



DaneSpine Landsdækkende
rygkirurgisk database

Rygkirurgi Årsrapport 2016

Rygkirurgi på baggrund af PRO-data

Dansk Rygkirurgisk Selskab

Mikkel Andersen, Michael Nielsen, Rashid Bech-Azeddine, Peter Helmig og Søren Eiskjær

Sekretariat for DaneSpine

Karen Højmark Hansen og Marianne Dyrby Lorenzen

Indhold

Introduktion.....	3
DaneSpine.....	4
Lænderygskirurgi	5
Diagnoserelaterede data	7
Lumbal spinalstenose	7
Lumbal spinalstenose med degenerativ olisthese (ledskred)	10
Lumbal diskusprolaps	12
Diskus degeneration.....	15
Cervikal kirurgi.....	17
Diagnoserelaterede data	20
Cervikal diskusprolaps	20
Cervikal spinalstenose	20
Frakturer i rygsøjlen.....	21
Vertebroplastik	22
Præoperative data vertebroplastik/kyfoplastik	22
Referencer	24

Introduktion

Smerter i det aksiale skelet har, gennem flere årtier, været massivt tilstede hos befolkningen i Danmark, og skønnes at være årsag til ca. 20 % af de årlige sygedage. Omkostningerne, for den enkelte patient og for samfundet, er derfor høje. I Danmark, og på verdensplan, er det nu den hyppigste årsag til dårlig livskvalitet. Forbedring af livskvalitet er derfor et helt essentielt mål for behandlingen af patienter med ryglidelser.

Behandling af rygsmerter er, med mellemrum, årsag til debat om, hvilke faggrupper i primærsektoren, der tilfører patienterne mest værdi, samt hvornår der er behov for henvisning til sekundærsektoren og / eller kirurgisk intervention.

Diskussionen om rette behandling udspiller sig ikke kun blandt fagprofessionelle. Senest har forskellige landspolitikere hen over årsskiftet 2016/17 udtalt, at det nuværende takstsystem (DRG-takster) bør ændres, da der er et indbygget incitament til at operere for mange patienter med degenerative gener i stedet for at tilbyde patienter den "rigtige" ikke-operative behandling (2). Der argumenteres for, at honoreringen af behandlingen hæftes op på kvalitet i stedet for kvantitet.

Med baggrund i aftalen om regionernes økonomi for år 2013, udarbejdes, i Sundhedsstyrelsen, nationale kliniske retningslinjer, der skal sikre en løbende prioritering på sundhedsområdet med fokus på at sikre mest mulig sundhed for pengene.

Sundhedsstyrelsen har i henholdsvis år 2015 og 2016 udgivet 3 nationale kliniske retningslinjer inden for rygområdet:

National Klinisk Retningslinje for ikke-kirurgisk behandling af nyopstået rodpåvirkning i nakken med udstrålende symptomer til armen (cervikal radikulopati)

National Klinisk Retningslinje for ikke-kirurgisk behandling af nylig opstået lumbal nerverodspåvirkning (lumbal radikulopati)

National Klinisk Retningslinje for behandling af nyopståede lænderygsmerter

PICO spørgsmålene (**P**opulationen, **I**ntervention, **C**omparison, **O**utcome) i de 3 retningslinjer omhandler ikke-operativ behandling af smerter i det aksiale skelet. Anbefalingerne til behandlingstiltag er alle baseret på lav eller meget lav evidens, og samtidig er effekten af konservativ behandling ikke spontanforløbet overlegen. Set i lyset af, at der årligt bruges flere milliarder kroner til ikke-kirurgisk behandling af ryglidelser i Danmark (2), er det tankevækkende, at der ikke sker systematisk dataopsamling af behandlingseffekten.

Program PRO blev lanceret september 2016 på Christiansborg, hvor eksperter har udarbejdet en række anbefalinger til sundhedsvæsenets top om anvendelse af patientrapporterede outcome-data (PRO-data). Til at vurdere om forskellige behandlingsmodaliteter tilfører patienterne værdi, er det oplagt at benytte PRO-data, som Dansk Rygkirurgisk Selskab har benyttet siden år 2009 i DaneSpine.

I et samfund, som det danske, med et overvejende socialiseret sundhedssystem, er det rimeligt med mellemrum at vurdere om offentlige finansierede behandlingstilbud tilfører patienten og samfundet sundhed for pengene. For at vurdere dette er det bydende nødvendigt, at alle faggrupper, der modtager offentlige midler til behandling af patienter, forpligtes til at opsamle PRO-data.

DaneSpine

DaneSpine er Dansk Rygkirurgisk Selskabs nationale database, der blev implementeret i år 2009. Frem til år 2017 er der registreret mere end 50.000 patienter, der er operativt behandlet. Sammenlignes med tal fra Landspatientregistret i de seneste år, opsamler DaneSpine data fra ca. 70 % af de opererede patienter.

Kliniske databaser samler data fra daglig drift på de rygopererende enheder, og kan derved evaluere forskellige behandlingsresultater på baggrund af behandlingsstrategi og demografi. Studier baseret på disse data kan bruges til at optimere behandlingstilbuddet, samt være grundlaget for beslutningsstøtte. Patienten og kirurgen kan således vælge typen af behandling i overensstemmelse med patientens præferencer. Aktuelt arbejdes der i DaneSpine sekretariatet på at udvikle et elektronisk beslutningsstøtteværktøj på baggrund af de opsamlede PRO-data.

Efter flere forsøg er det i år 2016 endeligt lykkedes at konvertere data til en ny platform. Data opsamles fortsat manuelt, men styregruppen er af den overbevisning, at i år 2017 digitaliseres selve dataopsamlingen. Konverteringen betyder, at diagnoserne er ændret til SKS-koder, samt at vi følger ICHOM's (International Consortium for Health Outcome Measurement) rekommandationer for kirurgisk evaluering af lumbale degenerative sygdomme, så man faciliterer studier på tværs af landegrænser.

Det skal bemærkes, at det på CFR i øjeblikket ikke er muligt at lave opfølgning. Dette skyldes, at CFR, frem til konverteringen af DaneSpine, har foretaget opfølgning elektronisk.

De juridiske problemer med automatisk opfølgning fra en forskningsdatabase er løst. DaneSpine er nu anmeldt som separate kliniske kvalitetsdatabaser til de enkelte regioner, så vi nu kan opsamle og udsende postoperative PRO-data.

DaneSpine opsamler patientoplyste præoperative data, kirurgindberettede operative data samt patientoplyste data henholdsvis 1, 2, 5 samt 10 år postoperativt. Patienterne indberetter 'Basis demografiske oplysninger' samt følgende PRO-data.

- VAS - ryg- og bensmerter
- EQ-5D
- SF-36
- Oswestry Disability Questionnaire

VAS Ben/Ryg

Visuel Analog Score. Et mål for smerter på en skala fra 0 til 100, hvor 0 er ingen smerter og 100 er værst tænkelige smerter.

EQ-5D

EQ-5D (EuroQol) er et spørgeskema, der viser helbredsrelateret livskvalitet. Det består af 5 spørgsmål (bevægelighed, personlig pleje, sædvanlige aktiviteter, smerter/ubehag samt angst/depression), hvor der til hvert spørgsmål er 3 svarmuligheder. Dette giver en samlet score fra 0 til 1, hvor 0 svarer til svær sygdom, og 1 til at man er rask. En bedring på 0,12 anses for klinisk relevant.

SF-36

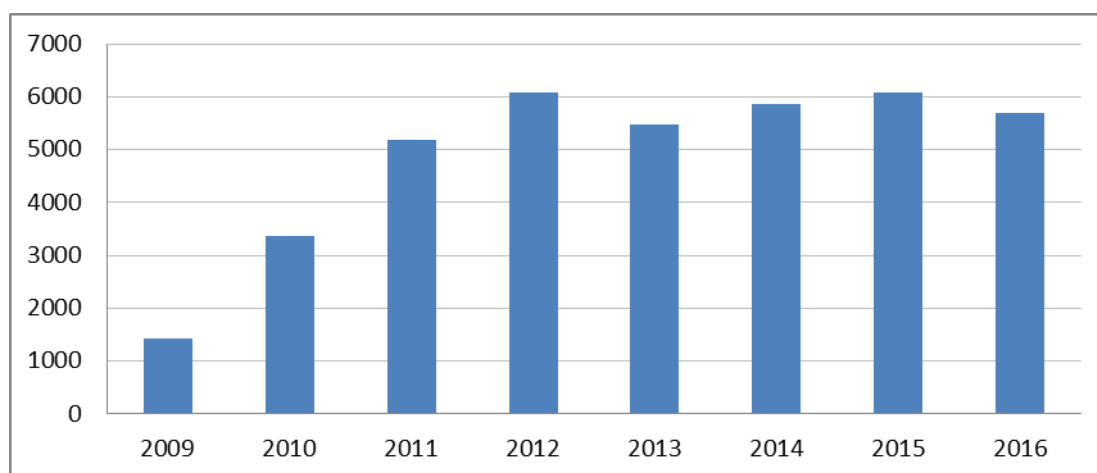
SF-36 er et multifunktionelt spørgeskema, der består af 36 spørgsmål, der tilsammen giver et udtryk for patienternes fysiske og mentale helbred. Spørgsmålene samles til 8 skalaer (PF Physical Functioning, RP Role-Physical, BP Bodily Pain, GH General Health, VT Vitality, SF Social Functioning, RE Role-Emotional samt MH Mental Health), hvor der indgår elementer fra 2-10 spørgsmål. Fra de 4 første skalaer genereres Physical Component Score (PCS), som er et mål for fysisk helbred. Tilsvarende genereres Mental Component Score (MCS) af de øvrige skalaer. Alle skalaerne har værdier fra 0 til 100, hvor 100 er helt rask. En ændring over tid for kroniske smertepatienter er beskrevet som klinisk meningsfuld, hvis ændringen udgør 5 point for underskalaerne og 2 point for de opsummerende skalaer.

