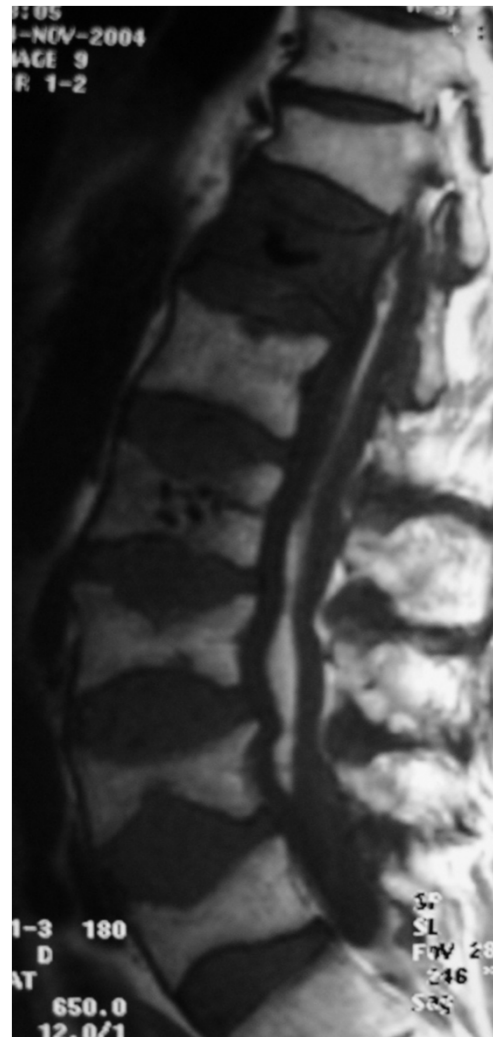
4/2007



**MR
9/2007**

54 letý pacient, nízce diferencovaná Ca plic, v 4/2007 výrazně bolestivé meta do L2 – zánětlivá komplikace

