

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

2010

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

© 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](mailto:emm@sst.dk)

Hjemmeside: [www.sst.dk/mtv](http://www.sst.dk/mtv)

Rapporten kan downloades fra [www.sst.dk](http://www.sst.dk) under udgivelser

# Indhold

Hvad er MTV?	5
Sammenfatning	6
Summary	11
Projektgruppe	16
Læsevejledning	17
Ordliste	18
<b>1 Introduktion</b>	<b>21</b>
1.1 Baggrund	21
1.2 Formål og afgrænsning	21
<b>2 Om metoden</b>	<b>23</b>
2.1 Litteraturstudiet	23
2.2 Beskrivelse af organisatoriske aspekter	23
2.3 Den økonomiske analyse	23
<b>3 Teknologi</b>	<b>25</b>
3.1 Indledning	25
3.2 Analyse	25
3.2.1 Teknikken	25
3.2.2 Komplikationer	25
3.2.3 Udredning af patienten	26
3.2.4 konservativ behandling	27
3.3 Kapitelsammenfatning	27
<b>4 Patient</b>	<b>29</b>
4.1 Indledning	29
4.2 Analyse	29
4.2.1 Patientgruppen	29
4.2.2 Litteraturgennemgang	30
4.2.3 Dansk randomiseret studie – akutte og subakutte patienter	31
4.2.4 Dansk nonrandomiseret studie – kroniske patienter	32
4.3 Kapitelsammenfatning	32
<b>5 Organisation</b>	<b>34</b>
5.1 Indledning	34
5.2 Analyse	34
5.2.1 Organisering af den konkrete udredning	34
5.2.2 Personale	35
5.2.3 Miljø	35
5.2.4 Antallet af patienter	36
5.3 Kapitelsammenfatning	36
<b>6 Økonomi</b>	<b>37</b>
6.1 Indledning og Metode	37
6.1.1 Typer af omkostninger	37
6.1.2 Måling af omkostninger	38
6.1.3 Metoder til dataindsamling	39
6.1.4 Anvendte priser i beregningerne	39
6.2 Analyse	42
6.2.1 Anvendte mængder af ressourcer	42
6.2.2 Totale gennemsnitsomkostninger pr. patient	50
6.2.3 Følsomhedsanalyse	52
6.2.4 Cost-effectiveness forhold	53

6.2.5	Mulig optimering af behandlingsforløbet	54
6.2.6	Totale omkostninger pr. år	55
6.3	Diskussion af den økonomiske analyses resultater og sammenfatning	55
<b>7</b>	<b>Vurdering af de samlede resultater</b>	<b>57</b>
7.1	Samlede konklusioner	57
7.2	Forslag til behandlingsforløb	58
7.3	Fremtidsperspektiver	60
7.4	Undersøgelsens begrænsninger – Økonomiaspektet	60
<b>8</b>	<b>Referenceliste</b>	<b>61</b>
<b>9</b>	<b>Bilag</b>	<b>65</b>
	Bilag 1: Søgeprotokol	65
	Bilag 2a: Prospektive artikler	69
	Bilag 2b: Retrospektive artikler	75
	Bilag 3a: Kliniske karakteristika af studiegrupperne	77
	Bilag 3b: Klinisk outcome ved tre måneders follow up, gennemsnit	78
	Bilag 3d: Kliniske karakteristika af studiegruppen	79
	Bilag 3e: Klinisk outcome ved follow up	80
	Bilag 4: Incidensberegning	82
	Bilag 5: Regler og rekommandationer vedr. strålehygiejnen for patient og for personale	84

## 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](http://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 nerveedekompresion
- 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.

# Summary

## Introduction

Percutaneous Vertebroplasty (PVP) is a minimal invasive treatment for painful vertebral fractures resistant to conservative therapy. Technically bone cement, usually polymethylmetacrylat (PMMA) is injected in the vertebral body under fluoroscopic control. The procedure was invented in France in the eighties for the treatment of vertebral haemangiomas. Shortly after the procedure was used to treat osteoporotic vertebral compression fractures as well.

The purpose of this health technology assessment (HTA) is to provide sufficient evidence for decision-makers before introduction of PVP in Danish hospitals. The assessment seeks to clarify the clinical, economical, and organizational consequences of treating osteoporotic, vertebral compression fractures by PVP compared to conservative treatment. PVP as treatment of other pathological conditions such as metastasis, multiple myeloma, and haemangiomas is not the issue of this assessment.

Specific HTA-questions to be answered in the report:

**Technology:** What is the indication of the procedure? Should PVP be used instead of or as a supplement to conservative treatment? Is the procedure well documented and are the advantages of the procedure proportional to the risks?

**Patient:** To which group of patients can PVP be used and what is the effect of PVP compared with conservative treatment in terms of patients' pain experience and physical abilities?

**Organization:** Where and by whom should PVP be performed? Are staff and interior restructuring necessary?

**Economy:** What is the difference in average costs regarding PVP and conservative treatment of patients with osteoporotic fractures in the spine, and what treatment is most cost effective?

To answer these questions, a systematic review of the literature and clinical studies (randomised and nonrandomised) have been performed. Moreover the organizational and economical consequences are described.

## Technology

*Preoperative evaluation:* A thorough anamnestic and physical examination together with a plain X-ray of the spine is mandatory. In case of more than one fracture or chronic fractures, MRI (STIR weighted) or bone scan (SPECT) is performed to detect the active fractures. Only patients with fractures showing bony oedema on MRI or increased bone turnover on SPECT are expected to benefit from PVP. Many experienced centres also recommend CT- or MRI-scan done preprocedural in order to detect further and often subtle fractures, bony fragments in the spinal canal and to exclude other pain sources like disc herniation, tumors etc.

*The procedure:* PVP is performed in almost the same way in most countries. The procedure is performed with the mildly sedated patient in a prone position and under local

anaesthesia. The patient is monitored by an anaesthetic educated nurse. One or two cannulas are placed in the affected vertebra. The PMMA is injected under continuous fluoroscopic control. After the procedure the patient is maintained recumbent for two hours while the PMMA hardens.

*Complications:* A rate of 1-2 % symptomatic, often transient complications is reported in the literature, most frequently PMMA leakage causing nerve compression. Leakage is seen reported up to 65 %, but is without symptoms in the majority of cases. Other infrequent, but serious complications have been reported such as pulmonary PMMA embolies, infections, damage to the spinal cord and nerve roots.

*Conservative treatment:* Traditionally patients with osteoporotic compression fractures are treated with bed rest, analgetics, perhaps brace treatment and physiotherapy. Hospitalization may be necessary because of intense pain. In most cases the patients will recover in two to three months. Bed rest and immobilisation for longer periods increases the risk of potentially serious complications such as deep venous thrombosis, pneumonia and progression of osteoporosis.

## Patient

### Literature review

International and Danish studies indicate that PVP generally is a safe procedure with a significant pain relieving effect in patients with painful, osteoporotic vertebral fractures. In the review of the literature we only found three randomised studies showing immediate pain reduction in patients treated with PVP compared to conservatively treated patients. Patients randomised to conservative treatment were allowed to change therapy from optimal pain medication to PVP in case of persistent pain after two weeks. Since almost all patients eventually received PVP, the Dutch study cannot estimate long term effects and for that reason the study was terminated.

Three comparative, nonrandomised studies have been found. They cannot be compared directly, since two of the articles, describing one and two years follow up from the same study, are testing the effect of PVP on acute fractures, and the latter study is testing the effect on fractures more than six weeks old. On the other hand the studies are complementary and the conclusion might be that PVP and conservative treatments are comparable for osteoporotic vertebral fractures less than six weeks old. For patients with back pain for more than six weeks it seems that PVP is superior to conservative treatment until six months after treatment. The patients in these comparative studies were not randomly distributed to either PVP or conservative treatment though and therefore the groups are not directly comparable.

Twenty-four prospective and ten retrospective studies chosen from the literature review all indicate a pain relieving effect of PVP on both acute and chronic, osteoporotic vertebral fractures. However, the effect is not compared to conservative treatment and therefore, the pain relieving effect of PVP over conservative treatment cannot be documented.

The Danish randomised study indicate, like the international studies, an efficient and immediate pain relieving effect of PVP, but also a similar level of pain after three and 12 months as well as physical and mental function. This might be explained by the fact that osteoporotic vertebral fractures usually will heal after three months causing reduction in the pain level. The study in Odense has estimated the risk of new frac-

tures after PVP, but the study is too small to detect a significant difference in the frequency of new fractures between the two treatments. The number of new fractures adjacent to a cemented level is very small though, and it is known that women with preexisting vertebral fractures have a four time increased risk of subsequent fractures. Therefore the risk of new fractures should not be taken into account when planning PVP.

For osteoporotic, vertebral fractures more than eight weeks old (chronic fractures), the nonrandomised study in Odense indicates an efficient and immediate pain relieving effect of PVP. The pain relieving effect and the improvement of physical and mental parameters was stable after three and 12 months. The mean fracture age in this study was more than nine months, indicating that even old fractures may benefit from PVP. The most important factor in patient selection is the clinical investigation. The frequency of new fractures in this study, similar to the randomised study, is very low and the risk should not be taken into account when planning a PVP.

In conclusion, it is recommended that PVP is offered to patients with persistent pain after a period of conservative treatment. Patients with acute pain will recover spontaneously in most cases, perhaps supported by analgetics and brace treatment. Patients with persistent pain after two to three months of conservative treatment may be offered PVP preceded by MRI-scanning or SPECT. Though some acute patients may benefit from early PVP, for instance patients with intense pain, who still need hospitalization after a few days of conservative treatment, patients with chronic obstructive lung disease, who cannot be treated with opioids, and other weak patients who might not recover after several weeks of immobilisation.

## Organisation

Departments of spinal surgery and radiology already performing percutaneous diagnostic or therapeutic procedures in the spine will not experience any major organisational challenges taking up PVP.

The department should however be aware of the following preconditions:

- A minimum of 50-60 PVP or percutaneous transpedicular approaches per year with a minimum of two clinicians performing the procedure regularly
- the aseptics during the PVP procedure must be at the level of an operating theatre
- some patients needs hospitalization following PVP
- a few patients will need acute surgical decompression of the neural structures following PVP
- some fragile patient need general anaesthesia and postoperative intensive care.

## Economy

Based on data from the randomised clinical trials at Odense University Hospital an estimation of the cost per patient with use of either PVP or conservative treatment was made. The studies show that the average cost of conservative treatment was 64.000 DKK (€ 8,600) per patient versus 50.000 DKK (€ 6,700) of PVP.

The estimated difference in the cost per patient is statistically significant and shows that the costs of the surgical procedure are outweighed by the reduction in the cost caused by a shorter hospitalisation of patients treated with PVP.

The perspective in the calculation of the costs is societal and twenty cost elements are included in the calculations. For nine of these cost elements, information of the amount of resources used was collected for each individual patient. Based on this the method used for data collected is expected to give a solid foundation for the assessment of the costs of PVP on patients with osteoporotic, vertebral fractures at hospitals in Denmark.

## Overall evaluation

The indication for PVP is painful osteoporotic vertebral fractures in patients, who still need hospitalization after two to three days of conservative treatment with strong analgetics and perhaps brace treatment. In addition weak patients who cannot take several months of immobilisation and patients with chronic obstructive lung disease, who cannot be treated with opioids, will benefit from PVP. In addition the procedure is indicated for patients with chronic, osteoporotic vertebral fractures, who still have disabling pain after two to three months of conservative treatment.

The effect of PVP is documented in the clinical, randomised study at the University Hospital of Odense on acute and subacute, osteoporotic vertebral fractures. The documentation is supported by international clinical, nonrandomised and non comparative studies. The effect on chronic pain is documented in several international studies and in the clinical nonrandomised study at the University Hospital of Odense.

The procedure is in general correlated with few and harmless complications, but rare and severe complications as nerve compression and cement embolies in the lungs have been reported. Though, with the right indication the benefits clearly outweigh the risk of complications, as the pain relieving effect in general is immediate and permanent.

The procedure is in most cases performed under conscious sedation and local anaesthesia. Cement is injected through cannulas placed transpedicularly in the anterior part of the vertebral body. The patients may feel discomfort during the injection of PMMA, but in general the procedure is well tolerated. The patients may be operated in general anaesthesia but the possibility of early detection of PMMA leakage causing irradiating pain is then reduced.

It is recommended that the PVP is performed by clinicians who already handle fluoroscopic guided transpedicular procedures, that is spine surgeons and interventional radiologists. A minimum of 50-60 transpedicular procedures need to be performed yearly by minimum two clinicians to ensure continuity and sufficient qualifications. The procedure must be performed aseptic in an operating theatre with the possibility of general anaesthesia. Access to surgical decompression must be present in case of severe PMMA leakage. There is no need for staff and interior restructuring if PVP is performed by a spine surgeon. Radiologists need to cooperate with a clinical department, because of the possible need for hospitalization, acute decompression, and follow up. Education of surgeons and assisting staff takes a few days.

In the randomised study in Odense including patients with acute and subacute osteoporotic, vertebral fractures the average costs were calculated to 64.000 DKK (€ 8,600) for conservatively treated patients and 50.000 DKK (€ 6,700) for patients treated with PVP. The difference was statistically significant. Thus, from an economic point of view, PVP is superior to conservative treatment. The economic advantage is predominantly due to shorter hospitalization for operated patients compared to conservatively treated patients.

The overall conclusion is that PVP is a pain relieving procedure with prompt effect and few complications in patients with acute as well as chronic, osteoporotic vertebral fractures. Though, patients with acute fractures can be treated conservatively, as the majority of patients will recover spontaneously within two to three months. PVP should be considered in acute fractures with intense pain for more than 2-3 days requiring hospitalization or in case of physical weak patients. No or few organizational changes are necessary and the surgeons and assisting staff can be trained in a few days. Economical the procedure is profitable compared to conservative treatment for patients with acute and subacute, osteoporotic fractures.

## Perspectives

Sufficient evidence needs more documentation than the few papers cited in this HTA. The results need further consolidation in national and international, randomized trials focused on the pain relieving effects in acute as well as chronic pain. We recommend an update of this HTA when further documentation is available.

## Projektgruppe

Rikke Rousing (projektleder)

*Læge, ph.d.-studerende*

*Ortopædkirurgisk afdeling, Rygcenteret, Odense Universitetshospital*

Jens Lauritsen

*Overlæge, ph.d.*

*Ortopædkirurgisk afdeling, Rygcenteret, Odense Universitetshospital*

Karsten Thomsen

*Overlæge, dr. med., MLP\**

*Ortopædkirurgisk afdeling, Rygcenteret, Odense Universitetshospital*

Mikkel Andersen (Ansættelse ved afdelingen ophørte pr. den 30. juni 2007\*)

*Overlæge*

*Ortopædkirurgisk afdeling, Rygcenteret, Odense Universitetshospital*

Stig Mindedahl Jespersen

*Overlæge, ph.d.*

*Universitetscenter for Rygkirurgi, Odense Universitetshospital*

har kritisk gennemlæst udkast.

Kristian Kidholm

*MTV-konsulent, ph.d.*

*Forsknings- og MTV-afdelingen, Odense Universitetshospital*

Lisa Korsbek (Ansættelse ved afdelingen ophørte pr. den 1. oktober 2008\*)

*AC-fuldmægtig, mag.art., ph.d.*

*Forsknings- og MTV-afdelingen, Odense Universitetshospital*

Leif Sørensen

*Overlæge*

*Neuroradiologisk afdeling, Århus Universitetshospital*

Rapporten er udarbejdet af en tværfaglig gruppe. Alle i gruppen er ansvarlige for indholdet.

\* Begge har bidraget fuldt ud i udarbejdelsen af rapporten.



## Læsevejledning

Rapporten indledes af en sammenfatning på dansk og engelsk efterfulgt af en introduktion til rapporten og et generelt metodeafsnit. Rapportens fire hovedafsnit består af: "Teknologi", "Patient", "Organisation" og "Økonomi".

Rapporten afsluttes af en vurdering af rapportens samlede resultater samt en fremtids-perspektivering.

# Ordliste

Afskrivning	(årlig) andel af omkostninger for bygninger og større udstyr, som anvendes over flere år
Acute Respiratory Distress Syndrome	akut lungesvigt
Allokering	fordeling
Analgesi	bedøvelse
Arytmi	rytmeforstyrrelse, især om forstyrrelse i hjerterytmen
Aseptisk	arbejdsform hvor man søger at undgå infektion under operation ved kun at benytte steriliserede, bakteriefri genstande
BMD	Bone Mineral Density. Knogletæthed, målt i gram per cm <sup>2</sup>
Cementemboli	en emboli er et objekt, her cement, der flyttes fra et sted i kroppen til et andet
CI	confidens interval, et udtryk for statistisk præcision af observerede associationsmål
Columna	rygsøjlen
Comorbiditet	andre eksisterende sygdomme
Costa	ribben
Cost-effectiveness analyse	en analyseform, hvor alternativens effekter måles i fysiske enheder. Forholdet mellem omkostninger og effekter beregnes og kan bruges ved sammenligninger mellem alternativer
DRG	Diagnose Relaterede Grupper er et system på sygehusområdet, hvor patienterne inddeles i klinisk relevante kategorier efter ressourceforbrug
Dyb venetrombose	blodprop i de dybe vener, typisk på benet
Emboli	materiale der river sig løs/frigives i blodbanen og transporteres med blodstrømmen fra ét sted til et andet, indtil den sætter sig fast i et blodkar, der således lukkes
Epiduralrum	potentialt spalterum udenpå den hårde rygmarvshinde
Foramen intervertebrale	den kanal hvor nerverødder fra rygmarven passerer igennem
Foramen ovale	forbindelse mellem højre og venstre hjertekammer som er åbent i fostertilværelsen
Fraktur	knoglebrud
Gennemsnitsomkostning	de totale omkostninger divideret med det totale antal producerede enheder opgjort for en given tidsperiode
Hypotension	lavt blodtryk
Hæmangiom	medfødt karmisdannelse
Incidense	antal tilfælde af en begivenhed, der opstår i løbet af en given periode
Intradiskalt	ind i diskus, den imellem ryghvirvlerne beliggende båndskive
Intraossøs Venografi	en undersøgelse af venenettet i en knogle
Kardiovaskulær	vedrørende hjertet og kredsløbet
Konsekutiv	på hinanden følgende
Konservativ behandling	ikke-operativ behandling
Corpus	hvirvellegeme
Kyfose	foroverkrumning af rygsøjlen
Lamina	del af ryghvirvel
Lavenergifraktur	knoglebrud opstået ved minimalt traume, typisk ved fald i samme niveau
Lumbalis	vedrørende lændedelen af rygsøjlen

Medulla spinalis	rygmarven
MR	magnet resonans skanning
MTV	Medicinsk Teknologivurdering
Metastase	dattersvulst fra en kræftsvulst et andet sted i kroppen
Myelomatose space	kræftsygdom i knoglemarven
Neuritis	nervebetændelse: betændelse eller betændelseslignende tilstand i en eller flere perifere nerver
Number needed to treat	det antal personer der skal inkluderes for, at den effekt man ønsker at dokumentere vil være statistisk signifikant
Osteolytisk	knoglenedbrydende
Osteomyelitis	betændelse i knoglevæv
Osteoporose	knogleskørhed
Paravertebrale bindevæv	bindevæv omkring rygsøjlen
Perkutan	gennem huden
Peak bone mass	størrelsen af den maksimale knoglemasse
Pedikel	del af ryghvirvel
Periost	knoglehinde
PMMA	polymethylmethacrylate
Prospektiv	fremadskuende
Pulmonal hypertension	forhøjet blodtryk i lungerne
PVP	perkutan vertebroplastik
Randomiseret studie	lodtrækningsforsøg. Behandlingerne tildeles tilfældigt mellem de behandlede grupper i studiet
Retrospektiv	bagudskuende
Skintigrafi	en billeddiagnostisk metode, der viser fordelingen af et i en vene indsprøjet radioaktivt stof
SD	standard deviation, beskriver variationen af observerede associationsmål
Sedering	let bedøvelse, hvor patienten er vågen, men beroliget
Sham operation	(placebo kirurgi) simuleret kirurgisk indgreb, hvor man udelader det trin, der anses for at være det terapeutiske. Teknikken benyttes i kontrollerede studier i kontrolgruppen for at vurdere effekten af det indgreb, der undersøges ved at neutralisere placeboeffekten
Signifikant	betydende i statistik 'sandsynligvis sandt' (ikke påvirket af tilfældigheder)
SPECT	Single Photon Emission Computed Tomography, en nuklearmedicinsk metode, hvor bl.a. knogleomsætningen kan vurderes
Spinalkanal	rygmarvskanalen
Spinal stenose	forsnævring af rygmarvskanalen
STATA	statistikprogram
Sternum fraktur	fraktur af brystbenet
STIR	Short T1 Inversion Recovery, en fedtundertrykkende MR sekvens, der gør det muligt at vurdere ødem i knoglevæv
Vertebra	ryghvirvel
Thorakalis	vedrørende brystdelen af rygsøjlen
Trepunktskorset	korset, der støtter på brystbenet og på hoftekammene
Transpedikulært	igennem pediklen
Ødem	væskeophobning.

## Definitioner

Følgende definitioner benyttes i denne rapport:

- Akut osteoporotisk vertebral fraktur: Frakturen (smertedebuten) er mindre end to uger gammel
- Subakut osteoporotisk vertebral fraktur: Frakturen (smertedebuten) er mellem to og otte uger gammel
- Kronisk osteoporotisk fraktur: Frakturen (smertedebuten) er mere end otte uger gammel

# 1 Introduktion

## 1.1 Baggrund

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 sammenfald forårsaget af osteoporose, som i dag udgør langt den største gruppe (1, 2).

I Danmark blev operationen udført første gang på Ortopædkirurgisk afdeling, Odense Universitetshospital i 2000. Siden er operationen blevet introduceret på Neuroradiologisk afdeling og Ortopædkirurgisk afdeling, Århus Sygehus og Radiologisk afdeling, KAS Glostrup.

På Rygcenteret, Ortopædkirurgisk afdeling, Odense Universitetshospital, blev et randomiseret studie omhandlende PVP versus konservativ behandling igangsat i 2000. Projektet dannede grundlag for et ph.d.-studium som blev påbegyndt i 2005. På Neuroradiologisk afdeling, Århus Sygehus, har et randomiseret studie været i gang siden 2004, men det er endnu ikke afrapporteret. Dataene som er præsenteret i dette studie er fra studiet i Odense.

