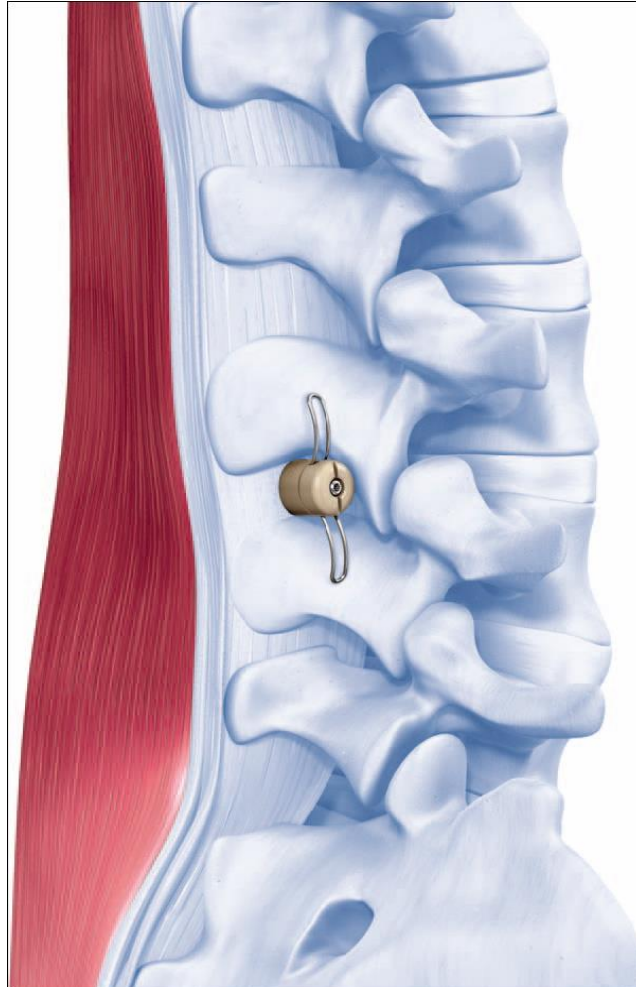


Klinisk effekt af operation på lumbal columna med interspinøs device



Forfatter: Janne Rasmussen, stud.med, Syddansk Universitet, december 2010, Odense.

Hovedvejleder: Mette Katrine Schulz, klinisk lektor, Ph.d, afdelingslæge, afd. U, OUH.

Øvrig vejleder: Mogens Bach Pedersen, speciallæge i neurokirurgi, Privathospitalet Mølholm P/S.

Forskningsenhed: Neurokirurgisk afdeling U, Odense Universitetshospital, Danmark

Antal ord: 3290

Indhold

Abstract	1
Baggrund:.....	3
Materiale og metode.....	5
Materiale	5
Metode	5
Resultater	7
Diskussion.....	9
Konklusion	12
Referenceliste.....	13

Abstract

Objective In-Space is a new device for interspinous distraction, implanted by percutaneous lateral approach. It is proposed to have an indirect decompressive effect besides an unloading effect on the facet joints. The objective was to assess self-reported effect on lumbar surgery with In-Space among patients with facet joint-mediated low back pain and non-radicular leg pain.

Material and Methods. Twenty-two consecutively treated patients at RygCenter Mølholm, Privathospitalet Mølholm A/S, during 2008-2010 were included. A retrospective study was performed by record review, interview and questionnaires. Primary outcome measures were change in pain and disability by using the Visual Analog Scale and Roland-Morris Disability Questionnaire, respectively. Secondary outcome was patient satisfaction besides the proportion who returned to work.

Results. A total of 20 patients were finally included, two were lost to follow-up. At median follow-up at 10 months, the results showed that 60% achieved clinically important improvement in pain and disability besides 50% rated themselves as satisfied or partially satisfied. A proportion of 78% returned to work. Among 11 patients who had not previously undergone back surgery 73% improved in pain and disability.

Conclusion. By strict patient selection In-Space seems to be an alternative to previous treatment options in patients with facet joint-mediated low back- and leg pain. The largest improvement was noticed among patients who had not previously undergone back surgery. In addition non-radicular leg pain improved more than low back pain. However, for further clarification of the indication and clinical effect, prospective studies with larger and more homogeneous populations are needed.

