

Ballon-Kyphoplastik bei osteoporotischen Wirbelfrakturen

r -- Wardlaw D, Cummings SR, Van Meirhaeghe J et al. Efficacy and safety of balloon kyphoplasty compared with non-surgical care for vertebral compression fracture (FREE): a randomised controlled trial. Lancet 2009 (21. März); 373: 1016-24

[\[LINK\]](#)

Kommentar: André Gächter

Studienziele

Die Ballon-Kyphoplastik ist eine minimal invasive Operationstechnik, die insbesondere bei osteoporotisch bedingten Wirbelkörperfrakturen eingesetzt wird. Mit einem Ballonkatheter wird der eingebrochene Wirbelkörper aufgerichtet und anschliessend die entstandene Höhle mit Knochenzement aufgefüllt. In dieser randomisiert kontrollierten Studie wurde die Ballon-Kyphoplastik mit einer konservativen Behandlung verglichen.

Methoden

In die Studie wurden 300 Personen (Durchschnittsalter 74 Jahre) mit 1 bis 3 frischen, meistens osteoporotischen Wirbelfrakturen aufgenommen. Bei der einen Hälfte wurde mindestens 1 Ballon-Kyphoplastik durchgeführt. In der Kontrollgruppe wurden die Teilnehmenden konservativ behandelt. Primärer Endpunkt der Studie war die Lebensqualität gemäss einer validierten Skala (SF-36 PCS) einen Monat nach Studienbeginn.

Ergebnisse

Bei der Kontrolluntersuchung nach einem Monat fand sich für die Operierten eine signifikant bessere Lebensqualität im Vergleich zur Kontrollgruppe (Unterschied von 5 Punkten auf einer Skala von 0 bis 100). Die Werte erreichten fast Durchschnittswerte dieser Altersgruppe (39 Punkte). Ebenso fanden sich in der Interventionsgruppe eine geringere Intensität der Schmerzen und weniger Opioid-Behandlungen sowie eine bessere Rückenfunktion. Im weiteren Verlauf nahmen die Unterschiede zwischen den beiden Gruppen ab und waren nach 12 Monaten zum Teil nicht mehr signifikant. Unerwünschte Ereignisse waren in beiden Gruppen etwa gleich häufig. Asymptomatische, nicht behandlungsbedürftige Zementextravasate ausserhalb der Wirbelkörper wurden bei 27% der Operierten beobachtet. An perioperativen Komplikationen gab es ein Weichteilhämatom, sowie einen Harnwegsinfekt. Neue Wirbelfrakturen innerhalb eines Jahres traten bei 33% nach Kyphoplastik und bei 25% in der Kontrollgruppe auf (Unterschied nicht signifikant).

Schlussfolgerungen

Die Ballon-Kyphoplastik scheint eine wirksame und sichere Therapiemöglichkeit frischer, symptomatischer Wirbelkörperfrakturen bei Osteoporose zu sein. Die Behandelten haben schneller weniger Schmerzen und sind schneller wieder aktiv. Unsicher sind die längerfristigen Auswirkungen auf die Biomechanik durch die Aufrichtung der zusammengesinterten Wirbelkörper – z.B. eine fraglich erhöhte Inzidenz von weiteren Frakturen.

Zusammengefasst von Thomas Rumetsch

Es gibt bereits einige publizierte Studien über die Kyphoplastik nach überwiegend osteoporotisch bedingten Wirbelfrakturen. Die meisten enden mit dem Satz, dass die Kyphoplastik bessere Resultate ergäbe als die konservative Behandlung, aber es müssten noch bessere Daten mittels einer randomisierten Studie ermittelt werden. Diese randomisierte Multizenterstudie (aus 8 verschiedenen Ländern) liegt nun vor. Innerhalb des ersten Jahres fand sich eine deutliche Verbesserung in der Kyphoplastik-Gruppe, weniger Schmerzmittelkonsum, weniger Physiotherapie oder Hilfsmittel und höhere Lebensqualität. Die Komplikationen sind keineswegs höher nach Kyphoplastik, aber die Differenz der Verbesserung flacht sich nach einem Jahr ab. Andererseits konnte keine überproportionale Zunahme von Sekundärfrakturen beobachtet werden, wie das in anderen Studien teils behauptet oder auch negiert worden ist. Aufgrund der bisherigen Publikationen und dieser statistisch einwandfrei durchgeführten Studie kann diese Methode (in geübter Hand) empfohlen werden. Eine weitere randomisierte Studie über Kyphoplastik ist nach diesen Resultaten aus ethischen Gründen kaum mehr zu verantworten.

André Gächter