

Perkutan vertebroplastik vid svår ryggsmärta pga kotkompression

SBU ALERT-RAPPORT NR 2007-02 • 2007-06-20 • WWW.SBU.SE/ALERT



Sammanfattning och slutsatser

METOD OCH MÅLGRUPP Kotkompression innebär att en ryggkota trycks ihop och därmed minskar i höjd. De flesta kotkompressioner, cirka 15 000 per år i Sverige, orsakas av benskörhet (osteoporos). Andra orsaker är myelom eller cancersjukdom som kan ge upphov till metastaser i ryggkotor. Årligen drabbas cirka 3 000 patienter av kotmetastaser och en stor andel av dessa kan orsaka kotkompression. Kotkompression medför varierande grad av smärta. Cirka 25 procent av patienterna har så svåra smärtor att de behöver behandlas på sjukhus, och inte sällan är vårdtiden lång. Behandlingen består oftast av en kombination av smärtstillande läkemedel och gradvis mobilisering samt i vissa fall även sjukgymnastik. När orsaken till en kotkompression är en metastas utgör även strålbehandling ett behandlingsalternativ. *Perkutan vertebroplastik (PVP)* är en ny metod för behandling av svår ryggsmärta vid kotkompression hos patienter som inte har fått tillräcklig smärtlindring av konventionella metoder. Vid PVP injiceras bencement i en kota i syfte att förstärka den och ge snabb smärtlindring. Det är svårt att beräkna hur många som kan vara aktuella för denna behandling men grovt uppskattas antalet patienter till mellan 1 000 och 1 500 per år i Sverige. Metoden skulle kunna vara särskilt viktig som ett behandlingsalternativ för de patienter som är sängbundna pga svåra smärtor och som därför löper ökad risk för komplikationer.

FRÅGESTÄLLNING Är PVP en säker och effektiv behandling vid svåra ryggsmärtor orsakade av: 1) kotkompression till följd av benskörhet där konventionell behandling inte gett acceptabel smärtlindring, 2) benförstörande metastaser eller myelom?

Utvärderingen omfattar inte patienter med tecken till nerv- eller ryggmärgsinklämning.

PATIENTNYTTA En randomiserad (n=46) och två prospektiva, kontrollerade, men icke randomiserade studier (n=128 respektive n=141), omfattande patienter med kotkompression orsakad av osteoporos, har identifierats. Patienterna följdes upp i 14 dagar, 12 månader respektive 24 månader. I den randomiserade studien jämfördes PVP med optimal smärtmedicinering. I de två övriga studierna fick patienterna välja om de ville genomgå behandling med PVP eller ej. En jämförelse mellan den grupp som accepterat och den som avböjt behandling gjordes. I samtliga tre studier fick en stor andel av patienterna snabb smärtlindring av PVP, och cirka en fjärdedel behövde inte längre använda smärtstillande läkemedel. I kontrollgrupperna sågs ingen

förändring av smärtorna vid uppföljning efter 24 timmar. Förbättring av såväl funktionsförmåga som livskvalitet uppmättes efter behandling med PVP. Bland de patienter som vårdades på sjukhus blev vårdtiden kortare hos dem som genomgått PVP än i kontrollgruppen. Smärtintensitet var lägre i PVP-gruppen i de studier där en ny jämförelse gjordes sex månader efter ingreppet. Därefter fann man inte någon kvarstående skillnad mellan grupperna. I ett stort antal publicerade fallserier har likartade resultat som i de ovan beskrivna studierna rapporterats och symtomgivande komplikationer har rapporterats i en frekvens av 3–4 procent. Allvarliga komplikationer har förekommit, varav enstaka med dödlig utgång. Risken för ny kompression i en intilliggande kota kan vara ökad efter PVP.

Ett fåtal studier har gällt patienter med tumörsjukdom. Inte i någon av dessa studier har behandling med PVP jämförts med en kontrollgrupp. Behandlingsresultaten förefaller likartade för denna patientkategori, men risken för komplikationer tycks vara något större och den genomsnittliga smärtlindringen något mindre.

EKONOMISKA ASPEKTER Kostnaden för ingreppet har uppskattats till cirka 20 000 kronor för behandling av en kota. Behandling av varje ytterligare kota ökar kostnaden med cirka 4 000 kronor. Därtill kommer kostnader för vårdtid och pre- och postoperativ datortomografi.

SBU:s bedömning av kunskapsläget

Det finns begränsat vetenskapligt stöd för att behandling med PVP vid kotkompression som orsakats av osteoporos på kort sikt ger bättre smärtlindring och funktionsförmåga än konventionell behandling (Evidensstyrka 3)*. Komplikationer förekommer. Det finns otillräckligt* vetenskapligt underlag för att bedöma vilken patientnytta behandling med PVP ger vid metastaser i ryggkotor och vid myelom. Kunskapen om metodens effekter, risker och biverkningar på lång sikt är otillräcklig*. Det är angeläget att utföra randomiserade och blindade prövningar för att minska risken för en överskattning av behandlingseffekten. Högkvalitativa observationsstudier med lång uppföljningstid, t ex i form av ett nationellt kvalitetsregister, är angelägna för att möjliggöra bedömning av effekter och risker på sikt.

*För gradering av styrkan i det vetenskapliga underlaget som en slutsats grundas på, se sidan 2.

Gradering av styrkan i det vetenskapliga underlag som en slutsats grundas på**Evidensstyrka 1 – starkt vetenskapligt underlag**

Slutsatsen stöds av minst två oberoende studier med högt bevisvärde eller en god systematisk översikt.

Evidensstyrka 2 – måttligt starkt vetenskapligt underlag

Slutsatsen stöds av en studie med högt bevisvärde och minst två studier med medelhögt bevisvärde.

Evidensstyrka 3 – begränsat vetenskapligt underlag

Slutsatsen stöds av minst två studier med medelhögt bevisvärde.

Otillräckligt vetenskapligt underlag

Inga slutsatser kan dras eftersom identifierade studier saknar tillräckligt bevisvärde.

Motsägande vetenskapligt underlag

Inga slutsatser kan dras när det finns studier som har samma bevisvärde men vilkas resultat är motstridiga.

Perkutan vertebroplastik vid svår ryggsmärta pga kotkompression

Rapporten är framtagen av SBU i samarbete med:

- **Miriam Rodriguez-Catarino**, med dr, överläkare, Röntgen, Sahlgrenska Universitetssjukhuset/Mölndal, Göteborg.

Rapporten har granskats av:

- **Peter Fritzell**, docent, överläkare, Ortopedkliniken, Falu lasarett, Falun,
- **Pavel Neumann**, med dr, överläkare, Neuroortoped, Länssjukhuset Ryhov, Jönköping.

Problembeskrivning

Kotkompression vid benskörhet

Kompression av en ryggkota innebär att denna trycks ihop och minskar i höjd. Kotkompressioner är mycket vanliga. Före 65 år är risken för kotkompression liten men ökar med stigande ålder. Epidemiologiska studier har visat att nära hälften av alla kvinnor drabbas av en kotkompression under sin livstid men att endast en tredjedel av dessa diagnostiseras [1]. Sverige är det land i Europa som har högst incidens av kotkompressioner orsakade av osteoporos [2], och årligen diagnostiseras kotkompressioner hos cirka 15 000 personer [3]. En svensk 50-årig kvinna har cirka 15 procent risk att diagnostiseras med en kotkompression under sin återstående livstid [4]. Kotkompressioner kan uppstå i samband med trauma, t ex vid ett fall, men ibland är skelettet i ryggraden så skört att en kompression kan uppstå utan tydlig utlösande faktor eller till följd av lätt ansträngning, t ex framåtböjning för att lyfta upp något från golvet. Av patienter med diagnostiserad kotkompression läggs cirka 25 procent in på sjukhus, vanligen pga att de har så svåra smärtor att de inte klarar sig hemma [3,5]. Etablerat omhändertagande vid kotkompression är behandling med smärtstillande mediciner, försiktig, gradvis mobilisering (ibland ryggkorsett) samt sjukgymnastik. Kunskaperna om läkningsförloppet efter kotkompression bygger huvudsakligen på klinisk erfarenhet. Tillståndet är otillräckligt studerat och kunskapen så liten att man svårt kan förutsäga förloppet beträffande smärtans intensitet, varaktighet eller grad av nedsatt funktionsförmåga i det enskilda fallet. I en del fall är förloppet mycket långdraget och patienten har svåra smärtor under många månader, ibland t o m år. Denna mycket långvariga smärta kan ibland bero på upprepade kotkompressioner men också på en förändrad kroppshållning till följd av ökad framåtböjning av ryggen, vilket kan ge upphov till muskulära smärtor. En ändrad kroppshållning med ökad framåtböjning av ryggen kan även ge upphov till nedsatt

inandningskapacitet. En del patienter kan vara svårmobiliserade och behöva vårdas på sjukhus under längre tid. I en amerikansk studie omfattande 53 000 kvinnor som vårdats för kotkompression under 1997 var medelvårdtiden sex dagar, och 40 procent av patienterna överfördes till långtidsvård [6]. Långvarig immobilisering ökar risken för komplikationer såsom pneumoni, tromboembolism och stroke. Detta medför också accelererande benförlust, vilket ökar risken för nya frakturer [7].

Kotkompression vid malignitet

Ungefär 10 000 personer per år i Sverige drabbas av metastaser i skelettet. Cirka 35 procent av dessa, motsvarande 3 000 personer, får metastaser i ryggkotor, vilka kan ge upphov till kompression av kotan. I en del fall uppstår kotmetastaser i slutfasen av en cancersjukdom. I andra fall kan en kotmetastas drabba en person med få symtom av sin tumörsjukdom och en förväntad kvarvarande livslängd på flera år. Av de 500–600 patienter som årligen i Sverige får diagnosen myelom drabbas en stor andel av kotkompressioner. Traditionell behandling är vanligen tumörspecifik med cytostatika och strålbehandling om tumörformen är strålkänslig. Dessutom används smärtstillande läkemedel, vilka dock i många fall ger otillräcklig smärtlindring. Patienterna kan ha svåra smärtor i väntan på effekten av tumörspecifik behandling, vilken ofta sätter in först efter veckor. I vissa fall uppstår tryck mot nerver eller ryggmärg, vilket medför nervbortfallssymtom och kan kräva dekompression och stabiliserande kirurgi.