Hemoragické komplikace - vertebroplastika



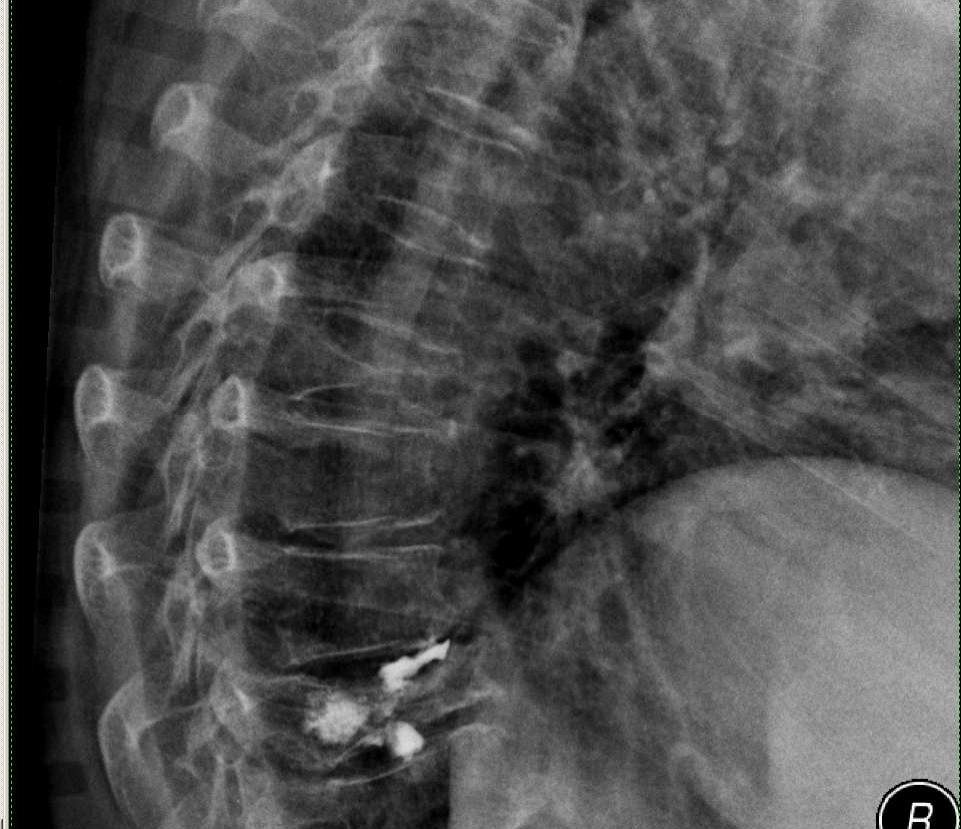
Zánětlivé komplikace - vertebroplastika



