

Magnus K Karlsson, docent, överläkare *magnus.karlsson@med.lu.se*

Ralph Hasserius, med dr, överläkare

Paul Gerdhem, med dr, specialistläkare

Karl J Obrant, professor, överläkare

Acke Ohlin, docent, överläkare; samtliga vid ortopediska kliniken, Universitetssjukhuset MAS, Malmö

Behandling av osteoporotisk kotkompression

Explosionsartat intresse för vertebroplastik och kyfoplastik

II Osteoporos är ett av dagens stora sjukvårdsproblem, då antalet benskörhetsfrakturer hos både kvinnor och män stadigt har ökat under de senaste 50 åren [1]. Skelettets åldersrelaterade minskning av benmassan och förändrade mikroarkitektur leder med stigande ålder till en ökning av antalet frakturer (Figur 1). Då förlusten av benmassa sker först i trabekulärt ben är ofta en kotfraktur den första indikatorn på osteoporos [1]. Tillståndet är vanligt, och idag beräknas 15 procent av 50-åriga kvinnor och 8 procent av 50-åriga män drabbas av en symtomgivande kotkompression [2].

Frakturen bör inte negligeras

Frakturen bör inte negligeras – något som ofta sker både bland patienter och i läkarkåren – eftersom skadan kan leda till svår, långdragen ryggsmärta med tilltagande ryggdeformitet, vilket också försvårar mobiliseringen av patienten [3-5]. Detta leder ofta sekundärt till depressioner, sömnstörningar och förlorad självkänsla med bestående invaliditet och ökad mortalitet som följd [2-5]. Därför har konservativ terapi i många fall ansetts som otillräcklig vid kotkompressioner, något som har påskyndat nya behandlingsstrategier för att underlätta patientens rehabilitering.

Det akuta omhändertagandet vid osteoporotiska kotkompressioner har länge varit symtomatiskt. Farmakologisk behandling med analgetika och profylaktisk osteoporosbehandling, som rapporterats minska antalet nya frakturer med 50 procent, har varit hörnpelarna i behandlingen tillsammans med allmän mobiliseringshjälp [2].

Den konservativa terapin har nu kompletterats med två nya behandlingsmetoder, möjliga att använda vid behandling av nytillkomna och smärtande kotkompressioner: perkutan vertebro- och kyfoplastik [6-23]. Dessa metoder har på mycket kort tid rönt ett enormt intresse, även om det idag saknas evidensbaserad utvärdering (prospektiva, randomiserade,



Figur 1. Kvinna med osteoporos och tydlig ryggdeformitet på basen av multipla kotkompressioner.

Sammanfattat



Vertebroplastik och kyfoplastik är två nya behandlingsmetoder vid osteoporotiska kotkompressioner, där man genom en perkutant insatt kanyl fyller den skadade kotkroppen med bencement så att frakturen stabiliseras, ryggsmärtan reduceras och patientmobiliseringen underlättas.

Det finns inga prospektiva, randomiserade, kontrollerade studier publicerade som värderar effekterna av vertebro- och kyfoplastikteknikerna.

Våra kunskaper om metodernas effekt grundas på observationsstudier och fall-kontrollstudier, som indikerar att vertebro- och kyfoplastik minskar patientens ryggsmärta vid en osteoporotisk kotfraktur.

Det kliniska långtidsresultatet efter vertebro- och kyfoplastik är dåligt utrett.

de, kontrollerade studier, RCT) rörande teknikernas effektivitet.

Nya tekniker med enkel grundprincip

Grundprincipen bakom metoderna är dock enkel. Den behandlande läkaren fyller den frakturerade kotan med ett stabiliserande material, ofta bencement (polymetylmetakrylat), med målsättningen att stabilisera den instabila kotan och förhindra ytterligare kompression av den frakturerade kotan [9-13] (Figur 2). Vid en vertebroplastik cementeras kotan i befintligt frakturläge (Figur 2), medan man vid en kyfoplastik försöker reducera felställningen före cementeringen (Figur 3 och 4), något som i teorin ter sig fördelaktigt [14].