Vertebralhemangiom

Hemangiom (en typ av kärlmissbildning) i en kota är vanligen godartade och icke symtomgivande. I ett fåtal fall kan dock aggressiva hemangiom förstöra stora delar av kotan, växa utanför kotans gränser och invadera mjukdelarna i dess närhet, spinalkanalen eller nervrotshålen [8]. Symtom som svår ryggsmärta och neurologiska bortfall pga påverkan av ryggmärgen eller nervrötterna förekommer i mindre än 2 procent av fallen [9]. Smärtlindrande behandling inklusive strålbehandling, endovaskulär embolisering och olika typer av kirurgi kan prövas efter noggrant övervägande. Perkutan vertebroplastik (PVP) vid vertebrala hemangiom omfattas inte av denna rapport. Det vetenskapliga underlaget består av ett fåtal fallbeskrivningar.

Frågeställning

Är PVP en säker och effektiv behandling vid svåra ryggsmärtor orsakade av: 1) kotkompression till följd av benskörhet där konventionell behandling inte gett acceptabel smärtlindring, 2) benförstörande (osteolytiska) metastaser eller myelom?

Den systematiska översikten omfattar inte patienter med tecken till nerv- eller ryggmärgskompression.

Beskrivning av behandlingsmetoden

PVP är en relativt ny minimalinvasiv radiologisk metod för behandling av svår ryggsmärta vid kotkompression hos patienter med osteoporos, osteolytiska kotmetastaser, myelom och aggressiva hemangiom. Metoden beskrevs första gången 1987 av en fransk röntgenläkare som behandlade en patient med ett kotdestruerande "aggressivt" hemangiom [10]. Den har därefter använts mot ryggsmärta vid ett flertal andra tillstånd. PVP görs under genomlysning och bencement injiceras (vanligast polymetylmetakrylat, PMMA) i en kota i syfte att åstadkomma en smärtlindring (se Figur 1). Mekanismerna bakom den smärtlindrande effekten är inte klarlagda. Behandlingen görs i de flesta fall i lokalbedövning där patienten sederas och övervakas av narkospersonal under ingreppet. Vid behandling av halskotor används narkos. Strikta sterilitetsrutiner upprätthålls.

Behandling av halskotor sker med patienten liggande på rygg medan behandling av kotor i bröst- och ländryggen utförs med patienten liggande på mage. Storleken på punktionsnålarna varierar beroende på vilken kota som ska behandlas (tunnare nålar används i halsryggen och grövre i bröst- och ländryggen). Patienten får vanligen antibiotika i samband med PVP. I början av ingreppet identifierar operatören den kota som ska behandlas med hjälp av röntgengenomlysning. Därefter läggs lokalbedövning i punktionsområdet. Den vanligaste och säkraste vägen in i kotan är genom kotans bågbas (pedikeln). Under genomlysning förs nålen in via pedikeln till dess spetsen når in i främre delen av kotkroppen. Vanligen används två nålar, en via vardera av kotans två pediklar. Med nålarna på plats blandas cementet och injiceras långsamt när det uppnått rätt konsistens ("tandkräm"). Lös cement ökar risken för läckage utanför kotan. Under cementinjektionen genomlysas kotan från sidan för att visualisera dess bakre vägg och kontrollera att cementet inte läcker till spinalkanalen eller via vensystemet med risk för embolisering till lungorna. Injektionen avbryts omedelbart om patienten får ont, om man känner motstånd vid injektionen eller om man upptäcker läckage. När proceduren är klar dras nålarna ut och punktionsställena komprimeras lätt. Hela proceduren tar vanligen 40–60 minuter vid behandling av en kota. Behandling av två kotor vid samma tillfälle är vanligt. Risken för komplikationer ökar med antalet kotor som behandlas vid samma tillfälle (t ex cementläckage och lång behandlingstid) och sannolikt finns en övre gräns för hur många kotor som kan behandlas samtidigt utan oacceptabel risk för komplikationer. Behandling av fler än tre kotor samtidigt är ovanligt.

Efter ingreppet ska patienten ligga två timmar i ryggläge på övervakningsavdelning. Kontroll av rörelseförmåga och



Figur 1 Kanylen är på plats i kotkroppen, och man är redo att injicera bencementet under genomlysning. Vid läckage utanför kotkroppen avbryts injektionen. Man ser också en redan behandlad kota där cementet fördelats tämligen homogent i kotan.

känsel upprepas för att eventuell neurologisk påverkan ska upptäckas och smärtlindring ges vid behov. Mobilisering påbörjas successivt redan efter två timmar. En postoperativ röntgen, eventuellt en datortomografi, för bedömning av cementdistribution och eventuellt läckage görs vanligen inom 24 timmar efter ingreppet. De flesta patienter kan därefter lämna sjukhuset. Patienten uppmanas att ta kontakt med behandlande läkare vid feber, ökad smärta eller vid tillkomst av neurologiska symtom.

Målgrupp

Målgrupp för PVP är patienter med svår ryggsmärta orsakad av osteoporotisk kotkompression, osteolytiska kotmetastaser eller myelom där konventionella behandlingsmetoder inte ger tillräcklig lindring eller är olämpliga. Metoden skulle kunna vara särskilt viktig som ett behandlingsalternativ för de patienter som är sängbundna pga svåra smärtor och som därför löper ökad risk för komplikationer. Den potentiella målgruppen uppskattas översiktligt till 1 000–1 500 patienter per år i Sverige. Bland de 50–60 patienter som tidigare behandlats per år i Göteborg orsakades kotkompressionen i cirka 70 procent av fallen av osteoporos, i 25–30 procent av fallen av metastaser och myelom samt endast i enstaka fall av hemangiom.

Relation till andra behandlingsmetoder

PVP är ett alternativ, eller ett komplement, till konventionella medicinska och kirurgiska behandlingsmetoder, inklusive strålbehandling. Smärtstillande behandling och omvårdnad kan erbjudas alla patientkategorier. Större kirurgiska ingrepp, som dekompression med eller utan stabilisering, används sällan vid osteoporosrelaterade frakturer i kotor, och endast i selekterade fall vid kotmetastaser och hemangiom.

Strålbehandling kan vara indicerad vid osteolytiska metastaser, myelom eller aggressiva hemangiom, antingen enbart eller i kombination med kirurgi. Detsamma gäller behandling med cytostatika.

Perkutan kyfoplastik (PKP) är en metod som utvecklades 1999 efter att PVP hade etablerats i USA. Metoden har samma indikationer som PVP och syftar till att både stabilisera den frakturerade kotan och återge kotan så mycket av dess ursprungliga höjd som möjligt. Det sistnämnda görs för att om möjligt minska risken för framtida framåtkrökning av ryggen, kyfoser, med vidhängande komplikationsrisker. Inför ingreppet förbereds patienten på samma sätt som vid PVP. Kyfoplastik är mer tidskrävande och betydligt dyrare än PVP. Ingreppet sker nästan alltid på en operationsavdelning med patienten i full narkos, till skillnad från PVP som oftast sker i lokalbedövning med patienten lätt sederad. I studierna avseende vertebroplastik och kyfoplastik rapporteras generellt sett liknande behandlingsresultat med avseende på smärta och funktion. Det är oklart om resultaten efter behandling med PVP och PKP skiljer sig avseende minskad grad av kyfos och återställd kothöjd [11]. Den rapporterade förekomsten av cementläckage vid PKP är lägre än vid PVP och detta förefaller minska risken för läckagerelaterade komplikationer [11]. Teoretiskt skulle den minskade förekomsten av cementläckage kunna bero på att man vid PKP först skapar en kavitet med hjälp av en uppblåsbar ballong och, efter att ha avlägsnat ballongen, fyller kaviteten med cement, vilket då kan utföras med mer högviskösa cement än vad som används vid PVP.

Kotkompression till följd av benskörhet

Konventionell behandling

Konventionell behandling av svår ryggsmärta vid kotkompression består av en kombination av smärtstillande läkemedel, vila, omvårdnad, gradvis mobilisering (ibland med hjälp av korsett) samt ofta sjukgymnastik. En stor andel av patienterna har kvarstående svåra smärtor under lång tid och traditionella metoder ger inte tillräcklig smärtlindring. Smärtstillande läkemedel, framför allt opiater, är därtill förenade med biverkningar. Exempel på vanliga biverkningar är förvirringstillstånd, illamående och kräkningar samt förstoppning. Otillräcklig smärtlindring kan medföra immobilisering och därmed ge ökad risk för komplikationer som blodproppar och infektioner. Då vetenskapliga

data som beskriver naturförloppet vid behandling med konventionella metoder saknas i stor utsträckning, bygger våra kunskaper på klinisk erfarenhet.

Kirurgi

Kirurgi används sällan vid kotkompression orsakad av osteoporos, men är i utvalda fall indicerad vid instabila frakturer, med eller utan neurologiska symtom.

Kotkompression till följd av osteolytiska metastaser och myelom

Konventionell behandling

Konventionell behandling av svår ryggsmärta vid kotkompression till följd av malignitet består av en kombination av vila, omvårdnad, smärtstillande läkemedel och gradvis mobilisering (ibland med hjälp av korsett). Förloppet för de patienter som behandlas konventionellt beror på grundsjukdomen och dess stadium.

Strålbehandling

Strålbehandling är ofta effektiv för smärtlindring både vid kotmetastaser [12,13] och vid myelom. Hos patienter med metastaser uppnås viss eller fullständig lindring i de allra flesta fall efter strålbehandling, men smärtlindringen kan dröja upp till tre veckor. Vid strålbehandling påverkas huvudsakligen tumörorsakad smärta, medan smärta pga en instabil fraktur kvarstår tills denna eventuellt läkt. Förloppet är också beroende av tumörtyp. Förstärkningen av skelettet blir i de flesta fall liten efter strålbehandling, vilket kan innebära fortsatt risk för kotkompression och eventuellt neurologisk påverkan.

Kirurgi

Vid kotmetastaser kan olika kirurgiska åtgärder användas, exempelvis dekompression och instrumentell stabilisering av ryggraden. Korpektomi, där den skadade kotan avlägsnas och ersätts med en spacer av främmande material eller med transplanterat hämtade från tex patientens bäcken, kan användas i speciella fall. Detta är dock relativt stora kirurgiska ingrepp med relativt hög komplikationsrisk och ofta långvarig konvalescens [14]. Denna patientgrupp har också ofta försämrat immunförsvar och i många fall kort förväntad återstående livslängd, vilket kan utgöra en relativt kontraindikation mot större kirurgi.

Patientnytta

För närmare metodbeskrivning av litteratursökning, urval av studier, litteraturgranskning och datainsamling, se separata avsnitt nedan.

