



Rapid Review

## Extrakorporalen Stoßwellenlithotripsie zur Behandlung von Nierensteinen im Vergleich zur perkutanen Nephrolithotomie oder retrograden intrarenalen Chirurgie

erstellt von Dr. Gernot Wagner, Dr.<sup>in</sup> Anna Glechner

[http://www.ebminfo.at/behandlung\\_von\\_nierensteinen](http://www.ebminfo.at/behandlung_von_nierensteinen)

Bitte den Rapid Review wie folgt zitieren:

Wagner G, Glechner A, Extrakorporalen Stoßwellenlithotripsie zur Behandlung von Nierensteinen im Vergleich zur perkutanen Nephrolithotomie oder retrograden intrarenalen Chirurgie, EbM-Ärztinformtaionszentrum; April 2016.

Available from: [www.ebminfo.at/behandlung\\_von\\_nierensteinen](http://www.ebminfo.at/behandlung_von_nierensteinen)

# Anfrage / PIKO-Frage

Gibt es Studien die zeigen, ob die extrakorporale Stoßwellenlithotripsie bei PatientInnen mit Nierensteinen im Vergleich zu perkutaner Nephrolithotomie oder retrograder intrarenaler Chirurgie effektiver und sicherer ist?

## Ergebnisse

### Studien

Zur Behandlung von Nierensteinen werden die extrakorporale Stoßwellenlithotripsie, die perkutanen Nephrolithotomie oder die retrograde intrarenale Chirurgie angewandt. Letztere wird auch als Ureterorenoskopie bezeichnet. Die Wahl des geeignetsten Verfahrens für den einzelnen Patienten hängt von der Steingröße, Lokalisation und anderen Faktoren ab (siehe Auszug Leitlinie im Anhang).

Wir haben einen Cochrane Review mit 5 randomisierten kontrollierten Studien (RCT) mit 394 PatientInnen gefunden. [1] In den eingeschlossenen Studien hatten etwa 75% der PatientInnen untere Kelchsteine und etwa 80% der PatientInnen Nierensteine mit einem mittleren Durchmesser von 1,2 bis 1,4 cm. (Tabelle 1) [1]

Zusammenfassend zeigte sich in der Übersichtsarbeit, dass die weniger invasive extrakorporale Stoßwellenlithotripsie im Vergleich zur perkutanen Nephrolithotomie zu geringeren Erfolgsraten, aber auch weniger schweren Komplikationen führte. Eine Meta-Analyse von 3 Studien mit 201 PatientInnen aus dem Cochrane Review ergab, dass PatientInnen, die mit extrakorporale Stoßwellenlithotripsie behandelt wurden eine 54% geringere Wahrscheinlichkeit hatten steinfrei zu sein, als PatientInnen mit perkutaner Nephrolithotomie (RR 0.46, 95% CI 0.35-0.62). Nach 3 Monaten hatten 42% der PatientInnen, die mit einer Extrakorporale Stoßwellenlithotripsie behandelt wurden keine Steine mehr, im Vergleich zu 93% der PatientInnen, die mit einer perkutanen Nephrolithotomie behandelt wurden.

Zwischen extrakorporaler Stoßwellenlithotripsie und retrograder intrarenaler Chirurgie konnte in einer Studie mit 78 PatientInnen kein statistisch signifikanter Unterschied für den Anteil an PatientInnen die nach Therapie steinfrei waren festgestellt werden (RR 0.91, 95% CI 0.64-1.30). Nach 3 Monaten waren etwa 70% der PatientInnen in beiden Gruppen steinfrei.

Alle 5 RCTs berichteten über Komplikationen. Diese waren schwerwiegender bei Anwendung einer perkutanen Nephrolithotomie (Ileus, Sepsis, Perforationen u.a.) oder retrograden intrarenalen Chirurgie (Ureterperforation) verglichen mit der extrakorporalen Stoßwellenlithotripsie. Bei der extrakorporalen Stoßwellenlithotripsie traten u.a. Hämatome, Harnwegsinfekte und Koliken auf. Hämatome traten sowohl bei extrakorporaler Stoßwellenlithotripsie als auch bei perkutaner Nephrolithotomie auf. Die Fallzahlen für einzelne Komplikationen waren gering und zeigten daher keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen extrakorporaler Stoßwellenlithotripsie und perkutaner Nephrolithotomie oder retrograder

intrarenaler Chirurgie.

Das Bias-Risiko der im Cochrane-Review eingeschlossenen Studien war hoch. Es war unklar ob die Randomisierungssequenz geheim gehalten wurde. Weiters wurde in keiner der eingeschlossenen Studie eine Intention-to-treat Analyse durchgeführt.

