

PERKUTAN VERTEBROPLASTIK SOM BEHANDLING AF
SMERTEFULDE OSTEOPOROTISKE RYGFRAKTURER
– en medicinsk teknologivurdering
Sammenfatning

2010

Perkutan vertebroplastik som behandling af smertefulde osteoporotiske rygfrakturer – en medicinsk teknologivurdering; Sammenfatning

© Sundhedsstyrelsen, Monitorering & Medicinsk Teknologivurdering

URL: <http://www.sst.dk/mtv>

Emneord: PVP, perkutan vertebroplastik, osteoporose, lavenergi fraktur, fraktur i columna, konservativ behandling, økonomisk model, MTV, medicinsk teknologivurdering

Sprog: Dansk med engelsk resume

Format: pdf

Version: 2,0 – I version 2 er der tilføjet opdateret information i faktaboksen "Hvad er MTV?"

Versionsdato: 16. juni 2010

Udgivet af: Sundhedsstyrelsen, januar 2010

Kategori: Rådgivning

Design af rapportskabelon: Sundhedsstyrelsen og 1508 A/S

Opsætning af rapport: Rosendahls-Schultz Grafisk A/S

Layout af forside: Wright Graphics

Elektronisk ISBN: 978-87-7104-106-4

Elektronisk ISSN: 1601-586X

Denne rapport citeres således:

Rousing R, Lauritsen J, Thomsen K, Andersen M, Jespersen MS, Kidholm K, Korsbek L, Sørensen L
Perkutan vertebroplastik som behandling af smertefulde osteoporotiske rygfrakturer – en medicinsk teknologivurdering

København: Sundhedsstyrelsen, Monitorering & Medicinsk Teknologivurdering, 2010

Medicinsk Teknologivurdering – puljeprojekter 2010; 10(1)

Serietitel: Medicinsk Teknologivurdering – puljeprojekter

Serieredaktion: Stig Ejdrup Andersen & Mogens Hørder

Serieredaktionssekretær: Stig Ejdrup Andersen

For yderligere oplysninger rettes henvendelse til:

Sundhedsstyrelsen

Monitorering & Medicinsk Teknologivurdering

Islands Brygge 67

2300 København S

Tlf. 72 22 74 00

E-mail: emm@sst.dk

Hjemmeside: www.sst.dk/mtv

Rapporten kan downloades fra www.sst.dk under udgivelser

Hvad er MTV?

MTV er et redskab, der bidrager til beslutningstagning på sundhedsområdet. En MTV samler og vurderer den viden, der foreligger om en given medicinsk teknologi. En medicinsk teknologi skal opfattes bredt som procedurer og metoder til forebyggelse, diagnostik, behandling, pleje og rehabilitering inklusive apparater og lægemidler det kan fx være en ny metode til at behandle patienter. Der fokuseres på de sundhedsfaglige, patientmæssige, organisatoriske og økonomiske aspekter. Foreligger der ikke tilstrækkeligt antal studier til belysning af et eller flere af aspekterne, kan egne undersøgelser foretages.

MTV'en munder ud i en rapport, der kan bidrage til bedre planlægning, kvalitetsudvikling og prioritering på sundhedsområdet. MTV's målgruppe er beslutningstagere på det sundhedspolitiske felt. Den henvender sig derfor primært til forvaltninger og politikere og øvrige beslutningstagere på det sundhedsfaglige område. Her bidrager MTV med input til beslutninger indenfor drift og forvaltning samt politisk styring i forhold til hvilke ydelser, der skal tilbydes på sundhedsområdet og hvordan de kan organiseres.

Medicinsk teknologivurdering defineres således:

- MTV er en alsidig, systematisk vurdering af forudsætningerne for og konsekvenserne af at anvende medicinsk teknologi.
- MTV er en forskningsbaseret, anvendelsesorienteret vurdering af relevant foreliggende viden om problemstillinger ved anvendelse af teknologi i relation til sundhed og sygdom.

Projektet er finansieret af MTV-puljen, som blev nedlagt i 2007. Puljens formål var at udbrede kendskabet til og brugen af MTV lokalt. MTV-puljeprojekter udarbejdes af en ekstern tværfaglig projektgruppe. Projektgruppen gennemgår systematisk den eksisterende litteratur, bidrager med dataindsamling, udarbejder rapportens kapitler og formulerer rapportens konklusioner. Sundhedsstyrelsen foretager redigering af den samlede rapport. MTV-rapporter gennemgår desuden eksternt peer-review.