ODI

Oswestry Disability Index er et spørgeskema specifikt designet til at vurdere funktionsnedsættelse forårsaget af lændesmerter. Det består af 10 spørgsmålskategorier (smerter, personlig pleje, løft, gangdistance, siddeevne/funktion, standfunktion, søvnbesvær, seksualfunktion, socialt liv samt evne til at rejse), hvor der kan scores 0 - 5 point. Der genereres en sumscore fra 0 -100, hvor en score under 20 indikerer ingen eller få ryggener, og en score over 80 indikerer invaliditet betinget af rygsmerter. Ændringen af ODI-score skal minimum være på 15 point, for at være klinisk relevant.

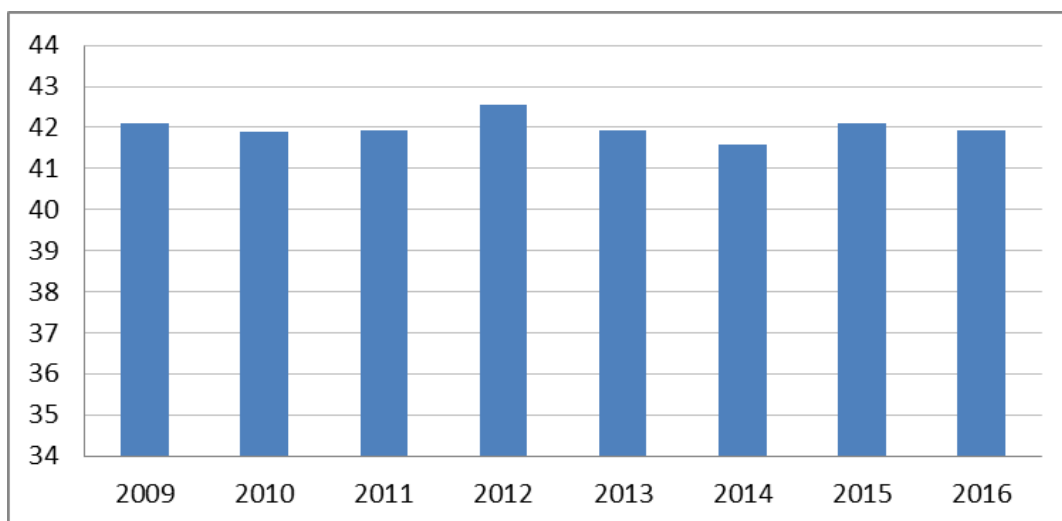
Lænderygskirurgi

I perioden år 2009 til 2016 blev der registret 38.313 lænderygsoperationer i den nationale rygkirurgiske database DaneSpine. Gennem de sidste 6 år har antallet af registrerede lumbale operationer svinget mellem 5.000 og 6.000 operationer pr. år (tabel 1). I denne sammenhæng er lænderygskirurgi, kirurgi på baggrund af degenerative forandringer i lænden.



Tabel 1: Antal registrerede lænderygsoperationer / år opereret i Danmark.

Indikationen for kirurgisk intervention synes ikke at ændre sig med det let svingende antal operationer over tid. I tabel 2 ses, at den præoperative ODI for samtlige registrerede lumbale operationer, i årene 2009-2016, ligger stabilt omkring 42. Dette betyder, at patienterne angiver, at de forud for operationen er ca. "42 %" syge/hæmmede på grund af ryggen.



Tabel 2: Præoperativ Oswestry Disability Index / år (alle lænderygsoopererede patienter.)

Diagnosefordelingen fremgår af tabel 3. Tabellen kan ikke umiddelbart sammenlignes med tidlige år pga. ændringen til SKS koder og konverteringen af data. Dekompressionskirurgi, enten på baggrund af spinalstenose, lumbale prolaps eller spondylose med radikulopati, udgør omkring 85 % af den samlede lænderygskirurgi. Sammenlignes case-mixet fra år 2016, er der ikke sket større forskydninger fra tidligere, hvilket af styregruppen tolkes som konverteringen af data er lykkedes.

	Antal 2016	Procent 2016	Antal 2009-2016	Procent 2009-2016
Total	5630	100 %	38 313	100 %
Spondylolistese	648	11,5 %	4664	12,2 %
Anden spondylose med radikulopati	548	9,7 %	3786	9,9 %
Spondylose UNS	52	0,9 %	52	0,1 %
Spinalstenose	2239	39,8 %	15 303	39,9 %
Diskusprolaps med radikulopati	1933	34,3 %	12 998	33,9 %
Diskusdegeneration	127	2,3 %	486	1,3 %
Anden diagnose	83	1,5 %	1024	2,7 %

Tabel 3: Diagnosefordelingen af lumbale operationer

Der findes præoperative data på omkring 75 % af patienterne, uændret fra foregående år. Målet er fortsat minimum 90 % registrering for at generere valide data. Håbet er at digitaliseringen af databasen vil løfte dette tal (tabel 4).

Registrerede lumbale operationer i DaneSpine 2015 vs. 2016						
	2015			2016		
	Antal op	Præop data	Præop %	Antal op	Præop data	Præop %
Totalt	5.821	4.209	72,3 %	5.501	3.947	71,8 %
Ålborg Neurokirurgisk afd. - 8001317	3	1	33,3 %	142	95	66,9 %
Ålborg Ortopæd kirurgisk afd. - 8001531	161	33	20,5 %	121	36	29,8 %
Aleris-Hamlet, Søborg, ortopædkirurgi - 1411523	221	213	96,4 %	121	114	94,2 %
Gildhøj - 1520010	7	4	57,1 %	5	2	40,0 %
Køge Ortopædkirurgisk Afd. - 3800E20	443	375	84,7 %	464	372	80,2 %
Middelfart, Ortopædkirurgisk afd. - 6008351	1137	1126	99,0 %	1073	1043	97,2 %
Århus Neurokirurgisk Afdeling NK - 6620131	260	202	77,7 %	271	168	62,0 %
Odense Ortopædkirurgisk Afdeling O - 4202180	156	116	74,4 %	207	125	60,4 %
Odense Neurokirurgisk afdeling U - 4202150	224	174	77,7 %	120	90	75,0 %
OPA Ortopædisk Privathospital Aarhus, beh.afsnit - 7069010	264	184	69,7 %	158	132	83,5 %
Center For Rygkirurgi Ortopæd. - og neurokirurgisk afdeling - 1517010	557	265	47,6 %	540	183	33,9 %
Give Friklinik Ortopædkirurgisk afdeling – 6013031 (er lukket, men følges op)	38	35	92,1 %			
Århus Ortopædkirurgisk Afdeling E - 6620181	160	106	66,3 %	134	94	70,1 %
Rigshospitalet Ortopædkirurgisk klinik U, rygkirurgi, - 130125C	50	12	24,0 %	17	3	17,6 %
Silkeborg Ortopædkirurgisk afdeling - 6630321	541	331	61,2 %	622	407	65,4 %
Viborg Ortopædkirurgisk Sengeafdeling - 6630151	167	91	54,5 %	121	98	81,0 %
Kollund Privathospital, beh.afsnit - 5013010	54	36	66,7 %	15	9	60,0 %
Mølholm Privathospital Vejle, beh.afsnit - 6010010	173	143	82,7 %	136	110	80,9 %
Glostrup Videnc. Reum/Ryg - 1301812	1205	762	63,2 %	1234	866	70,2 %

Tabel 4: Præoperative data lumbalt år 2015 vs. år 2016.

Der er registreret mindre aktivitet i år 2016 med et fald på ca. 300 operationer.

Diagnoserelaterede data

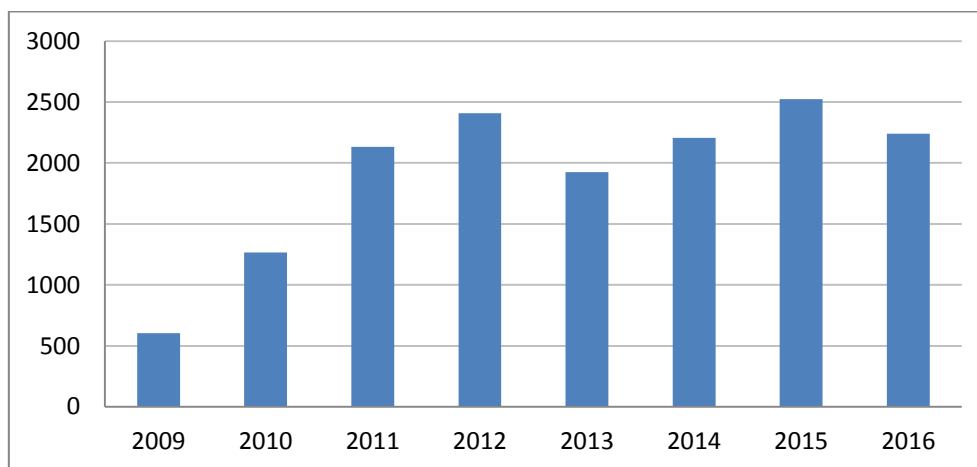
Lumbal spinalstenose

Spinalstenose, afklemning af rygmarskanalen og nerverødderne i lænderyggen, ses hyppigst hos ældre mennesker. Tilstanden medfører, hos de fleste patienter, gradvist tiltagende smerter i den lave lænderyg, tyngdefornemmelse og smerter i benene. Derudover besvær med at gå og stå og en deraf faldende gangdistance. Årsagen til denne tilstand er en blandet alders- og genetisk betinget gradvis degeneration af diskus og bruskladerne i facetleddene. Det, at de bærende elementer i diskus og facetled gradvist går i stykker, medfører en form for microinstabilitet i leddet, som kroppen vil forsøge at kompensere for ved at øge tykkelsen af ledbåndene og "bygge" facetleddene større. Med tiden medfører dette, at pladsforholdene i selve

rygmarvskanalen bliver for snævre, og konsekvensen er en symptomgivende nerveafklemning. En del patienter har kun bensymptomer men ingen egentlige rygmerter. Tidligere tiders forestilling om at lidelsen var betinget af "slid", altså tung typisk erhvervmæssig belastning, kan ikke med sikkerhed understøttes.

Den eneste reelle behandlingsmulighed ved symptomvoldende spinal stenose er kirurgisk pladsskabelse. Man kan ved træning og styrkelse af muskulaturen i ryggen ofte lindre symptomerne i en kortere eller længere periode og i mange tilfælde således udsætte tidspunktet for kirurgisk behandling, men man kan ikke genskabe pladsen inde i rygmarvskanalen uden kirurgisk intervention.