Tabelle 1: Zusammenfassung Steingröße und Lokalisation

Studie, Jahr	Anzahl randomisierte PatientInnen	Einschlusskriterien Steingröße und Lokalisation	Steingröße Extrakorporale Stoßwellenlithotripsie	Steingröße Kontrolle
<b>ESWL vs PCNL</b>				
Carlsson 1992 <sup>b</sup> [6]	55	Keine Einschränkung der Lokalisation 4 bis 30mm	13 (5-27) mm	12 (7-25) mm
Deem 2011 [5]	35	Obere und mittlere Kelchgruppe 10 bis 20mm	12.16±1.40 (10,14)mm	12.85±2.00 (11,18)mm
Yuruk 2010 [2]	66	Asymptomatisch Untere Kelchgruppe ≤ 20 mm	139.4mm <sup>2</sup>	153.3mm <sup>2</sup>
Albala 2001 [4]	160	Symptomatisch Untere Kelchgruppe ≤ 30mm	13.59mm	14.43mm
<b>ESWL vs RIRS</b>				
Pearle 2005 [3]	78	Untere Kelchgruppe ≤ 10 mm	6.9x5.0mm	7.9x5.1mm

ESWL, Extrakorporale Stoßwellenlithotripsie; PCNL, Perkutane Nephrolithotomie; RIRS, Retrograde intrarenale Chirurgie

**Rapid Review:** Extrakorporalen Stoßwellenlithotripsie zur Behandlung von Nierensteinen im Vergleich zur perkutanen Nephrolithotomie oder retrograden intrarenalen Chirurgie

Tabelle2: Zusammenfassung der Ergebnisse, Risiko für Bias und Stärke der Evidenz

Intervention	Kontrolle	Studientyp n=Anzahl der PatientInnen Follow-Up-Dauer	Ergebnis	Risiko für Bias	Stärke der Evidenz
<b>Steinfreiheit</b>					
ESWL	PCNL	3 RCTs [2, 4, 5] n=261 3 Monate	ESWL hatte eine statistisch signifikant geringere Rate an Steinfreiheit als PCNL: 42% vs 93% RR 0.46; 95% CI 0.35-0.62	HOCH	
ESWL	RIRS	1 RCT [3] n=78 3 Monate	ESWL und RIRS kein statistisch signifikanter Unterschied 65% vs 72% RR 0.91 (95% CI 0.64-1.30)	HOCH	
<b>Komplikationen</b>					
ESWL	PCNL	4 RCTs [2, 4-6] n=316 3 Monate	Schwere Komplikationen häufiger bei PNCL	HOCH	
ESWL	RIRS	1 RCT [3] n=78 3 Monate	Schwere Komplikationen häufiger bei RIRS	HOCH	

ESWL, Extrakorporale Stoßwellenlithotripsie; PCNL, Perkutane Nephrolithotomie; RIRS, Retrograde intrarenale Chirurgie

	<b>Hoch</b>	Die Stärke der Evidenz ist hoch. Es ist unwahrscheinlich, dass neue Studien die Einschätzung des Behandlungseffektes/der Intervention verändern werden.
	<b>Moderat</b>	Die Stärke der Evidenz ist moderat. Neue Studien werden möglicherweise aber einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Behandlungseffektes/der Intervention haben.
	<b>Niedrig</b>	Die Stärke der Evidenz ist niedrig. Neue Studien werden mit Sicherheit einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Behandlungseffektes / der Intervention haben.
	<b>Insuffizient</b>	Die Evidenz ist unzureichend oder fehlend, um die Wirksamkeit und Sicherheit der Behandlung/der Intervention einschätzen zu können.

# Methoden

Um relevante Studien zu finden, wurde in folgenden Datenbanken recherchiert: PubMed und Cochrane Library. Wir verwendeten Suchbegriffe, die sich vom MeSH (Medical Subject Headings) System der National Library of Medicine bzw. von den Emtree Terms von EMBASE ableiteten. Die Suche erfasste alle Studien bis 21.03.2016. Zusätzlich wurde mittels Freitext gesucht.

Dies ist kein systematischer Review, sondern eine Zusammenfassung der besten Evidenz, die in den obengenannten Datenbanken zu diesem Thema durch Literatursuche gewonnen werden konnte.

# Resultate

## Studien

Derzeit stehen für die Behandlung von Nierensteinen die extrakorporale Stoßwellenlithotripsie, die perkutane Nephrolithotomie und die retrograde intrarenale Chirurgie zur Verfügung. Die extrakorporale Stoßwellenlithotripsie ist im Vergleich zu Verfahren wie perkutaner Nephrolithotomie und retrograder intrarenaler Chirurgie weniger invasiv. Die Auswahl des geeignetsten Verfahrens hängt von verschiedenen Faktoren ab.