Hälsoeffekter

Kotkompression vid benskörhet

Kunskapsunderlaget består av en liten randomiserad [15] och två prospektiva studier med kontrollgrupp [16–18],

vilka beskrivs mer detaljerat nedan, samt en stor mängd fallserier utan kontrollgrupp. Randomiserade shamkontrollerade studier (där man i detta fall skulle sticka in en kanyl i ryggen utan att spruta cement) saknas. Alla 17 studier (1 523 patienter och 2 423 kotor) som uppfyllt våra initiala inklusionskriterier har tabellerats [15–32]. I Tabell 1 presenteras data från de tre studierna med kontrollgrupp. Tabeller omfattande övriga studier kan rekvideras från SBU i pappersformat eller elektroniskt via e-post (alert@sbu.se).

En randomiserad och två icke randomiserade studier med kontrollgrupp har identifierats. Den randomiserade [15] och en av de icke randomiserade [18] har bedömts ha medelhögt bevisvärde medan en studie har bedömts ha lågt bevisvärde [16]. Studierna har liknande design då man först identifierat en grupp patienter med kotkompressioner sekundära till benskörhet vilka ansetts lämpliga för ingreppet. Förutsättningen för inklusion var att de inte

uppnått acceptabel smärtlindring med sedvanlig behandling. Därefter utreddes patienterna för att utesluta tumörsakad fraktur, för att bedöma frakturens lämplighet för det tekniska ingreppet (MRT), och för att utesluta andra kontraindikationer. Patienter som efter utredning bedömdes lämpliga erbjöds att ingå i studierna.

Den randomiserade och kontrollerade studien (RCT) av Voormolen och medarbetare omfattade patienter med benskörhet och svår ryggsmärta av sex veckors till sex månaders varaktighet där konventionell smärtbehandling inte varit tillräcklig [15] (se Tabell 1). Av 46 randomiserade patienter föll 12 bort före behandlingsstart pga missnöje med utfall av randomiseringen respektive ovilja att fylla i protokoll. Alla 34 patienter som erhållit respektive intervention inkluderades i analysen. Efter två veckor erbjöds patienterna i kontrollgruppen PVP ("crossover"). Voormolens studie skilde sig från de två andra då PVP jämfördes

Tabell 1 Perkutan vertebroplastik – kontrollerade studier.

Författare År, referens Studietyp	Studiedetaljer	Studie- storlek Bortfall	Resultat	Komplikationer	Kommentarer Bevisvärde
Voormolen et al 2007 [15] Prospektiv, kontrollerad, randomiserad	Konsekutiva patienter med MRT-verifierad kotkompression och svår ryggsmärta under 6 veckor–6 månader trots konventionell behandling randomiserades till PVP eller OPM <u>Medelålder</u> PVP: 73 år (55–88) OPM: 72 år (59–84) <u>Genomsnittlig smärtduration</u> PVP: 81 dgr (46–141) OPM: 85 dgr (47–138) Acceptabelt karakteriserade patientgrupper som föreföll lika Icke kommenterat om de erhöll adekvat osteoporos-behandling	46 randomiserade 12 föll bort efter randomisering: • 6 randomiserade till OPM ville få PVP • 2 randomiserade till PVP ville få OPM • 4 ville ej fylla i initiala protokoll PVP: 18 patienter (21 kotor) OPM: 16 patienter (21 kotor) Alla behandlade inkluderades i analysen Efter 14 dagar valde 14 av 16 patienter i OPM-gruppen att behandlas med PVP	VAS smärta (0–10) <u>Smärta (VAS)</u> PVP OPM Före: 7,1±1,3 7,6±1,7 24 tim: 4,7±2,1 7,0±1,6 14 dgr: 4,9±2,9 6,4±1,8 <u>Analgetikaskala</u> Ingen analgetika=0; Paracetamol=1; NSAID=2; Opiater=3 <u>Analgetika</u> PVP OPM Före: 1,9 1,7 14 dgr: 1,2 2,6 <u>Ej analgetika</u> PVP: 8/18 pat; OPM: 0/16 pat <u>Livskvalitet (QUALEFFO)</u> PVP OPM Före: 60 67 14 dgr: 53 67 <u>Fysisk funktion (RMD)</u> PVP OPM Före: 15,7 17,8 14 dgr: 13 18 <u>Efter 14 dagar blev 14/16 i OPM-gruppen behandlade med PVP</u> Före 14 dgr VAS: 6,8 3,3 QUALEFFO: 67 53 RMD: 18 11	Inga kliniska komplikationer i samband med PVP Cementläckage ej angivet <u>Förekomst av nya frakturer</u> PVP: 2 patienter fick nya smärtsamma kotkompressioner inom studien OPM: 1 patient som erhöll PVP fick en chipfraktur i en pedikel	Inklusions- och exklusionskriterier redovisade Konsekutiv inklusion, väl specificerat bortfall vid rekrytering <u>Validerade mätinstrument</u> • VAS • RMD • QUALEFFO Bevisvärde Medelhögt Risk för bias Låg Confounders till fördel för OPM

Tabellen fortsätter på nästa sida

Tabell 1 Fortsättning.

Författare År, referens Studietyyp	Studiedetaljer	Studie- storlek Bortfall	Resultat	Komplikationer	Kommentarer Bevisvärde																																				
Diamond et al 2003, 2006 [17,18] Prospektiv, kontrollerad, ej randomi- serad	Konsekutiva patienter med MRT- eller scintverifierad akut kotfraktur och invalidiserande ryggsmärta under 1–6 veckor trots konventionell behandling De patienter som accepterade ingreppet ingick i PVP-gruppen och de som avböjde ingick i kontrollgruppen (K) <u>Medelålder</u> 77 år (51–95) <u>Genomsnittlig smärtduration</u> Ej redovisad Väl karakteriserade patientgrupper tedde sig lika vid baseline. Fler inneliggande och män i PVP-gruppen än i kontrollgruppen. Samtliga erhöll adekvat osteoporos- behandling	141 patienter • 15 föll bort • 126 inkluderade patienter varav 72 från mottagning och 54 inneliggande PVP: 88 patienter (133 kotor) varav 41 från vårdavdelning K: 38 patienter varav 13 inne- liggande <u>Analysmetod</u> Last value carried forward <u>Bortfall</u> PVP: 15 döda, 6 ej uppföljda K: 6 döda, 1 ej uppföljd	VAS 0–5 för utvärdering av smärta vid 5 olika aktiviteter: gå, resa sig upp, bada, klä på sig och vila. Bäst 25 poäng <u>Smärta (VAS)</u> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>PVP</td> <td>K</td> </tr> <tr> <td>Före:</td> <td>20±4</td> <td>20±5</td> </tr> <tr> <td>24 tim:</td> <td>8±4</td> <td>19±5</td> </tr> <tr> <td>6 v:</td> <td>5±4</td> <td>7±5</td> </tr> <tr> <td>6–12 mån:</td> <td>3±4</td> <td>4±5</td> </tr> <tr> <td>24 mån:</td> <td>2±3</td> <td>3±3</td> </tr> </table> <u>Fysisk funktion (Barthel index)</u> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>PVP</td> <td>K</td> </tr> <tr> <td>Före:</td> <td>14±4</td> <td>14±4</td> </tr> <tr> <td>24 tim:</td> <td>14±3</td> <td>18±3</td> </tr> <tr> <td>6 v:</td> <td>18±3</td> <td>19±2</td> </tr> <tr> <td>6–12 mån:</td> <td>19±2</td> <td>19±1</td> </tr> <tr> <td>24 mån:</td> <td>19±2</td> <td>19±2</td> </tr> </table> <u>Livskvalitet (SF-36)</u> Signifikant förbättring i PVP- gruppen efter 24 timmar. Efter 6 veckor ingen signifikant skillnad mellan grupperna då även kontrollgruppen förbättrats <u>Total vårdtid hos inneliggande patienter</u> PVP: 9±6 dgr K: 15±6 dgr Män uppvisade bättre resultat än kvinnor		PVP	K	Före:	20±4	20±5	24 tim:	8±4	19±5	6 v:	5±4	7±5	6–12 mån:	3±4	4±5	24 mån:	2±3	3±3		PVP	K	Före:	14±4	14±4	24 tim:	14±3	18±3	6 v:	18±3	19±2	6–12 mån:	19±2	19±1	24 mån:	19±2	19±2	<u>Kliniska (n=3)</u> • 2 kotor med fraktur av lateralutskottet • 1 muskel- blödning <u>Förekomst av nya frakturer</u> Definierades som minskad kothöjd ≥20% och minst 4 mm. Röntgen 0, 12 och 24 månader. Totalt 30 patienter varav 18 med symtom PVP: 29 frakturer hos 21 patienter K: 11 frakturer hos 9 patienter RR 1,13 (95% CI 0,52–2,46) Klinisk kotfraktur definierades som ny ryggsmärta >6 veckor efter smärtdebut <u>Dödsfall</u> 5 frakturrelaterade (död inom 6 månader) varav 4 i kontrollgruppen	Inklusions- och exklusionskriterier redovisade Konsekutiv inklusion, litet specificerat bortfall vid rekrytering <u>Validerade mätinstrument</u> • VAS • Barthel index • SF-36 <u>Långtids- uppföljning</u> 42–730 dagar, stor spridning Hög ålder och andel inneliggande i PVP- gruppen talar för adekvat patienturval Minskad smärta hos 96% av patienterna i PVP-gruppen efter 24 timmar, men hos ingen i kontrollgruppen <u>Bevisvärde</u> Medelhögt <u>Risk för bias</u> Måttlig
	PVP	K																																							
Före:	20±4	20±5																																							
24 tim:	8±4	19±5																																							
6 v:	5±4	7±5																																							
6–12 mån:	3±4	4±5																																							
24 mån:	2±3	3±3																																							
	PVP	K																																							
Före:	14±4	14±4																																							
24 tim:	14±3	18±3																																							
6 v:	18±3	19±2																																							
6–12 mån:	19±2	19±1																																							
24 mån:	19±2	19±2																																							

Tabellen fortsätter på nästa sida

med optimal smärtmedicinering (OPM). OPM-gruppen erhöll en signifikant ökad medicinering med smärtstillande läkemedel under den korta studien (14 dagar). Detta ledde till en liten minskning av smärtintensiteten i OPM-gruppen. I PVP-gruppen minskade medicineringen signifikant (8 av 18 kunde sluta helt med smärtstillande läkemedel enligt direktkontakt med författaren) och smärtintensiteten minskade något mer än i OPM-gruppen, men skillnaden var inte signifikant. Dock fann man en signifikant ökning av livskvaliteten och funktionsförmågan i PVP-gruppen jämfört med kontrollgruppen, trots lägre intag av smärtlindrande läkemedel. Resultaten i PVP-gruppen försämrades av att två patienter i denna grupp fick nya kotkompressioner och hade maximal smärtintensitet efter 14 dagar.