Sundhedsstyrelsen har i 2004 produceret en medicinsk teknologivurdering (MTV) omhandlende PVP (3). Konklusionen i denne MTV er, at der i fremtiden skal ske en koordineret og hurtig indsamling af viden om operationen, såsom bivirkninger, behandlingseffekter, rehabilitering samt patienternes funktionsniveau og vurdering af livskvalitet. Det er desuden anbefalet at de økonomiske aspekter ved operationen undersøges nærmere.

Sundhedsstyrelsens enhed for Medicinsk Teknologivurdering (dengang Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering) opfordrede i 2004 Glostrup, Odense og Århus sygehuse til at koordinere deres resultater og samarbejdet omfatter udarbejdelse af denne MTV rapport.

## 1.2 Formål og afgrænsning

Denne MTV er udarbejdet i et samarbejde mellem Ortopædkirurgisk afdeling, Odense Universitetshospital og Neuroradiologisk afdeling, Århus Sygehus 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 sammenfald i columna overfor traditionel konservativ behandling. PVP til behandling af 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?

## 2 Om metoden

For at belyse rapportens formål og de MTV-spørgsmål, som er beskrevet i afsnit ”1.2 Formål og afgrænsning” er der dels foretaget en systematisk litteraturgennemgang, dels gennemført et klinisk randomiseret studie på Odense Universitetshospital. Desuden er de organisatoriske og økonomiske konsekvenser beskrevet.

Herunder beskrives kort de anvendte metoder og centrale definitioner i MTV-rapporten.

### 2.1 Litteraturstudiet

Ved litteratursøgningen er prospektive og retrospektive studier samt kasuistikker medtaget. Der er ikke foretaget aldersbegrænsning på patienterne. Kun litteratur med patienter der lider af osteoporotiske sammenfald er medtaget. Patienter med instabilitet, neurologisk påvirkning, infektion eller i øvrigt anden patologi end osteoporotiske sammenfald er ikke medtaget. Publikationssproget er engelsk, skandinaviske sprog og tysk. Søgeperioden var fra 1986 (hvor den første artikel omhandlende PVP blev publiceret) til august 2007.

Søgningen resulterede i 593 artikler. Artikler med uønsket sprog, eller hvor titlen umiddelbart var irrelevant blev umiddelbart sorteret fra. Herefter blev alle abstracts og, om nødvendigt, artikler gennemlæst, hvorved antallet af artikler yderligere blev reduceret, idet artikler omhandlende andre operationer end PVP (eksempelvis kyfoplastik) samt artikler alene med teknisk indhold blev valgt fra. Artiklerne blev sorteret efter indhold (randomiserede studier, prospektive studier, retrospektive studier og kasuistikker). De udvalgte artikler er beskrevet under ”Patient”.

To artikler publiceret efter søgeperioden er medtaget i denne rapport, idet det drejer sig om to randomiserede studier hvor PVP sammenlignes med en sham-operation. Da det drejer sig om randomiserede studier og da de støtter konklusionen i denne rapport er de medtaget. Se i øvrigt bilag 1.

### 2.2 Beskrivelse af organisatoriske aspekter

Dette afsnit er udført for at pege på en hensigtsmæssig fremtidig model for organisering af PVP baseret på hidtidig praksis.

### 2.3 Den økonomiske analyse

Den økonomiske analyse omfatter en beregning af gennemsnitsomkostninger ved de to patientforløb baseret på data indsamlet i forbindelse med den randomiserede undersøgelse på OUH – Odense Universitetshospital. Analysen har et samfundsøkonomisk perspektiv, dvs. i princippet søges alle typer af omkostninger medregnet.

På baggrund af en gennemgang af behandlingsforløbet for patienter, der får hhv. PVP og konservativ behandling, er følgende typer af ressourceforbrug medregnet: Operation, anden behandling på sygehus, indlæggelse, ambulante behandling og kontrol, genindlæggelser og kommunal pleje, se kapitel 6 ”Økonomi”.

Følgende metoder er anvendt til indsamling af data:

- Operationsskema
- Journalgennemgang
- Spørgeskema

Det anvendte prisniveau er 2007. Metoden er yderligere beskrevet i kapitel 6 "Økonomi".



## 3 Teknologi

### 3.1 Indledning

I dette kapitel bliver PVP teknikken, operationens komplikationer og udredning af patienterne beskrevet. Beskrivelsen tager udgangspunkt i artikler udvalgt efter den litteraturgennemgang, som er skildret i kapitel 4 "Patient". Desuden vil der være en beskrivelse af den konservative behandling.

Følgende MTV-spørgsmål belyses i kapitlet:

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

### 3.2 Analyse

#### 3.2.1 Teknikken

PVP udføres i de fleste lande med anvendelse af samme teknik. Proceduren udføres på en operationsstue under sterile forhold og let sedering. Patienten overvåges undervejs af anæstesiologisk uddannet personale, for at sikre tilstrækkelig sedering og smertebehandling samt for at overvåge patientens vitale funktioner. Enkelte patienter opereres primært i fuld bedøvelse overvejende pga. nervøsitet for operationen. Efter placering af patienten i bugleje anlægges lokalbedøvelse i huden og på periost på de behandlingskrævende hvirvler. Vejledt af biplan gennemlysning eller CT-skanner placeres en eller to 11-13 gauge kanyler i varierende længde via den ene eller begge pedikler til corpus af hvirvlen. Spidsen af kanylen føres ind til overgangen mellem den forreste og midterste tredjedel af corpus. Ved anlæggelse af en kanyle forsøges spidsen placeret i midtlinien af hvirvlen. Oftest opnås en bedre fordeling af cementen i hvirvlen ved anvendelse af to kanyler (4-11). Enkelte forfattere anbefaler intraossøs venografi inden cementinjektionen med henblik på at reducere risikoen for cementlækage, men det er ikke sandsynliggjort, at dette har klinisk relevans (7, 12). Cementen blandes efter forskrifterne og injiceres under kontinuerlig røntgennemlysning til passende fyldning af hvirvlen. Injektion kan kortvarigt pauseres ved tegn på lækage hvorved cementen tillades at stivne lidt. Yderligere lækage kan da forebygges (13). Der anvendes polymethylmetacrylat (PMMA) som knoglecement tilsat røntgenkontrastmiddel som barium eller tantalum. Cementen er af samme type som anvendes til fastgørelse af ledproteser. Den leveres i lukkede systemer fra forskellige producenter. Det indsprøjtede volumen varierer og bestemmes under injektionen, men gennemsnitligt anvendes 2-8 milliliter pr. niveau. I litteraturen har det ikke været muligt at finde belæg for det højest anbefalede antal behandlede niveauer pr. operation. I praksis har man i Odense valgt at sætte en grænse på fire niveauer, mens der i Århus er en grænse på tre niveauer. Postoperativt anbefales det, at patienten forbliver i rygleje et par timer for at tillade cementen at polymerisere og hærde til maksimal styrke (4-11).

#### 3.2.2 Komplikationer

Komplikationsfrekvensen er rapporteret til at ligge på ca. 2 – 3 %, når der tales om symptomatiske komplikationer. Cementlækage er påvist hos 30 – 60 % af patienterne, men det medfører sjældent symptomer. Cementen kan således displaceres til discusrummet, det paravertebrale bindevæv, epiduralrummet/spinalkanalen, foraminalt eller intradiskalt uden symptomer (15). Alvorlige komplikationer på grund af intradural cementlækage (16), bagudpresning af posteriort fragment resulterende i kompression

af nerver og rygmarv i forbindelse med injektion af cementen (17). Også spinalstenose efter cementlækage til de epidurale vener (18) er observeret, og har resulteret i varierende grader af smerter og delvis lammelse i underkøben. Disse komplikationer ses oftest hos patienter der behandles med PVP på grund af fx metastaser.

Andre mulige komplikationer omfatter blødning, infektion, symptomatisk lungeemboli, skade på nerverødder, medulla spinalis, lunge eller nyre, eller brud på lamina, pedikel eller costa (2,19). Under operationen kan der opstå kardiovaskulære komplikationer i form af hypotension. Dette fænomen er kendt fra andre ortopædkirurgiske operationer, hvor der anvendes PMMA. Det menes at fedt- og cementembolier som presses ud i blodbanen under proceduren er årsag til tilstanden og der er potentielt risiko for hjertestop (21-23). Risikoen er dog minimal ved PVP, da PMMA injiceres under langt mindre tryk end ved protesekirurgi.

Sjældne, alvorlige komplikationer er rapporteret som kasuistikker og omfatter cementembolier i lungerne resulterende i *acute respiratory distress syndrome* (ARDS) med dødelig udgang (24, 25), paradoks cerebral cement emboli på baggrund af højre mod venstre shunting af cement gennem et åbentstående foramen ovale (efter pulmonal hypertension) fra multiple små cementembolier i lungerne (26) og osteomyelitis efter PVP hos patienter med anamnestic infektion et andet sted i kroppen (27).

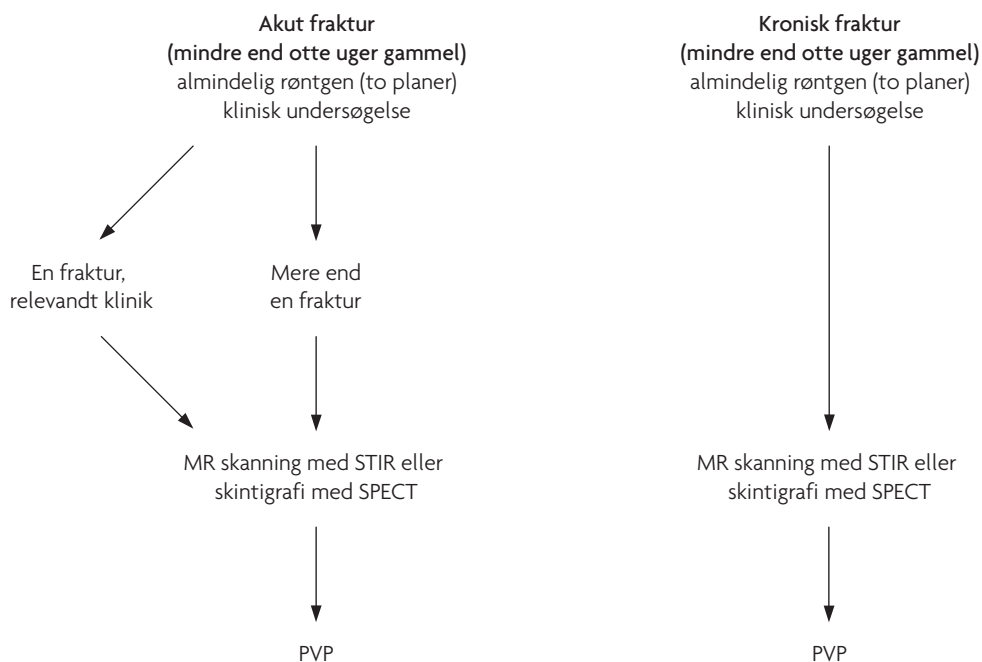
### 3.2.3 Udredning af patienten

Indikationen for PVP er smertende osteoporotiske columnafrakturer samt andre vertebrale læsioner såsom metastaser og myelomatose. I denne rapport omtales udelukkende osteoporotiske frakturer. Patientgruppen er beskrevet under kapitel 4 "Patient".

Det har igennem de sidste årtier været diskuteret hvilke osteoporotiske patienter, der er mest egnet til at få udført en PVP. Der er generelt enighed om, at konservativ behandling skal være afprøvet, inden man tilbyder operation (11, 13, 28). Nogle forfattere mener dog, at også patienter med akutte frakturer vil have gavn af PVP (29). Ligeledes er der dokumenteret effekt af PVP for frakturer der er flere år gamle (30). Det centrale i udvælgelsen af patienter er en grundig klinisk og billeddiagnostisk udredning.

I alle tilfælde bliver patienterne primært udredt anamnestic, og der foretages en objektiv undersøgelse. Alle patienter får foretaget en almindelig røntgenoptagelse af columna i to planer. Det vurderes om der er sammenhæng mellem billeddiagnostik og klinik og om patientens smerter kan være opstået pga. et sammenfald, eller om der er andre årsager til patientens symptomer. De fleste anbefaler, at der herefter foretages udredning med enten MR-skanning (med STIR sekvens) eller skintigrafi (med spect). Påvisning af intrakorporalt ødem i hvirvlen og øget knogleomsætning på skintigrafien øger sandsynligheden for effekt af operationen. I Rygcenteret, Ortopædkirurgisk afdeling, Odense Universitetshospital, bliver patienter med akutte smerter (< otte ugers smerte-anamnese), og kun én fraktur konstateret ved røntgen, ikke udredt yderligere. Denne metode har ikke givet anledning til forøget antal komplikationer i form af cementlækage eller mindre antal smertelindrede patienter sammenlignet med litteraturen. I figur 3.1 illustreres flowchart for udredning af patienter.

**Figur 3.1 Flowchart for udredning af patienter**



### 3.2.4 konservativ behandling

Patienter med smertende osteoporotiske sammenfald er traditionelt blevet behandlet med smertestillende medicin, sengeleje og evt. korset. Der er ofte behov for stærk smertestillende medicin i de første uger efter frakturs opståen. Under indlæggelse bliver mange tilbudt et trepunktkorset. De fleste patienter bliver dog ikke indlagt, og en stor del søger ikke egen læge. For størstedelen af patienter aftager smerterne langsomt over de efterfølgende uger. Efter 2-3 måneder er der oftest ikke længere behov for behandling. De mulige komplikationer ved længere tids sengeleje er risiko for udvikling af dyb venetrombose (som kan føre til lungeemboli), lungeinfektioner, muskelatrofi, progression af osteoporosen samt tab af socialisering (11, 28, 31).

## 3.3 Kapitelsammenfatning

PVP udføres med samme teknik i de fleste lande. Proceduren udføres med patienten i bugleje, let sederet, lokalbedøvet og overvåges af anæstesiologisk uddannet personale. De fleste anbefaler brug af profylaktisk antibiotikum, enten indgivet intravenøst umiddelbart før indgrebet eller blandet i cementen. Der indføres én eller to kanyler i de hvirvler, der skal behandles, hvorefter cementen blandes efter forskrifterne og injiceres under kontinuerlig røntgengennemlysning. Efterfølgende skal patienten forblive immobiliseret i to timer fx i bugleje 30 minutter og efterfølgende i rygleje i 90 minutter. Herved sikres det, at cementen har opnået den fulde styrke.

Der er rapporteret 1-2 % symptomatiske komplikationer til proceduren, hyppigst nervepåvirkning pga. cementlækage. Sjældne, alvorlige komplikationer som lammelse eller cementemboli i lungerne er rapporteret. I op til 65 % af procedurerne er der konstateret asymptomatiske cementlækager.

Inden indgrebet skal patienterne udredes anamnestic, 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 sekvens eller SPECT. I de tilfælde, hvor der er henholdsvis ødem eller øget knogleomsætning i frakturen, forventes det at patienten kan smertelindres ved PVP.

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. Det er kendt, at der ved længere tids sengeleje er risiko for bl.a. udvikling af dyb venetrombose, lungeinfektioner og progression af osteoporose.

## 4 Patient

### 4.1 Indledning

Dette kapitel består af tre hovedafsnit. Patientgruppen vil blive beskrevet efterfulgt af en gennemgang af litteraturen. En systematisk litteratursøgning er udgangspunkt for litteraturgennemgangen. Ved søgningen er udelukkende artikler omhandlende osteoporotiske sammenfald i columna medtaget og alle former for litteratur er inkluderet (randomiserede studier, prospektive/retrospektive studier, kasuistikker m.m.). Artikler omhandlende vertebrale sammenfald på baggrund af instabilitet, neurologiske påvirkninger, infektion, metastase eller anden form for patologi er fravalgt. Se i øvrigt bilag 1, ”Søgeprotokol”.

Sidste del af kapitlet består af en gennemgang af resultaterne fra det randomiserede kliniske studie og det kliniske nonrandomiserede studie udført på Rygcenteret, Ortopædkirurgisk afdeling, Odense Universitetshospital.

Følgende MTV-spørgsmål belyses i kapitlet:

- 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?

### 4.2 Analyse

#### 4.2.1 Patientgruppen

Osteoporose er en generaliseret sygdom i skelettet defineret ved reduceret knoglemasse. Sygdommen er ca. dobbelt så hyppig blandt kvinder i forhold til mænd og rammer et stigende antal personer i befolkningen på grund af den ændrede befolkningssammensætning med voksende antal ældre personer (32). Ifølge WHO har man pr. definition osteoporose hvis knoglemassen ligger under 2,5 standard deviationer under peak bone mass (33), og ud fra dette kriterium skønnes det at ca. hver tredje kvinde over 50 år, eller ca. 35.000 kvinder årligt rammes af knogleskørhed i Danmark. Osteoporose øger risikoen for frakturer, heriblandt lavenergifrakturer i columna. Det er estimeret, at ca. 12.000 kvinder årligt rammes af vertebrale frakturer på baggrund af osteoporose (34).

Mange kvinder som lider af knogleskørhed, taber højde og udvikler en fejlstilling i rygsøjlen (i.e. kyfose) når de bliver ældre, som følge af kompressionsfrakturer i columna. En fraktur kan være smertefuld i op til måneder til år og kan reducere det daglige aktivitetsniveau og livskvaliteten i en kortere eller længere periode. Når en patient har fået én fraktur er der en ca. fire gange forøget risiko for at endnu en fraktur opstår, og risikoen for yderligere frakturer er herefter endnu højere (35).

Patienter med smertefulde osteoporotiske sammenfald er traditionelt blevet behandlet konservativt via egen læge eller under en indlæggelse. Den konservative behandling består af smertestillende medicin, eventuelt immobilisering med et korset, og genoptræning enten ved egen hjælp eller ved hjælp af en fysioterapeut. Et ukendt antal patienter bliver dog ikke set af en læge og modtager derfor ingen behandling. I svære tilfælde hvor patienten er immobiliseret i længere tid pga. smerter, er der risiko for tab af muskelvæv, progression af osteoporosen, udvikling af lungeinfektion, dyb venetrombose m.m. (36), og det er derfor en fordel at få patienten mobiliseret så hurtigt som muligt, hvilket kan ske efter PVP.

#### 4.2.2 Litteraturgennemgang

Resultaterne fra litteraturgennemgangen er visualiseret i bilag 2a: Prospektive artikler og 2b: Retrospektive artikler.

Der blev ved artikelgennemgangen fundet ét randomiseret studie omhandlende vertebroplastik. Dette studie blev gennemført i Holland i 2003 til 2005 på patienter med rygsmerter i mindst seks uger, og resultaterne blev publiceret i 2007. Inkluderede patienter blev randomiseret mellem PVP (18 patienter) og konservativ behandling (16 patienter). Det blev imidlertid tilladt patienter randomiseret til den konservative arm at vælge operationen efter to uger, hvis de fortsat havde smerter (cross-over). Dette resulterede i, at størstedelen af de konservativt behandlede patienter alligevel fik udført PVP og studiet blev derfor afsluttet før planlagt. Der er fra dette studie kun opgjort korttidsresultater. Patienter i PVP-gruppen havde signifikant færre smerter den første dag efter behandlingen sammenlignet med konservativt behandlede patienter, men efter to uger var forskellen ikke mere signifikant pga. nyopståede frakturer i PVP-gruppen (37).

Efter litteratursøgningsperioden er der publiceret to randomiserede studier, hvor PVP er sammenlignet med en sham operation på patienter med akutte og subakutte smerter. Begge studier viser, at der ikke er forskel i smertereduktionen efter henholdsvis én og tre måneder i de to grupper (38, 39). Da disse artikler bekræfter konklusionen i denne rapport, er de begge inkluderet i de nedenstående skemaer på trods af, at de er publiceret efter søgeperioden.

Litteratursøgningen resulterede i tre artikler omhandlende komparative, ikke randomiserede artikler. To af artiklerne var henholdsvis etårs- og toårsresultaterne fra det samme studie i Australien. I disse studier blev patienter med akutte smerter (mellem én og seks uger) inkluderet. Alle blev tilbudt PVP, men ca. en tredjedel af patienterne afstod fra operationen og udgjorde i stedet kontrolgruppen. Der var ingen forskel på smerteniveau og fysisk funktion ved studiets start de to grupper imellem. I begge artikler var opererede patienter signifikant smertelindrede i forhold til konservativt behandlede patienter i op til seks uger, men herefter var der ingen forskel på de to grupper. Det samme var gældende for fysisk outcome (40, 41). I det tredje studie fra Spanien blev patienter med smerter i mere end seks uger inkluderet. På samme måde som i studierne fra Australien blev kontrolgruppen dannet af patienter som ikke ønskede at modtage operationen. I dette studie svarede det til ca. hver fjerde patient. Patienter i PVP-gruppen havde signifikant mere smerte ved studiets start, men signifikant mindre smerte postoperativt og ved tre og seks måneders kontrollerne sammenlignet med patienter i den konservative gruppe. Ved 12 måneders kontrollen var der ingen forskel på de to grupper. Angående fysisk outcome blev status bedre i begge grupper ved de opfølgende kontroller op til et år efter inklusionen. Forskellen imellem de to grupper var kun signifikant bedre i PVP-gruppen efter tre måneder (42).

24 prospektive og ti retrospektive studier omhandlende PVP blev udvalgt fra litteratursøgningen. I artiklerne var der stor forskel på antal af patienter, frakturalder (fra ganske få dage til to år), tidspunkt for opfølgning (fra få dage til flere år) samt vurdering af klinisk respons. Fælles for dem er, at alle studier sammenligner smerteniveau før og efter PVP. Alle artikler angiver mindre smerte ved opfølgende kontroller ved både kort og lang opfølgningstid, og for både akutte og kroniske frakturer. I de fleste af studierne angives smertelindringen som en signifikant forskel fra de præoperative niveauer, men i en stor del af studierne angives ligeledes antallet af smertelindrede patienter. Procentdelen af disse ligger på mellem 75 og 100 %.

Langt de fleste studier vurderer, at PVP er en sikker operation. Der meldes om ganske få alvorlige komplikationer (se kapitel 3 ”Teknologi”).

#### 4.2.3 Dansk randomiseret studie – akutte og subakutte patienter

På Rygcenteret, Ortopædkirurgisk afdeling, Odense Universitetshospital har et randomiseret studie været i gang siden december 2000. Patienter blev henvist til afdelingen fra praktiserende læger og sygehusafdelinger i det nuværende Region Syddanmark. Enkelte patienter blev henvist fra både Sjælland og Nordjylland. Operationerne blev udført på operationsgangen, Ortopædkirurgisk afdeling, Odense Universitetshospital, og de opfølgende tre og 12 måneders kontroller blev udført i ambulatoriet på samme sygehus.

