

## CT-guided percutaneous vertebroplasty: personal experience in the treatment of osteoporotic fractures and dorsolumbar metastases

### *Vertebroplastica percutanea (VPP) TC-assistita: esperienza personale nel trattamento delle fratture osteoporotiche e delle metastasi dorso-lombari*

R. Caudana<sup>1</sup> · L. Renzi Brivio<sup>2</sup> · L. Ventura<sup>3</sup> · E. Aitini<sup>4</sup> · U. Rozzanigo<sup>1</sup> · G. Barai<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Unità Operative di Diagnostica per Immagini, <sup>2</sup>Ortopedia e Traumatologia, <sup>3</sup>Medicina Generale (Sezione di malattie osteometaboliche), <sup>4</sup>Oncologia, <sup>5</sup>Servizio di Fisica Sanitaria, Azienda Ospedaliera Carlo Poma, Viale Albertoni 1, 46100 Mantova, Italy  
Correspondence to: R. Caudana, Tel.: +39-0376-201360, Fax: +39-0376-201818, e-mail: roberto.caudana@ospedalimantova.it

Received: 28 December 2006 / Accepted: 26 February 2007 / Published online: 25 February 2008  
© Springer-Verlag 2008

#### Abstract

**Purpose.** This study was performed to evaluate the results and complications of percutaneous vertebroplasty (PVP) performed under CT guidance.

**Materials and methods.** We treated 106 patients (182 PVP): 67 for osteoporotic vertebral compression fracture, and 39 for osteolytic metastases. The first 78 patients were treated using computed tomography (CT) combined with conventional fluoroscopy as an imaging guide (135 PVP). In 28 patients, the procedure was performed with multislice CT fluoroscopy (47 PVP).

**Results.** Partial or complete pain relief was obtained in 98% of patients within 24 h from the treatment; significant results were also obtained with regard to improvement in functional mobility and reduction of analgesic use. CT allowed the detection of cement leakage in 43.9%. Severe complications were one case of pneumothorax and two cases of symptomatic cement leakage. Mild complications included two cases of cement pulmonary embolism. During the follow-up, eight osteoporotic patients presented a new vertebral fracture, and new vertebral metastases appeared in two oncological patients.

**Conclusions.** Our personal experience confirms the efficacy of PVP treatment for both osteoporotic and oncological patients. The use of CT guidance reduces the risk of complications in comparison with conventional fluoroscopy alone, as well as facilitates the detection of small cement leakages.

**Keywords** Spine vertebroplasty · Spine fractures · Spine CT · Spine secondary neoplasms · Osteoporosis

#### Riassunto

**Obiettivo.** Valutazione dei risultati e delle complicanze della vertebroplastica percutanea (VPP) TC-guidata.

**Materiali e metodi.** Sono stati trattati 106 pazienti (182 VPP): 67 per crollo osteoporotico, 39 per lesioni neoplastiche. Nei primi 78 pazienti la guida TC è stata associata alla radio-fluoroscopia tradizionale (135 VPP). In 28 pazienti si è utilizzata solo TC-scopia con apparecchiatura multistrato (47 VPP).

**Risultati.** Nel 98% dei pazienti si è rilevata riduzione/scomparsa del dolore entro 24 ore dal trattamento; i risultati sono stati significativi anche per la riduzione della terapia farmacologica ed il miglioramento della autonomia motoria. La TC ha riscontrato fughe extra-vertebrali di cemento nel 43,9%. Le complicanze gravi sono state 1 pneumotorace e 2 fughe di cemento sintomatiche; le complicanze lievi sono state 2 embolie polmonari di cemento. Nel follow-up 8 pazienti osteoporotici hanno presentato nuove fratture, mentre 2 pazienti oncologici hanno presentato altre metastasi vertebrali.

**Conclusioni.** L'esperienza personale conferma l'efficacia del trattamento di VPP sia nei pazienti osteoporotici che in quelli neoplastici. L'impiego della guida TC riduce i rischi di complicanze rispetto alla sola guida fluoroscopica convenzionale e rende più agevole il riconoscimento di piccole fughe extravertebrali di cemento.

**Parole chiave** Vertebroplastica · Fratture vertebrali · TC vertebrale · Metastasi vertebrali · Osteoporosi

## Introduction

Percutaneous vertebroplasty (PVP) is a minimally invasive, image-guided procedure that entails injecting acrylic cement into a vertebral body to reinforce the compressed segment and achieve pain relief. The first PVP was performed in Europe in 1984 [1] and nearly a decade later (1993) in North America [2]. Initially used to treat aggressive vertebral haemangioma, PVP was later extended to other painful vertebral lesions caused by metastases, osteoporotic vertebral compression fractures, myeloma and other less common conditions (histiocytosis, osteogenesis imperfecta) [3]. Since the earliest experiences, PVP has undergone numerous modifications in patient selection and procedure technique as a result of the constant refinement of materials and imaging guides; this has led to better results, shorter procedure times and fewer complications [4].

We review our personal series to describe the criteria used for patient selection, the technique and the results achieved with PVP performed under computed tomography (CT) guidance.

## Materials and methods

### Series collection

Our series was collected from October 2003 to April 2006. We performed 182 PVP in 106 patients, 67 of whom had osteoporosis and 39 of whom had metastases (Table 1) from cancers of the breast (17), lung (7), kidney (4), colon (3), prostate (1), oesophagus (1), liver (1), neuroendocrine tumours (1) and myeloma (4). Most procedures involved the lumbar vertebrae (120 PVP). Patients with osteoporosis underwent 120 PVP procedures, 93 of which were at the lumbar level (77.5%); patients with metastasis underwent 62 PVP, 35 of which were at the dorsal level (56.4%) (Table 1).

### Patient selection

Patient selection was performed by a multidisciplinary team consisting of an internist specialized in metabolic bone disease (LV), an oncologist (EA), an orthopaedic surgeon (LRB) and a radiologist (RC). Selection criteria were based on those suggested by American College of Radiology Standards 2000–2001 [5]. Indications for PVP were dorsolumbar vertebral fractures due to recent osteoporotic vertebral collapse accompanied by pain not responding to medical therapy (rest, analgesics, orthopaedic corset) and dorsolumbar vertebral metastases with fractures and/or areas of vertebral body osteolysis with inadequate response to medical therapy. Contraindications to PVP were involvement of the spinal canal by retropulsed fracture fragments or by tumour

## Introduzione

*La vertebroplastica percutanea (VPP) è una procedura minimamente invasiva effettuata con guida imaging, che consiste nella introduzione di cemento acrilico nel soma di una vertebra per ottenere la riduzione del dolore mediante il rinforzo strutturale del metamero compromesso. La prima VPP è stata effettuata in Europa nel 1984 [1] e, circa un decennio dopo (1993), nel Nord America [2]. Inizialmente la VPP è stata utilizzata per il trattamento degli emangiomi vertebrali “aggressivi” e successivamente estesa ad altre lesioni dolorose vertebrali causate da metastasi, cedimenti osteoporotici, mieloma, e anche da altre condizioni meno frequenti (istiocitosi, osteogenesis imperfecta) [3]. Dalle prime esperienze a tutt’oggi, la VPP è stata oggetto di continue modifiche per quanto concerne la selezione dei pazienti e le modalità di effettuazione, grazie al continuo affinamento dei materiali e delle apparecchiature di guida imaging; ne sono conseguiti miglioramento dei risultati, riduzione dei tempi di effettuazione e delle complicanze [4].*

*Il nostro lavoro si basa sulla revisione della casistica personale presentando le modalità di selezione dei pazienti, la metodologia ed i risultati conseguiti utilizzando un approccio TC-guidato.*

## Materiali e metodi

### Raccolta della casistica

*La casistica personale è stata raccolta dall’ottobre 2003 all’aprile 2006. Sono state effettuate 182 VPP in 106 pazienti, dei quali 67 affetti da osteoporosi e 39 da metastasi (Tabella 1) da tumori della mammella (17), del polmone (7), del rene (4), del colon (3), della prostata (1), dell’esofago (1), del fegato (1), neuroendocrini (1) e da mieloma (4). Sono state trattate in prevalenza vertebre lombari (120 VPP). Nei pazienti affetti da osteoporosi sono state effettuate 120 VPP di cui 93 a livello lombare (77,5%); nei pazienti affetti da metastasi sono state effettuate 62 VPP di cui 35 a livello dorsale (56,4%) (Tabella 1).*

### Selezione dei pazienti

*La selezione dei pazienti è stata compiuta da un gruppo multidisciplinare così composto: un internista specializzato in osteopatie metaboliche (LV), un oncologo (EA), un ortopedico (LRB) e un radiologo (RC). I criteri di selezione adottati fanno riferimento a quelli suggeriti dall’ACR Standards 2000–2001 [5]. Sono state scelte come indicazioni alla VPP: le fratture vertebrali dorso-lombari da cedimento osteoporotico recente, accompagnate a dolore con insufficiente risposta alla terapia medica (riposo, analgesici,*

**Table 1** General characteristics of the patient population

| Pathology    | No. of patients | Mean age (years) | Age range (years) | Gender |        | No. of PVP | PVP site |        |
|--------------|-----------------|------------------|-------------------|--------|--------|------------|----------|--------|
|              |                 |                  |                   | Male   | Female |            | Dorsal   | Lumbar |
| Osteoporosis | 67              | 68               | 56–90             | 11     | 56     | 120        | 27       | 93     |
| Metastasis   | 39              | 62               | 36–79             | 14     | 25     | 62         | 35       | 27     |
| Total        | 106             |                  |                   | 25     | 81     | 182        | 62       | 120    |

**Tabella 1** Caratteristiche generali del gruppo di pazienti

| Patologia   | N pazienti | Età media (anni) | Range età (anni) | Sesso |    | N VPP | Sede VPP |         |
|-------------|------------|------------------|------------------|-------|----|-------|----------|---------|
|             |            |                  |                  | M     | F  |       | Dorsale  | Lombare |
| Osteoporosi | 67         | 68               | 56–90            | 11    | 56 | 120   | 27       | 93      |
| Metastasi   | 39         | 62               | 36–79            | 14    | 25 | 62    | 35       | 27      |
| Totale      | 106        |                  |                  | 25    | 81 | 182   | 62       | 120     |

extension into the epidural space, severe vertebral collapse to less than one third of the original vertebral height, spondylodiscitis, haemorrhagic diathesis and known allergies to any of the products used for the procedure (local anaesthetic; acrylic cement).

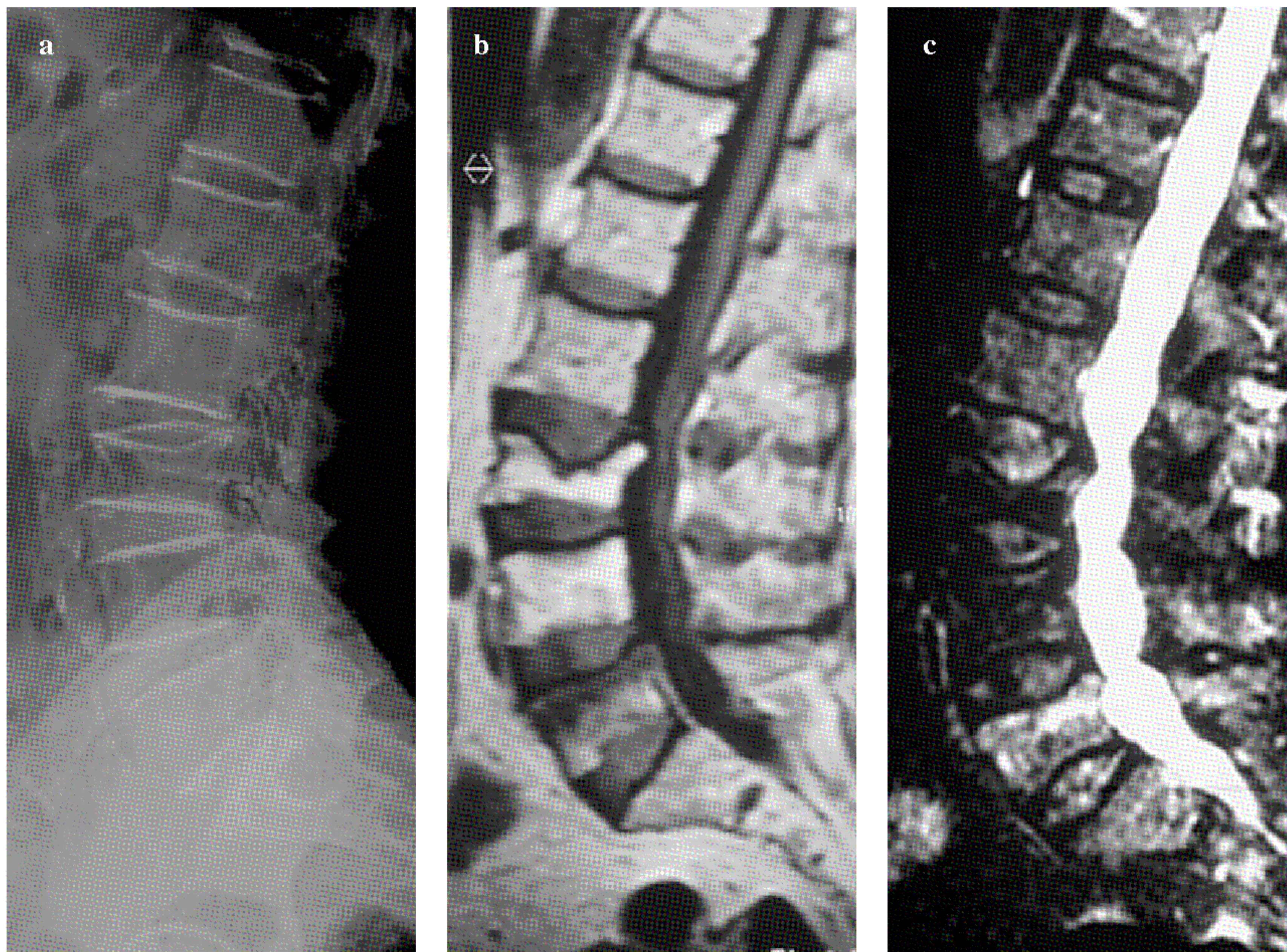
Indications and contraindications were verified at two levels of selection: a first clinical level and a second radiological level. The first level of selection, carried out by the internist, oncologist and orthopaedic surgeon, identified patients with osteoporotic vertebral collapse or metastases to the dorsolumbar vertebrae accompanied by pain not sufficiently responsive to medical therapy. All patients were administered the following assessment scales to ascertain clinical eligibility for PVP: 10-point visual analogue scale (VAS) (10 worst ever pain; 1 no pain) for pain assessment [6], 4-point functional mobility scale (4 bedridden; 3 use of wheelchair; 2 limited painful ambulation; 1 normal ambulation) and 3-point analgesic use scale (3 complete daily coverage; 2 partial daily coverage; 1 occasional coverage). Data from the above assessments were collected in a questionnaire. All patients also underwent laboratory testing (full blood count; serum protein electrophoresis; kidney and liver function tests; mineral metabolism assessment; tumour markers; coagulation and inflammation markers).