Hent yderligere oplysninger om MTV på www.sst.dk/mtv under MTV-værktøjskasse:

”Metodehåndbog for medicinsk teknologivurdering”

Medicinsk Teknologivurdering – Hvorfor? Hvad? Hvornår? Hvordan?”

Sammenfatning

Introduktion

Perkutan vertebroplastik (PVP) er en minimalt invasiv operation med injektion af knoglecement i en ryghvirvel, som har været udsat for sammenfald. Formålet er primært smertelindring. Metoden blev udviklet i 80'erne i Frankrig til behandling af hæmangiomer og osteolytiske tumorer i rygsøjlen. Indikationerne er siden udvidet til også at omfatte patienter med sammenfald forårsaget af osteoporose, som i dag udgør langt den største gruppe.

Denne rapport er udarbejdet med henblik på at danne grundlag for beslutningstagere inden en eventuel indførelse af PVP på danske sygehuse. Rapporten søger at danne klarhed over behandlingseffekter og økonomiske forhold ved PVP som behandling af osteoporotiske knoglebrud i rygsøjlen overfor traditionel, konservativ behandling. PVP som behandling af andre lidelser i rygsøjlen som metastaser, myelomatose, hæmangiomer m.m. vurderes ikke i denne rapport.

Specifikke MTV-spørgsmål der søges svar på:

Teknologi: Hvad er indikationen for proceduren og skal den anvendes i stedet for, eller som supplement til, eksisterende behandling? Er virkningen dokumenteret og er der et rimeligt forhold mellem risiko og gevinst ved behandlingen?

Patient: Til hvilken patientgruppe kan PVP anvendes og hvad er effekten af PVP sammenlignet med konservativ behandling hvad angår patienternes smerteoplevelse samt mentale og fysiske formåen?

Organisation: Hvor og af hvem skal teknologien foretages og er det nødvendigt med personale- og lokalemæssige omstruktureringer?

Økonomi: Hvad er forskellen i gennemsnitsomkostningerne ved henholdsvis PVP og konservativ behandling af patienter med osteoporotiske frakturer i columna, og hvilken behandling er mest omkostningseffektiv?

For at belyse rapportens formål og MTV-spørgsmålene er der dels foretaget en systematisk litteraturgennemgang, dels gennemført et klinisk randomiseret studie samt et klinisk ikke randomiseret studie på Odense Universitetshospital. Desuden er de organisatoriske og økonomiske konsekvenser beskrevet.

Teknologi

Udredning: Inden indgrebet skal patienterne udredes anamnestisk, objektivt og med almindelig røntgenoptagelse af rygsøjlen i to planer. I de tilfælde hvor der konstateres mere end et brud eller hvor bruddet er mere end to måneder gammelt foretages der desuden MR-skanning med STIR (Short T1 Inversion Recovery) sekvens eller skintigrafi med SPECT (Single Photon Emission Computed Tomography). I de tilfælde hvor der er henholdsvis ødem eller øget knogleomsætning i frakturen forventes det, at patienten kan smertelindres ved operationen.

Operationen: PVP udføres på nogenlunde samme vis i de fleste lande. Oftest foretages proceduren i lokalbedøvelse med patienten i bugleje, under let sedering og under over-

vågning af anæstesiologisk uddannet personale. Der indføres én eller to kanyler i de hvirvler, der skal behandles, hvorefter cementen blandes efter forskrifterne og injiceres. Det anbefales, at der gives forebyggende antibiotikum intravenøst umiddelbart før indgrebet eller opblandet i cementen. Hele proceduren foretages under røntgengennemlysning. Efterfølgende skal patienten forblive i bugleje 30 minutter og efterfølgende i rygleje i 90 minutter. Alternativt rygleje i sengen i to timer. Herefter kan patienten mobiliseres uden restriktioner.

Komplikationer: Der er rapporteret 1-2 % symptomatiske og oftest forbigående komplikationer til proceduren, hyppigst nervepåvirkning pga. cementlækage. Alvorligere komplikationer som lammelse, infektion og cementemboli i lungerne er kasuistisk beskrevet. I op til 65 % af procedurerne er der konstateret asymptomatisk cementlækage.