Baggrund

Lænderygbesvær er en hyppig årsag til kronisk smerte, funktionsnedsættelse og langvarige sygemeldinger. Ifølge den danske MTV-rapport "Ondt i ryggen" defineres lænderygbesvær ved træthed, gener eller smerter i lænderyggen, med eller uden udstrålende smerter til ben(ene) [1]. Ætiologien er delvis uafklaret men forløbet synes at være påvirket af mange faktorer. Herunder både fysiske, psykiske og sociale, hvor de to sidstnævnte især tyder på at være forbundet med overgangen til kronisk sygdom. Tilstanden er svær at håndtere, både diagnostisk og behandlingsmæssigt. På trods af de sidste årtiers omfattende forskning på området, synes forekomsten at være uforandret. I 70-80 % af tilfældene findes der, på trods af grundig sygehistorie, objektiv undersøgelse og billeddiagnostik, ingen specifik diagnose [1]. Uspecifikt lænderygbesvær indgår derfor i gruppen af mindre veldefinerede degenerative ryglidelser, heriblandt diskusdegeneration og spondylartrose [1-3]. Facetleddene er en velkendt årsag til lænderygbesvær med diffus non-radikulær smerterudstråling hvor billeddiagnostik ikke viser tegn til nervekompression [4-6]. Radikulære smerter opstår derimod ved påvirkning af en nerverod, hvor smerter eller føleforstyrrelser mere præcist følger den pågældende nerves innervationsområde, hyppigst til under knæniveau [7]. Især facetleddene på niveauerne L4/L5 og L5/S1 menes at være

en årsag til non-radikulære smerter, indimellem til under knæniveau [6]. Der findes endnu ingen diagnostiske metoder der med sikkerhed kan afgøre hvilke strukturer smerten udgår fra, men for at sandsynliggøre facetleddene som smertegenerator, kan der anvendes diagnostisk facetledsinjektion [1,4]. Ved mistanke om nervekompression udføres magnetisk resonans (MR)-skanning der, hos patienter med uspecifikt lænderygsbesvær, sædvanligvis viser lettere degenerative forandringer som er almindeligt forekommende hos asymptomatiske voksne [1-3].

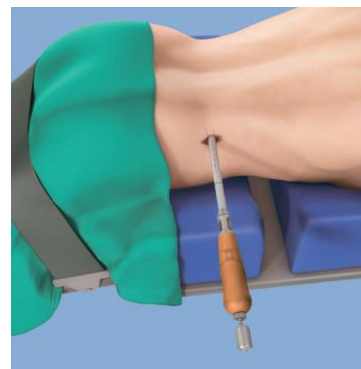
Hvorvidt uspecifikt lænderygsbesvær skal håndteres kirurgisk eller konservativt er fortsat omdiskuteret. Den generelle holdning er, at kirurgi skal forbeholdes en nøje selekteret patientgruppe med svære intractable smerter, som er resistente for konservative behandlingsformer [2,8,9]. Denne patientgruppe tilbydes traditionelt en stivgørende operation (spondylodese) med det formål at stabilisere et eller flere bevægelsesrelaterede smertefulde segmenter [9]. Ifølge flere studier er der dog varierende succesrate ved spondylodese (dese). Der synes desuden at være risiko for abnorm eller kompenseret bevægelse i tilstødende segmenter, som på længere sigt kan medføre instabilitet [10-12].

Indenfor de sidste årtier er der sket en hastig udvikling inden for minimal invasiv ryggkirurgi [13]. Man kan således håndtere lumbal spinalstenose og lænderygsbesvær med non-radikulær smerteudstråling, ved implantering af interspinøs device (spacer) mellem processi spinosi. Herved øges tværsnittet i spinalkanalen og den foraminale højde, foruden at facetleddene aflastes. I 1986 blev en af de første spacere, Wallis (Abbott Spine), introduceret i Europa. Siden er flere modeller udviklet med det formål, at indgå som alternativ til enten konservativ behandling eller de traditionelle invasive metoder som laminectomi eller spondylodese [14,15]. X STOP (Kyphon), som blev godkendt i 2005 er en af de bedst afprøvede spacere. Flere randomiserede, kliniske studier har vist god effekt på neurogen claudicatio og facetledsrelaterede smerter [13,14]. En nyere spacer, In-Space (Synthes), har den fordel er at den implanteres perkutant ved lateral adgang og kort operationstid (Figur 1 og 2) [16]. De tidligere modeller kræver åben posterior adgang. Klinisk evaluering af In-Space blev først indledt i 2006, hvorfor der endnu ikke foreligger væsentlig litteratur om dens anvendelse [17].

Figur 1



Figur 2



Siden 2008 er der, på RygCenter Mølholm, Privathospitalet Mølholm A/S, foretaget lumbale operationer med In-Space på en selekteret patientgruppe. Det primære formål med dette studie var at vurdere om In-Space, hos disse patienter, har haft klinisk effekt på lænde- og eller bensmerter samt fysisk funktionsniveau. Sekundært blev patienttilfredshed samt hvor stor en andel der er vendt tilbage i arbejde, undersøgt ud fra patienternes selv-rapportering.

