

KITEKINTÉS

Vertebroplasztika: merre tovább?

Munk P. L. *Skeletal Radiol* 2011. 40. 371-373.

A vertebroplasztika múltja figyelemre méltó sikertörténet a mozgásszervek intervenciós radiológiájában. A módszer már bevezetése után röviddel rendkívül sikeresnek bizonyult a gerincoszlopban kialakult daganatáttek palliatív kezelésében. Nem sokkal ezután egy sokkal gyakoribb és jelentős morbiditást okozó betegség, az osteoporotikus kompressziós csigolyatörések kezelésére is alkalmazták.

A vertebroplasztika színrelépéséig az osteoporotikus csonttörések ellátása gyakran jelentős terápiás kihívásnak bizonyult. Noha ezeknek a kompressziós csigolyatöréseknek hozzávetőleg a kétharmadában konzervatív kezeléssel is elérhető javulás, számos beteget gyötört nem szűnő fájdalom és funkcionális károsodás. Ezeknek a betegeknek nem csupán az életminősége hanyatlik, hanem a halálzásuk is nagyobb.

1995-re már világszerte betegek tízezreit kezelték vertebroplasztikával osteoporotikus csigolyatörés miatt. Számos közlemény nagy létszámú betegpopulációkban számolt be drámai javulásról a fájdalom csillapítása terén. Felismerték, hogy szakszerű, kettősvak, randomizált vizsgálattal lenne szükséges felmérni a hatékonyság fokát, továbbá meghatározni a betegek azon alcsoportjait, amelyekben különösen előnyös lenne a vertebroplasztika alkalmazása. Több alkalommal is megpróbálkoztak kettősvak, randomizált vizsgálat szervezésével, azonban kiderült, hogy rendkívül lassú a résztvevők toborzása és emiatt számos próbálkozást feladtak.

Végül 2009 augusztusában két, a vertebroplasztikát az álműtéttel összevető, kettősvak, randomizált vizsgálatról szóló dolgozat is megjelent a *The New England Journal of Medicine* (NEJM) folyóiratban. Mind a két közlemény leszögezte, hogy a vertebroplasztika nem hatásosabb az álműtétnél. Számos vertebroplasztikát alkalmazó klinikust megdöbbenetett és megráztak ezek az eredmények. Tényleg hatástalan placebo beavatkozásokat végeztek volna eddig? Hogyan tévedhettek ekkorát? Mindez igaz lehet-e egyáltalán?

Várható volt, hogy a következtetések elfogadásának hullámai világszerte érződnek, és káros következményekben nyilvánulnának meg. Erre a kezelésre szokványosan alkalmasnak minősített betegek ezreinek életét változtatná meg a beavatkozás mellőzése. Pontosan ez történt. Hatáskörével élve számos finanszírozó megvonta a vertebroplasztika költségtérítését. A klinikusok világszerte beszüntették, vagy jelentősen csökkentették a beutalásokat vertebroplasztikára, és ennek eredményeként nagymértékben és hirtelen zuhant az elvégzett

beavatkozások száma. A vertebroplasztika hasznosságát kétségbe vonó, vagy nyíltan elítélő közlemények kezdtek feltűnedezni a szakirodalomban. Az American Association of Orthopedic Surgeons elutasította a vertebroplasztika alkalmazását kompressziós csigolyatörések kezelésére.

Az adatok aprólékos tanulmányozás után arra a következtetésre jutottunk, hogy a szóban forgó vizsgálatok alapvetően hibásak. A szakirodalomban közlemények sora marasztalta el őket több okból is; két hiányosságuk különösen árulkodó. Mind a két, NEJM-ben közölt vizsgálatban a résztvevők többségének szubakut, vagy idült törése volt, ami sokkal kevésbé reagál jól a vertebroplasztikára, mint az akut törések. Ezenfelül az álműtét során helyi érzéstelenítő szert fecskendeztek a csigolyák közötti kisízületek szomszédságába, és ily módon valószínűleg érzéstelenítették ezeket, vagy blokkolták érzőidegeik mediális ágait. A vertebroplasztikával kezelhető törések okozta fájdalom valójában a csigolyák hátsó képleteiből ered, ennél fogva az úgynevezett „álműtét” hatásai számottevően befolyásolják a vertebroplasztika hatosságát értékelő vizsgálatok végeredményének értelmezését. Mind a két, NEJM-ben közölt vizsgálat során jelentős nehézségekkel járt az eredetileg kitűzött beteglétszám toborzása. Utólagosan csökkentették a résztvevők előírt létszámát, ám emiatt a vizsgálatok statisztikai ereje is szignifikáns mértékben csökkent. Az egyik vizsgálatból kizárták a randomizálásból a kórházban kezelt betegeket. Valójában éppen ezt a betegcsoportot gyöttrik a legsúlyosabb panaszok, és emiatt ebben a csoportban érhetne el drámai javulást a vertebroplasztika.

További vizsgálatok is kételyeket támasztottak a NEJM-ben közölt adatokkal szemben. Ezek közül említést érdemel a VERTOS II vizsgálat. Ebben a vizsgálatban a résztvevők random besorolás alapján részesültek konzervatív kezelésben, vagy vertebroplasztikában – utóbbi drámai és hosszan tartó előnnyel járt.