Konservativ behandling: Patienter der behandles konservativt for osteoporotiske sammenfald er traditionelt blevet behandlet med smertestillende medicin, sengeleje og eventuelt korset. Smerterne kan være så kraftige, at der er behov for indlæggelse. I de fleste tilfælde vil smerterne klinge af i løbet af to til tre måneder. Ved længere tids sengeleje øges risiko for bl.a. udvikling af dyb venetrombose, lungeinfektioner og forværring af osteoporose.

Patient

Litteraturen inkl. danske studier indikerer, at PVP generelt er en sikker operation som effektivt smertelindrer patienter med smerter i ryggen pga. osteoporotiske sammenfald.

Fra litteraturgennemgangen er der fundet ét randomiseret studie fra Holland som beskriver god og hurtig smertelindring for patienter, der får udført PVP sammenlignet med konservativt behandlede patienter. I dette studie blev det dog tilladt patienter i den konservative gruppe at blive opereret efter to uger i tilfælde af vedvarende smerter (cross-over). Studiet blev afsluttet før tid, eftersom flertallet af patienter randomiseret til konservativ behandling blev opereret efter to uger, og derfor kendes langtidsresultaterne af PVP overfor konservativ behandling ikke.

Efter litteratursøgeperioden er der publiceret to randomiserede studier, hvor PVP sammenlignes med en sham operation som behandling af patienter med akutte og subakutte smerter. Der er i disse to studier ikke fundet bedre smertelindring af patienter i PVP-gruppen sammenlignet med patienter som fik konservativ behandling efter tre måneder.

Derudover er der fundet tre komparative artikler for ikke-randomiserede studier. Disse er ikke umiddelbart sammenlignelige, da to af artiklerne er henholdsvis ét- og to- årsopfølgelsen fra det samme studie. Artiklerne undersøger effekten af PVP på akutte smerter. Den tredje artikel undersøger effekten på patienter med smerter i mere end seks uger. Derimod supplerer de hinanden og konklusionen peger i retning af, at for patienter med akutte smerter på baggrund af osteoporotiske sammenfald er PVP og konservativ behandling ligeværdige. Derimod ser det ud til, at patienter med en længere smerteanamnese klarer sig bedre, hvis de får udført PVP end konservativt behandlede patienter i op til seks måneder efter. Problemet med artiklerne er imidlertid, at patientfordelingen ikke er tilfældig, hvilket gør grupperne mindre sammenlignelige.

Der blev udvalgt 24 prospektive og ti retrospektive studier fra litteraturgennemgangen, og disse angiver en smertelindrende effekt af PVP for både akutte og kroniske

osteoporotiske vertebrale sammenfald. Der er imidlertid ikke sammenlignet med en kontrolgruppe og operationens effekt overfor konservativ behandling kan derfor ikke dokumenteres.

Det danske randomiserede studie angiver, i enighed med litteraturen, en god og hurtig effekt af PVP, men operationen er ikke konservativ behandling overlegen for akutte og subakutte frakturer med hensyn til smerte samt fysisk og mental formåen efter tre og 12 måneder. Grunden hertil kan være, at et hvirvelsammenfald på osteoporotisk basis i langt de fleste tilfælde heler, og derved giver mindre smerte. Udover smerteniveau har studiet i Odense vurderet risikoen for nye sammenfald. Studiet er imidlertid langt fra stort nok til at kunne konstatere, om der reelt er signifikant forskel på antallet af frakturer mellem de to behandlingsformer. Der er dog tale om et meget lavt antal frakturer i nabohvirvler til de cementserede hvirvler. Desuden er det velkendt, at der er en op til fire gange forøget risiko for nye frakturer, når først ét sammenfald er konstateret, så derfor vurderes det, at der ikke bør tages højde for risikoen for nye frakturer ved planlægningen af en PVP.

