



# Einsatz von Kyphoplastie und Vertebroplastie bei PatientInnen mit schmerzhaften Wirbelkörperkompressionsfrakturen

Eine österreichische Anwendungsbeobachtung

R. Felder-Puig, B. Guba  
LBI-HTA, Wien



## Kyphoplastie und Vertebroplastie: 2 minimal-invasive Verfahren

### Kyphoplastie (KP)

- ❖ Höher visköser Knochenzement wird mit sehr geringem Druck in den geschaffenen Hohlraum im Wirbelkörper eingespritzt
- ❖ Wiederaufrichtung von kyphotisch deformierten Wirbelkörpern möglich (lt. Literatur 10%-97% der ursprüngl. Höhe)
- ❖ Zementaustritte sind seltener (10%-30%) als bei der VP

### Vertebroplastie (VP)

- ❖ Wegen des hohen Drucks beim Einspritzen kommt es häufig zu Austritten des Zements in das umliegende Gewebe (20%-70%) -> klinisch meist keine Relevanz, allerdings Gefahr von Austritt in den Spinalkanal
- ❖ Wiederaufrichtung von Wirbelkörpern in der Regel nicht möglich, nur Schmerzreduktion

Therap. Ziel:  
Unter Einbringung  
von Knochen-  
zement  
Stabilisierung des  
Wirbelkörpers und  
Schmerzlinderung

## Kostenvergleich KP - VP

- ❖ Arbeitsaufwand in etwa gleich, KP dauert etwas länger
- ❖ Material VP: diverse Nadeln, Spritze, Injektionspistole, Zement, **ca. EUR 400**
- ❖ Material KP: diverse Nadeln, Führungsdrähte, Bohrer, Arbeitskanülen, Dissektor, Ballonkatheter, Applikationshülsen, Zement, **ca. EUR 3.500**





## Datenlage zu KP und VP

- ❖ Sehr viele Publikationen seit 2000
- ❖ Fast alles nicht-komparative Studien mit kleinen Stichproben
- ❖ Einige systematische Reviews -> Datenlage mangelhaft