The second level of selection involved imaging studies and was the responsibility of the radiologist (Figs. 1, 2). All patients underwent radiographic assessment (anteroposterior and lateral radiograms) and magnetic resonance imaging (MRI) with 0.5-T (Philips-Gyroscan T5-NT, Eindhoven, Netherlands) or 1.5-T (Siemens-Avanto, Erlangen, Germany) superconductive units. MRI examinations were performed in the sagittal and axial planes with T1- and T2-weighted turbo spin-echo sequences with and without fat suppression; patients with vertebral metastases were administered intravenous contrast material, 0.2 cc/kg body weight gadopentate dimeglumine (Magnevist-Schering, Berlin, Germany).

corsetto ortopedico); le metastasi vertebrali dorso-lombari con fratture e/o aree di osteolisi somatica con insufficiente risposta alla terapia medica. Sono state accettate come controindicazioni alla VPP: il coinvolgimento del canale spinale da parte di frammenti di frattura retropulsi o da estensione tumorale epidurale; il collasso vertebrale severo con riduzione dell'altezza somatica a meno di 1/3 di quella originaria; le spondilodisciti; le diatesi emorragiche; le allergie note a qualsiasi prodotto utilizzato nella procedura (anestetico locale; cemento acrilico).

Le indicazioni e le controindicazioni adottate sono state verificate in due livelli di selezione. Un primo livello clinico, di competenza dell'internista, dell'oncologo e dell'ortopedico, nel quale sono stati identificati i pazienti con cedimento osteoporotico o con metastasi alle vertebre dorso-lombari, accompagnato a dolore con insufficiente risposta alla terapia medica. Tutti i pazienti sono stati sottoposti alle seguenti scale di valutazione per la verifica dell'esistenza della compatibilità clinica alla effettuazione della VPP: scala del dolore utilizzando la scala VAS (Visual Analogic Scale) di 10 punti (10 peggiore; 1 nessuno), riportata in letteratura [6]; scala dell'autonomia motoria di 4 punti (4: allettato; 3: utilizzo di sedia a rotelle; 2: deambulazione limitata con dolore; 1: deambulazione normale); scala dell'eventuale terapia farmacologia antalgica di 3 punti (3: copertura giornaliera completa; 2: copertura giornaliera parziale; 1: copertura occasionale). I dati relativi alle suddette valutazioni sono stati raccolti in un questionario. Tutti i pazienti sono stati sottoposti anche ad indagini di laboratorio (emocromo completo; elettroforesi siero-proteica; indici di funzionalità renale ed epatica; valutazione del metabolismo minerale; ricerca di markers tumorali; indici di coagulazione e di flogosi).

Nel secondo livello di selezione con imaging, di competenza del radiologo (Figg. 1, 2), tutti i pazienti sono stati sottoposti a esame radiografico (radiogrammi nelle due incidenze antero-posteriore e laterale) e RM utilizzando apparecchia-



**Fig. 1a-c** A 75-year-old woman with osteoporosis. Anatomical compatibility for percutaneous vertebroplasty (PVP) of L5 and incompatibility for PVP of L3. **a** In the lateral X-ray view, compression fracture of the L3 vertebral body with height not less than one third of the original one (see text). Normal height of the other lumbar vertebral bodies. **b,c** Sagittal magnetic resonance images obtained with turbo spin-echo T1-weighted (**b**) and fat-suppressed short tau inversion recovery (STIR) T2-weighted (**c**) sequences show a change in signal intensity at the L5 vertebral body, characterized by T1 hypointensity and STIR T2 hyperintensity owing to bone marrow oedema resulting from a recent vertebral collapse that was causing pain (clinical correspondence). Normal signal intensity at L3 (old vertebral compression fracture).

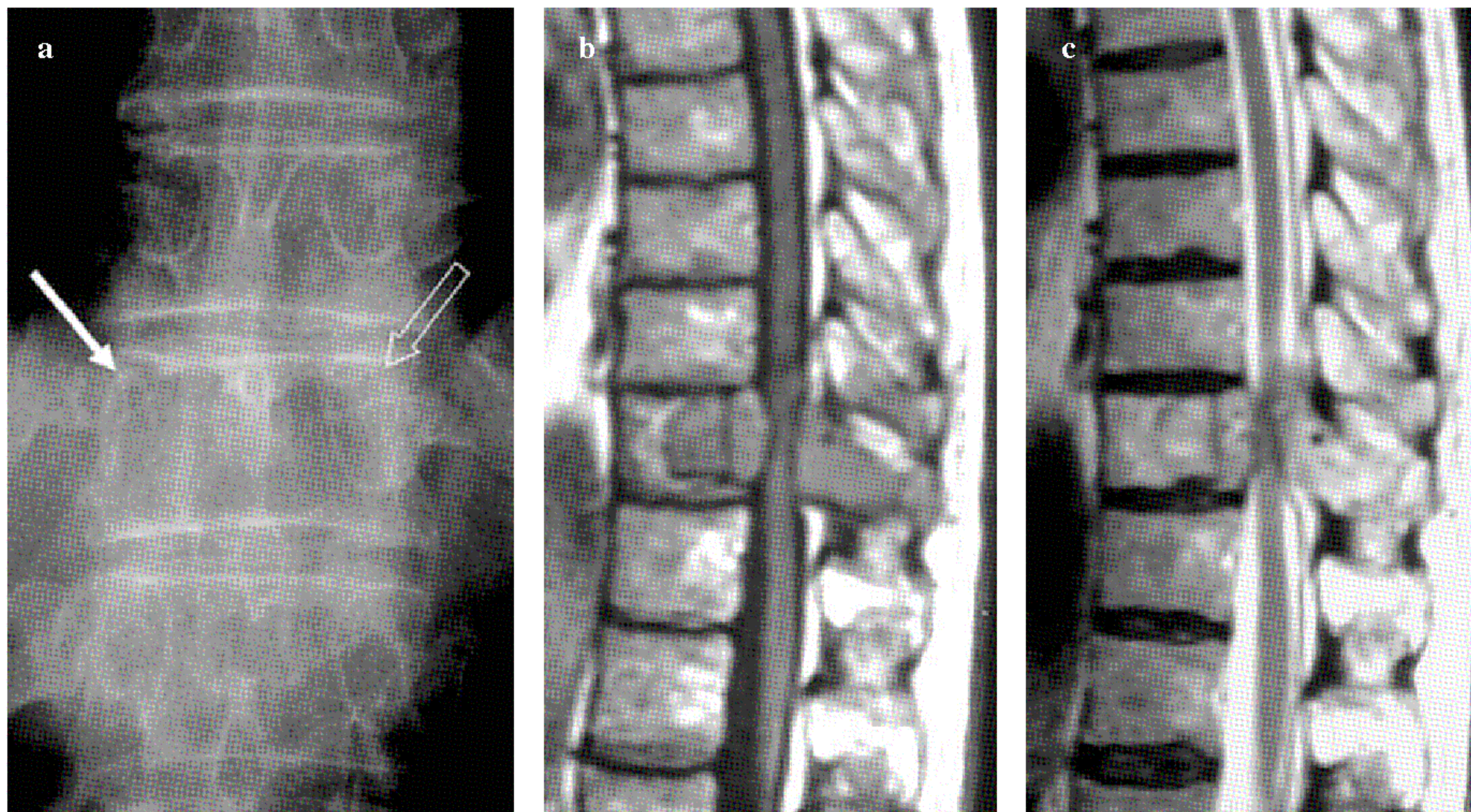
**Fig. 1a-c** Femmina, 75 anni. Osteoporosi. Compatibilità anatomica alla VPP di L5 e incompatibilità anatomica alla VPP di L3. **a** Nel radiogramma in proiezione laterale deformazione del soma di L3 con altezza non  $<1/3$  di quella originale (vedi testo). Normale l'altezza degli altri corpi vertebrali lombari. **b,c** Nelle sezioni RM sagittali ottenute con sequenze Turbo Spin Echo T1 dipendente (**b**) e con soppressione del segnale adiposo (STIR) T2 dipendente (**c**), si apprezza modificazione del segnale a livello di L5 caratterizzata da ipointensità T1 e da iperintensità T2 dovuta ad edema endospugnoso somatico da cedimento recente, responsabile della sintomatologia dolorosa (concordanza clinica). Non rilevabile modificazione di segnale nel soma di L3 (esiti stabilizzati di pregresso cedimento).

Radiographic and MRI examinations helped to determine patients' anatomical compatibility for PVP. Anatomical compatibility was based on the following findings:

- Evidence on the lateral radiogram and/or midsagittal MR images of vertebral collapse, with at least one third of original height preserved, as shown by comparison with previous normal radiographs and/or MR images or, if unavailable, by measuring normal-appearing vertebral bodies adjacent to the collapsed one [7, 8]
- Evidence on the lateral radiogram and/or MR images of areas of osteolysis and/or vertebral body fracture with intact posterior wall, vertebral pedicles and spinal canal
- No MR evidence of spinal cord or nerve root compression
- Signs of recent vertebral collapse with MR signal change due to bone marrow oedema and characterized by T1 hypointensity and T2 hyperintensity enhanced by fat suppression

ture superconduttive da 0,5 T (Philips-Gyrosan T5-NT, Eindhoven, Olanda) o da 1,5 T (Siemens-Avanto, Erlangen, Germania). Le indagini RM sono state condotte sui piani sagittali ed assiali con sequenze Turbo-Spin-Echo T1 e T2 dipendenti, senza e con soppressione del segnale adiposo; nelle metastasi vertebrali è stato somministrato MdC paramagnetico per via ev (0,2 cc/kg di peso corporeo) gadopentato di dimeglumina (Magnevist-Schering, Berlino, Germania). Negli esami radiografico ed RM così condotti, è stato possibile verificare la presenza o l'assenza della compatibilità anatomica alla effettuazione della VPP. La compatibilità anatomica è stata caratterizzata dalle seguenti evenienze:

- cedimento strutturale nel radiogramma laterale e/o nelle immagini RM medio-sagittali, con altezza somatica non  $<1/3$  di quella originaria, quest'ultima valutata nei radiogrammi e/o nelle immagini RM precedenti normali se disponibili, oppure, se non disponibili, mediante la misurazione dei corpi vertebrali apparentemente normali



**Fig. 2a-c** A 69-year-old man with single vertebral metastasis from lung cancer. Anatomical incompatibility for percutaneous vertebroplasty of D11. **a** In the anteroposterior X-ray view, osteolysis of the right vertebral pedicle (*arrow*) due to a metastasis; the contralateral pedicle is normal (*empty arrow*). **b,c** Sagittal magnetic resonance images obtained with turbo spin-echo T1-weighted (**b**) and T2-weighted (**c**) sequences show a metastasis of D11 involving the posterior half of the vertebral body, neural arch, posterior wall and spinal canal causing spinal cord compression.

*Fig. 2a-c* Maschio, 69 anni. Metastasi vertebrale unica da carcinoma polmonare. Incompatibilità anatomica alla VPP di D11. **a** Nel radiogramma in proiezione antero-posteriore, osteolisi del peduncolo vertebrale di destra (*freccia*) da localizzazione secondaria; normale il peduncolo controlaterale (*freccia vuota*). **b,c** Nelle sezioni RM sagittali ottenute con sequenze Turbo Spin Echo T1 (**b**) e T2 (**c**) dipendenti, si apprezza metastasi a D11 con coinvolgimento della metà posteriore del soma e dell'arco neurale, del muro posteriore e del canale spinale con compressione del midollo spinale.

- Concordance between vertebral level(s) of the change in bone marrow signal and pain site(s)
- Absence of contrast enhancement of the epidural tissue, an indication of tumour spread on MR images of metastases
- Absence of radiographic evidence of osteosclerosis of the vertebral trabecular network (secondary to spontaneous repair or induced by chemotherapy and/or radiotherapy), likely to hinder the introduction of cement into the vertebral body

The mean time of patient selection to PVP procedure was  $11.6 \pm 5.2$  days, a time that was slightly shorted for osteoporotic patients ( $10.5 \pm 2.6$  days) than for neoplastic patients ( $13.5 \pm 7.6$  days).

#### Materials

Materials were prevalently a Simko® kit (Optimed, Ettlingen, Germany) composed of needles with stylet and bevel or diamond tip, 15-, 13- and 10-gauge calibre and 10- to 15-cm-long, syringe with a metal manual injector and attachments for the aspiration/injection of acrylic cement. In all cases, we used the radiopaque acrylic cement Mendec Spine® (Tecres S.p.A., Sommacampagna, Verona, Italy)

*adiacenti a quello collassato, così come suggerito in letteratura [7, 8];*

- *area di osteolisi e/o frattura del soma vertebrale con integrità del muro vertebrale posteriore, dei peduncoli vertebrali e del canale spinale nel radiogramma laterale e/o nelle immagini RM;*
- *assenza di compressione mielo-radicolare nelle immagini RM;*
- *segni di cedimento somatico recente con modificazione del segnale RM dovuta ad edema midollare endospongioso, caratterizzata da ipointensità T1, iperintensità T2 quest'ultima enfatizzata con soppressione del segnale adiposo;*
- *concordanza fra il livello/i somatico/i della modificazione del segnale endospongioso e la sede/i del dolore;*
- *assenza di enhancement dopo MdC paramagnetico del tessuto epidurale, indicativo di diffusione tumorale nelle immagini RM delle metastasi;*
- *assenza di osteocondensazione della tela spongiosa somatica nei radiogrammi (secondaria a fenomeni osteoriparativi spontanei o indotti dal trattamento chemio e/o radioterapico) che possa ostacolare la introduzione del cemento nel corpo vertebrale.*

*Il tempo medio dedicato alla selezione dei pazienti fino*

predominantly composed of polymethylmethacrylate (PMMA) and with a polymerization (hardening) time less than 10 min. Preparation of the acrylic cement involved mixing the solvent (9.4g of MMA, N,N-dimethyl-p-toluidine, hydroquinone) with the powder (20g of PMMA, 30% barium sulphate, benzoyl peroxide) for 30 s in a closed bottle to avoid the formation of potentially toxic vapours [9]. This process produced 22 cc of injectable acrylic cement. We also used a 10-cc syringe to inject the local anaesthetic, needles included in the kit or Chiba needles (18–19 gauge; length 20 cm) both for deep anaesthesia and as a guide to advance the PVP needle coaxially from the skin to the bone cortex, after cutting the external tip of the needle when necessary (plastic connector in the Chiba needles). Finally, we used a scalpel for the skin incision at the entry point and a 3-hg surgical hammer to help the needle penetrate the bone.

## Methods

As regards methodology, patients were informed about the benefits and risks of the procedure before providing their informed consent. To minimise the risk of infection, in agreement with the literature [4, 10], patients who were immunocompromised because of cancer therapy received antibiotic prophylaxis 3 days before the procedure.