Av de 16 patienterna i OPM-gruppen valde 14 att genomgå PVP. Även i denna grupp medförde PVP signifikant minskad smärtintensitet, ökad funktionsförmåga och livskvalitet samt minskning av smärtstillande medicinering. I

och med att de flesta av patienterna i OPM-gruppen valde att genomgå PVP efter 14 dagar omöjliggjordes fortsatt jämförelse mellan grupperna. Studiens externa validitet bedöms som hög då man inkluderat relevanta patienter, använt relevanta effektmått (smärta, funktion, livskvalitet, medicinering och komplikationer) samt att man försökt ge optimal smärtbehandling till kontrollgruppen. Den interna validiteten är tämligen hög med få anmärkningar. Studien är liten, men behandlingseffekten så stor att man har signifikanta skillnader i tre av fyra kliniskt relevanta effektmått. Studien var dock inte blindad med en shamgrupp och placeboeffektens inverkan är därmed svårbedömd. Studien bedöms ha medelhögt bevisvärde.

Studien av Diamond och medarbetare omfattade 126 patienter med uttalad benskörhet och svår invalidiserande ryggsmärta sedan 1–6 veckor och där konventionell smärtbehandling inte varit tillräcklig [17,18] (se Tabell 1). Patienterna hade i denna studie högre ålder samt högre punktskattad smärtintensitet (VAS) än i de andra två

Tabell 1 Fortsättning.

Författare År, referens Studietyp	Studiedetaljer	Studie- storlek Bortfall	Resultat	Komplikationer	Kommentarer Bevisvärde																																	
Alvarez et al 2006 [16] Prospektiv, kontrollerad, ej randomi- serad	<p>Konsekutiva patienter med MRT-verifierad kotkompression och svår ryggsmärta under 6 veckor–12 månader trots konventionell behandling</p> <p>De patienter som accepterade ingreppet ingick i PVP-gruppen och de som avböjde ingick i kontrollgruppen (K)</p> <p><u>Medelålder</u> PVP: 73 år (52–90) K: 70 år (46–80)</p> <p><u>Genomsnittlig smärtduration</u> PVP: 5±3,7 månader K: 5,4±3,7 månader</p> <p>Acceptabelt karakteriserade patientgrupper där PVP-gruppen var äldre, hade högre VAS och fler frakturer vid inklusion. Jämn könsfördelning</p> <p>Samtliga erhöll adekvat osteoporos-behandling</p>	<p>128 inkluderade</p> <p>PVP: 101 (151 kotor) K: 27</p> <p><u>Bortfall</u> 11%, ej specificerat grupp-tillhörighet</p>	<p><u>Smärta (VAS)</u></p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>PVP</td> <td>K</td> </tr> <tr> <td>Före:</td> <td>8,7±1,2</td> <td>7,4±1,4</td> </tr> <tr> <td>Efter:</td> <td>4±1,5</td> <td>7,5±1,5</td> </tr> <tr> <td>3 mån:</td> <td>3,4±1,4</td> <td>5,6±1,5</td> </tr> <tr> <td>6 mån:</td> <td>3,1±1,5</td> <td>4,5±1,5</td> </tr> <tr> <td>12 mån:</td> <td>2,9±1,4</td> <td>3,4±1,5</td> </tr> </table> <p><u>Fysisk funktion (Oswestry)</u></p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>PVP</td> <td>K</td> </tr> <tr> <td>Före:</td> <td>34±7</td> <td>28±4</td> </tr> <tr> <td>3 mån:</td> <td>18±7</td> <td>22±4</td> </tr> <tr> <td>6 mån:</td> <td>18±7</td> <td>15±4</td> </tr> <tr> <td>12 mån:</td> <td>17±7</td> <td>12±4</td> </tr> </table> <p><u>Användning av analgetika</u> <u>Före ingrepp</u> PVP: 6% "major opioids" K: 0% "major opioids" PVP: 65% "minor opioids" K: 43% "minor opioids"</p> <p><u>Efter 3 månader</u> PVP: 25% slutat med analgetika K: 4% slutat med analgetika PVP: 25% "minor opioids" K: 50% "minor opioids"</p> <p><u>Livskvalitet (SF-36)</u> Förbättrad 3, 6 och 12 månader efter PVP. Kontrollgruppen inte förbättrad 3 månader efter PVP</p> <p>Män bättre resultat än kvinnor i PVP-gruppen</p>		PVP	K	Före:	8,7±1,2	7,4±1,4	Efter:	4±1,5	7,5±1,5	3 mån:	3,4±1,4	5,6±1,5	6 mån:	3,1±1,5	4,5±1,5	12 mån:	2,9±1,4	3,4±1,5		PVP	K	Före:	34±7	28±4	3 mån:	18±7	22±4	6 mån:	18±7	15±4	12 mån:	17±7	12±4	<ul style="list-style-type: none"> • 1 parapares med symtomregress efter kirurgisk dekompression • 5 patienter med transitorisk radikulär neurit som gick i regress inom 5 dagar • 2 revbensfrakturer • Cementläckage 60% av kotor, men efter byte till specialcement 41% <p>Röntgen av rygg skedde vid inklusion, 3, 6 och 12 månader i båda grupperna</p> <p><u>Förekomst av nya frakturer</u> PVP: 31 patienter (30%) varav 39% i angränsande kota K: 3 patienter (11%) varav 67% i angränsande kota</p>	<p>Inklusions- och exklusionskriterier redovisade</p> <p>Konsekutiv inklusion, icke specificerat bortfall vid rekrytering</p> <p><u>Validerade mätinstrument</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • VAS • Oswestry • SF-36 <p>Oklart om alla uppfyllt PVP-indikation, då en del inte hade opioider. Uppgift om patienterna varit ineliggande saknas</p> <p>Bevisvärde Lågt</p> <p>Risk för bias Måttlig</p> <p>Confounders till fördel för kontroll</p>
	PVP	K																																				
Före:	8,7±1,2	7,4±1,4																																				
Efter:	4±1,5	7,5±1,5																																				
3 mån:	3,4±1,4	5,6±1,5																																				
6 mån:	3,1±1,5	4,5±1,5																																				
12 mån:	2,9±1,4	3,4±1,5																																				
	PVP	K																																				
Före:	34±7	28±4																																				
3 mån:	18±7	22±4																																				
6 mån:	18±7	15±4																																				
12 mån:	17±7	12±4																																				

OPM = Optimal pain medication; Oswestry = 10 frågor: bäst 0, sämst 50 p; PVP = Perkutan vertebroplastik; QUALEFFO = Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis [33]; RMD = Roland-Morris Disability Questionnaire (0–24); SF-36 = Validerad livskvalitetsskala; VAS = Visuellt analog skala

studierna, och cirka hälften vårdades ineliggande på sjukhus. De patienter som accepterade ingreppet ingick i PVP-gruppen och de som avböjde i kontrollgruppen. Patienterna följdes under två år. Frånsett att fler i PVP-gruppen var män och ineliggande före ingreppet föreföll de mycket välkarakteriserade grupperna lika vid inklusion. Av patienterna i den grupp som behandlades med PVP fick en stor andel smärtlindring samt ökad funktionsförmåga inom 24 timmar och cirka 25 procent kunde sluta med smärtstillande läkemedel. Likaså hade man en kortare medelvärdetid i PVP-gruppen (10 dagar) än i kontrollgruppen (17 dagar). Vårdtiden inkluderade väntan på utredning (framför allt MRT) före ingreppet och enligt direktkontakt med författaren blev de flesta patienter utskrivna 1–2 dagar efter PVP. Lägre punktskattad VAS för smärta sågs i PVP-gruppen fortfarande efter sex veckor, men efter denna tidpunkt förelåg inga skillnader mellan grupperna

vare sig i funktionsnivå eller grad av smärta, eftersom båda hade förbättrats i samma utsträckning. Dödligheten var lika i båda grupperna, men den kotfrakturrelaterade mortaliteten (definierad som död inom sex månader från fraktur) var mycket högre i kontrollgruppen. Studiens externa validitet bedöms som hög då man inkluderat relevanta patienter, använt relevanta effektmått (smärta, funktion, komplikationer, vårdtid, mortalitet) och haft en lång uppföljningstid om två år. Den interna validiteten är lägre beroende på frånvaro av randomisering och blindning, samt då ett tydligt flödesschema för patienterna saknas. Bortfallet är dock lågt och detaljerat beskrivet. Studien bedöms ha medelhögt bevisvärde.

Studien av Alvarez och medarbetare omfattade 128 patienter som haft svår ryggsmärta där konventionella metoder inte varit tillräckligt effektiva efter minst sex veckors behandling [16] (se Tabell 1). De patienter som accep-

terade ingreppet ingick därefter i PVP-gruppen och de som avböjde i kontrollgruppen. Patienterna följdes under 12 månader. De 27 patienterna i kontrollgruppen var signifikant yngre, hade lägre punktscattad smärta (VAS) och högre grad av funktion (Oswestry) vid inklusion. Av patienterna i den grupp som behandlades med PVP fick en stor andel smärtlindring samt ökad funktionsförmåga efter ingreppet och 25 procent kunde sluta med smärtstillande läkemedel. Lägre punktscattad smärta, lägre intag av analgetika samt högre livskvalitet mätt med SF-36 förelåg i PVP-gruppen jämfört med kontrollgruppen efter tre månader. Studiens externa validitet bedöms som måttlig då de inkluderade patienterna inte föreföll lika invaliderade av sina smärtor och kontrollgruppen kunde tänkas innehålla patienter med tveksam indikation för ingreppet. Skillnaderna mellan kontrollgruppen och PVP-gruppen torde snarast medföra en underskattning av behandlingseffekten, eftersom patienterna i kontrollgruppen var mindre sjuka vid inklusion. Den interna validiteten bedöms som låg då studien varken var randomiserad eller blindad. Patientflöde samt bortfall är otillräckligt beskrivet och studien bedöms därför ha lågt bevisvärde.