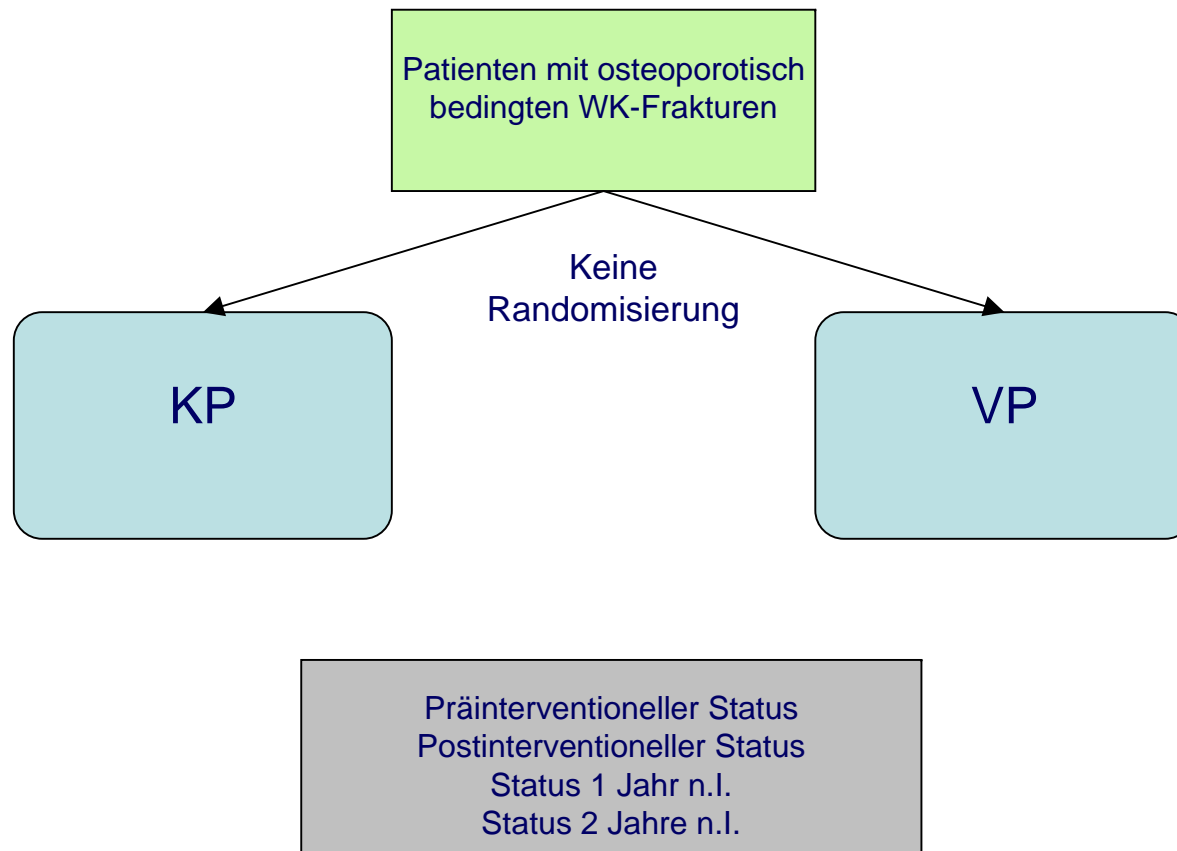
- ❖ Einigermaßen gute Evidenz zur schnellen Schmerzreduktion nach KP und VP (Messung kurz vor und kurz nach Intervention)
- ❖ Geringere Evidenz: kürzerer Spitalsaufenthalt, schnellere Mobilisation, geringerer Verbrauch an Schmerzmitteln, Gehhilfen und Orthesen (im Vergleich zu konservativer Behandlung)
- ❖ Unklar: Impact von Alter Patient und Fraktur, klinische Relevanz von WK-Aufrichtung bei KP, Refrakturnisiko nach KP oder VP, Schmerzreduktion auch langfristig??, wird Pflegebedarf hinausgezögert??



## KP und VP – Einsatz in Österreich

- ❖ Wegen der Kosten und des ungewissen Nutzens zurückhaltend eingesetzt
- ❖ Als "Goldstandard" gilt nach wie vor die konservative Therapie (Analgetika mit/ohne Bettruhe bzw. Miederversorgung)
- ❖ In der Regel, erst wenn diese versagt, Zuweisung zu KP oder VP
- ❖ Für welche PatientInnen KP und für welche VP günstiger ist, geht aus Literatur nicht hervor = Wahl des Verfahrens eher durch individuelle/fachspezifische Präferenzen als durch klinische oder durch Daten unterstützte Entscheidungsalgorithmen bestimmt

Österr. Studie zu KP und VP an 10 Krankenhausabteilungen  
(2 Uni-Kliniken f. Orthopädie, 6 Unfallkrankenhäuser, 2  
unfallchirurg. Abt. in Versorgungsspitalern)



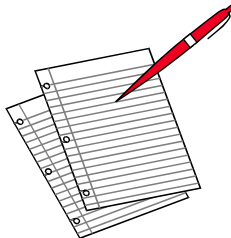
Auftrag kam von  
ärztl. Direktion der  
Unfallkrankenhäuser

Ärzte müssen Wahl  
des Verfahrens  
begründen



## Gute Vorbereitung

- ❖ Einbindung der teilnehmenden Kliniker in Studienplanung
- ❖ Reflexion von Eigeninteressen
- ❖ Keine Drittmittelfinanzierung -> Kostenproblematik beachten, administrativen Aufwand für Kliniker niedrig halten
- ❖ Zielsetzung bzw. Fragestellungen genau festlegen, da sie das Design definieren und Strategie für statistische Analyse ermöglichen



Kontrollierte Organisation,  
Begleitung und Datensammlung  
durch LBI-HTA





## Messinstrumente und Messzeitpunkte

### Instrumente:

- ❖ CT/MRT
- ❖ Ärztliche Erhebungsbögen (je 1 Seite mit großteils multiple choice Fragen, sehr ökonomisch)
- ❖ Patientenfragebogen (Oswestry Index, VAS-Schmerzskala, Medikation, etc.)