Materiale og metode

Materiale

Det kliniske materiale bestod oprindeligt af 22 konsekutivt opererede patienter i perioden 2008-2010. Alle operationer var udført af to kirurger på RygCenter Mølholm på baggrund af kronisk facetledsrelateret lænderygbesvær med eller uden non-radikulær smerteudstråling.

Operationsindikationen blev stillet ved neurokirurgisk vurdering baseret på diagnostisk facetledsinjektion, med selv-rapporteret effekt. For endelig inklusion til studiet skulle der foreligge underskrevet samtykkeerklæring (bilag1) samt tilstrækkeligt besvarede spørgeskemaer.

Eksklusionskriterierne var MR-verificeret lumbalt nerverodstryk pga. diskusprolaps, spinal- eller recess stenose, stemmende overens med symptomgivende fund ved objektiv undersøgelse.

Metode

Resultatopfølgelsen blev foretaget retrospektivt og udført ved journalgennemgang, opfølgende samtale og spørgeskemaundersøgelse. Der var ikke anvendt kontrolgruppe. Til vurdering af behandlingseffekt blev indhentede data, vedrørende før og efter operation, sammenlignet.

Patienterne blev identificeret ved gennemgang af et register over alle implantatoperationer, foretaget på RygCenter Mølholm.

Litteratursøgning

Litteratursøgning blev foretaget i databasen PubMed Medline og Cochrane Library. Eksempler på søgeord: Chronic low back pain AND treatment AND lumbar spine surgery AND outcome measures. Pathogenesis AND facet OR zygapophyseal joint AND lumbar spine. Funktionen "related citations" blev benyttet til videre søgning. Begrænsninger blev sat til sprogene engelsk og dansk, publiceret indenfor de seneste 10 år.

Baselinekarakteristika og operative data

Præoperative oplysninger om alder, køn, smerteproblematik, diagnostik, og tidligere rygkirurgi blev indhentet ved gennemgang af patientjournaler. Operative data, vedrørende operationsniveau samt størrelse af spacer blev ligeledes indhentet ved journalgennemgang (bilag 2).

Effektmål

To spørgeskemaer blev benyttet. Visual Analogue Scale (VAS), et skema til måling af smerteintensitet. Roland-Morris Disability Questionnaire (RMDQ), et funktionsspecifikt skema til lænderyg- og bensmerter. Idet spørgeskemaerne ikke er blevet udfyldt præoperativt, er de originale versioner ændret til datid (præoperativ version). De originale versioner (postoperativ version) er benyttet til vurdering af smerte og fysisk funktion, ved opfølgning. VAS er anvendt i den klassiske udgave som en 100 mm vandret linie, forsynet med ankre i hver ende (bilag 3 og 4). Skalaen går fra 0-100 hvor 0 svarer til ”ingen smerte” og 100 svarer til ”værest tænkelige smerte”. Ryg- og bensmerter scores på hver sin skala, som ”gennemsnitlige smerter de sidste 14 dage”. RMDQ er en modificeret udgave af det oprindelige Roland-Morris Disability Questionnaire, der indeholder 24 spørgsmål hvori frasen ”på grund af mit rygproblem” indgår. RMDQ, der her anvendes, består derimod af 23 spørgsmål, så der i stedet indgår ”på grund af mit rygproblem eller bensmerter” (bilag 5 og 6). Denne version er desuden den eneste udgave der er oversat og valideret på dansk [18]. Skalaen går fra 0-23, hvor 0 svarer til ”ingen funktionsnedsættelse” og 23 svarer til ”svær funktionsnedsættelse”. Scoring foretages ved at hvert ja-svar giver 1 point [19]. En ændring i VAS på ≥ 15 point (skala 0-100), er betragtet som værende klinisk relevant, målt som forskellen mellem før- og efter intervention [20]. På RMDQ er en ændring på ≥ 3 point vurderet klinisk relevant [18]. Resultaterne i dette studie blev baseret på denne antagelse. Patienttilfredshed samt hvor mange der efter operationen er vendt tilbage i arbejde blev registreret ved opfølgende samtale.

Invitation til opfølgning

Patienter der opfyldte inklusionskriterierne blev kontaktet telefonisk, med information om studiets formål og inviteret til deltagelse i en opfølgende samtale. Alle samtaler blev gennemført i september 2010, på Privathospitalet Mølholm, af 45-60 min varighed.

Fremgangsmåde, opfølgning

Ved samtalen fik patienterne indledningsvis instruktion i besvarelse af spørgeskemaer hvorefter de udfyldte de postoperative versioner. Efterfølgende blev der udleveret de samme spørgeskemaer, i præoperative versioner, som de blev bedt om at udfylde derhjemme efter minimum to dage. Ved afbud blev der tilbudt en erstattende telefonsamtale, med samme instruktion og gennemgang, som ved personligt fremmøde. Ved accept, blev de to versioner af spørgeskemaerne tilsendt, med dages interval.