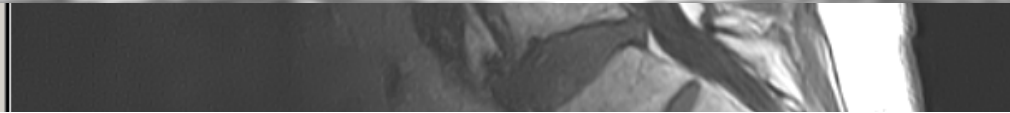
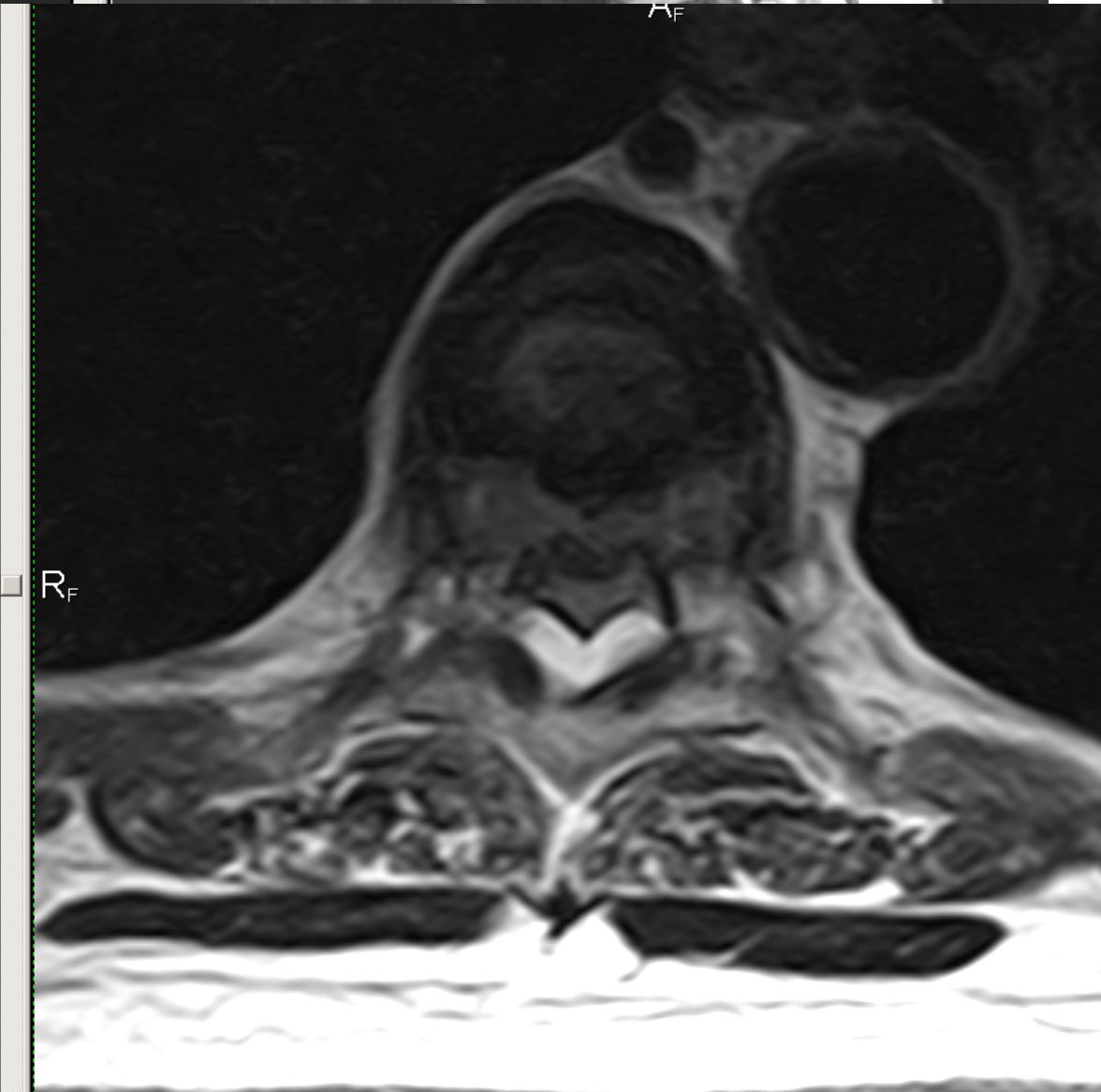
Jedna krátká kazuistika