PVP was carried out under CT guidance in all cases. In 78 patients, 135 PVP were performed using single-slice spiral CT (Picker PQ5000, Cleveland, OH, USA) combined with conventional radiofluoroscopy (Siremobil Iso-C, Siemens, Erlangen, Germany). In 28 patients, 47 PVP were performed using multislice spiral CT alone (Sensation 16, Siemens, Erlangen, Germany) with the following CT-fluoroscopy equipment:

- An additional 17-in. liquid-crystal monitor, placed inside the CT room and moveable to be well visualised by the operator, with identical capabilities to the monitor of the main console. This monitor allows real-time display of axial CT-fluoroscopy images and visualisation of axial images acquired on the volume and/or reconstructed with multiplanar reformatting (MPR) in the sagittal and coronal planes. The operator could thus follow the most delicate phases of the procedure (needle placement in the vertebral body, cement injection) on the axial CT-fluoroscopy images in real time to evaluate cement distribution in the vertebra and identify immediately even the slightest cement leak, which requires slowing or temporary interruption of the injection. The craniocaudal extent of possible cement leaks identified on the axial CT-fluoroscopy images can be precisely defined by visualising the sagittal and coronal MPR images acquired on the vertebral volume during or after the procedure.
- A control joystick to move the CT table
- A floor pedal to control the scan

*alla effettuazione della VPP è stato globalmente di  $11,6 \pm 5,2$  giorni, lievemente inferiore nei pazienti affetti da osteoporosi ( $10,5 \pm 2,6$  giorni) rispetto a quelli con metastasi ( $13,5 \pm 7,6$  giorni).*

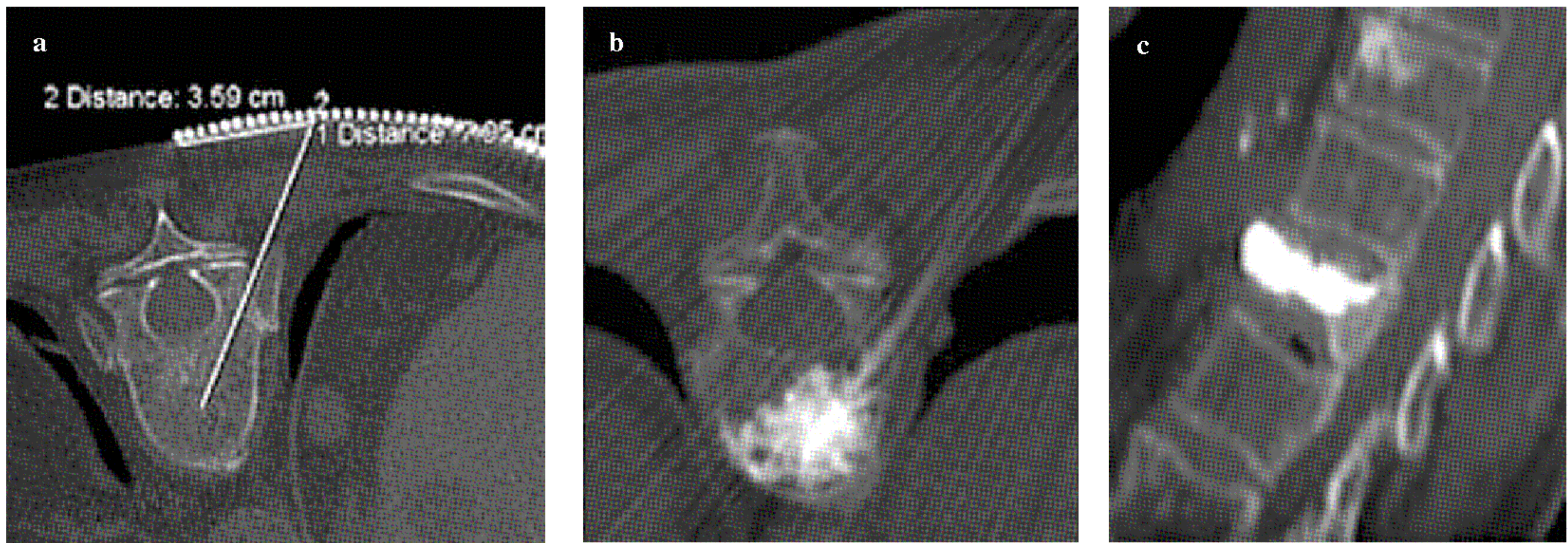
## Materiali

*Per quanto riguarda il materiale impiegato, abbiamo utilizzato prevalentemente il kit Simco (Optimed, Etlingen, Germania) composto di aghi con mandrino a punta conformata a “becco di flauto”/“diamante”, del calibro di 15 G, 13 G, 10 G e della lunghezza di 10–15 cm, di siringa con iniettore manuale in metallo e raccordi per l’aspirazione/iniezione del cemento acrilico. Abbiamo sempre utilizzato il cemento acrilico radio-opaco Mendec Spine® (Tecres SpA, Sommacampagna, Verona, Italia) costituito principalmente da poli-metil-meta-acrilato (PMMA) caratterizzato da tempo di polimerizzazione (indurimento) inferiore ai 10 min; la preparazione del cemento acrilico è stata effettuata mediante la miscelazione della durata di 30 s del solvente (9,4 g composti di MMA, N,N-dimetil-p-toluidina, idrochinone) con la polvere (20 g composti di PMMA, solfato di bario al 30%, perossido di benzoile) in flacone chiuso per evitare l’esalazione che può risultare potenzialmente tossica per il personale [9]. Tale miscelazione ha consentito di ottenere 22 cc di cemento acrilico iniettabile. Abbiamo inoltre utilizzato una siringa da 10 cc per l’iniezione di anestetico locale, aghi inclusi nel kit oppure aghi Chiba (18–19 G; lunghezza 20 cm) sia per l’anestesia in profondità, sia come guida sulla quale far avanzare coassialmente l’ago della VPP dalla cute alla corticale ossea della vertebra da trattare, previo taglio dell’estremità esterna dell’ago con tronchese, quando necessario (presenza di raccordo di plastica negli aghi Chiba). Infine, bisturi per l’incisione della cute nella sede di accesso e martello ortopedico del peso di 3 hg per agevolare la penetrazione ossea dell’ago.*

## Metodologia

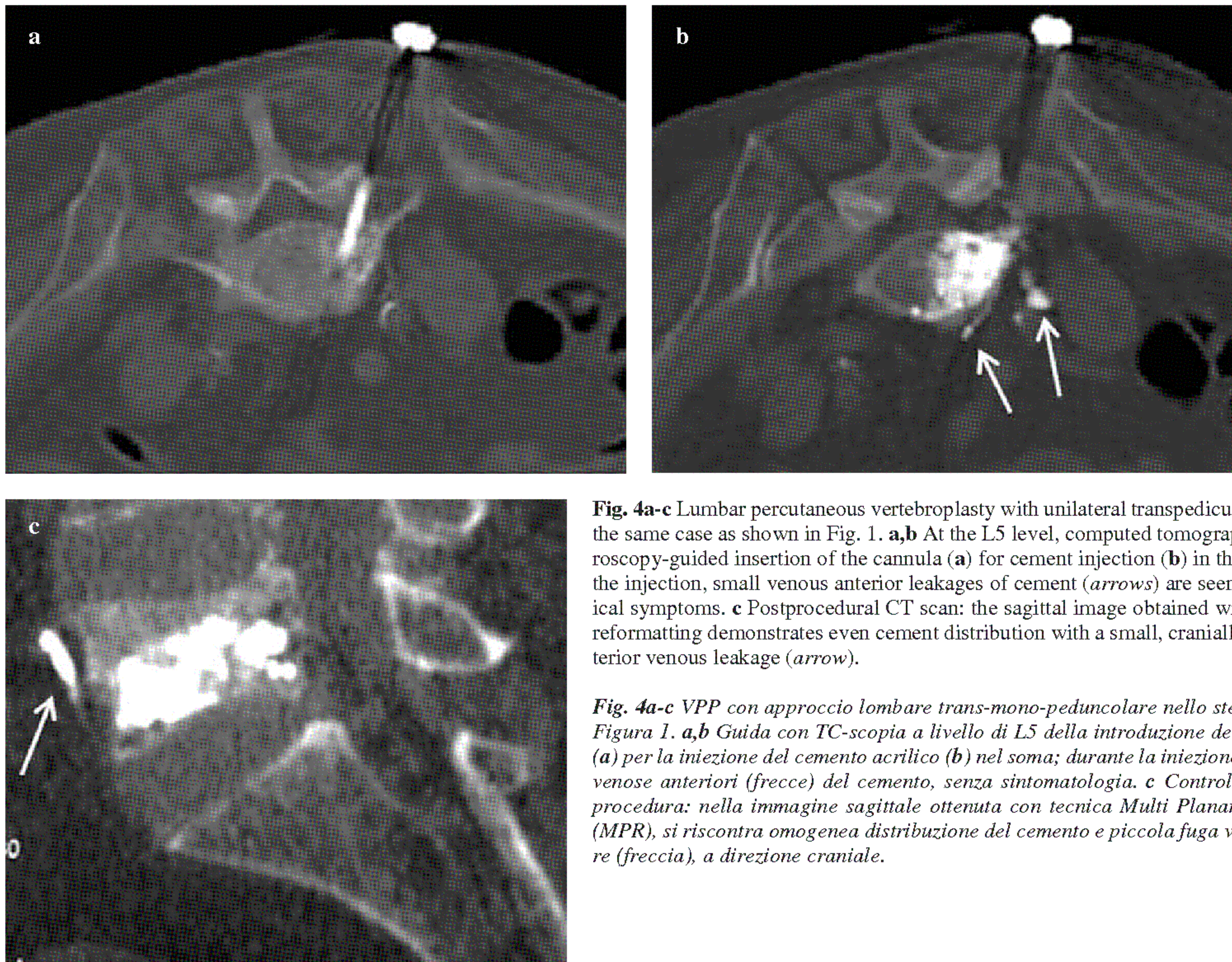
*Per quanto riguarda la metodologia i pazienti sono stati preliminarmente informati dei benefici e dei rischi dell’intervento per la firma del consenso informato. Per ridurre al minimo i rischi di infezione, così come suggerito in letteratura [4, 10], i pazienti immunodepressi per terapie oncologiche sono stati sottoposti a preventivo trattamento con antibiotici 3gg prima dell’intervento.*

*La procedura è stata condotta in tutti i casi con guida TC. In 78 pazienti sono state effettuate 135 VPP utilizzando TC spirale monostrato (Picker PQ5000, Cleveland, Ohio) associata a radio-fluoroscopia tradizionale (Siemens Siremobil Iso-C; Erlangen, Germania). In 28 pazienti sono state effettuate 47 VPP utilizzando solo apparecchiatura TC spirale multistrato (Siemens Sensation-16, Erlangen,*



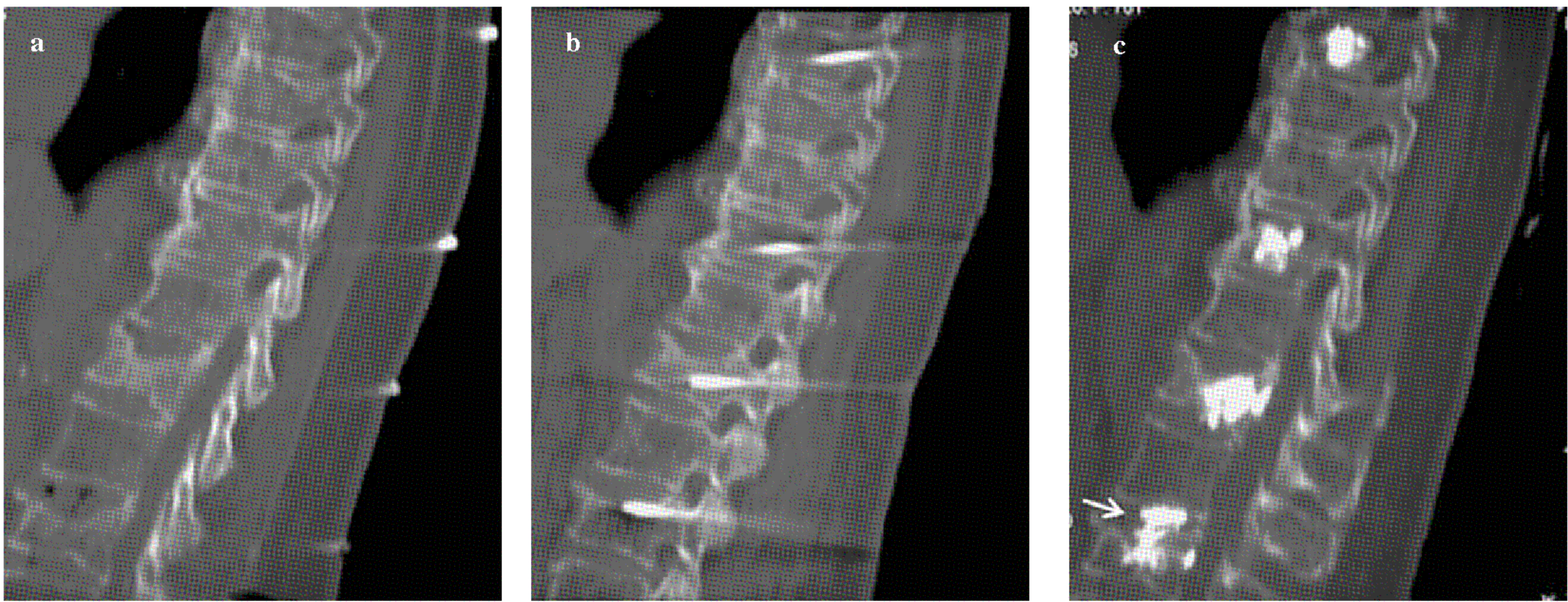
**Fig. 3a-c** Dorsal percutaneous vertebroplasty with unilateral transcostovertebral approach. A 69-year-old woman with osteoporosis. **a** Computed tomography (CT) targeting of D11 with tagging chain on the skin. **b** CT-fluoroscopy-guided injection of the acrylic cement. **c** Postprocedural CT scan: sagittal image obtained with multiplanar reformatting demonstrates even cement distribution without leakages.

*Fig. 3a-c VPP con approccio dorsale inter-costo-trasversario monolaterale. Femmina, 69 anni. Osteoporosi. a* Scansione di centratura TC condotta a livello di D11 con repere catenella sulla cute. *b* Guida con TC-scopia della fase di iniezione del cemento acrilico. *c* Controllo TC dopo la procedura: nella immagine ottenuta con tecnica Multi Planar Reformatting (MPR), si riscontra omogenea distribuzione del cemento senza fughe extra-somatiche.



**Fig. 4a-c** Lumbar percutaneous vertebroplasty with unilateral transpedicular approach in the same case as shown in Fig. 1. **a,b** At the L5 level, computed tomography (CT)-fluoroscopy-guided insertion of the cannula (**a**) for cement injection (**b**) in the body; during the injection, small venous anterior leakages of cement (*arrows*) are seen, without clinical symptoms. **c** Postprocedural CT scan: the sagittal image obtained with multiplanar reformatting demonstrates even cement distribution with a small, cranially oriented, anterior venous leakage (*arrow*).

*Fig. 4a-c VPP con approccio lombare trans-mono-peduncolare nello stesso caso della Figura 1. a,b* Guida con TC-scopia a livello di L5 della introduzione dell'ago cannula (**a**) per la iniezione del cemento acrilico (**b**) nel soma; durante la iniezione piccole fughe venose anteriori (*freccie*) del cemento, senza sintomatologia. *c* Controllo TC dopo la procedura: nella immagine sagittale ottenuta con tecnica Multi Planar Reformatting (MPR), si riscontra omogenea distribuzione del cemento e piccola fuga venosa anteriore (*freccia*), a direzione craniale.



**Fig. 5a-c** A 78-year-old woman with multiple myeloma. Multilevel percutaneous vertebroplasty (PVP) with dorsal transcostovertebral (D8, D11) and lumbar unilateral transpedicular (L1, L3) approaches. Computed tomography scan of the dorsolumbar spine: sagittal images obtained with multiplanar reformatting show tagging chains on the skin (**a**), correct position of cannulas in the vertebral bodies (**b**) and cement distribution after PVP (**c**); intradiscal leakage between L2 and L3 (*arrow*).

*Fig. 5a-c* Femmina, 78 anni. Mieloma multiplo. VPP multi-livello con approccio dorsale inter-costo-trasversario (D8, D11) e lombare trans-mono-peduncolare (L1, L3). Controllo TC a livello del rachide dorso-lombare: nelle immagini ottenute con tecnica Multi Planar Reformatting (MPR), sono valutabili i reperi catenella sulla cute (**a**), la posizione degli aghi cannula nei soma vertebrali (**b**) e la distribuzione del cemento dopo VPP (**c**); fuga intradisciale del cemento tra L2 e L3 (*freccia*).