Övriga 14 tabellerade publikationer är okontrollerade fallstudier, varav de flesta är retrospektiva och samtliga har lågt bevisvärde [19–32]. Karaktären av studierna, med många gånger mycket dåligt beskrivna patientgrupper, och den låga frekvensen av rapporterade biverkningar talar för en publikationsbias. Studierna är mycket olika med avseende på smärtduration före PVP, genomsnittlig ålder, uppföljningstid, sätt att mäta samt ange smärta och funktion m m. Redovisning av livskvalitet förekommer endast i två studier. Livskvaliteten hos denna patientkategori är dock mycket starkt beroende av smärtan, varför en utvärdering av smärta upplevts som viktigast, och i de flesta studier har behandlingseffekter i form av minskad VAS för smärta angivits. Resultaten i de granskade studierna av lågt bevisvärde är samstämmiga vad gäller smärtstillande effekt på kort sikt och efter lång tids uppföljning. Sammanfattningsvis har en stor andel av patienterna erfart smärtlindring redan inom ett dygn efter ingreppet. VAS för smärtintensitet har på en 10-gradig skala minskat från 8–9 till 2–4. Patienterna har kunnat mobiliseras snabbt, i de flesta fall inom några timmar efter ingreppet. Rörelseförmågan har ökat och behovet av smärtmediciner har minskat efter behandlingen. I de studier där man haft lång uppföljningstid har den genomsnittliga smärtnivån efter behandling förblivit oförändrad kring 2–4. Effekterna av behandlingen på längre sikt går inte att utvärdera i avsaknad av kontrollgrupp och eftersom naturalförloppet är okänt. Den bestående minskningen av smärtan månader till år efter behandling, vilken beskrivits i studierna, skulle likaväl ha kunnat föreligga utan behandling pga ett naturligt läkningsförlopp. För detta talar också resultaten från de kontrollerade studierna.

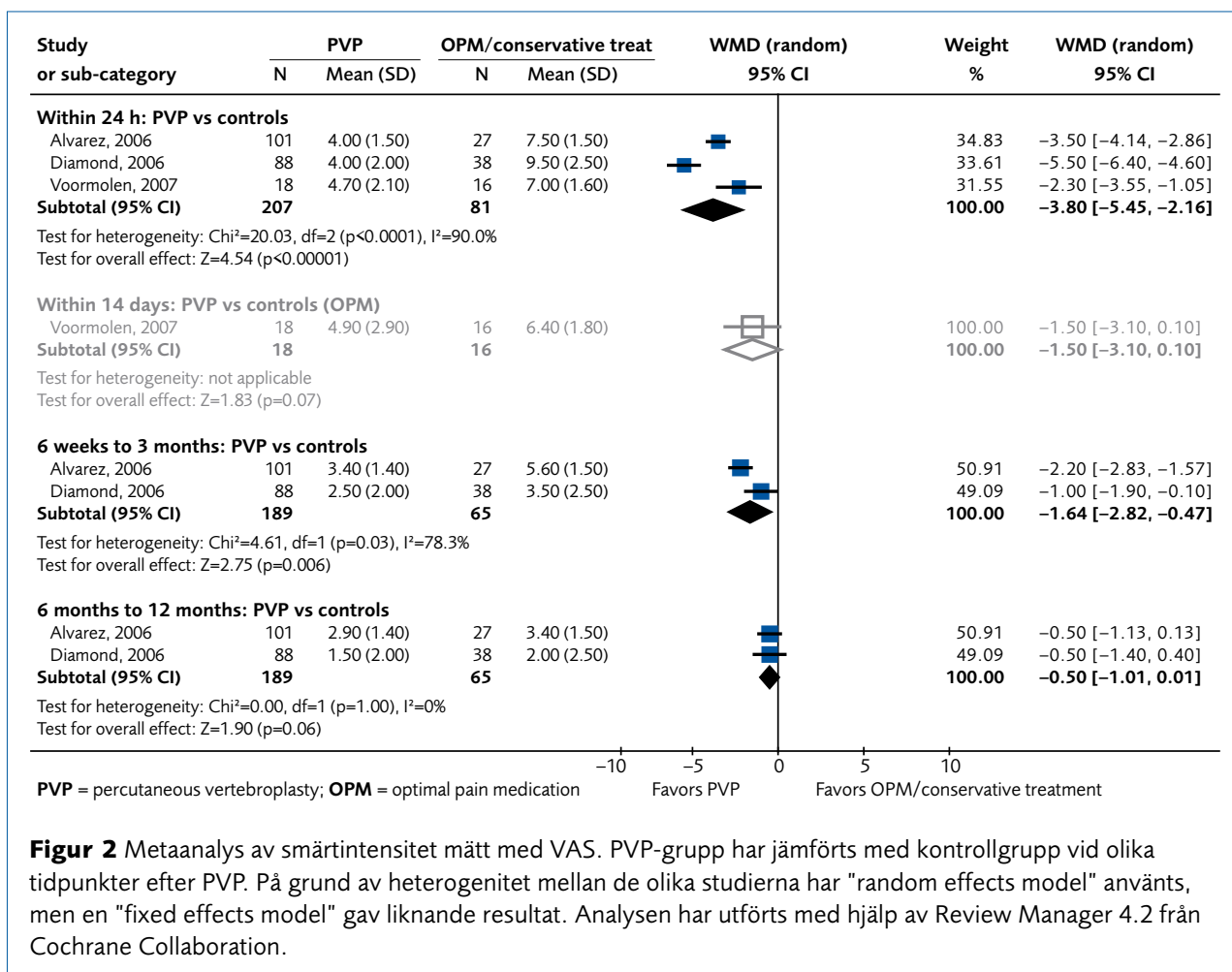
Sammanfattningsvis finns ett begränsat vetenskapligt stöd för att PVP vid ryggsmärtor pga kotkompression kan ge en snabbt insättande smärtlindring (se Figur 2) och en förbättrad fysisk funktionsnivå, ökad livskvalitet och ett minskat behov av smärtlindrande läkemedel jämfört med konventionell behandling. Underlaget för bedömning av effekter vid en längre uppföljningstid är otillräckligt. På längre sikt förefaller den konservativt behandlade gruppen förbättras gradvis och efter sex månader föreligger ingen signifikant skillnad i smärta eller fysisk funktionsnivå mellan grupperna i befintliga studier. Den snabba förbättringen måste vägas mot en ökad risk för komplikationer, samt andra potentiella konsekvenser på lång sikt, inklusive en eventuellt ökad risk för nya kotkompressioner.

Ryggsmärtor vid osteolytiska metastaser och myelom

Fyra studier inkluderande totalt 138 patienter (278 kotor) uppfyllde våra inklusionskriterier [34–37]. En av dessa var prospektiv och övriga tre retrospektiva fallserier. Ingen av dem innehöll en obehandlad kontrollgrupp och bevisvärdena bedömdes därmed som låga. I en del studier är medellivslängden kort, och endast ett fåtal av patienterna var i livet efter ett år. Studierna visar en betydande smärtlindrande effekt på kort sikt, och denna tycks bestå vid längre tids uppföljning. Resultaten är samstämmiga med dem för kotkompression vid benskörhet. Komplikationsrisken var dock något större och den genomsnittliga behandlingseffekten med avseende på grad av smärta något sämre. Effekterna av behandlingen jämfört med naturalförloppet på längre sikt går inte att utvärdera då kontrollgrupp saknas. Den bestående minskningen av smärtorna månader efter behandling, vilken beskrivits i studierna, skulle ha kunnat föreligga utan PVP som ett resultat av annan terapi inkluderande strålbehandling.

Tidiga komplikationer och biverkningar

Komplikationerna vid PVP är av olika karaktär. En del är relaterade till patientens allmänna hälsotillstånd och andra är relaterade till själva ingreppet, inklusive eventuell narkos. Risken för komplikationer ökar vid sämre allmäntillstånd och är högre för patienter med tumörsjukdom än för dem med kotkompression pga benskörhet. Dock är det viktigt att beakta att det saknas en enhetlig definition av vad som utgör en komplikation, och att det därför är svårt att dra säkra slutsatser avseende hur frekventa de är. Generellt anges i studierna endast de komplikationer som är tydligt relaterade till själva ingreppet. Rapporterade komplikationer är t ex blödning, pedikelfraktur, revbensfraktur och pneumotorax (luft i lungsäcken). Visst läckage av cement som kan ses i genomlysning under själva injektionen är mycket vanligt, men medför i de allra flesta fall inga kliniska symtom och inga åtgärder behövs. Det har spekulerats om läckage till omgivande diskar skulle kunna vara inblandat i uppkomsten av nya kotkompressioner. Cement har i sällsynta fall rapporterats kunna passera



vidare, via epidurala eller perivertebrala vensystemen, och orsaka blodproppar i lungorna, så kallade lungembolier. Cementläckage till omgivande diskar ger sällan symtom men har i sällsynta fall rapporterats kunna ge symtom på sikt. Läckage till spinalkanalerna eller till nervrotshål kan medföra tidiga smärtor och/eller neurologiska bortfallsymtom. Ett fåtal fall av paraplegi (förlamning av benen) har rapporterats, vilka vanligen åtgärdats framgångsrikt med operation.

Risken för allvarliga komplikationer som ryggmärgs- eller nervrotspåverkan och lungembolier kan sannolikt minskas med hjälp av en optimering av injektionsmetodiken, en van operatör och med en god visualisering av cementet under injektionen.

Sammanfattningsvis tycks den tidiga komplikationsrisken vara låg vid PVP på patienter med *kotkompression orsakad av osteoporos*. I de tabellerade studierna är förekomsten av tidiga symtomgivande komplikationer direkt relaterade till ingreppet 3,2 procent. De riktigt allvarliga komplikationerna utgjordes av tre fall på 1 523 patienter (två parapareser och en lungemboli). Bland patienter med *malignitet* som grundorsak var den tidiga komplikationsrisken 2,2 procent. Det är oklart om denna låga rapporterade

komplikationsfrekvens är representativ för rutinsjukvård. Det är svårt att bedöma publikationsbias och man bör beakta att studierna sannolikt utförts på centra med stor vana och därmed sammanhängande låg komplikationsrisk. I en nyligen publicerad systematisk översikt uppges den kliniska komplikationsrisken till cirka 3,9 procent vid vertebroplastik (2 080 patienter, alla indikationer) och 2,2 procent vid kyfoplastik (844 patienter, alla indikationer) [11]. Dödsfall har rapporterats. I äldre publikationer har den rapporterade biverkningsfrekvensen varit högre. Då PVP använts vid *ryggsmärta pga osteolytiska metastaser eller myelom* var risken för symtomgivande komplikationer i storleksordningen 5–10 procent [38–41]. Den numera lägre rapporterade frekvensen av biverkningar kan bero på en utveckling av metodiken med säkrare förfarande som följd.