-
-
-



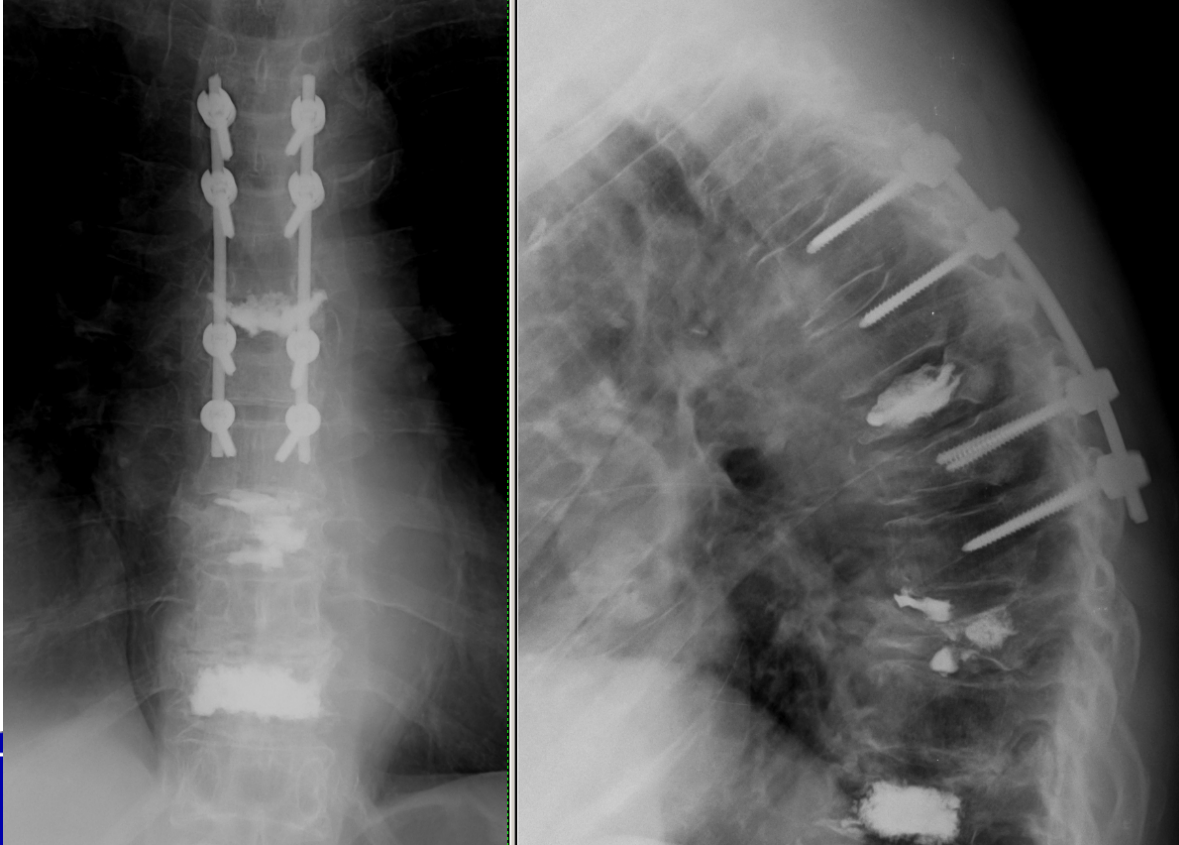


7 dní po zákroku, postupný nárůst paraparézy DKK, výrazná bolestivost neschopnost pohybu. Doplněno MR



Jak to bylo dále?

- Nemocná konzultována na pracovišti, kde byl provedený zákrok. Zde odmítnutá k další léčbě. Doporučený konzervativní postup
- Dcera nemocné konzultuje naši kliniku – zde společně se spondylochirurgy indikace chirurgické léčby – dekomprese TH6 se stabilizací páteře



Epikríza:

68- letá býv.zdrav.s.s těžkou osteopenií, st.p.VP v Th-obk., nyní subak. Th6 s kompresí a vyvíjející se míšňí myelopatií graf.i klin.přijata k dekompres. LE a fixaci v obl.Th6. K vertikalizaci nutný Jawet.korset.
20.5. Op: Laminektomie Th6 Fixace Th4 - Th8 - Axon Redonův dren
21.5. Pooperačně zlepšení hybnosti DKK i hypestezie, bez jasné lateralizace, hybnost ve všech segmentech DKK se zlepšenou sval. silou, KP komp., převaz a překlad na stand. odd., cestou RTG Th-páteře, které prokazuje dobré postavení instrum.
22.5.pac.spokojená, RHB I-III v korsetu, zatím ponechaná perm.m.c.klampov pro moč.infekci Klebsiellou a Escher.coli nasazen citl.furantoin
Plán: poč.týdne zrušit perm.m.c., moč.reziduum, po vyjmutí stehů překlad