- Software packages for real-time image display and radiation dose containment (Hand-CARE<sup>®</sup>)

Once the patient was placed in the prone position as comfortable as possible, a stack of CT scans was acquired to visualise the axial and/or sagittal and coronal MPR images. This enabled us to choose the best anatomical approach depending on individual anatomy and vertebral alterations: (1) At the dorsal level (Fig. 3), where the pedicles have a smaller diameter and limited obliquity, the approach was prevalently parapedicular and unilateral transcostovertebral (56 PVP), across the articulation plane. (2) At the lumbar level (Fig. 4), where the pedicles have sufficient diameter and obliquity to reach the central portion of the vertebra, the approach was more frequently unilateral transpedicular (111 PVP) than bilateral (four PVP). (3) The lateral approach was used in only a few cases (11 PVP) at the lumbar level to follow a very oblique pathway. In a single session, we treated one to a maximum of four vertebrae (Fig. 5). Targeting was achieved by placing a small metal chain on the patient's skin at the level to be treated so as to define the needle entry point (marked on the patient's skin with a surgical marking pen), the obliquity and the depth of the needle pathway (Figs. 3a, 5a). The surgical field was prepared by accurately sterilising the skin over a surface of approximately 80 cm<sup>2</sup> and delimiting the needle entry point with large sterile drapes to minimize risks of infection.

After local anaesthesia with lidocaine hydrochloride (1%), the guide needle included in the kit or a Chiba needle

(Germania) dotata dei seguenti accessori per TC-scopia:

- un monitor supplementare a cristalli liquidi delle dimensioni di 17 pollici, posto all'interno della sala TC, mobile per essere ben visualizzato dall'operatore/i, dotato di potenzialità identica a quella del monitor della consolle principale: rappresentazione real-time delle immagini assiali acquisite in regime di TC-scopia e visualizzazione delle immagini assiali acquisite sul volume e/o ricostruite con tecnica Multi-Planar-Reformatting (MPR) nei piani sagittale e coronale. In tal modo l'operatore ha potuto seguire sul piano assiale con TC-scopia in tempo reale le fasi più critiche della procedura (posizionamento dell'ago nel soma vertebrale; iniezione del cemento), per valutare la diffusione intra-somatica del cemento e, nello stesso tempo, identificare immediatamente anche le minime fughe extra-vertebrali di cemento, ciò che richiede l'immediato rallentamento e/o interruzione temporanea dell'iniezione. La precisa definizione della estensione cranio-caudale delle eventuali fughe di cemento identificate sul piano assiale in regime di TC-scopia, può essere visualizzata sul monitor nelle immagini MPR sagittali e coronali acquisite sul volume corporeo durante o al termine della procedura;
- un joystick di comando azionabile dall'operatore per lo spostamento del lettino porta-paziente;
- un pedale a pavimento per il comando della scansione da parte dell'operatore;
- softwares per la visualizzazione real-time delle immagini



was introduced percutaneously and advanced until it reached the vertebral periosteum (Fig. 6a). At this stage, deep local anaesthesia can be administered through the guide needle. The mean dose of anaesthetic used was 2–3 cc for each vertebra, as suggested in the literature [10]. The maximum amount of lidocaine hydrochloride (1%) that can be administered is approximately 20 cc, as indicated in the guidelines of the Italian Pharmaceutical Agency [11].

After having made a small incision in the skin with the scalpel and cut the external tip of the Chiba needle, we used the needle as a guide to advance the PVP cannula without the stylet coaxially until it penetrated the cortical bone (Fig. 6a, b). Before removing the Chiba needle, we always checked the correct position and obliquity of the cannula by CT. Then, the stylet was reinserted into the PVP cannula choosing the diamond tip for a linear advancement or, more often, the bevel tip in order to orient needle direction (Fig. 6c, d). Needle advancement through the cortical and trabecular bone was achieved with the aid of the surgical hammer under radiofluoroscopic guidance in a lateral projection or with CT fluoroscopy in the axial plane. Once the needle was positioned in the vertebral body, after removing the stylet, in some cases we injected iodinated water-soluble contrast medium into the vertebral body through the cannula (venous vertebrogram) to visualise the basivertebral venous plexus and its branches into the epidural plexuses and inferior caval system. In agreement with other authors [3], we performed a vertebrogram only when, after removing the stylet, we noted blood flowing out of the external tip of the cannula. This occurred in four PVP procedures for the treatment of metastases.

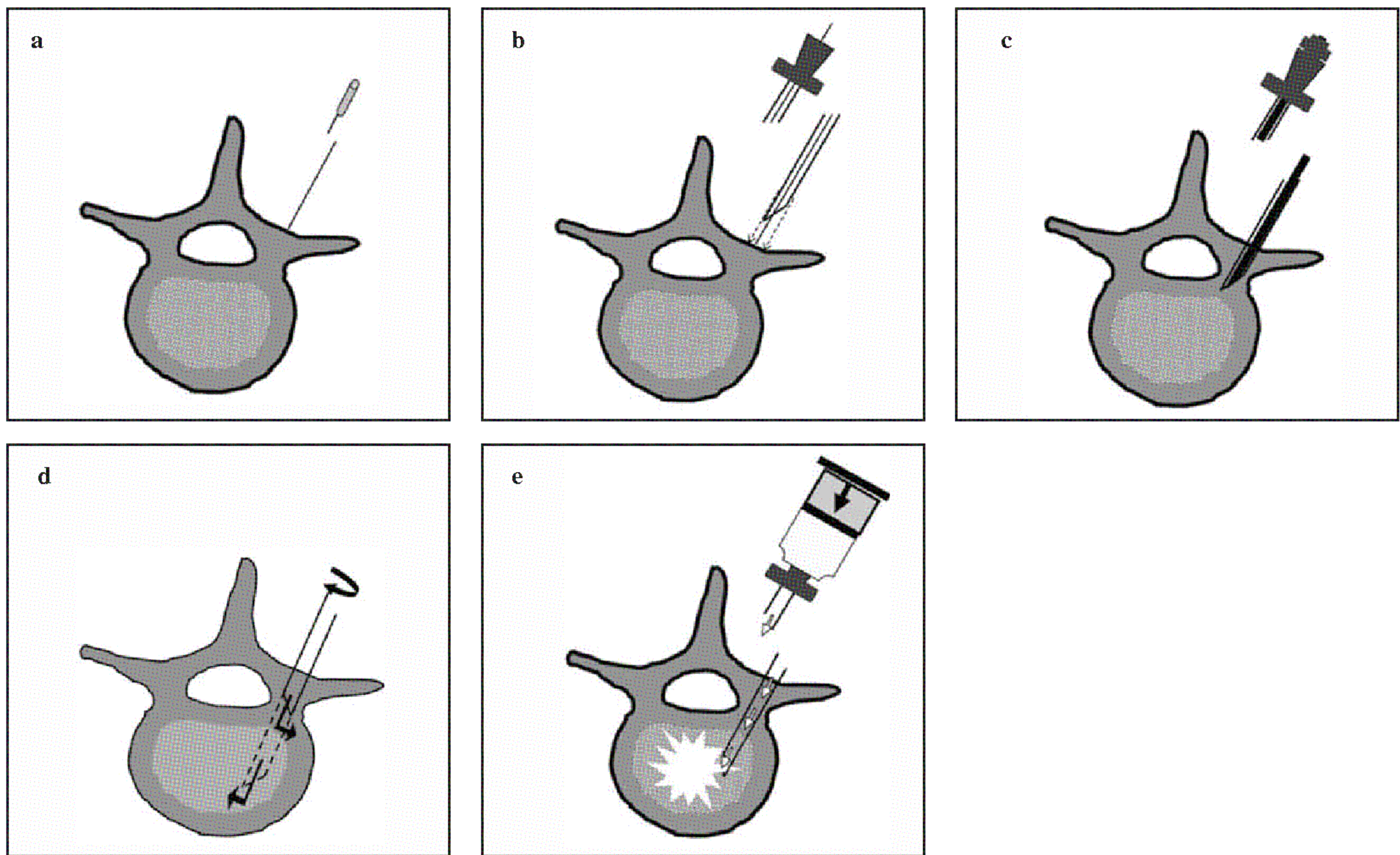
Before injection of the acrylic cement, a biopsy was obtained with a core biopsy needle introduced coaxially into the PVP cannula, but this was done only when the initial diagnostic assessment had failed to identify the nature of the vertebral alteration (14 patients). Preparation and injection of the acrylic cement took a variable time depending on the number of vertebrae to be treated. To accelerate the process, this was always done after having placed the needle(s) into the vertebra(e) (Fig. 6e), as acrylic cement at ambient temperature maintains a suitable viscosity for injection no longer than 6–8 min after it has been prepared in the bottle. Insufficient viscosity increases the risk of cement leaks, whereas excessive viscosity may cause difficulty in injecting the cement and filling the vertebral body. In practice, the optimal viscosity of acrylic cement is similar to that of toothpaste. When more than one vertebra was treated (Fig. 5) and cement viscosity increased owing to lengthening of the procedure, we prepared additional bottles, up to three bottles per session, with a mean use of 1.2 cement bottles/patient. In our experience, we never used ice-bath cooling to delay cement polymerization [10, 12]. The amount of acrylic cement injected in each vertebra ranged from 2 cc to 9 cc (mean 5.7 cc/PVP).

*e per il contenimento della dose di esposizione radiante (Hand-CARE®).*

*Una volta posizionato il paziente in decubito prono nel modo più confortevole possibile è stata effettuata la preliminare acquisizione di un pacchetto di scansioni TC per la visualizzazione delle immagini assiali e/o ricostruite con tecnica MPR nei piani sagittale e coronale. Ciò ha consentito di scegliere l'approccio anatomico ottimale a seconda delle caratteristiche anatomiche e dell'alterazione vertebrali: a livello dorsale (Fig. 3) dove i peduncoli vertebrali presentano diametro più esiguo e scarsa obliquità, l'approccio è stato in prevalenza parapeduncolare inter-costotrasversario monolaterale (56 VPP), attraverso il piano dell'articolazione; a livello lombare (Fig. 4) dove i peduncoli hanno diametro ed obliquità idonei al raggiungimento della porzione centrale del soma, l'approccio è stato in prevalenza trans-peduncolare monolaterale (111 VPP) rispetto a quello bilaterale (4 VPP); l'approccio laterale è stato utilizzato in poche evenienze (11 VPP) a livello lombare per seguire una direttrice molto obliqua. In un'unica seduta sono state trattate una o più vertebre, fino a un massimo di 4 (Fig. 5). La centratura è stata effettuata posizionando una catenella metallica sulla cute del paziente sul livello/i da trattare in modo da definire il punto d'ingresso dell'ago (tracciato sulla cute del paziente con una penna dermatografica), l'obliquità e la profondità del tragitto dell'ago (Figg. 3a, 5a). La preparazione del campo è stata effettuata disinfettando accuratamente la cute per un'area di circa 80 cm<sup>2</sup>, delimitando la sede di introduzione dell'ago/aghi con ampoli sterili per ridurre al minimo i rischi di infezione.*

*Previa anestesia locale con soluzione di lidocaina cloridrato (1%), per via percutanea è stato introdotto l'ago guida compreso nel kit o l'ago di Chiba fino alla sua infissione sul periostio della vertebra da trattare (Fig. 6a); in questa fase, attraverso l'ago guida, può essere completata l'anestesia locale anche in profondità. Il dosaggio medio di anestetico utilizzato è stato di 2–3 cc per singola vertebra, secondo le indicazioni della Letteratura [10]. È da ricordare che la dose massima di lidocaina cloridrato (1%) somministrabile in un paziente è di circa 20 cc come indicato dalle linee guida espresse dalla Agenzia Italiana del Farmaco [11].*

*Dopo aver praticato con il bisturi una piccola incisione della cute e del sottocute e tagliato con il tronchese l'estremità esterna dell'ago di Chiba, quest'ultimo è stato utilizzato come guida sulla quale far avanzare coassialmente l'ago-cannula della VPP privo del mandrino, fino ad infiggerlo sulla corticale ossea (Fig. 6a,b). Prima di togliere l'ago di Chiba è stata sempre controllata con TC la posizione e la corretta obliquità dell'ago-cannula. Effettuata questa verifica, è stato reinserto il mandrino nell'ago-cannula della VPP scegliendo la punta "a diamante" per un avanzamento lineare o, il più spesso, a "becco di flauto" per poter orientare l'avanzamento dell'ago (Fig. 6c, d). L'avanzamento*



**Fig. 6a-e** Drawing of the main phases of percutaneous vertebroplasty . **a** Guide needle (Chiba) insertion into the periosteum and cutting of its external tip. **b** On the guide needle, coaxial introduction of the cannula (with bevelled distal end) and insertion into the bone cortex. **c** After removal of the guide needle, the stylet is reinserted into the cannula and the needle enters the vertebral body through the pedicle. **d** The direction of needle penetration depends on the orientation of the bevel tip, obtained by rotating (*curved arrow*) the external portion of the needle. With the bevel tip oriented laterally, the needle avoids the spinal canal, whereas with the bevel tip oriented medially, the needle approaches the centre of the body (*arrows*). **e** Once the needle is in place, the stylet is removed and the acrylic cement is slowly injected.

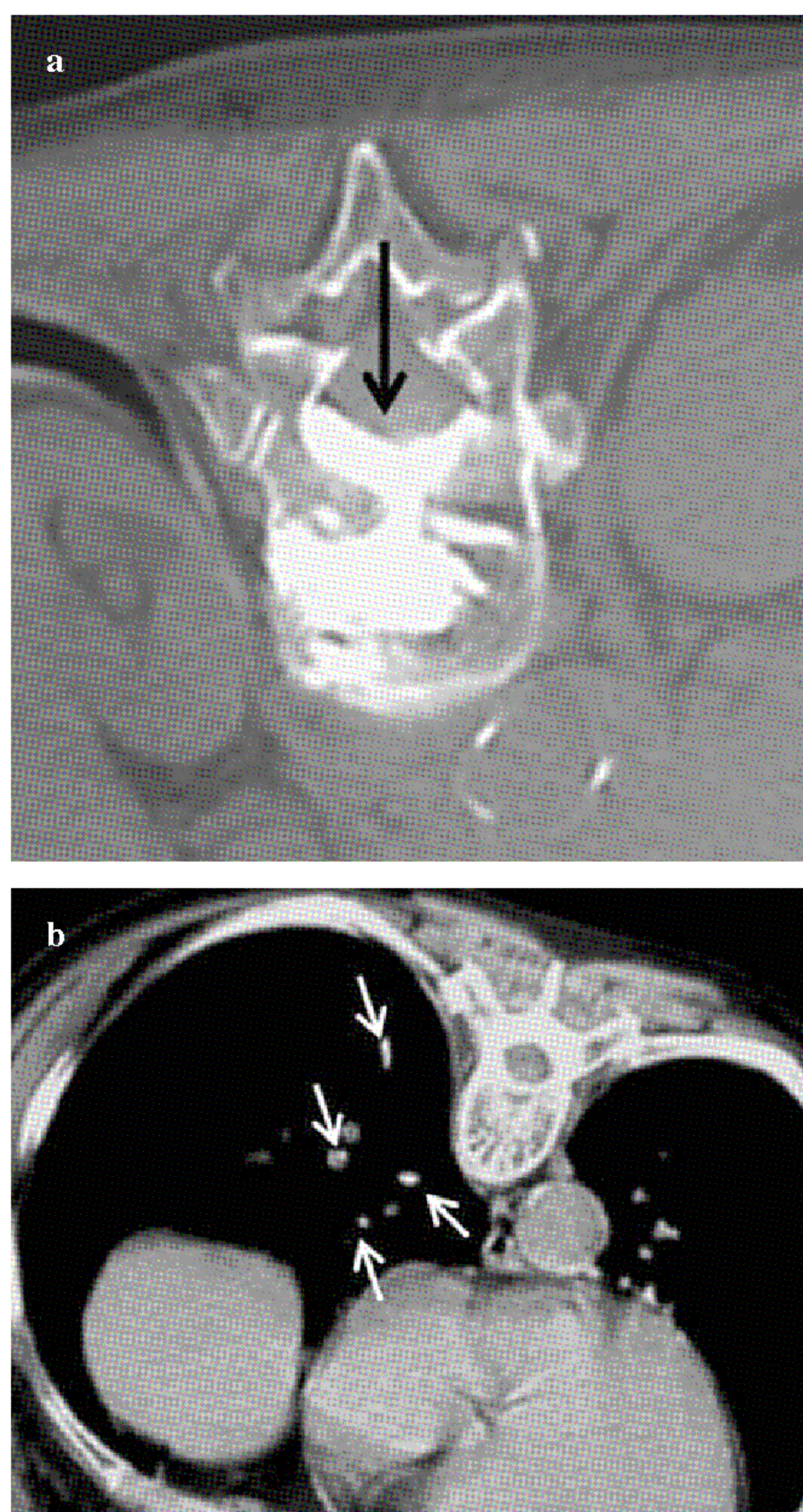
**Fig. 6a-e** Rappresentazione schematica delle fasi salienti della VPP. **a** Infissione dell'ago guida (Chiba) sul periostio e taglio della sua estremità esterna. **b** Avanzamento coassiale dell'ago cannula (punta a "becco di flauto") sull'ago fino alla corticale ossea. **c** Dopo aver tolto l'ago guida e reinserto il mandrino, l'ago cannula viene spinto nel soma vertebrale per via trans-peduncolare. **d** La direzione della penetrazione dell'ago dipende dall'orientamento della punta del tagliente ottenuto ruotando (*freccia curva*) la porzione esterna dell'ago: con punta rivolta verso l'esterno l'ago avanza evitando il canale spinale, mentre con punta rivolta all'interno l'ago avanza avvicinandosi al centro del soma vertebrale (*freccie*). **e** Una volta posizionato l'ago e sfilato il mandrino, viene lentamente iniettato il cemento acrilico.