Statistik

Der er anvendt deskriptiv statistik.

Etik

Ved behandling af patientdata fik hver patient tildelt et tilfældigt nummer, således at hverken navn eller personnummer fremgik. Når personoplysninger er anonymiserede og uidentificerbare, kræves der ikke anmeldelse til Datatilsynet [21]. Spørgeskemaundersøgelser har, siden 2003, ikke krævet anmeldelse til Videnskabsetisk Komité [22].

Resultater

Toogtyve patienter blev identificeret og inviteret til deltagelse. Femten patienter mødte op til opfølgende samtale. Syv blev forhindret, heraf ønskede én at udgå på grund af igangværende udredning for anden sygdom og én udeblev fra samtalen. De resterende fem ønskede fortsat at deltage, men i stedet via telefon og med tilsendte spørgeskemaer. Tyve patienter returnerede de besvarede spørgeskemaer og blev dermed inkluderet i studiet. Den mediane opfølgningstid, fra operationstidspunkt til inklusion, var 10 mdr (4-16 mdr). Medianalderen ved operation var 49 år (43-80), heraf var 50% mænd (Tabel 1). I alt blev 21 spacere indsat på de 20 patienter, 19 på niveau L5/S1 og to på L4/L5. Den gennemsnitlige operationstid var 20 min.

Tabel 1. Baselinekarakteristika registreret ved journalgennemgang og opfølgende samtale.

Præoperative data		n	(%)
Køn	Kvinder	10	(50)
	Mænd	10	(50)
Alder	40-49	11	(55)
	50-59	7	(35)
	60-69	1	(5)
	70-79	0	(0)
	>80	1	(5)
Dominerende smerter	Lænderyg > ben	3	(15)
	Ben > lænderyg	3	(15)
	Begge	14	(70)
Diagnostisk facetledsinj.	God effekt	20	(100)
	Ingen effekt	0	(0)
Tidligere rygoperation	Nej	11	(55)
	Ja, på samme niveau	6	(30)
	Ja, på tilstødende niveau	3	(15)

Effekt

Resultaterne for den samlede gruppe viste, at 60% (12/20) opnåede klinisk relevant effekt ved både VAS og RMDQ. På hver enkelt parameter, er der fundet klinisk relevant effekt hos 55% med lændesmerter, hos 71% med non-radikulære bensmerter og 65% opnåede klinisk relevant effekt på fysisk funktion. Ifølge patienternes eget udsagn, var 50% helt (8/10) eller delvis tilfredse (2/10) med operationsresultatet. I patientgruppen var 45% (9/20) tidligere opereret for lumbalt rodtryk, på samme eller tilstødende niveau. Blandt de, der ikke tidligere var opereret, opnåede 73% (8/11) effekt på både smerte og funktion og 73% (8/11) var helt eller delvis tilfredse med resultatet. Hos patienter der tidligere var rygopereret opnåede 56% (5/9) effekt på både smerte og funktion og 22% (2/9) var tilfredse med resultatet af operationen (Tabel 2).

Tabel 2. Resultater hos hele patientgruppen samt opdeling i grupper af ”tidligere rygopereret” og ”ikke tidligere rygopereret”, vurderet ved VAS og RMDQ, foruden selv-rapporteret patienttilfredshed.

Effektmål	Effekt	Hele gruppen	Tidl. rygopereret	Ikke tidl. rygopereret
		n = 20 (%)	n = 9 (%)	n = 11 (%)
Samlet effekt, VAS og RMDQ	Ja	12 (60)	5 (56)	8 (73)
	Nej	8 (40)	4 (44)	3 (27)
VAS, lændesmerter	Ja	11 (55)	3 (33)	8 (73)
	Nej	9 (45)	6 (67)	3 (27)
VAS, bensmerter	Ja	12 (71)	4 (50)	8 (89)
	Nej	5 (29)	4 (50)	1 (11)
RMDQ	Ja	13 (65)	5 (56)	8 (73)
	Nej	7 (35)	4 (44)	3 (27)
Patienttilfredshed	Ja	8 (40)	2 (22)	6 (55)
	Delvis	2 (10)	0 (00)	2 (18)
	Nej	10 (50)	7 (78)	3 (27)

Fastholdelse på arbejdsmarkedet

Samlet set kom 78% (14/18) enten i arbejde, arbejdsprøvning eller under omskoling. Her er fraregnet de to patienter der henholdsvis modtog folke- eller førtidspension. Andelen af patienter, der inden operation var i job og som efterfølgende vendte tilbage, var 92% (11/12). Af de seks patienter der inden operation var sygemeldt, kom 50% (3/6) i arbejdsprøvning eller omskoling (Tabel 3).