Perkutánní sakroplastika

- Indikace

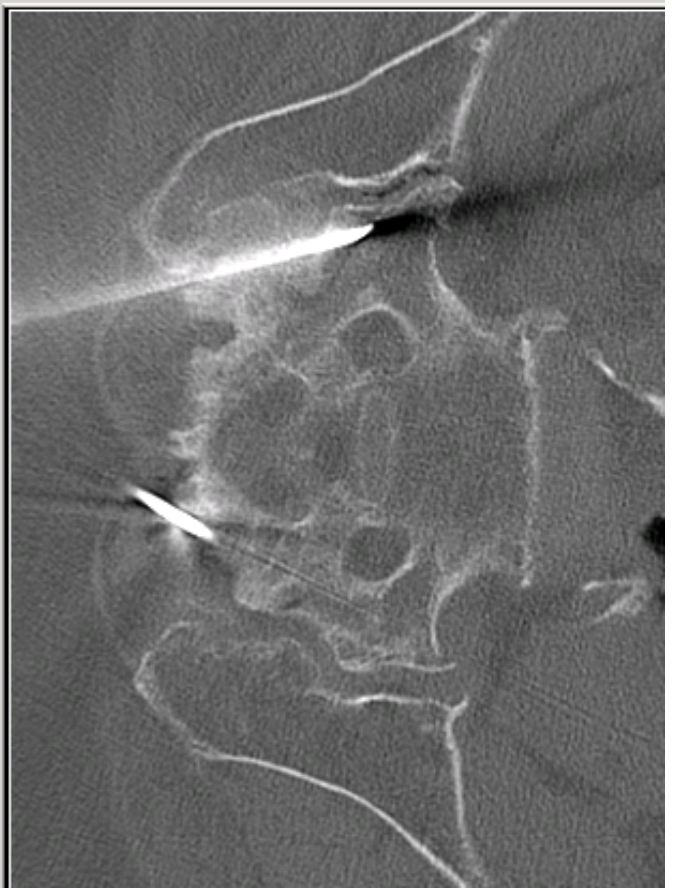
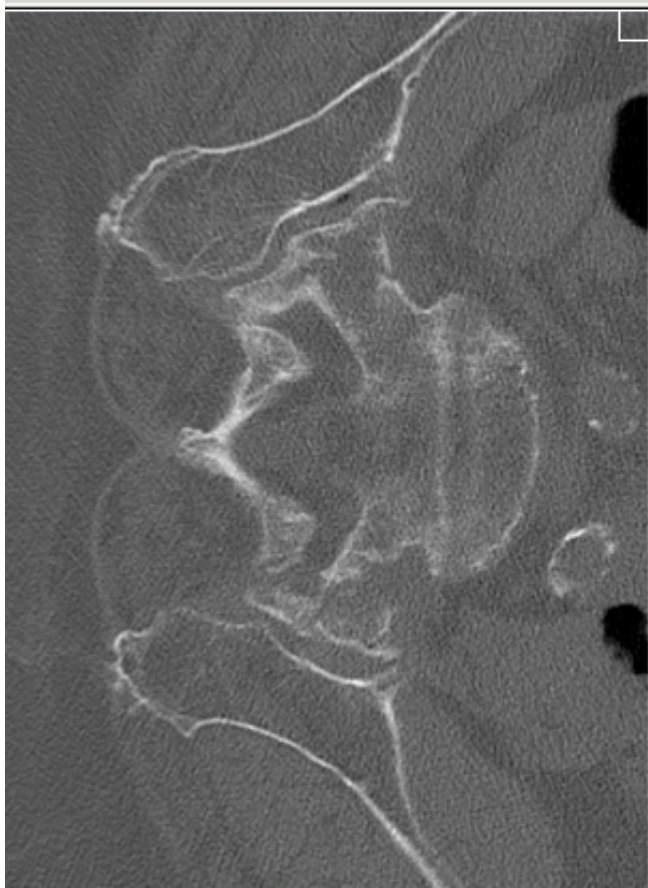
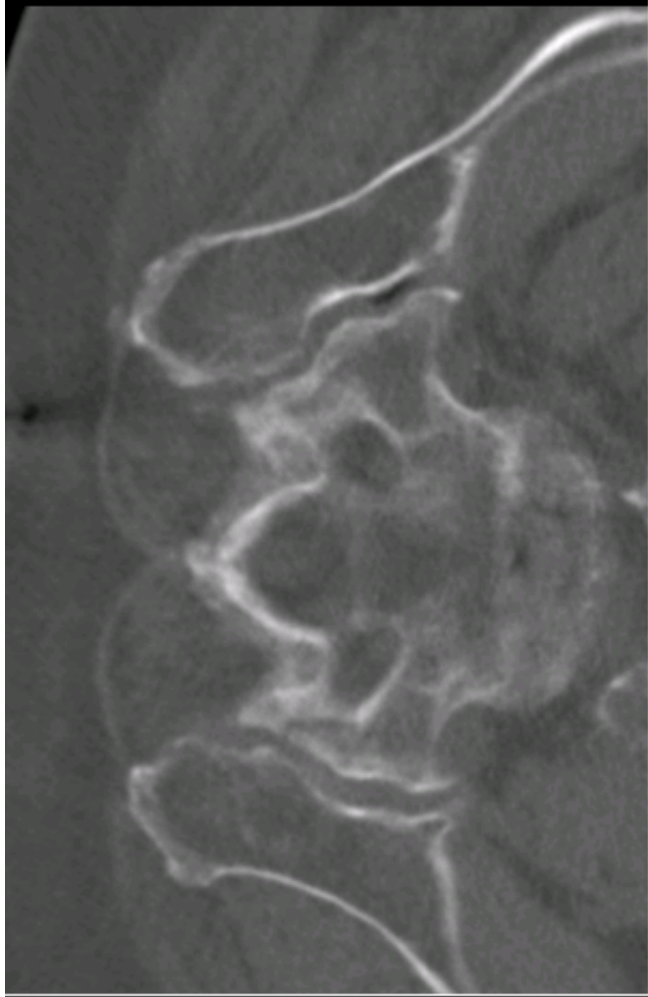
- osteoporotická zlomenina křížové kosti
- postiradiační fr. sacra
- patologická infiltrace sacra

