DaneSpine Landsdækkende rygkirurgisk database

Rygkirurgi i Danmark

Årsrapport 2019

PRO*-styret rygkirurgi

Dansk Rygkirurgisk Selskab

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

Sekretariat for DaneSpine

Karen Højmark, Marianne Lorenzen og Anna Olesen

*PRO: patientrapporterede oplysninger

MAJ 2020

Indholdsfortegnelse

Introduktion 3

DaneSpine 6

Outcome-parametre 8

Lænderygskirurgi 10

Diagnoserelaterede data 13

- Lumbal spinalstenose 13
- Lumbal spinalstenose med degenerativ olistese (ledskred) 15
- Lumbal diskusprolaps 17

Diskus degeneration 21

- Segmentær smerte: 21

Cervikal kirurgi 24

Diagnoserelaterede data 28

- Cervikal diskusprolaps eller foraminær stenose med radikulopati 28
- Cervikal diskusprolaps eller central stenose med myelopati 28

Deformiteter 29

Fraktur 32

Vertebroplastik 34

- Osteoporose 34
- Maligne læsioner 35
- Præoperative data vertebroplastik/kyfoplastik 36

Infektion 37

Metastaser 39

Publikationer på baggrund af DaneSpine 42

Referencer 45

Introduktion

Rygsmerter skønnes at være årsag til ca. 20 % af de årlige sygedage i Danmark, og er den hyppigste årsag til dårlig livskvalitet. Omkostningerne, for den enkelte patient, og for samfundet, er derfor høje. Dette understreger vigtigheden af systematisk registrering af behandlingseffekten hos denne store patientgruppe. Nærværende årsrapport er den ottende baseret på DaneSpine, den nationale rygkirurgiske database, som nu har været i drift i 10 år. DaneSpine indeholder aktuelt præoperative patientdata på over 74.000 patienter, der har fået foretaget en rygoperation. Operationer for degenerative lidelser i lænden er den største diagnosegruppe i DaneSpine, hvilket afspejler den kliniske virkelighed.

DaneSpine-data bliver løbende analyseret og publiceret med henblik på at optimere behandlingen for fremtidige patienter. Fokus for disse analyser har primært ligget på spinalstenose - forsnævring af rygmarvskanalen - og lumbal diskusprolaps, da disse patientgrupper udgør den største del af de opererede patienter. Begge patientgrupper opnår generelt klinisk relevant bedring af deres symptomer, og bedringen fastholdes over tid. Sygemeldte patienter med lumbal diskusprolaps skal dog opereres relativt hurtigt, da længden af den præoperative sygemelding er én af de få kendte modellerbare faktorer, der påvirker patienternes evne til at returnere til arbejdsmarkedet efter sygemelding for en lumbal diskusprolaps (1). Dette fund burde foranledige ændringer i flere af regionernes forløbsprogrammer i tilfælde, hvor patienterne er sygemeldte. Aktuelt tilbydes patienter, generelt et 12-ugers konservativt behandlingsforløb, før patienterne henvises til en kirurgisk vurdering, hvilket i værste fald medvirker til, at prolaps-patienter kronificeres.
Tidsfaktoren har ligeledes betydning for resultatet efter operation for spinalstenose, hvor længere anamnese er associeret med dårligere udbytte af operationen. Der foreligger en nationale klinisk retningslinje for behandling af lumbal spinalstenose, publiceret i efteråret 2017, hvor det fremgår at: *"Sundhedsstyrelsen anbefaler blandt andet, at patienter kan tilbydes en pladsskabende operation (dekompression af spinalkanalen), hvis symptomerne bliver for invaliderende samt tilbud om træning under vejledning"* (2). Træningen skal dog målrettes mod generel konditionering for at bedre patienternes samlede helbredstilstand, da der ikke er evidens for træning som behandling for neurogene smerter.

Det fremgår endvidere af retningslinjen for behandling af lumbal spinalstenose (3)**:**

- **Anvend ikke rutinemæssigt ledmobiliserende behandling til patienter med lumbal spinalstenose, da den gavnlige effekt er usikker.**
- **Det er god praksis at undlade behandling med NSAID til patienter med lumbal spinalstenose, da den gavnlige effekt er usikker, og der er risiko for bivirkninger.**
- **Anvend kun opioider til patienter med lumbal spinalstenose efter nøje overvejelse, da den gavnlige effekt er usikker, og der er risiko for bivirkninger.**

På baggrund af Sundhedsstyrelsens anbefalinger kan det således undre, at Danske Regioner laver overenskomster, der økonomisk understøtter ikke-dokumenterede behandlingstiltag.

Der er i år 2019 registeret ca. 10 % faldende aktivitet inden for det rygkirurgiske område. Det er primært antallet af operationer for lumbal spinalstenose og diskusprolapser i lænden, der er faldet. Årsagen til dette fald er uklart, men kan skyldes dårligere registrering på de rygopererende matrikler. Faldet kan også skyldes en ændring af udredningspraksis, hvor primærsektoren begrænses i mulighederne for at henvise til billeddiagnostik. Begrænses rygpatienters mulighed for en diagnose, øges sandsynligheden for diagnosen, *uspecifikke lænderygsmerter*. Utilstrækkelige forsøg på at stille en diagnose vil betyde, at personer, for hvilke en effektiv behandling er til rådighed, ikke identificeres.

