



# Extrakorporale Stoßwellenlithotripsie (ESWL) vs. perkutane Nephrolithotomie (PCNL) oder retrograde intrarenale Chirurgie (RIRS) bei Harnsteinen

## Originalpublikation

Srisubat A, Potisat S, Lojanapiwat B, Setthawong V, Laopaiboon M (2014) Extracorporeal shock wave lithotripsy (ESWL) versus percutaneous nephrolithotomy (PCNL) or retrograde intrarenal surgery (RIRS) for kidney stones. Cochrane Database Syst Rev 11:CD007044

## Übersetzung

Übersetzt von S. Schmidt und A. Miernik

## Hintergrund

Harnsteine stellen ein häufiges medizinisches Problem in der Allgemeinbevölkerung dar. Gegenwärtig haben die minimal-invasiven Techniken deutlich an Bedeutung gewonnen und zu einem Rückgang der offen-chirurgischen Therapie geführt. Die extrakorporale Stoßwellenlithotripsie (ESWL) wurde als Alternativverfahren eingeführt, welches die Steine in der Niere und der oberen Harnwege durch den Einsatz von Stoßwellen desintegriert. Dennoch gibt es auch limitierende Faktoren, die den Erfolg der ESWL einschränken. Auf der anderen Seite finden minimal-invasive Verfahren zur Entfernung von Nierensteinen, wie die perkutane Nephrolithotomie (PCNL) und die retrograde intrarenale Chirurgie (RIRS), ebenfalls breite Anwendung. Dies ist ein Update eines Reviews, welches erstmals im Jahr 2009 publiziert wurde.

## Ziele

Die Alltagswirksamkeit und das Komplikationsprofil der ESWL im Vergleich zur PCNL oder RIRS zur Behandlung von Nephrolithiasis sollen in diesem Review bewertet werden.

## Suchmethodik

Das spezialisierte Register der „Cochrane Renal Group“ (bis 3. März 2014) wurde mit Hilfe des Suchkoordinators und unter Benutzung relevanter Suchbegriffe zu diesem Thema durchsucht.

## Auswahlkriterien

Randomisierte kontrollierte Studien (RCT), welche die Wirksamkeit von ESWL im Vergleich zu PCNL oder RIRS zur Behandlung von Nierensteinen untersuchten.

## Datensammlung und Analyse

Zwei Autoren bewerteten unabhängig voneinander den Einschluss der Studien in das Review. Statistische Analysen wurden unter Verwendung des Random-effects-Modells durchgeführt und die Ergebnisse als Risikoverhältnis (RR) für dichotome Endpunkte oder als Mittelwertdifferenz (MD) für kontinuierliche Daten mit 95%-Konfidenzintervall (-KI) angegeben.

## Hauptergebnisse

Fünf Studien (338 Patienten) wurden eingeschlossen, 4 Studien verglichen ESWL mit PCNL und eine ESWL mit RIRS. Die Methode zur Generierung der Zufallszuweisung („random sequence generation“) wurde in 3 Studien berichtet und war un-

klar in 2. Über die Maßnahmen zur verdeckten Gruppenzuteilung bis zur Interventionszuordnung („allocation concealment“) wurde in keiner der eingeschlossenen Studien berichtet. Eine Verblindung der Teilnehmer und des Prüfers konnte aufgrund der Art der Interventionen nicht vorgenommen werden; über die Verblindung desjenigen, der die Endpunkte beurteilt, wurde nicht berichtet. Alle Studien wurden mit geringem Risiko für „reporting bias“ bewertet. Eine Studie wurde von der Industrie finanziert und in einer weiteren Studie war die Zahl der Teilnehmer in den Gruppen unausgewogen.