I det følgende vil resultaterne fra studiet blive beskrevet kort. Ønskes der mere detaljeret viden om materialer og metoder m.m., se studiet af Rousing R, Andersen MO, Jespersen SM et. al. (43).

Formålet med studiet var at sammenligne PVP med konservativ behandling for patienter med akutte/subakutte osteoporotiske vertebrale frakturer i et klinisk randomiseret studie i henhold til smerte samt fysisk og mental formåen. Desuden var det ønsket at vurdere risikoen for nye frakturer efter de to behandlinger.

Kliniske karakteristika af studiegruppen: 25 patienter blev randomiseret til PVP (19 kvinder) og 24 til konservativ behandling (21 kvinder). Gennemsnitsalderen i begge studier var 80 år, frakturalderen var gennemsnitligt 8,4 dage i PVP-gruppen og 6,7 dage i den konservative gruppe. Patienterne var gennemsnitligt indlagt 3,1 dage længere i den konservative gruppe (7,6 dage i PVP-gruppen og 11,7 dage i den konservative gruppe,  $p=0,01$ ). Frakturerne var sammenligneligt lokaliseret i de to grupper, men der var en signifikant forskel i smerte ved inklusionen (7,5 i PVP-gruppen og 8,8 i den konservative gruppe,  $p=0,02$ ). Kliniske karakteristika af studiegruppen kan ses i bilag 3a, ”Tabel: Kliniske karakteristika af studiegruppen”.

Resultater: Klinisk outcome kan ses i bilag 3b, ”Tabel: Klinisk outcome ved tre måneders follow up, gennemsnit” og bilag 3c, ”Tabel: Klinisk outcome ved 12 måneders follow up, gennemsnit”.

Patienterne oplevede væsentlig smertereduktion få timer efter operationen. Patienter i både PVP-gruppen og i den konservative gruppe havde væsentlig og signifikant mindre smerte ved de opfølgende kontroller efter tre og 12 måneder. Der var imidlertid ingen forskel mellem de to grupper hvad angår smerteoplevelse, selvrapporert fysisk og psykisk velvære, fysisk og kognitiv formåen samt daglige aktiviteter ved de opfølgende kontroller med enkelte undtagelser. Smerte blev målt på en visuel analog skala og fysiske og mentale komponenter blev vurderet ved selvrapportering ved tre forskellige spørgeskemaer (SF-36, Dallas pain questionnaire og EQ5D). Fysisk formåen blev målt ved forskellige test (tandem test, up&go og gentaget stotetest) og kognitiv formåen samt daglige aktiviteter blev vurderet ved MMSE-test og Barthel (se bilag 3b, ”Tabel: Klinisk outcome ved tre måneders follow up, gennemsnit” og bilag 3c, ”Tabel: Klinisk outcome ved 12 måneders follow up, gennemsnit”).

Efter tre måneder var der tre nye frakturer i PVP-gruppen (én fraktur i nabohvirvel) og én ny fraktur i den konservative gruppe (ingen fraktur i nabohvirvel). Efter 12 måneder var der fire nye frakturer i PVP-gruppen (én fraktur i nabohvirvel) og tre nye frakturer i den konservative gruppe (ingen fraktur i nabohvirvel). Den relative risiko for alle nye frakturer var dermed 3,0 efter tre måneder og 1,8 efter 12 måneder.



#### 4.2.4 Dansk nonrandomiseret studie – kroniske patienter

På Rygcenteret, Ortopædkirurgisk afdeling, Odense Universitetshospital har der i samme periode som beskrevet ovenfor været inkluderet patienter med kroniske osteoporotiske vertebrale sammenfald i et klinisk studie, uden at der er foretaget randomisering. Patienterne blev henvist til afdelingen overvejende fra praktiserende læger i det nuværende Region Syddanmark. Operationer og kontroller blev udført som beskrevet ovenfor.

Mere detaljeret viden om materialer og metoder m.m. fremgår af udarbejdet publikation under review (kontakt forfatterne til denne rapport for at få en kopi).

Formålet med studiet var at vurdere den smertestillende effekt af PVP på kroniske osteoporotiske vertebrale sammenfald og at vurdere fysisk og mental formåen før og efter operationen.

Kliniske karakteristika af studiegruppen: Der blev inkluderet 49 patienter (31 kvinder) som gennemsnitligt var 76,4 år. Frakturalderen var 8,2 måneder og patienterne var gennemsnitligt indlagt 1,9 dage. Gennemsnitssmerterniveauet var 7,4 målt på en VAS skala. Frakturerne var overvejende lokaliseret i den thorakolumbale overgang. Se bilag 3d, ”Tabel: Kliniske karakteristika af studiegruppen”.

Resultater: Klinisk outcome kan ses i bilag 3e, ”Tabel: Klinisk outcome ved follow up”.

Patienterne oplevede væsentlig og signifikant smertereduktion få timer efter operationen. En fysisk test (gentaget stoletest) viste, at patienterne kunne rejse sig og sætte sig igen på en stol næsten dobbelt så mange gange efter operationen som før.

Ved de opfølgende kontroller (tre og 12 måneder) oplevede patienterne fortsat væsentlig og signifikant smertereduktion sammenlignet med niveauet før operationen. Hvad angår selvrapporteret fysisk og mental formåen samt de øvrige testede parametre, var der ligeledes signifikant forbedring med nogle enkelte undtagelser. Der blev i dette studie anvendt de samme spørgeskemaer og test som er beskrevet i det randomiserede studie (se bilag 3e, ”Tabel: Klinisk outcome ved follow up”).

Efter tre måneder var der fire nye kompressionsfrakturer i en nabohvirvel (tre patienter). Der var ingen yderligere frakturer i nabohvirvler ved 12 måneders kontrollen. Risikoen for fraktur af en nabohvirvel var således 8,3 % efter tre måneder (43).

### 4.3 Kapitelsammenfatning

Ovennævnte studier indikerer, at PVP generelt er en sikker operation som effektivt smertelindrer patienter med smerter i ryggen pga. osteoporotiske sammenfald. Det randomiserede studie fra Holland beskriver god og hurtig smertelindring for patienter, der får udført PVP sammenlignet med konservativt behandlede patienter, men langtidsresultaterne er ikke vurderet, da studiet blev afsluttet før tid. De to randomiserede studier hvor PVP sammenlignes med en sham operation angiver, at PVP ikke er en bedre smertelindrende procedure end sham operationen for patienter med akutte og subakutte smerter. De tre komparative, nonrandomiserede artikler er ikke umiddelbart sammenlignelige, da de to første undersøger effekten af PVP på akutte smerter, og den sidste effekten på patienter med smerter i mere end seks uger. Derimod supplerer de hinanden, og konklusionen kan peges i retningen 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 en PVP sammenlignet med konservativt behandlede patienter i op til seks måneder. Problemet med artiklerne er imidlertid, at patientfordelingen ikke er tilfældig, hvilket gør grupperne mindre sammenlignelige. De prospektive og retrospektive studier angiver alle en smertelindrende effekt af PVP. Imidlertid er der 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, når situationen efter tre og 12 måneder vurderes. Grunden hertil er sandsynligvis, at et osteoporotisk vertebralt sammenfald heler i løbet af 2-3 måneder i langt de fleste tilfælde, hvilket fører til et lavere smerteniveau. Hvad angår risikoen for nye sammenfald, er studiet langt fra stort nok til at kunne konstatere, om der reelt er en signifikant forskel på antallet af nye frakturer mellem de to behandlingsformer. Der er dog tale om et meget lavt antal frakturer i nabohvirvler til de cementerede hvirvler. Desuden er det velkendt, at der er en op til fire gange forøget risiko for nye frakturer når først ét sammenfald er konstateret (44), hvorfor vi ikke mener, at der bør tages højde for risikoen for nye frakturer ved planlægningen af en PVP.

Det klinisk, ikke randomiserede studie konkluderer, at PVP er en god og effektiv behandling af kroniske, osteoporotiske, vertebrale frakturer. Gennemsnitsalderen for frakturerne i dette studie var mere end ni måneder, hvilket indikerer, at selv meget 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.

Det kan klinisk 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 blive tilbudt operationen i tilfælde af persisterende behandlingskrævende smerter forudgået af en udredning med enten MR-skanning eller knogleskintigrafi. Enkelte akutte patienter vil dog have gavn af en tidlig operation. Det gælder fx patienter med voldsomme akutte smerter som efter forsøg på konservativ behandling i et par dage fortsat har brug for indlæggelse, patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom som ikke kan tåle stærk smertestillende medicin samt andre skrøbelige patienter som ikke kan tåle længere tids immobilisering.

## 5 Organisation

### 5.1 Indledning

Dette afsnit er udført for at pege på en hensigtsmæssig fremtidig model for organisering af PVP baseret på hidtidig praksis, se bilag 4.

Følgende MTV-spørgsmål belyses i kapitlet:

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

### 5.2 Analyse

#### 5.2.1 Organisering af den konkrete udredning

Den diagnostiske udredning til identifikation af de relevante patienter kan opdeles i en klinisk og en billeddiagnostisk del. Osteoporotiske vertebrale frakturer er en hyppig lidelse, og klinikken må betegnes som forholdsvis enkel hvad angår symptombillede og risikofaktorer. Den primære kliniske vurdering kan foretages af de læger, som i øvrigt varetager behandling af denne type patienter, oftest privatpraktiserende læger, skadestuelæger eller hospitalslæger på geriatrike, intern medicinske, ortopædkirurgiske eller andre typer sengeafdelinger. Dette gælder læger, som er i hoveduddannelsesforløbet eller højere og under forudsætning af, at selve PVP behandlingen er kendt. Samme læger har mulighed for at ordinere konventionel røntgenundersøgelse. Som det fremgår i kapitel 3 "Teknologi", er der i indikationsstillingen ofte behov for supplerende MR-skanning eller knogleskintigrafi af columna (til vurdering af aktivitet i bruddet, se under kapitlet "Teknologi"), som de nævnte læger i mange tilfælde ikke umiddelbart kan ordinere. Udredningsforløbet vil derfor ofte bestå i en henvisning til en PVP. En kyndig kliniker (ortopædkirurg eller radiolog) vil efter en klinisk vurdering i ambulatorium eller tilsyn foranstalte MR-skanning med STIR sekvens. Når denne er udført, skal patienten igen vurderes med henblik på endelig indikationsstilling.

Indførelse af PVP som rutinebehandling skaber ikke behov for nye specialfunktioner. PVP foretages i Danmark, som i resten af verden, af enten ryggkirurger (ortopæd- eller neurokirurger) eller interventionsradiologer. På det enkelte sygehus vil historik, aktuel bemanding, ressourcer m.m. være faktorer, som afgør, om læger fra det ene eller det andet speciale påtager sig opgaven. Et tæt samarbejde med synergieffekt de to grupper imellem synes optimal.

Det perioperative forløb adskiller sig generelt ikke fra andre sammedags-kirurgiske behandlinger. Patienten skal være fastende. Selve proceduren tager ca. halvanden time. Patienten skal postoperativt være immobiliseret og under postoperativ overvågning i to timer. Herefter må han eller hun mobiliseres og kan udskrives.

I praksis spiller en lang række faktorer ind for faktisk udskrivelse, bl.a. patienternes boligforhold, mulighed for støtte fra kommunen samt det faktum, at der er tale om ældre patienter. Disse forhold er der taget højde for i økonomikapitlet.

Efter udskrivelsen er der behov for en postoperativ klinisk kontrol typisk efter én eller tre måneder og eventuelt igen efter 12 måneder.

### 5.2.2 Personale

For at opretholde tilstrækkelig kompetence bør det mindste antal PVP-procedurer være 25-30 PVP / år / læge. For at sikre kontinuitet i behandlingstilbuddet skønnes behovet ved PVP at være mindst to læger, som kan foretage udredningen og selve indgrebet. En afdeling skal udføre 50-60 PVP / år for at opretholde tilstrækkelig lægelig kompetence. Mange såvel rykirurger som radiologer vil foretage røntgenvejledt perkutan kanylering transpedikulært i corpus vertebrae i forbindelse med eksempelvis udhentning af knoglebiopsi og have rutine i cementshåndtering, og herved er en meget afgørende del af proceduren dubleret. Der kan her argumenteres for et behov lavere end 25-30 PVP / år / læge til at vedligeholde procedurekompetencen. Det afgørende er rutine i transpedikulær adgang.

Hvor behandlingen varetages af rykirurger, kan PVP uden større ændring i arbejdsrutiner indføres i afdelingen. Nedenstående forløb vil være rutine i afdelingen i forvejen:

1. Klinisk vurdering
2. billeddiagnostisk udredning
3. indikationsstilling
4. ambulante behandlingsprocedure inkl. postoperativ overvågning
5. postoperativ ambulante kontrol en til to gange.

Hvor behandlingen foretages af radiologer, er punkterne 1), 3) og 5) ikke etablerede rutiner i afdelingen. Man kunne forestille sig et samarbejde med en klinisk afdeling med ambulatoriefunktion, og at det ikke vil være et problem at etablere eksempelvis et halvdags ugentligt ambulatorium bemandet med de PVP udførende radiologer. Desuden skal der, som det fremgår, ske en postoperativ patientovervågning på minimum to timer. Igen er det at betragte som en praktisk og enkel opgave enten at etablere denne overvågning på den radiologiske afdeling eller i et samarbejde med en opvågningsfunktion andetsteds på sygehuset.

Indførelse af PVP i en afdeling vil kræve efter- eller videreuddannelse, naturligvis afhængig af afdelingens og personalets kompetenceniveau. En erfaren rykirurg eller radiolog vil kunne oplæres i PVP på kurser af én til få dages varighed, især hvis der efterfølgende superviseres af en erfaren PVP kollega. I en afdeling med erfaring hvad angår rykirurgi eller invasiv radiologi kan personalet både på operationsgangen og i den postoperative overvågning med få timers undervisning tilegne sig de nødvendige kompetencer.

### 5.2.3 Miljø

Miljøkonsekvenser ved PVP relaterer sig til strålehygiejne og brugen af knoglecement, og igen er en afgørende faktor for afdelingens etablerede arbejdsrutiner i relation til begge. Oftest vil PVP kunne indføres uden større ændringer, idet de relevante arbejdsrutiner er kendte på operations- eller røntgen-afdelingerne fra andre typer indgreb. En undtagelse er indførelse af knoglecement på en radiologisk afdeling. Imidlertid er de moderne cementeringsprodukter så avancerede hvad angår håndtering i lukkede systemer, at både personaleuddannelses- og hygiejne-aspekterne er relativt enkle og overkommelige. De firmaer, som leverer produkterne til PVP, yder erfaringsmæssigt en stor indsats i denne sammenhæng. Se regler og rekommandationer vedr. strålehygiejnen for patient og for personale i bilag 5.

#### 5.2.4 Antallet af patienter

I kapitel 4 "Patient" rådgives PVP ved osteoporotiske vertebrale frakturer i columna thoracalis og columna lumbalis ved persisterende smerter mere end to måneder efter læsionens opståen samt ved akutte smerter i specielle tilfælde. Forekomsten af PVP er estimeret til 7,2 patienter / år / 10.000 personer (60+ årige), svarende til i alt ca. 860 personer pr år i Danmark, se bilag 4, "Incidensberegning".

### 5.3 Kapitelsammenfatning

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

Baseret på ovenstående vil det være hensigtsmæssigt at pege på følgende praksisanvisninger:

- 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 anæstesiassistance
- PVP centraliseres til 1-2 sygehuse / region.

## 6 Økonomi

### 6.1 Indledning og Metode

På Ortopædkirurgisk Afdeling, Odense Universitetshospital, er der gennemført undersøgelse af omkostningerne ved konservativ behandling og PVP af patienter med akut eller subakut osteoporotisk fraktur.

Patienter med akut fraktur defineres som patienter, hvor frakturen (dvs. smertedebut eller lavenergitraumat) er mindre end to uger gammel, mens subakut fraktur defineres som patienter, hvor frakturen er 2-8 uger gammel ved indlæggelsen.

Formålet med omkostningsundersøgelsen er at estimere forskelle i gennemsnitsomkostningerne ved hhv. PVP og konservativ behandling af patienter med osteoporotisk fraktur i columna. Dette med henblik på en vurdering af, hvilken behandling der er mest omkostningseffektiv.

Der anlægges i analysen et samfundsøkonomisk perspektiv, dvs. i princippet søges alle typer af omkostninger medregnet.

Målet med analysen er at afdække forskelle i omkostningerne ved de to behandlinger, hvorfor der kun medregnes omkostninger, som forventes at være forskellige i de to behandlinger. Der er således ikke tale om beregning af de totale omkostninger pr. patient.

Omkostningsanalysen gennemføres med udgangspunkt i retningslinjer for sundhedsøkonomisk evaluering, som beskrevet i Drummond et al. (45).

Den kliniske undersøgelse er designet som en prospektiv, konsekutiv, randomiseret undersøgelse, hvor patienter allokeres til enten PVP eller konservativ behandling af osteoporotisk fraktur i columna. Inklusionskriterier og undersøgelsens design i øvrigt er beskrevet i kapitel 3 "Teknologi".

Statistiske analyser af de indsamlede data og beregning af omkostninger er foretaget i STATA.

Følgende MTV-spørgsmål belyses i kapitlet:

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

#### 6.1.1 Typer af omkostninger

På baggrund af en gennemgang af behandlingsforløbet for patienter, der får hhv. PVP og konservativ behandling, er det besluttet at medregne de typer af ressourceforbrug i opgørelsen af omkostningerne ved de to behandlinger, som fremgår af første søjle i tabel 6.1.

Produktionstab medregnes ikke, idet patienter under 65 år ikke indgår i undersøgelsen. Størstedelen af patienterne vil således ikke være på arbejdsmarkedet. Forbrug af smertestillende medicin under og efter udskrivning er desuden udeladt, idet omkostningerne vurderes at være små (pris pr. dag ved fx Tramadol 50 mg eller paracetamol er således under fem kroner). Endelig er omkostninger ved brug af praktiserende læge udeladt,

idet det vurderes at være vanskeligt for patienterne at afgøre, hvornår et lægebesøg skyldes rygproblemer.

Tidsmæssigt er forskelle i omkostninger målt for perioden fra indlæggelse på sygehus til 12 måneder efter udskrivelse.

### 6.1.2 Måling af omkostninger

Ved måling af de omkostninger, som fremgår af tabel 6.1, skelnes mellem to typer af forbrug af ressourcer:

1. Forbrug der varierer fra patient til patient
2. Forbrug som er konstant for alle patienter i hver af de to grupper.

Ad.1. For de typer af ressourcer, som forventes at blive anvendt i forskellige mængder mellem patienterne i den enkelte arm i undersøgelsen, indsamles oplysninger om den enkelte patient, således at omkostningerne ved det enkelte patientforløb kan beregnes.

Ad. 2. En række ressourcer forventes ikke at variere mellem patienterne i den enkelte arm i undersøgelsen, fx omkostninger ved brug af operationsudstyr ved PVP. Disse oplysninger indsamles derfor ikke for den enkelte patient, men fastsættes for den typiske patient på baggrund af et skøn fra læger og sygeplejersker, som kender behandlingsforløbene.

I tabel 6.1 vises de data, som indsamles i undersøgelsen for at kunne beregne omkostningerne beskrevet herover. Tabellen viser også den anvendte dataindsamlingsmetode, idet nogle data indsamles ved journalgennemgang, mens andre indsamles ved brug af et spørgeskema til patienterne.

Forbruget af utensilier og udstyr ved operation fastsættes med udgangspunkt i ”pakkekort til vertebroplastik”, som beskriver de anvendte materialer i detaljer, se yderligere i afsnit 6.1.4.

**Tabel 6.1 Data til beregning af omkostninger og metode til indsamling af data**

Type	Dataindsamlingsmetode
<b>Ved operation på sygehus</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Varigheden af operationen</li> <li>■ Antal deltagende personaler ved operation</li> <li>■ Materialer og utensilier: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Antal kanyler</li> <li>■ Røntgenudstyr</li> <li>■ Operationsudstyr (afdækning, kirurgisk udstyr, cementsprøjte)</li> <li>■ Cement</li> <li>■ Kontrast</li> <li>■ Bariumsulfat</li> <li>■ Antibiotika</li> <li>■ Anæstesi, analgesi</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Operationsskema</li> <li>■ Antages ens</li> <li>■ Journalgennemgang</li> <li>■ Antages ens</li> <li>■ Antages ens</li> <li>■ Antages ens</li> <li>■ Antages ens</li> <li>■ Antages ens</li> <li>■ Antages ens</li> </ul>
<b>Anden behandling på sygehus</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Korset (for konservativ behandling)</li> <li>■ Fysioterapi og ergoterapi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Journalgennemgang</li> <li>■ Oplysninger fra Fysioterapi afdelingen</li> </ul>

Type	Dataindsamlingsmetode
<b>Indlæggelse på sengeafsnit inkl. genindlæggelse</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Antal sengedage</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Journalgennemgang</li> </ul>
<b>Ved ambulant kontrol og røntgen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Antal besøg</li> <li>■ Personale</li> <li>■ Røntgenundersøgelse, MR- og CT-skanning, skintigrafi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Journalgennemgang</li> <li>■ Antages ens</li> <li>■ Journalgennemgang</li> </ul>
<b>Kommunal pleje mv.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Omfang af hjemmehjælp</li> <li>■ Omfang af hjemmesygepleje</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Spørgeskema til patient</li> <li>■ Spørgeskema til patient</li> </ul>

### 6.1.3 Metoder til dataindsamling

Følgende metoder er anvendt til indsamling af data:

- **Operationskema:**  
Sygeplejerske udfylder ved operation et skema med spørgsmål om knivtid mv.
- **Journalgennemgang:**  
Den projektansvarlige læge har gennemgået patienternes journaler 12 måneder efter udskrivning og registreret data vedr. bl.a. patienternes brug af korset, ambulante besøg mv.
- **Spørgeskema:**  
I forbindelse med indlæggelsen og tre- og 12-månedes kontrol på hospitalet er patienterne blevet bedt om at besvare spørgsmål om bl.a. omfang af hjemmehjælp og hjemmesygepleje de seneste 14 dage.

Dataindsamlingen har ikke været blindet, idet både patienter og personale har vidst, hvilken behandling patienterne fik.

### 6.1.4 Anvendte priser i beregningerne

Herunder redegøres for de anvendte priser ved beregning af de enkelte typer af omkostninger. Generelt anvendes priser fra året 2007 i beregningerne.

