

Joachim Nacke
Dr. sc. hum.

Vergleichende ökonomische Bewertung von Spondylodesen und Bandscheibenprothesen der Hals- und Lendenwirbelsäule

Promotionsfach: Orthopädie
Doktorvater: Prof. Dr. med. Claus Carstens

Beim Einsatz „neuerer“ bewegungserhaltender operativer Verfahren und Implantate in der Behandlung degenerativer Bandscheibenpathologien der Hals- und Lendenwirbelsäule besteht bis heute eine geringe evidenzbasierte Grundlage zur Beurteilung der Wertigkeit im Vergleich zu fusionierenden Verfahren. Zu den bewegungserhaltenden operativen Verfahren gehört auch die Bandscheibenendoprothetik. Die Datenlage basiert zum größten Teil auf retrospektiven Fallstudien der implantierenden Zentren. Langzeitergebnisse fehlen weitgehend. Speziell prospektiv erhobene Langzeitergebnisse fehlen. Es liegen zudem nur wenige prospektive kontrollierte Studien zum Vergleich klinischer Ergebnisse von Spondylodesen mit Bandscheibenprothesen mit einem Nachbeobachtungszeitraum von zwei Jahren und gerade erst eine Studie von fünf Jahren vor. Die darin erhobenen Daten zeigen, dass die Endoprothetik zumindest den als Goldstandard gesehenen fusionierenden Verfahren nicht unterlegen ist und ggf. bei Beachtung der in den Studien definierten Indikationen Vorteile diesen gegenüber haben. Einschränkend ist aber zu erwähnen, dass der überwiegende Teil dieser Studien durch die Industrie gesponsert sind und Teile von Zulassungsstudien der US-amerikanischen Food and Drug Association (FDA) sind. Deshalb ist es rein klinisch bis heute nicht möglich, den exakten Wert der Verfahren zu klassifizieren. Insofern ist es sinnvoll, neben den klinischen Ergebnissen auch ökonomische Faktoren zu beleuchten. In diesem Zusammenhang liegen zwar erste Ergebnisse vor, die Kosten der Bandscheibenprothese versus Spondylodese kalkulatorisch vergleichen. Daten zu realen gesundheitsökonomischen Kosten liegen bisher in Deutschland nicht vor.

Ziel dieser Arbeit ist es zu untersuchen, ob sich die genannten klinischen Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten prospektiven Studien gesundheitsökonomisch stützen und in der Regelversorgung in Deutschland wiederfinden.

Die empirische Untersuchung dieser Arbeit beschäftigt sich dabei mit folgenden Fragen:

Wie unterscheiden sich die Anzahl der definierten Krankenhausfälle, die Verweildauer und die Kosten der operierten Patienten bei Implantation einer Bandscheibenprothese und bei Spondylodese jeweils getrennt untersucht an der Hals- oder Lendenwirbelsäule? Gibt es Unterschiede der operativen ärztlichen Fachrichtung, die bestimmte Operationen durchführen?

Unter der Annahme, dass die Krankenhauskosten den größten Kostenblock in der Behandlung verursachen, wurden diese eingehender untersucht, mögliche unmittelbare Einflussgrößen wie

speziell Alter, Geschlecht, Anzahl der Krankenhausfälle oder die Bewertungsrelation des Eingriffs im DRG-System in der Vergütung beleuchtet und geklärt ob eine Operationsmethode häufiger zu möglichen Komplikationen führt.

Im Rahmen der nicht akut stationären Therapie wurde untersucht, wie sich die Anzahl der definierten Rehabilitationsfälle, Heilmittel- und Arzneimittelverordnungen, die Verweildauer und die Kosten der Anschlussheilbehandlungen, der Heilmittel und der Arzneimittel sowie die Anzahl der Arbeitsunfähigkeitstage in den untersuchten Patientengruppen unterscheiden.

In diese retrospektive Untersuchung aus Sicht einer gesetzlichen Krankenversicherung fließen 682 Patienten ein, davon hatten 467 Patienten einen Eingriff an der Halswirbelsäule und 215 Patienten an der Lendenwirbelsäule. Die maximale Nachbetrachtungszeit beträgt vier Jahre. Dabei werden die Leistungsbereiche Krankenhaus, stationäre Anschlussheilbehandlung, Arzneimittel, Heilmittel und Arbeitsunfähigkeitstage untersucht. Die Datengrundlage bilden anonymisierte Routinedaten der AOK Baden-Württemberg.