Tabel 3. Arbejdsstatus, præoperativt versus ved opfølgning. To patienter er ikke medtaget idet de præoperativt modtog henholdsvis folke- og førtidspension.

Arbejdsmarkedsstatus	Præoperativt vs. opfølgning	n	(%)
Tilknyttet arbejdsmarkedet (n=18)	I job - i job	11	(61)
	I job - sygemeldt	1	(5,5)
	Sygemeldt - i jobprøvning/omskoling	3	(17)
	Sygemeldt - sygemeldt	2	(11)
	Sygemeldt - førtidspension	1	(5,5)

Diskussion

Der findes endnu ingen succesfuld behandling for uspecifikt lænderygsbesvær og dermed ingen garanti for effekt, trods mange forskellige behandlingstilbud. Alment accepterede diagnostiske kriterier er mangelfulde hvorfor der ofte må vælges en individuel behandlingsstrategi [1,5]. I Danmark, såvel som i andre lande, er der set en stigende incidens af rygkirurgi for degenerative ryglidelser [9,23]. Ved dese-kirurgi ses der flere komplikationer end ved anden rygkirurgi, hvorfor operationen kun bør udføres på snæver indikation [1,9]. Imidlertid er interspinøs device udviklet som alternativ til de traditionelle kirurgiske og konservative behandlingstilbud. Effekten er primært undersøgt hos patienter med mild til moderat degenerativ spinalstenose [11,14,24]. Et nyt biomekanisk studie har vist, at In-Space er velegnet til dynamisk stabilisering. Ekstension af det implanterede niveau og trykket på diskus blev reduceret signifikant, uden samtidig at medføre accelereret degeneration i tilstødende segmenter [12]. Denne form for degeneration er, på længere sigt, en formodet risiko ved dese-kirurgi [10-12]. Et andet studie har undersøgt de radiologiske ændringer, hos 25 patienter efter operation med In-Space. Resultaterne viste at afstanden mellem processi spinosi og den foraminale højde og bredde blev øget, tydende på en dekompressiv effekt. Endvidere blev højden af diskus øget posteriort, hvilket synes at medføre en aflastende effekt på facetleddene. Resultaterne var i overensstemmelse med studier af lignende spacere [25]. Fordelen ved In-Space, modsat de andre typer, er den semi-invasive perkutane teknik, hvor de paraspinale muskler og det interspinale ligament kun læderes svarende til spacerens størrelse [16].

Kantelhardt et al har undersøgt effekten af In-Space, hos 45 patienter med mild til moderat spinalstenose. Derudover havde 38% samtidige lændesmerter og 27% havde mild spondylolistese. Ved 1-års opfølgning rapporterede 42% om god eller fremragende effekt på neurogen claudicatio og radikulære smerter. I gruppen der samtidig havde lændesmerter, opnåede 26,7% god eller fremragende effekt på deres rygsmerter [14]. Et review af Chou et al har ved gennemgang af flere randomiserede, kliniske studier fundet evidens for at X STOP har bedre effekt end konservativ behandling, bestående af epidurale injektioner, smertestillende medicin eller fysioterapi. Behandlingsindikationen var spinalstenose, med symptomlindring ved lumbal fleksion. Afhængig af forskellige effektmål var den samlede kliniske succes, ved 2-års opfølgning, 48-63% i X STOP-gruppen, modsat 5-13% i den konservativt behandlede gruppe [8]. Et review og en meta-analyse har gennemgået flere af de samme randomiserede, kliniske studier, som har undersøgt effekten af dese-kirurgi versus konservativ behandling, hos patienter med uspecifikt lænderygsbesvær. Der blev fundet moderat evidens for at dese-kirurgi er mere effektiv end ikke-intensiv fysioterapi, men kun svag evidens, hvis kontrolgruppen modtager intensiv fysioterapi i kombination med kognitiv adfærdsterapi [8,9]. Et studie af Fritzell et al fandt bedre effekt af dese i forhold til konservativ behandling. Her rapporterede 63% i den kirurgiske gruppe at havde fået det bedre eller meget bedre, modsat kun 29% i kontrolgruppen, der modtog mindre intensiv fysioterapi [26]. Generelt viser erfaringen at 50-70% opnår effekt af dese-kirurgi, hvis en stram patientseleksion overholdes [1]. Ovennævnte studier er dog svære at sammenligne med det aktuelle studie, idet der er anvendt forskellige inklusionskriterier, måleredskaber og effektmål.

I aktuelle studie, er effekten af In-Space, blevet undersøgt på en patientgruppe med facetledsrelateret lænderygbesvær. Præoperativt, præsenterede de sig med en kombination af lændesmerter og eller non-radikulære bensmerter. Med en median opfølgningstid på 10 mdr., blev der i den samlede patientgruppe, fundet klinisk relevant effekt på både smerter og funktionsniveau hos 60% (12/20) foruden at 50% udviste hel eller delvis tilfredshed. Flest patienter (71%) opnåede effekt på non-radikulære bensmerter. Ved litteraturgennemgang er der ikke fundet lignende opgørelser af interspinøse spacere, idet de mere specifikke MR-verificerede ryglidelser indtil videre har været i fokus.