Digitalisering af spørgeskemaer

Styregruppen for Danespine og DaneSpine-sekretariatets arbejde har, i det forgangne år, været fokuseret på at få færdiggjort digitalisering af spørgeskemaer, der indgår i databasen. Arbejdet med digitalisering af opfølgningsskemaer er ved at være tilendebragt samt implementeret på de fleste matrikler. Det forventes, at de præoperative skemaer i DaneSpine er fuldt digitaliseret ved udgangen af år 2020. Der er ydermere indledt et samarbejde med Holland og Sverige om udvikling af et registreringsmodul til registrering af ikke-kirurgisk behandling af spinale deformiteter. Den danske del forventes i drift omkring sommeren 2020. Der arbejdes fortsat med at udvikle et registreringsmodul til spinale tumorer og neurale misdannelser.

PROPOSE er færdigudviklet

Propose er et prognostisk modul baseret på data fra DaneSpine. Det anvendes til at facilitere forventningsafstemning hos patienter med degenerative ryglidelser. Med udgangspunkt i den enkelte patients symptomer, demografi, diagnose samt præferencer, kan patienten sammen med kirurgen få et skøn for den operative prognose på baggrund af data fra DaneSpine. Propose er implementeret, forsøgsvist, i Silkeborg, Aalborg og Middelfart i efteråret 2019 med planlagt evaluering efter 12 måneder.

Øget indberetningsgrad ønskes

Sekretariatet arbejder fortsat med at motivere klinikkerne til at øge indberetningerne til DaneSpine. *Dækningsg*raden til DaneSpine er aktuelt 100 %, da samtlige rygopererende enheder – offentlige og private - er tilmeldt. *Indberetningsg*raden varierer desværre meget klinikkerne i mellem. Sammenlignes med de seneste tilgængelige tal fra Landspatientregisteret (LPR), blev der i år 2018 opereret 2.582 lumbale diskusprolapser i Danmark. DaneSpine har opsamlet data på lidt over 80 % af disse patienter. **Styregruppens ambition er, at indberetningen skal øges til 90 %, samt at follow-up øges til > 80 %.** Det er derfor glædeligt, at flere matrikler, i løbet af år 2019, har investeret resurser i at indtaste omkring 800 ”gamle” patientspørgeskemaer i DaneSpine,

hvilket dog betyder, at man ikke umiddelbart kan sammenligne nærværende tal med tal fra tidligere årsrapporter.

NKR for vertebroplastik af maligne læsioner

Dansk Rygkirurgisk Selskab (DRKS) har på baggrund af en bevilling fra Sundhedsstyrelsen udarbejdet og publiceret en national klinisk retningslinje inden for rygområdet, der anbefaler, at patienter med maligne smertefulde sammenfald i ryggen tilbydes vertebroplastik (3). Arbejdet med denne retningslinje har medført, at der nu planlægges et nationalt multicenter-studie med samtlige danske hæmatologiske afdelinger, hvor myelomatose patienter med smertefulde læsioner i columna randomiseres til vanlig behandling eller vanlig behandling med vertebroplastik i tillæg.

Økonomi

En meget stor udfordring for DaneSpine er fortsat økonomi, da DRKS årligt skal finde omkring 100.000 kr. for at drive DaneSpine. I modsætning til vores kolleger i Norge og Sverige modtager DaneSpine ingen centrale offentlige midler til drift eller private midler som i Holland, hvor deres database er understøttet økonomisk af forsikringsindustrien.

Taksigelse

Årsrapporten udgør dokumentationen for det omfattende og systematiske arbejde med dataopsamling, der dagligt udføres på de rygopererende matrikler. Styregruppen for DaneSpine vil gerne takke alle kirurger, sygeplejersker og sekretærer, der dagligt udfører et stort arbejde med at indberette data, så vi ligeledes i fremtiden kan tilbyde den optimale kirurgiske behandling til glæde for samfundet og især vores patienter.

Styregruppen vil igen i år gerne takke Karen Højmark og Anna Olesen for det store arbejde, de dagligt udfører i det Nationale DaneSpine sekretariat. Vi vil ligeledes gerne takke ph.d.-studerende Casper Friis Pedersen for hjælp til udarbejdelse af tabeller og grafer.

Mikkel Østerheden Andersen

Rachid Bech-Azeddine

Peter Helmig

Michael Nielsen

Søren Peter Eiskjær

DaneSpine

DaneSpine er Dansk Rygkirurgisk Selskabs nationale database, der blev implementeret i år 2009. Frem til år 2019 er der registreret mere end 74.000 patienter, der er operativt behandlet. Data opsamles, som det fremgår nedenfor (Tabel 1), i 6 diagnosegrupper.