Kyfoplastiktekniken medför dock en mycket hög instrumentkostnad, samtidigt som det hittills saknas data som visar att metoden leder till ett bättre kliniskt resultat än konservativ behandling, vilket innebär att tekniken bör användas med försiktighet. Trots detta används såväl vertebro- som kyfo-

plastikteknikerna på ett flertal sjukhus i Sverige. Då medvetandet även bland allmänheten växer rörande möjligheterna att kirurgiskt behandla osteoporotiska kotkompressioner kommer läkare inom de flesta specialiteter att komma i kontakt med patienter som vill diskutera möjligheterna att behandla kotkompressioner kirurgiskt.

Syftet med denna artikel är därför att ge allmän information till läkarkåren om möjligheterna att kirurgiskt behandla osteoporotiska kotfrakturer och att belysa hur metodernas effektivitet är utvärderad inom evidensbaserad medicin.

Den första rapporten i litteraturen om möjligheten att använda perkutan vertebroplastik för att stabilisera en smärtande instabil kotkropp publicerades så sent som 1987 av franska läkare. Galibert och medarbetare [6] beskrev hur sju patienter med angiom i kotkropparna behandlades med bencement – något som omedelbart minskade ryggsmärtan. Mot slutet av decenniet publicerades den första rapporten där metoden användes för att stabilisera osteoporotiska kotkompressioner [7]. Ur vertebroplastiktekniken växte under 1900-talets sista decennium kyfoplastiktekniken fram [14].

Utförandet

Båda teknikerna kan utföras i lokalanestesi, och i USA utförs ingreppet ofta som dagkirurgi, vilket är ovanligt i Europa. Vid båda teknikerna placeras patienten i bukläge, där man genom yttre stöd försöker minska kyfosen i det skadade området. Härfter anlägger man en perkutan ingång från ryggsidan där man för in en ledare med en troakar genom kotans pedikel (bågbas), eller i brösttryggen lateralt om pedikeln, in i den frakturerade kotkroppen (Figur 4).

Vid vertebroplastik infiltreras därefter den skadade kotan med visköst bencement under röntgenologisk genomlysning (Figur 2). Vid cementeringen måste man vara försiktig så att cement inte läcker in i spinalkanalen, där ryggmärgen eller nervrötter kan komprimeras.

Vid kyfoplastik har man infört ytterligare ett moment, som teoretiskt borde förbättra det kliniska resultatet. Här placeras troakaren i kotkroppen, varefter en ledare med en tömd ballong i spetsen förs in i kotkroppen. När ballongen ligger på plats fylls denna under tryck- och volymkontroll med en röntgentät vätska så att den behandlande läkaren kan iaktta om kotan helt eller delvis återtar sin normala form. Därefter fyller man den hållighet som bildats av ballongen med cement [7, 18, 19, 21, 23-29] (Figur 3 och 4).

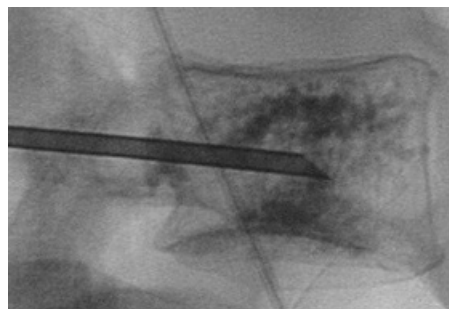
De läsare som i detalj vill studera den kirurgiska tekniken vid metoderna hänvisas till speciallitteratur eller till nätbaserad information (www.kyphon.com).

Många artiklar med låg evidensgrad

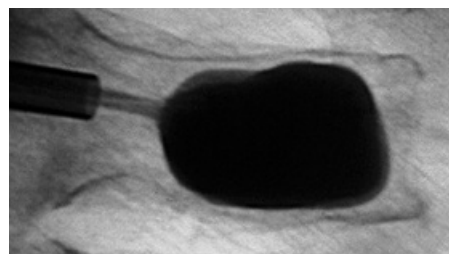
När vi i april 2005 utvärderade det kliniska och röntgenologiska resultatet efter vertebro- eller kyfoplastik hittade vi i PubMed 455 artiklar under sökordet »vertebroplasty«, av vilka 407 hade publicerats efter millennieskiftet.

