

Vertebroplastik nutzlos? (Studie 2)

r -- Kallmes DF, Comstock BA, Heagerty PJ et al. A randomized trial of vertebroplasty for osteoporotic spinal fractures. *N Engl J Med* 2009 (6. August); 361: 569-79

[\[LINK\]](#)

Kommentar: André Gächter

In eine amerikanisch-australisch-britische Studie wurden 131 Personen aufgenommen, die von ein bis drei schmerzhaften osteoporotischen Wirbelfrakturen geplagt wurden. Auch in dieser Studie wurde nach dem Zufall eine Vertebroplastik oder eine Scheinbehandlung durchgeführt; bei der Scheinbehandlung wurden die Wirbel aber nicht aufgebohrt. Nach einem Monat war bei ungenügender Besserung ein Wechsel in die andere Gruppe möglich. In beiden Gruppen besserten sich die Beschwerden; nach einem Monat fand sich aber zwischen den beiden Gruppen kein signifikanter Unterschied bezüglich der Beschwerden, weder in den primären noch in den sekundären Endpunkten. In der Vertebroplastikgruppe hatten tendenziell mehr Behandelte eine Besserung der Schmerzen von 30% oder mehr erfahren (64% gegenüber 48%) und nach drei Monaten hatten mehr Personen aus der Kontrollgruppe in die andere Gruppe gewechselt (43% gegenüber 12%).

Zusammengefasst von Bettina Wortmann

Im März 2009 erschien im «Lancet» die ebenfalls im infomed-screen kommentierte Arbeit über die Ballonkyphoplastik. Bei dieser Methode wird in Allgemeinnarkose Knochenzement mittels eines Ballons in den aufgespreizten Wirbel injiziert. Verglichen mit konservativer Therapie ergaben sich deutliche Vorteile für die Behandelten. Im August sind im «New England Journal of Medicine» nun zwei «multicenter, randomized, double blind, placebo-controlled»-Arbeiten erschienen, in denen der Nutzen der Vertebroplastik untersucht wurde. Bei der Arbeit aus Australien (Buchbinder et al.) wurden von interventionellen Radiologen in Lokalanästhesie die Pedikel aufgebohrt und Knochenzement in den Wirbelkörper frei eingefüllt. Bei der Placebogruppe wurde identisch vorgegangen, nur wurde kein Zement eingefüllt. Von den ursprünglich 468 für die Studie Untersuchten konnten sich schliesslich nur 78 (38/40) zum Mitmachen entscheiden («selection bias »?). Untersucht wurde lediglich die Schmerzsituation, diese wird ellenlang statistisch ausgewertet. Die Studienverantwortlichen fanden keinen Unterschied zwischen Vertebroplastik- und Placebogruppe. Die ebenfalls sehr wichtige Kyphoseproblematik oder Sekundärfrakturen wurden nicht mit einbezogen. Die zweite Arbeit mit dem fast identischen Titel (Kallmes et al.) stammt aus verschiedenen Zentren in Amerika, Grossbritannien und Australien. Die Zahlen sind etwas höher (68/63 pro Gruppe). Nach drei Monaten fanden sich in der Placebogruppe immerhin 43%, welche die invasivere Therapie wünschten. Trotzdem lautet die Schlussfolgerung, dass beide Gruppen ähnliche Schmerzverbesserung erzielten. Nach dem Studium dieser Arbeiten ist man so klug wie zuvor. Ist dies nun die Quintessenz, dass bei Osteoporose-Wirbelfrakturen ein Placeboeingriff durchgeführt werden sollte? Was

sollen wir unseren Patientinnen und Patienten empfehlen? Vermutlich hält man sich am besten an die Ballonkyphoplastik, wo gleichzeitig auch Kyphosekorrekturen möglich sind.

André Gächter