År	Cervikale	Deformitet	Fraktur	Infektion	Lænderyg	Metastaser	Total
2009	136	45	34	2	1.427	9	1.653
2010	277	118	148	21	3.365	85	4.014
2011	436	195	311	37	5.196	173	6.348
2012	794	247	324	42	6.089	139	7.635
2013	819	220	361	41	5.487	202	7.130
2014	1.112	262	470	78	5.870	205	7.997
2015	1.109	259	390	45	6.231	209	8.243
2016	1.094	201	319	33	6.187	117	7.951
2017	1.138	118	276	40	6.489	84	8.145
2018	1.163	149	306	42	6.341	91	8.092
2019	1.111	126	328	26	5.486	78	7.155
Total	**9.189**	**1.940**	**3.267**	**407**	**58.168**	**1.392**	**74.363**

Tabel 1: Antal operationer registreret i DaneSpine år 2009 – 2019.

DaneSpine opsamler data fra den daglige 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.

Data i DaneSpine følger ICHOM's (International Consortium for Health Outcome Measurement) rekommandationer for kirurgisk evaluering af lumbale degenerative sygdomme, så man faciliteter studier på tværs af landegrænser.

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:

- Visuel Analog Skala (VAS) for patientens ryg- og bensmerter
- EuroQol-5 Domain (EQ-5D)
- Short Form 36 (SF-36)
- Oswestry Disability Questionnaire (ODI)
- Neck Disability Index (NDI)

- Scoliosis Research Society Outcome (SRS-22)

Kirurgerne indberetter:

- Diagnose
- Operationsmetode
- Implantat og fabrikat
- Komplikationer
- Tokuhashi Score
- Lenke Klassifikation, skoliose

Outcome-parametre

VAS Ben/Ryg

Visuel Analog Score. Et mål for patientens vurdering af smerters intensitet på en skala fra 0 til 100, hvor 0 er ingen smerter og 100 er værst tænkelige smerter. En bedring med 12 point i VAS-ben er klinisk relevant, mens en bedring med 16 point i VAS-ryg er klinisk relevant (4).

EQ-5D

EQ-5D (EuroQol) er et spørgeskema, der viser helbredsrelateret livskvalitet. Det består af 5 spørgsmål om bevægelighed, personlig pleje, sædvanlige aktiviteter, smerter/ubehag samt angst/depression, hvor der til hvert spørgsmål er 3 svarmuligheder. Den enkelte patients besvarelse 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 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 (4).

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, ståfunktion, søvnbesvær, seksual funktion, 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 12,8 point, for at være klinisk relevant (4).

NDI

Neck Disability Index er et spørgeskema, som anvendes til at vurdere funktionsnedsættelse på grund af nakkesmerter. Spørgeskemaet blev udviklet på baggrund af ODI og første gang publiceret i år 1991. Det består af 10 spørgsmålskategorier, hvor der kan scores 0 - 5 point. Der genereres en sumscore fra 0 - 100. En høj score indikerer høj patientopfattet invaliditet. Ændringen af NDI-score skal minimum være på mellem 5-10 point, for at være klinisk relevant.

SRS-22

SRS-22 er et spørgeskema udviklet til at måle sundhedsrelateret livskvalitet (Health related quality of life HRQoL) hos teenagere og unge voksne. SRS-22 indeholder 22 spørgsmål, der dækker 5 domæner: funktion/aktivitet (5 elementer); smerte (5 elementer); selvopfattet billede (5 elementer); mental sundhed (5 elementer); og tilfredshed med behandling (2 elementer).

Tokuhashi Score

Tokuhashi Score anvendes til at estimere kræftpatienters restlevetid.

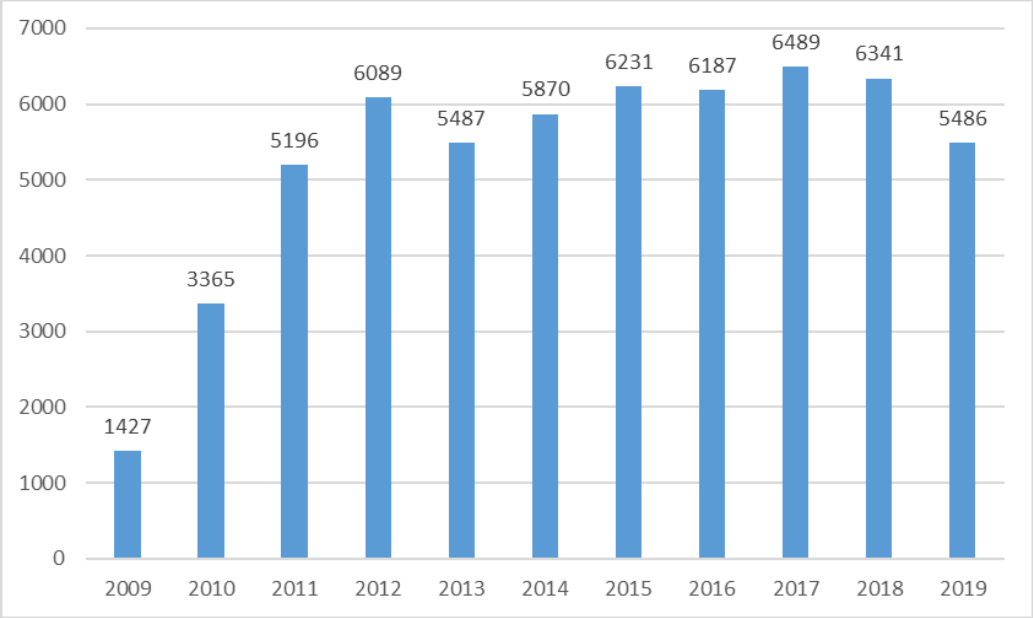
- Score ≥ 9 → Patienter har en gennemsnitlig overlevelse på 12 måneder eller mere.
- Score 6-8 → Patienter har en gennemsnitlig overlevelse på 12 måneder eller mindre.
- Score ≤ 5 → Patienter har en gennemsnitlig overlevelse på 3 måneder eller mindre.