#### 6.1.4.1 Ved operation på sygehus

##### 6.1.4.1.1 Personaleforbrug ved operation

Varigheden af den enkelte operation er målt for kirurgen som tiden fra operationen starter til afslutning på selve indgrebet (også kaldet knivtiden) tillagt yderligere ti min. til forberedelse. For sygeplejerskerne er tidsforbruget lig med varigheden af patientens ophold på operationsstuen (kaldet operationstiden). For de øvrige personalekategorier er det vurderet, hvor lang tid personerne typisk benytter pr. operation. Varigheden heraf fremgår af tabel 6.2.

Timepris er beregnet som den gennemsnitlige årlige løn for de enkelte personalegrupper på Odense Universitetshospital i 2007 (inkl. tillæg, feriegodtgørelse, pension mv.) divideret med et årligt forventet timeantal på 1.770 timer (dvs. der justeres for ferie og sygefravær på 8 %).

**Tabel 6.2 Timepriser for personalegrupperne**

Personalegruppe	Timepris (kr.)	Varighed
Kirurg	402	Knivtid + 10 min.
Anæstesi­læge	402	15 min.
Operationssygeplejerske	183	Operationstid
Anæstesisygeplejerske	183	Operationstid
SoSu-Assistent (transport)	167	20 min.
SoSu-Assistent (rengøring)	167	15 min.
Sekretær	174	20 min.

**6.1.4.1.2 Operationsstue**

Prisen for brug af operationsstuen, dvs. det fysiske lokale og udstyret på stuen, er vanskelig at fastsætte, og det har ikke været muligt at finde priser fra OUH. I stedet anvendes prisen på 531 kr., som blev anvendt i Sundhedsstyrelsens (2004) MTV-rapport vedr. PVP (3).

**6.1.4.1.3 Materialer og utensilier**

Materialeforbrug ved operation fremgår af tabel 6.3. Forbruget er fastsat på baggrund af interview med kirurger, anæstesi­læge og operationssygeplejerske med erfaring med PVP. Antallet af anvendte kanyler varierer mellem patienterne og oplysninger herom er indsamlet i forbindelse med operationerne. Derfor er udgifter til kanyler ikke medtaget i tabel 6.3.

De anvendte priser er de priser som Ortopædkirurgisk Afdeling O, OUH, betalte primo 2007. Prisen på anvendelse af mobilt røntgenanlæg er baseret på en købspris på senest indkøbte apparat (650.000 kr.) samt forventede driftsomkostninger i løbet af en periode på ti år på 100.000 kr. Der er regnet med at apparatet anvendes til 25 operationer pr. uge i 45 uger pr. år (svarende til 1.125 operationer pr. år.)

**Tabel 6.3 Materialeforbrug**

Materialer og utensilier	Enhedspris i kr.	Antal pr. patient	Omkostninger i kr.
<b>Røntgenudstyr</b>			
Mobilt røntgen apparat	67	1	67
Afdækning	46	1	46
<b>Operationsudstyr og materialer</b>			<b>0</b>
Cementblander (én pr. patient)	1 111	1	1 111
Kanyler	353	Variabelt	Variabelt
Afdækning	150	1	150
Kompression, gaze	11	1	11
Diverse sprøjter mv.	20	1	20
Operationstøj	21	2	42
Handsker	44	1	44
Cement	1 335	1	1 335
Antibiotika (Diclosil, 1 g.)	31	1	31
Analgesi (haldid eller Rapifen)	12	1	12
Beroligende	61	0,5	31
<b>I alt</b>			<b>2 900</b>



#### 6.1.4.2 Anden behandling på sygehus

##### *Korset (stofstøttekorset, tre-punktskorset)*

Patienter, som får konservativ behandling under indlæggelse på sygehuset, vil i nogle tilfælde få udleveret et korset. Sahva har oplyst, at prisen på et tre-punktskorset er 3.200 kr., mens prisen på et stofstøttekorset er 5.600 kr. Der er ikke yderligere omkostninger til fx individuel tilpasning forbundet hermed.

##### 6.1.4.2.1 Fysioterapi og ergoterapi

For begge personalegrupper regnes med en timepris på 191 kr., beregnet som i tabel 6.2. Der regnes med 60 min. arbejde pr. gang pr. patient, idet patienterne modtager terapi en ad gangen og fx træner i at gå på trapper. I de 60 min. er også medregnet tid til registrering af patienterne i de patientadministrative systemer. Der regnes således med en samlet pris pr. behandling på 191 kr.

##### 6.1.4.3 Indlæggelse på sengeafsnit (inkl. genindlæggelser)

Som estimat for prisen pr. sengedag (herunder også sengedag ved genindlæggelser) anvendes den for OUH beregnede sengedagstakst for 2007 på 4.300 kr. pr. sengedag på Ortopædkirurgisk Afdeling O. Ved denne pris opgøres antal sengedage som summen af dage patienten er indlagt eksklusiv udskrivningsdagen, dvs. indlæggelse fra den 1. januar til 3. januar beregnes som to dage, mens der kun regnes med én sengedag for patienter, der udskrives samme dag som de indlægges.

Ved beregning af taksten er udgifter til operationer, særydelser, medicin mv. udeladt, således at dobbeltregning undgås. Udgifterne ved brug af opvågningsafsnit, som benyttes i kort tid af en lille andel af patienterne, er derimod med i sengedagspriserne, og medtages derfor ikke som en selvstændig omkostning i beregningerne.

##### 6.1.4.4 Kontrol i ambulatorium inkl. røntgenundersøgelser mv. på sygehus

Som pris for ambulante besøg anvendes takster fra OUHs takstkatalog 2007. Prisen er således for Ortopædkirurgisk Afdeling O på 1.315 kr.

Priser på MR- og CT-skanning samt knogleskintigrafi er ligeledes hentet fra OUHs takstkatalog 2007. Røntgenundersøgelser er ikke prissat i takstkataloget og i stedet er anvendt DRG-taksten (for en kompleks røntgenundersøgelse). Priserne er således:

- MR-skanning 2.500 kr.
- CT-skanning 1.750 kr.
- Knogle-skintigrafi 1.600 kr.
- Røntgenundersøgelse 967 kr.

##### 6.1.4.5 Kommunal pleje mv.

Et prisskøn på et besøg af en hjemmehjælper og et besøg af en hjemmesygeplejerske regnes med 30 min. til selve besøget og 30 min. til diverse (bl.a. transport), dvs. én time pr. besøg. Anvendes timepriserne i tabel 6.2 kan prisen pr. besøg af en hjemmehjælper og en hjemmesygeplejerske beregnes til hhv. 167 kr. og 183 kr.

Idet der ikke er indsamlet information om varigheden af de enkelte besøg af hjemmehjælpen, er det vanskeligt at vurdere, om ovenstående skøn for prisen over- eller undervurderer de faktiske priser. Odense Kommunes hjemmepleje har oplyst, at priserne pr. time leveret hjemmehjælp i 2008 (fritvalgstakster) udgør 298 kr. ved praktisk bistand og 381 kr. ved personlig pleje i dagvagt. Hvis et besøg således kan fortages på

30 min. bliver prisen pr. besøg således hhv. 149 kr. ved praktisk bistand og 190 kr. ved personlig pleje i dagtimerne. I dette tilfælde vil der således være rimelig overensstemmelse med timepriserne i tabel 6.2, men en egentlig vurdering heraf kræver måling af tidsforbruget ved det enkelte besøg.

## 6.2 Analyse

Detaljeret beskrivelse af patienterne, som indgår i de to grupper, findes i kapitel 4 "Patient".

Herunder redegøres for de opnåede resultater mht. ressourceforbrug og omkostninger. Første afsnit 6.2.1 beskriver de anvendte ressourcer i de to patientgrupper, mens afsnit 6.2.2 beskriver beregning af gennemsnitsomkostninger i de to patientgrupper for de enkelte komponenter. Afsnit 6.2.3 indeholder beregning af de samlede gennemsnitsomkostninger, mens afsnit 6.2.4 redegører for følsomhedsanalyser. I afsnit 6.2.5 vises resultater fra cost-effectiveness analysen. I afsnit 6.2.6 er de estimerede omkostningskomponenter anvendt i en beregning af, hvad hhv. PVP og konservativ behandling vil koste pr. patient, hvis den anvendes under optimale omstændigheder på de rigtige patientgrupper. De totale omkostninger pr. år ved anvendelse af PVP i Danmark er beregnet i afsnit 6.2.7.

### 6.2.1 Anvendte mængder af ressourcer

#### 6.2.1.1 Operation

##### 6.2.1.1.1 Tidsforbrug ved operation

Knivtiden var i gennemsnit 36 minutter pr. patient. Spredning var 10-130 min. (standardafvigelse, std., 26,8). Den samlede operationstid var i gennemsnit 88 min. med spredning fra 53 min. til 160 min. (std. 29,0). Knivtiden er tiden fra operationen starter til afslutning på selve indgrebet, mens operationstiden er varigheden af patientens samlede ophold på operationsstuen inkl. forberedelse mv. Målingen baseres på hhv. 23 patienter for knivtid og 24 patienter for operationstid.

##### 6.2.1.1.2 Materialer ved operation

Som beskrevet herover forventes materialeforbruget kun at variere mellem patienterne mht. antal brugte kanyler. Gennemgang af journaler viser, at der blev anvendt hhv. en, to og fire kanyler af hhv. tre, 18 og tre patienter. I gennemsnit var forbruget på 2,1 kanyler.

#### 6.2.1.2 Anden behandling på sygehus

##### 6.2.1.2.1 Brug af korset

Alle 24 konservativt behandlede patienter benyttede korset, heraf anvendte 23 tre-punktskorset, mens én anvendte stofkorset. Der var derimod ingen i PVP-gruppen, som anvendte korset.

##### 6.2.1.2.2 Fysioterapi og ergoterapi under indlæggelse

Andelen af patienter som fik konservativ behandling som fik fysio- og ergoterapi var hhv. 68 % og 45 %, og dermed større end i PVP-gruppen, hvor andelen af behandlede patienter var hhv. 46 % og 21 %. Forskellen er ikke statistisk signifikant testet ved chi-anden test ( $p$ -værdi 0,127 og 0,075). Målingen baseres på hhv. 22 patienter som fik konservativ behandling og 24 patienter som fik PVP.

Blandt de 15 patienter som fik konservativ behandling, som modtog fysioterapi, var forbruget i gennemsnit i fem timer. Spredningen var fra én til 16 timer (std. 4,8). I PVP-gruppen modtog 11 patienter i gennemsnit fysioterapi i 3,6 timer. Spredningen var fra én til otte timer (std. 2,8). Bemærk at gennemsnittet kun medregner de patienter, som modtog terapien.

Med hensyn til ergoterapi modtog ti patienter af de som modtog konservativ behandling terapi, og alle fik hver én times behandling. I PVP-gruppen modtog fem patienter i gennemsnit ergoterapi i 1,4 timer. Spredningen var fra én til tre timer (std. 0,9).

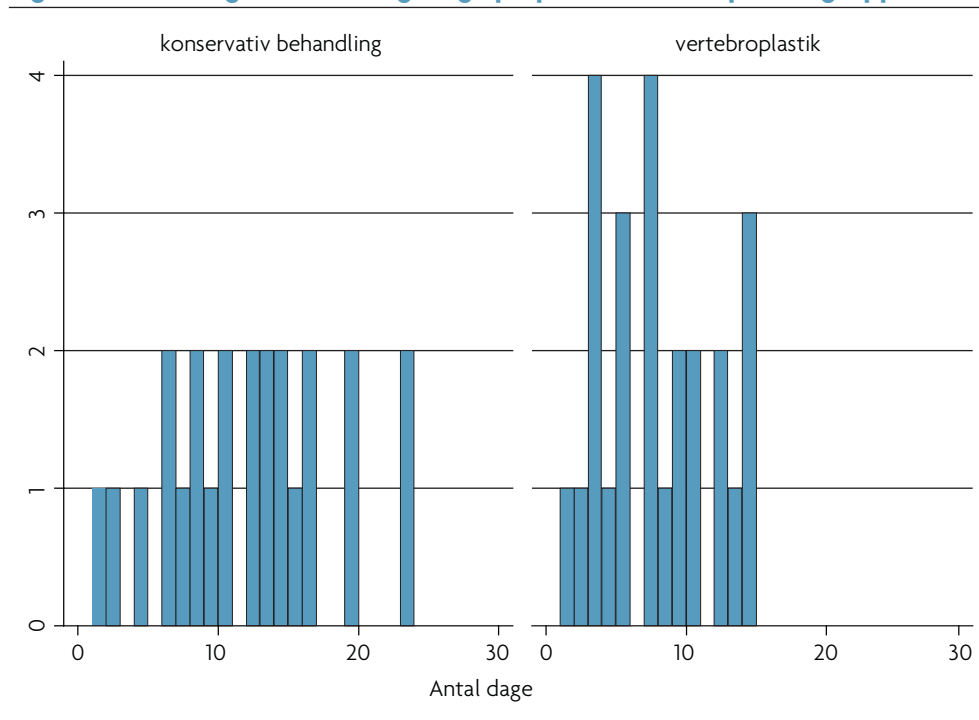
### 6.2.1.3 Indlæggelse på sengeafsnit og genindlæggelser

Antal sengedage i forbindelse med indlæggelsen fremgår af tabel 6.4 og figur 6.1. Én patient fra gruppen som fik konservativ behandling, blev indlagt og udskrevet samme dag, og denne patient er registreret med én sengedag. Som det ses af tabellen var det gennemsnitlige antal sengedage hhv. 11,8 dage i gruppen af konservativt behandlede og 7,5 dage i PVP-gruppen, dvs. en forskel på fire dage i gennemsnit. Det ses af figuren, at forskellen dækker over en større spredning i indlæggelsens varighed i gruppen af konservativt behandlede. Forskellen er statistisk signifikant testet ved t-test (p-værdi 0,004).

**Tabel 6.4 Antal sengedage i forbindelse med indlæggelsen**

	Antal	Gennemsnit	Standardafvigelse	Minimum	Maksimum
Konservativ behandling	24	11,8	6,1	1	24
PVP	25	7,5	4,2	1	15
Total	49	9,6	5,6	1	24

**Figur 6.1 Fordeling af antal sengedage pr. patient i de to patientgrupper**



#### 6.2.1.3.1 Genindlæggelse

Med hensyn til genindlæggelser blev en enkelt patient af de som fik konservativ behandling genindlagt på Ortopædkirurgisk Afdeling O i tre dage. Ingen patienter i PVP-gruppen var genindlagt. Andelen af genindlagte var således 4,2 % blandt dem som fik konservativ behandling.

#### 6.2.1.4 Kontrol i ambulatorium inkl. røntgenundersøgelser mv.

Inden for de første 12 måneder efter udskrivning havde begge grupper af patienter i gennemsnit 2,2 ambulante besøg. Spredningen blandt dem som fik konservativ behandling var 1-6 besøg (std. 1,07), mens der i PVP-gruppen var spredning fra 1-4 besøg pr. patient (std. 0,70). Målingen baseres på hhv. 23 patienter i gruppen med konservativ behandling og 24 patienter i PVP-gruppen.

Med hensyn til røntgenundersøgelser (inkl. under indlæggelse og i ambulant kontrol) havde hovedparten (75 %) af patienterne som fik konservativ behandling fået foretaget tre undersøgelser, mens 79 % af patienterne i PVP-gruppen har fået foretaget fire undersøgelser. Derfor er det gennemsnitlige antal røntgenundersøgelser 3,7 i PVP-gruppen mod kun 2,8 blandt de som fik konservativ behandling, og forskellen er statistisk signifikant testet ved t-test ( $p=0,0008$ ). Spredningen i de to grupper var hhv. 0-4 i PVP-gruppen (std. 0,76), mod 0-5 blandt de som fik konservativ behandling (std. 0,71). Målingen baseres på hhv. 23 patienter som fik konservativ behandling og 24 patienter i PVP-gruppen.

Antallet af patienter, som har fået foretaget MR- eller CT-skanning eller skintigrafi fremgår af tabel 6.5. Tabellen medtager både skanninger foretaget under indlæggelse og i ambulant kontrol. Som det ses gælder det for alle tre undersøgelser, at hyppigheden er større i PVP-gruppen. Forskellene er dog ikke statistisk signifikante testet ved t-test.

Alle patienter fik foretaget højst én af hver af de tre undersøgelser, bortset fra en enkelt patient som fik konservativ behandling, som fik foretaget to CT-skanninger.

**Tabel 6.5 Antal patienter der har fået foretaget MR-skanning, CT-skanning og skintigrafi**

Antal	MR-skanning (andel af patienterne)	CT-skanning (andel af patienterne)	Skintigrafi (andel af patienterne)
Konservativ behandling	6 (26 %)	3 (13 %)	0 (0 %)
PVP	7 (29 %)	6 (25 %)	2 (8 %)

#### 6.2.1.5 Kommunal hjemmehjælp og hjemmesygepleje

I forbindelse med den præoperative undersøgelse, tre mdr. efter operationen og 12 måneder efter operationen blev patienterne interviewet om deres brug af kommunal hjemmehjælp og hjemmesygepleje inden for de seneste 14 dage. Svarene fremgår af tabel 6.6 og 6.7. Bemærk at det samlede antal patienter i de to grupper var hhv. 13 og 14, idet disse data ikke blev indsamlet for de første patienter, som indgik i undersøgelsen, jf. afsnit 4.2.3 om det danske randomiserede studie af akutte og subakutte patienter og afsnit 4.2.4 om det non-randomiserede studie af kroniske patienter.

Som det ses i tabel 6.6 er antallet af brugere af hjemmehjælp vokset i gruppen af konservativt behandlede fra 61 % til 78 % efter tre måneder, hvorefter det falder til 60 % efter 12 måneder. I PVP-gruppen er der kun en svag stigning i andelen af brugere efter

tre måneder. Der er ikke statistisk signifikant forskel mellem de to grupper præoperativt eller hhv. tre og 12 måneder efter indlæggelsen i antallet af gange patienterne modtog hjælp målt ved t-test (p-værdi lig med hhv. 0,887, 0,296 og 0,454).

Betragtes antallet af gange, som patienterne i de to grupper har modtaget hjemmehjælp i løbet af 14 dage, ses en større forskel, idet patienterne som fik konservativ behandling i gennemsnit modtager hjælp syv, 13 og 12 gange hhv. præoperativt, tre måneder efter indlæggelsen og 12 måneder efter indlæggelsen. Denne betydelige absolutte vækst i antallet af besøg ses derimod ikke i PVP-gruppen, hvor antal besøg er hhv. seks, syv og syv. I beregningerne er det antaget, at alle patienter, som oplyser ikke at have benyttet hjemmehjælp på et givet tidspunkt har et forbrug på nul timer. Antallet af patienter i tabel 6.6 og 6.7 er således næsten det samme, men bemærk at der mangler oplysninger om ca. en fjerdedel af patienterne.

Tolkning af disse informationer skal gøres med forsigtighed pga. flere forhold:

- Antallet af brugere af hjemmehjælp i de to grupper er ofte under 10, og få patienter kan således have stor indflydelse på resultatet
- enkelte patienter får hjemmehjælp i op til fire gange pr. dag, og det påvirker det samlede resultatet meget
- årsagen til ændringerne i brugen af hjemmehjælp er ukendte, og især patienternes forbrug efter 12 måneder kan have mange årsager, bl.a. at patienterne er blevet et år ældre.

**Tabel 6.6 Brugere af hjemmehjælp i de to grupper i en periode på 14 dage**

	Konservativ behandling			PVP		
	Antal i alt	Antal brugere	Andel	Antal i alt	Antal brugere	Andel
Præoperativt	18	11	61 %	18	12	66 %
Tre mdr. efter indlæggelse	18	14	78 %	14	10	71 %
12 mdr. efter indlæggelse	15	9	60 %	12	7	58 %

**Tabel 6.7 Antal hjemmehjælpsbesøg pr. patient i en periode på 14 dage i de to grupper**

	Konservativ behandling				PVP			
	Antal	Gen-nemsnit	Stan-dard-afvigelse	(min.-max.)	Antal	Gen-nemsnit	Stan-dard-afvigelse	(min.-max.)
Præoperativt	17	7,2	13,9	0-42	18	6,1	11,8	0-28
Tre mdr. efter indlæggelse	17	12,5	17,6	0-56	14	6,5	12,9	0-42
12 mdr. efter indlæggelse	15	12,1	17,6	0-56	12	7,3	13,8	0-42

Antallet af patienter i de to grupper, som havde besøg af hjemmesygeplejerske de seneste 14 dage hhv. før operation, tre mdr. efter operation og 12 mdr. efter operation fremgår af tabel 6.8.

Tabellen viser, at antallet af brugere vokser i gruppen af konservativt behandlede fra fem til ni patienter efter tre måneder, hvorefter det falder til syv patienter efter 12 måneder. I PVP-gruppen falder antallet af brugere fra fem patienter før operation og tre måneder efter operation til fire patienter efter 12 måneder. Bemærk, at oplysningerne kun findes for en mindre del af de to patientgrupper, hvorfor det er vanskeligt at vurdere udviklingen i andelen af patienter som bruger hjemmesygepleje.

I tabel 6.9 vises også udviklingen i antal gange patienterne benytter hjemmesygeplejerske. Det fremgår at antallet af besøg pr. patient i gruppen af konservativt behandlede vokser fra 0,4 besøg i gennemsnit før operationen til 1,1 besøg tre måneder efter indlæggelsen. I PVP-gruppen er der derimod tale om et lille fald fra 0,6 besøg pr. patient før indlæggelsen til 0,5 besøg efter tre måneder. Årsagen til denne forskel er, at en enkelt konservativ behandlet patient oplyser, at have modtaget 12 besøg i løbet af 14 dage på tidspunktet omkring tre måneder efter indlæggelsen. Denne ene patient har således stor betydning for det samlede resultat. Der er ikke statistisk signifikant forskel mellem de to grupper præoperativt eller hhv. tre og 12 måneder efter indlæggelsen i antallet af besøg af hjemmesygeplejerske målt ved t-test (p-værdi lig med hhv. 0,461, 0,304 og 0,480), se tabel 6.8.

