DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 43, S. 88; Ausgabe 11 / 2009

Zementinjektionen in osteoporotisch frakturierte Wirbelkörper?

Die meisten osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen stabilisieren sich spontan innerhalb weniger Monate. Bei einigen Patienten persistieren jedoch Schmerzen und Bewegungsbehinderung. Bei diesen Patienten wird seit einiger Zeit vermehrt operativ eingegriffen. Es wird transkutan Zement oder Polymethylmethacrylat (PMMA) in den betroffenen Wirbelkörper gespritzt (sog. Zementaugmentation oder Vertebroplastie oder Kyphoplastie), oder der Wirbelkörper wird mit einem kleinen Ballon aufgerichtet (Ballon-Kyphoplastie). Man erhofft sich mit diesen minimal invasiven Eingriffen eine statische und funktionelle Stabilisierung und eine raschere Schmerzfreiheit. Der Eingriff ist in erfahrenen Händen angeblich relativ komplikationsarm. Es wird über seltene Nervenwurzelirritationen, Weichteilverletzungen und kardiovaskuläre Nebenwirkungen berichtet. Systematische Zahlen über die Häufigkeit von Komplikationen sind uns jedoch nicht bekannt.

Die Effektivität einer Vertebroplastie wurde in mehreren kleinen, meist monozentrischen Studien und in Beobachtungsstudien untersucht. Wie nicht selten in der operativen Medizin fehlt jedoch ein methodisch guter Wirksamkeitsnachweis. Trotzdem wurde die Vertebroplastie bei refraktären Schmerzen als Behandlungsoption in die Behandlungsrichtlinien der Osteoporose und in den klinischen Alltag aufgenommen (vgl. 1).

Zwei aktuelle prospektive, randomisierte Studien gingen nun der Frage nach, ob eine Vertebroplastie tatsächlich „wirksam" ist. Beide Studien sind insofern bemerkenswert, als die Behandlung mit Verum mit einer Sham-Prozedur, d.h. einer Scheinoperation, verglichen wurde.

Die INVEST-Studie wurde in den USA, Großbritannien und Australien durchgeführt (2). Innerhalb vier Jahren wurden insgesamt 131 Patienten mit osteoporotischer Wirbelkörperfraktur zwischen T4 und L5 entweder einer Vertebroplastie oder einer Scheinbehandlung unterzogen. Die Fraktur sollte nicht älter als zwölf Monate und die Schmerzen nicht adäquat zu behandeln sein (Wert ≥ 3 auf einer 10stelligen Schmerzskala). Da die Rekrutierung schwierig war, wurde die ursprünglich geplante Patientenzahl von 250 auf 130 reduziert. Der Eingriff wurde nach einem exakten Protokoll von erfahrenen Radiologen vorgenommen. Alle Patienten erhielten einen Eingriff unter Lokalanästhesie. Die Patienten der Verum-Gruppe erhielten unter fluoroskopischer Kontrolle bis zu 3 ml PMMA in den betroffenen Wirbelkörper instilliert. Bei den scheinoperierten Patienten wurde die Nadel bis an die Knochenlamina vorgebracht, dann aber nichts injiziert. Den Patienten wurde nach einem Monat ein Wechsel in die andere Behandlungsgruppe erlaubt, wenn sie das Gefühl hatten, dass ihre Behandlung nicht geholfen hatte. Die Nachbeobachtung ging über ein Jahr. Neben der Schmerzkontrolle war die Lebensqualität und der Grad der Behinderung (mit Fragebögen erhoben) ein Endpunkt.

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.

Beide Gruppen hatten schon wenige Tage nach dem Eingriff eine deutliche Besserung der Schmerzen (um über zwei Punkte) und der Funktionalität, was für einen beträchtlichen Plazeboeffekt des Eingriffs spricht. Eine alternative Erklärung ist, dass die bei allen Patienten vorgenommene periostale Lokalanästhesie die Schmerzen günstig beeinflusst hat.

Auch nach einem Monat war der Schmerzwert in beiden Gruppen etwa gleich, wobei in der Vertebroplastie-Gruppe nicht signifikant mehr Patienten eine Schmerzbesserung von über 30% vom Ausgangswert hatten (64% vs. 48%; p = 0,06). Das Ergebnis wird dadurch verwischt, dass 12% aus der Vertebroplastie-Gruppe und 43% aus der Plazebo-Gruppe auf eigenen Wunsch in die jeweils andere Gruppe gewechselt hatten (p 0,001). In der Vertebroplastie-Gruppe erlitt ein Patient eine Verletzung des Thekalsacks und in der Schein-Gruppe ein Patient eine Tachykardie.

Auch in der zweiten, rein australischen Studie erhielten Patienten mit osteoporotischer Wirbelkörperfraktur entweder eine Vertebroplastie oder eine Plazebo-Operation, jeweils unter Lokalanästhesie (3). Die Fraktur durfte maximal 12 Monate alt sein, und die Patienten durften keine neurologischen Komplikationen haben. Nach dem Eingriff wurden die Patienten wieder an ihre Hausärzte rückverwiesen. Weder Patienten noch Hausärzte erfuhren, wie der Patient behandelt worden war. Der primäre Endpunkt war die Schmerzintensität nach drei Monaten, sekundärer Endpunkt die Lebensqualität (ermittelt mit Fragebögen).

Von 468 zugewiesenen Patienten wurden letztlich 78 eingeschlossen. Die meisten Patienten erfüllten nicht die Einschlusskriterien (n = 248) oder verweigerten die Studienteilnahme (n = 141). Das mittlere Alter betrug 76 Jahre, 80% waren Frauen. Die Dauer der Rückenschmerzen betrug im Median neun Wochen. Der mittlere Schmerzwert vor dem Eingriff betrug 7,2 (10 Punkte-Skala), 82% nahmen Opiate ein. Auch bei dieser Studie zeigte sich zu keinem Zeitpunkt irgendein Unterschied zwischen beiden Gruppen hinsichtlich Schmerzen oder Lebensqualität (Verbesserung des Schmerzwerts nach sechs Monaten: Vertebroplastie 2,4 vs. Plazebo 2,1 Punkte).

Fazit: Die Ergebnisse dieser beiden Studien zeigen, dass eine sog. Vertebroplastie bei osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen hinsichtlich der Schmerzlinderung ein effektiver Eingriff ist. Der gleiche Effekt kann jedoch auch mit einer Scheinoperation (mit Injektion von Lokalanästhetikum) erzielt werden. Die Vertebroplastie ist also nicht besser.

Literatur

1. Konsensus Osteoporose: http://www.kup.at/kup/pdf/6742.pdf Link zur Quelle
2. Kallmes, D.F., et al.: N. Engl. J. Med. 2009, **361**, 569. Link zur Quelle
3. Buchbinder, R., et al.: N. Engl. J. Med. 2009, **361**, 557. Link zur Quelle

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.