Monitoring the cement injection to check its distribution in the vertebral body and/or identify possible leakages was done under radiofluoroscopic guidance in 135 PVP. In the remaining 47 PVP, all steps, including cement injection, were monitored by axial CT fluoroscopy alone (Figs. 3b and 4a, b). Detection of a leak always required caution, with slowing or interruption of the injection. At the end of the injection, the stylet was reinserted to push the cement remaining in the cannula into the vertebral body. To avoid the risk of spreading the cement in the soft tissues [3, 10], approximately 10 min after the injection, the needle was slowly removed by rotating and withdrawing it gently.

After the procedure we obtained a series of CT scans to evaluate and document, in the axial, coronal and sagittal planes, the intrasomatic distribution of the cement (Fig. 3c), extent and extension of possible leaks (Figs. 4c, 5c and 7a) and/or soft tissues haematomas. Where pulmonary compli-

dell'ago attraverso la corticale e nella tela spongiosa del soma vertebrale è stato effettuato con l'ausilio del martello ortopedico, sotto il controllo radio-fluoroscopico nella proiezione laterale o sul piano assiale con TC-scopia. Posizionato l'ago nel soma vertebrale, una volta tolto il mandrino, in alcuni casi è stata effettuata iniezione di MdC organo-iodato idro-solubile nel soma vertebrale attraverso l'ago-cannula (vertebrogramma venoso) in modo da visualizzare il plesso venoso basi-vertebrale e le sue efferenze nei plessi epidurali e nel sistema cavale inferiore. In accordo con altri autori [3], abbiamo ritenuto opportuno eseguire il vertebrogramma venoso solo quando, rimuovendo il mandrino, abbiamo visto refluire sangue dalla estremità esterna dell'ago-cannula; ciò si è verificato in 4 VPP per il trattamento di metastasi.

Prima di iniettare il cemento acrilico la biopsia ossea è stata effettuata con ago da carotaggio introdotto coassial-



**Fig. 7a,b** Cement leakage. **a** Percutaneous vertebroplasty (PVP) of D12 with metastasis from oesophageal cancer (74-year-old woman). Postprocedural computed tomography (CT) demonstrates a severe posterior epidural leak (*black arrow*). **b** PVP of L4 with metastasis from colon cancer (49-year-old woman). Postprocedural chest CT, performed owing to mild dyspnoea after the procedure, demonstrates small emboli of cement (*white arrows*) in some distal arterial branches of the right lower lobe.

**Fig. 7a,b** Fuga extra-ossea del cemento. **a** VPP in metastasi a D12 da carcinoma dell'esofago (femmina, 74 anni). Il controllo TC effettuato al termine della procedura, dimostra importante fuga posteriore epidurale (freccia nera). **b** VPP in metastasi a L4 da carcinoma del colon (femmina, 49 anni). Il controllo TC del torace, effettuato al termine della procedura per la comparsa di lieve dispnea, dimostra la presenza di piccoli emboli di cemento (freccie bianche) in alcune diramazioni arteriose polmonari del lobo inferiore di destra.

cations (acrylic cement embolus, pneumothorax and/or haemothorax) were suspected, the CT study (Fig. 7b) was extended to the chest (eight patients). After CT assessment, patients were instructed to get off the table and maintain an upright position for about 1 min to check their clinical condition immediately after PVP before transferring them to a stretcher.

mente nell'ago-cannula della VPP, solo nei casi in cui (14 pazienti), nella fase di selezione, la valutazione diagnostica non ha stabilito la natura dell'alterazione vertebrale. La preparazione/iniezione del cemento acrilico ha richiesto tempi variabili a seconda del numero di vertebre da trattare per seduta. Per ridurre al minimo i tempi, questo passaggio è stato sempre effettuato dopo aver completato il posizionamento dell'ago/aggi nella/e vertebra/e (Fig. 6e) dal momento che, per effetto della polimerizzazione, la viscosità del cemento acrilico utilizzato alla temperatura ambientale della sala TC si mantiene idonea per la iniezione non oltre 6–8 min dopo la sua preparazione nel flacone. Una viscosità troppo bassa aumenta il rischio di fuga extra-ossea del cemento, mentre una viscosità troppo elevata può causare difficoltà di iniezione e quindi di riempimento del soma vertebrale. Dal punto di vista pratico, la viscosità ottimale del cemento acrilico è simile a quella della pasta dentifricia. Nel trattamento di più vertebre (Fig. 5), ogni qualvolta la viscosità del cemento acrilico è aumentata per il prolungarsi della procedura, sono stati preparati ulteriori flaconi fino ad un massimo di 3 flaconi per seduta, con un consumo medio di 1,2 flaconi/paziente. Il raffreddamento del cemento acrilico in bagno ghiacciato per rallentare il tempo di polimerizzazione [10, 12], non è mai stato effettuato nella esperienza personale. La quantità di cemento acrilico iniettato in ciascuna vertebra è variata fra 2 cc e 9 cc, per un valore medio di 5,7 cc/VPP.

Il monitoraggio della iniezione del cemento acrilico, allo scopo di controllarne la diffusione nel soma vertebrale e/o di identificarne l'eventuale fuga extra-ossea, è stato effettuato con guida radio-fluoroscopica in 135 VPP; nelle restanti 47 VPP tutte le manovre, ivi compresa la iniezione del cemento acrilico, sono state controllate solo con TC-scopia sul piano assiale (Figg. 3b e 4a,b). La rilevazione di una fuga extravertebrale del cemento ha sempre comportato cautela, con rallentamento e/o interruzione della iniezione. Al termine della iniezione, è stato reinserto il mandrino per spingere nel soma vertebrale il residuo del cemento acrilico presente nel lume della cannula. Ad evitare il rischio di disseminare il cemento nelle parti molli [3, 10], l'estrazione dell'ago è stata sempre effettuata a circa 10 min dal termine della iniezione, lentamente e progressivamente con movimenti combinati di rotazione e dolce trazione dell'ago.

Al termine dell'intervento è stata sempre effettuata l'acquisizione di un pacchetto di scansioni TC, per la valutazione/documentazione nei tre piani assiale, coronale e sagittale della distribuzione intra-somatica del cemento (Fig. 3c), della entità e dell'estensione di eventuali fughe extra-vertebrali (Figg. 4c, 5c e 7a) e/o di ematomi nelle parti molli. Nel sospetto di complicanze polmonari (emboli di cemento acrilico; pneumotorace e/o emotorace) il controllo TC (Fig. 7b) è stato esteso al torace (8 pazienti). Completata la valutazione TC, ciascun paziente è stato fatto scendere dal lettino mantenendo la stazione eretta per circa un minuto prima di

Patients lay in a supine position for about 3 h after the procedure. Most patients were discharged from hospital within 24 h (104 patients); two patients remained in hospital for 3 days after the procedure because of severe complications requiring treatment and a period of observation.

#### Follow-up

Follow-up of all 106 patients was performed by the internist. Because the length of follow-up could not be predicted for each patient, during the first follow-up visit, patients were administered the same questionnaire as used for patient selection and consisting of an assessment of pain (10-point VAS), functional mobility (4-point scale), analgesic use (3-point scale). The mean time between the procedure and the first follow-up visit was  $1.7 \pm 1.6$  months – longer in osteoporotic patients ( $1.8 \pm 1.4$  months) compared with those with metastases ( $1.3 \pm 1.2$  months). During the follow-up, 67 patients underwent radiographic examination of the dorsolumbar spine regardless of clinical symptoms. Overall mean follow-up duration varied: it was shorter (3.39 months) in patients with metastases (interval 0.3–11.5 months) owing to neoplastic progression, and longer (3.92 months) in those with osteoporosis (interval 0.2–23.4 months).

#### Outcomes

Evaluation of treatment outcome was done in all patients within 24 h of the procedure and during the follow-up by comparing data of the questionnaires before and after PVP. The clinical results were therefore based on the scales assessing pain, functional mobility and analgesic use.

Complications were divided into mild (conditions requiring bland therapy and/or a 24-h observation period in hospital) and severe (conditions requiring more aggressive treatment and/or hospitalisation for more than 24 h).

Extravertebral cement leakages were not considered complications unless they were accompanied by clinical symptoms; therefore, for the purposes of statistical analysis, all cement leakages, whether mild or severe, were classified according to their site: paravertebral, intradiscal, epidural, foraminal and vascular.

Recurrences were subdivided into osteoporotic vertebral collapse or metastases appearing in other dorsolumbar vertebrae following PVP.

Data were entered in a database and processed for the whole series and for the two patient groups separately (osteoporosis, metastases). Statistical analysis was carried out by the medical physicist (GB) who used Student's *t* test for unpaired data to derive the *p* value from two sets of mean values.

*farlo coricare sulla barella per verificare immediatamente le condizioni cliniche dopo la VPP.*

*Dopo il trattamento il paziente ha mantenuto il decubito supino per circa 3 h. Le dimissioni dall'ospedale sono avvenute entro le 24 h nella maggioranza dei casi (104 pazienti); 2 pazienti sono stati trattenuti dopo l'intervento con un ricovero di 3 giorni per complicanze più gravi che hanno richiesto terapia con periodo di osservazione.*

#### Follow-up

*Il follow-up è stato effettuato dall'Internista in tutti i 106 pazienti. Non potendo prevedere la durata del follow-up in ciascun paziente, nel corso della prima visita di controllo è stato utilizzato il medesimo questionario della selezione dei pazienti con scale per la valutazione del dolore (scala VAS di 10 punti), dell'autonomia motoria (scala di 4 punti), dell'eventuale terapia antalgica farmacologica (scala di 3 punti). Il tempo medio intercorso fra il trattamento e la prima visita di controllo è stato di  $1,7 \pm 1,6$  mesi nella serie totale, superiore nei pazienti osteoporotici ( $1,8 \pm 1,4$  mesi) rispetto ai pazienti con metastasi ( $1,3 \pm 1,2$  mesi). Nel corso del follow-up 67 pazienti sono stati sottoposti a controllo radiografico del rachide dorso-lombare, indipendentemente dalla sintomatologia clinica. La durata complessiva media del follow-up è stata variabile: più breve (3,39 mesi) nei pazienti con metastasi (intervallo: 0,3–11,5 mesi) in rapporto alla progressione neoplastica, rispetto a quella (3,92 mesi) dei pazienti con osteoporosi (intervallo: 0,2–23,4 mesi).*

#### Outcomes

*L'analisi dei risultati del trattamento è stata condotta in tutti i pazienti entro le 24 h dall'intervento e nel follow-up, confrontando i dati dei questionari raccolti prima e dopo la effettuazione della VPP. Pertanto i risultati clinici fanno riferimento alle scale di valutazione del dolore, dell'autonomia motoria e dell'eventuale terapia antalgica farmacologica.*

*Le complicanze sono state suddivise in lievi (condizioni che hanno richiesto blanda terapia e/o periodo di osservazione di 24 h in ospedale) e gravi (condizioni che hanno richiesto terapia più aggressiva e/o ricovero ospedaliero oltre le 24 h).*

*Se non accompagnate a sintomatologia clinica, le fughe extra-vertebrali di cemento non sono state considerate complicanze; pertanto, per la loro valutazione statistica, tutte le fughe extra-vertebrali di cemento acrilico, indipendentemente dalla loro entità moderata o severa, sono state classificate per sede: paravertebrale, intradiscale, epidurale, foraminal, vascolare.*

*Le recidive sono state suddivise in cedimenti osteoporotici o localizzazioni secondarie comparsi in altre vertebre dorso-lombare dopo VPP.*

**Table 2** Results of the clinical evaluation. Mean values with standard deviation ( $\sigma$ ) of the three clinical evaluation score systems [visual analogue scale (VAS), functional mobility, analgesic use] observed before percutaneous vertebroplasty (pre-PVP) and after treatment (post-PVP) are shown for the whole series (106), for patients with osteoporosis (67) and for those with metastases (39). *p*-value obtained by comparison of pre- and post-PVP clinical evaluation scores is  $<0.001$  in the three patient groups.

| Clinical assessment | Scale | Total series (106 patients) |          |               |          | Osteoporosis (67 patients) |          |               |          | Metastasis (39 patients) |          |               |          |
|---------------------|-------|-----------------------------|----------|---------------|----------|----------------------------|----------|---------------|----------|--------------------------|----------|---------------|----------|
|                     |       | Pre-PVP mean                | $\sigma$ | Post-PVP mean | $\sigma$ | Pre-PVP mean               | $\sigma$ | Post-PVP mean | $\sigma$ | Pre-PVP mean             | $\sigma$ | Post-PVP mean | $\sigma$ |
| Pain (VAS)          | 1–10  | 8.57                        | 0.61     | 2.8           | 1.3      | 8.51                       | 0.53     | 2.78          | 1.27     | 8.62                     | 0.71     | 2.84          | 1.34     |
| Mobility            | 1–4   | 3.1                         | 0.66     | 1.19          | 0.54     | 3.01                       | 0.68     | 1.16          | 0.48     | 3.25                     | 0.59     | 1.24          | 0.64     |
| Analgesic use       | 1–3   | 2.98                        | 0.19     | 1.16          | 0.5      | 2.96                       | 0.24     | 1.12          | 0.45     | 3                        | 0        | 1.24          | 0.59     |

**Tabella 2** Risultati della valutazione clinica. Sono riportate le medie dei punteggi con le deviazioni standard ( $\sigma$ ) relative alle tre scale di valutazione clinica (VAS; autonomia motoria; terapia farmacologica antalgica) rilevate prima (pre-VPP) e dopo (post-VPP) il trattamento, nella serie totale dei pazienti (106), nei pazienti con osteoporosi (67), nei pazienti con metastasi (39). Il *p*-value calcolato dal confronto delle serie dei valori delle tre scale di valutazione clinica pre- e post-VPP è  $<0,001$  nei tre gruppi di pazienti

| Criteri di valutazione          | Serie totale (106 pz) | Osteoporosi (67 pz) |               |          |                | Metastasi (39 pz) |               |          |                |          |      |      |      |
|---------------------------------|-----------------------|---------------------|---------------|----------|----------------|-------------------|---------------|----------|----------------|----------|------|------|------|
|                                 |                       | Scale punti         | pre-VPP media | $\sigma$ | post-VPP media | $\sigma$          | pre-VPP media | $\sigma$ | post-VPP media | $\sigma$ |      |      |      |
| Dolore (VAS)                    | 1–10                  | 8,57                | 0,61          | 2,8      | 1,3            | 8,51              | 0,53          | 2,78     | 1,27           | 8,62     | 0,71 | 2,84 | 1,34 |
| Autonomia motoria               | 1–4                   | 3,1                 | 0,66          | 1,19     | 0,54           | 3,01              | 0,68          | 1,16     | 0,48           | 3,25     | 0,59 | 1,24 | 0,64 |
| Terapia farmacologica antalgica | 1–3                   | 2,98                | 0,19          | 1,16     | 0,5            | 2,96              | 0,24          | 1,12     | 0,45           | 3        | 0    | 1,24 | 0,59 |

## Results

All patients for whom clinical selection and imaging findings confirmed eligibility for PVP underwent the procedure, for a total of 182 vertebrae. We treated one to a maximum of four vertebrae in a single session, with a mean value of 1.7 vertebrae/patients. Mean overall procedure time was  $57.5 \pm 20$  min (range 21 min for one vertebra, 128 min for four); mean procedure time for the treatment of one vertebra was slightly longer in metastasis (35.5 min) than in osteoporotic collapse (31.6 min).