For osteoporotiske, vertebrale frakturer, der er mere end otte uger gamle (kroniske frakturer), viser det kliniske ikke-randomiserede studie i Odense, at PVP er en god og effektiv behandling. Den smertelindrende effekt og forbedringen af fysiske og mentale parametre var konstante efter tre og 12 måneder. Gennemsnitsalderen for frakturerne i dette studie var mere end ni måneder, hvilket indikerer, at selv gamle, smertefulde frakturer kan have gavn af en PVP, og at det væsentlige i udvælgelsen af patienter, som tidligere beskrevet, netop er udredningen både klinisk og paraklinisk. Risikoen for nye frakturer er i dette studie, i lighed med det randomiserede studie, meget lavt, og bør ikke medinddrages ved planlægningen af en operation.

Ud fra en klinisk vurdering kan det konkluderes, at PVP bør reserveres til patienter, som efter konservativ behandling i en periode fortsat har behandlingskrævende smerter, idet patienter med akutte smerter har en tendens til at bedres spontant, eventuelt ved hjælp af smertelindrende medicin og korsetbehandling. Patienter kan genvurderes efter en periode på to til tre måneder og få tilbudt PVP i tilfælde af vedvarende smerter forudgået af en udredning med enten MR-skanning eller knogleskintigrafi. Enkelte akutte patienter kan dog have gavn af en tidlig operation, såsom patienter med voldsomme smerter, som efter forsøg på konservativ behandling i et par dage, fortsat har brug for indlæggelse. Endvidere kan patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom som ikke kan tåle stærk smertestillende medicin, eller andre skrøbelige patienter som ikke kan tåle længere tids immobilisering have gavn af tidlig operation.

Organisation

PVP stiller som behandlingstilbud overkommelige krav til den rygkirurgiske eller radiologiske afdeling, som i forvejen varetager røntgenvejledte invasive diagnostiske eller terapeutiske procedurer.

Afdelingen skal være opmærksom på følgende forudsætninger:

- Minimum 50-60 PVP procedurer/transpedikulære adgange pr. år med minimum to klinikere, som foretager proceduren regelmæssigt
- PVP proceduren skal foregå aseptisk på operationsstueniveau

- der skal være mulighed for indlæggelse i forlængelse af proceduren der skal være mulighed for akut kirurgisk nervedekompression
- der skal være mulighed for anæstesi og eventuelt efterfølgende intensiv behandling for denne skrøbelige patientgruppe.

Økonomi

På baggrund af den randomiserede kliniske undersøgelse foretaget på Odense Universitetshospital er der foretaget beregning af de samfundsøkonomiske omkostninger ved hhv. konservativ behandling og PVP. Undersøgelsen viser, at gennemsnitsomkostningerne ved konservative behandlinger er ca. 64.000 kr. pr. patient mod ca. 50.000 kr. ved PVP-behandling. Forskellen er statistisk signifikant og viser, at selv om PVP medfører øgede omkostninger ved selve den kirurgiske procedure, opvejes disse omkostninger af en statistisk signifikant kortere indlæggelsestid.

Der anvendes et bredt samfundsøkonomisk perspektiv i beregningerne og i alt medregnes tyve forskellige omkostningskomponenter. For ni af disse komponenter er der foretaget registrering af hver enkelt patients forbrug af ressourcer, hvorved den enkelte patients forbrug kan beregnes. Selvom der mangler data for enkelte patienter, er det generelt over 80 % af patienterne, der er indsamlet alle oplysninger om. På baggrund heraf vurderes den anvendte metode til dataindsamling, og de indsamlede data, at give et godt grundlag for vurderingen af de faktiske omkostninger ved behandling af denne patientgruppe i Danmark.

Samlet vurdering

Indikationen for PVP er rygsmerter efter osteoporotiske vertebrale frakturer, som efter to til tre dages indlæggelse ikke kan lindres med smertestillende medicin og eventuel korsetbehandling. Desuden er der indikation for at behandle svage patienter, som ikke kan tåle længere tids immobilisering eller patienter, som ikke kan tåle stærk smertestillende medicin, fx pga. kronisk obstruktiv lungesygdom. Der er ligeledes indikation for at behandle patienter med kroniske osteoporotiske vertebrale sammenfald, som efter en periode med konservativ behandling fortsat har invaliderende rygsmerter.

Effekten af PVP overfor konservativ behandling er dokumenteret i et klinisk randomiseret studie på Odense Universitetshospital på patienter med akutte og subakutte osteoporotiske vertebrale sammenfald. Dokumentationen støttes af internationale kliniske randomiserede, nonrandomiserede samt nonkomparative studier. Effekten på kroniske smerter er dokumenteret i talrige internationale studier samt i et klinisk studie gennemført på Odense Universitetshospital.