Lenke Klassifikation

Lenke Klassifikation gør det muligt at beskrive rygradens kurver hos patienter med skoliose. På den måde kan kurvernes progression, hos den enkelte patient, følges, samtidig med, det giver kirurger en enkel, præcis og reproducerbar måde at kommunikere om patientens rygdeformitet.

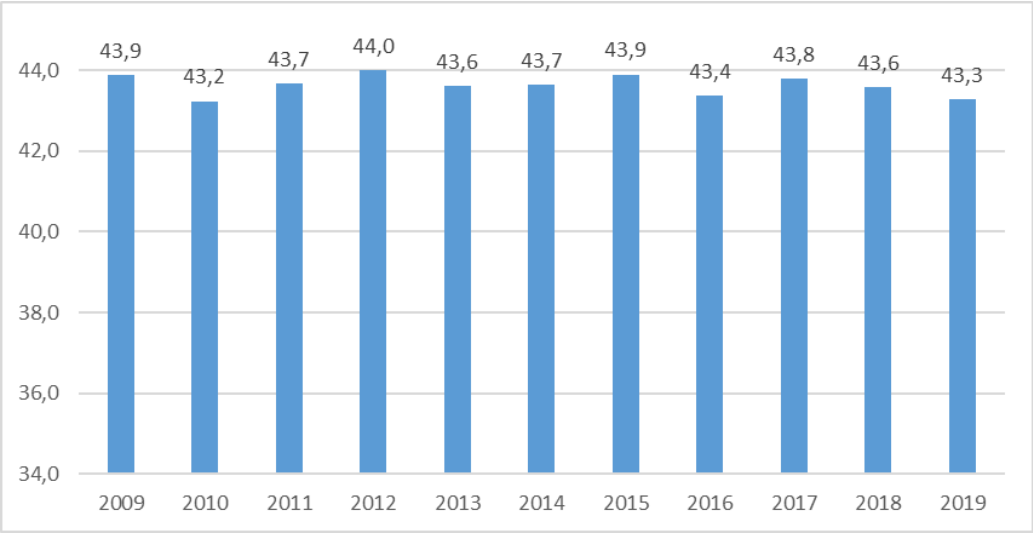
Lænderygskirurgi

I perioden år 2009 til 2019 er der blevet registret 58.168 lænderygoperationer i DaneSpine. Dette udgør 78 % af den samlede registrerede rygkirurgi. Sammenlignet med år 2018 er der i år 2019 sket et fald på mere end 10 % af den registrerede lumbale aktivitet (Figur 1). Desværre er det endnu ikke muligt at få tal fra LPR fra år 2019 med henblik på at validere dette relative store fald i antallet af operationer.



Figur 1: Antal registrerede lænderygoperationer / år opereret i Danmark i år 2009-2019.

Indikationen for kirurgisk intervention synes ikke at ændre sig med det svingende antal operationer over tid. I Figur 2 ses, at den præoperative ODI for samtlige registrerede lumbale operationer, i årene 2009-2019, ligger stabilt omkring 43. Dette betyder, at patienterne angiver, at de forud for operationen er ca. ”43 %” syge/hæmmede på grund af ryggen.



Figur 2: Præoperativ Oswestry Disability Index / år

Diagnosefordelingen af den lumbale kirurgi fremgår af Tabel 2. Dekompressionskirurgi, enten på baggrund af spinalstenose, lumbale prolapser eller spondylose med radikulopati, udgør over 80 % af den samlede lænderygkirurgi. Rygkirurgi tilbydes således primært til patienter med udstrålende smerter til benene eller reduceret gangdistance. Patienter, der bliver opereret på bagrund af isoleret diskusdegeneration, udgør kun 2 % af den samlede kohorte.

	Antal 2019	Procent 2019	Antal 2009-2019	Procent 2009-2019
Spondylolistese	508	9 %	6.488	11 %
Anden spondylose med radikulopati	648	12 %	5.856	10 %
Spondylose UNS	128	2 %	370	1 %
Spinalstenose	2.041	37 %	22.513	39 %
Diskusprolaps med radikulopati	1.682	30 %	19.016	33 %
Diskusdegeneration	211	4 %	1.311	2 %
Anden diagnose (antal registrerede)	329	6 %	1.560	3 %
Total	**5.547**	**100 %**	**57.114**	**100 %**

Tabel 2: Diagnosefordelingen af lumbale operationer

Der findes præoperative data på omkring 76 % af de registrerede patienter. På nogle af matriklerne indtaster kirurgerne således diagnoser og operationsdata, men har ikke resurserne eller prioriterer ikke at opsamle og indtaste PRO-data. Matriklerne, der undlader at opsamle PRO-data, fraskriver sig reelt muligheden for at monitorere kvaliteten af deres primærydelse – indikation for kirurgi samt teknisk udførelse – hvilket er uforståeligt, hvis man gerne vil levere kvalitet til patienterne. Målet er fortsat minimum 90 % registrering for at

generere valide data. Håbet er at digital indhentning af præoperative PRO-data vil øge registreringsgraden (Tabel 3).