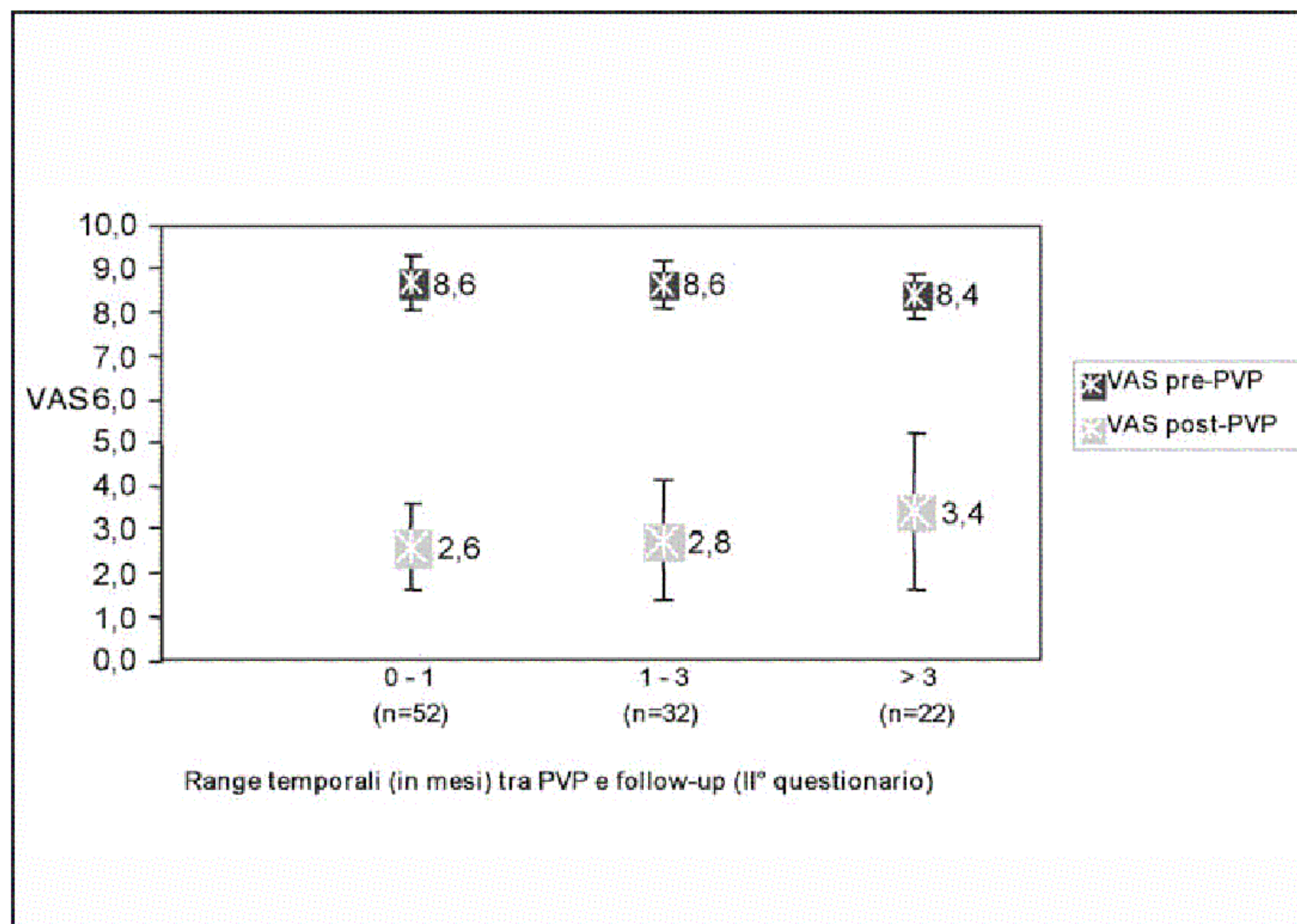
With regard to clinical outcome, pain reduction within 24 h of treatment was significant or complete in 104 patients (98%). Two patients with metastases from oesophageal and breast cancer, respectively, reported persisting pain with onset of radiculopathy on the two vertebrae treated (D12, L1), caused by extensive cement leakage into the epidural space (Fig. 7a) and/or foramina. Both patients were kept in hospital for a 3-day observation period, without requiring surgical intervention. The results of the assessment of pain, functional mobility and analgesic use before and after PVP, in the whole patient series (106), in those with osteoporosis (67) and in those with metastases (39) are summarised in Table 2. Statistical analysis indicated a significant improvement ( $p < 0.001$ ) in pain, functional mobility

*I dati, raccolti su un database, sono stati elaborati per la serie complessiva e distinguendo i due gruppi di patologie (osteoporosi; metastasi). Le valutazioni statistiche sono state effettuate dal fisico sanitario (GB) utilizzando il test t di Student per dati non appaiati per ricavare il p-value fra due serie di valori medi.*

## Risultati

*Tutti i pazienti nei quali la selezione clinica e i risultati dell'imaging hanno confermato le condizioni per effettuare la VPP, sono stati sottoposti all'intervento per un totale di 182 vertebre trattate. Per ciascun paziente in una singola procedura sono state trattate da un minimo di una a un massimo di quattro vertebre con una media di 1,7 vertebre/paziente. Il tempo medio totale per il trattamento di un paziente è stato di  $57,5 \pm 20$  min (range: 21 min per una vertebra, 128 min per quattro vertebre); il tempo medio per il trattamento di una singola vertebra è stato lievemente superiore nelle metastasi (35,5 min) rispetto ai cedimenti osteoporotici (31,6 min).*

*Per quanto riguarda la risposta clinica, in 104 pazienti (98%) la riduzione del dolore entro le 24 h dal trattamento è stata significativa o completa; 2 pazienti affetti da metastasi,*



**Fig. 8** Pain behaviour [visual analogue scale (VAS)] for the whole series (106 patients). The graph shows the mean VAS score before percutaneous vertebroplasty (pre-PVP) and after treatment (post-PVP), with the corresponding confidence intervals. Three groups of patients are distinguished on the basis of the interval (in months) between PVP and completion of the second questionnaire (range 0–1 months 52 patients, range 1–3 months 32 patients, range >3 months 22 patients). The  $p$  value obtained by comparison of pre- and post-PVP VAS score is  $<0.001$  in the three patient groups.

*Fig. 8* Comportamento del dolore (scala VAS) nella serie totale (106 pazienti). Nel grafico sono riportati i valori medi del punteggio VAS prima (pre-VPP) e dopo (post-VPP) trattamento, con i rispettivi intervalli di confidenza. Vengono distinti tre gruppi di pazienti a seconda dell'intervallo (in mesi) fra VPP e compilazione del secondo questionario (range 0–1 mese: 52 pazienti; range 1–3 mesi: 32 pazienti; range >3 mesi: 22 pazienti). Il  $p$  value calcolato dal confronto delle serie dei valori di VAS pre- e post-VPP è  $<0,001$  nei tre gruppi di pazienti.

and analgesic use after PVP. Moreover, as regards the VAS scale, the difference in scores obtained before and after PVP remained constant during the follow-up period (Fig. 8) and was statistically significant ( $p<0.001$ ) compared with the scores before PVP.

We had three severe complications (2.8%) requiring treatment and a 3-day hospital stay after PVP. One pneumothorax during a transcostovertebral approach necessitated pleural drainage. Two symptomatic leakages into the epidural and foraminal space, respectively, required pharmacological treatment and a period of observation. Symptoms resolved in both cases without the need for surgical intervention. There were two mild complications (1.8%), requiring an observation period of 24 h after PVP. These were small pulmonary emboli of cement after venous leakage (Fig. 7b) during procedures on lumbar vertebrae, both of which were symptomatic and therefore required a longer observation period.

Extravertebral cement leakages were identified in 80 vertebrae (43.9%). These were limited asymptomatic leakages (Figs. 4c and 5c) arising in 43 cases of metastases and in 37 cases of osteoporotic vertebral collapse. In order of frequency, the leaks occurred in veins of the perivertebral (33), epidural (17), intradiscal (17), paravertebral soft tissue (10), and foraminal (3) plexuses. Intradiscal leakages predominated (16) in patients with osteoporosis, whereas venous (23) and epidural (13) leakages were more frequent in patients with metastasis.

Following PVP, in osteoporotic patients receiving anti-boneresorption agents, recurrences of structural collapse in vertebrae other than those treated were identified in eight cases (11.9%), half of them symptomatic. Recurrences occurred within 6 (2) and 12 months (4) and beyond 12

rispettivamente da carcinoma dell'esofago e della mammella, hanno manifestato persistenza del dolore con insorgenza di irradiazione radicolare sulle due vertebre trattate (12<sup>a</sup> dorsale, 1<sup>a</sup> lombare), causata da cospicua fuga extra-vertebrale del cemento acrilico in sede epidurale (Fig. 7a) e/o foraminal; entrambi i pazienti sono stati trattenuti dopo la procedura con un periodo di osservazione di 3 gg, senza necessità di intervento chirurgico. I risultati relativi alle scale di valutazione del dolore, dell'autonomia motoria e della terapia antalgica farmacologica prima e dopo VPP, nella serie totale dei pazienti sottoposta a follow-up (106), nei pazienti con osteoporosi (67) e in quelli con metastasi (39) sono riassunti nella Tabella 2. L'analisi statistica di tali risultati ha evidenziato che la sintomatologia dolorosa, l'autonomia motoria e la riduzione del trattamento farmacologico antalgico, sono significativamente migliorati ( $p<0,001$ ) dopo VPP. Inoltre, per quanto riguarda il comportamento della scala VAS, la differenza dei punteggi rilevati prima e dopo VPP si mantiene costante nel periodo del follow-up (Fig. 8) ed è statisticamente significativa ( $p<0,001$ ) rispetto ai valori riscontrati prima della VPP.

Per quanto riguarda le complicanze, nella nostra esperienza 3 sono risultate gravi (2,8%) in quanto hanno richiesto trattamento e ricovero ospedaliero di 3 gg dopo la VPP: 1 pneumotorace nel corso di un approccio inter-costovertebrale che ha richiesto apposizione di drenaggio pleurico, 2 fughe extra-vertebrali rispettivamente in sede epidurale e foraminal con sintomatologia clinica che ha richiesto trattamento farmacologico e periodo di osservazione con risoluzione della sintomatologia, senza necessità di intervento chirurgico. Le complicanze lievi che hanno richiesto periodo di osservazione di 24 h dopo la VPP sono state 2 (1,8%), rappresentate da piccole embolie polmonari di cemento

months (2). In neoplastic patients, the appearance of new symptomatic vertebral localisations after PVP was detected in two cases (5.1%), one (Fig. 9) at 4 months (kidney) and the other at 5.5 months (breast).

## Discussion

Our personal experience involves a series of patients who underwent PVP for the classic indication of pain reduction and vertebral body consolidation when osteoporosis or tumour involvement risk compromised spinal stability [3, 13, 14]. Following this indication, we predominantly treated osteoporotic vertebral collapse (63.2%), with fewer cases of cancer metastases (33%) or myeloma (3.8%). More recently, PVP has been considered effective not only for pain relief but also for augmenting vertebral height as an alternative to kyphoplasty [15].

Among the selection criteria adopted, concordance of the clinical assessment (pain site) and imaging findings (structural alteration level) is the most important indication [3, 4, 7]. In particular, it should be noted that when selecting patients, MRI finding of bone marrow oedema (Fig. 1b, c) associated with pain should be considered a sign of recent vertebral involvement and therefore predictive of a positive response to PVP [16, 17]. Other authors [18], however, believe there is no direct relationship between symptom resolution after PVP and bone marrow oedema.

Imaging allowed us to verify the existence of anatomical compatibility for the PVP procedure by excluding the following conditions [19]: severe vertebral collapse (height less than one third of original height), posterior wall and/or pedicle involvement, spinal cord compression (Fig. 2b, c) and osteosclerosis of the vertebral trabecular network. Osteolysis of the posterior wall and/or pedicles with involvement of the epidural tissue has recently been considered a relative contraindication for PVP, as some authors [20, 21] have reported good results in the treatment of vertebral malignancies even in the presence of these alterations.

In our personal experience, patients were selected in a multidisciplinary manner with two (clinical and imaging) selection levels and a single coordinator (the internist) who supervised the collection of questionnaires before and after PVP.