Sena komplikationer

En hög förekomst av nya kotkompressioner har rapporterats inom de närmaste månaderna efter PVP (se Tabell 1). Dock är naturalförloppet sådant att en kotkompression hos en patient med benskörhet ökar risken för ny kompression i en annan ryggkota, vare sig patienten genomgår PVP eller ej. Till exempel ökar risken att få en ytterligare

kompression i en annan ryggkota cirka tre gånger efter en respektive nio gånger efter två kotkompressioner [42]. Det är därför osäkert om PVP i sig ökar risken för nya kompressioner i intilliggande kotor eller om den höga förekomsten beror på att dessa patienter utgör en högriskgrupp i och med sin benskörhet och tidigare fraktur. I den ena kontrollerade prospektiva studien [17,18] förelåg ingen ökad risk för nya kotfrakturer i behandlingsgruppen jämfört med kontrollgruppen, men i den andra [16] var förekomsten av kotkompression inom ett år 30 procent i PVP-gruppen jämfört med 11 procent i kontrollgruppen. Emellertid var patienterna i PVP-gruppen äldre och hade 50 procent högre förekomst av kotfrakturer vid inklusion. I den randomiserade studien fick två patienter kliniska kotkompressioner med svår smärta inom 14 dagars uppföljningstid. För att bedöma en eventuellt ökad risk för nya kotkompressioner efter PVP i relation till om man avstår från behandling behövs prospektiva, kontrollerade, randomiserade studier.

Livskvalitet

I enstaka studier har patientens livskvalitet utvärderats med olika mätinstrument och med varierande uppföljningstid. Resultaten talar för en snabb förbättring av livskvaliteten efter ingreppet, oavsett indikation, och att denna kvarstår under uppföljningstiden (se Tabell 1). Avsaknad av randomiserade studier med lång uppföljningstid gör att man inte kan utvärdera effekterna jämfört med naturalförloppet i ett längre perspektiv.

Ekonomiska aspekter

Kostnaden för en PVP har beräknats till cirka 20 000 kronor för behandling av en kota (Enheten för Interventionell Neuroradiologi i Göteborg). Vid behandling av ytterligare kotor ökar kostnaden med cirka 4 000 kronor per kota. Beräkningarna baseras på lönekostnader för personalen (alla kategorier inkluderade) som deltar i behandlingen, kostnader för röntgenlaboratorium och material som används vid ingreppet. Kostnader för vårdtid (inklusive övervakningsavdelning), laboratorieprover och pre- och postoperativa datortomografiundersökningar tillkommer.

I en av de kontrollerade studierna som jämfört PVP och medicinsk behandling redovisas 40 procent minskning av vårdtiden efter PVP jämfört med kontrollgruppen, både för ineliggande och polikliniska patienter [17]. Medelvårdtiden i kontrollgruppen var 17 dagar mot 10 dagar i behandlingsgruppen. Dessutom såg man i PVP-gruppen minskade smärtor, minskat behov av smärtlindrande mediciner samt ökad funktionsförmåga redan ett dygn efter behandlingen.

Den danska Sundhedsstyrelsen har publicerat en utvärdering av PVP som inkluderar en ekonomisk beräkning på osteoporospatienter [43]. Beräkningen är baserad på uppgifter från två danska sjukhus och tar hänsyn till

diverse olika aspekter. Man antar att den preoperativa utredningen inför PVP görs polikliniskt och att ingreppet kräver en vårdtid på 3 dagar som kan förlängas med 1–5 dagar vid behov. I beräkningar av omkostnader för PVP inkluderas bl a löner för alla personalkategorier som deltar då ingreppet genomförs, omkostnader för materialet, undersökningar och laboratorieprover, vårdtid på vårdavdelningen samt övervakningsavdelning. Man introducerar olika variabler som t ex behovet av hemhjälp som följd av lågenergiryggfraktur (fall i samma plan, i samband med lyftning) för att genomföra andra analyser. Man redovisar också begränsningar i resultaten av omkostnadsstudien. Resultaten tyder på en mycket marginell skillnad mellan vårdkostnaderna för PVP och den konservativa behandlingen. Effekter på livskvalitet har inte belysts i denna rapport. Eftersom de medicinska resultaten bygger på antaganden utan solid vetenskaplig grund bedöms denna analys ha lågt bevisvärde.

Sjukvårdens struktur och organisation

Personalkompetens

Läkare, sjuksköterskor och narkospersonal med särskild utbildning och tillgång till adekvat radiologisk utrustning behövs för en väl fungerande PVP-verksamhet. Urval av patienter och beslut om behandling kan fattas av kompetent specialist (ryggkirurg eller radiolog) och eventuellt i samråd med kompletterande medicinsk expertis.

Röntgenutrustning

Cementläckage är den viktigaste källan till komplikationer vid PVP, varför en optimal visualisering av cementutbredning under själva injektionen är viktigt för säkerheten. Bäst resultat härvidlag fås via digital subtraktionsangiografiutrustning (DSA), men även de andra metoderna ger oftast adekvat behandlingssäkerhet. Datortomografi är mer tidskrävande och dyrare och rapporter om stråldoser vid användning av datortomografi saknas.

PVP kan genomföras med hjälp av följande radiologiska utrustning:

- Monoplan eller biplan DSA. Denna typ av röntgenutrustning finns endast på vissa röntgenavdelningar.
- Röntgengenomlysning med användande av sido- och frontalprojektioner, t ex med hjälp av en så kallad C-båge.
- Datortomografiledd punktion.
- En kombination av ovanstående.

Vårdplatser

PVP medför behov av sängplats för förberedelse inför och observation efter ingreppet. Patienter som har varit sederade kan inte överflyttas till vanlig klinisk avdelning utan bör under de första timmarna efter ingreppet få specialiserad postoperativ övervakning.

Tillgång till extra resurser

Narkos

Patienten bör genomgå narkosbedömning inför behandling. PVP genomförs oftast i lokalbedövning med sedering och narkosövervakning (med undantag för behandling i halsryggen som alltid görs i narkos). Kyfoplastik utförs vanligen i full narkos.

Ryggkirurgi

Risken är liten för allvarliga komplikationer som kan kräva kirurgisk åtgärd, men resurser att konsultera kompetent ryggkirurg ska finnas tillgängliga.

Uppföljningsplan

Efter ingreppet ska patienten följas upp av läkare med avseende på behov av smärtlindring och rehabilitering/sjukgymnastik. Vid kotkompression pga benskörhet bör patienten i de flesta fall behandlas för att förebygga nya benskörhetsfrakturer.

Etiska aspekter

En patient med svår smärta pga t ex en kotfraktur kan vilja genomgå kirurgisk behandling oavsett eventuella risker med ingreppet. Det är därför viktigt att patienten får en korrekt information om ingreppet, risk för komplikationer och förväntat resultat vid PVP. Risker och effekter av behandlingen på sikt är inte utvärderade i förhållande till naturalförloppet, vilket patienten bör informeras om.

Användning av metoden i Sverige

Den första PVP-behandlingen i Sverige utfördes år 2000 vid Enheten för Interventionell Neuroradiologi vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset [44]. En nyligen genomförd enkätundersökning bland landets samtliga ortoped- och röntgenkliniker visar att PVP eller PKP utförs vid 17 sjukhus i Sverige. På nio sjukhus utförs endast PVP, på fyra sjukhus utförs både PVP och PKP samt på ett sjukhus endast PKP. Ingreppen utförs av radiologer på två sjukhus, av ortopedier och radiologer på två sjukhus och på resterande sjukhus av ortopedier enbart. Sammanlagt utförs knappt 100 PVP och 20 PKP årligen.

Pågående studier

Ett antal randomiserade prövningar där man jämför PVP med konventionell behandling har påbörjats eller är på väg att påbörjas, bl a i Nederländerna, Sverige, USA och Australien. Genomgående tycks man i samtliga prövningar av olika skäl ha problem att genomföra studierna pga svårigheter att rekrytera patienter. Långtidsuppföljningar avseende kvarstående behandlingseffekt och eventuella risker är angelägna.

Kunskapsluckor

Underlaget för att bedöma effekten av PVP i relation till den av konventionell behandling med smärtstillande läkemedel efter de första 14 dagarna är otillräckligt och för detta behövs större randomiserade prövningar med lång uppföljningstid (minst ett år). För att öka underlaget beträffande biverkningar på längre sikt behövs registerstudier där alla patienter som behandlas med PVP följs prospektivt under många år med avseende på sent insättande komplikationer samt smärta, funktion och livskvalitet i relation till läget före kotkompressionen.

Litteratursökning

Litteratursökning har utförts i databaserna PubMed och Cochrane Library t o m 2007-03-31. För en mer detaljerad beskrivning av vilka söktermer och begränsningar som använts, se Tabell 2. Förutom sökningar i databaser har referenslistor granskats i relevanta arbeten.

Tabell 2 Sökstrategi: effekter av perkutan vertebroplastik samt ekonomiska aspekter.

PubMed 1950–2007 (mars)			
Vertebroplasty			
OR			
Cementoplast*	AND	Vertebral	Spinal
OR			
Methylmethacrylate	AND	Vertebral	Spinal
OR			
Vertebroplasty	AND	Cost	Cost-effectiveness
Cochrane library version 1, 2007			
vertebroplasty			
OHE HEED 1967–2007 (mars)			
Vertebroplasty			
* = trunkering			

Metodologisk kommentar

Inkluderade studier har granskats av två oberoende granskare och därefter tabellerats. Inklusionskriterierna var initialt tämligen lågt ställda för att möjliggöra utvärdering av en del av befintligt kunskapsunderlag. Exkluderade studier har listats (se Tabell 3) med angivande av exklusionsorsak. För inklusion måste 90 procent av patienterna tillhöra en av kategorierna kotkompression pga benskörhet eller tumörväxt i kota, med tydligt angiven indikation för ingreppet. Minst ett relevant effektmått (smärta, funktion, livskvalitet) måste beskrivas med hjälp av numerisk ordinalskala. Studien måste innefatta minst 20 patienter och publikationen vara på engelska. Först inkluderades 14 fallserier samt en prospektiv studie med obehandlad kon-

trollgrupp. Efter 2005-12-31 har endast studier med kontrollgrupp inkluderats. I slutfasen av projektet tillkom två kontrollerade studier varav en randomiserad och den först publicerade kontrollerade studien kompletterades med ytterligare en publikation. Endast dessa tre kontrollerade studier har granskats med hjälp av granskningsmall för att bedöma studiernas bevisvärde. Studier utan kontrollgrupp har automatiskt bedömts ha lågt bevisvärde. Hur data som beskriver punktskattad smärtintensitet inhämtats

Tabell 3 Exkluderade studier.