Der er Danespine databasen for hele år 2016 registreret over 2.200 operationer for lumbal spinalstenose - svarende til ca. 40 % af alle registrerede lumbale operationer i databasen. Dette tal, og denne andel, har været stort set uændret i databasens levetid, og der har således hverken været tale om en stigning eller et fald i antallet af operationer for spinalstenose de senere år (tallene for år 2009 og 2010 viser, at der de første år var mange afdelinger, der ikke indberettede til databasen).



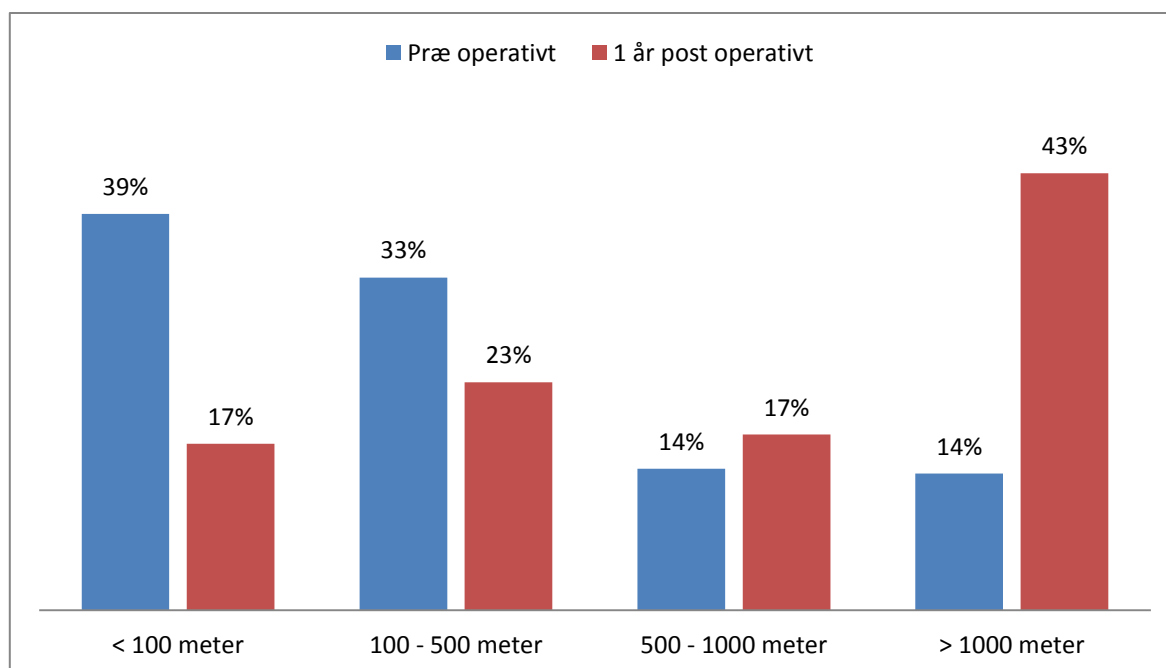
Tabel 5: Antal patienter opereret for spinalstenose i perioden 2009-2016.

Resultater:

Ved operation for lumbal spinal stenose ses en generel forbedring af patienternes symptomer med en ODI score der falder fra præoperativt ca. 40 til 26, og en VAS- ben score, der falder fra ca. 51 til 31. VAS-ryg scoren fremviser ikke helt samme betydende fald men er stadigvæk klinisk relevant med et fald i VAS-score fra 45 til 30 point. Resultaterne for alle de tre nævnte PRO's holder sig uændret både efter både 1 og 2 år post-operativt. Gangdistancen forbedres hos alle patienter og andelen af patienter der kan gå mere end 1.000 m. øges fra 14 til 43 % (tabel 7). Samlet set må disse resultater siges at være yderst acceptable og langt overlegen alle andre former for behandling for spinalstenose.

	Præ op Mean/SE	Post op 1 år Mean/SE	Post op 2 år Mean/SE	Dif Præ/1 år Dif/p=
VAS ben	50,7/0,306	31,03/0,405	33,82/0,572	19,67/<0,00
VAS Ryg	44,95/0,302	29,22/0,378	30,4/0,491	15,73/<0,00
EQ-5D	0,40/0,003	0,67/0,004	0,67/0,005	0,27/<0,00
ODI	40,08/0,164	26,15/0,241	26,16/0,313	13,93/<0,00
Antal pt	11.511	6.318	3.803	

Tabel 6: PRO-data på spinalstenose opererede patienter indsamlet i perioden år 2009 til 2015.



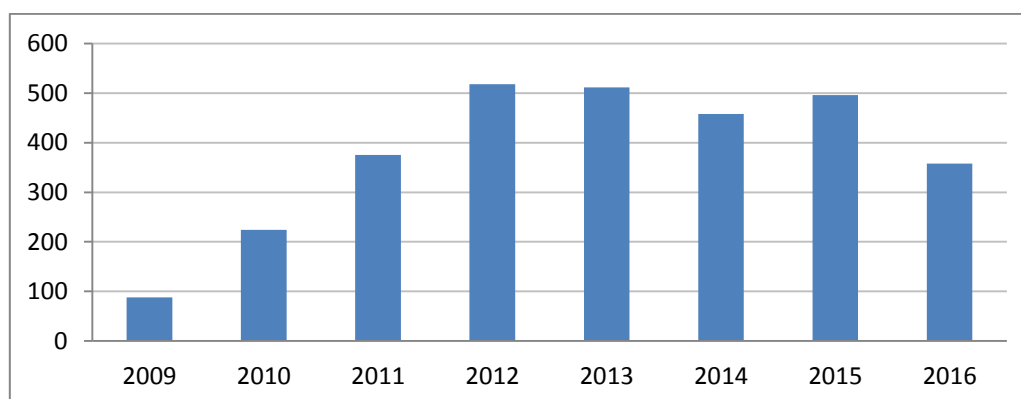
Tabel 7: Selvrapporteret gangdistance før og efter spinalstenose-operation. Baseret på 11.895 patienter opereret med dekompression i perioden år 2009-2016.

Konklusivt kan det siges, at den kirurgiske behandling af lumbal spinalstenose med dekompression er en yderst veldokumenteret og velfungerende, og behandlingen, der opretholder sine relativt gode resultater gennem årene, medfører en betydende bedring af patienternes ben- og rygsymptomer og forbedrer gangdistancen hos de fleste. Resultater som ingen anden behandlingsform kan fremvise hos denne patientgruppe.

Lumbal spinalstenose med degenerativ olistese (ledskred)

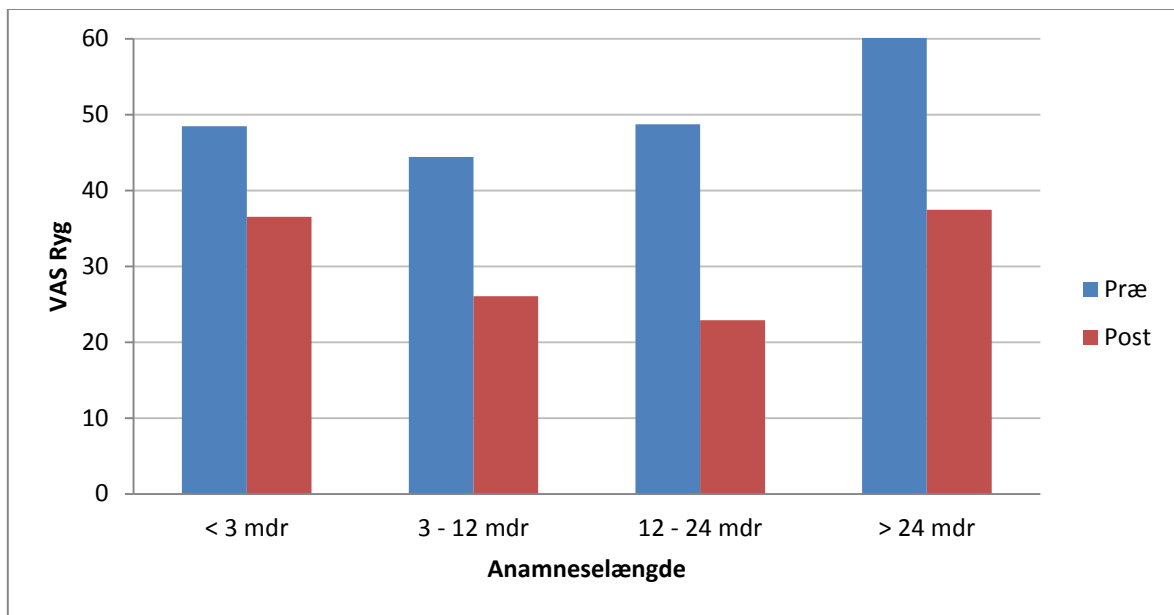
I visse tilfælde af lumbal spinalstenose (ovenfor) opstår der - udover de snævre pladsforhold i selve spinalkanalen - en gradvis destabilisering af leddet, som medfører en glidning af ryghvirvlen i forhold til den underliggende hvirvel, en såkaldt olistese. Tilstanden medfører ofte betydelige rygsmerter. Disse rygsmerter føjer sig til både ryg- og bensmerter, som skyldes den rene spinalstenose. Overordnet set er tilstanden betinget af en genetisk bestemt, langsomt tiltagende destruktion af visse bærende elementer i selve diskus. I mange, men langt fra alle, tilfælde vil dette medføre gradvis tiltagende rygsmerter og i nogle tilfælde også bensymptomer. Rygsmerterne kan ifølge litteraturen stamme fra diskus, fra facettleddene, fra nerveafklemningen, fra instabiliteten i ryggen, fra muskulaturen og som såkaldt "referred pain", dvs. smerter, der synes at lokalisere sig til et bestemt sted i kroppen, ben/hofte, men som stammer fra ryggen.

Behandlingen stiler mod at stabilisere (stivgøre) det pågældende led, således at smertegeneratoren (diskus eller facettleddene) ikke længere er aktiv og instabil. Samtidigt vil man frilægge og dekomprimere nerverødder og rygmarskanal og dermed behandle spinalstenosen. Hos yngre patienter og hos patienter med svær glidning og instabilitet vil man ofte benytte en instrumenteret stivgørelse (bage instrumentering ofte med TLIF). Hos ældre og patienter med dårligere knoglekvalitet vil man oftest anvende en uinstrumenteret stivgørelse dvs. med anvendelse af patientens egen knogle til at inducere sammenvoksning af hvirvlerne.