Det bemærkes, at 45% af patientgruppen (9/20) tidligere var rygopereret, på samme eller tilstødende niveau, som In-Space blev indsat. Blandt de ikke tidligere opererede opnåede 73% effekt på både smerte og funktion og 55% var tilfredse. I gruppen af tidligere opererede, derimod, opnåede 56% effekt på både smerte og funktion og kun 22% udviste tilfredshed. Samlet set opnåede flest patienter reduktion i bensmerter, hos hvilke ændringen lå mellem 20-96 point på VAS. Lænde- og bensmerter blev separat scoret for at kunne skelne mellem smerteudbredning. Da de forskellige typer af spacere, primært er undersøgt på patienter med spinalstenose, er det typisk en effekt på udstrålende bensmerter og gangdistance, der har været opmærksomhed på. Imidlertid har alle patienterne, i dette studie, præsenteret sig med samtidige lændesmerter, hvorfor det var interessant at se om de kunne afhjælpes. Resultaterne viste at 55% opnåede reduktion i lændesmerter hvor ændringen ved VAS score lå mellem 25-60 point. Det er svært at forklare hvorfor den ønskede effekt, især hos tidligere rygopererede, ikke blev opnået. Eventuelt kan modic-forandringer tænkes at medvirke til fortsatte smerter. Præoperativ MR-skanning, har hos flere af patienterne, netop vist denne forandring. Endvidere bør det overvejes, hvorvidt In-Space er et godt valg til patienter som tidligere er opereret på samme- eller tilstødende niveau. Andelen der udviste tilfredshed med behandlingen svarede til de patienter der opnåede mest markant effekt på både lændesmerter, bensmerter og funktionsniveau. Patienttilfredshed afhænger af den individuelle forventning til et behandlingsresultat, hvilket ikke nødvendigvis afspejler den opnåede effekt på smerte og funktion. Tydeligvis oplevede halvdelen af patientgruppen ikke en tilstrækkelig symptombedring til at deres forventninger blev opfyldt. I perioden fra operation til opfølgende samtale, har tre patienter fået foretaget yderligere rygkirurgi, af hensyn til vedvarende lænde- og eller bensmerter. Ydermere er tre patienter, ifølge eget udsagn, revurderet hvor der er fundet indikation for yderligere kirurgi, som endnu ikke er udført.

Et mere objektivi mål var, at se på hvor mange der efter operation med In-Space, vendte tilbage i arbejde. Inden operation var 12 patienter i arbejde, heraf vendte 92% tilbage (11/12). Mere interessant er det at se på gruppen, der inden operation var sygemeldt. Her vendte ingen i arbejde, men derimod kom 50% (3/6) i arbejdsprøvning eller omskoling. Til sammenligning, fandt Fritzell et al, at blandt dem der inden behandling var sygemeldt, vendte 36% tilbage i arbejde efter at have fået foretaget dese-kirurgi. I modsætning hertil vendte kun 13% tilbage i arbejde, i kontrolgruppen der modtog mindre intensiv fysioterapi [26]. I sidstnævnte studie er det muligt, at den konservativt behandlede gruppe, tidligere har afprøvet samme behandling, også med sparsom effekt, eftersom det forventes at alle konservative behandlingstilbud er udtømte, inden der randomiseres til kirurgi

eller non-kirurgi. Ifølge den danske MTV-rapport "Ondt i ryggen" er det velkendt at længerevarende sygdomsmedførelse medfører stor risiko for ikke at vende tilbage på arbejdsmarkedet [1]. I aktuelle studie vendte 78% enten tilbage i arbejde, i arbejdsprøvning eller omskoling. Hvorvidt dette er tilfredsstillende, skal sammenstilles med at der er tale om en svær gruppe at fastholde på arbejdsmarkedet. Formodentlig ville en del af disse patienter slet ikke kunne fortsætte deres job uden behandling.