Die Ergebnisse der Krankenhausbehandlung zeigen, dass an der Halswirbelsäule die Bandscheibenprothesen bis auf den Nachverfolgungszeitraum von einem Jahr signifikant günstiger sind als die Spondylodesen. An der Lendenwirbelsäule zeigt sich, dass Bandscheibenprothesen in allen Nachverfolgungszeiträumen signifikant günstiger sind als die Spondylodesen. An der Lendenwirbelsäule kommt noch hinzu, dass die Patienten mit Bandscheibenprothesen immer signifikant kürzere Verweildauern im Krankenhaus haben.

Um patientengruppenbedingte Krankenhauskostenunterschiede auszuschließen wurden mit einer Regression mögliche unabhängige Variablen mit einem potenziell signifikanten Einfluss auf die Krankenhauskosten überprüft. Es konnte gezeigt werden, dass sich auf den gemeinsamen Einfluss der unabhängigen Variablen Alter, Geschlecht, Bewertungsrelation des Startereignisses und der Anzahl der Krankenhausfälle über 71 % der Krankenhauskosten zurückführen lassen. Alter und Geschlecht haben keinen signifikanten Einfluss und die Bewertungsrelation des Startereignisses und die Anzahl der Krankenhausfälle haben immer einen signifikanten Einfluss auf die Höhe der Krankenhauskosten. Da eine Regression einen statistischen Zusammenhang beschreibt, ohne dass ein ursächlicher Zusammenhang vorliegen muss, wurde deshalb der Einfluss von Alter und Geschlecht bei der DRG-Ermittlung beleuchtet und praktisch verneint.

Weiterhin wurde ermittelt, dass sich im beobachteten Zeitraum die Bewertungsrelationen für Normallieger der untersuchten Patientengruppen zu Gunsten der besser vergüteten Spondylodesen unterschieden, diese folglich besser vergütet waren und daher davon ausgegangen werden kann, dass diese Kosten der akutmedizinischen Krankenhausbehandlungen im Bezug auf das vorliegende Gesundheitssystem weiter betrachtet werden müssen.

Bei der Analyse von Komplikationen im Sinne von erfassbaren Blutungen und Reoperationen ergab sich ausschließlich im Nachverfolungszeitraum von einem Jahr und nur an der LWS eine signifikant geringere Anzahl von Reoperationen bei Bandscheibenprothesen.

Die mit der Operation assoziierten nicht akut stationären Kosten unterscheiden sich in der Regel nicht statistisch signifikant (stationäre Anschlussheilbehandlung, Arzneimittel, Heilmittel). Patienten mit Spondylodese nahmen in der Regel häufiger eine stationäre Anschlussheilbehandlung in Anspruch. Dieses Ergebnis ist aber nur eingeschränkt belastbar, da die Daten von einer gesetzlichen Krankenkasse stammen, die für eine Rehabilitationsmaßnahme nur dann aufkommt, wenn kein anderer Kostenträger zuständig ist.

Die Betrachtung der Arbeitsunfähigkeitstage offenbarte mit einer Ausnahme keinen signifikanten Unterschied. An der Halswirbelsäule fand sich bei der Nachverfolgung von einem Jahr ein signifikanter Unterschied. Die Patienten mit Bandscheibenprothese waren signifikant länger arbeitsunfähig als die mit Spondylodese. Dieses Ergebnis ist deshalb besonders hervorzuheben, weil an dieser Stelle die Spondylodesen das einzige Mal in dieser Untersuchung signifikant besser abschneiden als die Patienten mit Bandscheibenprothesen und die Daten nicht im Einklang mit den klinischen Studien stehen.

Fazit:

Zusammenfassend sind die Ergebnisse von prospektiv randomisierten klinischen Studien in der Regelversorgung anhand der zu nutzenden Verschlüsselungscodes des DRG-Systems nachzuvollziehen und somit überwiegend durch die sozio-ökonomischen Daten von Kostenträgern bestätigt. Es konnte dabei nachgewiesen werden, dass „neuere“ Operationsverfahren wie die Bandscheibenprothese nicht zwangsläufig teurer sein müssen als das etablierte Verfahren. Die Patienten mit Bandscheibenprothesen waren im Krankenhaus im betrachteten Zeitraum vom 01.01.2004 bis 30.06.2007 in der Regel günstiger als die Spondylodesen.

Bei in der Literatur bis dato nachgewiesener Gleichwertigkeit der Verfahren trotz Fehlens von Langzeitdaten, spricht aus gesundheitsökonomischen Gründen nichts gegen die Versorgung von Patienten mit degenerativen Pathologien der HWS oder LWS mit Bandscheibenprothesen, sofern die in den vorliegenden prospektiven kontrolliert randomisierten Studien definierten Indikationen eingehalten werden.