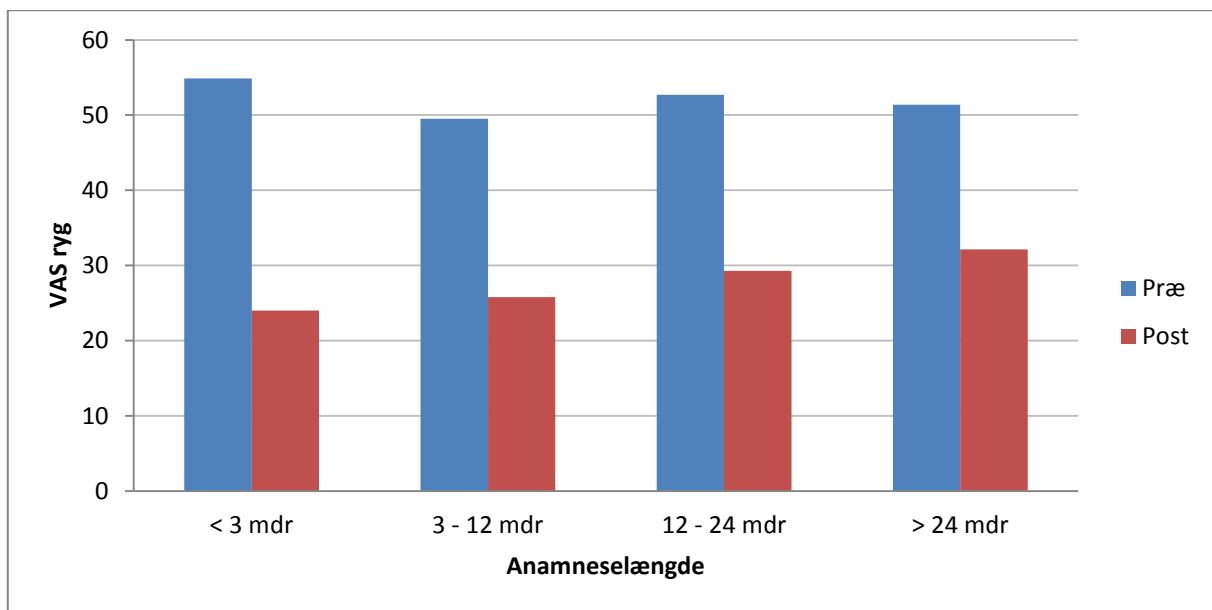


Tabel 8: Antal patienter opereret for degenerativ olistese i perioden år 2009-2016.

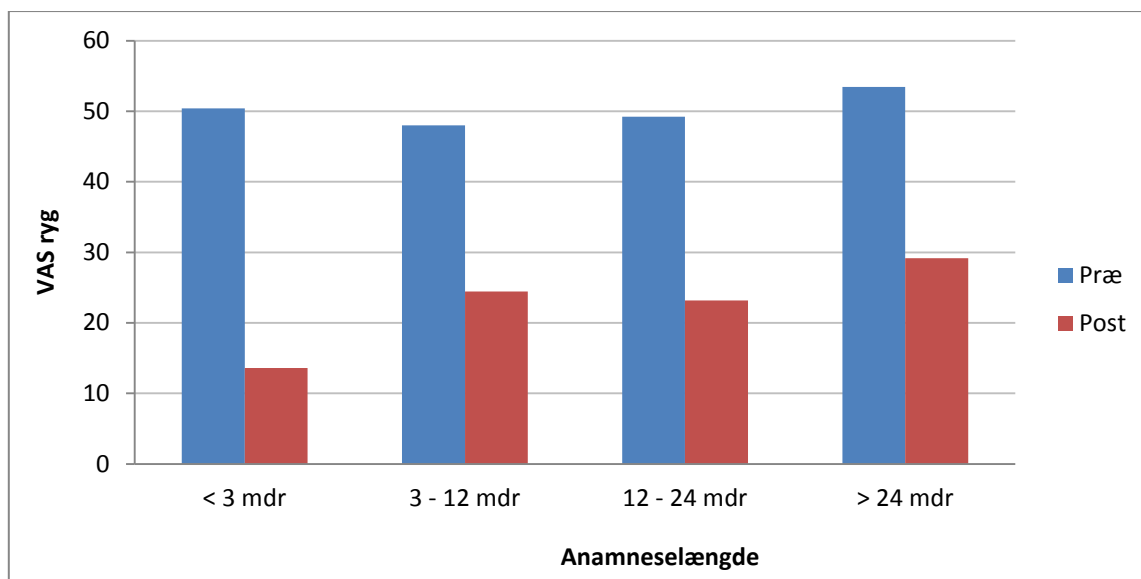
Tabel 8 viser, at mellem år 2012 og 2015 har antallet af patienter, opereret for degenerativ olistese, været konstant omkring 500 patienter på landsplan. År 2016 har vist en lille nedgang i operationsantallet til ca. 350. Dette tolkes ikke, fra DaneSpines side, som værende tegn på, at denne type patienter og operationer er aftagende, men som værende en konsekvens af, at hele DaneSpine databasen i løbet af år 2016 er ændret med ændrede kodetyper (rene SKS koder), og nogle patienter er derfor, givetvis, blevet registreret som spinalstenose eller som ren spondylolistese (arcolytisk) eller som spondylose u.a.



Tabel 9: Spinalstenose med degenerativ olisthese - dekompression – Præ- og postoperative rygsmerter / længden af anamnese i perioden år 2009-2016.



Tabel 10: Spinalstenose med degenerativ olisthese - U-dese – Præ- og postoperativ rygsmerter / længden af anamnese i perioden år 2009-2016.



Tabel 11: Spinalstenose med degenerativ olisthese - I-dese
Præ- og postoperativ rygsmerter / længden af anamnese i perioden år 2009-2016.

Resultater:

Alle patienter med degenerativ spondylolistese oplevede betydelig bedring af deres præoperative rygsmerter. Der var et gennemsnitligt fald i VAS-score på 17,5 hos de patienter der "kun" fik foretaget dekompression, mens de patienter, der fik foretaget uinstrumenteret dese, fik reduceret deres VAS-ryg gennemsnitligt med 21 point. De patienter, der fik foretaget en instrumenteret dese, fik reduceret deres VAS-ryg gennemsnitligt med 28 point. Disse resultater viser, modsat de svenske resultater, at hvis man supplerer dekompressionen af spinal stenosen med en stivgørelse i de tilfælde, hvor der er tale om en degenerativ spondylolistese vil man ofte opnå bedre effekt på rygsmerterne. Dette er dog et resultat ud fra rene database tal, som ikke er baseret på et egentligt kontrolleret studie.

Lumbal diskusprolaps

I Danmark er smerter i lænderyggen, på baggrund af lumbal nerverodspåvirkning, årsag til ca. 2 % af de årlige sygedage. I den yngre og midaldrende segment af befolkningen skyldes radikulære gener i ca. 90 % af tilfældene en lumbal diskusprolaps. Dette gør diskusprolaps til en af de mest udbredte rygsygdomme i Danmark. Patienter klager over smerter, der kan være lokaliseret til lænden eller hyppigere til underekstremiteterne. Nerverodssymptomerne er typisk radikulære smerter distalt for knæet, eventuelt ledsaget af udfaldssymptomer i form af sensibilitetsændringer svarende til det påvirkede dermatom, pareser og refleksforandringer.

Behandlingen af lumbale diskusprolaps er med jævne mellemrum årsag til debat. Sundhedsstyrelsen har, som nævnt, i januar år 2016 publiceret "National klinisk retningslinje for ikke-kirurgisk behandling af nylig opstået lumbal nerverodspåvirkning (lumbal radikulopati)". Set i lyset af, at ikke-kirurgisk behandling tilsyneladende ikke påvirker sygdomsforløbet, bør fokus rettes mod det **optimale tidspunkt for operativ intervention**. Det skal dog ikke glemmes, at langt hovedparten af patienter med lumbal diskusprolaps bliver raske uden behandling.

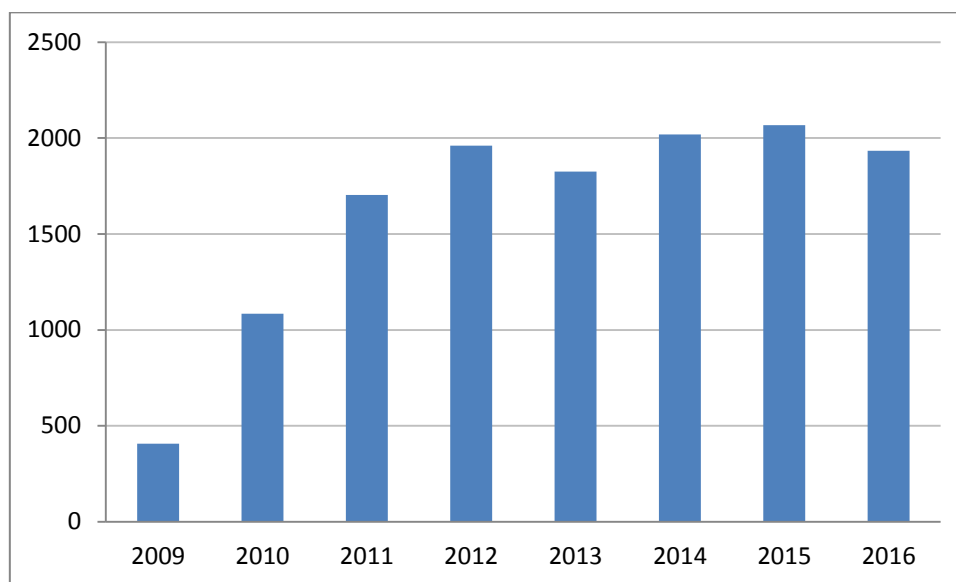
Samfundsøkonomisk er det en vigtig patientgruppe, da patienterne overvejende er i den arbejdsdygtige alder.