Újabb megint nőtt a csigolyastabilizáló beavatkozásra beutaltak száma. Ez azzal magyarázható, hogy számos, a módszer alkalmazásában jártas klinikusnak esik nehezebbre összehangot teremteni saját tapasztalatai és a NEJM-ben közölt cikkek megállapításai között. Ezeknek a kollégáknak fenntartásai vannak az említett vizsgálatok metodikájával kapcsolatban és egyébként sem létezik semmilyen hasznos, alternatív eljárás, amit a betegeknek ajánlhatnának.

Végző soron egy nagyszabású, randomizált, a NEJM-ben közölt tanulmányok hibáitól mentes vizsgálatot kellene lebonyolítani. Egy háromágú vizsgálat lenne ideális

erre a célra. Nevezetesen, a résztvevőket vertebroplasztikával, kyphoplastikával (mely lényegében a vertebroplasztika egy továbbfejlesztett változata), vagy konzervatíván kezelt csoportokba randomizálnák. A csigolyaközi kisízületek kompressziós csigolyatöréssel járó fájdalom keletkezésében betöltött szerepének tisztázása céljából hasznos lehet kiegészíteni a beválasztási kritériumokat. Nevezetesen, feltételül kellene szabni, hogy a vizsgálatba beválasztott betegeken néhány nappal a csi-

golyastabilizáló beavatkozás előtt el kell végezni a csigolyaközi kisízületek, vagy az azok szenzoros beidegzését biztosító mediális idegágak blokádját. Előfordulhat, hogy a betegek egy részének kezelésére már ez is elegendőnek bizonyul. Egy ilyen vizsgálat választ adhatna számos, a csigolyastabilizáló eljárásokkal kapcsolatban még fennálló kérdésre, továbbá lehetővé tenné, hogy a betegek racionálisabb kiválogatásának köszönhetően a lehető legjobb végeredményt érje el a kezelés.

Dr. Jakab Gábor (gerincsebész konzultáns, Országos Gerincgyógyászati Központ) kommentárja

Valamennyiünket, akik az oszteoporózis okozta panaszok kezelésében részt veszünk, évek óta foglalkoztat, hogy kell-e, és ha kell, mikor és kinél augmentálni a megroppant csigolyákat. Mostanra bizonyosnak látszik, hogy egyfelől a fájdalom, másfelől a kifotizálódás az a két probléma, mely ellen küzdenünk kell. Vajon mi az a pont, ahol műtétileg eredményesen közbeléphetünk és vajon meg kell-e tennünk ezt a lépést.

Valamennyien látunk megroppant csigolyákat oszteoporotikus betegeken – mellékleletként. Látunk nem augmentált csigolyák esetében kialakuló krónikus fájdalmakat és látunk ilyen operált esetekben is. Egyes betegek alig éreznek fájdalmat, míg mások szinte ágnak dőlnek a fájdalmaik miatt. Egyesek nagyon gyorsan javulnak, míg mások esetében a fájdalom perzisztál vagy éppen fokozódik.

Az oszteoporózis és a következtében kialakult törések óriási népgazdasági kihatással bírnak az érintett populáció nagysága és a kezelés elhúzódó valamint igen költséges volta miatt. A betegek sorsát szíven viselő és egyúttal a gazdasági kérdésekben is magát felelősnek érző orvost különösen foglalkoztatják a fenti kérdések.

Gerincsebészként magam is alkalmazom a megroppant csigolyatestek augmentációjának különböző módszereit. Az eljárás előnyeit (azonnali fájdalomcsillapító hatás, valamint a kifotizációs tendencia leállítás, esetleg kismértékű javítása), az azonnali stabilizáló hatást közvetlenül is lemérhetem betegeim esetében. Számunkra az Országos Gerincgyógyászati Intézetben sosem volt kétséges, hogy ha alkalmazása mellett döntünk, a megfelelő eljárásan átesve betegeink döntő többsége jelentősen profitál e kis műtéttekből.

2011 áprilisában – elsőként Magyarországról – részt vettem a GRIBOI 21-ik konferenciáján. A francia névből képzett betűszó angolul: Interdisciplinary Research Society for Bone and Joint Injectable Biomaterials. Jó volt látni, hogy a 17 éve elvégzett vertebroplasztika csontcementje változatlan helyzetben található a kontroll röntgenfelvételen, valamint a fejlődést a biológiailag aktív anyagok, illetve ezek bevitelére alkalmas anyagok területén. A fejlődés folyamatos, a mi dolgunk, hogy ebben részt vegyünk, és mielőbb alkalmazzuk az eredményeket.

Addig is azonban meg kell egyeznünk az augmentációs műtétek indikációjában és fajtájában. Véleményünk szerint a kifotizációs hajlamot mutató töréseket minél előbb el kell látni, s mivel ilyenkor nagy a cement kifolyás veszélye, magunk az üregképző eljárások használatát javasoljuk. Ezek a technikák alkalmasak a csigolyatest magasság részbeni helyreállítására is. Amennyiben az ellátás egyedüli indoka a perzisztáló fájdalom (a gerinc szagittális görbületeit nem érinti a megroppanás), a keletkezéstől számított 4-8 héttel ideális az augmentáció elvégzése a vertebroplasztika valamely verzióját alkalmazva. Így a betegek érdekét szem előtt tartva költséghatékonyan láthatjuk el a töréseket.

A cikkben említett három karos vizsgálat (vertebro-, kifoplastika és konzervatív kezelés) véleményem szerint azért nem végezhető korrektil el, mert e három technika nem ugyanazon betegcsoport számára ideális.