

Zusammenfassung

Osteoporotische Wirbelkompressionsfrakturen (OWF) können lähmende Schmerzen verursachen, welche die Aktivität und Lebensqualität beeinträchtigen und eine stationäre Versorgung erfordern. Die perkutane Vertebroplastie (PVP) und die perkutane Ballonkyphoplastie (PBK) zielen darauf ab, die mit symptomatischen OWF verbundenen Schmerzen durch Injektion von Zement in den gebrochenen Wirbel zu behandeln. Sowohl in der internationalen wissenschaftlichen Literatur als auch in den Erstattungsrichtlinien sind diese Leistungen umstritten. Angesichts dieser Kontroverse prüft das Bundesamt für Gesundheit die Indikationen für PVP und PBK neu.

Dieser Scoping-Bericht hat zum Ziel, die Durchführbarkeit eines Health Technology Assessment (HTA) für PVP und PBK zu ermitteln, und zwar aufgrund der Menge und der Qualität der vorhandenen Primärliteratur, die während der Scoping-Phase identifiziert wurden.

Eine systematische Literaturrecherche wurde in acht biomedizinischen Datenbanken, in Datenbanken klinischer Studien und auf Fachwebseiten durchgeführt. Die Suche war darauf ausgelegt, randomisierte kontrollierte Studien (randomized controlled trials, RCT) zu identifizieren, die bei Patientinnen und Patienten mit schmerzhaften OWF die Anwendung von PVP und PBK mit nicht-chirurgischen Behandlungen oder Placeboverfahren vergleichen. Die für PBK in Frage kommenden Populationen wurden aufgrund der aktuellen Erstattungsliste weiter eingeschränkt, und zwar auf Patientinnen und Patienten mit akuten, weniger als acht Wochen alten Frakturen.

Unter 8 526 Suchergebnissen waren 17 RCTs für den Einschluss geeignet (12 zu PVP, 5 zu PBK). Die bestehenden gesundheitsökonomischen Modelle basieren überwiegend auf bis 2014 veröffentlichten RCTs. Seitdem wurden mehrere Studien publiziert, die sich auf das Kosten-Nutzen-Verhältnis der Eingriffe auswirken können. Bei den Datenbankrecherchen wurden nur begrenzt soziale, ethische, rechtliche und organisatorische Aspekte identifiziert.

Die Autoren kommen zum Schluss, dass es genügend klinische Evidenz gibt, um die Sicherheit, Effizienz und Wirksamkeit von PVP und PBK für schmerzhafte OWF in einem vollständigen HTA zu überprüfen. Allerdings kann Evidenz niedrigen Grades in die vollständige Bewertung einbezogen werden, wenn keine RCTs vorliegen. Wenn ein HTA für PVP durchgeführt wird, wird die Analyse nach Frakturalter in akute (bis zu acht Wochen alte) und nicht-akute (mehr als acht Wochen alte) Frakturen unterteilt, was den derzeitigen schweizerischen Beschränkungen und ähnlichen internationalen Erstattungskriterien entspricht.