I perioden år 2009-2016 er der registret 12.998 patienter opereret for lumbal diskusprolaps i Danmark. Der foreligger præoperative data på 9.692 patienter. Sammenlignes med tal fra landspatient registret fra 2012-2015

er der centralt registret omkring 2.600 operationer årligt, hvilket betyder DaneSpine opsamler ca. 75 % af produktionen. Prolapskirurgi udgør omkring 1/3 af den kendte samlede operative produktion på de rygopererende kliniker.

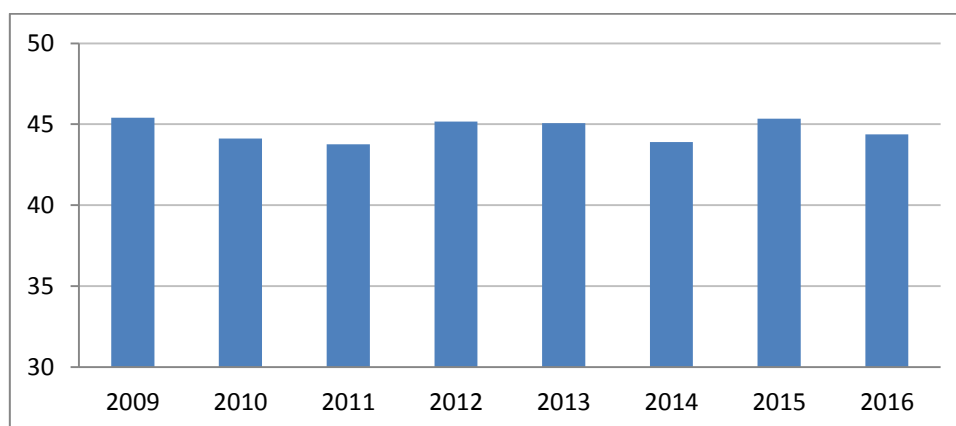
Alderen af operativt behandlede prolapspatienter var gennemsnitlig 47 år. Kønsfordelingen mænd/kvinder udgør 56/44 %.

Operationsfrekvensen for lumbal diskusprolaps har ligget stabilt gennem de sidste 5 år, fraset et mindre fald i 2013, forårsaget af et fald i den rygkirurgiske aktivitet i Region Hovedstaden det år (tabel 12).



Tabel 12: Antal registrerede patienter opereret for lumbal diskusprolaps / år i perioden år 2009-2016.

Indikationen for operativ intervention ser ikke ud til at ændre sig over tid. Den præoperative ODI-score har ligget stabilt omkring 45 alle år (tabel 13).



Tabel 13: Præoperativ ODI for patienter opereret for lumbal diskusprolaps/år 2009-2016.

Præ- og postoperative data lumbal diskusprolaps

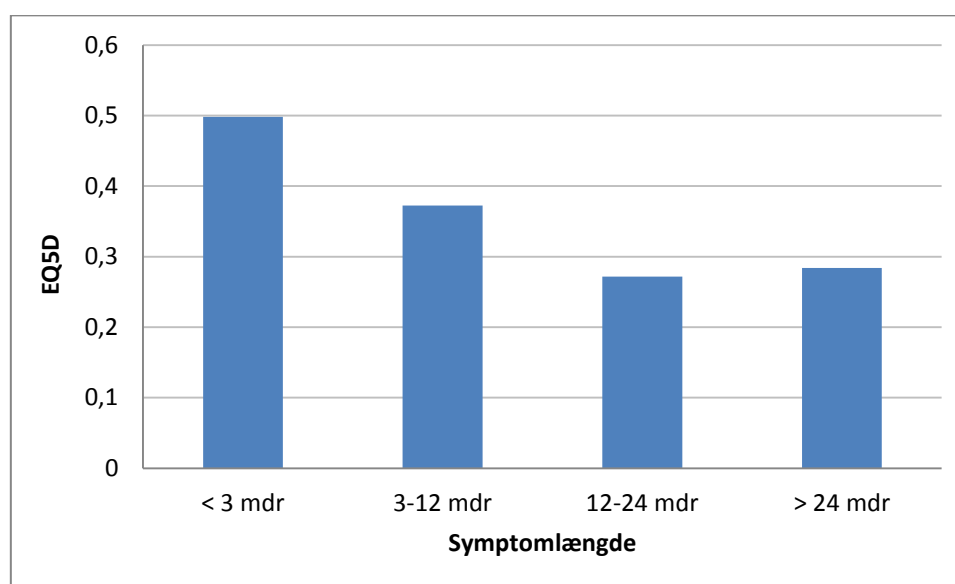
Patienternes selvrapporterede smerter samt helbredstilstand før og efter operation for lumbal diskusprolaps fremgår af tabel 14.

	Præ op Mean/SE	Post op 1 år Mean/SE	Post op 2 år Mean/SE	Dif Præ/1 år Dif/p=
VAS ben	54,63/0,326	23,68/0,408	25,83/0,587	30,95/<0,00
VAS Ryg	43,24/0,317	25,3/0,398	23,55/0,478	17,94/<0,00
EQ-5D	0,33/0,007	0,73/0,005	0,73/0,006	0,40/<0,00
ODI	44,58/0,193	22,08/0,26	21,63/0,319	22,5/<0,00
Antal pt	9.692	4.857	3.225	

Tabel 14: Data for lumbal diskusprolaps i perioden 2009 til 2016.

Patienterne bedres signifikant samt klinisk relevant på alle målte parametre. Patienterne skal dog ikke forvente at blive helt fri af deres ryg- og bensmerter ved en operation. Vælger man at bruge det rygspecifikke spørgeskema (ODI) normaliseres patienterne nærmest.

Hos patienter med operationskrævende diskusprolaps er der debat af timingen af kirurgien. Svenske rykirurger beskriver i SWESpines årsrapport fra 2008 en sammenhæng mellem længden af anamnesen og patienternes outcome. Som det fremgår af tabel 15 findes denne sammenhæng ligeledes hos danske patienter.



Tabel 15: Bedring i EQ-5D i forhold til længden af symptomer. Patienter med lumbal diskusprolaps år 2009-2016.

Patienter med kort varighed af symptomerne får bedre udbytte af operationen.

Konklusion lumbal diskusprolaps

De patientrapporterede oplysninger (PRO) tyder på, at en stor gruppe af patienter med lumbal diskusprolaps oplever en betydelig smertelindring samt klinisk relevant øgning i deres daglige funktionsniveau.

Patientrapporterede data fra patienter opereret for lumbal diskusprolaps indikerer, at **det optimale tidspunkt for kirurgisk intervention med lumbal prolaps ligger inden 12 uger fra symptomdebut.**

Dette er i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens nationale kliniske retningslinje for ikke-kirurgiske behandling af nyligt opstået lumbal nerverodspåvirkning (lumbal radikulopati):

”Det er god praksis, at patienter med nylig opstået lumbal nerverodspåvirkning vurderes af en ryggkirurg inden for 12 uger i tilfælde, hvor svære og funktionshæmmende smerter varer ved trods ikke-kirurgisk behandling.”

Sundhedsstyrelsens anbefaling støder mod retningslinjerne i flere af regionerne, hvor primærsektoren ikke må henvise til en kirurgisk vurdering, før anamnese længden er minimum 3 måneder samt ikke-kirurgiske behandlingsmuligheder er udtømt.

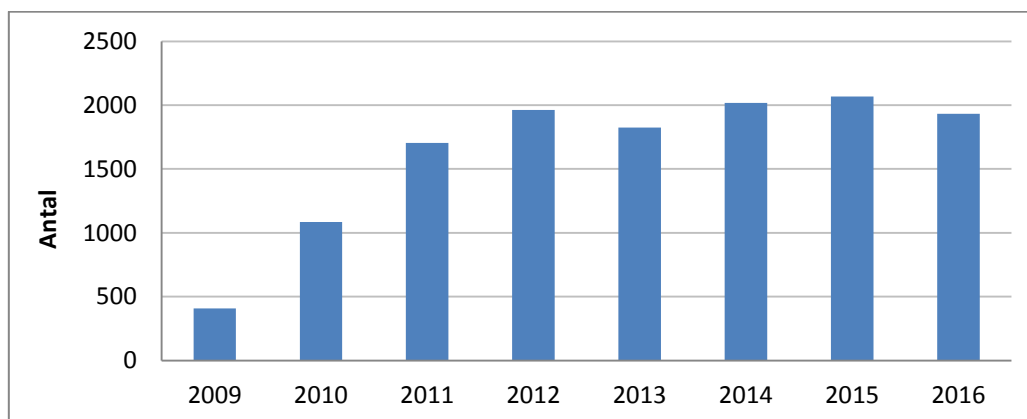
Diskus degeneration

Segmentær smerte

Patienter med kroniske lændesmerter, på baggrund af diskus degeneration, responderer ofte dårligt på ikke kirurgisk behandling. Som konsekvens er fremtiden, for denne gruppe patienter, et liv med kroniske lændesmerter eller at få foretaget en spinal fusion. Resultaterne af fusionskirurgi mod ikke operativ behandling er dog uafklarede.

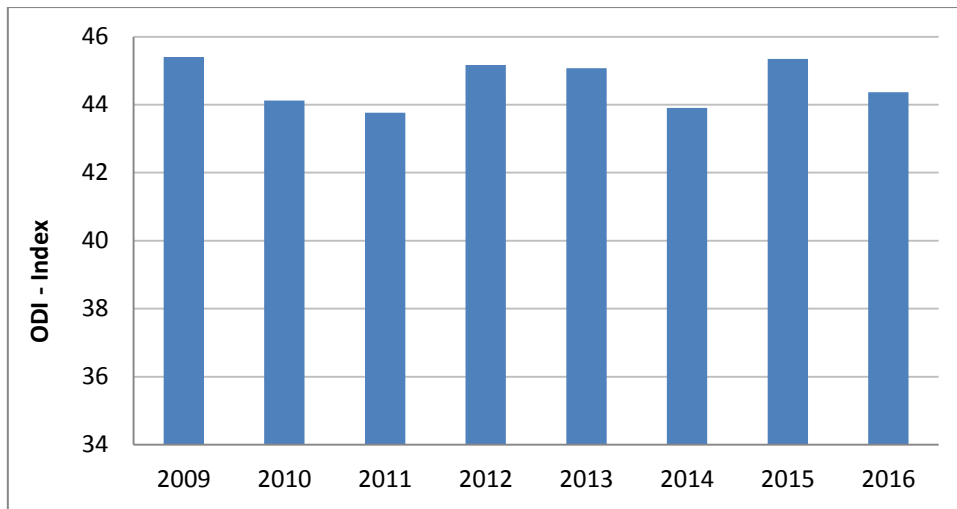
I de nyligt publicerede retningslinjer fra det British National Institute for Health and Care Excellence (NICE) er anbefalingen, at man kun bør tilbyde fusionskirurgi til patienter som en del af randomiserede forsøg. Dette på trods af de identificerede studier, der indikerede, at patienter, der havde fået foretaget spinal fusion, bedredes på nogle smerte parametre, funktion og patienternes træk på sundhedens ydelser var mindre. NICE beskriver i deres evidensprofil, at evidensen er lav på grund af at de randomiserede studiers patientantal er begrænset, samt, at der er stort crossover i grupperne.