- Před zákrokem

- Předoperační standard
- KO +dif, INR, APTT, CRP

- Komplikace:

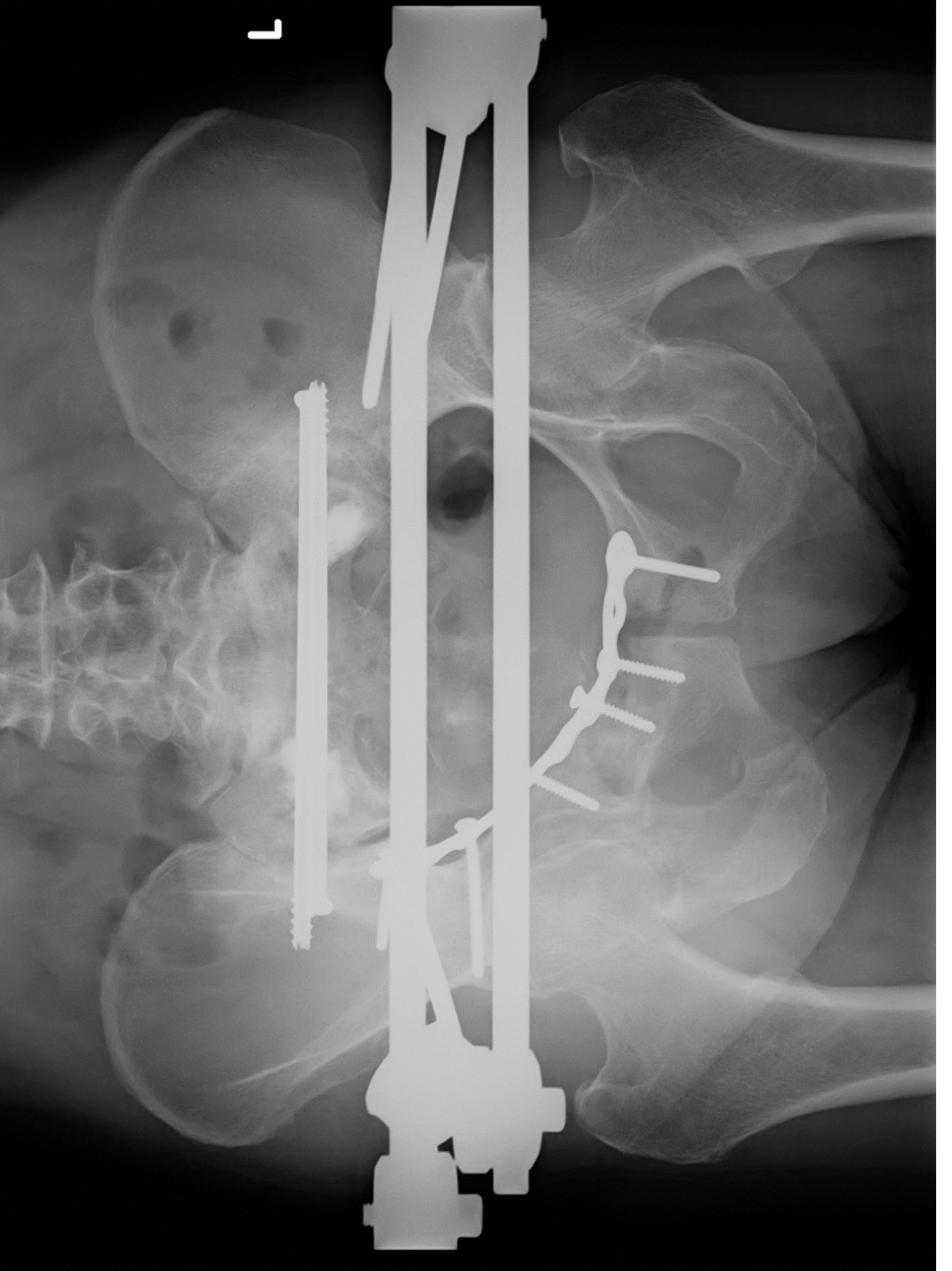
- poranění nervových struktur
- únik cementu
- větší krvácení
- nestabilita