	2018			2019		
Klinik	Antal OP	Antal PræOP	Procent PræOP	Antal OP	Antal PræOP	Procent PræOP
Aalborg, Neurokirurgisk Afd.	211	123	58,3 %	86	52	60,5 %
Aalborg, Ortopædkirurgisk Afd.	123	53	43,1 %	49	20	40,8 %
Aleris-Hamlet, Søborg, Ortopædkirurgi	402	347	86,3 %	231	205	88,7%
Brøndby, Gildhøj Privathospital						
Køge, Ortopædkirurgisk Afd.	452	284	62,8 %	378	244	64,6 %
Middelfart, Rygcenter Syddanmark	813	774	95,2 %	804	766	95,3 %
Aarhus, Neurokirurgisk Afd.	312	245	78,5 %	356	268	75,3 %
Odense, Ortopædkirurgisk Afdeling O	235	0	0 %	221	40	18,1 %
Odense, Neurokirurgisk Afd. U	96	87	90,6 %	164	126	76,8 %
Ortopædisk Privathospital Aarhus (OPA)	84	64	76,2 %	49	31	63,3 %
Capio CFR, Ortopæd.- og Neurokirurgisk Afd.	916	752	82,1 %	515	374	72,6 %
Aarhus, Ortopædkirurgisk Afd.	236	200	84,7 %	221	163	73,8 %
Rigshospitalet						
Silkeborg, Ortopædkirurgisk Afd.	872	636	72,9 %	846	571	67,5 %
Viborg, Ortopædkirurgisk Afd.	114	106	93,0 %	15	14	93,3 %
Kollund Privathospital	59	44	74,6 %	50	44	88,0 %
Vejle, Mølholm Privathospital	93	45	48,4 %	128	66	51,6 %
Glostrup, Videncenter for Reumatologi og Rygsygdomme (VRR)	1.323	1.167	88,2 %	1.372	1.205	87,8 %
Total	**6.341**	**4.927**	**77,7 %**	**5.486**	**4.189**	**76,4 %**

Tabel 3: Præoperative data lumbalt år 2018 vs. 2019.

Den totale opfølgningsfrekvens har ikke ændret sig de sidste par år. Håbet og forventningen er, at denne ligeledes øges med digitaliseringen af databasen.

Diagnoserelaterede data

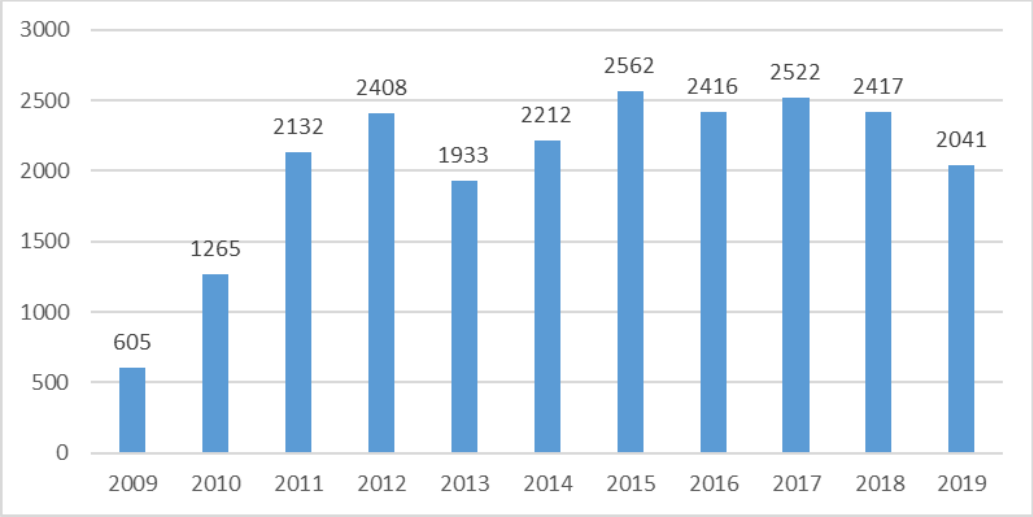
Lumbal spinalstenose

Baggrund:

Spinalstenose, afklemning af rygmarvskanalen 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, 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 bruskfladerne i facetleddene. Det, at de bærende elementer i diskus og facetled gradvist går i stykker, medfører en form for mikroinstabilitet 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 ben-symptomer men ingen egentlige rygsmerter. Tidligere tiders forestilling om at lidelsen var betinget af "slid" altså tung typisk erhvervsmæssig belastning kan ikke med sikkerhed understøttes.