I DaneSpine er der gennem de sidst 5 år registeret ca. 2.000 patienter, der årligt bliver opereret for segmentær smerte (tabel 16).



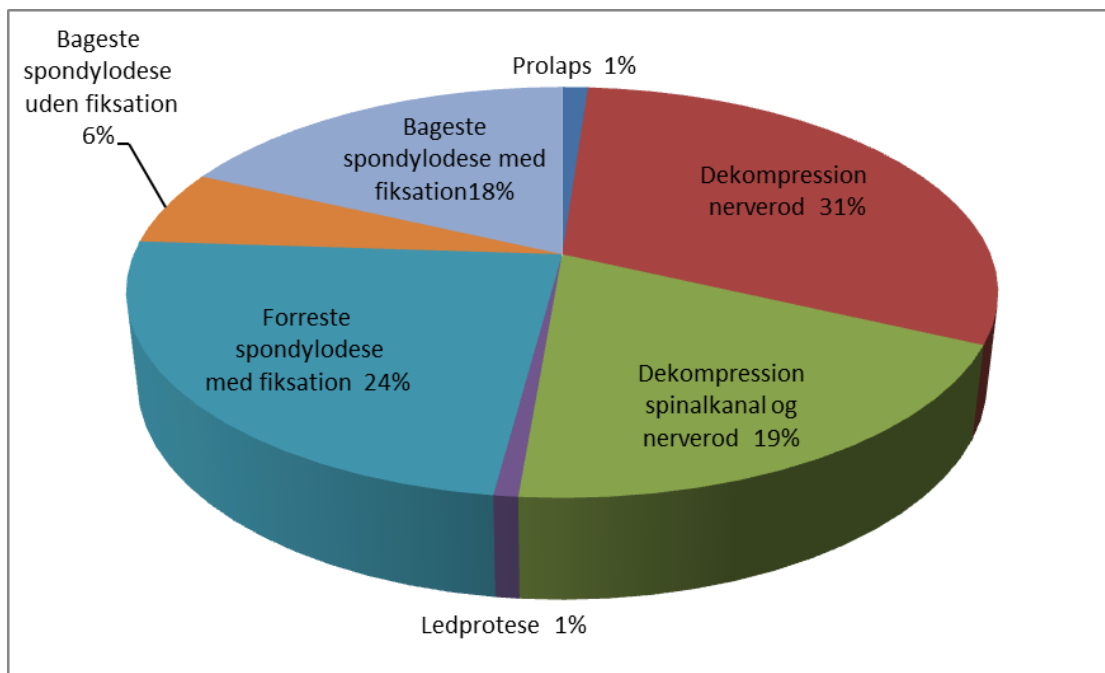
Tabel 16: Antal registrerede operationer (segmentær smerte) / år opereret i Danmark.

Indikationen præoperativt har gennem de sidste 8 år ligget fast omkring 45 målt på ODI



Tabel 17. Segmentær smerte, Præoperativ Oswestry Disability Index / år.

De operative indgreb, der tilbydes patienterne, fremgår af figur 1 og præ/postoperative data fremgår af Tabel 18. Det kirurgiske tilbud fordeler sig ligeligt mellem fusion og isoleret dekompression. Sammenlignes med tilsvarende tal fra den svenske database, indsættes der markant færre diskusproteser i Danmark.



Figur 1: Fordeling af operationer hos patienter med segmentær smerte indsamlet i perioden år 2009 til 2016.

	Præ op Mean/SE	Post op 1 år Mean/SE	Post op 2 år Mean/SE	Dif Præ/1 år Dif/p=
VAS ben	47,82/0,608	32,61/0,911	38,02/1,293	15,21/< 0,00
VAS Ryg	54/0,585	39,28/0,903	39,35/1,137	14,72/< 0,00
EQ-5D	0,34/0,006	0,56/0,01	0,57/0,012	0,22/< 0,00
ODI	43,17/0,318	33,12/0,559	32/0,559	10,05/< 0,00
Antal pt	2.755	1.271	835	

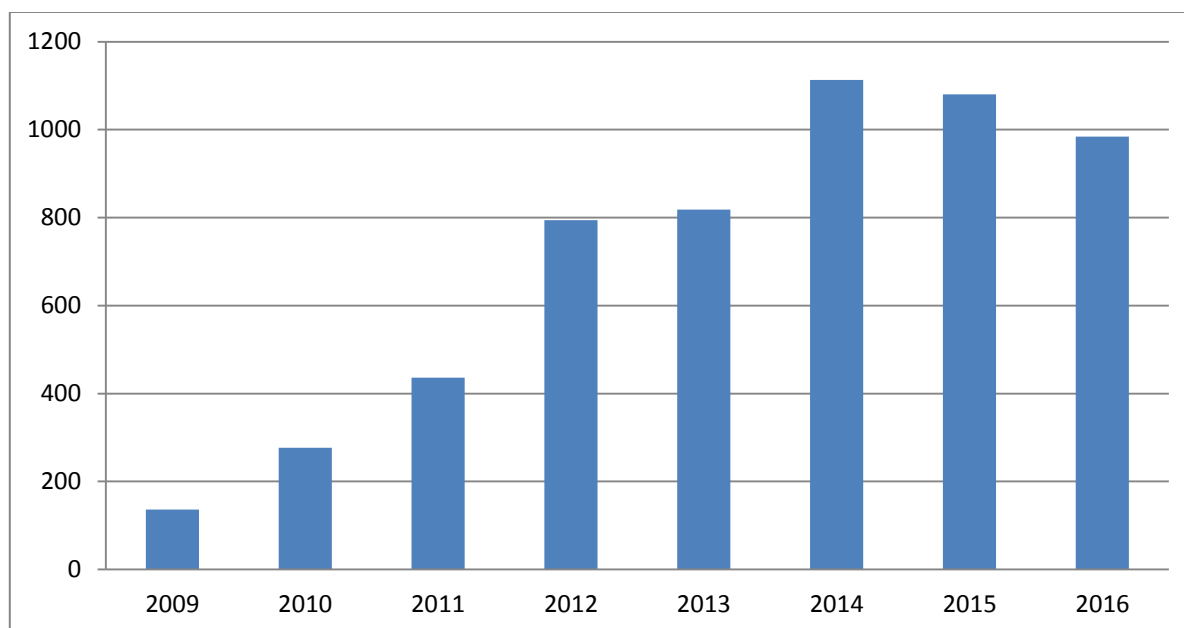
Tabel 18: Data på opererede patienter, segmentær smerte indsamlet i perioden år 2009 til 2016.

Konklusion segmentær smerte

Patienterne, der typisk er kronikere, hvor anden behandling er udsigtsløs, bedres signifikant på alle målte parametre, dog ikke klinisk relevant, når man benytter ODI. Dette er i tråd med de rapporterede tal fra NICE, hvor patienterne almene helbred bedres målt på EQ5D.

Cervikal kirurgi

I perioden år 2009 til 2016 blev der i DaneSpine registret 5.638 cervikale operationer, heraf 984 i år 2016. Der har været et let fald sv.t. 12 % i den operative aktivitet siden år 2014 (Tabel 19).



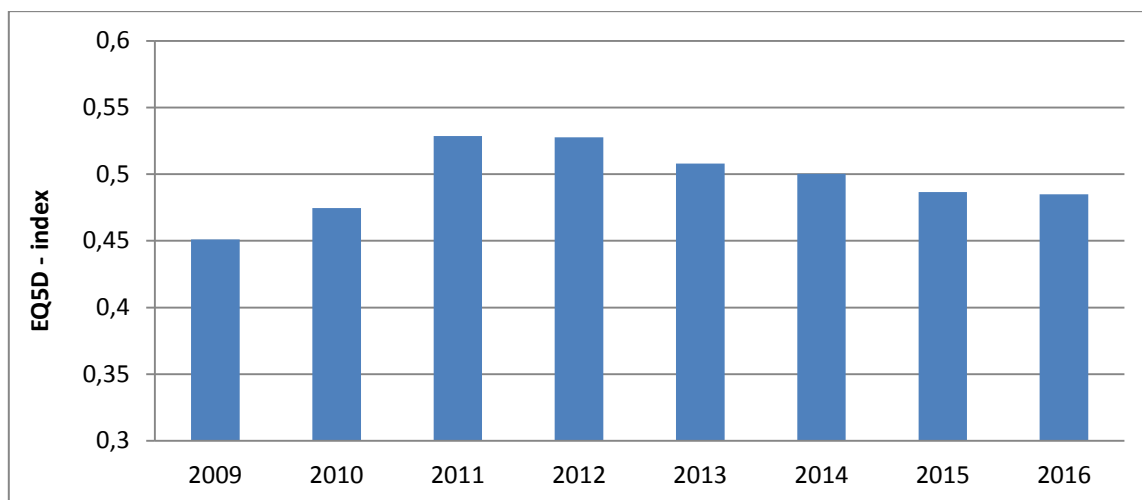
Tabel 19: Antal registrerede cervikale operationer/år opereret i Danmark

De cervikale operationer udgør 13 % af den samlede registrerede rygkirurgiske aktivitet i DaneSpine. Operationerne er fordelt på 14 matrikler, og der foreligger i forhold til år 2015 uændret præoperative data på ca. 70 % af patienterne (Tabel 20).

