

## Leserbrief

Augustinus Ludwig Jacob<sup>a</sup>, Daniel A. Rüfenacht<sup>b</sup>

<sup>a</sup> Interventionelle Radiologie, Universitätsspital Basel

<sup>b</sup> Interventionelle Neuroradiologie, Hirslanden-Klinik, Zürich

### Die Debatte ist noch nicht zu Ende!

Leserbrief zu: Aebi M: Vertebroplastik aktuell – vom Sinn und Unsinn von unkontrollierten «controlled randomized prospective trials» [1]

Mit grossem Interesse haben wir den Beitrag von Herrn Aebi vom Institut für Evaluative Forschung in der Medizin an der Universität Bern gelesen.

Er kommentiert darin eine [2] der beiden neuen im *New England Journal of Medicine* erschienenen prospektiven randomisierten Studien zum Thema Wirksamkeit der Vertebroplastie bzgl. der Schmerzreduktion bei Wirbelkörperfrakturen.

Wir teilen sehr weitgehend die Kritik an der Durchführung und Aussage der Studie von Frau Buchbinder, die ebenso auf die andere Publikation von Kallmes und Kollegen [7] zutrifft.

Der von Herrn Aebi bereits genannte «selection bias» ist für beide Publikationen offensichtlich: Erstens betrug die durchschnittliche Dauer der Schmerzen vor Behandlung in der Buchbinder-Studie 9 Wochen, in der anderen 16 Wochen. Nimmt man eine Zeit zur Frakturheilung von 8–12 Wochen an, so wurden im Wesentlichen ausgeheilte Frakturen behandelt. Dies erklärt aus unserer Sicht sehr gut, warum nur eine Schmerzminderung von 1,5 bis 3 Punkten zwischen dem Tag vor bzw. dem Tag nach dem Eingriff auf der visuell-analogen Skala gemessen wurde, während in 2 kürzlichen Meta-Analysen eine typische Minderung von 5 und mehr Punkten für den gleichen Zeitraum beschrieben wird [3, 4].

Zweitens haben in beiden Studien jeweils der grösste Teil der Patienten und Patientinnen, die die Einschlusskriterien erfüllten, die Teilnahme abgelehnt – in der Studie von Buchbinder et al. 141 von 219 (64%), in der von Kallmes et al. 300 von 431 (70%). Diese Patienten und Patientinnen wurden nicht nachverfolgt.

Wir bedauern allerdings, dass der Eindruck entstehen könnte, der als unglücklich empfundene Ausgang dieser Studien habe mit der Fachrichtung der Operateure, etwa interventionelle Radiologie bzw. Neuroradiologie zu tun, und hätte bei einer Führung der Studie durch Andere vermieden werden können. Richtig ist, dass die Operateure in beiden Studien mit Rekrutierung, Randomisierung und wohl auch Design wenig bis gar nichts zu tun hatten. In der Publikation von Buchbinder wird dies explizit ausgeführt, während sich einer der Operateure öffentlich von der Kallmes-Studie distanziert [5]. Wir hätten uns daher gewünscht, dass der Editor die entsprechenden Passagen editiert hätte.

Wie kann eine konstruktive Haltung in dieser Situation aussehen? Sollen wir tatsächlich übersteigerte Anforderungen an die Evidenz über Bord werfen, wie es Herr Aebi nahelegt? Vorderhand sind wir zunächst gespannt auf die Ergebnisse der niederländisch-belgischen Vertos-II-Studie, in welcher der Effekt der Vertebroplastie bei weniger als sechs Wochen alten Frakturen an 200 Patientinnen und Patienten überprüft wurde und deren Ergebnisse demnächst veröffentlicht werden sollen [6]. Die erste Vorstellung der Resultate am Jahreskongress der *European Society of Neuroradiology ESNR '09* brachte den Vorteil einer früh durchgeführten Vertebroplastie zur Darstellung. Die Debatte ist offenbar noch nicht zu Ende.

---

#### Korrespondenz:

Prof. A. L. Jacob  
Interventionelle Radiologie  
Universitätsspital  
CH-4031 Basel  
[jacoba@uhbs.ch](mailto:jacoba@uhbs.ch)

---

#### Literatur

Die Literaturliste finden Sie online ([www.medicalforum.ch](http://www.medicalforum.ch)) als Anhang an beide Artikel.

## Die Debatte ist noch nicht zu Ende!

### Weiterführende Literatur (Online-Version) / Références complémentaires (online version)

- 1 Aebi M. (2009). «Vertebroplastik aktuell – vom Sinn und Unsinn von unkontrollierten "controlled randomized prospective trials".» Schweiz Med Forum. 2009;9(40):713–4.
- 2 Buchbinder R, Osborne RH, et al. A randomized trial of vertebroplasty for painful osteoporotic vertebral fractures. N Engl J Med. 2009;361(6):557–68.
- 3 Eck JC, Nachtigall D, et al. Comparison of vertebroplasty and balloon kyphoplasty for treatment of vertebral compression fractures: a meta-analysis of the literature. Spine J. 2008;8(3):488–97.
- 4 Felder-Puig, R., B. Piso, et al. Kyphoplasty and vertebroplasty for the management of osteoporotic vertebral compression fractures: a systematic review. Orthopäde. 2009;38(7):606–15.
- 5 Clark W. Comment on 'A randomized trial of vertebroplasty for osteoporotic spinal fracture' Retrieved 09/05/2009, from [www.arthritistoday.org/news/vertebroplasty-no-benefit.php](http://www.arthritistoday.org/news/vertebroplasty-no-benefit.php).
- 6 Klazen C, Verhaar H, et al. VERTOS II: Percutaneous vertebroplasty versus conservative therapy in patients with painful osteoporotic vertebral compression fractures; rationale, objectives and design of a multicenter randomized controlled trial. Trials. 2007;8(1):33.