Wir haben bei unserer Literatursuche eine systematische Übersichtsarbeit gefunden, die unseren Einschlusskriterien entsprochen hat. Dabei handelt es sich um ein Cochrane Review mit 5 RCTs mit 394 PatientInnen, die die extrakorporale Stoßwellenlithotripsie mit der perkutanen Nephrolithotomie oder retrograder intrarenaler Chirurgie zur Behandlung von Nierensteinen vergleicht [1]. In den eingeschlossenen Studien hatten 75% der PatientInnen untere Kelchsteine [2-4], 10% der PatientInnen obere und mittlere Kelchsteine [5], und bei 15% der Patienten wurde keine Lokalisation angegeben [6]. Vier der Studien die extrakorporale Stoßwellenlithotripsie mit perkutaner Nephrolithotomie verglichen, schlossen PatientInnen mit einer mittleren Steingröße von 1,2 bis 1,4 cm ein. [2, 4-6] Eine Studie verglich extrakorporale Stoßwellenlithotripsie mit retrograder intrarenaler Chirurgie. In dieser Studie hatten Patienten Steine von etwa 7 mm Größe. [3] Wir fassen nachfolgend die Ergebnisse des Cochrane Reviews für die Endpunkte Steinfreiheit, neuerliche Interventionen, Komplikationen und Dauer des Krankenhausaufenthaltes zusammen.

## Extrakorporale Stoßwellenlithotripsie versus perkutaner Nephrolithotomie

Eine Meta-Analyse von 3 RCTs mit 201 PatientInnen, die mit extrakorporaler Stoßwellenlithotripsie behandelt wurden, zeigte, dass das Risiko innerhalb von 3 Monaten steinfrei zu sein um 54% geringer ist als bei perkutaner Nephrolithotomie (RR 0.46, 95% CI 0.35-0.62). In diesen 3 Studien hatten 42% (40 von 95) der PatientInnen, die mit extrakorporaler Stoßwellenlithotripsie behandelt wurden, keine Steine verglichen mit 93% (99 von 106) der PatientInnen, die mit perkutaner Nephrolithotomie behandelt wurden.

Ein RCT aus dem Jahr 2001 mit 160 PatientInnen berichtete über die Häufigkeit von neuerlich notwendigen Interventionen nach erfolgter Therapie und fand keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen

extrakorporaler Stoßwellenlithotripsie und perkutaner Nephrolithotomie.[4] Nach extrakorporale Stoßwellenlithotripsie waren bei 16 % der PatientInnen (10 von 64) Re-Interventionen notwendig im Vergleich zu 9% (5 von 58) nach perkutaner Nephrolithotomie. (RR 1.81, 95% CI 0.66-4.99).[4]

Die Mittlere Dauer des Krankenhausaufenthalt war in 2 Studien mit 171 PatientInnen in der extrakorporalen Stoßwellenlithotripsie Gruppe um 2 bis 3 Tage kürzer als in der perkutanen Nephrolithotomie Gruppe. (0.55 Tage vs. 2.66 Tage,  $p < 0.0001$  [4], und 4.1 Tage vs. 7.4 Tage,  $-3.30$  (95% CI  $-5.45-1.15$ )).[6] Wobei eine Studie aus dem Jahr 1992 [6] war, wo noch ein längerer Aufenthalt nach ESWL üblich war.

Alle 4 RCTs berichteten über Komplikationen.[2, 4-6] Ein Vergleich der Komplikationsraten ist jedoch aufgrund der Unterschiede in den erhobenen Komplikationen schwierig. Bei perkutaner Nephrolithotomie kam es im Vergleich zur extrakorporalen Stoßwellenlithotripsie zu schwerwiegenden Komplikationen wie Ileus, Sepsis, Perforation des Nierenbeckens u.a.. Bei der extrakorporalen Stoßwellenlithotripsie traten u.a. Hämatome, Harnwegsinfekte und Koliken auf. Hämatome traten sowohl bei der extrakorporalen Stoßwellenlithotripsie und perkutanen Nephrolithotomie auf. Bei extrakorporaler Stoßwellenlithotripsie traten in drei Studien Hämatome auf [2, 4, 6], zwei Studien berichteten über eine Steinstrasse [2, 4] und zwei über Koliken [4, 5]. Die Fallzahlen für einzelne Komplikationen waren gering und zeigten daher keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen extrakorporaler Stoßwellenlithotripsie und perkutaner Nephrolithotomie.