Kombinované výkony – fraktury sakra

- **Indikace**
 - nestabilní fraktury pánve
- **Před zákrokem**
 - kompletní předoperační vyšetření
 - celková anestezie
- **Komplikace**
 - neznalost dlouhodobé stability?

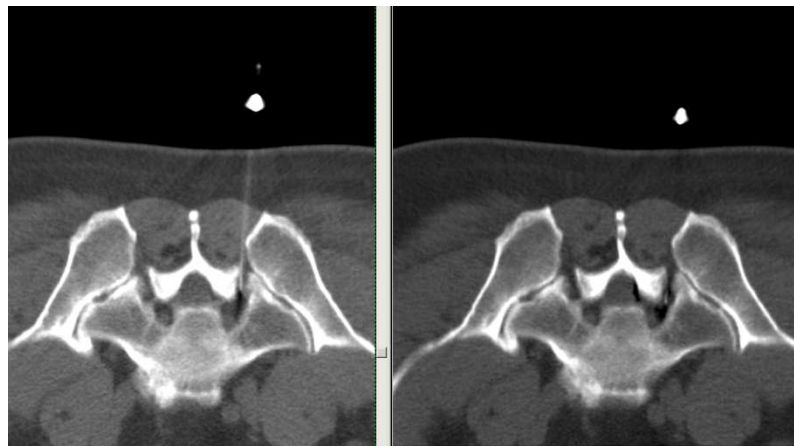


Radiofrekvenční ablace

- Využití termického efektu k destrukci cílové patologické tkáně.
- Generátor, elektroda, zemní elektroda