Den eneste reelle behandlingsmulighed ved symptomvoldende spinalstenose 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 i DaneSpine-databasen for hele år 2019 registreret ca. 2.040 operationer for lumbal spinalstenose, svarende til 37 % af alle de registrerede lumbale operationer i databasen (Figur 3). Dette tal og denne andel har været stort set uændret i databasens levetid, selvom der synes at være tale om et let fald samlet set over de seneste par år. Dette kan skyldes en egentlig produktionsnedgang, men er mest sandsynligt et udtryk for manglende registrering. (Tallene for år 2009 og 2010 viser, at der de første år var mange afdelinger, der ikke indberettede til databasen – og i 2013 så man et fald i operationshyppighed pga. visse strukturændringer i specielt Region Hovedstaden).



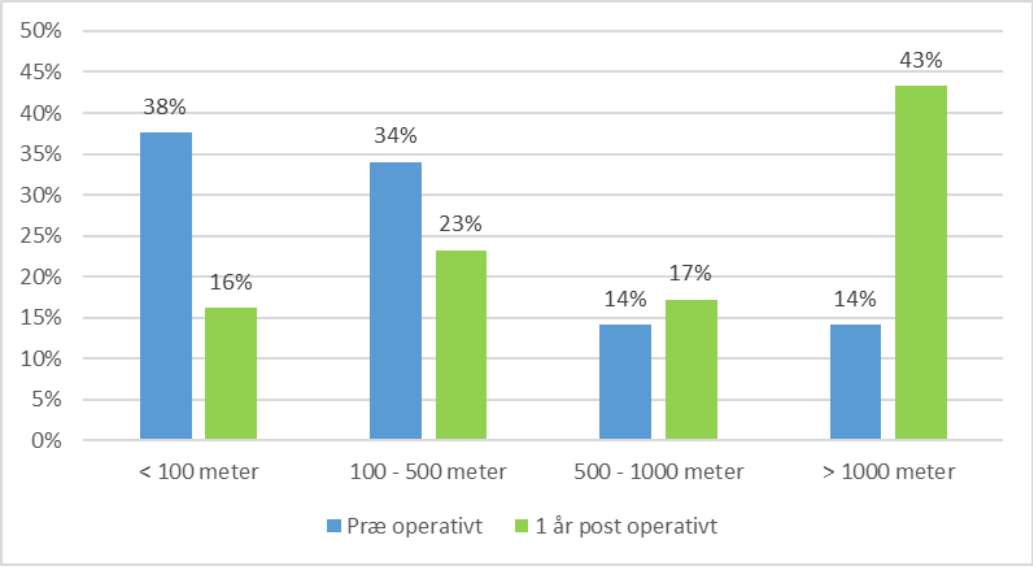
Figur 3: Antal patienter opereret for lumbal spinal stenose år 2009 – 2019 registreret i DaneSpine.

Resultater:

Ved operation for lumbal spinalstenose ses en generel forbedring af patienternes symptomer med en ODI-score, der falder fra præoperativt ca. 42 til under 27, og en VAS-ben-score, der falder fra næsten 56 til 33 (Tabel 4). Set i lyset af, at det primære formål med operationen er at lindre bensmerter samt øge gangdistancen, er det glædeligt, at VAS-ryg-scoren fremviser et klinisk relevant fald i VAS-score fra 49 til 31 point. Resultaterne for alle de tre nævnte PRO's holder sig stort set uændret 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 % (Figur 4). Samlet set må disse resultater siges at være yderst acceptable og overstiger langt alle andre former for behandling for spinalstenose.

	Præ OP Mean/SE	1 år post OP Mean/SE	2 år post OP Mean/SE	Dif Præ/1 år
VAS Ben	55,73/0,233	32,99/0,315	35,69/0,385	22,74
VAS Ryg	49,36/0,237	31,28/0,294	32,95/0,349	18,08
EQ-5D	0,401/0,002	0,659/0,003	0,659/0,003	0,258
ODI	41,77/0,120	26,64/0,186	26,77/0,224	15,13
Antal patienter	16.951	9.646	6.977	

Tabel 4: PRO-data opererede patienter indsamlet i perioden år 2009-2019.



Figur 4: Selvrapporteret gangdistance før og efter operation. baseret på 17.647 patienter opereret med dekompression i perioden år 2009-2019.

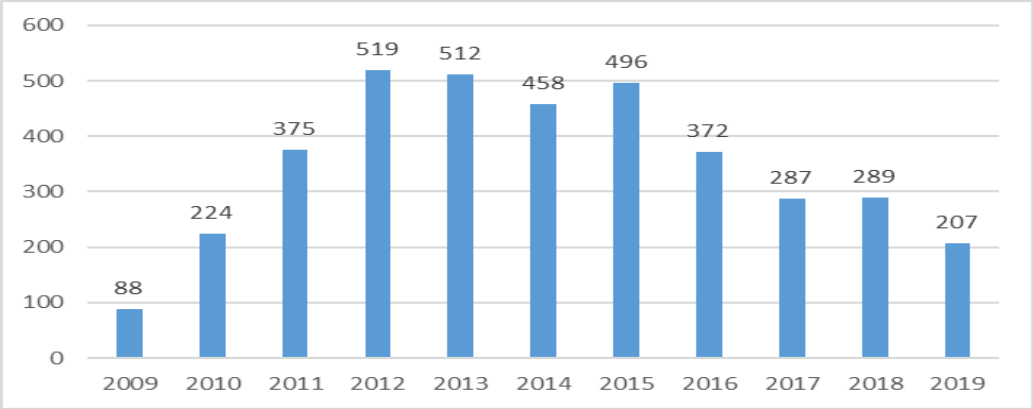
Konklusivt kan det siges, at den kirurgiske behandling af lumbal spinalstenose med dekompression er en yderst veldokumenteret og velfungerende behandling, der opretholder sine relativt gode resultater gennem årene, medfører en betydende bedring af patienternes ben- og rygsymptomer og forbedrer gangdistancen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