All PVP procedures were conducted under CT guidance. In particular, the first 135 PVP (74%) were performed with CT in combination with radiofluoroscopy, as this was believed to be safer and more precise compared with radiofluoroscopic guidance alone, as suggested by previous reports [3, 22, 23]. Subsequently, after our department acquired a multislice CT scanner equipped with fluoroscopic capabilities, the remaining 47 PVP (26%) were performed under CT guidance alone. CT fluoroscopy has, in fact, been consid-

*acrilico dopo fuga venosa (Fig. 7b), nel corso del trattamento di vertebre lombari, entrambe pauci-sintomatiche e dunque meritevoli di prudenziale prolungamento del ricovero.*

*Le fughe extra-vertebrali del cemento sono state identificate in 80 vertebre trattate (43,9%); si è trattato di fughe modeste (Figg. 4c e 5c) senza sintomatologia clinica, rispettivamente in 43 localizzazioni metastatiche ed in 37 crolli osteoporotici. Le fughe si sono manifestate in ordine di frequenza in sede vascolare venosa nei plessi perivertebrali (33), epidurale (17), intra-discale (17), paravertebrale nelle parti molli (10), foraminale (3). Nei pazienti affetti da osteoporosi le fughe sono risultate prevalenti in sede intra-discale (16), mentre nei pazienti con metastasi sono prevalse in sede vascolare venosa (23) ed epidurale (13).*

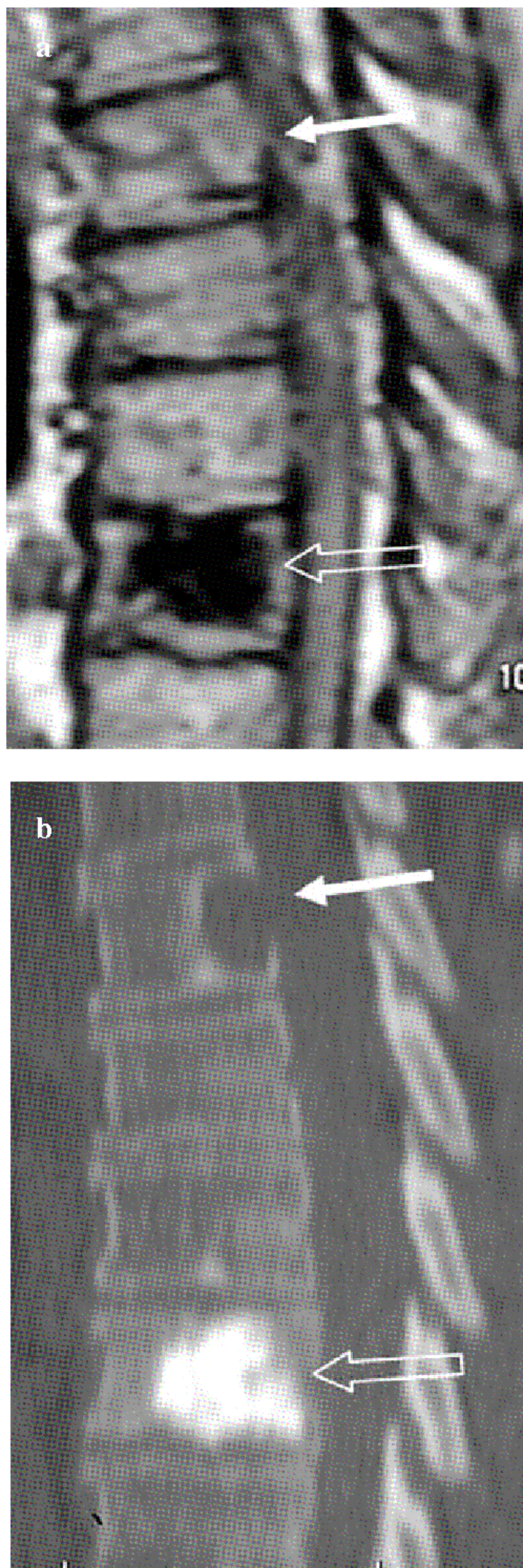
*Dopo la VPP, nei pazienti osteoporotici in terapia con farmaci ad effetto anti-riassorbitivo osseo, le recidive di cedimento strutturale in altre vertebre diverse da quelle già trattate sono state rilevate in 8 pazienti (11,9%), la metà delle quali sintomatica; le recidive si sono verificate entro 6 mesi (2), entro 12 mesi (4) e oltre 12 mesi (2). Nei pazienti neoplastici la comparsa di nuove localizzazioni vertebrali sintomatiche dopo la VPP è stata rilevata in 2 pazienti (5,1%), delle quali una (Fig. 9) a 4 mesi (rene), l'altra a 5,5 mesi (mammella).*

## Discussione

*L'esperienza personale si riferisce ad una serie di pazienti sottoposti a VPP secondo la classica indicazione rappresentata dalla risoluzione del dolore e dal consolidamento del soma vertebrale quando l'osteoporosi o il coinvolgimento tumorale rischiano di compromettere la stabilità del rachide [3, 13, 14]. Seguendo questa indicazione, sono stati trattati in prevalenza i cedimenti osteoporotici (63,2%), rispetto ai coinvolgimenti neoplastici secondari a carcinomi (33%) o a mieloma (3,8%). Più recentemente la VPP viene ritenuta efficace non solo per il trattamento del dolore, ma anche per aumentare l'altezza del soma vertebrale, in alternativa alla cifoplastica [15].*

*Fra i criteri di selezione da noi utilizzati la concordanza tra il quadro clinico (sede del dolore) e quello imaging (livello somatico dell'alterazione strutturale) rappresenta l'indicazione più importante [3, 4, 7]. In particolare, si deve sottolineare che, nella selezione dei pazienti, oltre alla sintomatologia dolorosa, il riscontro RM dell'edema endospinoso (Fig. 1b, c), in accordo con alcuni autori [16, 17] è da considerare segno indicativo di coinvolgimento vertebrale recente e dunque predittivo di risposta favorevole alla VPP, anche se altri autori [18] ritengono non esista correlazione diretta fra risoluzione della sintomatologia dopo VPP ed edema midollare.*

*L'imaging ha consentito di verificare l'esistenza della*



**Fig. 9a,b** A 55-year-old man. Recurrent metastasis from lung cancer at the level of D8 after percutaneous vertebroplasty (PVP) of D11. Sagittal images obtained with magnetic resonance turbo spin-echo T1-weighted sequence (a) and computed tomography (CT) with multiplanar reformations (b) performed 4 months after PVP of the D11 body (empty arrow) demonstrate a new osteolytic metastasis of the D8 body (arrow) with posterior wall lysis, contraindicating a new PVP.

**Fig. 9a,b** Maschio 55 anni. Recidiva di metastasi a D8 da carcinoma polmonare dopo VPP a D11. Nella sezione sagittale RM (a) ottenuta con sequenza Turbo Spin Echo T1 dipendente e sagittale TC (b) ottenuta con tecnica Multi Planar Reformatting (MPR), effettuate a distanza di 4 mesi dalla VPP del soma di D11 (freccia vuota), comparsa di nuova metastasi osteolitica al soma di D8 (freccia), con interruzione del muro posteriore che controindica l'effettuazione di nuova VPP.

ered safe and effective in guiding percutaneous procedures since 1996 [24–27]. With the use of CT, even the choice of the most appropriate approach – in relation to the anatomi-

compatibilità anatomica alla effettuazione della VPP grazie alla esclusione delle seguenti condizioni [19]: severo cedimento somatico vertebrale (altezza <1/3 di quella originaria); coinvolgimento del muro posteriore e/o dei peduncoli; compressione midollare (Fig. 2b,c); osteo-condensazione della tela spongiosa somatica. È da ricordare che la lisi del muro posteriore e/o dei peduncoli vertebrali con coinvolgimento del tessuto epidurale sono state recentemente considerate contro-indicazioni relative alla effettuazione della VPP, in quanto alcuni autori [20, 21] hanno riportato buoni risultati nel trattamento di lesioni vertebrali maligne anche in presenza di queste alterazioni.

Nella esperienza personale, la selezione dei pazienti è stata effettuata in modo multidisciplinare seguendo due livelli rispettivamente clinico e imaging, con un unico referente (l'internista) che ha coordinato la raccolta dei questionari prima e dopo il trattamento.

La totalità delle VPP da noi effettuate è stata condotta con guida Imaging TC- assistita. In particolare, inizialmente 135 VPP (74%) sono state guidate con impiego combinato della TC e della radio-fluoroscopia ritenendolo più sicuro e preciso rispetto alla sola guida radio-fluoroscopica in accordo con altri autori [3, 22, 23]. Successivamente, disponendo di una TC-multistrato dotata della strumentazione per TC-scopia, le restanti 47 VPP (26%) sono state guidate esclusivamente con la TC. Già dal 1996 a tutt'oggi la TC-scopia viene infatti ritenuta metodica sicura ed efficace per la effettuazione di procedure percutanee [24–27]. Grazie all'impiego della TC, anche la scelta dell'approccio anatomico ottimale è risultata più affidabile in rapporto alle caratteristiche anatomiche e all'alterazione delle vertebre dorso-lombari. Gli accessi sono stati in prevalenza unilaterali (97,8%) in quanto meno invasivi e ugualmente efficaci per la distribuzione del cemento e per il suo effetto stabilizzante sul soma vertebrale trattato [28–30]. Le vie di introduzione dell'ago preferite sono state trans-peduncolare (61%) prevalentemente a livello lombare ed inter-costo-trasversaria (30,7%) prevalentemente a livello dorsale.

La iniezione del cemento rappresenta il passaggio più importante della procedura e richiede il monitoraggio in tempo reale con radio-fluoroscopia o TC-scopia al fine di controllare la distribuzione del cemento nel soma vertebrale e di identificare le eventuali fughe extra-vertebrali. A questo proposito, rispetto alla sola guida radio-fluoroscopica, la TC-scopia agevola la valutazione della distribuzione intra-somatica del cemento, consentendo più facile ed immediata identificazione delle fughe extra-vertebrali in tutte le direttrici, grazie alla visione assiale (Figg. 3b, 4b). Per tale motivo, le casistiche più recenti che hanno utilizzato la guida TC riportano incidenza maggiore di piccole fughe asintomatiche extra-vertebrali di cemento [13, 26, 31].

L'effetto meccanico del cemento si svolge mediante la stabilizzazione delle microfratture del soma vertebrale e ha il



cal characteristics and dorsolumbar vertebral alteration – proved to be more reliable. The approaches used were predominantly unilateral (97.8%), as these are less invasive and equally effective for distribution of cement and its stabilizing effect on the vertebral body [28–30]. The preferred needle routes were transpedicular (61%) for the lumbar level and transcostovertebral (30.7%) for the dorsal level.

Cement injection is the most important step in the procedure and requires real-time monitoring by radiofluoroscopy or CT fluoroscopy to check cement distribution within the vertebra and identify possible leakages. On this subject, compared with radiofluoroscopic guidance alone, CT fluoroscopy facilitates evaluation of cement distribution, allowing easier and immediate detection of leakages in any direction, thanks to axial views (Figs. 3b, 4b). For this reason, the more recent studies carried out with CT guidance have reported a higher incidence of small, asymptomatic cement leakages [13, 26, 31].

The mechanical effect of cement is to stabilize vertebral microfractures and, more importantly, to relieve pain [32]. As there is no correlation between the amount of acrylic cement injected and symptoms remission [4, 10, 19], we aimed to achieve a good central distribution of cement within the vertebral body, taking care to avoid leakages, above all in the posterior direction. Therefore, the mean quantity of cement used in each vertebra was 5.7 cc, similar to the amount used by others (6 cc) [8] and within the recommended range (2cc–9cc) [19].

The use of CT with or without radiofluoroscopy allowed easier targeting of the vertebral body and enabled multiplanar evaluation of the vertebra before and after PVP in a single session lasting on average 57 min, with a mean time per vertebra only slightly longer for metastases compared with osteoporotic collapse.

With regard to clinical response, because cement polymerization and consequently vertebral stabilization occurs within minutes, pain reduction was recorded in 98% of patients within 24 h of treatment, to their general satisfaction. In the literature, the results of PVP on pain reduction have been presented in widely differing series in terms of sample size, lesion type, results analysis and follow-up duration, such that comparisons are impossible. Nonetheless, in studies on the treatment of metastases, pain disappearance or reduction was reported in 75%–82% of patients [20, 21, 33], whereas in the treatment of osteoporotic collapse, it was reported in 73%–97% [7, 8, 22, 29]. In mixed series including both metastases and osteoporosis – more similar to our series – pain disappearance or reduction was reported in 75%–100% of cases within 1 week [3, 14, 23, 32–36]. In our study, clinical results were based on the comparison between data collected before PVP and at the first follow-up visit after PVP, with a mean interval of 1.7 months from the procedure. There was a significant reduction in pain after

*ruolo più importante sul risultato antalgico [32]. Poiché non esiste correlazione fra la quantità di cemento acrilico iniettata e la remissione della sintomatologia [4, 10, 19], si è cercato di ottenere una buona distribuzione centrale del cemento nel soma vertebrale, evitando le fughe soprattutto con direttrice posteriore. Pertanto, la quantità media di cemento acrilico iniettato in ciascuna vertebra è stata di 5,7 cc, simile a quella (6 cc) riportata da altri autori [8] e comunque entro il range (2 cc–9 cc) indicato in letteratura [19].*

*L'impiego della TC – in associazione o meno alla radiofluoroscopia – ha agevolato le fasi di centratura del soma vertebrale e consentito la valutazione multiplanare della vertebra prima e dopo la VPP, in un'unica seduta la cui durata media è stata di circa 57 min, con un tempo medio per il trattamento di una singola vertebra lievemente superiore nelle metastasi rispetto ai cedimenti osteoporotici.*

*Per quanto riguarda la risposta clinica alla VPP, poiché la stabilizzazione del corpo vertebrale avviene in pochi minuti per il rapido consolidarsi del cemento, la riduzione del dolore nel punto trattato è stata riscontrata nel 98% entro le 24 h dal trattamento; ciò ha determinato soddisfazione generale nei nostri pazienti. Nella letteratura i risultati della VPP sul dolore sono presentati in casistiche molto varie per numero di pazienti, tipologia di lesioni trattate, analisi dei risultati e durata del follow-up, tali da inficiare la comparazione dei dati tra loro. Comunque, nelle serie riguardanti il trattamento di metastasi la scomparsa/riduzione del dolore è stata rilevata nel 75%–82% dei pazienti [20, 21, 33], mentre in quelle relative al trattamento di cedimenti osteoporotici è stata rilevata nel 73%–97% [7, 8, 22, 29]. Nelle casistiche miste per trattamento di pazienti con metastasi e osteoporosi – più simili alla nostra – la scomparsa/riduzione del dolore è stata rilevata nel 75%–100% nella prima settimana [3, 14, 23, 32–36]. Nel nostro studio i risultati clinici si riferiscono alla comparazione dei dati raccolti nella fase di selezione e nella prima visita di controllo dopo VPP con un intervallo medio di 1,7 mesi dalla procedura. Si è rilevata riduzione significativa della sintomatologia dolorosa dopo il trattamento, con risultato costante nel tempo (Fig. 8), confermando che l'efficacia della VPP è duratura. Anche la riduzione dell'uso di farmaci analgesici e il miglioramento dell'autonomia motoria rilevati nel nostro studio, conferma come la VPP abbia in assoluto giovato sulla qualità della vita, con verosimile riduzione della spesa sanitaria. Peraltro, è da ricordare che il periodo complessivo del follow-up è stato breve, soprattutto nei pazienti oncologici (3,39 mesi); ciò, anche nella nostra esperienza come in quella di altri autori [3, 8, 14, 20–23, 29, 32–36], rappresenta il punto critico. Come riportato recentemente [4] è auspicabile vengano effettuati studi prospettici su trials controllati che confermino i risultati riscontrati nel breve periodo dopo la VPP, riguardanti non solo la sintomatologia e le eventuali recidive, ma anche il destino del cemento introdotto nella vertebra.*

treatment, and the results remained constant over time (Fig. 8), confirming that the efficacy of PVP is long lasting. Even reduction in analgesic use and improvement in functional mobility observed in our study confirmed that PVP had an overall positive effect on quality of life, with a probable reduction of health care costs. We should recall that the overall follow-up period was short, above all in oncological patients (3.39 months). This is a critical point in our experience but also in that of other authors [3, 8, 14, 20–23, 29, 32–36]. As recently reported [4], prospective controlled trials are required to validate the long-term outcomes of PVP with regard not only to symptom relief and recurrences but to the fate of the cement introduced into the vertebra.

If patient selection is accurate and the procedure technique is meticulously followed, complications are rare [37] and more common in metastases (5%) than in osteoporotic collapse (1%). In our opinion, CT guidance helped limit the incidence of severe (2.8%) and mild (1.8%) complications reported in other studies [19, 34–38], such as spinal cord or nerve root compression due to excessive epidural and/or foraminal leakage of the injected cement, pulmonary embolism due to venous leakage, haematomas along the needle track, costal or pedicular fractures and pneumothorax. Infections are avoided by antibiotic prophylaxis in immunocompromised patients, accurate sterilization of the surgical field, and a rigorously aseptic technique [19, 16, 37]. None of our patients developed infectious spondylodiscitis, a rare complication of PVP [4, 37].