**Tabel 6.8 Antal brugere af hjemmesygeplejerske i de to grupper**

	Konservativ behandling			PVP		
	Antal i alt	Antal brugere	Andel	Antal i alt	Antal brugere	Andel
Præoperativt	14	5	36 %	14	5	36 %
Tre mdr. efter indlæggelse	17	9	53 %	14	5	36 %
12 mdr. efter indlæggelse	15	7	47 %	12	4	33 %

**Tabel 6.9 Antal besøg en hjemmesygeplejerske har pr. patient inden for en periode på 14 dage i de to grupper**

	Konservativ behandling				PVP			
	Antal	Gennemsnit	Standardafvigelse	(min.-max.)	Antal	Gennemsnit	Standardafvigelse	(min.-max.)
Præoperativt	14	0,4	0,50	0-1	14	0,6	1,34	0-5
Tre mdr. efter indlæggelse	16	1,1	1,88	0-7	14	0,5	0,75	0-2
12 mdr. efter indlæggelse	15	0,7	1,05	0-4	12	0,4	0,67	0-2

#### 6.2.1.6 Beregnede gennemsnitsomkostninger

##### 6.2.1.6.1 Omkostninger ved operation

###### Personale

Omkostningerne ved personaleforbruget pr. operation er i gennemsnitlig udgift i alt 1.079 kr. Udgifterne varierede mellem 813 kr. og 2.169 kr. (std. 325,9 kr.) Bemærk at kun 23 af de i alt 24 patienter i PVP-gruppen indgår i beregningerne, idet knivtiden kun er registreret for 23 af patienterne.

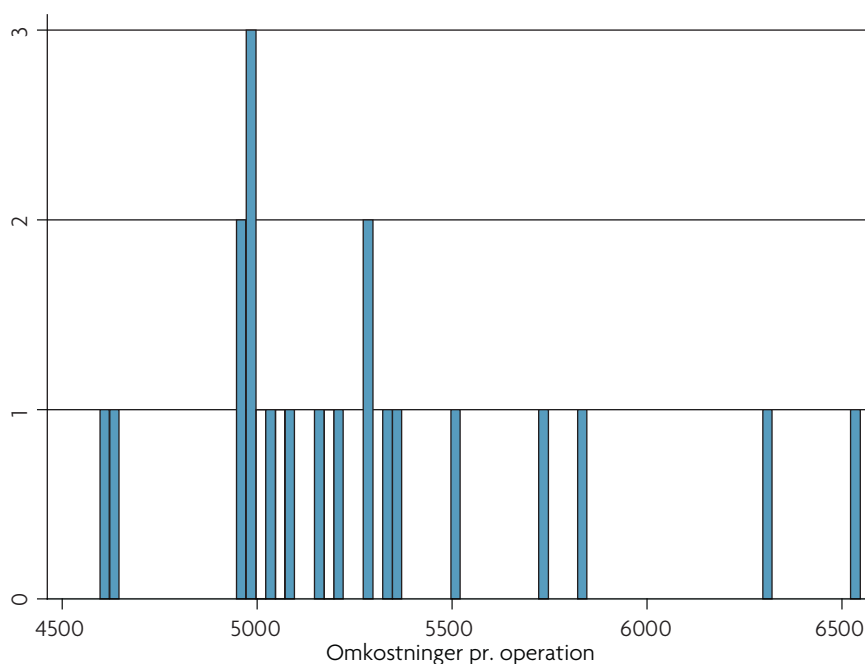
#### 6.2.1.6.2 Materialer og utensilier

Som det fremgår af afsnit 6.1.4, tabel 6.3, er omkostningerne til materialer pr. operation 2.900 kr. plus omkostninger til kanyler. På baggrund af oplysningerne om forbruget af kanyler kan omkostninger til materialer pr. operation beregnes til 3.650 kr. i gennemsnit (median 3.605 kr.). Fordi der kun antages at være forskelle i forbruget af kanyler, er spredningen forholdsvis lille med minimums- og maksimumsomkostninger på hhv. 3.253 kr. og 4.312 kr. (std. 281,5 kr.). Målingen baseres på data vedr. 24 patienter.

#### 6.2.1.6.3 Samlede omkostninger pr. operation

På baggrund af ovenstående kan de samlede omkostninger pr. operation beregnes som omkostninger til personale, materiale og brug af operationsstue. I gennemsnit er de totale omkostninger 5.261 kr. pr. patient. Forskellen i patienternes omkostninger pr. operation var op til knap 2.000 kr., idet spredning er fra 4.596-6.525 kr. (std. 464,4). I figur 6.2 vises fordelingen af omkostningerne.

**Figur 6.2 Spredningen i omkostninger pr. patient ved operationen (n=23)**



#### 6.2.1.7 Anden behandling på sygehus

##### 6.2.1.7.1 Korset

Som vist herover benyttede alle 24 patienter som fik konservativ behandling korset under indlæggelsen. Ved brug af de indsamlede prisoplysninger på de to anvendte typer af korsetter kan gennemsnitsomkostningen pr. patient som fik konservativ behandling beregnes til 3.300 kr. til korsetter (std. 489 kr.).

##### 6.2.1.7.2 Fysioterapi og ergoterapi

Omkostningerne pr. patient til fysio- og ergoterapi er vist i tabel 6.10. I gennemsnit var omkostningerne 676 kr. for patienter som fik konservativ behandling og 359 kr. i PVP-gruppen, når udgifterne fordeles på alle patienter i de to grupper. Selvom de gen-

nemsnitlige omkostninger i PVP-gruppen således var knap halvt så store som i gruppen som fik konservativ behandling, var forskellen ikke statistisk signifikant testet ved t-test (p-værdi 0,068).

**Tabel 6.10 Omkostninger til fysio- og ergoterapi**

	<b>Antal</b>	<b>Gennemsnitlig omkostning (kr.)</b>	<b>Standard-afvigelse</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maksimum</b>
Konservativ behandling	24	676	872,5	0	3 247
PVP	25	359	573,8	0	1 719
Total	49	514	745,1	0	3 247

#### 6.2.1.8 Indlæggelse på sengeafsnit

Som vist i tabel 6.10 var patienter i de to grupper indlagt hhv. 11,8 dage (i gruppen af konservativt behandlede) og 7,5 dage (i PVP-gruppen) pr. patient. Omkostningerne i forbindelse hermed er vist i tabel 6.11. Som det fremgår, var omkostningerne pr. patient i gennemsnit 50.500 kr. i gruppen af konservativt behandlede og 32.500 kr. i PVP-gruppen. Der er således en forskel på ca. 18.000 kr., og forskellen er statistisk signifikant testet ved t-test (p-værdi 0,004).

**Tabel 6.11 Omkostninger ved indlæggelse på sygehus**

	<b>Antal</b>	<b>Gennemsnitlig omkostning (kr.)</b>	<b>Standard-afvigelse</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maksimum</b>
Konservativ behandling	24	50 525	26 393,0	4 300	103 200
PVP	25	32 508	18 162,1	4 300	64 500
Total	49	41 332	24 114,8	4 300	103 200

#### 6.2.1.8.1 Genindlæggelser

Kun en patient i gruppen af konservativt behandlede blev genindlagt i tre dage, hvorved gennemsnitsomkostningerne til genindlæggelse i denne gruppe bliver 538 kr. pr. patient (std. 2.633 kr.).

#### 6.2.1.9 Kontrol i ambulatorium inkl. røntgenundersøgelser mv.

Registreringen af røntgenundersøgelser mv. medtager ikke oplysninger om, hvorvidt undersøgelserne er foretaget under indlæggelse eller ved ambulante kontroller.

For røntgenundersøgelser vides imidlertid, at første røntgenundersøgelse er foretaget under indlæggelsen, mens efterfølgende undersøgelser typisk er foretaget ambulante. Tilsvarende er det erfaringen, at CT-skanninger typisk foretages under patienternes indlæggelse, mens de øvrige undersøgelser typisk foretages i forbindelse med de ambulante kontroller.

Ved beregning af omkostningerne ved ambulante kontroller regnes derfor med, at første røntgenundersøgelse er foretaget under indlæggelsen, mens efterfølgende undersøgelser er foretaget ambulante. For sidstnævnte gruppe medregnes således en ambulante takst. Tilsvarende er der for alle MR-skanninger og skintigrafier medregnet en ambulante takst. Derimod er der ikke medregnet ambulante takst for CT-skanninger.



Som det fremgår af tabel 6.12 er gennemsnitsomkostninger ved ambulante undersøgelser 1.250 kr. højere i PVP-gruppen end blandt de konservativt behandlede. Årsagen er, at patienter der får udført PVP, får foretaget flere røntgenundersøgelser og andre skanninger end de konservativt behandlede, jf. afsnit 6.2.1. T-test viser, at forskellen næsten er statistisk signifikant, idet p-værdien er 0,0514. Bemærk at antal patienter i alt er 47, idet der mangler oplysninger om to patienter.

**Tabel 6.12 Gennemsnitlige omkostninger ved ambulante undersøgelser**

	Antal	Gennemsnitlig omkostning (kr.)	Standard-afvigelse	Minimum	Maksimum
Konservativ behandling	23	5 603 kr.	2 418,8	0	13 150
PVP	24	6 849 kr.	1 817,9	2 630	10 520
Total	47	6 239 kr.	2 201,6	0	13 150

Omkostninger ved gennemførelse af de enkelte røntgenundersøgelser, MR- og CT-skanninger og skintigrafier er vist i tabel 6.13. Som det ses er gennemsnitsomkostningerne 4.846 kr. pr. patient i PVP-gruppen mod kun 3.689 kr. i gruppen af konservativt behandlede. Forskellen er statistisk signifikant testet ved t-test ( $p=0,0014$ ). Ligesom for beregningen af omkostninger ved ambulante undersøgelser er antal patienter i alt 47, idet der mangler oplysninger om to patienter.

**Tabel 6.13 Omkostninger ved røntgenundersøgelse, MR- og CT-skanning og skintigrafi**

	Antal	Gennemsnitlig omkostning (kr.)	Standard-afvigelse	Minimum	Maksimum
Konservativ behandling	23	3 689 kr.	1 446,5	967 kr.	5 434 kr.
PVP	24	4 846 kr.	1 635,7	967 kr.	8 118 kr.
Total	47	4 280 kr.	1 637,3	967 kr.	8 118 kr.

#### 6.2.1.10 Kommunal hjemmehjælp og hjemmesygepleje

Som beskrevet i afsnit 6.2.1 viser de indsamlede data, at antallet af besøg af hjemmehjælpere pr. uge vokser mere i gruppen af konservativt behandlede patienter end i gruppen af patienter, der har fået udført PVP. Årsagerne til denne forskel er vanskelig at vurdere, idet det undersøgte materiale er lille, og derfor skal beregningen af de afledte omkostninger tolkes med forsigtighed.

I tabel 6.14 er forskelle i gennemsnitsomkostningerne til hjemmehjælp pr. patient i det første år efter indlæggelsen søgt beregnet. For at forenkle beregningen er det antaget, at det oplyste omfang af hjemmehjælp tre måneder efter indlæggelsen svarer til gennemsnitsforbruget pr. uge for hele perioden indtil tre måneder efter udskrivning. Tilsvarende antages, at oplysninger om hjemmehjælp efter 12 måneder svarer til gennemsnitsforbruget i hele perioden fra tre til 12 måneder efter udskrivelsen.

Som tabellen viser, kan forskellen i antal besøg af hjemmehjælper omregnes til en samlet forskel i gennemsnitsomkostningerne pr. patient på 18.200 kr. Denne beregning er dog baseret på de herover nævnte antagelser, og de konkrete årsager til patienternes brug af hjemmehjælp kendes ikke.

**Tabel 6.14 Gennemsnitsomkostninger ved hjemmepleje pr. patient i de to grupper de første 12 mdr. efter udskrivning**

	<b>Konservativ behandling</b>	<b>PVP</b>
Stigning i antal besøg pr. uge tre mdr. efter udskrivning	2,7 besøg	0,20 besøg
Stigning i alt i antal besøg i de første tre mdr. (13 uger)	35,1 besøg	2,6 besøg
Samlet omkostning i de første tre mdr.	6 177 kr.	434 kr.
Stigning i alt i antal besøg pr. uge 12 mdr. efter udskrivning	2,5 besøg	0,6 besøg
Stigning i antal besøg i 3.-12. mdr. efter udskrivning (39 uger)	97,5 besøg	23,4 besøg
Samlet omkostning i 3.-12. mdr. efter udskrivning	16 283 kr.	3 908 kr.
Samlet omkostning i 1.-12. mdr. efter udskrivning	22 500 kr.	4 300 kr.
Forskel i omkostninger	18 200 kr.	

De i afsnit 6.2.1 påviste forskelle i de to patientgruppers forbrug af hjemmesygepleje viste, at forbruget pr. patient var meget lavt, og at kun meget få patienter havde benyttet hjemmesygeplejerske, hvorfor en enkelt patient har stor betydning for det gennemsnitlige forbrug. Samtidig er der ikke indsamlet oplysninger om, hvorvidt rygproblemer er årsagen til forbruget. På denne baggrund er det valgt ikke at medtage beregninger af forskelle i omkostningerne som følge af de to gruppers brug af hjemmesygeplejerske.

### 6.2.2 Totale gennemsnitsomkostninger pr. patient

Anvendes ovenstående beregninger af de enkelte omkostningskomponenter kan de samlede gennemsnitlige omkostninger ved behandling på sygehus pr. patient beregnes til hhv. ca. 64.000 kr. ved konservativ behandling og ca. 50.000 kr. ved PVP-behandling, jf. tabel 6.15.

De væsentligste omkostningskomponenter er indlæggelse på sengeafsnit, de ambulante undersøgelser og selve operationen. Det ses således, at selvom PVP koster ca. 5.300 kr. ved den kirurgiske procedure, mere end opvejer disse omkostninger af "besparelsen" i form af færre sengedage.

Betragtes alene omkostning ved behandling på hospitalet er konservativ behandling således ca. 14.000 kr. dyrere end PVP pr. patient.

Som beskrevet herover havde de konservativt behandlede patienter også en større stigning i forbruget af hjemmehjælp end patienterne i PVP-gruppen. Under de antagelser, som er beskrevet i afsnit 6.2.1, kan meromkostningen i løbet af det første år ved konservativ behandling beregnes til ca. 18.000 kr., jf. tabel 6.15. Medregnes disse omkostninger er meromkostningerne ved konservativ behandling således i alt ca. 32.000 kr. Omkostningerne ved hjemmehjælp er dog usikre, jf. diskussionsafsnittet herunder.

**Tabel 6.15 Gennemsnitsomkostning ved de enkelte omkostningskomponenter**

	<b>Konservativ behandling</b>	<b>PVP</b>
<b>Omkostninger ved ambulant undersøgelse, herunder udredning</b>	5 603 kr	6 849 kr
<b>Omkostninger under indlæggelse</b>		
Operation PVP	0	5 262 kr
Korset	3 300 kr	0 kr
Fysio- og ergoterapi	676 kr	359 kr
Sengeafsnit	50 252 kr	32 508 kr
Genindlæggelse	538 kr	0 kr
Røntgen mv.	3 689 kr	4 846 kr
<b>I alt omkostninger på sygehus</b>	64 058 kr	49 841 kr
<b>Hjemmehjælp</b>	22 500 kr	4 300 kr

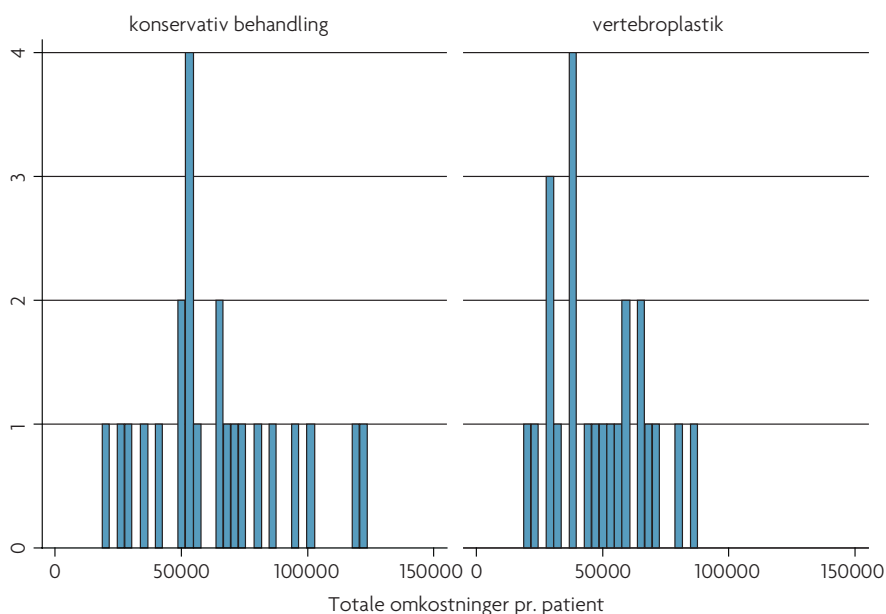
I tabel 6.16 og figur 6.3 vises fordelingen af de estimerede omkostninger ved behandling på sygehus i de to grupper. Bemærk at tallene afviger lidt fra tabel 6.15 herover, idet tabel 6.16 kun medtager 23 patienter i hver gruppe. Årsagen er, at manglende data på enkelte omkostningskomponenter medfører, at enkelte patienter udgår fra beregningen af den enkelte patients totale omkostninger i tabel 6.16.

Som det ses af tabel 6.16 er der stor spredning i de beregnede omkostninger, idet forskellen i omkostningerne pr. patient er op til hhv. ca. 100.000 kr. i gruppen af konservativt behandlede og ca. 58.000 kr. i PVP-gruppen. Statistisk test af forskelle i gennemsnitsomkostningen i de to grupper viser, at forskellen mellem grupperne er statistisk signifikant testet ved t-test ( $p=0,034$ ).

**Tabel 6.16 De samlede gennemsnitlige omkostninger pr. patient i de to grupper**

	<b>Antal</b>	<b>Gennemsnitlig omkostning</b>	<b>Standardafvigelse</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maksimum</b>
Konservativ behandling	23	63 781	27 154,4	20 343	120 766
PVP	23	48 801	18 531,7	18 722	86 987
Total	46	56 291	24 195,7	18 722	120 766

**Figur 6.3 De beregnede totale omkostninger pr. patient i de to grupper**



### 6.2.3 Følsomhedsanalyse

I dette afsnit foretages følsomhedsanalyse af undersøgelsens samlede resultat, dvs. det undersøges hvor følsomt resultatet er overfor ændringer i de anvendte antagelser eller estimater.

Betydningen af følgende forhold er undersøgt:

1. Antal sengedage
2. Betydning af om kommunerne kan modtage patienterne på varslingsdagen.

#### Ad 1. Antal sengedage

Den væsentligste omkostning ved behandlingsforløbet i de to undersøgte patientgrupper er antallet af sengedage. Omkostningerne ved indlæggelse i sengeafsnit udgør således hhv. 78 % og 65 % af de totale omkostninger i gruppen af konservativt behandlede og gruppen af patienter, der fik udført PVP.

Antallet af sengedage var i gennemsnit 11,8 dage i gruppen af konservativt behandlede og 7,5 dage i gruppen af patienter behandlet med PVP. Forskellen i antallet af sengedage i de to grupper er statistisk signifikant (test ved t-test), hvilket indikerer, at der er tale om en reel forskel mellem de to behandlingsforløb og ikke bare et tilfældigt fund i dette studie.

Hvis det på trods af ovenstående resultater antages, at antallet af sengedage i de to behandlingsforløb er ens, ville antallet af sengedage i gruppen af konservativt behandlede skulle falde med 4,3 dage eller 36 %. I så fald ville de gennemsnitlige omkostninger ved det samlede behandlingsforløb på sygehuset tilsvarende falde til 64.000 kr., hvorved omkostninger ved konservativ behandling ville være mindre end ved PVP.

## Ad. 2. Betydning af om kommuner kan modtage patienterne på varslingsdagen

Når hospitalet vurderer, at patienterne er ved at være klar til udskrivning, fremsendes en varsling til primærkommunen, således at hjemmepleje mv. er klar til at overtage den evt. nødvendige daglige hjælp til patienten. I praksis kan det imidlertid forekomme, at kommunen ikke er klar til at modtage patienten, hvorved patientens indlæggelse bliver forlænget.

I forbindelse med den kliniske undersøgelse er det derfor registreret, på hvilken dato den enkelte patient er varslet klar til udskrivning. Tabel 6.17 herunder viser antal sengedage i gennemsnit i de to grupper, fra patienten blev indlagt til varslingsdatoen.

**Tabel 6.17 Antal sengedage fra indlæggelsen til varslingsdatoen**

	<b>Antal</b>	<b>Gennemsnit</b>	<b>Standardafvigelse</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maksimum</b>
Konservativ behandling	21	9,1	5,4	2	24
PVP	24	6,4	3,6	1	15
Total	49	9,6	5,6	1	24

Som det ses falder antallet af sengedage til hhv. 9,1 dage pr. patient i gruppen af konservativt behandlede og 6,4 dage i gruppen af patienter behandlet med PVP. I gennemsnit kunne de to patientgrupper således være udskrevet hhv. 2,7 dage og 1,1 dag tidligere, hvis kommunerne havde været klar til at modtage patienterne på varslingsdatoen.

Årsagen til denne forskel er formentlig, at patienter udskrevet efter konservativ behandling har flere smerter og er mindre mobile, og derfor kræver en større ressourceindsats af kommunerne, end patienter udskrevet efter PVP.

Denne forskel medfører, at omkostningerne ved konservativ behandling er forøget med 6.880 kr. (svarende til prisen på de ekstra 1,6 sengedage). Forskellen er således en del af forklaringen på, at omkostninger ved konservativ behandling er højere end ved PVP, men resultatet ændrer under alle omstændigheder ikke ved, at de gennemsnitlige omkostninger ved PVP er lavere end ved konservativ behandling.

### 6.2.4 Cost-effectiveness forhold

Som beskrevet i afsnit om patientforhold viser den danske randomiserede undersøgelse, at der for patienter med akutte og subakutte frakturer ikke er statistisk signifikant forskel mellem de to undersøgte behandlinger efter tre og 12 måneder mht. de centrale outcomemål, dvs. komplikationer, smertescore (mål ved VAS), og fysisk og mentalt outcome. Der var dog enkelte mindre forskelle, idet work-leisure parameter i den konservative gruppe var bedre efter tre måneder og Barthel værdi i PVP-gruppen var bedre efter 12 måneder, men dette ændrer ikke ved det generelle billede af behandlingernes effekt.

Den samlede vurdering af cost-effectiveness forholdet er således, at behandling med PVP giver patienterne samme positive behandlingsresultat, men ved et reduceret ressourceforbrug på ca. 14.000 kr. pr. patient. Det skal dog bemærkes, at de langsigtede konsekvenser af de to behandlinger samt risikoen for perioperative komplikationer endnu mangler at blive undersøgt for en større patientgruppe.