Ud fra dette retrospektive studie, er In-Space vist at have effekt på smerter og fysisk funktion hos 60% af den samlede patientgruppe. Den opnåede symptombedring, skal ses i forhold til de traditionelle behandlingstilbud, der generelt ikke viser bedre resultater. Tidligere har behandlingsmulighederne for denne patientgruppe været udtømte, når konservativ behandling har fejlet, og der ikke er fundet indikation for mere omfattende rygkirurgi. Eftersom proceduren ved In-Space er semi-invasiv kan den betragtes som en mellemting mellem konservativ behandling og traditionel rygkirurgi. Samtidig er operationen reversibel, idet spaceren kan fjernes, således at der fortsat er mulighed for dese. Det tyder på at patienter med non-radikulære bensmerter samt patienter der ikke tidligere er lumbalt opererede, er blandt dem der får bedst gavn af In-Space. Ved stram patientselektion synes In-Space derfor at være et alternativ til tidligere behandlingstilbud, hos patienter med facetledsrelateret lænderygbesvær. Der kan dog ikke konkluderes noget endeligt ud fra dette forholdsvis lille patientmateriale, hvorfor der er behov for at fremtidige studier fokuserer på en nærmere afklaring af operationsindikation. Imidlertid er et multi-center randomiseret kontrolleret forsøg påbegyndt, juni 2008 med det formål at sammenligne In-Space med X STOP, i behandlingen af moderat degenerativ lumbal spinalstenose. Forsøget forventes afsluttet december 2011 [27]. Det ville dog også være ønskeligt at få undersøgt effekten hos en patientgruppe, sammenlignelig med den i dette studie, i en større prospektiv undersøgelse. Samtidig er der også behov for at vurdere In-Space i forhold til både dese-kirurgi og konservativ behandling. Flere prospektive studier med større populationer vil forhåbentlig give mere brugbar viden i fremtiden.

I den foreliggende litteratur er der generelt manglende ensartethed i studiedesign, behandlingsindikation og diagnostiske kriterier. Studier der undersøger effekten af dese varierer i procedure idet der ikke er enighed om hvilken der bør foretrækkes [8,9]. Dette synes at afhænge af patienternes individuelle smerteproblematik, den enkelte kirurges erfaringer med metoden, samt vanlig rutine på det pågældende hospital. Forskellige effektmål og målemetoder gør desuden tidligere studier usammenlignelige og evidensen mangelfuld. Det aktuelle studie er begrænset af det retrospektive design og variationen i opfølgningstid, foruden det lille patientmateriale uden kontrolgruppe til sammenligning. Der var et frafald på 9% (2/22) ved inklusion til studiet, hvilket kan have påvirket resultaterne. Spørgeskemaerne var ikke udfyldt præoperativt, hvorfor det har været nødvendigt at spørge tilbage, med risiko for recall-bias. Når der anvendes helbredsrelaterede spørgeskemaer, bør de altid udfyldes både før og efter en intervention, uden ændring i de originale versioner. I dette studie, blev den originale version af RMDQ ændret til datid. Der er derfor risiko for spørgeskemaet ikke måler det der har til hensigt, hvilket mindsker validiteten. Samtidig er både præ- og postoperative spørgeskemaer udfyldt med få dages mellemrum. Dette kan have indvirket på besvarelsen. For at begrænse risikoen for, at patienterne præcist kunne huske hvad de svarede ved

opfølgningssamtalen, blev de instrueret i at vente minimum to dage med at udfylde de præoperative versioner. Ved opfølgning deltog 75% i personlig samtale, 25% i telefonsamtale. Herved har omstændighederne været forskellige, men det blev tilstræbt at begge grupper fik samme gennemgang. Det kan ikke udelukkes at de fremkomne resultater er blevet påvirket af ovennævnte. Fraset disse begrænsninger var selve patientgrundlaget sammenligneligt på flere punkter. Dels var alle opereret på samme indikation og hovedparten af én kirurg. Dertil kommer at præoperativ MR-skanning blev vurderet af samme radiolog med udelukkelse af interobservatør-variation.

Konklusion

Der blev foretaget en retrospektiv resultatopgørelse over effekten af lumbale operationer med In-Space. Fordelen ved denne operationsmetode er, at den udføres ved perkutan lateral teknik med kort operationstid. Hos en patientgruppe med facetledsrelateret lænderygsbesvær opnåede over halvdelen effekt på lændesmerter, bensmerter og fysisk funktion, foruden at hovedparten vendte tilbage i arbejde. Der blev opnået bedst effekt i gruppen der ikke tidligere var rygopereret, hvor flertallet udviste hel- eller delvis tilfredshed. Desuden blev der opnået bedre effekt på non-radikulære bensmerter, end på lændesmerter. Ved stram patientselektion, synes In-Space at kunne indgå som alternativ til tidligere behandlingstilbud. Der er dog behov for flere prospektive studier, med større og mere ensartede populationer, for nærmere afklaring af operationsindikation og effekt.

