

Evalueringforslag til Behandlingsrådet vedrørende perkutan vertebroplastik imod smertefulde osteoporotiske sammenfald

Instruktioner til ansøger

Denne skabelon anvendes ved indsendelse af evalueringforslag til Behandlingsrådet i forbindelse med ønsket om evaluering af ny eller eksisterende sundhedsteknologi. Evalueringforslag udfyldes af ansøger og har til formål at give Behandlingsrådet en baggrund for igangsættelse af evalueringer. Ansøger anbefales at gå i dialog med Behandlingsrådets sekretariat for at få vejledning til korrekt udfyldelse.

Skabelonen vedrører de overordnede temaer:

- baggrundsinformation
- klinisk effekt og sikkerhed
- patientperspektiv
- organisation
- økonomi
- relevante vedhæftninger

Omfanget af besvarelsen af hver af temaerne vil afhænge af den enkelte sundhedsteknologi, og hvis ansøger vurderer, at et spørgsmål ikke er relevant, anfører ansøger "ikke relevant" samt en kort argumentation herfor. Hjælpetekst til spørgsmålene fremgår som grå tekst og er ikke udtømmende, men kan indeholde ordforklaringer, uddybende beskrivelser mv. Ansøger kan slette hjælpeteksten, når feltet er fyldestgørende udfyldt. Under 'relevante vedhæftninger' er det muligt at angive og vedhæfte relevante publikationer og andre dokumenter, f.eks. certifikater mv.

Er der fortrolig information i evalueringforslaget, så skal det tydeligt markeres ved anvendelse af gul tekstfremhævningsfarve ("**eksempel**").

Evalueringforslaget skal indeholde referenceliste (under punkt 6.1), holdes så kort og præcist som muligt (<20 sider, eksl. referenceliste), indeholde litteraturcitationer (Vancouver referencestil), og være på enten dansk eller engelsk.

Skulle der opstå spørgsmål i udarbejdelsen af evalueringforslag eller omkostningsskitse, kan ansøgere kontakte Behandlingsrådets sekretariat for uddybelse eller eventuelle afklaringer.

Foruden selve evalueringforslaget skal virksomheder udfylde og medsende en omkostningsskitse, der overskueliggør de samlede omkostninger forbundet med anvendelsen af sundhedsteknologien. Omkostningsskitzen anvendes til at sandsynliggøre, at sundhedsteknologien er omkostningsneutral eller -reducerende. Behandlingsrådets sekretariat stiller en [omkostningsskitse](#) til rådighed, som virksomheder skal anvende. Regioner og hospitalsledelser kan ligeledes anvende denne skitse, men dette er ikke et krav.

Det udfyldte evalueringforslag er ansøgers produkt.

1 Baggrund

1.1 Årsag til evalueringen

For patienter med smertefulde osteoporotiske sammenfald består førstelinjebehandlingen af smertedækning og fysioterapi foruden behandling af osteoporosen og dermed forebyggelse af nye sammenfald og andre brud (1). Der er dog en andel af patientpopulationen, der ikke har gavn af konservativ behandling. For disse vil konservativ behandling være forbundet med en periode med stærke smerter og reduceret funktionsniveau, afhængighed af hjælp og mulig indlæggelse (2, 3). Perkutan vertebroplastik er et stabiliserende indgreb, der enten er ækvivalent til eller bedre end konservativ behandling til at behandle smerterne (4, 5).

Indlagte patienter, for hvem konservativ behandling ikke har nogen gavn, optager knappe ressourcer på hospitalsafdelinger og den immobiliserende del af konservativ behandling øger risikoen for pneumoni, trombo-emboli og funktionstab (1).

Vi ønsker at få evalueret, om der kan være positive kliniske og sundhedsøkonomiske effekter af, at tillade behandling med PVP som førstelinjebehandling til indlagte patienter i stedet for først at tilbyde det hvis konservativ behandling fejler.