I en liknande sökning med sökordet »kyphoplasty« fann vi 123 publikationer, där alla hade publicerats efter 2001. Detta understryker än en gång det explosionsartade intresse som teknikerna har rönt. Tyvärr har få av publikationerna syftat till att presentera data med starkt bevisvärde inom evidensbaserad medicin.

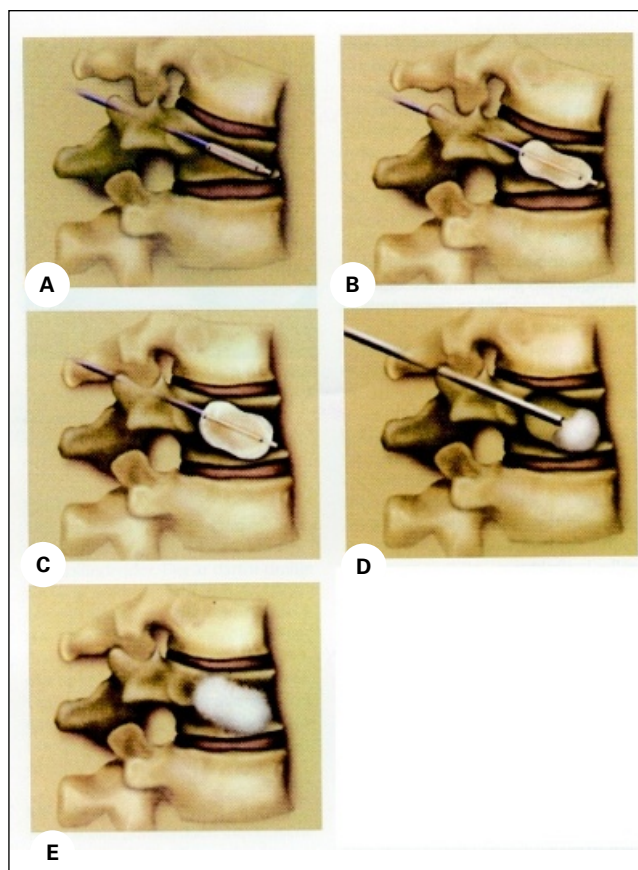
Bland artiklarna fann vi inte någon prospektiv, randomiserad, kontrollerad studie och endast enstaka försök till att presentera kontrollerade data. Kontrollpopulationen i dessa studier kan dock ifrågasättas, eftersom de inte var slumpmässigt utvalda. Huvudparten av de publicerade studierna är i stället okontrollerade prospektiva och retrospektiva observations- och fall-kontrollstudier, där slutsatserna baseras på jämförelse med den kliniska tillståndet hos patienterna före



Figur 2. Vertebroplastik utförd i fjärde lumbalkotan på en 67-årig kvinna med en osteoporotisk kotkompression.



Figur 3. Kyfoplastik utförd i tredje lumbalkotan på en 69-årig man med en osteoporotisk kotkompression.



Figur 4. Schematisk illustration av de olika stegen vid kyfoplastik. Den frakturerade kotan identifieras (A) och en troakar förs in i kotan, varefter en kateter med en tom ballong förs in i kotkroppen, ballongen expanderas (B) tills den skadade kotan har restituerats (C). Ballongen töms och dras ut, varefter kotkroppen cementeras (D). När cementen har stelnat (E) har en stabil kota med förhoppningsvis normal anatomi erhållits.

operationen. Dessutom uppskattas smärtreduktionen på många olika sätt, vilket ytterligare försvårar jämförelser av de olika publikationerna. Samstämmigt tyder dock publicerade studier på att ryggsmärtan vid en osteoporotisk kotkompres-

sion momentant kan reduceras med vertebro- eller kyfoplastik. De flesta studier rapporterar även att ingreppen förbättrar patienternas funktionella förmåga.

