

Spinalstenose: chirurgische Eingriffe sind kosteneffektiv

Analyse anhand der Zweijahresdaten der SPORT-Studie

Die SPORT-(Spine-Patient-
Outcomes-Research-Trial-)
Studie hatte für das chirurgische
Vorgehen bei Spinalstenose
klinisch günstigere Ergebnisse
erbracht. Aber wie steht es mit
den Kosten?

ANNALS OF INTERNAL MEDICINE

Das SPORT-Forschungsprojekt umfasst randomisierte und Beobachtungskohorten von Patienten mit in einer Bildgebung bestätigter Diagnose einer Spinalstenose mit und ohne degenerative Spondylolisthesis. Verlaufskontrollen haben für den funktionellen Gesundheitszustand nach zweijähriger Beobachtungszeit im Vergleich zu einem konservativen Vorgehen Ergebnisse zugunsten eines chirurgischen Eingriffs gebracht. Unklar blieb zunächst, ob das Ausmass des Vorteils die hohen Kosten der Chirurgie rechtfertigt. Dieser Frage wollten die Autoren mit einer Kosteneffektivitätsanalyse nachgehen.

Methodik

Als Mass für den Outcome verwendeten sie QALY (quality-adjusted life-years), die sie mit einer etablierten Methode (EuroQoL EQ-5D) anhand der Ausgangsdaten und der mehrfachen Kontrollen im Zweijahresverlauf abschätzten. Bei den

KOMMENTAR

Dr. med. Luzi Dubs, Winterthur



Nutzen nachweisen ist schwieriger als Kosten berechnen

Diese viel versprechende, gross angelegte Studie ist deswegen lehrreich, weil Planung und Studienaufwand einerseits beeindruckend, der tatsächliche Studienablauf und die Interpretation der Resultate aber weiterhin wichtige Fragen nicht beantworten können. Die bekannte Schwierigkeit, den Nutzen einer Operation im Vergleich zum nichtoperativen Vorgehen in einer randomisierten Studie nachzuweisen, hat sich einmal mehr offenbart. Nur 27 Prozent der auswählbaren Patienten stellten sich für eine Randomisierung zur Verfügung, 36 Prozent waren mit Nachkontrollen in einer parallel verlaufenden Kohortenstudie einverstanden, und 37 Prozent verweigerten eine Teilnahme. Im Studienarm mit Randomisierung kam es im Verlauf der zweijährigen Beobachtungszeit zu je zirka 50 Prozent Cross-over-Entscheidungen, wo die Gruppe gewechselt wurde. Somit musste man sich von der Intention-to-treat-Analyse zu einer «as-treated»-Analyse durchringen. Das experimentelle Studiendesign mutierte zu einer Beobachtungsstudie mit allen Gefahren eines Selektions- und Confounding-Bias. Diese Anpassung an die «individuelle Wirklichkeit» führte prompt dazu,

Behandlungskosten berücksichtigten sie die direkten Kosten für die medizinischen Behandlungen sowie die indirekten Kosten der durch die Wirbelsäulenerkrankung verursachten Arbeitsunfähigkeit beziehungsweise Alltagsbehinderung. Verglichen wurde zwischen einem nicht operativen Management und chirurgischen Eingriffen (dekompressive Lamin-

das die Gruppen nicht mehr vergleichbar waren. Die operierte Gruppe war zum Start schlechter dran, konnte also einen grösseren Fähigkeitsgewinn erwarten. Die zur Operation Motivierten stellten sicher eine positive Selektion dar und huldigten wahrscheinlich im Fragebogen bei Studienende einem Gefälligkeits-Bias.

Diejenigen, welche sich mit Kosten-Nutzen-Analysen auf der Basis von Einzelstudien befassen, finden sich auch in der Erfahrung bestätigt, dass in Patientengruppen, welche ein höheres (Vorbehandlungs-)Risiko aufweisen, ein grösserer Nutzen (höhere absolute Risikoreduktionen bzw. tiefere Number needed to treat [NNT]) auftreten kann als in tieferen Risikogruppen.

Wie so oft entscheiden die Indikationen zur Operation über das Kosten-Nutzen-Verhältnis. In den Ein- und Ausschlusskriterien wird die Validität der Studie festgelegt. Je besser die Indikation, umso besser die Resultate. In diese Überlegungen müssen jedoch auch die demografischen und psychosozialen Prädiktoren einfließen. Gute Risiken führen oft mit oder ohne Operation zu guten Resultaten, schlechte Risiken kann man auch mit gut durchgeführten Operationen nicht zu einem guten Ergebnis bringen.

Diese Studie ist somit in ihrer Nutzensausage mit grösster Vorsicht zu geniessen. Um den spezifischen Effekt einer lumbalen Dekompression (mit oder ohne Fusion) bewerten zu können, müsste man eine randomisierte Studie fordern, welche die eine

ektomie bei Spinalstenose resp. Laminektomie plus Fusion bei gleichzeitig vorliegender Spondylolisthesis). Für die statistische Analyse wurden die Daten der randomisierten und der Beobachtungskohorte der SPORT-Untersuchung gepoolt. Die Studie wurde von öffentlichen US-amerikanischen Gesundheitsinstitutionen gesponsert.