Lumbal spinalstenose med degenerativ olistese (ledskred)

Baggrund:

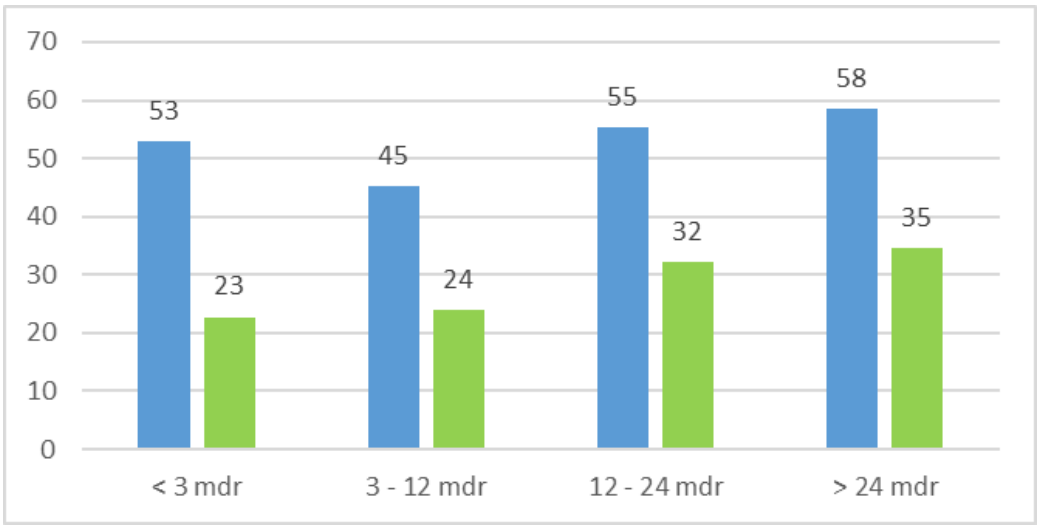
I visse tilfælde af lumbal spinalstenose (jf. ovenfor) opstår der - udover de snævre pladsforhold i selve spinalkanalen - en gradvis destabilisering af leddet, som medfører en glidning af ryghvirvlen i forhold til den underliggende hvirvel, en såkaldt olistese. Tilstanden kan medføre betydelige rygsmerter. 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 ben-symptomer. Rygsmerterne kan, ifølge litteraturen, stamme fra diskus, fra facetleddene, 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/hofter, men som stammer fra ryggen.

Behandlingen stiler mod at stabilisere (stivgøre) det pågældende led, således at smertegenerator (diskus el. facetled) ikke længere er aktivt bevægelig og instabil. Samtidigt vil man frilægge og dekomprimere nerverødder og rygmarvskanal og dermed behandle den typiske, samtidige spinalstenose. Hos yngre patienter og hos patienter med svær glidning og/eller betydelig instabilitet vil man ofte benytte en instrumenteret stivgørelse *"I-dese"* (bagre instrumentering ofte med TLIF eller PLIF). Hos ældre og patienter med dårligere knoglekvalitet og begrænset bevægelighed på det/de stenotiske niveauer, vil man oftest anvende en uinstrumenteret stivgørelse dvs. anvendelse af patientens egen- eller donor knogle til at inducere sammenvoksning af hvirvlerne *"U-dese"*.

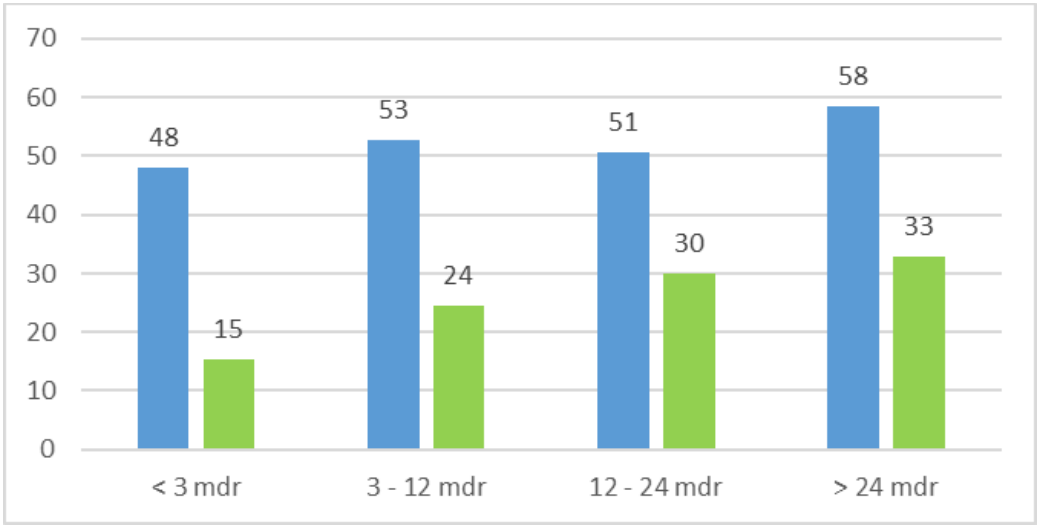


Figur 5: Antal patienter opereret for degenerativ olistese i perioden år 2009-2019.