Referenceliste

1. Sundhedsstyrelsen, Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering. Ondt i ryggen - Forekomst, behandling og forebyggelse i et MTV-perspektiv. København 1999.
2. Airaksinen O, Brox JI, Cedraschi C, Hildebrandt J, Klaber-Moffett J, Kovacs F et al. Chapter 4. European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. *Eur Spine J* 2006;15(Suppl. 2):192-300.
3. Gibson JNA, Waddell G. Surgery for degenerative lumbar spondylosis: review. The Cochrane Collaboration. The Cochrane Library 2008;Issue 4
4. Sehgal N, Dunbar EE, Shah RV, Colson J. Systematic review of diagnostic utility of facet (zygapophysial) joint injections in chronic spinal pain: an update. *Pain Physician* 2007;10(1):213-228.
5. Binder DS, Nampiaparampil DE. The provocative lumbar facet joint. *Curr Rev Musculoskelet Med* 2009;2:15-24.
6. Cohen SP, Raja SN. Pathogenesis, diagnosis, and treatment of lumbar zygapophysial (facet) joint pain. *Anesthesiology* 2007;106(3):591-614.
7. Konstantinou K, Dunn KM. Sciatica: review of epidemiological studies and prevalence estimates. *Spine*. 2008;33(22):2464-2472.
8. Chou R, Baisden J, Carragee EJ, Resnick DK, Shaffer WO, Loeser JD. Surgery for low back pain. A review of the evidence for an American pain society clinical practice guideline. *Spine* 2009;34(10):1094-1109.
9. Ibrahim T, Tleyjeh IM, Gabbar O. Surgical versus non-surgical treatment of chronic low back pain: a meta-analysis of randomized trials. *International Orthopaedics* 2008;32:107-113.
10. Cabraja M, Abbushi A, Woiciechowsky, Kroppenstedt S. The short- and mid-term effect of dynamic interspinous distraction in the treatment of recurrent lumbar facet joint pain. *Eur Spine J*. 2009;18:1686-1694.
11. Christie SD, Song JK, Fessler RG. Dynamic interspinous process technology. *Spine* 2005;30(16S):73-78.
12. Park SW, Lim TJ, Park J. A biomechanical study of the instrumented and adjacent lumbar levels after In-Space interspinous spacer insertion. *J Neurosurg Spine* 2010;12:560-569.
13. Oppenheimer JH, DeCastro I, McDonnell DE. Minimally invasive spine technology and minimally invasive spine surgery: a historical review. *Neurosurg Focus* 2009;27(3):E9.
14. Kantelhardt SR, Török E, Gempt J, Stoffel M, Ringel F, Stürer C et al. Safety and efficacy of a new percutaneously implantable interspinous process device. *Acta Neurochir* 2010.
15. Khoueir P, Kim KA, Wang MY. Classification of posterior dynamic stabilization devices. *Neurosurg Focus* 2007;22(1):E3.
16. Synthes. In-Space. Percutaneous interspinous distraction. Technique Guide (materiale udleveret af Synthes)
17. Synthes. Outline of procedure (materiale udleveret af Synthes)
18. Roland M, Fairbank J. The Roland-Morris Disability Questionnaire and the Oswestry Disability Questionnaire. *Spine* 2000;25(24):3115-3124.

19. Albert HB, Jensen A, Dahl D, Rasmussen MN. Kriterievalidering af Roland-Morris-spørgeskemaet: et oversat internationalt skema til vurdering af ændringer i funktionsniveau hos patienter med lændesmerter og iskias. Ugeskr Læger 2003;165(18):1875-1880
20. Ostelo RWJG, Deyo RA, Stratford P, Waddel G, Croft P, Von Korff M et al. Interpreting change scores for pain and functional status in low back pain: Towards international consensus regarding minimal important change. Spine 2008;33(1):90-94.
21. Datatilsynet. Available at: <http://www.datatilsynet.dk/lovgivning/vejledninger/>
22. Videnskabetisk Komité. Available at: <http://www.cvk.sum.dk/forskere/vejledning.aspx>
23. Rasmussen S, Jensen CM, Iversen MG, Kehlet H. Lumbal spondylodese for degenerativ ryglidelse i Danmark i 2005-2006. Ugeskr Læger 2009;171(39):2804-2807.
24. Bono CM, Vaccaro AR. Interspinous process devices in the lumbar spine. J Spinal Disord Tech 2007;20:255-261.
25. Mayer HM, Siepe C, Mehren C, Zentz F, Korge A. Radiological changes following the percutaneous implantation of a new interspinous spacer. Spine Center munic, Orthopädische Klinik München-Harlaching (materiale udleveret af Synthes)
26. Fritzell P, Hägg O, Wessberg P, Nordwall A. Volvo award winner in clinical studies: Lumbar fusion versus nonsurgical treatment for chronic low back pain. A multicenter randomized controlled trial from the Swedish Lumbar spine Study Group. Spine 2001;26(23):2521-2534.
27. U.S. Institutes of health. A study of the in-Space device for treatment of moderate spinal stenosis. June 11, 2008. Available at: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00697827>