1.2 Angiv type af sundhedsteknologi

Injektion af knoglecement i ryghvirvler

1.3 Beskriv kort teknologien og den nuværende danske kliniske kontekst, hvori teknologien finder anvendelse

Osteoporose kan forårsage sammenfald af ryghvirvler. Omkring 50% af sammenfaldene er smertefrie, men ved de resterende vil patienterne opleve smerter i varierende grad fra mildere selvlimiterende forløb til invaliderende og/eller langvarige smerter, der øger sygelighed, dødelighed, medicinforbrug og afhængigheden af hjælp fra andre.

Perkutan vertebroplastik er et indgreb, hvor der injiceres knoglecement i en ryghvirvel med sammenfald (1). Indgrebet har til formål at stabilisere ryghvirvlen og derved lindre smerterne (4). Under indgrebet er patienten placeret i bugleje, og der indføres kanyler uni- eller bilateralt i ryghvirvlen (6). Gennem kanylerne injiceres knoglecement indtil der er passende fyldning af hvirvlen (1). Patienten er normalt ikke under generel anæstesi under indgrebet (1). Efter operationen lejres patienten i rygleje i et par timer indtil knoglecementen er hærdet tilstrækkeligt (1). Perkutan vertebroplastik kan tilbydes patienter med smertefulde sammenfald hvor konservativ behandling ikke er tilstrækkelig(1).

1.4 Beskriv den forventede patientpopulation

Patientgruppen består primært af kvinder, da disse har omkring fire gange større risiko for at udvikle osteoporose end mænd (7). I 2021 blev der registreret ca. 6.000 kontakter med frakturer på rygsøjlen hos patienter, der var identificeret med osteoporose (8). Antallet af frakturer er dog forbundet med en hvis usikkerhed, da denne type af fraktur kan være det første tegn på osteoporose, hvorfor patienterne endnu ikke vil være diagnosticeret og derfor ikke indgår i de 6.000 (9). Det er desuden estimeret at op til 66% af frakturer ikke identificeres, da rygsmerter anses som værende normalt hos ældre, der derfor ikke opsøges lægehjælp i forbindelse med disse (9).

I Landspatientregistret blev der i 2018 registreret omkring 282 operationer med perkutan vertebroplastik (8). Hvis behandlingen implementeres i højere grad må det forventes, at antallet af operationer stiger tillige.

Der er ikke umiddelbart litteratur, der understøtter at behandling skulle medføre langtidsforskelle hos behandlede patienter og patienter, der modtager konventionel behandling.

1.5 Beskriv den aktuelle status for anvendelse i Danmark og udlandet

Behandlingen tilbydes i øjeblikket i hele landet, men med baggrund i punkt 2.1 (nedenfor) er det meget varierende fra region til region, hvilke patienter, der tilbydes behandlingen, og hvilke lægespecialer, der kan henvise til PVP. Der er ligeledes store regionale forskelle på, hvor mange operationer, der udføres. I 2021 blev 60% af alle operationer i Danmark udført på Sygehus Lillebælt i Region Syddanmark (8). Aarhus Universitetshospital stod for næst flest operationer med 28% af alle registrerede operationer (8). På trods af en publiceret patientvejledning udfører Region Sjælland næsten ingen operationer (10). I Landspatientregisteret er der siden 2021 kun registreret få operationer udført i 2014 (8).

1.6 Angiv gennemførte eller igangværende, sundhedsteknologiske evalueringer udført af HTA-organisationer (Health Technology Assessment)

Ontario Health Technology Assessment 2010 Percutaneous Vertebroplasty for Treatment of Painful Osteoporotic Vertebral Compression Fractures (11)

Sundhedsstyrelsen 2010 Perkutan Vertebroplastik som Behandling af Smertefulde Osteoporotiske Rygfrakturer (1)

Belgian Health Care Knowledge Centre 2015 Percutaneous Vertebroplasty and Balloon Kyphoplasty (12)

1.7 Angiv danske eller internationale kliniske retningslinjer eller guidelines vedrørende anvendelse af teknologien

Dansk Ortopædisk Selskab 2018 Perkutan Vertebroplastik/Kyphoplastik (13)

National Institute for Health and Care Excellence 2013 Guidance: Percutaneous Vertebroplasty and Percutaneous Balloon Kyphoplasty for Treating Osteoporotic Vertebral Compression Fractures (14)

1.8 Beskriv de(t) bedste eksisterende, bredt implementerede alternativ(er) til teknologien Konservativ behandling for patienter med osteoporotiske sammenfald består af smertedækning, og fysioterapi (1). Det anbefales, at patienterne mobiliseres så hurtigt som muligt, da immobilisering forværrer den osteoporotiske tilstand (15).