### 6.2.5 Mulig optimering af behandlingsforløbet

Som beskrevet i kapitel 7 ”Vurdering af de samlede resultater” er der muligheder for at reducere ressourceforbruget ved en optimering af organiseringen af behandlingsforløbet og ved at følge arbejdsgruppens udkast til vurdering og henvisning af patienterne. Ressourcemæssigt er den væsentligste anbefaling, at patienterne revurderes senest efter tre dages indlæggelse med henblik på at beslutte, om der skal udføres operation.

Under en optimal organisering af behandlingsforløbet på hospital og i kommunen (således at patienten udskrives på varslingsdatoen) skønnes det således muligt, at reducere ressourceforbruget for de patienter som indlægges på hospital til:

- Ved behandling med PVP:
  - Antal sengedage: Fem dage (idet der tages hensyn til at nogle patienter vil være indlagt i weekend-dagene)
  - antal røntgenundersøgelser: To (ved hhv. forundersøgelse og ved tre-måneders kontrol)
  - antal øvrige undersøgelser: 63 % af patienterne får enten en MR-skanning eller en skintigrafi (baseret på data fra afsnit 6.2.1.).
- Ved konservativ behandling:
  - Maksimalt antal sengedage: To dage
  - antal røntgenundersøgelser: Én
  - antal øvrige undersøgelser: 39 % af patienterne får enten en MR-skanning eller en skintigrafi (baseret på data fra afsnit 6.2.1).

Anvendes ovenstående forventninger til patientforløbene under optimale forhold kan omkostninger ved hhv. PVP og konservativ behandling af de indlagte patienter beregnes som vist i tabel 6.18, idet alle andre forhold vedr. ressourceforbrug (se afsnit 6.2.1) er holdt konstante.

**Tabel 6.18 Gennemsnitsomkostning under optimal organisering af behandlingsforløbene**

	<b>Konservativ behandling</b>	<b>PVP</b>
<b>Omkostninger ved ambulant undersøgelse, herunder udredning</b>	2 282 kr	2 282 kr
<b>Omkostninger under indlæggelse</b>		
Operation PVP	0 kr	5.262 kr
Korset	3 300 kr	0 kr
Fysio- og ergoterapi	676 kr	359 kr
Sengeafsnit	8 600 kr	21 500 kr
Genindlæggelse	538 kr	0 kr
Røntgen mv.	800 kr	3 574 kr
<b>I alt omkostninger på sygehus</b>	16 196 kr	32 977 kr
<b>Hjemmehjælp</b>	22 500	4 300

Som det ses, kan omkostningerne pr. indlagt patient, der får udført PVP estimeres til ca. 33.000 kr., mens omkostningerne pr. konservativt behandlet patient kan beregnes til ca. 16.000 kr.

Bemærk, at disse omkostninger gælder for to patientgrupper, som er klinisk forskellige, idet de konservativt behandlede patienter er de, som har færre smerter, mens patienter behandlet med PVP er de, som har flere smerter og derfor ikke kan mobiliseres. Resultaterne kan således ikke umiddelbart sammenlignes med de beregnede gennemsnitsomkostninger i den gennemførte kliniske undersøgelse, hvor patienterne i de to grupper var sammenlignelige som følge af randomiseringen.

Det skal således påpeges at ovenstående resultater kun kan opnås, hvis såvel hospitalets som kommunernes organisation er optimeret i forhold til at sikre et hurtigt behandlingsforløb.

### 6.2.6 Totale omkostninger pr. år

Som vist i bilag 4 var der i perioden 2003-2007 i alt 408 henvendelser på skadestuen ved Odense Universitetshospital fra ældre borgere på 60 år eller derover med fraktur i columna (diagnosekoder S220, S320) eller en rygsmerter diagnose (diagnosekoder M545, M546). Blandt disse var 232 indlagt i mindst én dag.

Betragtes alene borgere med bopæl i Odense Kommune var der i perioden 161 indlagte patienter. Heraf blev 20 % udskrevet i løbet af de første to døgn, dvs. 133 patienter er indlagte i mere end to døgn. Denne gruppe vurderes at være kandidater til behandling med PVP.

I forhold til en population på 184.897 borgere på 60 år eller derover (svarende til fem gange antal borgere i aldersgruppen i kommunen) er der tale om en årlig incidens på 7,19 pr. 10.000 indbyggere på 60 år eller derover.

Sættes incidensen i forhold til antallet af borgere på 60 år eller derover (1.227.332 borgere) kan det forventede årlige antal patienter, som skal have udført PVP beregnes til ca. 880 personer.

Idet anvendelsen af PVP som beregnet medfører en reduktion i omkostninger ved behandling på hospital på ca. 14.000 kr. pr. patient, kan den samlede reduktion i behandlingsomkostninger ved anvendelse af PVP beregnes til ca. 12,5 mio. kr. Denne reduktion er primært i form af et fald i antal sengedage anvendt i behandlingen af patientgruppen, dvs. at PVP medfører at flere patienter kan blive behandlet.

## 6.3 Diskussion af den økonomiske analyses resultater og sammenfatning

På baggrund af den randomiserede kliniske undersøgelse af 49 patienter med akutte eller subakutte osteoporotiske frakturer i columna foretaget på Odense Universitetshospital i perioden 2001-2008 er der foretaget beregning af de samfundsøkonomiske omkostninger ved hhv. konservativ behandling og PVP.

Undersøgelsen viser, at gennemsnitsomkostningerne ved konservativ behandling 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 20 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.

Der er omkostninger, som ikke er medregnet, herunder brug af hjemmesygeplejerske, praktiserende læge og medicin betalt af patienten efter udskrivelse. Men det vurderes, at disse omkostninger ikke vil kunne ændre det samlede resultat.

Det skal påpeges, at de estimerede omkostninger kun medtager omkostningskomponenter, som forventes at være forskellige. Omkostninger, som er fælles for de to behandlingsforløb, er ikke medtaget, og de beregnede omkostninger er således mindre end de totale omkostninger ved de to behandlinger. De væsentligste behandlingskomponenter vurderes dog at være medtaget i beregningen.

Sundhedsstyrelsen har tidligere foretaget beregning af omkostningerne ved hhv. konservativ behandling og behandling med PVP ved smertende osteoporotiske knoglebrud i ryghvirvler (3). Undersøgelsen var baseret på en række ekspertvurderinger vedr. det forventede patientforløb og ressourceforbrug samt resultater fra udenlandske studier og ikke på data fra konkrete patientforløb. I undersøgelsen blev omkostninger ved behandling på sygehus samt brug af praktiserende læge og medicin (efter udskrivelse) beregnet til hhv. 17.685 kr. ved konservativ behandling og 18.455 kr. ved PVP. Samlet viste undersøgelsen således, at de to behandlinger medførte omkostninger af samme størrelsesorden.

Årsagen til at resultatet i Sundhedsstyrelsens rapport (3) er lavere end i denne rapport er især, at:

- Antal sengedage pr. patient er lavere, hhv. tre dage ved PVP og otte dage ved konservativ behandling (mod 7,5 dage og 11,8 dage i denne undersøgelse)
- pris pr. sengedag er lavere, ca. 2.000 kr. pr. dag (mod 4.300 kr. i denne undersøgelse)
- omkostninger til ambulante undersøgelser og skanninger er lavere, hhv. 1.744 kr. pr. patient ved PVP og 0 kr. ved konservativ behandling (mod 10.695 kr. ved PVP og 9.292 kr. i denne undersøgelse)
- omkostninger til røntgen er udeladt, da det ikke forventes at være forskelligt for de to patientgrupper.

I begge undersøgelser regnes således med, at PVP medfører ca. 4-5 færre sengedage pr. patient, men prissætningen af en sengedag er forskellig. I MTV-rapporten fra 2004 er der beregnet en ny pris pr. dag, som kun medtager "hotelfunktioner" og brug af plejepersonale. I den nærværende undersøgelse anvendes sengedagsprisen, men her er udgifter til operationer, særydelser, medicin mv. også udeladt med henblik på at undgå dobbeltregning. Det er således vanskeligt at afgøre, hvilken af de to priser som ligger tættest på værdien af det reelle ressourceforbrug på sengeafsnittet.

Undersøgelsen af 49 patienter på Odense Universitetshospital, som er beskrevet herover, baseres i modsætning til MTV-rapporten fra 2004 på målinger af patienternes faktiske ressourceforbrug, og derfor vurderes det, at MTV-rapporten fra 2004 under-vurderer det faktiske ressourceforbrug ved behandling af patienterne på danske sygehuse.



## 7 Vurdering af de samlede resultater

### 7.1 Samlede konklusioner

Indikationen for PVP er rygsmerter efter akutte og subakutte osteoporotiske vertebrale frakturer, som efter 2-3 dages indlæggelse ikke er tilstrækkeligt lindret med smertestillende medicin og eventuel korsetbehandling. Desuden er der indikation for at behandle svækkede 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.

Virkingen 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 og nonrandomiserede samt nonkomparative studier. Effekten på kroniske smerter er dokumenteret i flere internationale studier samt i et klinisk studie gennemført på Odense Universitetshospital.

Operationen er generelt forbundet med få og oftest forbigående komplikationer, men der er i litteraturen rapporteret om sjældne, alvorlige komplikationer som pareser og lungeembolier. 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 en 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 ved patientens ønske herom, men muligheden for i tide at opdage komplikationer i form af cementlækage med smerteudstråling forringes da.

Det anbefales, at operationen udføres af klinikere, som i forvejen varetager røntgenvejledte transpedikulære procedurer, altså rygkirurger og 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 ved alvorlig cementlækage. Hvis proceduren udføres af rygkirurger, 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 og akut dekompression. Operatør og assisterende personale kan oplæres i proceduren på kort tid.

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 ved PVP for akutte/

subakutte osteoporotiske vertebrale sammenfald. 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 effektiv smertelindrende operation med prompte effekt hos 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 hurtigt oplæres i proceduren. Økonomisk kan operationen betale sig overfor konservativ behandling for patienter med akutte og subakutte smerter og samtidig opnås en forbedret livskvalitet.

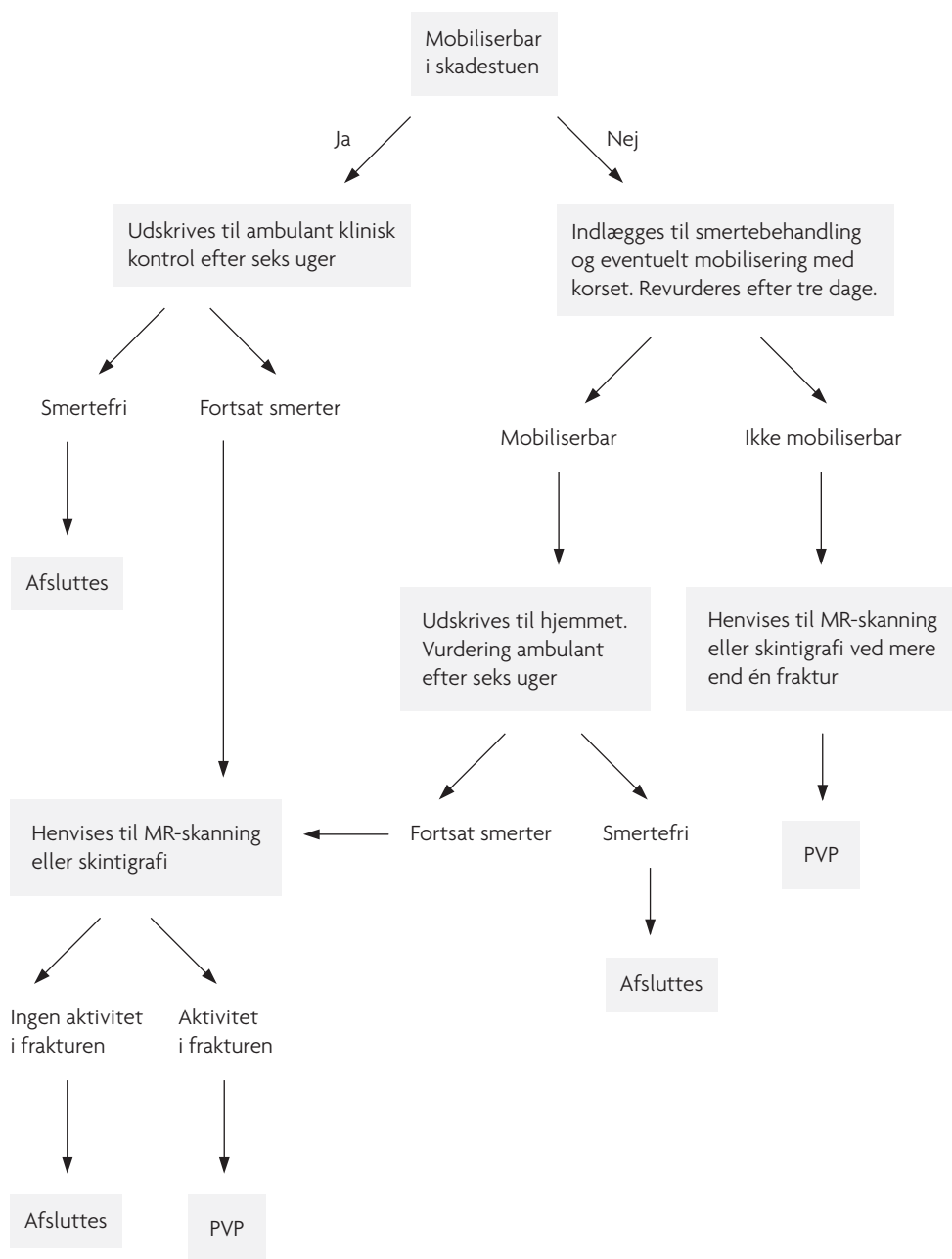
## 7.2 Forslag til behandlingsforløb

Et forslag til behandling af patienter med akutte/subakutte, smertefulde, osteoporotiske, vertebrale sammenfald ses i figur 7.1.

Uddybende kommentarer til figuren: Patienter henvist til Skadestuen med smerter i ryggen og mistanke om en vertebral lavenergifraktur vil blive vurderet efter røntgenoptagelse af rygsøjlen. Patienten vil blive indlagt, hvis det er umuligt at mobilisere vedkommende, og hvis hjemsendelse ikke er forsvarlig. I løbet af tre dage vil patienten blive genvurderet, og en MR-skanning med STIR-sekvens eller en skintigrafi med SPECT vil blive foretaget i tilfælde af mere end én fraktur, hvis det forventes at patienten skal have foretaget PVP. Hvis patienten bedres i løbet af de tre dage, vil vedkommende kunne udskrives til efterfølgende kontrol i ambulatoriet. Hvis patienten derimod ikke bedres, vil PVP kunne foretages på tredje dagen og patienten kan herefter udskrives til opfølgende kontrol. Ambulant kontrol for de konservativt behandlede patienter, der er hjemsendt fra Skadestuen eller udskrevet efter en kort indlæggelse, anbefales efter ca. seks uger. Hvis patienten fortsat har invaliderende smerter kan PVP tilbydes.

Alle konservativt behandlede patienter kan tilbydes et tre-punkts korset. Alle opererede patienter anbefales fulgt op i ambulatoriet efter tre måneder med røntgen af rygsøjlen og klinisk undersøgelse.

**Figur 7.1 Flowchart for behandling af patienter med akutte/subakutte smertefulde osteoporotiske, vertebrale sammenfald**



Et forslag til behandling af patienter med kroniske smertefulde osteoporotiske vertebrale sammenfald: Patienter med kroniske smerter i ryggen på grund af osteoporotiske sammenfald kan udredes ambulant og tilbydes PVP forudgået af en MR-skanning med STIR-sekvens eller en skintigrafi med SPECT. Operationen kan foretages under en kort indlæggelse. Opfølgende røntgenologisk og klinisk ambulant kontrol anbefales efter tre måneder.

### 7.3 Fremtidsperspektiver

Evidens opstår ikke ved gennemførelse af et enkeltstående studie. I denne rapport er beskrevet resultaterne fra ét randomiseret og ét ikke randomiseret studie foruden en gennemgang af litteraturen. Desuden er der i afslutningen af projektet tilføjet to randomiserede og blinde studier, udgivet i 2009.

De kliniske resultater vil kunne konsolideres ved yderligere nationale og internationale randomiserede studier, og det anbefales, at resultaterne fra en igangværende Cochrane-analyse omhandlende PVP vurderes, når de foreligger (46).

Vi mener dog ikke, at der er tvivl om procedurens faktiske smertelindrende effekt over for både akutte og kroniske osteoporotiske vertebrale sammenfald, og at proceduren er behæftet med generelt få og ufarlige komplikationer, forudsat at proceduren udføres under vilkår som beskrevet i rapportens forskellige afsnit.

Bedømt ud fra forslaget til en udredningsalgoritme (ovenstående flowchart) vurderer vi, at der på landsplan vil være behov for ca. 880 procedurer pr. år, hvad angår akutte/subakutte patienter. Dette antal vil ikke medføre behov for væsentlige organisatoriske omstruktureringer.

Hvis alle akutte patienter med smertefulde osteoporotiske sammenfald i columna vil blive opereret med PVP, vil antallet af patienter med kroniske smerter med tiden ned-sættes markant.

### 7.4 Undersøgelsens begrænsninger – Økonomiaspektet

Angående økonomien vil der naturligt være usikkerhed om omfanget af procedurens omkostninger, eftersom resultaterne beskrevet i denne rapport er opstået på baggrund af en klinisk opstillet situation (et randomiseret studie) og belyst ud fra et enkelt hospital. Vurderingen af omkostningerne i en fremtidig reel klinisk situation er fremkommet på baggrund af forskellige antagelser, men forskellen i omkostning mellem de to behandlinger er lille og desuden i PVP's favør.

## 8 Referenceliste

1. Galibert P, Deramond H, Rosat P et al. [Preliminary note on the treatment of vertebral angioma by percutaneous acrylic vertebroplasty]. *Neurochirurgie* 1987;33:166-8.
2. Zoarski GH, Stallmeyer MJ, Obuchowski A. Percutaneous vertebroplasty: A to Z. *Tech.Vasc.Interv.Radiol.* 2002;5:223-38.
3. Sundhedsstyrelsen. Perkutan vertebroplastik. En medicinsk teknologivurdering. Smertebehandling af osteoporotiske knoglebrud i ryghvirvler. *Medicinsk teknologivurdering* 2004;6(2)
4. Cortet B, Cotten A, Boutry N et al. Percutaneous vertebroplasty in the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures: An open prospective study. *Journal of Rheumatology* 1999;26:2222-8.
5. Cyteval C, Sarrabere MP, Roux JO et al. Acute osteoporotic vertebral collapse: open study on percutaneous injection of acrylic surgical cement in 20 patients. *AJR Am J Roentgenol.* 1999;173:1685-90.
6. Grados F, Depriester C, Cayrolle G et al. Long-term observations of vertebral osteoporotic fractures treated by percutaneous vertebroplasty. *Rheumatology* 2000;39:1410-4.
7. Heini PF, Walchli B, Berlemann U. Percutaneous transpedicular vertebroplasty with PMMA: operative technique and early results. A prospective study for the treatment of osteoporotic compression fractures. *Eur.Spine J* 2000;9:445-50.
8. Jensen ME, Evans AJ, Mathis JM et al. Percutaneous polymethylmethacrylate vertebroplasty in the treatment of osteoporotic vertebral body compression fractures: Technical aspects. *American Journal of Neuroradiology*. Vol.18(10)(pp 1897-1904), 1997. 1997;1897-904.
9. Peh WC, Gilula LA, Peck DD. Percutaneous vertebroplasty for severe osteoporotic vertebral body compression fractures. *Radiology* 2002;223:121-6.
10. Tsou IY, Goh PY, Peh WC et al. Percutaneous vertebroplasty in the management of osteoporotic vertebral compression fractures: initial experience. *Ann Acad Med Singapore* 2002;31:15-20.
11. Zoarski GH, Snow P, Olan WJ et al. Percutaneous vertebroplasty for osteoporotic compression fractures: Quantitative prospective evaluation of long-term outcomes. *Journal of Vascular and Interventional Radiology* 2002;13:139-48.
12. Evans AJ, Jensen ME, Kip KE et al. Vertebral compression fractures: Pain reduction and improvement in functional mobility after percutaneous polymethylmethacrylate vertebroplasty-retrospective report of 245 cases. *Radiology* 2003;226:366-72.
13. Peh WCG, Gilula LA. Percutaneous vertebroplasty: An update. *Seminars in Ultrasound, CT, and MRI* 2005;26:52-64.

15. Laredo JD, Hamze B. Complications of percutaneous vertebroplasty and their prevention. *Semin.Ultrasound CT MR* 2005;26:65-80.
16. Chen Y-J, Tan T-S, Chen W-H et al. Intradural cement leakage: A devastatingly rare complication of vertebroplasty. *Spine.Vol.31(12)*(pp E379-E382), 2006. 2006;E379-E382.
17. Hochegger M, Radl R, Leithner A et al. Spinal canal stenosis after vertebroplasty. *Clinical Radiology.Vol.60(3)*(pp 397-400), 2005.<41> 2005;397-400.
18. Lee BJ, Lee SR, Yoo TY. Paraplegia as a complication of percutaneous vertebroplasty with polymethylmethacrylate: a case report. *Spine* 2002;27:E419-E422.
19. McGraw JK, Lippert JA, Minkus KD et al. Prospective Evaluation of Pain Relief in 100 Patients Undergoing Percutaneous Vertebroplasty: Results and Follow-up. *Journal of Vascular and Interventional Radiology* 2002;13:883-6.
21. Kim KC, Ritter MA. Hypotension associated with methyl methacrylate in total hip arthroplasties. *Clin.Orthop.Relat Res.* 1972;88:154-60.
22. Powell JN, McGrath PJ, Lahiri SK et al. Cardiac arrest associated with bone cement. *Br.Med.J* 1970;3:326.
23. Wenda K, Degreif J, Runkel M et al. Pathogenesis and prophylaxis of circulatory reactions during total hip replacement. *Arch.Orthop.Trauma Surg.* 1993;112:260-5.
24. Stricker K, Orler R, Yen K et al. Severe Hypercapnia Due to Pulmonary Embolism of Polymethylmethacrylate during Vertebroplasty. *Anesthesia & Analgesia.Vol.98(4)*(pp 1184-1186), 2004. 2004;1184-6.
25. Yoo KY, Jeong SW, Yoon W et al. Acute respiratory distress syndrome associated with pulmonary cement embolism following percutaneous vertebroplasty with polymethylmethacrylate. *Spine* 2004;29:E294-E297.
26. Scroop R, Eskridge J, Britz GW. Paradoxical Cerebral Arterial Embolization of Cement during Intraoperative Vertebroplasty: Case Report. *American Journal of Neuroradiology* 2002;23:868-70.
27. Walker DH, Mummaneni P, Rodts GE, Jr. Infected vertebroplasty. Report of two cases and review of the literature. *Neurosurg.Focus.* 2004;17:E6.
28. Deramond H, Mathis J. Vertebroplasty in Osteoporosis. 2002;263-8.
29. Heini PF. The current treatment – A survey of osteoporotic fracture treatment. *Osteoporotic spine fractures: The spine surgeon's perspective. Osteoporosis International.Vol.16(SUPPL.2)*(pp S85-S92), 2005. 2005;S85-S92.
30. Brown DB, Glaiberman CB, Gilula LA et al. Correlation Between Preprocedural MRI Findings and Clinical Outcomes in the Treatment of Chronic Symptomatic Vertebral Compression Fractures with Percutaneous Vertebroplasty. *American Journal of Roentgenology* 2005;184:1951-5.