Författare, år, referens	Orsak till exklusion
Osteoporos	
Amar et al, 2001 [45]	Blandad osteoporos/metastas
Barr et al, 2000 [41]	Blandad osteoporos/metastas
Brown et al, 2004 [46]	Ej numerisk skala
Brown et al, 2005 [47]	Ej numerisk skala
Carlier et al, 2004 [48]	Ej numerisk skala
Cortet et al, 1999 [49]	<20 patienter
Fessl et al, 2005 [50]	Tyska
Gaughen et al, 2002 [51]	Diagnos ej angiven
Gaughen et al, 2002 [52]	<20 patienter
Heini et al, 2000 [53]	<20 patienter
Hodler et al, 2003 [54]	Blandad osteoporos/metastas
Jang et al, 2003 [55]	<20 patienter
Jensen et al, 1997 [56]	29 patienter. Ej relevanta effektmått
Kim et al, 2002 [57]	Oklar patientgrupp
Kim et al, 2004 [58]	Ej standard-PVP
Legroux-Gerot et al, 2004 [59]	<20 patienter
Liliang et al, 2005 [60]	<20 patienter
Martin et al, 1999 [61]	Blandad osteoporos/metastas
Maynard et al, 2000 [62]	<20 patienter
Moreland et al, 2001 [63]	Blandad osteoporos/metastas
Mousavi et al, 2003 [64]	Blandad osteoporos/metastas
Nirala et al, 2003 [65]	Blandad osteoporos/metastas
O'Brien et al, 2000 [66]	<20 patienter
Peh et al, 2003 [67]	<20 patienter
Ryu et al, 2002 [68]	Ej numerisk skala
Yu et al, 2004 [69]	Ej numerisk skala
Metastaser	
Chow et al, 2004 [70]	Blandad osteoporos/metastas
Perez-Higueras et al, 2002 [71]	<20 patienter

(t ex i relation till given smärtbehandling) är oklart i de flesta studier, men data förefaller ha insamlats prospektivt. Behandlingsresultaten är tämligen likartade i samtliga studier. Vid inklusion av lågkvalitativa studier råder risk för positiv publikationsbias. Effektberäkningar från de tabellerade studierna kan därför leda till såväl en överskattning av behandlingseffekterna som en underskattning av biverkningsrisken. Därför är våra uppskattningar av både förväntade behandlingseffekter och risker för biverkningar osäkra. I icke blindade studier kan en betydande överskattning av behandlingseffekten föreligga.

Bindningar och jäv

Sakkunnig och granskare har inte uppgivit att de har bindningar och jäv som påverkar ställningstaganden i den aktuella frågan.

Referenser

- Ross PD. Clinical consequences of vertebral fractures. *Am J Med* 1997;103(2A):30S-42S; discussion 42S-43S.
- Incidence of vertebral fracture in Europe: results from the European Prospective Osteoporosis Study (EPOS). *J Bone Miner Res* 2002;17(4):716-24.
- Johnell O, Oden A, Caulin F, Kanis JA. Acute and long-term increase in fracture risk after hospitalization for vertebral fracture. *Osteoporos Int* 2001;12(3):207-14.
- Kanis JA, Johnell O, Oden A, Sembo L, Redlund-Johnell I, Dawson A et al. Long-term risk of osteoporotic fracture in Malmö. *Osteoporos Int* 2000;11(8):669-74.
- Cooper C, Atkinson EJ, O'Fallon WM, Melton LJ 3rd. Incidence of clinically diagnosed vertebral fractures: a population-based study in Rochester, Minnesota, 1985-1989. *J Bone Miner Res* 1992;7(2):221-7.
- Burge R, Puleo E, Gehlbach S, Worley D, Klar J. Inpatient hospital and post-acute care for vertebral fractures in women. *Value Health* 2002;5(4):301-11.
- Coupland C, Wood D, Cooper C. Physical inactivity is an independent risk factor for hip fracture in the elderly. *J Epidemiol Community Health* 1993;47(6):441-3.
- Laredo JD, Reizine D, Bard M, Merland JJ. Vertebral hemangiomas: radiologic evaluation. *Radiology* 1986;161(1):183-9.
- Ide C, Gangi A, Rimmelin A, Beaujeux R, Maitrot D, Buchheit F et al. Vertebral haemangiomas with spinal cord compression: the place of preoperative percutaneous vertebroplasty with methyl methacrylate. *Neuroradiology* 1996;38(6):585-9.
- Galibert P, Dermond H, Rosat P, Le Gars D. [Preliminary note on the treatment of vertebral angioma by percutaneous acrylic vertebroplasty]. *Neurochirurgie* 1987;33(2):166-8.
- Hulme PA, Krebs J, Ferguson SJ, Berlemann U. Vertebroplasty and kyphoplasty: a systematic review of 69 clinical studies. *Spine* 2006;31(17):1983-2001.
- McQuay HJ, Collins SL, Carroll D, Moore RA. Radiotherapy for the palliation of painful bone metastases. *Cochrane Database Syst Rev* 2000(2):CD001793.
- Janjan N. Bone metastases: approaches to management. *Semin Oncol* 2001;28(4 Suppl 11):28-34.
- Sjostrom L, Jonsson H, Karlstrom G, Olerud C, Olerud S. Surgical treatment of vertebral metastases. *Contemp Orthop* 1993;26(3):247-55.
- Voormolen MH, Mali WP, Lohle PN, Fransen H, Lampmann LE, van der Graaf Y 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(3):555-60.

16. Alvarez L, Alcaraz M, Perez-Higueras A, Granizo JJ, de Miguel I, Rossi RE et al. Percutaneous vertebroplasty: functional improvement in patients with osteoporotic compression fractures. *Spine* 2006;31(10):1113-8.
17. Diamond TH, Champion B, Clark WA. Management of acute osteoporotic vertebral fractures: a nonrandomized trial comparing percutaneous vertebroplasty with conservative therapy. *Am J Med* 2003;114(4):257-65.
18. Diamond TH, Bryant C, Browne L, Clark WA. Clinical outcomes after acute osteoporotic vertebral fractures: a 2-year non-randomised trial comparing percutaneous vertebroplasty with conservative therapy. *Med J Aust* 2006;184(3):113-7.
19. Alvarez L, Perez-Higueras A, Granizo JJ, de Miguel I, Quinones D, Rossi RE. Predictors of outcomes of percutaneous vertebroplasty for osteoporotic vertebral fractures. *Spine* 2005;30(1):87-92.
20. Chen JF, Lee ST, Lui TN, Wu CT, Liao CC. Percutaneous vertebroplasty for the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures: a preliminary report. *Chang Gung Med J* 2002;25(5):306-14.
21. Chen LH, Niu CC, Yu SW, Fu TS, Lai PL, Chen WJ. Minimally invasive treatment of osteoporotic vertebral compression fracture. *Chang Gung Med J* 2004;27(4):261-7.
22. Cyteval C, Sarrabere MP, Roux JO, Thomas E, Jorgensen C, Blotman F et al. Acute osteoporotic vertebral collapse: open study on percutaneous injection of acrylic surgical cement in 20 patients. *AJR Am J Roentgenol* 1999;173(6):1685-90.
23. Do HM, Kim BS, Marcellus ML, Curtis L, Marks MP. Prospective analysis of clinical outcomes after percutaneous vertebroplasty for painful osteoporotic vertebral body fractures. *AJNR Am J Neuroradiol* 2005;26(7):1623-8.
24. Gaughen JR Jr, Jensen ME, Schweickert PA, Kaufmann TJ, Marx WF, Kallmes DF. Relevance of antecedent venography in percutaneous vertebroplasty for the treatment of osteoporotic compression fractures. *AJNR Am J Neuroradiol* 2002;23(4):594-600.
25. Grados F, Depriester C, Cayrolle G, Hardy N, Deramond H, Fardellone P. Long-term observations of vertebral osteoporotic fractures treated by percutaneous vertebroplasty. *Rheumatology (Oxford)* 2000;39(12):1410-4.
26. Grohs JG, Matzner M, Trieb K, Krepler P. Minimal invasive stabilization of osteoporotic vertebral fractures: a prospective nonrandomized comparison of vertebroplasty and balloon kyphoplasty. *J Spinal Disord Tech* 2005;18(3):238-42.
27. Kaufmann TJ, Jensen ME, Schweickert PA, Marx WF, Kallmes DF. Age of fracture and clinical outcomes of percutaneous vertebroplasty. *AJNR Am J Neuroradiol* 2001;22(10):1860-3.
28. Kobayashi K, Shimoyama K, Nakamura K, Murata K. Percutaneous vertebroplasty immediately relieves pain of osteoporotic vertebral compression fractures and prevents prolonged immobilization of patients. *Eur Radiol* 2005;15(2):360-7.
29. McGraw JK, Lippert JA, Minkus KD, Rami PM, Davis TM, Budzik RF. Prospective evaluation of pain relief in 100 patients undergoing percutaneous vertebroplasty: results and follow-up. *J Vasc Interv Radiol* 2002;13(9 Pt 1):883-6.
30. McKiernan F, Faciszewski T, Jensen R. Quality of life following vertebroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 2004;86-A(12):2600-6.
31. Winking M, Stahl JP, Oertel M, Schnettler R, Boker DK. Treatment of pain from osteoporotic vertebral collapse by percutaneous PMMA vertebroplasty. *Acta Neurochir (Wien)* 2004;146(5):469-76.
32. Zoarski GH, Snow P, Olan WJ, Stallmeyer MJ, Dick BW, Hebel JR et al. Percutaneous vertebroplasty for osteoporotic compression fractures: quantitative prospective evaluation of long-term outcomes. *J Vasc Interv Radiol* 2002;13(2 Pt 1):139-48.
33. Lips P, Cooper C, Agnusdei D, Caulin F, Egger P, Johnell O et al. Quality of life in patients with vertebral fractures: validation of the Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis (QUALEFFO). Working Party for Quality of Life of the European Foundation for Osteoporosis. *Osteoporos Int* 1999;10(2):150-60.
34. Alvarez L, Perez-Higueras A, Quinones D, Calvo E, Rossi RE. Vertebroplasty in the treatment of vertebral tumors: postprocedural outcome and quality of life. *Eur Spine J* 2003;12(4):356-60.
35. Fournay DR, Schomer DF, Nader R, Chlan-Fourney J, Suki D, Ahrar K et al. Percutaneous vertebroplasty and kyphoplasty for painful vertebral body fractures in cancer patients. *J Neurosurg* 2003;98(1 Suppl):21-30.
36. Martin JB, Wetzel SG, Seium Y, Dietrich PY, Somon T, Gailloud P et al. Percutaneous vertebroplasty in metastatic disease: transpedicular access and treatment of lysed pedicles—initial experience. *Radiology* 2003;229(2):593-7.
37. Shimony JS, Gilula LA, Zeller AJ, Brown DB. Percutaneous vertebroplasty for malignant compression fractures with epidural involvement. *Radiology* 2004;232(3):846-53.
38. Chiras J, Sola-Martinez MT, Weill A, Rose M, Cognard C, Martin-Duverneuil N. [Percutaneous vertebroplasty]. *Rev Med Interne* 1995;16(11):854-9.
39. Deramond H, Depriester C, Galibert P, Le Gars D. Percutaneous vertebroplasty with polymethylmethacrylate. Technique, indications, and results. *Radiol Clin North Am* 1998;36(3):533-46.
40. Weill A, Chiras J, Simon JM, Rose M, Sola-Martinez T, Enkaoua E. Spinal metastases: indications for and results of percutaneous injection of acrylic surgical cement. *Radiology* 1996;199(1):241-7.
41. Barr JD, Barr MS, Lemley TJ, McCann RM. Percutaneous vertebroplasty for pain relief and spinal stabilization. *Spine* 2000;25(8):923-8.
42. Lindsay R, Silverman SL, Cooper C, Hanley DA, Barton I, Broy SB et al. Risk of new vertebral fracture in the year following a fracture. *JAMA* 2001;285(3):320-3.
43. Sundhedsstyrelsen. Perkutan vertebroplastik – En medicinsk teknologivurdering. Behandling af smertende osteoporotiske knoglebrud i ryghvirvler: Center for evaluering og medicinsk teknologivurdering; 2004.
44. Rodriguez-Catarino M. Perkutan vertebroplastik – ny metod för lindring av ryggsmärta. *Läkartidningen* 2002;99(9):882-90.
45. Amar AP, Larsen DW, Esnaashari N, Albuquerque FC, Lavine SD, Teitelbaum GP. Percutaneous transpedicular polymethylmethacrylate vertebroplasty for the treatment of spinal compression fractures. *Neurosurgery* 2001;49(5):1105-14; discussion 1114-5.
46. Brown DB, Gilula LA, Sehgal M, Shimony JS. Treatment of chronic symptomatic vertebral compression fractures with percutaneous vertebroplasty. *AJR Am J Roentgenol* 2004;182(2):319-22.
47. Brown DB, Glaiberman CB, Gilula LA, Shimony JS. Correlation between preprocedural MRI findings and clinical outcomes in the treatment of chronic symptomatic vertebral compression fractures with percutaneous vertebroplasty. *AJR Am J Roentgenol* 2005;184(6):1951-5.
48. Carlier RY, Gordji H, Mompoin DM, Vernhet N, Feydy A, Vallee C. Osteoporotic vertebral collapse: percutaneous vertebroplasty and local kyphosis correction. *Radiology* 2004;233(3):891-8.
49. Cortet B, Cotten A, Boutry N, Flipo RM, Duquesnoy B, Chastanet P et al. Percutaneous vertebroplasty in the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures: an open prospective study. *J Rheumatol* 1999;26(10):2222-8.
50. Fessler R, Roemer FW, Bohndorf K. [Percutaneous vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fractures: experiences and prospective clinical outcome in 26 consecutive patients with 50 vertebral fractures]. *Rofo* 2005;177(6):884-92.
51. Gaughen JR Jr, Jensen ME, Schweickert PA, Kaufmann TJ, Marx WF, Kallmes DF. Lack of preoperative spinous process tenderness does not affect clinical success of percutaneous vertebroplasty. *J Vasc Interv Radiol* 2002;13(11):1135-8.
52. Gaughen JR Jr, Jensen ME, Schweickert PA, Marx WF, Kallmes DF. The therapeutic benefit of repeat percutaneous vertebroplasty at previously treated vertebral levels. *AJNR Am J Neuroradiol* 2002;23(10):1657-61.
53. 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(5):445-50.