Vertebroplastik

I en av de största studierna där resultatet av vertebroplastik utvärderades ingick omkring 500 opererade patienter [11]. Hälften av dessa intervjuades sex månader efter ingreppet. Utvärderingen visade att ingreppet gav upphov till smärtlindring och ett klart förbättrat funktionellt status jämfört med före operationen. Denna förbättring sågs i alla åldersgrupper och oberoende av hur många kotor som behandlats. Snarlika resultat rapporterades i en 21-månaders uppföljning som inkluderade 100 patienter, där 97 procent av patienterna uppgav att ingreppet hade reducerat ryggsmärtan [12]. Då de båda studierna hade retrospektiv studiedesign och saknade kontrollgrupper måste slutsatserna bedömas med stor försiktighet.

Den enda rapport som hittills har försökt presentera en kontrollerad studie av vertebroplastik rapporterade minskning av ryggsmärtan och förbättrad funktion redan ett dygn efter behandlingen. Däremot fann man ingen skillnad mellan grupperna efter sex och tolv månader [10]. Då kontrollgruppen hämtades från de patienter som avböjde kirurgi måste denna studie betraktas med stor försiktighet. Förutom de citerade studierna har en mängd observations- och fall-kontrollstudier med mindre grupper och kortare uppföljning presenterats. Dessa studier visar samstämmigt att det operativa ingreppet minskar patientens ryggsmärta i ett kort perspektiv [11, 13, 14, 30-32]. Om det gynnsamma resultatet kvarstår i ett längre perspektiv är inte känt.

Kyfoplastik

Lieberman och medarbetare presenterade 2001 kyfoplastikmetodiken i en studie där de konkluderade att tekniken kan användas för att momentant reducera ryggsmärtan och förbättra patienternas funktion vid smärtande osteoporotiska kotkompressioner [8]. Vidare rapporterade de att ingreppet reducerade den frakturerade kotans felställning. Phillips och medarbetare bekräftade detta när man visade att tekniken i medeltal minskade kyfosvinkeln med 9 grader [22]. I båda studierna framhölls dock att hos en tredjedel av patienterna kunde man inte förbättra felställningen i den frakturerade kotan. Något förvånande är att det inte heller verkar finnas någon korrelation mellan frakturens ålder och möjligheterna att återskapa kotans form [8, 22].

Även när denna teknik utvärderas finner vi endast några försök till att skapa en kontrollerad studie. En tysk studie som jämförde 18 kyfoplastikbehandlade patienter med en osteoporotisk kotkompression jämfördes med en retrospektivt utvald kontrollgrupp på 20 konservativt behandlade patienter [23]. Studien visade att kirurgi medförde omedelbar smärtlindring och förbättrad funktion, inte bara jämfört med patienternas tillstånd före operationen utan också jämfört med de konservativt behandlade patienterna. Dessutom var sjukhusvistelsens längd kortare i kirurgigruppen.

Också denna studie måste betraktas med försiktighet då antalet ingående försökspersoner var litet och då kontrollgruppen utvaldes retrospektivt från gruppen som avböjde kirurgi. Det finns också en mängd observations- och fall-kontrollstudier som utvärderar resultat efter en kyfoplastik. De redovisar samfälligt att kyfoplastik effektivt minskar patientens ryggsmärta i det korta perspektivet vid en osteoporotisk kotkompression [8, 14, 16, 18, 20-23].

Cementläckage

Såväl vertebro- som kyfoplastik kan ge upphov till en mängd komplikationer, som cementläckage in i segmentella vener

och till lungorna, in i spinalkanalen (med i ett fall beskriven parapares som följd) samt revbensfrakturer, septisk spondylit, lungödem och hjärtinfarkt [8, 22, 24, 25, 33-39]. Det har hittills inte heller presenterats någon studie som visat att den ena tekniken skulle ge färre komplikationer än den andra, även om det har framförts att kyfoplastiktekniken borde orsaka mindre cementläckage, eftersom injektionen av bencement kan ske med lägre tryck i det av ballongen skapade hålrummet [26]. Trots denna hypotetiska fördel har detta inte kunnat verifieras, då studier visar att man erhåller ett läckage av cement utanför kotkroppen i 10 procent eller mer vid båda teknikerna [8, 22, 23].