31. Wu SS, Lachmann E, Nagler W. Current medical, rehabilitation, and surgical management of vertebral compression fractures. *Journal of Womens Health & Gender-Based Medicine* 2003;12:17-26.
32. Cummings SR, Melton LJ. Epidemiology and outcomes of osteoporotic fractures. *The Lancet* 2002;359:1761-7.
33. WHO Scientific Group on the Prevention and Management of Osteoporosis. Prevention and management of osteoporosis: report of a WHO scientific group. 2003. Ref Type: Generic
34. Osteoporoseforeningen. Knogleskørhed – den oversete epidemi. Osteoporoseforeningen. 5-9-2001. Ref Type: Report
35. Klotzbuecher CM, Ross PD, Landsman PB et al. Patients with prior fractures have an increased risk of future fractures: a summary of the literature and statistical synthesis. *J Bone Miner.Res.* 2000;15:721-39.
36. Zoarski GH, Stallmeyer MJ, Obuchowski A. Percutaneous vertebroplasty: A to Z. *Tech.Vasc.Interv.Radiol.* 2002;5:223-38.
37. Voormolen MH, Mali WP, Lohle PN et al. Percutaneous vertebroplasty compared with optimal pain medication treatment: short-term clinical outcome of patients with subacute or chronic painful osteoporotic vertebral compression fractures. The VERTOS study. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2007;28:555-60.
38. Buchbinder R, Osborne RH, Ebeling PR et al. A Randomized Trial of Vertebroplasty for Painful Osteoporotic Vertebral Fractures. *N Engl J Med* 2009;361:557-68.
39. Kallmes DE, Comstock BA, Heagerty PJ et al. A Randomized Trial of Vertebroplasty for Osteoporotic Spinal Fractures. *N Engl J Med* 2009;361:569-79.
40. Diamond TH, Champion B, Clark WA. Management of acute osteoporotic vertebral fractures: a nonrandomized trial comparing percutaneous vertebroplasty with conservative therapy. *The American journal of medicine* 2003;114:257-65.
41. Diamond TH, Bryant C, Browne L et al. Clinical outcomes after acute osteoporotic vertebral fractures: A 2-year non-randomised trial comparing percutaneous vertebroplasty with conservative therapy. *Medical Journal of Australia.* Vol.184(3)(pp 113-117), 2006. Date of Publication: 06 FEB 2006. 2006;113-7.
42. Alvarez L, Alcaraz M, Perez-Higueras A et al. Percutaneous vertebroplasty: functional improvement in patients with osteoporotic compression fractures. *Spine* 2006;31:1113-8.
43. Rousing R, Andersen MO, Jespersen SM et al. Percutaneous Vertebroplasty Compared to Conservative Treatment in Patients With Painful Acute or Subacute Osteoporotic Vertebral Fractures: Three-Months Follow-up in a Clinical Randomized Study. *Spine* 2009;34.

44. Klotzbuecher CM, Ross PD, Landsman PB et al. Patients with prior fractures have an increased risk of future fractures: a summary of the literature and statistical synthesis. *J Bone Miner. Res.* 2000;15:721-39.

45. Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL et al. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes.* 1997. Oxford Medical Publications.  
Ref Type: Generic

46. Lambert R, Golmohammadi K, Majumdar S et al. Percutaneous vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fracture. (1). 2008. *Cochrane Database of Systematic Reviews.*  
Ref Type: Generic



## 9 Bilag

### Bilag 1: Søgeprotokol

#### Systematisk litteratursøgning

Foruden den prospektive, randomiserede undersøgelse til sammenligning af PVP overfor traditionel konservativ behandling af osteoporotiske brud i bryst- og lænderyg, foretages der en systematisk litteratursøgning. Søgningen skal afdække al relevant videnskabelig litteratur på området og desuden være med til at afklare evidensgrundlaget. Særligt skal resultaterne af litteratursøgningen medvirke til en besvarelse af projektets overordnede spørgsmål:

Hvad er konsekvensen af indførelsen af vertebroplastik på indikationen osteoporotiske sammenfald af ryghvirvler i en af tre kliniske situationer:

- Akut opståede frakturer, hvor frakturen (smertedebuten eller lavenergitraumat) er mindre end to uger
- subakutte frakturer, hvor frakturen (smertedebuten eller lavenergitraumat) er to til otte uger gammel
- kroniske frakturer, hvor frakturen (smertedebuten eller lavenergitraumat) er mere end otte uger gammel

som alternativ til den traditionelle konservative standardbehandling med smertestilende medicin, sengehvile, eventuelt korsetbehandling samt efterfølgende mobilisering vurderet på hovedelementerne teknologien, patienten, organisationen og økonomien?

Desuden er der opstillet spørgsmål inden for de fire kategorier i en Medicinsk Teknologivurdering, som litteraturen eventuelt kan bidrage til at besvare.

#### Inklusions- og eksklusionskriterier ved søgningen

Ved søgningen foretages ingen aldersbegrænsninger på patienterne i litteraturen og alle former for litteratur, såvel retrospektive som prospektive studier, samt case-stories (sidstnævnte især med henblik på komplikationer), medtages. Der ønskes imidlertid kun litteratur om patienter med smerter forårsaget af osteoporotisk sammenfald. Patienter med instabilitet, neurologisk påvirkning, infektion eller i øvrigt anden patologi end osteoporotisk sammenfald ønskes ikke medtaget.

Publikationssprog: Som udgangspunkt kun artikler på engelsk og skandinaviske sprog, men såfremt der foreligger videnskabelige undersøgelser på et højt evidensniveau (først og fremmest RCT's) på andre sprog, medtages disse.

#### Søgestrategi

Der søges overordnet på osteoporose som MeSH-term.

Derefter på interventionen: perkutan vertebroplastik (percutaneous vertebroplasty), om muligt ligeledes som MeSH-term men samtidig som trunkeret fritekstterm: vertebroplast\* OR percutaneous vertebroplast\*, der derefter kobles til søgningen på osteoporose.

## Søgeperiode

Der er ingen umiddelbar afgrænsning af søgeperioden. Vertebroplastik blev udført første gang i 1984 i Frankrig og er første gang set i litteraturen i 1986. Giver søgningen en uoverskuelig mængde litteratur inden for en uafgrænset søgeperiode, revurderes søgeperioden.

## Databaser

Der søges i følgende databaser i nævnte rækkefølge:

- PubMed (for teknologi)
- Cochrane (for teknologier, patientaspekter, organisation og økonomi)
- Embase (for teknologi)
- Cinahl (for patientforhold og etiske aspekter mv.)
- Science Citation Index Expanded (SCI-EXPANDED)--1945-present via Web of Science (for bl.a. teknologi)
- PsycInfo (for patientforhold, etiske og psykologiske aspekter)
- HTA-databasen via Cochrane (for MTV'er og sundhedsøkonomi)
- SveMed+ (for skandinavisk litteratur, herunder artikler i skandinaviske lægetidsskrifter)
- Den nationale projektdatabase for MTV og evaluering (Sundhedsstyrelsen)
- Den nationale mini-MTV database (OUH og danske regioner)
- SBU (statens beredning for medicinsk utvärdering = MTV i Sverige)

Når det er muligt, importeres resultaterne fra databaserne til Ref.Man. Enkelte databaser, herunder de nationale MTV-databaser, kan ikke connecte med Ref.Man.

De specifikke søgestrategier kan rekvireres ved henvendelse til Sundhedsstyrelsen.

## Kommentarer til søgningen og dens resultater

Søgningen gav mange resultater i henholdsvis PubMed, Embase og Science Citation Index Expanded. Som forventet når det drejer sig om en specifik og meget præcis beskrevet lægefaglig intervention, gav søgningen en del mindre resultater i databaser som Cinahl og PsycInfo, om end Cinahl faktisk gav 45 resultater på kombinationen mellem osteoporose (MeSH) og vertebroplastik (trunkeret) – heraf flere inden for patientperspektivet.

Ved gennemgang af alle resultater i hver enkelt database blev de åbenlyst irrelevante eller uønskede i henhold til den anlagte søgestrategi sorteret fra. Det drejer sig bl.a. om vertebroplastik i forhold til kræftpatienter og på det neurologiske område, som trods MeSH-styret søgning alligevel er kommet med i resultatlisten (formentlig indekseringsfejl). Det drejer sig desuden om artikler på europæiske sprog som spansk, italiensk, kroatisk, tyrkisk, hollandsk, fransk, ungarsk samt asiatiske sprog (kinesisk og japansk).

Tilbage er foruden artikler på skandinaviske sprog og artikler på engelsk og tysk. Enkelte artikler på andet sprog end disse er medtaget, såfremt det drejer sig om særlige publikationstyper: Review eller RCT. Der blev ikke fundet randomiserede kontrollerede undersøgelser på nogle af disse nævnte øvrige sprog.

Mellem resultaterne i de forskellige databaser var der rigtig mange gengangere. Overlapninger var især udtalt mellem netop de tre databaser, der gav flest hits: PubMed, Embase og Science Citation Index.

Dette var på ingen måde uventet, og der er stadig væsentlige resultater imellem, som kun er blevet fundet, fordi alle databaserne er blevet søgt. Således har Embase givet væsentlige tyske undersøgelser – og publikationer i det hele taget – som ikke ville være kunnet fremfundet på anden vis, hvilket ville være resulteret i et skævt billede af området og i værste fald i biased konklusioner.

Ved import fra databaserne til RefMan er alle gengangere automatisk kommet med. RefMan er herefter gennemgået og der er sorteret ud i materialet, således at der i RefMan nu så vidt mulig kun er ét eksemplar af hver enkelt artikel.

Søgningen gav uventet en lille randomiseret kontrolleret undersøgelse fra 2007, der randomiserer til henholdsvis vertebroplastik og optimal smertebehandling og først og fremmest synes at måle på livskvalitet.

Mest gav søgningen resultater inden for pilotstudier og retrospektive studier. Der foreligger dog flere ikke-randomiserede prospektive studier, herunder flere der sammenligner PVP med konservativ behandling. Desuden foreligger der en dansk MTV-rapport fra 2004 (udarbejdet af MTV-enheden i Århus i samarbejde med Sundhedsstyrelsen) og en svensk alert-rapport fra 2007.

Derudover foreligger der en protokol fra Cochrane fra 2007, hvilket – om alt går vel – betyder, at der inden for en overskuelig fremtid vil foreligge et Cochrane Review på PVP til behandling af osteoporotiske knoglebrud.

Af Cochrane-protokollen fremgår det, at der pt. ikke foreligger nogen randomiserede kontrollerede undersøgelser. Protokollen må derfor enten være udarbejdet før den her i søgningen fundne RCT – det såkaldte VERTOS studie af hollandsk oprindelse, der blev publiceret i det amerikanske tidsskrift *Am J Neuroradiol* i marts 2007 – eller også er den hollandske RCT blevet oversat. Kvaliteten af den hollandske RCT må nødvendigvis vurderes nærmere med tjekliste.

Der blev desuden fundet flere danske artikler i *Ugeskriftet*, som sikkert ikke er ubekendte. Mere væsentligt blev der også fundet engelsk-sproglige artikler om patientperspektivet, først og fremmest om livskvalitet efter PVP.

Artikler om livskvalitet kan være yderst relevante i en vurdering af patientperspektivet i en MTV-tilgang.

I alt er der efter frasortering af gengangere og i publikationssprog 593 artikler i RefMan, som bør vurderes mth. relevans og gyldighed.

### **Strategi for det videre arbejde: udvælgelse og gennemgang af litteratur**

Det er de implicerede fagpersoner, der skal vurdere relevans og gyldighed i den fundne litteratur. De her angivne overordnede retningslinjer kan anvendes.

#### **1. Artiklerne sorteres efter relevans**

- a. Gennemse titler: irrelevante titler sorteres fra
- b. Gennemse abstracts ved de tilbageblevne artikler: irrelevante artikler sorteres fra.

## 2. Artiklerne sorteres efter intern validitet

- c. Gennemse titler efter publikationstyper
- d. Vælg al relevant sekundær litteratur på højt evidensniveau, dvs. alle relevante metaanalyser og systematiske review, samt eventuelt guidelines
- e. Vælg relevant primær litteratur, dvs. randomiserede kontrollerede studier af nyere dato, eg. inden for de sidste 3-5 år, eller siden seneste publicerede systematiske review af RCT's
  - a. Vælg anden primær litteratur, dvs. relevante kohortestudier af nyere dato, dvs. inden for de sidste 3-5 år, samt clinical trials og case-control studier
  - b. Vælg kvalitative studier, hvis de er relevante
  - c. Drejer det sig om en MTV: vælg alle sundhedsøkonomiske analyser af relevans, samt al relevant litteratur, der behandler henholdsvis patient- og organisationsperspektivet

## 3. De valgte artikler gennemgås med tjekliste

Der er ikke konsensus om, hvilke tjeklister der er de bedste.

Nogle tjeklister er flerleddede. Det gælder f.eks. CASP-tjeklisterne fra CASP International Network (CASP: Critical Appraisal Skills Programme) – et uafhængigt netværk under National Health Service i England (NHS) – som er opdelt i to led. Såfremt første led (såkaldt "Screening Questions", bestående af et par meget overordnede spørgsmål) giver et negativt svar, er der ingen grund til at gå videre med andet led ("Detailed Questions").

Foruden tjeklister til vurdering af kvantitativ litteratur af både sekundær (systematic review) og primær art (randomiserede kontrollerede undersøgelser, kohorte-studier m.m.), er der også en tjekliste til vurdering af kvalitativ litteratur og en særlig tjekliste til vurdering af sundhedsøkonomiske studier.

Tjeklisterne fra CASP er af en arbejdsgruppe på OUH blevet oversat til dansk og kan downloades via: <http://www.ouh.dk/wm194967>

Sekretariatet for Referenceprogrammer under Sundhedsstyrelsen har udarbejdet nogle danske tjeklister. De bygger på Method of Evaluating Research and Guideline Evidence's (MERGE) tjeklister, udviklet af New South Wales Department of Health i Sydney (1996). De kan downloades via: [http://www.sst.dk/Planlaegning\\_og\\_behandling/Medicinsk\\_teknologivurdering/SfR.aspx?lang=da](http://www.sst.dk/Planlaegning_og_behandling/Medicinsk_teknologivurdering/SfR.aspx?lang=da)

Klik herefter ind under Vejledning i venstremenuen.

Lige så anbefalelsesværdige er de tjeklister, der er udarbejdet af Centre for Evidence-Based Medicine i Oxford. Det er de tjeklister, som bl.a. det Nordiske Cochrane Center anvender. De findes endnu ikke i en dansk udgave, men den engelske kan downloades via [http://www.cebm.net/critical\\_appraisal.asp](http://www.cebm.net/critical_appraisal.asp)

For nærmere information: se også MTV portalen via [www.ouh.dk](http://www.ouh.dk) - under bl.a. evidensvurdering.

Bilag 2a: Prospektive artikler

Nr.	Land	År	Antal patienter	Kvindelige patienter	PVP	Konser-vativ	Antal hvirvler behandlet	Gennem-snitts-alder mean	Fraktur-alder	Patienter ved opfølgning
Reference					pt	pt	(pvp)	Mean (spænd-vidde) år		antal
Randomiserede studier										
Voormolen et al., 2007	Holland	2003-2005	34	28	18	16	49	73 (55-88)	> 6 uger	34
Kallmes et al., 2009	USA	2004-2008	131	99	68	63	95	73.8	18 uger (mean)	128
Bucbinder et al., 2009	Australien	2004-2008	78	62	38	40	45	76.6	9,3 uger (median)	75
Komparative, ikke randomiserede studier										
Alvarez et al., 2006	Spanien	?	128	103	101	27	151	72,5	> 6 uger	?
Diamond et al., 2003	Australien	2000-2001	79	55	55	24	71	(51-93)	1- 6 uger	?
Diamond et al., 2006	Australien	2000-2002	126	87	88	38	133	(51-95)	1- 6 uger	98
Prospektive, nonkomparative studier										
Chen et al., 2003	Taiwan	?	156	119	156	0	263	72,8 (42-94)	1-12 mdr.	156
Cortet et al., 1999	Frankrig	?	16	9	16	0	20	66 (47-79)	3 mdr.	16
Cyfeval et al., 1999	Frankrig	?	20	17	20	0	23	(62-92)	< 1 mdr.	20
Do et al., 2005	USA	1999-2003	167	127	167	0	207	74,6	2 uger - 4 mdr.	167
Fessl et al., 2005	Tyskland	2000-2002	26	20	26	0	50	71,9 (60-79)	9 dage - 9 mdr.	26

	Nr.	Land	År	Antal patienter	Kvindelige patienter	PVP	Konserverativ	Antal hvirvler behandlet	Gennemsnitsalder mean	Fraktur- alder	Patienter ved opfølgning
Ha et al., 2006	p12	Korea	2000-2002	51	44	51	0	58	70,9 (64-79)	?	51
Heini et al., 2000	p13	Schweiz	?	17	15	17	0	45	74 (50-86)	> 4 uger	17
Jensen et al., 1997	p14	USA	?	29	19	29	0	47	?	Ny/ progressiv fraktur	29
Kobayashi et al., 2005	p15	Japan	2001-2003	205	150	205	0	250	77,9 (52-99)	1-255 dage	196
Kumar et al., 2005	p16	Canada	?	42	28	42	0	83	74,8 (44-90)	3-4 uger	39
Legroux-Gerot et al., 2004	p17	Frankrig	1995-2000	31	?	31	0	?	64,6 (52-83)	3 - 12 mdr.	16
Liliang et al., 2005	p18	Taiwan	2002-2003	16	12	16	0	22	76,6 (69-85)	> 4 uger	16
Lin et al., 2002	p19	Taiwan	2001-2001	23	14	23	0	29	71,3 (54-88)	4 - 19 mdr.	23
McGraw et al., 2002	p20	USA	?	100	79	100	0	156	73,7 (37-94)	?	99
McKiernan et al., 2004	p21	USA	?	46	32	46	0	66	74,3 (46,6-91,4)	0,3 - 9,0 mdr.	46
Peh et al., 2002	p22	Singapore	?	37	27	37	0	48	73,6 (44-91)	få uger - mere end 1 år	30
Perez-Higueras et al., 2002	p23	Spanien	1995-?	17	?	17	0	39	67 (50-75)	> 3 mdr.	13
Prather et al., 2006	p24	USA	?	50	31	50	0	103	68,6 (36-91)	> 4 uger	50
Serra et al., 2007	p25	Italien	2002-2004	175	120	175	0	242	72,4 (51-84)	> 3 mdr.	175

	Nr.	Land	År	Antal patienter	Kvindelige patienter	PVP	Konservativ	Antal hvirvler behandlet	Gennemsnitsalder mean	Fraktur-alder	Patienter ved opfølgning
Tsou et al., 2002	p26	Singapore	2000-2001	16	15	16	0	17	(61-86)	?	11
Vogl et al., 2006	p27	Tyskland	?	61	45	61	0	86	71,4 (42-83)	1 - 56 dage	?
Voormolen et al., 2006	p28	Holland	2002-2005	112	92	112	0	168	72 (46-91)	> 6 uger	112
Winking et al., 2004	p29	Tyskland	2002-2002	38	29	38	0	45	73	5 - 63 dage	38
Zoarski et al., 2002	p30	USA	?	30	27	30	0	54	79 (57-90)	> 4 uger	23

Nr.	Opfølgningstid	Smertelindrede Patienter		Tidspunkt For måling	Patienter med betydende Komplikationer		Patienter med mindre Komplikationer		Ubetydelig knoglecement-lækage	Nye frakturer	
		Antal	%		Antal	Type	Antal	Type		Antal pt.	%
p1	Mean (spændvidde) mdr.	?	?	2 uger	?		?		?	2	5,9
p2		?	?	1 mdr.	?		?		?	?	
p3		?	?	3 mdr.	?		?		?	?	
p4		?	?	2)	1	Paraparese	7	Neuritis, costa fraktur	90 niveauer	31 (PVP)	31
p5		?	?	3)	0		3	Blødning, tværtap fraktur	?	3 (PVP)	4
p6		?	?	4)	0		3	Blødning, tværtap fraktur	?	30 (PVP)	34
p7		?	?	5)	0		0		46 niveauer	?	?
p8		16	100	3 dage	0		0		13 niveauer	?	?
p9		20	100	postoperativt	0		1	Bensmerter ved gang	8	5	25
p10		?	?	1 mdr.	0		0		?	29	17
p11		?	?	7)	0		0		21 niveauer	4 *	15,4 *
p12		?	?	8)	0		0		24 niveauer	5	9,8
p13		17	100	postoperativt	0		0		8	2	12
p14		26	90	postoperativt	0		2	Costa fraktur	11	1	3,4
p15		189	96,4	postoperativt	0		3	Kvalme, hæmatom	189 niveauer	32	16
p16		34	87	1 uge	1	Paraparese	1	Radiculopati	18 niveauer	2	5
p17		12	75	12 mdr.	0		1	Lille lungeemboli	14 patienter	7	44



Nr.	Opfølgningstid	Smertelindrede Patienter	Tidspunkt For måling	Patienter med betydelige Komplikationer		Patienter med mindre Komplikationer	Ubetrydlig knoglecement-	Nye frakturer	
				0	1			?	?
p18	6 mdr.	15	6 mdr.	0		Radiculopati	3 patienter	?	?
p19	1,8 (0,3-7,4)	19	postoperativt	1	Epidurallækage, operationskræ- vende		?	0	0
p20	21,5 (6-44)	92	6-44 mdr.	0		Sternum fraktur, radiculopati	?	?	?
p21	(postop.-6)	? 11)	9)	0					
p22	11(3-24)	29	?	0			10 niveauer	?	6,5
p23	65 (60-71)	? 12)	10)	0		Neuritis	21 niveauer	?	?
p24	(0,03-12)	? 13)	11)	0			15 niveauer	3	23
p25	?	168	postoperativt	1	Epidurallækage, operationskræ- vende		?	10	20
						Costa fraktur, lille lungeemboli, neuritis	66 niveauer	39	22,3
p26	(1-12)	9	1-12 mdr.	0			2	?	?
p27	19,8 (3-52)	? 14)	12)	0			34 patienter	?	?
p28	10,4 (3-37)	106	3 mdr.	0		Hæmatom, pedikel fraktur, costa fraktur, arytmi	78 niveauer	25	22
p29	(0-12)	? 15)	13)	0		Radiculopati	10 patienter	?	?
p30	(15-18)	22	15-18	0		Lungeemboli	1	?	?