Der Behandlungserfolg nach 3 Monaten war signifikant größer in der PCNL-Gruppe als in der ESWL-Gruppe [3 Studien, 201 Teilnehmer: RR=0,46; 95%-KI=0,35 bis 0,62]. Die Wiederbehandlungsrate (1 Studie, 122 Teilnehmer: RR=1,81; 95%-KI=0,66 bis 4,99) und die Verwendung von Zusatzinterventionen (2 Studien, 184 Teilnehmer: RR=9,06; 95%-KI=1,20 bis 68,64) waren signifikant höher in der ESWL-Gruppe im Vergleich zur PCNL. Der Effizienzquotient, welcher verwendet wird, um die Wirksamkeit der Verfahren zu bewerten, war höher für die PCNL als für die ESWL; jedoch verringerte er sich bei erhöhter Steingröße. Die Dauer der Behandlung (MD -36,00 min; 95%-KI=-54,10 bis -17,90) und des Krankenhausaufenthalts (1 Studie, 49 Teilnehmer: MD=-3,30 Tage; 95%-KI=-5,45 bis -1,15) waren in der ESWL-Gruppe signifikant kürzer. Insgesamt wurden mehr Komplikationen in der PCNL-Gruppe berichtet. Aufgrund von unterschiedlich definierten Endpunkten und einer erheblichen Divergenz der Messpunkte konnte keine Metaanalyse mit den eingeschlossenen Studien durchgeführt werden.

Eine Studie verglich ESWL mit RIRS zur Behandlung von Konkrementen der unteren Kelchgruppe. In dieser Studie war der Therapieerfolg nach 3 Monaten nicht signifikant unterschiedlich (58 Teilnehmer: RR=0,91; 95%-KI=0,64 bis 1,30). Die durchschnittliche Dauer des Verfahrens sowie der durchschnittliche Krankenhausaufenthalt waren länger in der RIRS-Gruppe.

## Schlussfolgerung der Autoren

Die Ergebnisse aus fünf kleinen Studien mit geringer methodischer Qualität deuten darauf hin, dass die ESWL weniger wirksam gegen Nierensteine ist als die PCNL, jedoch nicht signifikant unterschiedlich zur RIRS. Krankenhausaufenthalt und Behandlungsdauer waren geringer in den ESWL-Gruppen. Größere RCT mit hoher methodischer Qualität sind erforderlich, um die Wirksamkeit und Komplikationen der ESWL-Therapie zur Nephrolithiasisbehandlung im Vergleich zur PCNL zu untersuchen. Darüber hinaus ist weitere Forschung notwendig, um sowohl die Wirksamkeit von ESWL und RIRS für Steine der unteren Kelchgruppe miteinander zu vergleichen als auch für einen Vergleich von PCNL mit RIRS.

## Kommentar

Von A. Miernik

*Ich werde nicht schneiden, sogar Steinleidende nicht...*

Mit diesem berühmten Satz schloss Hippokrates von Kos in seinem Eid für Ärzte chirurgische Disziplinen und insbesondere die Harnsteintherapie aus dem medizinischen Curriculum aus. Trotz dieser Hindernisse konnte sich die Urolithiasisbehandlung über die letzten Jahrhunderte beachtlich weiter entwickeln und darüber hinaus zahlreichen Innovationen in der operativen Medizin den Weg ebnet. Seit den 1980er Jahren scheint sich die Aussage von Hippokrates sogar zu bewahrheiten: Mit der Entwicklung und klinischen Einführung der ESWL sowie moderner endoskopischer Techniken müssen Harnsteine nicht mehr „geschnitten“ werden. Die offen-chirurgische Therapie der Urolithiasis wurde dadurch nahezu komplett abgelöst. Der Lithotripter, die neue „Wundermaschine“ der Urologen, sollte Harnsteine präzise, schonend und effektiv behandeln. Die anfänglich hohen Erwartungen mussten über die Jahre der Anwendung in der klinischen Praxis samt neuen Gerätegenerationen jedoch relativiert werden. Die Limitationen der ESWL wurden zunehmend klar. Parallel haben minimal-invasive endoskopische Techni-

ken einen rasanten Fortschritt erfahren. Durch die kontinuierliche Miniaturisierung der Instrumente, Anwendung flexibler Systeme, Lasertechnik zur Lithotripsie und zuletzt die digitale Bildverarbeitung stellen die Ureterorenoskopie im Sinne von RIRS sowie die PCNL effektive Alternativmodalitäten zur ESWL dar.