In our experience, asymptomatic extravertebral cement leakages were also common (43.9%). The use of CT during and after cement injection helped identify even small leakages. The reported incidence of leakages varies in relation to the number and type of lesions treated and ranges from 9% to 88% [3, 8, 13, 23, 31, 33, 36]. In osteoporotic patients, the prevalence of intradiscal leaks is due to the frequent formation of cavities or clefts in the disc endplate as a result of structural collapse and does not alter spine biomechanics or increase the risk of disc degeneration [37, 39, 40]. The prevalence of venous and epidural leaks in patients with metastases is due to the greater vascularity of malignant lesions resulting from neoangiogenesis [34]. Anterior leaks follow the anastomoses of the basivertebral vein in the perivertebral venous plexuses, which empty into the caval system, with a resulting risk of pulmonary embolism. Posterior leaks occur in the epidural and periradicular venous plexuses where cement accumulation may become symptomatic owing to spinal cord or nerve root involvement. In general, extravertebral leaks rarely become symptomatic if care is taken to interrupt the injection as soon as the leakage is detected on the monitor and allowing the cement to harden for a few seconds.

As reported in the literature [41, 42], fracture recurrences within 1 year following PVP are frequent in osteoporotic patients (12.4%–21.7%) and explained by increased stiff-

*Se la selezione dei pazienti è accurata e se viene rigorosamente rispettata la metodologia della procedura, le complicanze sono rare [37], con prevalenza nel trattamento delle metastasi (5%) rispetto ai cedimenti osteoporotici (1%). Nell'opinione personale la guida TC ha contribuito a mantenere bassa l'incidenza di complicanze gravi (2,8%) e lievi (1,8%), riscontrate in altre esperienze riportate in letteratura [19, 34–38] quali le compressioni mielo-radicolari da eccessiva fuga epidurale e/o foraminale del cemento acrilico, l'embolia polmonare da fuga venosa del cemento acrilico, gli ematomi lungo il tragitto dell'ago, le fratture costali/peduncolari, il pneumotorace. Le infezioni vengono evitate grazie alla somministrazione preventiva di antibiotici nei pazienti a rischio per immunodeficienza, alla accurata disinfezione del campo di intervento, al rigoroso mantenimento della asepsi durante tutta la procedura [19, 16, 37]. In nessuno dei nostri pazienti è stata riscontrata spondilodiscite infettiva dopo VPP, peraltro segnalata sporadicamente in letteratura [4, 37].*

*Anche nella nostra esperienza le fughe extra-vertebrali del cemento acrilico asintomatiche sono risultate frequenti (43,9%). L'impiego della TC durante e dopo la iniezione del cemento ha favorito la identificazione delle fughe, anche modeste. In letteratura la incidenza è variabile in rapporto al numero e al tipo di lesioni trattate, compresa fra il 9% e il 88% [3, 8, 13, 23, 31, 33, 36]. Nei pazienti osteoporotici, la prevalenza delle fughe in sede intra-discale è dovuta alla frequente discontinuità della limitante osteo-discale in seguito al cedimento strutturale e non altera la biodinamica del rachide né aumenta il rischio di degenerazione discale [37, 39, 40]. La prevalenza delle fughe in sede vascolare venosa ed epidurale nei pazienti con metastasi è dovuta alla maggior vascolarizzazione delle lesioni maligne per i fenomeni di neo-angiogenesi [34]. La via di fuga segue le anastomosi della vena basi-vertebrale in sede anteriore nei plessi perivertebrali che si scaricano nel sistema cavale con rischio di embolia polmonare; in sede posteriore, la fuga avviene nei plessi venosi epidurali e peri-radicolari dove l'accumulo del cemento può divenire sintomatico per il coinvolgimento delle strutture mielo-radicolari. In generale, difficilmente le fughe extra-vertebrali di cemento divengono sintomatiche se si ha l'avvertenza di interrompere la iniezione del cemento lasciandolo consolidare per poche decine di secondi non appena la fuga viene riconosciuta sul monitor.*

*Come riporta la letteratura [41, 42], le recidive di frattura nei pazienti osteoporotici entro l'anno dopo la VPP sono frequenti (12,4%–21,7%) e giustificate dall'incremento della rigidità del soma trattato rispetto a quelli contigui, alla progressione della osteoporosi e al miglioramento dell'attività motoria con aumento del rischio di nuova frattura. Pur tenendo conto del follow-up breve, il nostro studio ha fatto rilevare recidiva di frattura nel 11,9%*

ness of the vertebral body with respect to adjacent ones, osteoporosis progression and increased mobility that predisposes the patients to a higher risk of new fractures. Despite the short follow-up period, we found fracture recurrences in 11.9% of osteoporotic patients and new symptomatic vertebral metastases in 5.1% of oncological patients; most recurrences occurred within 1 year following treatment.

## Conclusions

In conclusion, our experience suggests that patient selection should be preferably carried out by a multidisciplinary team to ensure an optimal level of accuracy that only the combination of specialist competence in the clinical and imaging fields can guarantee. Therefore, our selection process involves an oncologist, an orthopaedic surgeon, a radiologist and an internist to coordinate diagnostic investigations and collect the data before and after PVP. This approach makes it possible to reduce the mean time interval between patient selection and PVP procedure, which was 11.6 days in our experience. Use of CT to guide the PVP procedure enhances safety and precision of the targeting and cement injection operations, thereby reducing the risk of complications. This is particularly important when a team embarks on an experience with this procedure and needs to minimize the risks and problems related to the learning curve. Performing the procedure under local anaesthesia in the CT room allows all pre- and post-PVP assessments to be carried out without having to move the patient. This way, total procedure time, including the necessary controls, is shorter (approximately 57 min in our experience). In our opinion, performing PVP in a radiology department equipped with the best image-guiding technology (radiofluoroscopy and/or CT) and where the competence of other specialists as well as the radiologist can come together represents the optimal solution to ensure the best chances of success and reduce the risk of complications.

*dei pazienti osteoporotici e di nuova localizzazione secondaria vertebrale sintomatica nel 5,1% dei pazienti oncologici; la maggior parte delle recidive si è manifestata entro l'anno dal trattamento.*

## Conclusioni

*In conclusione, la nostra esperienza suggerisce che la selezione dei pazienti va affrontata preferibilmente in chiave multidisciplinare al fine di ottenere un buon livello di accuratezza che solo le competenze specialistiche garantiscono nei rispettivi campi di interesse clinico e imaging. Pertanto, il nostro modello di selezione coinvolge i profili professionali dell'oncologo, dell'ortopedico, del radiologo e dell'internista, quest'ultimo dedicato al coordinamento degli accertamenti diagnostici e alla raccolta dei dati prima e dopo la VPP. Ciò consente di ridurre il tempo medio per la selezione dei pazienti fino alla effettuazione della VPP, risultato di 11,6 giorni nell'esperienza personale. L'impiego della guida TC nella effettuazione della VPP rende più sicure e precise le manovre di centratura e di iniezione del cemento, riducendo i rischi di complicanze; ciò assume importanza particolare quando un team inizia la propria esperienza con questa procedura e deve ridurre al minimo i rischi e gli inconvenienti legati alla curva di apprendimento. L'effettuazione della procedura in anestesia locale nella sala TC consente di effettuare tutte le valutazioni pre- e post-VPP senza la necessità di dover spostare il paziente da una sala all'altra; in tal modo, il tempo medio totale della procedura con i relativi controlli è più contenuto (circa 57 min nell'esperienza personale). Nella nostra opinione, l'effettuazione delle VPP all'interno di un reparto di radiologia dotato delle migliori attrezzature di guida imaging (radio-fluoroscopia e/o TC), dove possono confluire, oltre a quella del radiologo, le competenze degli altri specialisti, rappresenta l'opzione ottimale per garantire le migliori chances di successo e per ridurre le possibili complicanze.*

## References/Bibliografia

- Galibert P, Deramond H, Rosat P et al (1987) Preliminary note on the treatment of vertebral angioma by percutaneous acrylic vertebroplasty. *Neurochirurgie* 33:166–168
- Jensen ME, Evans AJ, Mathis JM et al (1997) Percutaneous polymethylmethacrylate vertebroplasty in the treatment of osteoporotic vertebral body compression fractures: technical aspects. *AJNR Am J Neuroradiol* 18:1897–1904
- Hide IG, Gangi A (2004) Percutaneous vertebroplasty: history, technique and current perspectives. *Clin Radiol* 59:461–467
- Kallmes DF, Jensen ME (2003) Percutaneous vertebroplasty. *Radiology* 229:27–36
- Barr JD, Mathis JM, Barr MS et al (2000) Standard for the performance of percutaneous vertebroplasty. In: American College of Radiology Standards [ACR] 2000–2001. ACR, Reston
- McCaffery M, Pasero C (1999) Visual Analogic Scale [VAS]. In: McCaffery M, Pasero C (eds) *Pain: clinical manual*. Mosby, St Louis, p 62

7. Zoarsky GH, Snow P, Olan WJ et al (2002) Percutaneous vertebroplasty for osteoporotic compression fractures: quantitative prospective evaluation of long-term outcomes. *J Vasc Interv Radiol* 13:139–148
8. Peh WC, Gilula LA, Peck DD (2002) Percutaneous vertebroplasty for severe osteoporotic vertebral body compression fractures. *Radiology* 223:121–126
9. Kirby BS, Doyle A, Gilula LA (2003) Acute bronchospasm due to exposure to polymethylmethacrylate vapors during percutaneous vertebroplasty. *AJR Am J Roentgenol* 180:543–544
10. Mathis JM, Wong W (2003) Percutaneous vertebroplasty: technical considerations. *J Vasc Interv Radiol* 14:953–960
11. Agenzia Italiana del Farmaco [AIFA] (2005) Lidocaina. In: Guida all'uso dei farmaci 3. Masson, Milano, p 1935
12. Chavali R, Resijek R, Knight SK, Choi IS (2003) Extending polymerization time of polymethylmethacrylate cement in percutaneous vertebroplasty with ice bath cooling. *AJNR Am J Neuroradiol* 24:545–546
13. Weill A, Chiras J, Simon JM et al (1996) Spinal metastases: indications for and results of percutaneous injection of acrylic surgical cement. *Radiology* 199:241–247
14. Cotten A, Dewatre F, Cortet B et al (1996) Percutaneous vertebroplasty for osteolytic metastases and myeloma: effects of the percentage of lesion filling and the leakage of methylmethacrylate at clinical follow-up. *Radiology* 200:525–530
15. Dublin AB, Hartman J, Latchaw RE et al (2005) The vertebral body fracture in osteoporosis: restoration of height using percutaneous vertebroplasty. *AJNR Am J Neuroradiol* 26:489–492
16. Mathis JM, Barr JD, Belkoff SM et al (2001) Percutaneous vertebroplasty: a developing standard of care for vertebral compression fractures. *AJNR Am J Neuroradiol* 22:373–381
17. Tanigawa N, Komemushi A, Kariya S et al (2006) Percutaneous vertebroplasty: relationship between vertebral body bone marrow edema pattern on MR images and initial clinical response. *Radiology* 239:195–200
18. Brown DB, Glaiberman CB, Gilula LA et al (2005) Correlation between preprocedural MRI findings and clinical outcomes in the treatment of chronic symptomatic vertebral compression fractures with percutaneous vertebroplasty. *AJR Am J Roentgenol* 184:1951–1955
19. Cotten A, Boutry N, Cortet B et al (1998) Percutaneous vertebroplasty: state of the art. *Radiographics* 18:311–320
20. Shimony JS, Gilula LA, Zeller AJ, Brown DB (2004) Percutaneous vertebroplasty for malignant compression fractures with epidural involvement. *Radiology* 232:846–853
21. Martin JB, Wetzel SG, Seium Y et al (2003) Percutaneous vertebroplasty in metastatic disease: transpedicular access and treatment of lysed pedicles—initial experience. *Radiology* 229:593–597
22. Gangi A, Kastler BA, Dietemann JL (1994) Percutaneous vertebroplasty guided by a combination of CT and fluoroscopy. *AJNR Am J Neuroradiol* 15:83–86
23. Gangi A, Guth S, Imbert JP et al. (2003) Percutaneous vertebroplasty: indications, technique, and results. *Radiographics* 23:10–20
24. Katada K, Kato R, Anno H et al. (1996) Guidance with real-time CT fluoroscopy: early clinical experience. *Radiology* 200:851–856
25. Carlson SK, Bender CE, Classic KL et al (2001) Benefits and safety of CT fluoroscopy in interventional radiologic procedures. *Radiology* 219:515–520
26. Weber CH, Krotz M, Hoffmann RT et al (2006) CT-guided vertebroplasty and kyphoplasty: comparing technical success rate and complications in 101 cases. *Rofo* 178:610–617
27. Kim JH, Park KS, Yi S et al (2005) Real-time CT Fluoroscopy (CTF)-Guided Vertebroplasty in Osteoporotic Spine Fractures. *Yonsei Med J* 46:635–642
28. Deramond H, Depriester C, Galibert P et al (1998) Percutaneous vertebroplasty with polymethylmethacrylate. Technique, indications, and results. *Radiol Clin North Am* 36:533–546
29. Kim AK, Jensen ME, Dion JE et al (2002) Unilateral transpedicular percutaneous vertebroplasty: initial experience. *Radiology* 222:737–741
30. Molloy S, Riley LH 3rd, Belkoff SM (2005) Effect of cement volume and placement on mechanical-property restoration resulting from vertebroplasty. *AJNR Am J Neuroradiol* 26:401–404
31. Mousavi P, Roth S, Finkelstein J et al (2003) Volumetric quantification of cement leakage following percutaneous vertebroplasty in metastatic and osteoporotic vertebrae. *J Neurosurg* 99(1 Suppl):56–59
32. Barr JD, Barr MS, Lemley TJ et al (2000) Percutaneous vertebroplasty for pain relief and spinal stabilization. *Spine* 25:923–928
33. Fournay DR, Schomer DF, Nader R et al (2003) Percutaneous vertebroplasty and kyphoplasty for painful vertebral body fractures in cancer patients. *J Neurosurg* 98:21–30
34. Muto M, Muto E, Izzo R et al (2005) Vertebroplasty in the treatment of back pain. *Radiol Med* 109:208–219
35. Hodler J, Peck D, Gilula LA (2003) Midterm outcome after vertebroplasty: predictive value of technical and patient-related factors. *Radiology* 227:662–668
36. Anselmetti GC, Corgnier A, Debernardi F et al (2005) Treatment of painful compression vertebral fractures with vertebroplasty: results and complications. *Radiol Med* 110:262–272
37. Mathis JM (2003) Percutaneous vertebroplasty: complication avoidance and technique optimization. *AJNR Am J Neuroradiol* 24:1697–1706
38. Padovani B, Kasriel O, Brunner P et al (1999) Pulmonary embolism caused by acrylic cement: a rare complication of percutaneous vertebroplasty. *AJNR Am J Neuroradiol* 20:375–377
39. Verlaan JJ, Oner FC, Slootweg PJ et al (2004) Histologic changes after vertebroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 86:1230–1238
40. Baroud G, Nemes J, Heini P et al (2003) Load shift of the intervertebral disc after a vertebroplasty: a finite-element study. *Eur Spine J* 12:421–426
41. Uppin AA, Hirsch JA, Centenera LV et al (2003) Occurrence of new vertebral body fracture after percutaneous vertebroplasty in patients with osteoporosis. *Radiology* 226:119–124
42. Syed MI, Patel NA, Jan S et al (2005) New symptomatic vertebral compression fractures within a year following vertebroplasty in osteoporotic women. *Spine* 26:1601–1604