2 Klinisk effekt og sikkerhed

2.1 Beskriv kort de væsentligste kliniske effekter ved sundhedsteknologien sammenholdt med alternativet

Det primære effektmål i flere studier er smertedækning (4). Effekten af PVP på smertedækning er dog kontroversiel, da resultaterne formentlig afhænger af inklusionskriterierne samt om PVP sammenlignes med konservativ behandling eller sham-indgreb. Timingen af behandling ift. sammenfaldets opståen kan også spille en rolle. Der er således også studier, hvor der ikke findes effekt af af PVP på smerter eller livskvalitet (18, 19).

Den tilgængelige evidens indikerer, at PVP ikke medfører en øget risiko for nye frakturer (20, 21).

2.2 Beskriv kort de væsentligste risici forbundet med anvendelse af sundhedsteknologien sammenholdt med alternativet

Der er beskrevet tilfælde med læk af cement uden for ryghvirvlen (22). Kun i meget sjældne tilfælde fører et læk til alvorlige komplikationer som lammelse, føleforstyrrelser eller systemisk infektion (22).

2.3 Angiv i tabellen igangværende og/eller afsluttede kliniske studier for teknologien

Studie-ID	Studiedesign	Forsøgsdeltagere	Komparativt?	Citation
DOI: 10.1016/S0140-6736(10)60954-3	RCT	431	Ja	(16)
PMCID: PMC5318178	RCT	200	Ja	(17)
DOI: 10.36076/ppj.2017.1.e13	Review + meta-analyse	1361 patienter (5 RCT, 7 controlled studies)	Ja	(20)
DOI: 10.1136/bmj.k1551	RCT	180	Ja	(18)
DOI: 10.1177/2192568218771072	Review + meta-analyse	1285 (12 RCT)	Ja	(23)
DOI: 10.3969/j.issn.2095-4344.0304	Controlled study	Upubliceret	Ja	(24)
DOI: 10.3390/jcm11030708	Retrospektiv kohorte	678	Ja	(25)
DOI: 10.1007/s00270-022-03170-7	Dataanalyse	378	Ja	(26)
DOI: 10.1056/NEJMoa0900429	RCT	78	Ja	(19)
Hansen et al. 2019	RCT	52	Ja	(27)

3 Patientperspektiv

3.1 Angiv og beskriv data vedrørende patientoplevelser og -erfaringer for så vidt angår valget mellem teknologi og komparator(erne)

I tråd med evidensen på smertepåvirkning er der ej heller konsensus om effekten af behandlingen på patienternes livskvalitet. En række studier har fundet, at PVP fører til en højere livskvalitet i minimum tre måneder sammenlignet med konservativ behandling (28-33). Studier har også fundet, at patienter, der behandles med PVP, hurtigere bliver i stand til at klare daglige gøremål (30, 33). Der er ikke i litteraturen eksempler på, at indgrebet skulle være associeret med mere ubehag end forventet. Kun et enkelt studie nævner, at patienterne kunne modtage yderligere smertedækning under indgrebet (18).

Når PVP bliver sammenlignet med et sham-indgreb er der dog ikke længere statistisk signifikant effekt på livskvalitet (18, 19).

3.2 Angiv og beskriv eventuelle problematikker vedrørende tilgængelighed og forekomst af ulighed for særlige patientgrupper ved anvendelsen af sundhedsteknologien

Perkutan vertebroplastik tilbydes i dag ikke ligeligt på tværs af landet. En beslutning fra Behandlingsrådet kan hjælpe til, at patienter i hele landet sikres lige adgang til behandling. Hvad enten den anbefales eller ej. Det er ikke forventet at en ændring i anbefalingerne vil påvirke ulighed i sundhed.