Die klinische Entscheidungsfindung benötigt heutzutage viel mehr als nur die Erfahrung, Faszination für bestimmte Behandlungsverfahren und Innovationen oder Eigenüberzeugung des Arztes. Der Ansatz der evidenzbasierten Medizin wird breit postuliert und mittlerweile durch die Fachgesellschaften als selbstverständlich angesehen. Daher muss die Harnsteintherapie, die sich letztendlich mit einer der häufigsten Erkrankungen der Menschheit beschäftigt, in diesem wichtigen Prozess auch eine entsprechende Rolle einnehmen. Hier stellt sich die Frage nach einer systematischen Untersuchung höchstwertiger, durch randomisierte kontrollierte Studien (RCT) generierten Evidenz zu deren unterschiedlichen Behandlungsformen. Die einfache Frage lautet: Welches Verfahren (ESWL, PCNL oder RIRS) empfehle ich meinem Patienten für die Behandlung seines Nierensteines? Dieser komplexen Fragestellung widmet sich das präsentierte, kürzlich aktualisierte Review der Cochrane Collaboration.

Fünf relativ kleine RCT konnten in die Analyse eingeschlossen werden. Primär wurden 2919 Veröffentlichungen zum oben genannten Thema identifiziert. Darunter waren nur fünf inklusionswürdige Arbeiten in Form von RCT dabei! Hier zeigt sich erneut die Problematik der Evidenzgenerierung in der operativen Medizin. Trotz immensen, auch sozioökonomischen Folgen der chirurgischen Versorgung besteht offensichtlich eine allgemeine Schwierigkeit, RCT durchzuführen. Zum einen sind Patienten oft schwer zu überzeugen, sich randomisieren zu lassen. Zum anderen, und viel wichtiger, liegt der Grund in der limitierten Bereitschaft der Industrie, RCT zu unterstützen. Medizinprodukte brauchen bislang keine Studien derartiger Qualität im Zulassungsprozess. Auf der Seite der öffentlichen Förderinstitutionen [Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG), Bundes-

ministeriums für Bildung und Forschung (BMBF)] stehen hingegen eingeschränkte Ressourcen zur Verfügung. Oft werden andere Schwerpunkte wie die Onkologie priorisiert. Summa summarum wurde „die große prospektiv randomisierte Steinstudie“ nie durchgeführt. Eine als RCT durchgeführte Untersuchung, die ESWL, PCNL und RIRS miteinander vergleicht, hätte das Potenzial, die große Evidenzlücke der Steintherapie mit belastbaren Daten zu füllen.

Als primäre Endpunkte wurden für die Cochrane-Analyse Steinfreiheit, Wiederbehandlungsrate, Zusatzinterventionen und der Effizienzquotient der Behandlung definiert. Für den Vergleich zwischen ESWL und PCNL zur Behandlung von Nierensteinen wurden vier RCT eingeschlossen [1, 2, 3, 4]. Zwischen ESWL und URS (RIRS) nur eine einzige [5].

Die Aussagen der Analysen müssen jedoch in Hinblick auf den aktuellen Wissensstand kritisch diskutiert werden. Carlsson et al. [2] publizierten die Ergebnisse im Jahr 1992. Das bedeutet, diese Studie basiert auf früheren ESWL-Technologien und Behandlungsschemata. Das spiegelt sich im z. B. relativ langen stationären Aufenthalt der ESWL-Patienten von 4,1 Tagen wieder. Aktuell wird die Stoßwelle auch ambulant angewendet. Auch die Steinlokalisierung ist nicht einheitlich. Drei Studien befassen sich mit Konkrementen der unteren Kelchgruppe [1, 4, 5], eine mit Konkrementen der oberen und mittleren Kelchgruppe [3] und eine spezifiziert deren Lokalisation gar nicht [2]. Nur die Ergebnisse der neuesten Untersuchungen lassen sich 3 Monate nach der Behandlung zuverlässig vergleichen [1, 3, 4, 5].