Förändrad biomekanisk balans

Något som också har diskuterats är om de operativa teknikerna förändrar den biomekaniska balansen i kotpelaren, vilket resulterar i ökad belastning på de närliggande kotorna med en ökad frakturrisik som följd [17, 40-43]. Misstanken har framförts, då flera studier har rapporterat att majoriteten av nya kotfrakturer drabbar de kotor som gränsar till det opererade området [44, 45]. Dessa misstankar bekräftas av studier som rapporterar att upp till 26 procent av de opererade patienterna inom 8 månader drabbas av nya kotkompressioner, främst i de till den opererade kotan närliggande segmenten [42-45].

För att få en uppfattning om huruvida risken verkligen är ökad måste man ta i beaktande att 19 procent av obehandlade patienter med en kotfraktur drabbas av nya kotfrakturer inom ett år [46]. Behandlar man denna patientgrupp med antiresorptiv osteoporosmedicinering (vilket patienterna som genomgår vertebro- eller kyfoplastik även erhåller) halveras frakturrisken. Med ledning av dessa data verkar det sålunda som om vertebro- och kyfoplastik är associerade med en ökad kotfrakturrisik i det postoperativa skedet. Dock måste det än en gång understrykas att det saknas direkt jämförande studier som knyter samman teknikerna med en ökad kotfrakturfrekvens.

Lovande behandlingsstrategier trots allt

Trots att de studier som har undersökt resultaten efter vertebro- och kyfoplastik vid osteoporotiska kotkompressioner håller en låg evidensgrad får man intrycket att båda teknikerna är lovande alternativa behandlingsstrategier vid osteoporotiska kotkompressioner. Det är dock rimligt att anta att det enorma intresse som teknikerna på kort tid har mötts av, såväl bland läkarkåren som hos allmänheten, i framtiden kommer att balanseras av teknikens önskade effekter.

För att finna sin roll i behandlingen av osteoporotiska kotkompressioner måste prospektiva, randomiserade, kontrollerade multicenterstudier ge oss en evidensbaserad bas med rekommendationer om när behandling skall utföras. Dyliga studier pågår, bland annat med svenskt deltagande, och först om dessa studier kan visa att metodernas effekt överglänser resultaten vid konservativ behandling kan teknikerna spridas inom sjukvården som en allmän behandling vid osteoporotiska kotkompressioner.

*

Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.

Referenser

- Leidig G, Minne HW, Sauer P, Wuster C, Wuster J, Lojen M, et al. A study of complaints and their relation to vertebral destruction in patients with osteoporosis. *Bone Miner* 1990;8(3):217-29.
- Ross PD. Clinical consequences of vertebral fractures. *Am J Med* 1997;103(2A):30S-42S; discussion 42S-43S.
- Galibert P, Deramond H, Rosat P, Le Gars D. [Preliminary note on the treatment of vertebral angiomata by percutaneous acrylic vertebroplasty]. *Neurochirurgie* 1987;33(2):166-8.
- Lapras C, Mottolese C, Deruty R, Lapras C Jr., Remond J, Duquesnel J. [Percuta-