	Antal registrerede 2016	Præ OP data 2016	Præ OP i % 2016	Antal registrerede 2015	Præ OP data 2015	Præ OP i % 2015
I alt	984	680	69%	1080	752	70%
Glostrup (1301812)	279	202	72%	256	141	55%
Århus neurokir.(6620131)	207	129	62%	208	169	81%
CFR(1517010)	127	58	46%	137	70	51%
OUH neurokir(4202150)	72	45	63%	149	120	81%
Mølholm(6010010)	66	58	88%	89	75	84%
Middelfart(6008351)	61	59	97%	58	55	95%
Aleris-Hamlet(1411523)	53	48	91%	56	53	95%
OPA(7069010)	52	40	77%	88	50	57%
Århus Oto(6620181)	29	22	76%	21	17	81%
Ålborg Neurokir.(8001317)	29	18	62%	1	0	0%
RH(130125C)	8	1	13%	14	1	7%
Gildhøj(1520010)	1	0	0%	1	1	100%
OUH Orto(4202180)	0	0		1	0	0%
Kollund(5013010)	0	0		1	0	0%

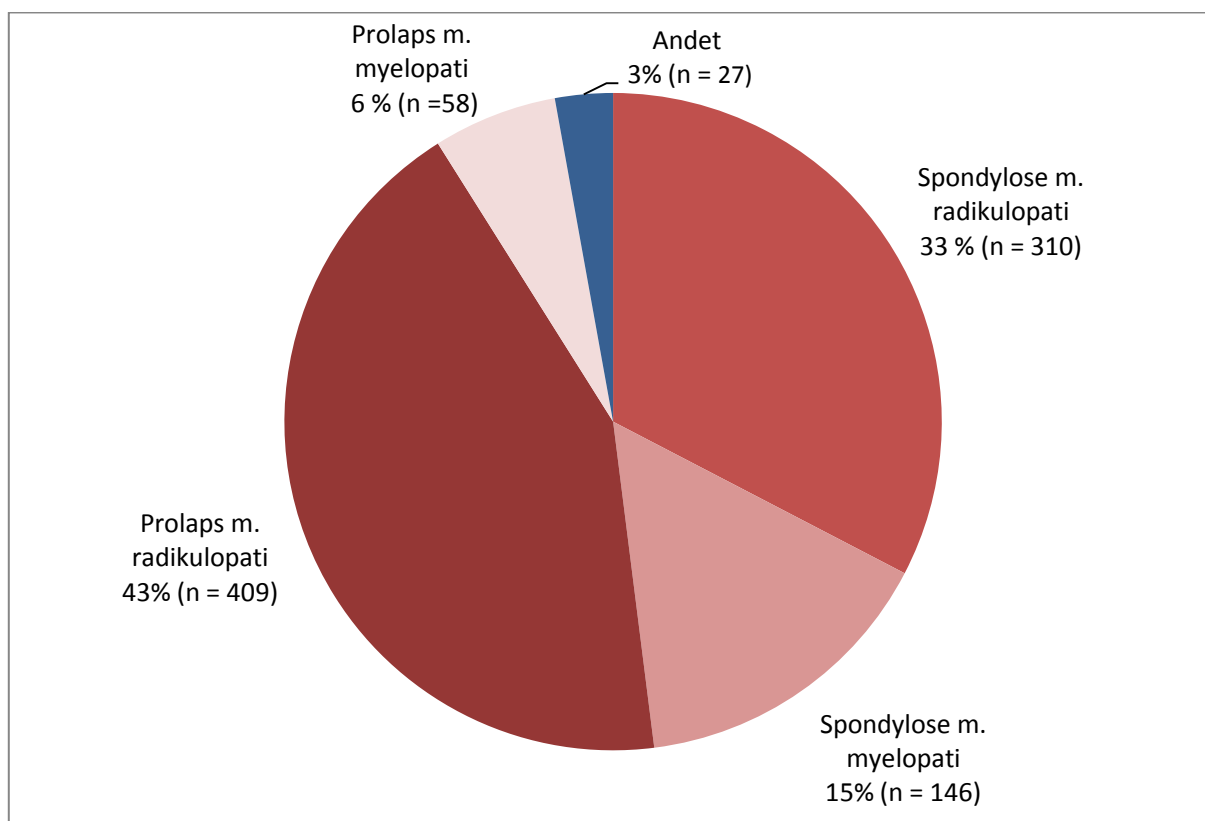
Tabel 20: Antal cervikale operationer 2015 og 2016 samt præ-data fordelt på klinikker.

Indikation for cervikal operation i 2016 er uændret sammenlignet med 2015, vurderet ud fra en uændret præoperative EQ-5D – score (Tabel 21).



Tabel 21: Præoperativ EQ-5D-score / år

Den hyppigste årsag til operativ intervention i 2016 er cervikal prolaps med radikulopati (43 %) og foraminal stenose med radikulopati (33 %) (Figur 2).



Figur 2: Fordeling af de indrapporterede 950 cervikale diagnoser i 2016.

Sammenlignes case mixet fra år 2016 med år 2015 er der ikke sket større forskydninger, hvilket af styregruppen tolkes som, at konverteringen til SKS koder ved indberetningen i 2016 er lykkedes (Tabel 22).

	Antal 2016	Antal 2015	Procent 2016	Procent 2015
Total (operationer med registreret diagnose)	950	1056	100,0%	100,0%
Spondylose med myelopati	146	178	15,4%	16,9%
Spondylose med radikulopati	310	356	32,6%	33,7%
Cervikal discusprolaps med myelopati	58	58	6,1%	5,5%
Cervikal discusprolaps med radikulopati	409	435	43,1%	41,2%
Anden diagnose	27	29	2,8%	2,7%

Tabel 22: Casemix af cervikale operationer i 2016 sammenlignet med 2015

Diagnoserelaterede data

Cervikal diskusprolaps

I perioden år 2009–2016 er der registreret præoperative data på 1.797 patienter opereret for cervikal diskusprolaps. Patienternes selvrapporterede smerter samt helbredstilstand før og efter operation for cervikal diskusprolaps fremgår af tabel 23.

	Præ op Mean	Post op 1 år Mean	Post op 2 år Mean	Dif Præ/1 år Dif
VAS arm	45	15	8	30
VAS nakke	43	17	11	26
EQ-5D	0,50	0,73	0,82	0,23
NDI	37,64	19,81	16,75	17,84
Antal pt	1.797	480	307	

Tabel 23 Præ og postoperative selvrapporterede værdier for patienter opereret for cervikal diskusprolaps i perioden år 2009-2016

På samtlige målte værdier bedres patienterne klinisk relevant.

Cervikal spinalstenose

I perioden år 2009 – 2016 er der registreret preoperative data på 1.908 patienter opereret for cervikal foraminær eller central stenose. Patienternes selvrapporterede smerter samt helbredstilstand før og efter operation for cervikal spinalstenose fremgår af tabel 29. På samtlige målte værdier bedres patienterne klinisk relevant.

	Præ op Mean	Post op 1 år Mean	Post op 2 år Mean	Dif Præ/1 år Dif
VAS arm	46	21	16	22
VAS nakke	43	22	17	21
EQ-5D	0,50	0,71	0,73	0,21
NDI	36,81	22,80	21,98	14,01
Antal pt	1.908	690	424	

Tabel 24: Præ og postoperative selvrapporterede værdier for patienter opereret for cervikal spinalstenose i perioden år 2009-2016

Konklusion: Resultaterne tyder på, at patienter, der får udført cervikal kirurgi generelt bedres.

Gennemsnitligt ligger registreringen af preoperative data i 2016 uændret på ca. 70 % af de registrerede patienter i Danespine. Postoperativt er 1-års datakomplethed for 2016 øget til 29 % (Tabel 28 og 29) sammenlignet med ca. 20 % i perioden 2009-2015 (se Årsrapport 2015).

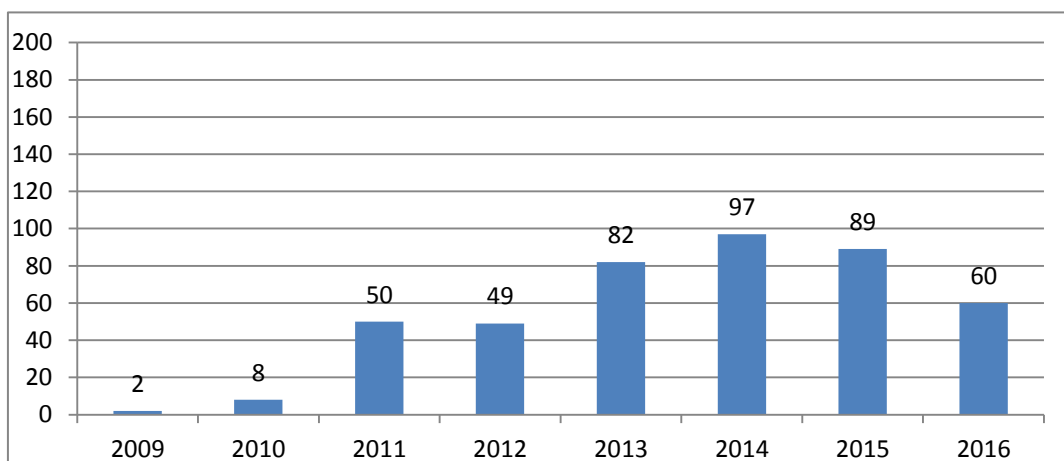
Der er dog fortsat et stort behov for at flere af de deltagende matrikler prioriterer indhentningen af både pre- og postoperative follow-up data, hvis en valid dokumentation af effekten af den cervikale kirurgi på de enkelte matrikler og i Danmark ønskes.

Frakturer i rygsøjlen.