4 Organisation

4.1 Angiv og beskriv organisatoriske forhold i sundhedsvæsenet som forventes ændret eller påvirket, såfremt Behandlingsrådet anbefaler anvendelse* af den pågældende sundhedsteknologi

Teknologien er i dag teknisk mulig i alle regioner i Danmark. En medicinsk teknologivurdering fra 2010 vurderer, at hvis indgrebet bliver rutinebehandling, så vil det ikke medføre et behov for en ny specialefunktion, da erfarne rygkirurger kan omskoles til behandlingen i løbet af få dages tid (1).

Vurderer Behandlingsrådet, at PVP kan tilbydes flere patienter, tidligere i forløbet kan det medføre et øget pres på de hospitalsafdelinger, der udfører indgrebet. Til gengæld vil der være færre patienter, der har brug for omfattende hjælp i den kommunale sektor, da disse vil være smertedækket og ambulante som følge af behandlingen.

Der er ikke lavet danske eller internationale undersøgelser af, hvor mange timer sundhedsprofessionelle bruger på hhv. PVP og konservativ behandling, men man kan med rimelighed antage, at en patient, der har brug for ekstra hjemmehjælp og ekstra hjælp til smertedækning i 3 måneder, forbruger flere ressourcer sammenlignet med en patient, der kan behandles ambulant.

4.2 Beskriv hvilke erfaringer, der er gjort med sundhedsteknologien og dens brug
 Der er store regionale forskelle på, hvor mange patienter, der tilbydes behandlingen. Region Syddanmark behandler flest patienter med PVP og vil derfor have mest erfaring med indgrebet (8). Omvendt er der ikke registreret behandlede patienter i Region Sjælland siden 2014 (8). Der kan derfor være forskelle i den kvalitet, der kan tilbydes på tværs af landet.

5 Sundhedsøkonomi

5.1 Angiv på listeform publicerede, fagfællebedømte sundhedsøkonomiske analyser af teknologien

Studie-ID	Design	Effektmål	Komparator	Citation
DOI: 10.1007/s00198-020-05513-x	Cost-utility	QALY	Kyphoplastic og conservative treatment	(34)
DOI: 10.1097/BSD.0b013e3182aa4c29	Cost analysis	QALY	Single-arm	(35)
DOI: 10.1016/j.bone.2019.115154	Cost-consequence	QoL + bone healing	Teriparatide	(36)
DOI: 10.3310/hta18170	Cost-utility	QALY	Conservative treatment + sham operation	(37)
DOI: 10.1016/S0140-6736(10)60954-3	Cost-utility	QALY	Conservative treatment	(16)
DOI: 10.1007/s00586-008-0708-8	Cost-effectiveness	VAS ADL Ambulation	Conservative treatment	(30)
DOI: 10.1007/s00198-012-2102-y	Cost-utility	QALY	Kyphoplastic og conservative treatment	(38)

5.2 Beskriv overordnet resultaterne fra den udfyldte omkostningskitse*

En MTV fra Sundhedsstyrelsen om PVP fra 2010 indeholder en økonomisk analyse der baserer sig på et ældre dansk studie gennemført fra 2001-2008, hvor PVP er sammenlignet med standardbehandling (1, 6). I den medicinske teknologivurdering er der til dels anvendt en micro-costing tilgang, hvilket giver et meget nøjagtigt billede af de specifikke omkostninger associeret med både PVP og konservativ behandling på tidspunktet (1). I analysen inkluderes omkostninger både regionale og kommunale omkostninger (1). De regionale omkostninger er mest fyldestgørende, da der her har været mulighed for micro-costing (1). I kommunalt regi har der ligget flere antagelser til grund for opgørelsen af omkostninger (1). Analysen har ikke inkluderet patientrelaterede omkostninger eller omkostninger relateret til besøg hos praktiserende læge.

Omkostningsopgørelsen fandt, at der var en statistisk signifikant besparelse ved at anvende PVP i stedet for konservativ behandling (1). På analysetidspunktet var korset en del af konservativ behandling, det er dog ikke tilfældet længere, hvilket kan bevirke en reduktion af omkostningerne associeret med konservativ

behandling. Omvendt er der ikke inkluderet priser på medicin eller transport til egen læge, hvilket kan have betydning for konservativt behandlede patienter, der må smertedækkes i op til 3 måneder. Analysen reflekterer ikke over de opportunity-costs, der er resultatet af, at have en patient indlagt til konservativ behandling over en længere periode.