- neous injection of methyl-metacrylate in osteoporosis and severe vertebral osteolysis (Galibert's technic)]. *Ann Chir* 1989;43(5):371-6.
8. Lieberman IH, Dudeney S, Reinhardt MK, Bell G. Initial outcome and efficacy of »kyphoplasty« in the treatment of painful osteoporotic vertebral compression fractures. *Spine* 2001;26(14):1631-8.
 10. Diamond TH, Champion B, Clark WA. Management of acute osteoporotic vertebral fractures: a nonrandomized trial comparing percutaneous vertebroplasty with conservative therapy. *Am J Med* 2003;114(4):257-65.
 11. Evans AJ, Jensen ME, Kip KE, DeNardo AJ, Lawler GJ, Negin GA, et al. Vertebral compression fractures: pain reduction and improvement in functional mobility after percutaneous polymethylmethacrylate vertebroplasty retrospective report of 245 cases. *Radiology* 2003;226(2):366-72.
 12. McGraw JK, Lippert JA, Minkus KD, Rami PM, Davis TM, Budzik RF. Prospective evaluation of pain relief in 100 patients undergoing percutaneous vertebroplasty: results and follow-up. *J Vasc Interv Radiol* 2002;13(9 Pt 1):883-6.
 15. Coumans JV, Reinhardt MK, Lieberman IH. Kyphoplasty for vertebral compression fractures: 1-year clinical outcomes from a prospective study. *J Neurosurg Spine* 2003;99(1):44-50.
 17. Donovan MA, Khandji AG, Siris E. Multiple adjacent vertebral fractures after kyphoplasty in a patient with steroid-induced osteoporosis. *J Bone Miner Res* 2004;19(5):712-3. Epub 2004 Feb 9.
 18. Heini PF, Orler R. Kyphoplasty for treatment of osteoporotic vertebral fractures. *Eur Spine J* 2004;13(3):184-92. Epub 2004 Feb 25.
 20. Ledlie JT, Renfro M. Balloon kyphoplasty: one-year outcomes in vertebral body height restoration, chronic pain, and activity levels. *J Neurosurg Spine* 2003;98(1):36-42.
 21. Masala S, Cesaroni A, Sergiacomi G, Fiori R, Massari F, Manenti G, et al. Percutaneous kyphoplasty: new treatment for painful vertebral body fractures. *In Vivo* 2004;18(2):149-53.
 22. Phillips FM, Ho E, Campbell-Hupp M, McNally T, Todd Wetzel F, Gupta P. Early radiographic and clinical results of balloon kyphoplasty for the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures. *Spine* 2003;28(19):2260-5; discussion 2265-7.
 26. Phillips FM, Todd Wetzel F, Lieberman I, Campbell-Hupp M. An in vivo comparison of the potential for extravertebral cement leak after vertebroplasty and kyphoplasty. *Spine* 2002;27(19):2173-8; discussion 2178-9.
 30. Legroux-Gerot I, Lormeau C, Boutry N, Cotten A, Duquesnoy B, Cortet B. Long-term follow-up of vertebral osteoporotic fractures treated by percutaneous vertebroplasty. *Clin Rheumatol* 2004;23(4):310-7. Epub 2004 May 18.
 33. Aebli N, Krebs J, Schwenke D, Davis G, Theis JC. Cardiovascular changes during multiple vertebroplasty with and without vent-hole: an experimental study in sheep. *Spine* 2003;28(14):1504-11; discussion 1511-2.
 39. Yoo KY, Jeong SW, Yoon W, Lee J. Acute respiratory distress syndrome associated with pulmonary cement embolism following percutaneous vertebroplasty with polymethylmethacrylate. *Spine* 2004;29(14):E294-7.
 40. Baroud G, Heini P, Nemes J, Bohner M, Ferguson S, Steffen T. Biomechanical explanation of adjacent fractures following vertebroplasty. *Radiology* 2003;229(2):606-7; author reply 607-8.
 42. Uppin AA, Hirsch JA, Centenera LV, Pfiefer BA, Pazianos AG, Choi IS. Occurrence of new vertebral body fracture after percutaneous vertebroplasty in patients with osteoporosis. *Radiology* 2003;226(1):119-24.



I Läkartidningens elektroniska arkiv
<http://larkiv.lakartidningen.se>
 är artikeln kompletterad med fullständig referenslista



=artikeln är referentgranskad

SUMMARY

During the last 15 years, two new treatment strategies have gained worldwide attention in the treatment of osteoporotic vertebral fractures. The exponential increase in the use of percutaneous vertebro- or kyphoplasty has up to now not been supported by scientific sound evidence-based data. There exist no prospective randomised controlled trials (RCT) that support the efficacy of the treatments, not even adequate controlled studies. Instead we have to rely on prospective and retrospective uncontrolled short-term observational studies and case-control studies. These studies consistently indicate that the short-term results after the procedures in the treatment of osteoporotic vertebral fractures are favourable, regarding both pain relief and functional status. However, if a vertebro- or a kyphoplasty produces a better outcome than conservative treatment, and if the long-term results are as favourable as the short-term results in the treatment of osteoporotic vertebral fractures, is currently unknown.

Magnus K Karlsson, Ralph Hasselius, Paul Gerdhem, Karl J Obrant, Acke Ohlin

Correspondence: Magnus Karlsson, Ortopediska kliniken, Universitetssjukhuset MAS, SE-205 02 Malmö, Sweden magnus.karlsson@med.lu.se