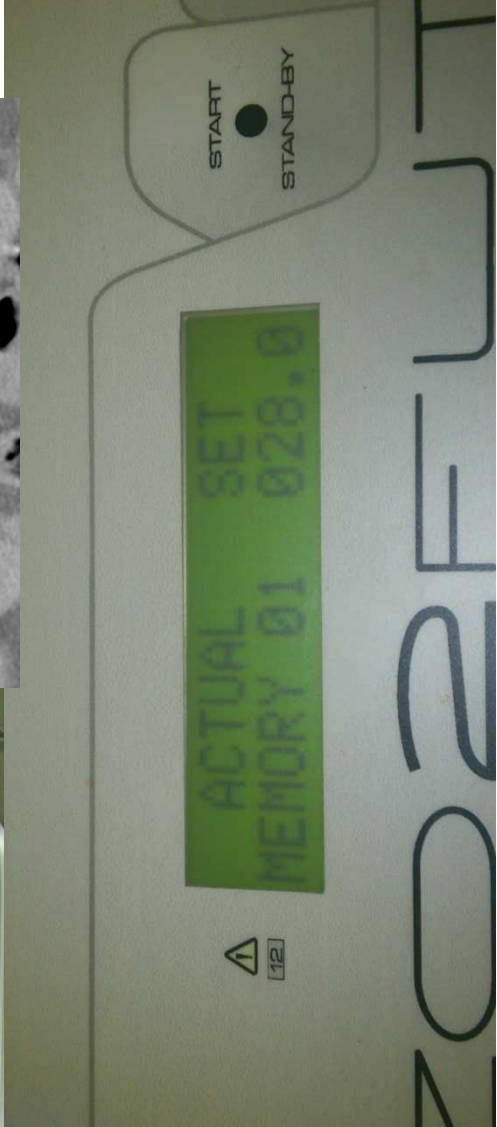
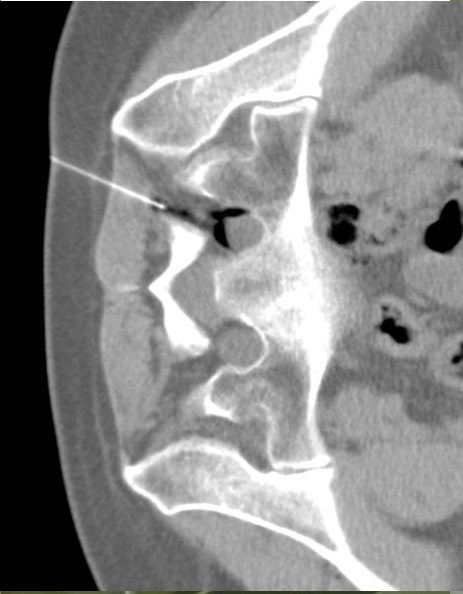
Kyslíko-ozonová terapie - mechanismus funkce

- Ozon (O_3) je nestabilní forma kyslíku (O_2)
- $2x O_3 \Rightarrow 3x O_2 + \text{energie}$
- Biologický účinek a vlastnosti ozonu
 - závisí na koncentraci a délce expozice
 - je multifaktoriální
- **Antiseptický**
 - baktericidní, fungicidní, virucidní
 - Poškozením polypeptických řetězců, oxidací fosfolipidů a lipoproteinů dochází k porušení integrity membrán a poškození proteinových obalů
- **Imunomodulační**
 - indukce Il-2, Interferonu a TNF
- **Antiinflammatorní**
 - inhibice tvorby proteináz makrofágů, neutrofilů a prostaglandinů
 - Tvorba cytokinů, např. Il-10, TNF
- Vliv na perfuzi tkáně a zpomalení buněčného stárnutí



Ozon v léčbě bolestí zad

- Ozon aplikovaný epidurálně či foraminálně
 - Redukce edému kořene nervu a venostázy
 - Blokace demyelinizace
 - Inhibice syntézy a uvolňování mediátorů bolesti a uvolnění jejich antagonistů
- Ozon aplikovaný intradiskálně
 - Spuštění oxidačních reakcí na karboxylových a sulfátových radikálech vede ke snížení schopnosti proteoglykanů zadržovat vodu. Důsledkem je dehydratace disku, redukce jeho objemu a snížení intradiskálního tlaku.
 - Histopatologické změny charakteru dehydratace fibrilární matrix nucleus pulposus, tvorba vakuol, fragmentace kolagenu a novotvorba fibril kolagenu
 - U nervového kořene zmenšení venózní stázy způsobené kompresí cév a redukcí edému.
 - Analgetický efekt oxygenací nervových struktur kořene, které jsou značně citlivé na hypoxii
- Ozon aplikovaný paravertebrálně



Závěr:

- Bolesti v oblasti páteře u nemocných s různými důvody oslabení skeletu jsou relativně významným faktorem, který je možné ovlivnit řadou miniinvazivních technik. U řady nemocných tyto techniky přináší výrazný analgetický efekt a proto by se na jejich využití nemělo zapomínat v léčebném algoritmu.