### Zeitpunkte:

- ❖ Kurz vor Intervention
- ❖ Kurz nach Intervention
- ❖ 1 Jahr nach Intervention
- ❖ 2 Jahre nach Intervention



# Forschungsfragen 1

- ❖ Was sind die Beweggründe der teilnehmenden ÄrztInnen für die Wahl des Verfahrens (KP oder VP)?
- ❖ Lassen sich aus den gesammelten Daten prädiktive Faktoren für die langfristige Effektivität der beiden Verfahren ermitteln? (spez. interessant: Frakturalter, Zementart, Spontan- vs. traumatische Fraktur)
- ❖ Bei wie vielen PatientInnen und mit welchen Verfahren treten Frakturen der benachbarten WK auf?
- ❖ Wie hoch ist die Interobserver-Reliabilität für die angegebene Korrektur der kyphotischen Fehlstellung?
- ❖ Korreliert die mit KP erzielbare Korrektur der kyphotischen Fehlstellung mit meßbarem Patientennutzen (Schmerzen, Funktionalität)?

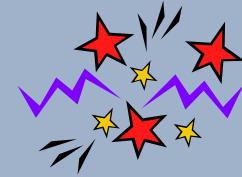


## Forschungsfragen 2

- ❖ Bei wie vielen PatientInnen und mit welchen Verfahren treten perioperativ klinisch relevante und nicht-relevante Komplikationen (Zementaustritt, etc.) auf?
- ❖ Lässt sich die in den vorliegenden Studien beschriebene schnelle Schmerzreduktion von mind. 40 VAS-Punkten für alle PatientInnen replizieren?
- ❖ Bei wie vielen PatientInnen und mit welchen Verfahren ist die erreichte Schmerzreduktion länger anhaltend (mind. 1 Jahr bzw. 2 Jahre)?
- ❖ Bei wie vielen PatientInnen und mit welchem Verfahren ist eine verbesserte Funktionalität der PatientInnen, sowohl kurz- als auch langfristig, zu beobachten?



## Möglicher Bias



**Selektionsbias:** da kleine Fallzahlen pro Abteilung, willkürliche Selektion zur Aufnahme in Studie eher unwahrscheinlich, durch freie Wahl der Methode Selektionsbias aber nicht auszuschließen

**Durchführungsbias:** Kontrollierbar durch Erfassung von Begleittherapie, Begleitmedikation und Komorbidität. Problem: was passiert beim Hausarzt?

**Detektionsbias:** Beurteilung durch Chirurgen, der Intervention durchführt, problematisch.

Wichtiger:  
Patientenbeurteilung

**Ausfallsbias:** schwer zu kontrollieren, wichtig: mit PatientInnen Kontakt halten

Randomisierung wäre in jedem Fall günstiger, aber mit beteiligten Klinikern nicht machbar



## Sonstige Probleme

- ❖ Teilnahme an Studie wurde den Klinikern der Unfallkrankenhäuser "nahe gelegt" (alle anderen machen freiwillig mit)-> tlw. wenig Motivation, kein wissenschaftliches Interesse, auch Aussagen wie "Das können wir der Fa. Kyphon nicht antun" oder "Wir wollen nicht in das Spiel zwischen Kyphon und LBI-HTA hineingezogen werden"
- ❖ LBI-HTA mit einigen strukturellen Problemen in den Spitälern konfrontiert, die nichts mit Studie zu tun haben

Danke für Ihre Aufmerksamkeit