Gruppe im Stenosebereich dekomprimiert, die andere Gruppe zum Beispiel unter der Hypothese einer Denervation der paravertebralen Muskulatur ebenfalls operiert, wobei der Entscheid für das jeweilige Behandlungsverfahren erst dann durch Los gefällt wird, wenn während der Operation kurz vor der Dekompression diese Frage entschieden werden muss. Dadurch wäre eine Verblindung für Patient und Nachkontrollperson möglich, keiner Patientengruppe würde eine operative Behandlung vorenthalten.

Bei der Erhebung der Kosten ist viel Sorgfalt aufgebracht worden. Voller Neid bewundern wir in der Schweiz solcherlei Offenlegung von Kostendaten! Hierzulande besteht noch keine Kultur von Kostenanalysen, da das Auge der Gesundheitspolitik nicht auf Kosten, sondern auf Fragen der Finanzierung fokussiert ist.

Aus meiner Sicht können die Aussagen aus der Studie kaum übernommen werden, um aus ökonomischen Gründen den Eingriff zu empfehlen oder von diesem abzuraten. Wichtig scheint mir für die Entscheidung im Alltag einerseits der Einbezug des Hausarztes, welcher die Prädiktoren des Patienten am ehesten kennt, und andererseits der Gedankenaustausch mit einem Wirbelsäulenchirurgen, welcher mit möglichst wenig ökonomischem Druck auf eine grosse Erfahrung – auch mit unerwünschten Resultaten – und auf methodisches Wissen einer Studienbeurteilung abstützen kann. Selbstredend verbleibt in der Einzelfallbeurteilung die Unsicherheit, ob trotz oder wegen der Operation ein gutes oder schlechtes Resultat entsteht.

Ergebnisse

Von 634 Patienten mit reiner Spinalstenose wurden 394 (62%) operiert, wobei die dekompressive Laminektomie am häufigsten (81%) war. Die Stenosechirurgie verbesserte den Gesundheitszustand in höherem Ausmass als ein konservatives Vorgehen, was sich in einem QALY-Gewinn von 0,17 (95%-Konfidenzintervall [KI] 0,12–0,22) bei Kosten von 77 600 US-Dollar (95%-KI 49 600–120 000 US-Dollar) pro QALY niederschlug.

Von 601 Patienten mit degenerativer Spondylolisthesis wurden 368 (61%) operiert, wobei überwiegend (in 93%) eine Fusion, mehrheitlich mit Instrumentierung (in 78%) erfolgte. Solche Eingriffe verbesserten gegenüber einem nicht operativen Vorgehen den Gesundheitszustand signifikant. Hier machte der QALY-Gewinn 0,23 (95%-KI 0,19–0,27) aus, und die Kosten pro QALY beziffern die Autoren mit 115 600 US-Dollar (90 800–144 900 US-Dollar).

Ferner zeigt die Sensitivitätsanalyse, dass die Operationskosten den Wert des chirurgischen Vorgehens stark beeinflussten.

Diskussion

Hier wurden zwei unterschiedliche Patientengruppen und entsprechend verschiedene chirurgische Eingriffe untersucht. Im einen Fall – der einfachen Spinalstenose mit alleiniger Dekompression – fällt der ökonomische Nutzen auch im Vergleich mit anderen akzeptierten Gesundheitsinterventionen günstig aus (wenn man die Grenzen zu «hohen» Kosten bei 100 000 US-Dollar pro QALY ansetzt). Über eine Zweijahresperiode weniger kosteneffektiv sind die komplizierteren Eingriffe bei Spinalstenose mit begleitender Spondylolisthesis. Aber hier könnte sich über einen längeren Beobachtungshorizont ebenfalls ein ökonomischer Nutzen einstellen, hoffen die Autoren.

Damit erwähnen sie auch gleich selbst einige Einschränkungen ihrer Kosteneffektivitätsuntersuchung: Angesichts vieler Wechsel von einer Therapiegruppe in die andere mussten die Daten der randomisierten Gruppen mit denjenigen der

Merksätze

- Bei isolierter Spinalstenose ist die chirurgische Dekompression im Vergleich zum konservativen Vorgehen im Rahmen üblicher Ansätze kosteneffektiv.
- Bei Spinalstenose mit Spondylolisthesis ist die Dekompression zusammen mit Fusion über zwei Jahre betrachtet nicht kosteneffektiv.

Beobachtungsgruppen gepoolt werden, was den Schutz vor Bias gegenüber einem randomisierten Design erheblich abschwächt. Weiter stellten die Autoren für die Kostenschätzung auf die Angaben der Patienten zum Ressourcenverbrauch und Produktivitätsverlust ab, schliesslich stützte sich die Kostenberechnung auf Ansätze der US-amerikanischen Alterskrankenversicherung (Medicare), die sich nicht unbedingt verallgemeinern lassen. ■

Anna N.A. Osteson et al. Surgical treatment of spinal stenosis with and without degenerative spondylolisthesis: cost-effectiveness after 2 years. *Ann Intern Med* 2008; 149: 845–853.

Interessenlage: Mehrere Koautoren deklarieren Beraterhonorare und Patentinteressen auf dem Gebiet der Wirbelsäulenchirurgie.

Halid Bas