Operationen er generelt forbundet med få komplikationer, og sjældent alvorlige bivirkninger såsom nervepåvirkning og cementembolier i lungerne. Ved den rette indikation opvejer gevinsterne ved indgrebet de mulige komplikationer, da den smertelindrende effekt generelt er umiddelbar og blivende.

Inden operationen udføres MR-skanning med STIR-sekvens eller skintigrafi med SPECT på alle patienter med akutte sammenfald og mere end én fraktur, samt på alle patienter med kroniske sammenfald til vurdering af, om der er ødem/øget knogleomsætning i den behandlingskrævende hvirvel.

Proceduren foretages i de fleste tilfælde under let sedering og lokal smertelindring. Patienterne kan kortvarigt føle ubehag under cementinjektionen, men tåler generelt proceduren godt. Der er mulighed for operation i generel anæstesi hvis patienten ønsker det, men muligheden for at opdage komplikationer i form af cementlækage med nervepåvirkning forringes da.

Det anbefales, at operationen udføres af klinikere, som i forvejen regelmæssigt varetager røntgenvejledte transpedikulære procedurer, altså ryggkirurger eller interventionsradiologer. Der skal udføres minimum 50-60 PVP'er/transpedikulære adgange pr. år af minimum to klinikere for at sikre kontinuitet og tilstrækkelig kompetence. Proceduren skal foregå aseptisk og med mulighed for anæstesi på en operationsstue, og der skal være mulighed for indlæggelse samt eventuelt efterfølgende intensiv behandling i forlængelse af proceduren. Der skal være mulighed for akut kirurgisk nervedekompression. Hvis proceduren udføres af en ryggkirurg, vil der ikke være behov for personale- og lokalemæssige omstruktureringer. Er operatøren radiolog, vil der være behov for samarbejde med en klinisk afdeling, da der kan være behov for indlæggelse, akut dekompression eller opfølgende kontrol. Operatør og assisterende personale kan oplæres i proceduren på få dage.

Omkostningerne i det randomiserede studie i Odense er beregnet til ca. 64.000 kr. pr. patient ved konservativ behandling, og ca. 50.000 kr. pr. patient med akutte/subakutte osteoporotiske vertebrale sammenfald, der får udført PVP. Forskellen er statistisk signifikant. Det kan således økonomisk betale sig at udføre PVP på disse patienter. Den økonomiske forskel skyldes overvejende kortere indlæggelsestid for opererede patienter sammenlignet med konservativt behandlede.

Samlet kan det konkluderes, at PVP er en smertelindrende operation med prompte effekt for patienter med både akutte og kroniske osteoporotiske vertebrale frakturer. Patienter med akutte smerter kan oftest behandles konservativt, da de fleste vil bedres spontant i løbet af to til tre måneder. PVP kan dog overvejes i akutte tilfælde ved intense smerter, der kræver indlæggelse mere end to til tre dage og ved fysisk svage patienter.

Proceduren kræver ingen eller kun få organisatoriske omstruktureringer, og operatør samt assisterende personale kan oplæres i proceduren på få dage. Økonomisk kan operationen betale sig overfor konservativ behandling for patienter med akutte og subakutte smerter.

Fremtidsperspektiver

Evidens opstår ikke ved gennemførelse af et enkeltstående studie. I denne rapport indgår resultaterne fra ét randomiseret og ét ikke randomiseret dansk studie foruden en gennemgang af litteraturen, hvor der nu foreligger yderligere to randomiserede og blindede studier. De kliniske resultater bør yderligere konsolideres ved nationale og internationale randomiserede studier, specielt med fokus på vurdering af smertenedsættende effekt umiddelbart efter behandling, og med effekt af behandlingen hos patienter med kroniske smerter. Endelig bør en ny MTV gennemføres når sådanne danske eller udenlandske studier foreligger.

www.sst.dk

Sundhedsstyrelsen
Monitorering & Medicinsk Teknologivurdering
Islands Brygge 67
2300 København S
Tlf. 72 22 74 00

emm@sst.dk
www.sst.dk/mtv