Zusammenfassend zeigte sich in der Übersichtsarbeit, dass die weniger invasive extrakorporale Stoßwellenlithotripsie im Vergleich zur perkutanen Nephrolithotomie zu geringeren Erfolgsraten, aber auch weniger schweren Komplikationen führte.

## **Extrakorporale Stoßwellenlithotripsie versus retrograder intrarenaler Chirurgie**

Eine Studie mit 78 PatientInnen mit Nierensteinen der unteren Kelchgruppe zeigte nach 3 Monaten für den Anteil an PatientInnen, die nach Therapie steinfrei waren keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen extrakorporaler Stoßwellenlithotripsie und retrograder intrarenaler Chirurgie (RR 0.91, 95% CI 0.64-1.30). [3] Nach extrakorporaler Stoßwellenlithotripsie waren 65% (17 von 26) der PatientInnen steinfrei, im Vergleich zu 72% (23 von 32) der PatientInnen die mit retrograden intrarenaler Chirurgie behandelt wurden.

Eine Re-Intervention war bei 16% (5 von 32) PatientInnen in der extrakorporalen Stoßwellenlithotripsie und 6% (2 von 35) PatientInnen in der retrograden intrarenalen Chirurgie Gruppe erforderlich (RR 2.73, 95% CI 0.57-13.12).

Bei extrakorporaler Stoßwellenlithotripsie im Vergleich zu retrograden intrarenalen Chirurgie war kein statistisch signifikanter Unterschied der Steinfreiheit zu sehen, jedoch waren die Komplikationen schwerwiegender. In der retrograden intrarenalen Chirurgie Gruppe traten zwei Ureterperforationen auf. [3]

## Risiko für Bias

Die methodologische Qualität der eingeschlossenen Studien beurteilen die Autoren des Cochrane Reviews als niedrig. Eine adäquate Methode der Randomisierung wurde in 3 der 5 RCTs angewendet. In keiner der eingeschlossenen Studien fand sich einen Hinweis ob eine Geheimhaltung der Randomisierungssequenz gewährleistet war. Aufgrund der Art von Intervention war eine Verblindung sowohl der PatientInnen als auch des Studienpersonals in keiner der Studien möglich. Ob die Bewertung der Endpunkte verblindet durchgeführt wurde ist unklar. Eine Intention-to-treat Analyse wurde in keiner Studie durchgeführt. Zwei Studien wurden von Medizinprodukte Herstellern gesponsert. [1]

# Anhang

## Auszug DynaMed und Leitlinie der Europäischen Gesellschaft für Urologie zur Anwendung der einzelnen Verfahren bei Nierensteinen

Die Wahl des geeignetsten Verfahren zur Behandlung von Nierensteinen hängt von Größe, Lokalisation und anderen Faktoren ab. [7] Die extrakorporale Stoßwellenlithotripsie ist ein minimal invasives Verfahren, ist jedoch durch Faktoren wie Größe, Zusammensetzung und Lage des Steins in ihrer Anwendung limitiert. [1] Die extrakorporale Stoßwellenlithotripsie kommt bevorzugt bei kleineren Steinen (< 2 cm) zur Anwendung (EAU Grade B). [7, 8] Nicht empfohlen wird sie jedoch bei Steinen des unteren Kelchsystems (1 – 2 cm) wo aufgrund des schlechten Abflusses die Erfolgsrate geringer ist. Die perkutane Nephrolithotomie wird bevorzugt bei größeren Nierensteine (> 2 cm) angewandt (EAU Grade A). Die flexible Ureterorenoskopie ist eine Alternative wenn perkutane Nephrolithotomie keine Option ist, wobei bei größeren Steinen (> 2 cm) ein höheres Risiko für einen neuerlichen Eingriff im Verlauf besteht. [7, 8] In seltenen Fällen, wo alle diese Verfahren keinen Erfolg brachten bleibt die laparoskopisch oder offen chirurgische Entfernung des Steines. **(EAU Grade C, Level 3)** [7, 8]