In allen Studien wurde ein Teil der Patienten nicht nachuntersucht. Die Gründe wurden in keiner der Arbeiten erörtert. Dadurch konnten die Daten im Sinne einer „Intention-to-treat-Analyse“ nicht ausgewertet werden. Des Weiteren wurden 2 Studien durch medizintechnische Unternehmen unterstützt [1, 5]: so war ein Autor Berater des Unternehmens [3]. Hier ist anzumerken, dass kein Interessenkonflikt angegeben wurde. Diese Faktoren können ein erhebliches Verzerrungspotential der Ergebnisse beinhalten.

Die Daten des Reviews zeigen, dass die ESWL-Behandlung mit signifikant mehr Zusatzmaßnahmen verbunden war. Das entspricht auch der klinischen Erfahrung. Dies geht wiederum zulasten von längeren Behandlungszeiträumen, um ein bestimmtes Konkrement zu eliminieren. Dabei erfahren manche Patienten auxiliäre Maßnahmen wie z. B. eine Harnleiterschienung. Das kann die Liegedauer erheblich beeinflussen, wobei der auf die ESWL bezogene Aufenthalt durchaus kurz sein kann. Hierin besteht ein weiteres Verzerrungspotential, das es schwierig macht, den klinischen Aufwand der ESWL-Behandlung zu objektivieren.

Zusammenfassend generieren die wenigen RCT zur Nephrolithiasisbehandlung mit ESWL, PCNL und RIRS folgende praxisrelevante Aussagen:

- PCNL ist effektiver als ESWL.
- Bei Konkrementen der unteren Kelchgruppe <10 mm ist RIRS mit ESWL gleichzusetzen.
- Die Verweildauer nach ESWL ist kürzer als nach PCNL und RIRS, wobei die Daten aufgrund unterschiedlicher Therapieschemata nicht zuverlässig miteinander vergleichbar sind.
- Der ESWL-Erfolg ist abhängig von Steingröße, Lokalisation, chemischer Zusammensetzung und anatomischen Gegebenheiten des individuellen Patienten.

Die moderne Steintherapie stellt ein heterogenes, durch zahlreiche Faktoren und Therapieformen geprägtes Aktionsfeld des Urologen dar. Zusätzlich erschweren der rasante technologische Fortschritt mit neuen Gerätegenerationen, voneinander abweichende Behandlungsschemata sowie unterschiedlichen Modalitäten zur Erfolgskontrolle (wie z. B. Computertomographie vs. Ultraschall vs. native Röntgenaufnahme oder Ausscheidungsurogramm) einen homogenen und fehlerarmen Vergleich der Therapiedaten. Bestimmte Behandlungsmodalitäten in Kombination mit definierten Steingrößen und Lokalisationen sind in dem präsentierten Review nicht abgebildet. Damit besteht immer noch eine gravierende Evidenzlücke, die mit keinen „hochwertigen“ Daten gefüllt ist. Im klinischen All-

tag werden konkrete Behandlungsverfahren meistens im individualisierten Setting und unter Berücksichtigung des Kompetenzprofils der behandelnden Einrichtung angewendet. Dabei ist es entscheidend, dass sich langfristig eine Evidenz und nicht nur eine expertenbasierte Orientierung der Behandlungsstrategie entwickelt. In der logischen Folge wären sogar softwaregestützte Lösungen zur Bestimmung des individuellen Profils des Steinpatienten analog zu onkologischen Erkrankungen denkbar.

Generell soll die diskutierte Cochrane-Analyse als Inspiration für neue hochwertige RCT dienen und deren klinische und sozioökonomische Relevanz für die Patientenversorgung klar stellen. Die Harnsteintherapie soll von den allgemeinen Tendenzen zur evidenzbasierten Medizin nicht ausgespart bleiben. Es ist zu hoffen, dass dieser Appell auch politische Folgen erfahren und Förderaktivitäten solcher Vorhaben nach sich ziehen wird.