Analysen viser en økonomisk gevinst primært grundet et afkortet indlæggelsesforløb og muligt nedsat behov for hjemmehjælp (1). De primære omkostninger til både PVP og konservativ behandling ligger i den sekundære sektor og det er også her hovedparten af en eventuelt besparelse vil findes.

Tabellen herunder viser resultaterne fra omkostningsanalysen i den danske MTV (1). Tallene er omregnet til 2023-værdier. Da den primære driver af omkostninger er sengedage og hjemmehjælp, og ingen af disse må forventes at være reduceret betydeligt i den mellemliggende periode, er der ikke taget yderligere stilling til størrelsen eller sammensætningen af omkostninger.

Delkomponent	Konservativ behandling	Perkutan vertebroplastik
Omkostninger ved ambulant undersøgelse, herunder udredning	7.327 kr.	8.956 kr.
Omkostninger under indlæggelse		
Perkutan vertebroplastik	0 kr.	6.881 kr.
Korset	4.315 kr.	0 kr.
Fysio- og ergoterapi	884 kr.	522 kr.
Sengeafsnit	65.714 kr.	42.510 kr.
Genindlæggelse	703 kr.	0 kr.
Røntgen mv.	4.824 kr.	6.337 kr.
Hjemmehjælp	29.423 kr.	5.623 kr.
Total	113.191 kr.	70.829 kr.

Det er ikke uden større analyse muligt at estimere, hvor mange indlagte patienter, der ville kunne behandles med PVP som førstevalg.

6 Relevante vedhæftninger

Relevante publikationer og dokumenter vil tilgå Behandlingsrådets sekretariat, men vil ikke blive overleveret til Rådet i beslutningsøjemed. Dog kan ansøger vælge at indsætte henvisninger til publikationer, f.eks. via hyperlink, således Rådet selv kan fremsøge dem.

6.1 Angiv og medsend relevante publikationer for sundhedsteknologien

Ansøger skal være opmærksom på eventuelle problematikker vedrørende ophavsrettigheder eller lignende.

6.2 Angiv og medsend relevante dokumenter for sundhedsteknologien

Fabrikanten noterer på sin hjemmeside, at knoglecementen der anvendes har et CE-mærke.

<https://www.stryker.com/gb/en/interventional-spine/products/vertaplex--hv-cement/index-eu.html>