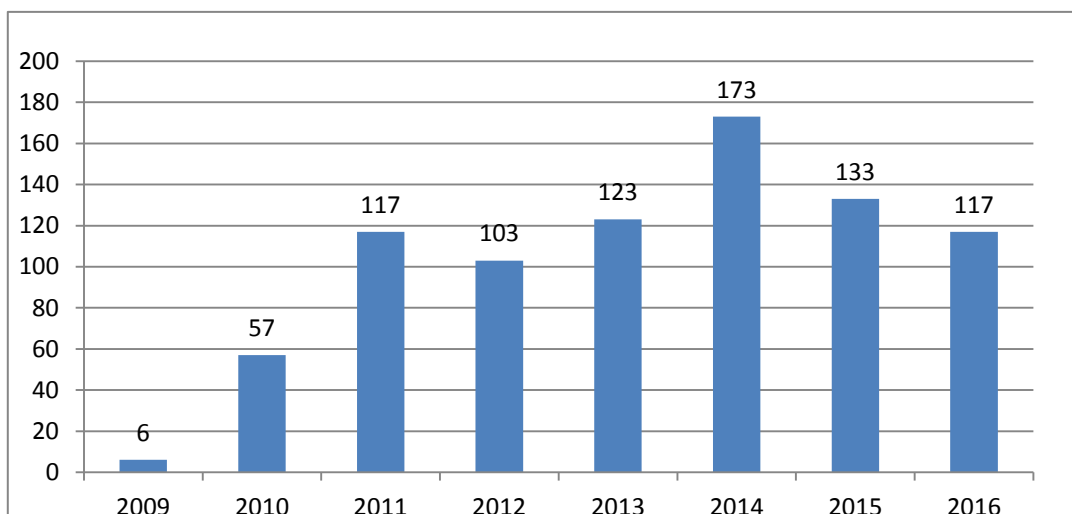
Den operative behandling af frakturer i hvirvelsøjlen (columna cervicalis/ thoracalis /lumbalis) er klassificeret af Sundhedsstyrelsen som højt specialiseret kirurgi.

Dvs. at behandlingen er centreret på ét hospital i hver region. Samtidig er der en yderligere specialiseret funktion vedrørende frakturer med betydende neuro udfald. Behandlingen af disse frakturer er fastlagt til at varetages af to centre (paraplegifunktion Øst og Vest).

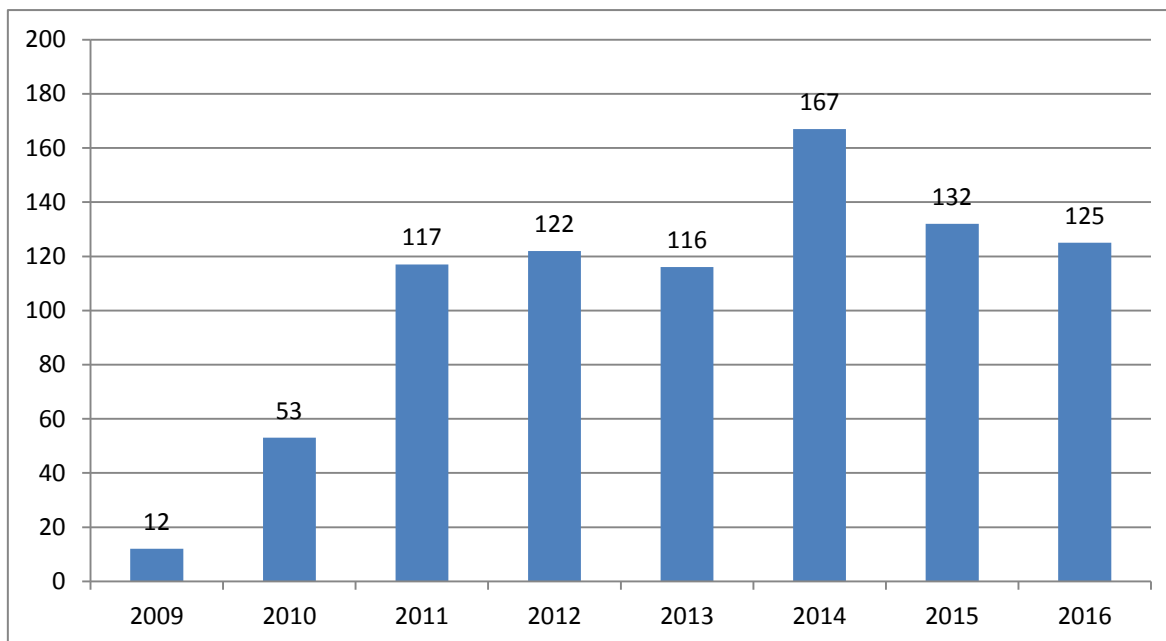
Disse frakturer er ikke medregnet i de følgende tabeller.



Tabel 25: Antal indrapporterede cervikal frakturerede patienter.



Tabel 26: Antal indrapporterede thorakal frakturerede patienter



Tabel 27: Antal indrapporterede Lumbale frakturerede patienter

Som det ses, er der registreret et stigende antal operativt behandlede frakturer i perioden år 2009 – 2016.

Tallene er ikke validerede i forhold til LPR.

Man må antage at registreringen bliver mere præcis i takt med at de opererende afdelinger forbedrer deres indrapportering til DaneSpine.

Der er ikke lavet outcome målinger på patienter i denne rapport. Dette vil gradvis blive inkorporeret i de næste rapporter.

Vertebroplastik

Vertebroplastik (PVP) er en minimalt invasiv, røntgenvejledt operation, hvor der placeres kanyler i pediklerne, hvorefter der injiceres knoglecement i en vertebrale læsion. Indgrebet foretages i lokalbedøvelse med let sedering og anæstesiologisk overvågning. Formålet er primært smertelindring. Metoden blev udviklet i 80'erne til behandling af hængangiomer og osteolytiske tumorer i rygsøjlen. Indikationerne er siden udvidet til også at omfatte sammenfald forårsaget af osteoporose, som i dag udgør langt den største gruppe. Behandlingseffekten er omdiskuteret til osteoporotiske patienter, da de randomiserede forsøg viser divergerende resultater. Senest har Lancet I august 2016 publiceret et multicenter studie der konkluderer: "Vertebroplasty is superior to placebo intervention for pain reduction in patients with acute osteoporotic spinal fractures of less than 6 weeks' in duration." Dansk Hæmatologisk Selskab anbefaler Vertebroplastik til smertebehandling af vertebrale læsioner hos patienter med myelomatose.

Med det tidligere opsæt af databasen er det ikke muligt at skelne mellem de forskellige indikationer for at få udført indgrebet. Fremadrettet kan vi i DaneSpine

Præoperative data vertebroplastik/kyfoplastik

I perioden år 2009 - 2016 er der registret 687 patienter i DaneSpine, der har fået foretaget vertebroplastik eller kyfoplastik. Sammenlignes med tal fra Landpatientregistret, hvor der i perioden år 2009-2015 er registreret 1.317 operationer, er der således stor underrapportering til DaneSpine, tabel 28. Set i lyset af at Sundhedsstyrelsen i år 2013 opfordrede til dataopsamling i DaneSpine, når der blev udført vertebroplastik, er det skuffende at især

behandlerne i Region Midtjylland ikke indberetter. Som det fremgår af tabel 28 tilbydes behandlingen primært vest for Storebælt.

Alderen af patienterne var gennemsnitlig 73,5 år (40-96). Kønsfordelingen mænd/kvinder udgør 38/62 %.

Vertebroplastik operationer		
	DaneSpine 2009-16	LPR 2009-15
Region Hovedstaden	29	140
Region Sjælland	4	30
Region Nordjylland	131	193
Region Midtjylland	4	384
Region Syddanmark	543	570
I alt	738	1317

Tabel 28: Antal Vertebroplastik operationer i perioden 2009-2016/2009-2015

Præ og postoperative data fremgår af tabel 29, der ses en selvrapporтерet bedring på EQ-5D på 0,36 point på skalaen, hvor en bedring på 0,15 er klinisk relevant.

	Præ OP mean	Post OP 1 år Mean	Post 2 år Mean	Dif Præ/1år Dif
EQ-5D	0,19	0,55	0,56	0,36
ODI	52,27	31,66	33,17	20,61
Antal pt	527 (77%)	311 (45%)	198 (29%)	

Tabel 29: Data på opererede patienter, vertebroplastik indsamlet i perioden 2009 til 2016.

Konklusion vertebroplastik

Det er opløftende at vertebroplastik, der er meget lille indgreb, der foretages i lokalbedøvelse, giver, ofte meget svage, patienter en klinisk relevant bedring. Med det forbehold, at der forsat kun er præoperative data på omkring 500 vertebroplastik-patienter i DaneSpine, samt der kun er 1 års opfølgning på ca. 300 patienter, er resultaterne lovende. En bedring i EQ-5D fra 0,19 til 0,55 er yderst tilfredsstillende.

Referencer

- 1 Ammendolia C, Stuber KJ, Rok E, Rampersaud R, Kennedy CA, Pennick V, Steenstra IA, de Bruin LK, Furlan AD. Nonoperative treatment for lumbar spinal stenosis with neurogenic claudication. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013 Aug 30;8
- 2 Koch MB, Davidsen M & Juel K, 2011. De samfundsmæssige omkostninger ved ryg sygdomme og ryg smerter i Danmark. Statens Institut for Folkesundhed (SIF), Syddansk Universitet
- 3 Parker SL, Godil SS, Mendenhall SK, Zuckerman SL, Shau DN, McGirt MJ. Two-year comprehensive medical management of degenerative lumbar spine disease (lumbar spondylolisthesis, stenosis, or disc herniation): a value analysis of cost, pain, disability, and quality of life: clinical article. *J Neurosurg Spine.* 2014 Aug;21(2):143-9.)
- 4 Rodkjær LØ, Bregnballe V, Ågard AS, Handberg C, Lomborg K. Patientrapporterede oplysninger – et middel til patientinvolvering. *Sygeplejersken* 2015;(12):77-80
- 5 Sundhedsstyrelsen, 2015. National Klinisk Retningslinje for ikke-kirurgisk behandling af nyopstået rodpåvirkning i nakken med udstrålende symptomer til armene (cervikal radikulopati).
- 6 Sundhedsstyrelsen, 2016. National klinisk retningslinje for ikke-kirurgisk behandling af nylig opstået lumbal nerverodspåvirkning (lumbal radikulopati), version 1.0
- 7 <http://sundhedsstyrelsen.dk/publ/publ2011/bofo/fysiskaktivitet/haandbog2011.pdf>
- 8 http://dskkb.dk/wp-content/uploads/2014/10/Lumbal_prolaps_retningslinier.pdf