---

## Korrespondenzadresse

### Dr. S. Schmidt

UroEvidence@Deutsche Gesellschaft für Urologie  
Kuno-Fischer-Straße 8, 14057 Berlin  
schmidt@dgu.de

---

### PD Dr. Dr. A. Miernik

Department Chirurgie, Klinik für Urologie,  
Universitätsklinikum Freiburg  
Hugstetter Straße 55, 79106 Freiburg  
arkadiusz.miernik@uniklinik-freiburg.de

---

## Einhaltung ethischer Richtlinien

**Interessenkonflikt.** A. Miernik u. S. Schmidt sind Mitglieder von UroEvidence. Die Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht. Dieser Beitrag beinhaltet keine Studien an Menschen oder Tieren.

## Literatur

1. Albala DM, Assimos DG, Clayman RV et al (2001) Lower pole I: a prospective randomized trial of extracorporeal shock wave lithotripsy and percutaneous nephrostolithotomy for lower pole nephrolithiasis-initial results. *J Urol* 166(6):2072–2080
2. Carlsson P, Kinn AC, Tiselius HG et al (1992) Cost effectiveness of extracorporeal shock wave lithotripsy and percutaneous nephrostolithotomy for medium-sized kidney stones. A randomised clinical trial. *Scand J Urol Nephrol* 26(3):257–263

3. Deem S, Defade B, Modak A et al (2011) Percutaneous nephrolithotomy versus extracorporeal shock wave lithotripsy for moderate sized kidney stones. *Urology* 78(4):739–743
4. Yuruk E, Binbay M, Sari E et al (2010) A prospective, randomized trial of management for asymptomatic lower pole calculi. *J Urol* 183(4):1424–1428
5. Pearle MS, Lingeman JE, Leveillee R et al (2005) Prospective, randomized trial comparing shock wave lithotripsy and ureteroscopy for lower pole caliceal calculi 1 cm or less. *J Urol* 173(6):2005–2009



Weitere Infos auf [springermedizin.de](http://springermedizin.de)

**Dossier**  
**Harnwegsinfektion**

Von Symptomatik über Diagnose bis hin zur Therapie - hier finden Sie Wissenswertes rund um Harnwegsinfekte. Verschaffen Sie sich einen Überblick über das Thema in unserem Dossier.

► [www.springermedizin.de/uro-harnwegsinfektion](http://www.springermedizin.de/uro-harnwegsinfektion)

1. Pickard R, Starr K, MacLennan G, Lam T, Thomas R, Burr J, McPherson G, McDonald A, Anson K, N'Dow J, Burgess N, Clark T, Kilonzo M, Gillies K, Shearer K, Boachie C, Cameron S, Norrie J, McClinton S. Medical expulsive therapy in adults with ureteric colic: a multicentre, randomised, placebo-controlled trial. *Lancet*. 2015 May 18. pii: S0140-6736(15)60933-3.

Schwerpunkt: Surgery – Urology

— Relevanz für die Praxis: ■■■■■■  
— Ist das neu?: ■■■■■■ □

2. Prieto J, Murphy CL, Moore KN, Fader M. Intermittent catheterisation for long-term bladder management. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014 Sep 10;9:CD006008.

Schwerpunkt: Surgery – Urology

— Relevanz für die Praxis: ■■■■■■ □  
— Ist das neu?: ■■■■■■ □

3. Cornu JN, Ahyai S, Bachmann A, de la Rosette J, Gilling P, Gratzke C, McVary K, Novara G, Woo H, Madersbacher S. A systematic review and meta-analysis of functional outcomes and complications following transurethral procedures for lower urinary tract symptoms resulting from benign prostatic obstruction: An update. *Eur Urol*. 2015 Jun;67(6):1066-1096.

Schwerpunkt: Surgery – Urology

— Relevanz für die Praxis: ■■■■■■ □  
— Ist das neu?: ■■■■■■ □

\* Empfohlen von: EvidenceUpdates (BMJ und McMaster University)