7 Referencer

1. Rousing R, Lauritsen J, Thomsen K, Andersen M, Jespersen M, Kidholm K, et al. Perkutan Vertebroplastik Som Behandling af Smertefulde Osteoporotiske Rygfrakturer - En Medicinsk Teknologivurdering. København: Sundhedsstyrelsen; 2010.
2. Old JL, Calvert M. Vertebral compression fractures in the elderly. *Am Fam Physician*. 2004;69(1):111-6.
3. Klazen CA, Verhaar HJ, Lohle PN, Lampmann LE, Juttman JR, Schoemaker MC, et al. Clinical course of pain in acute osteoporotic vertebral compression fractures. *J Vasc Interv Radiol*. 2010;21(9):1405-9.
4. Buchbinder R, Johnston RV, Rischin KJ, Homik J, Jones CA, Golmohammadi K, et al. Percutaneous vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fracture. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018;4(4):CD006349.
5. Lainez Ramos-Bossini AJ, Lopez Zuniga D, Ruiz Santiago F. Percutaneous vertebroplasty versus conservative treatment and placebo in osteoporotic vertebral fractures: meta-analysis and critical review of the literature. *Eur Radiol*. 2021;31(11):8542-53.
6. Rousing R, Andersen MO, Jespersen SM, Thomsen K, Lauritsen J. Percutaneous vertebroplasty compared to conservative treatment in patients with painful acute or subacute osteoporotic vertebral fractures: three-months follow-up in a clinical randomized study. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2009;34(13):1349-54.
7. Alswat KA. Gender Disparities in Osteoporosis. *J Clin Med Res*. 2017;9(5):382-7.
8. Sundhedsdatastyrelsen. Landspatientregisteret [Available from: <https://www.esundhed.dk/Registre/Landspatientregisteret>].
9. Kold S, Jensen AN, Christensen B. Sammenfald i rygsøjlen hos ældre Sundhed.dk2021 [updated 07.09.2021. Available from: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/aeldre/sygdomme/oevrige-sygdomme/sammenfald-i-rygsoejlen-hos-aeldre/>].
10. Sjællands Universitetshospital. Behandling af knoglebrud i ryggen med cement - Perkutan vertebroplastik (PTV). In: Region Sjælland, editor. 2020.
11. Ontario Health Technology Assessment. Percutaneous vertebroplasty for treatment of painful osteoporotic vertebral compression fractures: an evidence-based analysis. 2010;10(19):1-45.
12. De Laet C, Thiry N, Henningsen KH, Stordeur S, Camberlin C. Percutaneous Vertebroplasty and Balloon Kyphoplasty. *Belgian Health Care Knowledge Center*,; 2015.
13. Dansk Ortopædisk Selskab. Perkutan Vertebroplastik/Kyphoplastik. 2018.
14. National Institute for Care and Health Excellence. Percutaneous Vertebroplasty and Percutaneous Balloon Kyphoplasty for Treating Osteoporotic Vertebral Compression Fractures. 2014.
15. Balkarli H, Demirtas H, Kilic M, Ozturk I. Treatment of osteoporotic vertebral compression fractures with percutaneous vertebroplasty under local anesthesia: clinical and radiological results. *Int J Clin Exp Med*. 2015;8(9):16287-93.
16. Klazen CA, Lohle PN, de Vries J, Jansen FH, Tielbeek AV, Blonk MC, et al. Vertebroplasty versus conservative treatment in acute osteoporotic vertebral compression fractures (Vertos II): an open-label randomised trial. *Lancet*. 2010;376(9746):1085-92.
17. Leali PT, Solla F, Maestretti G, Balsano M, Doria C. Safety and efficacy of vertebroplasty in the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures: A prospective multicenter international randomized controlled study. *Clinical Cases in Mineral and Bone Metabolism*. 2016;13(3):234-6.
18. Firanescu CE, de Vries J, Lodder P, Venmans A, Schoemaker MC, Smeets AJ, et al. Vertebroplasty versus sham procedure for painful acute osteoporotic vertebral compression fractures (VERTOS IV): randomised sham controlled clinical trial. *BMJ*. 2018;361:k1551.
19. Buchbinder R, Osborne RH, Ebeling PR, Wark JD, Mitchell P, Wriedt C, et al. A randomized trial of vertebroplasty for painful osteoporotic vertebral fractures. *N Engl J Med*. 2009;361(6):557-68.
20. Zhang H, Xu C, Zhang T, Gao Z, Zhang T. Does percutaneous vertebroplasty or balloon kyphoplasty for osteoporotic vertebral compression fractures increase the incidence of new vertebral fractures? A meta-analysis. *Pain Physician*. 2017;20(1):E13-E28.