54. Hodler J, Peck D, Gilula LA. Midterm outcome after vertebroplasty: predictive value of technical and patient-related factors. *Radiology* 2003;227(3):662-8.
55. Jang JS, Kim DY, Lee SH. Efficacy of percutaneous vertebroplasty in the treatment of intravertebral pseudarthrosis associated with noninfected avascular necrosis of the vertebral body. *Spine* 2003;28(14):1588-92.
56. Jensen ME, Evans AJ, Mathis JM, Kallmes DF, Cloft HJ, Dion JE. Percutaneous polymethylmethacrylate vertebroplasty in the treatment of osteoporotic vertebral body compression fractures: technical aspects. *AJNR Am J Neuroradiol* 1997;18(10):1897-904.
57. Kim AK, Jensen ME, Dion JE, Schweickert PA, Kaufmann TJ, Kallmes DF. Unilateral transpedicular percutaneous vertebroplasty: initial experience. *Radiology* 2002;222(3):737-41.
58. Kim DY, Lee SH, Jang JS, Chung SK, Lee HY. Intravertebral vacuum phenomenon in osteoporotic compression fracture: report of 67 cases with quantitative evaluation of intravertebral instability. *J Neurosurg* 2004;100(1 Suppl Spine):24-31.
59. Legroux-Gerot I, Lormeau C, Boutry N, Cotten A, Duquesnoy B, Cortet B. Long-term follow-up of vertebral osteoporotic fractures treated by percutaneous vertebroplasty. *Clin Rheumatol* 2004;23(4):310-7.
60. Liliang PC, Su TM, Liang CL, Chen HJ, Tsai YD, Lu K. Percutaneous vertebroplasty improves pain and physical functioning in elderly osteoporotic vertebral compression fracture patients. *Gerontology* 2005;51(1):34-9.
61. Martin JB, Jean B, Sugiu K, San Millan Ruiz D, Pletin M, Murphy K et al. Vertebroplasty: clinical experience and follow-up results. *Bone* 1999;25(2 Suppl):11S-15S.
62. Maynard AS, Jensen ME, Schweickert PA, Marx WF, Short JG, Kallmes DF. Value of bone scan imaging in predicting pain relief from percutaneous vertebroplasty in osteoporotic vertebral fractures. *AJNR Am J Neuroradiol* 2000;21(10):1807-12.
63. Moreland DB, Landi MK, Grand W. Vertebroplasty: techniques to avoid complications. *Spine J* 2001;1(1):66-71.
64. Mousavi P, Roth S, Finkelstein J, Cheung G, Whyne C. Volumetric quantification of cement leakage following percutaneous vertebroplasty in metastatic and osteoporotic vertebrae. *J Neurosurg* 2003;99(1 Suppl):56-9.
65. Nirala AP, Vatsal DK, Husain M, Gupta C, Chawla J, Kumar V et al. Percutaneous vertebroplasty: an experience of 31 procedures. *Neurol India* 2003;51(4):490-2.
66. O'Brien JP, Sims JT, Evans AJ. Vertebroplasty in patients with severe vertebral compression fractures: a technical report. *AJNR Am J Neuroradiol* 2000;21(8):1555-8.
67. Peh WC, Gelbart MS, Gilula LA, Peck DD. Percutaneous vertebroplasty: treatment of painful vertebral compression fractures with intraosseous vacuum phenomena. *AJR Am J Roentgenol* 2003;180(5):1411-7.
68. Ryu KS, Park CK, Kim MC, Kang JK. Dose-dependent epidural leakage of polymethylmethacrylate after percutaneous vertebroplasty in patients with osteoporotic vertebral compression fractures. *J Neurosurg* 2002;96(1 Suppl):56-61.
69. Yu SW, Lee PC, Ma CH, Chuang TY, Chen YJ. Vertebroplasty for the treatment of osteoporotic compression spinal fracture: comparison of remedial action at different stages of injury. *J Trauma* 2004;56(3):629-32.
70. Chow E, Holden L, Danjoux C, Yee A, Vidmar M, Connolly R et al. Successful salvage using percutaneous vertebroplasty in cancer patients with painful spinal metastases or osteoporotic compression fractures. *Radiother Oncol* 2004;70(3):265-7.
71. Perez-Higueras A, Alvarez L, Rossi RE, Quinones D, Al-Assir I. Percutaneous vertebroplasty: long-term clinical and radiological outcome. *Neuroradiology* 2002;44(11):950-4.

SBU – Statens beredning för medicinsk utvärdering

SBU är en statlig myndighet som kritiskt granskar hälso- och sjukvårdens metoder och utvärderar metodernas nytta, risker och kostnader. Målet är ett bättre beslutsunderlag för alla som avgör vilken sjukvård som ska bedrivas.

I rapporterna från SBU Alert redovisas kunskapsläget rörande nya metoder inom hälso- och sjukvården avseende patientnytta, ekonomiska och etiska konsekvenser samt påverkan på sjukvårdens organisation och struktur. Rapporterna skrivs och publiceras i samarbete med sakkunniga inom respektive ämnesområde, Socialstyrelsen, Läke medelsverket och Sveriges Kommuner och Landsting samt med en särskild rådsgrupp (Alerträdet), knuten till SBU Alert.

Publicering av SBU Alert-rapporter sker på SBU:s hemsida där det även finns en kostnadsfri prenumerationstjänst.

SBU Alert-rapport nr 2007-02. ISSN 1652-7151.
Ansvarig utgivare: Måns Rosén, Direktör SBU

SBU Alert
Box 5650, 114 86 Stockholm
www.sbu.se/alert • alert@sbu.se

SBU Alert-kansliet

Helene Törnqvist, Programchef och Projektledare
Bo Freyschuss, Projektledare
Elin Kullerstrand, Projektassistent
Karin Rydin, Utredare och Projektledare
Lena Wallgren, Projektassistent
Johan Wallin, Utredare och Projektledare

Alerträdet

Jan-Erik Johansson, Ordförande, Professor, Urologi
Jane Carlsson, Professor, Sjukgymnastik
Per Carlsson, Professor, Hälsoekonomi
Björn-Erik Erlandson, Professor, Medicinsk teknik
Lena Gunningberg, Med dr, Omvårdnad
Stefan Jutterdal, Utvecklingsdirektör
Viveca Odlind, Professor, Gynekologi
Thomas Tegenfeldt, Dr, Anestesi och Intensivvård
Jan Wahlström, Professor emeritus, Klinisk genetik
Åsa Westrin, Dr Med Vet, Psykiatri
Katrine Åhlström Riklund, Professor, Medicinsk radiologi och Nuklearmedicin