# Suchstrategien

Suche bis 21.03.2016

## Pubmed

- #11 Search "Nephrolithiasis"[Mesh] (17475)
- #12 Search Nephrolithiasis[tiab] (4388)
- #13 Search renal calculi[tiab] OR renal stone\*[tiab] (5782)
- #14 Search kidney calculi[tiab] OR kidney stone\*[tiab] (4385)
- #15 Search (#11 OR #12 OR #13 OR #14) (22459)
- #17 Search "Lithotripsy"[Mesh:NoExp] (8750)
- #18 Search shock wave lithotripsy[tiab] OR Ultrasonic Lithotripsy[tiab] OR ultrasound lithotripsy[tiab] (4509)
- #19 Search (#17 OR #18) (9792)
- #20 Search (#15 AND #19) (3629)
- #21 Search animals[mh] NOT humans[mh] (4188108)
- #22 Search (#20 NOT #21) (3545)
- #25 Search "Age Groups"[Mesh] NOT "Adult"[Mesh] (1622040)
- #26 Search (#22 NOT #25) (3290)
- #27 Search (#26) AND (("english"[Language] OR "german"[Language])) (2549)
- #28 Search (#27 AND systematic[sb]) (50)
- #29 Search randomized controlled trial[Publication Type] OR (random\*[Title/Abstract] AND control\*[Title/Abstract] AND trial[Title/Abstract]) (458999)
- #30 Search (#27 AND #29) (150)

## Cochrane Library

- #1 [mh Nephrolithiasis] (477)
- #2 Nephrolithiasis:ti,ab,kw (538)
- #3 ((renal or kidney) next (calculi or stone\*)):ti,ab,kw (774)
- #4 [9-#3] (1020)
- #5 (("shock wave" or ultraso\*) near/4 lithotripsy):ti,ab,kw (490)
- #6 Extrakorporale Stoßwellenlithotripsie :ti,ab,kw (324)
- #7 {or #5-#6} (581)
- #8 #4 and #7 (233)
- #9 #8 in Cochrane Reviews (Reviews and Protocols), Other Reviews, Technology Assessments and Economic Evaluations (13)
- #10 #8 in Trials (220)

# Referenzen

1. Srisubat, A., et al., Extracorporeal shock wave lithotripsy (ESWL) versus percutaneous nephrolithotomy (PCNL) or retrograde intrarenal surgery (RIRS) for kidney stones. *Cochrane Database Syst Rev*, 2014. 11: p. CD007044.
2. Yuruk, E., et al., A prospective, randomized trial of management for asymptomatic lower pole calculi. *J Urol*, 2010. 183(4): p. 1424-8.
3. Pearle, M.S., et al., Prospective, randomized trial comparing shock wave lithotripsy and ureteroscopy for lower pole caliceal calculi 1 cm or less. *J Urol*, 2005. 173(6): p. 2005-9.
4. Albala, D.M., et al., Lower pole I: a prospective randomized trial of extracorporeal shock wave lithotripsy and percutaneous nephrostolithotomy for lower pole nephrolithiasis-initial results. *J Urol*, 2001. 166(6): p. 2072-80.
5. Deem, S., et al., Percutaneous nephrolithotomy versus extracorporeal shock wave lithotripsy for moderate sized kidney stones. *Urology*, 2011. 78(4): p. 739-43.
6. Carlsson, P., et al., Cost effectiveness of extracorporeal shock wave lithotripsy and percutaneous nephrolithotomy for medium-sized kidney stones. A randomised clinical trial. *Scand J Urol Nephrol*, 1992. 26(3): p. 257-63.
7. DynaMed Plus [Internet]. Ipswich (MA): EBSCO Information Services. 1995 - . Record No. 114904, Nephrolithiasis; [updated 2016 Mar 28, cited Mar 30, 2016]; [about 59 screens]. Available from <http://www.dynamed.com/login.aspx?direct=true&site=DynaMed&id=114904>. Registration and login required.
8. Turk, C., et al., EAU Guidelines on Interventional Treatment for Urolithiasis. *Eur Urol*, 2016. 69(3): p. 475-82.
9. Arden, N.K., et al., A randomised controlled trial of tidal irrigation vs corticosteroid injection in knee osteoarthritis: the KIVIS Study. *Osteoarthritis Cartilage*, 2008. 16(6): p. 733-9.

## Ein Projekt von

Das Evidenzbasierte Ärztinformationszentrum ist ein Projekt von Cochrane Österreich am **Department für Evidenzbasierte Medizin und Klinische Epidemiologie** der Donau-Universität Krems. Rapid Reviews für niederösterreichische SpitalsärztInnen werden von der Landeskliniken-Holding finanziert.



## Disclaimer

Dieses Dokument wurde vom EbM Ärztinformationszentrum des Departments für Evidenzbasierte Medizin und Klinische Epidemiologie der Donau-Universität Krems – basierend auf der Anfrage eines praktizierenden Arztes / einer praktizierenden Ärztin – verfasst.

Das Dokument spiegelt die Evidenzlage zu einem medizinischen Thema zum Zeitpunkt der Literatursuche wider. Das EbM Ärztinformationszentrum übernimmt keine Verantwortung für individuelle PatientInnentherapien.