21. Yang W, Yang J, Liang M. Percutaneous vertebroplasty does not increase the incidence of new fractures in adjacent and nonadjacent vertebral bodies. *Clinical Spine Surgery*. 2019;32(2):E99-E106.
22. Al-Nakshabandi NA. Percutaneous vertebroplasty complications. *Ann Saudi Med*. 2011;31(3):294-7.
23. Xie L. Percutaneous vertebroplasty versus conservative treatment for osteoporotic vertebral compression fractures: An updated meta-analysis of prospective randomized controlled trials. *Global Spine Journal*. 2018;8(1):359S.
24. Kai W, Chun-Liang L, Hai-Yong Z, Yu W, Zhi-Jin Z. Three methods for reducing back pain in older adult patients with age-related osteoporotic vertebral compression fractures of the thoracolumbar spine: Protocol for a 2-year follow-up non-randomized controlled trial and preliminary results. *Chinese Journal of Tissue Engineering Research*. 2018;22(19):3000-4.
25. Kuo YR, Cheng TA, Chou PH, Liu YF, Chang CJ, Chuang CF, et al. Healing of Vertebral Compression Fractures in the Elderly after Percutaneous Vertebroplasty—An Analysis of New Bone Formation and Sagittal Alignment in a 3-Year Follow-Up. *Journal of Clinical Medicine*. 2022;11(3).
26. Firanescu CE, Venmans A, de Vries J, Lodder P, Schoemaker MC, Smeets AJ, et al. Predictive Factors for Sustained Pain after (sub)acute Osteoporotic Vertebral Fractures. Combined Results from the VERTOS II and VERTOS IV Trial. *CardioVascular and Interventional Radiology*. 2022;45(9):1314-21.
27. Hansen EJ. Vertebroplasty vs. SHAM for Treating Osteoporotic Vertebral Compression Fractures: A Double blind RCT (VOPE). *Integrative Journal of Orthopaedics and Traumatology*. 2019;2(4).
28. McKiernan F, Faciszewski T, Jensen R, McKiernan F, Faciszewski T, Jensen R. Quality of life following vertebroplasty. *Journal of Bone & Joint Surgery, American Volume*. 2004;86(12):2600-6.
29. Alvarez L, Alcaraz M, Pérez-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.
30. Masala S, Ciarrapico AM, Konda D, Vinicola V, Mammucari M, Simonetti G, et al. Cost-effectiveness of percutaneous vertebroplasty in osteoporotic vertebral fractures. *European Spine Journal*. 2008;17(9):1242-50.
31. Brodano GB, Amendola L, Martikos K, Bettuzzi C, Boriani L, Gasbarrini A, et al. Vertebroplasty: benefits are more than risks in selected and evidence-based informed patients. A retrospective study of 59 cases. *European Spine Journal*. 2011;20(8):1265-71.
32. Balkarli H, Kilic M, Balkarli A, Erdogan M. An evaluation of the functional and radiological results of percutaneous vertebroplasty versus conservative treatment for acute symptomatic osteoporotic spinal fractures. *Injury*. 2016;47(4):865-71.
33. Er-Zhu Y, Jian-Guang X, Gao-Zhong H, Wen-Zhen X, Xiao-Kang L, Bing-Fang Z, et al. Percutaneous Vertebroplasty Versus Conservative Treatment in Aged Patients With Acute Osteoporotic Vertebral Compression Fractures: A Prospective Randomized Controlled Clinical Study. *Spine*. 2016;41(8):653-60.
34. Hopkins TJ, Eggington S, Quinn M, Nichols-Ricker CI. Cost-effectiveness of balloon kyphoplasty and vertebroplasty versus conservative medical management in the USA. *Osteoporosis International*. 2020;31(12):2461-71.
35. Takura T, Yoshimatsu M, Sugimori H, Takizawa K, Furumatsu Y, Ikeda H, et al. Cost-Effectiveness Analysis of Percutaneous Vertebroplasty for Osteoporotic Compression Fractures. *Clinical Spine Surgery*. 2017;30(3):E205-E10.
36. Ma Y, Wu X, Xiao X, Ma Y, Feng L, Yan W, et al. Effects of teriparatide versus percutaneous vertebroplasty on pain relief, quality of life and cost-effectiveness in postmenopausal females with acute osteoporotic vertebral compression fracture: A prospective cohort study. *Bone*. 2020;131.
37. Stevenson M, Gomersall T, Lloyd Jones M, Rawdin A, Hernandez M, Dias S, et al. Percutaneous vertebroplasty and percutaneous balloon kyphoplasty for the treatment of osteoporotic vertebral fractures: a systematic review and cost-effectiveness analysis. *Health Technol Assess*. 2014;18(17):1-290.
38. Svedbom A, Alvares L, Cooper C, Marsh D, Strom O. Balloon kyphoplasty compared to vertebroplasty and nonsurgical management in patients hospitalised with acute osteoporotic vertebral compression fracture: a UK cost-effectiveness analysis. *Osteoporos Int*. 2013;24(1):355-67.