- 1) ingen signifikant forskel mellem de to grupper efter to uger
- 2) ingen signifikant forskel mellem de to grupper efter én måned
- 3) ingen signifikant forskel mellem de to grupper efter tre mdr.
- 4) signifikant mindre smerte i PVP-gruppe sammenlignet med konservativ gruppe efter tre og seks mdr. ( $p < 0,001$ ,  $p < 0,033$ ). Ingen forskel efter 12 mdr.
- 5) signifikant mindre smerte i PVP-gruppe sammenlignet med konservativ gruppe efter 24 timer ( $p = 0,0001$ ). Ingen forskel efter seks uger, seks og 12 mdr.
- 6) signifikant mindre smerte i PVP-gruppe sammenlignet med konservativ gruppe efter 24 timer ( $p = 0,0001$ ) og 6 uger ( $p = 0,004$ ). Ingen forskel efter seks, 12 og 24 mdr.
- 7) signifikant mindre smerte tre mdr. efter PVP sammenlignet med præoperativ smerteniveau ( $p < 0,05$ ).
- 8) signifikant mindre smerte én måned efter PVP sammenlignet med præoperativ smerteniveau ( $p < 0,00001$ ).
- 9) mindre smerte seks mdr. efter PVP sammenlignet med præoperativt smerteniveau ( $p = ?$ )
- 10) signifikant mindre smerte tre mdr. efter PVP sammenlignet med præoperativt smerteniveau ( $p < 0,0001$ )
- 11) signifikant mindre smerte postoperativt to uger, to mdr., og seks mdr. efter PVP sammenlignet med præoperativ smerteniveau ( $p < 0,001$ ).
- 12) signifikant mindre smerte tre dage postoperativt tre mdr. og fem år efter PVP sammenlignet med præoperativ smerteniveau ( $p < 0,001$ ).
- 13) signifikant mindre smerte postoperativt to uger, fire uger og 12 uger efter PVP sammenlignet med præoperativ smerteniveau ( $p < 0,0001$ ).
- 14) signifikant mindre smerte postoperativt fire uger, tre mdr., og op til 52 mdr. efter PVP sammenlignet med præoperativ smerteniveau ( $p < 0,01$ ).
- 15) signifikant mindre smerte postoperativt seks uger, seks mdr., og 12 mdr. efter PVP sammenlignet med præoperativ smerteniveau ( $p < 0,001$ )

Bilag 2b: Retrospektive artikler

Nr.	Land	År	Antal patienter	Kvindelige patienter	PVP	Konservervativ	Antal hvirvler behandlet	Gennemsnitsalder Mean	Fraktur- alder	Patienter ved opfølgning
Reference					Pt	Pt	(PVP)	(spændvidde) år		antal
r1	Spanien	1994-2002	260	195	260	0	423	73,3 (34-90)	op til > 1 år ?	?
r2	USA	?	45	36	45	0	94	70 (30-87)	2,5 - 20 mdr.	45
r3	Taiwan	?	70	62	70	0	87	70,2 (62-91)	4 - 12 uger	70
r4	USA	1996-1999	245	184	245	0	554	76 (44-89)	> 2 uger - < 1 år	245
r5	Frankrig	1990-1996	25	19	25	0	34	66 (48-78)		25
r6	USA	?	41	?	41	0	63	?	?	31
r7	USA	1995-2001	75	56	75	0	122	74 (40-92)	< 1 uge - 104 uger	75
r8	Thailand	2003-2005	35	34	35	0	66	71,6 (48-98)	få uger - > 1 år	35
r9	USA	2003-2004	113	90	113	0	164	74 (28-96)	?	113
r10	Taiwan	2001-2001	68	54	68	0	68	71 (61-90)	< 2 uger - > 2 mdr.	68

Nr.	Opfølgningstid	Smertelindrede patienter		Tidspunkt for måling	Patienter med betydende komplikationer		Patienter med mindre komplikationer		Ubetydelig knoglecement-lækage	Nye frakturer	
		Antal	%		Antal	Type	Antal	Type		Antal pt.	%
R1	Mean (spændvidde) mdr 12 (0,7-96)	? 1)	?	1)	1	Operationskræ- vende paraparese	18	Radiculopati, costafraktur,	305 niveauer	15	6
R2	(0,5-12)	39	87	?	?		?		?	?	?
R3	(0,03-12)	62	88,6	12 mdr.	1	Operationskræ- vende cementlæ- kage	1	Lille lungeemboli	31 patienter		
R4	7,2	? 2)	?	2)	0		12	Costafraktur, radiculopati, smerteforværring	?	?	?
R5	48 (12-48)	? 3)	?	3)	0		5	Kortvarig feber, radiculopati, lungeemboli	7	13	52
r6	0,9	? 4)	?	4)	0		2	Pedikelfraktur, staph. Epidermi- dis infektion	?	?	?
r7	?	? 5)	?	5)	?		?				
r8	(0,25-4)	35	100	4 mdr.	0		0		11 patienter	2	5,7
r9	(0,03-12)	? 6)	?	0,03-12 mdr.	?		?		?	?	?
r10	0,25	64	94,1	1 uge	1	Pyogen spondyli- tis	0		8 patienter	7	10,3

### Bilag 3a: Kliniske karakteristika af studiegrupperne

	<b>PVP</b>	<b>Konservativ behandling</b>	<b>p-værdi*</b>
<b>Antal patienter</b>	25	24	
<b>Alder</b> (gennemsnit-spænd), år	80 (65-96), CI [76,9,83,2]	80 (71-93), CI [77,6,82,6]	1.00
<b>Kvinder</b>	19	21	
<b>Mænd</b>	6	3	
<b>Frakturalder</b> (dage, gennemsnit)	8.4 CI [3,7,13,0]	6.7 CI [2,1,11,4]	0.60
<b>Dage indlagt</b> (gennemsnit)	7.6 CI [5,8,9,3]	11.7 CI [9,1,14,3]	<b>0.01</b>
<b>Frakturlokalisering</b>			
Th7-Th11	2	3	
Th12	3	4	
L1	13	12	
L2	4	6	
L3	5	4	
L4	4	3	
L5	0	0	
<b>Smerte</b> (VAS, cm)	7.5 (n=19), CI [6,6,8,4]	8.8 (n=17), CI [8,2,9,3]	<b>0.02</b>
<b>1 fraktur</b>	19	18	
<b>2 fraktur</b>	6	4	
<b>3 fraktur</b>	0	2	

T: thorakalvirvel 6-12, L: lumbalvirvel 1-5

CI: 95% confidence interval

VAS: visual analogue scale

\*Uparret t-test

Bilag 3b: Klinisk outcome ved tre måneders follow up, gennemsnit

	<b>PVP</b>	<b>Konservativ behandling</b>	<b>p-værdi*</b>
<b>Antal patienter</b>	24	23	
<b>Smerte (VAS)</b>	1.8, CI[0.8,2.8] (n=23)	2.6, CI[1.2,4.0] (n=23)	0.32
<b>SF-36 (PCS)</b>	34.0, CI[30.1,37.9] (n=23)	29.3, CI[24.5,34.1] (n=20)	0.12
<b>SF-36 (MCS)</b>	48.9, CI[43.8,54.0] (n=23)	46.2, CI[39.2,53.2] (n=20)	0.51
<b>DPQ (da)</b>	47.1, CI[32.9,61.4] (n=21)	57.4, CI[40.7,74.1] (n=21)	0.33
<b>DPQ (wl)</b>	44.5, CI[30.4,58.7] (n=22)	65.2, CI[50.4,80.1] (n=21)	<b>0.04</b>
<b>DPQ (ad)</b>	28.7, CI[15.1,42.3] (n=19)	40.0, CI[20.8,59.2] (n=14)	0.30
<b>DPQ (si)</b>	24.1, CI[13.2,35.0] (n=23)	30.7, CI[15.9,45.5] (n=22)	0.46
<b>Efter November 2004</b>			
<b>Antal patienter</b>	16	17	
<b>EQ5D</b>	0.731, CI[0.653,0.809] (n=15)	0.543, CI[0.387,0.699] (n=17)	<b>0.04</b>
<b>Barthel</b>	19.6, CI[19.0,20.3] (n=11)	18.1, CI[16.8,19.5] (n=16)	0.07
<b>MMSE (%)</b>	87.2, CI[79.7,94.7] (n=11)	90.5, CI[86.9,94.2] (n=14)	0.36
<b>Tandem Test**</b>	21.3, CI[15.1,27.5] (n=11)	19.5, CI[14.5,24.5] (n=15)	0.62
<b>Timed Up&amp;Go**</b>	16.0, CI[12.6,19.4] (n=10)	17.0, CI[11.9,22.1] (n=14)	0.75
<b>Gentaget Stoletest</b>	5.9, CI[2.8,9.0] (n=11)	5.9, CI[3.1,8.6] (n=14)	0.98

DPQ: Dallas pain questionnaire

Bilag 3c: Klinisk outcome ved 12 måneders follow up, gennemsnit

	<b>PVP</b>	<b>Konservativ behandling</b>	<b>p-værdi*</b>
<b>Antal patienter</b>	22	22	
<b>Smerte (VAS)</b>	2.0, CI [ 1.1,3.0] (n=22)	2.9, CI[1.6,4.1] (n=22)	0.29
<b>SF-36 (PCS)</b>	32.1, CI [27.8,36.3] (n=20)	30.5, CI [ 25.2,35.7] (n=21)	0.63
<b>SF-36 (MCS)</b>	48.7, CI[42.7,54.6] (n=20)	49.0, CI[43.9,54.1] (n=21)	0.93
<b>DPQ (da)</b>	53.0, CI[38.3,67.7] (n=21)	53.6, CI[34.8,72.5] (n=17)	0.95
<b>DPQ (wl)</b>	46.1, CI[31.4,60.9] (n=22)	49.2, CI[31.5,66.9] (n=19)	0.78
<b>DPQ (ad)</b>	31.3, CI[16.5,46.2] (n=15)	35.3, CI[20.4,50.2] (n=18)	0.70
<b>DPQ (si)</b>	32.9, CI[18.9,46.9] (n=21)	30.7, CI[16.5,44.8] (n=22)	0.82
<b>Efter november 2004</b>			
<b>Antal patienter</b>	14	18	

	<b>PVP</b>	<b>Konservativ behandling</b>	<b>p-værdi*</b>
<b>EQ5D</b>	0.675, CI[0.576,0.775] (n=14)	0.571, CI[0.448,0.694] (n=18)	0.19
<b>Barthel</b>	19.8, CI[19.5,20.0] (n=12)	18.5, CI[17.6,19.3] (n=17)	<b>0.02</b>
<b>MMSE (%)</b>	88.3, CI[ 81.2,95.3] (n=13)	88.7, CI[80.6,96.8] (n=13)	0.93
<b>Tandem Test**</b>	22.4, CI[16.7,28.1] (n=13)	18.6, CI[13.6,23.6] (n=16)	0.29
<b>Timed Up&amp;Go**</b>	16.1, CI[11.8,20.4] (n=13)	17.3, CI [12.7,22.0] (n=15)	0.67
<b>Gentaget Stoletest</b>	5.4, CI[3.2,7.5] (n=13)	4.8, CI[2.3,7.3] (n=15)	0.71

DPQ: Dallas pain questionnaire

CI: 95% konfidens interval

VAS: visual analog skala

PCS: the Standardized Physical Component

MCS: the Standardized Mental Component

da: daily activities

wl: work and leisure

ad: anxiety and depression

si: social interest

EQ5D: EuroQol

MMSE: Mini Mental State Examination

\*Uparret t-test

\*\*sekunder (43)

### Bilag 3d: Kliniske karakteristika af studiegruppen

<b>Antal patienter</b>	<b>49</b>
<b>Alder</b> (gennemsnit-spænd), år	76.4 (65.0-91.3)
<b>Kvinder</b>	31
<b>Mænd</b>	18
<b>Frakturalder</b> (måneder, gennemsnit)	8.2 CI [5.6,10.7]
<b>Dage indlagt</b> (dage, gennemsnit)	1.9 CI [0.5,3.3]
<b>Fraktur lokalisatation</b>	
Th6-Th11	20
Th12	11
L1	23
L2	10
L3	9
L4	4
L5	1
<b>Smerte</b> (VAS, cm)	7.4 CI [6.8,7.9]

T: thorakalvirvel 6-12, L: lumbalvirvel 1-5

Bilag 3e: Klinisk outcome ved follow up

<b>Gennemsnit</b>	<b>Inklusion</b>	<b>3 måneder</b>	<b>12 måneder</b>	<b>p3*</b>	<b>p12*</b>
<b>Antal patienter</b>	49	48	42		
<b>Smerte (VAS)</b>	7.4 CI [6.8,7.9] n=46	3.3 CI [2.3,4.2] (n=45)	2.7 CI [1.8,3.6] (n=42)	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>
<b>SF-36 (PCS)</b>	24.4 CI [22.4,26.4] (n=42)	28.8 CI [26.1,31.6] (n=41)	29.7 CI [26.8,32.6] (n=40)	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>
<b>SF-36 (MCS)</b>	40.5 CI [36.5,44.5] (n=42)	45.9 CI [41.2,50.6] (n=41)	47.1 CI [43.5,50.6] (n=40)	<b>0.01</b>	<b>0.01</b>
<b>DPQ (da)</b>	87.5 CI [80.9,94.2] (n=45)	70.5 CI [59.5,81.5] (n=39)	65.7 CI [55.4,75.9] (n=35)	<b>0.01</b>	<b>0.00</b>
<b>DPQ (wl)</b>	81.5 CI [74.5,88.4] (n=47)	60.8 CI [50.1,71.5] (n=46)	57.0 CI [46.0,68.0] (n=38)	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>
<b>DPQ (ad)</b>	59.2 CI [49.9,68.5] (n=39)	37.7 CI [28.2,47.3] (n=35)	39.3 CI [28.4,50.1] (n=34)	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>
<b>DPQ (si)</b>	55.5 CI [46.9,64.2] (n=47)	41.8 CI [31.5,52.1] (n=45)	36.3 CI [26.9,45.6] (n=40)	<b>0.01</b>	<b>0.00</b>
<b>Efter November 2004</b>					
<b>Antal patienter</b>	45	44	39		
<b>EQ5D</b>	0.322 CI [0.200,0.443] (n=38)	0.551 CI [0.473,0.629] (n=39)	0.552 CI [0.480,0.625] n=39)	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>
<b>Barthel 20</b>	18.3 CI [17.4,19.3] (n=31)	18.7 CI [17.9,19.6] (n=39)	19.2 CI [18.8,19.6] (n=38)	<b>0.27</b>	<b>0.03</b>
<b>MMSE (%)</b>	92.3 CI [90.1,94.5] (n=31)	90.1 CI [86.7,93.5] (n=37)	90.6 CI [86.9,94.4] (n=36)	0.35	0.83
<b>Tandem Test**</b>	16.0 CI [12.1,20.0] (n=28)	21.1 CI [17.8,24.4] (n=36)	21.4 CI [18.4,24.5] (n=36)	<b>0.02</b>	<b>0.05</b>
<b>Timed Up&amp;Go**</b>	25.8 CI [15.8,35.7] (n=25)	24.0 CI [11.4,36.5] (n=34)	22.5 CI [15.6,29.3] (n=36)	0.48	0.71
<b>Gentaget Stoletest</b>	3.5 CI [2.1,4.9] (n=28)	5.3 CI [3.9,6.7] (n=36)	5.6 CI [4.0,7.2] (n=35)	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>

DPQ: Dallas pain questionnaire

CI: 95% confidens interval

VAS: visual analogue scale

PCS: the Standardized Physical Component

MCS: the Standardized Mental Component

da: daily activities

wl: work and leisure

ad: anxiety and depression

si: social interest

EQ5D: EuroQol

MMSE: Mini Mental State Examination



\*Parret t-test

\*\*Sekunder

p3 og p12 er p-værdier for forskelle i gennemsnit for data efter henholdsvis 3 og 12 måneder sammenlignet med data ved inklusionen

## Bilag 4: Incidensberegning

Indlæggelse og udredning af patienter med rygmerter efter henvendelse til skadestuen – ”et bud på incidens”.

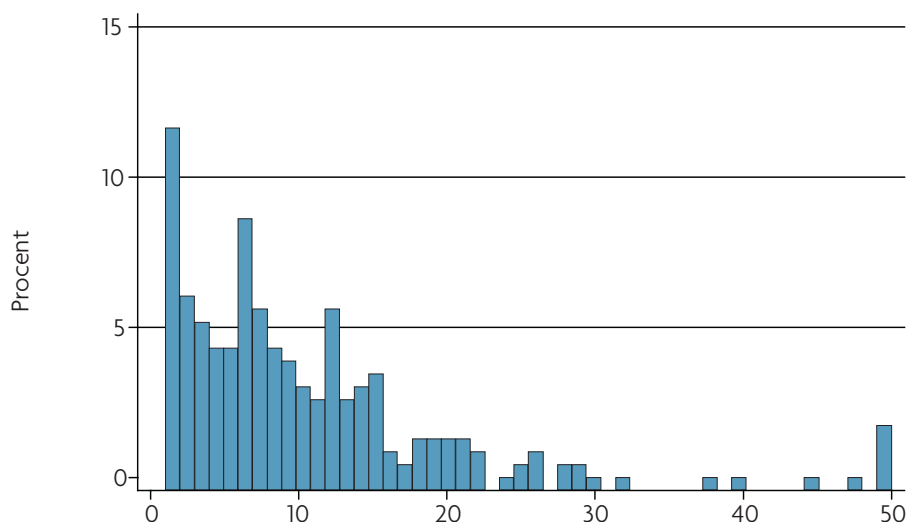
Til skadestuen ved OUH, Odense var der for fem årsperioden 2003 til 2007 i alt 191.921 henvendelser blandt 0-59 årige, hvoraf 828 enten havde en columna fraktur diagnose (S220, S320) eller en rygsmerter diagnose (M545, M546). Blandt de 60+ årige var der i alt 408 patienter med de samme diagnoser. Diagnoserne blev vurderet ud fra op til seks kodede diagnoser pr. patient.

Dvs. at vores bedste bud på antal kandidat patienter for PVP pr. år er 82.

Blandt de 408 var 232 indlagt mindst en dag (57 % CI<sup>1</sup>: 52-62). Der er en mindre forskel i indlæggelse for personer fra Odense kommune og eksternt:

Odense: Ialt N=288 heraf indlægges 161, dvs. 56 % (CI 50-62)

Udenfor Odense: Ialt N=120 heraf indlægges 71, dvs 59 % (CI 50-68)



Gennemsnitlig indlæggelse er vanskelig at bruge fordi fordelingen er meget venstre skæv, se figuren, hvor x akser er antal indlæggelsesdage og højden procent udskrevet en given dag.

Blandt de indlagte blev knap 20 % udskrevet på første og anden dagen. Ved en strategi, hvor der afventes effekt af medikamentel smertebehandling og anden konservativ behandling i to dage vil det dermed være ca 80 % af de indlagte, som bliver kandidater til kirurgisk intervention (PVP).

Vores bedste bud på indlæggelse og incidens bliver derfor:

Godt halvdelen (56 %) af patienterne over 60 år i nærområdet (Odense Kommune) indlægges efter henvendelse til skadestuen under diagnoser rygmerter eller konstateret columnafraktur.

1 95 % confidens interval

For en befolkning på 184.897 60+ årige<sup>2</sup> vil der på fem år være 161 patienter der indlægges og 133 af disse (80 %) kan ikke hjemsendes i løbet af de første to dage. De vil dermed være kandidater til PVP behandling iflg. rapportens anbefalinger.

Dvs. at incidensen for patienter der bliver indlagt er: 8.7 pr. 10.000 og at incidensen af de som er indlagt ud over to dage er: 7.2 pr. 10.000

Tilføjelse august 2009: Dette svarer til på landsplan: Befolkning 60+ årige: 1.196.912. Svarende til ca. 1.040 pr. år, som henvender sig til skadestuerne i alt, hvoraf ca. 860 er indlagt udover to dage.

2 [www.statbank.dk](http://www.statbank.dk),  
opslag d. 18.11.2008 for  
perioden 2007 Serie:  
BEF1A07

## Bilag 5: Regler og rekommandationer vedr. strålehygiejnen for patient og for personale

Regler og rekommandationer vedr. strålehygiejnen for patient og for personale er underlagt Sundhedsstyrelsen og der henvises til <http://www.sst.dk/Sundhed%20og%20forebyggelse/Straalebeskyttelse/Roentgen.aspx>

Sundhedsstyrelsens og arbejdsmiljølovens regler skal overholdes, og bl.a. kan henvises til

<http://www2.mst.dk/common/Udgivramme/Frame.asp?http://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2008/978-87-7052-705-7/html/kap26.htm>

med underhenvisninger og

[http://www.arbejdsmiljoeweb.dk/Din\\_arbejdsplads/Sygehus/Materiale\\_sygehus/-/media/Arbejdsmiljoeweb/PDF/Din\\_arbejdsplads/Arbejdsmiljo\\_paa\\_operationsstuen.pdf](http://www.arbejdsmiljoeweb.dk/Din_arbejdsplads/Sygehus/Materiale_sygehus/-/media/Arbejdsmiljoeweb/PDF/Din_arbejdsplads/Arbejdsmiljo_paa_operationsstuen.pdf)

[www.sst.dk](http://www.sst.dk)

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

[emm@sst.dk](mailto:emm@sst.dk)  
[www.sst.dk/mtv](http://www.sst.dk/mtv)