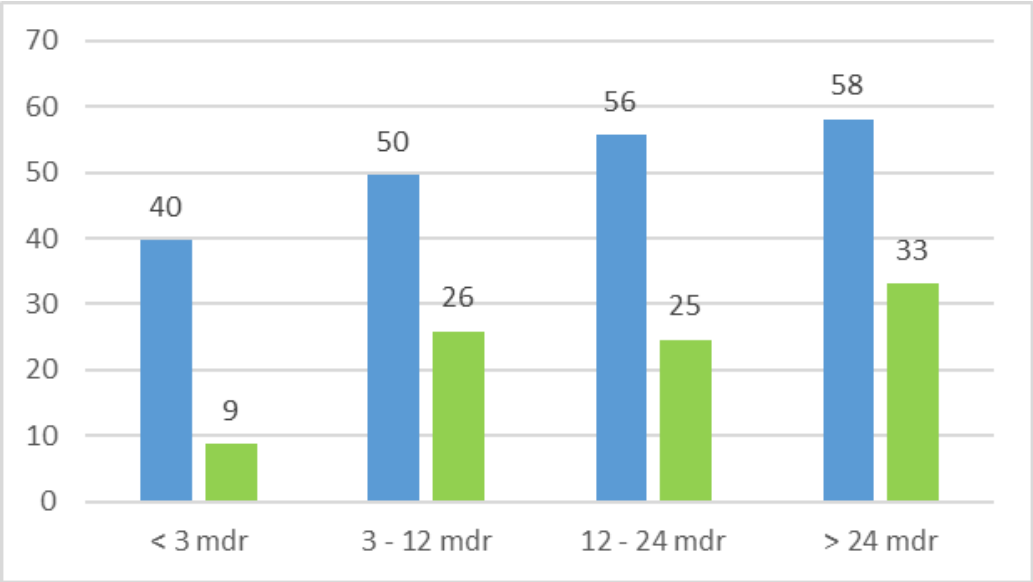
Figur 5 viser, at antallet af patienter opereret for degenerativ olistese, i perioden år 2012-2015, har været relativt konstant (omkring 500 patienter på landsplan). De senere års faldende tendens idenfor denne operationstype er fortsat i år 2019 – nu kun registreret godt 200 indgreb. Dette kan skyldes, at det reelle antal patienter, der opereres med denne operationstype, faktisk er faldende, men kan også skyldes de ændrede koder (overgang til rene SKS-koder i databasen) og at den nye registrering i DaneSpine har flyttet patienterne fra diagnosegruppen olistese til spinalstenose.



Figur 6: Spinalstenose med degenerativ olistese – behandlet med dekompression – Præ- og postoperative rygsmerter (VAS) / længde af anamnese i perioden år 2009-2019.



Figur 7: Spinalstenose med degenerativ olistese – behandlet med U-dese – Præ- og postoperative rygsmerter (VAS) / længde af anamnese i perioden år 2009-2019.



Figur 8 Spinalstenose med degenerativ olistese – behandlet med I-dese – Præ- og postoperative rygsmerter (VAS) / længde af anamnese i perioden år 2009-2019.

Resultater:

Alle patienter med degenerativ spondylolistese oplevede betydelig bedring af deres præoperative rygsmerter. Der var et gennemsnitligt fald i VAS-score på 24 hos de patienter, der "kun" fik foretaget dekompression (Figur 6), mens de patienter, der fik foretaget dekompression og u-instrumenteret dese (Figur 7), fik reduceret deres VAS-ryg gennemsnitligt med 27 point. De patienter, der fik foretaget en instrumenteret dese (Figur 8), fik reduceret deres VAS-ryg gennemsnitligt med 28 point. Disse resultater synes at indikere, at hvis man supplerer dekompressionen af spinalstenosen 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, og forskellen mellem VAS-ryg hos henholdsvis patienterne med ren dekompression og patienterne med dekompression og u-instrumenteret dese er ikke ret stor. Uanset valg af operationsmetode er der en tendens til, at udbyttet af operationen falder med længden af anamnesen.

Lumbal diskusprolaps

I Danmark er smerter i ryg og ben, på baggrund af lumbal nerverodspåvirkning, årsag til ca. 2 % af de årlige sygedage. I det yngre og midaldrende segment af befolkningen skyldes radikulære gener i ca. 90 % af tilfældene en lumbal diskusprolaps. Dette gør diskusprolapser til én 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 i balde og lår og distalt for knæet, eventuelt ledsaget af udfaldssymptomer i form af sensibilitetsændringer svarende til det påvirkede dermatom, pareser og refleksforandringer.

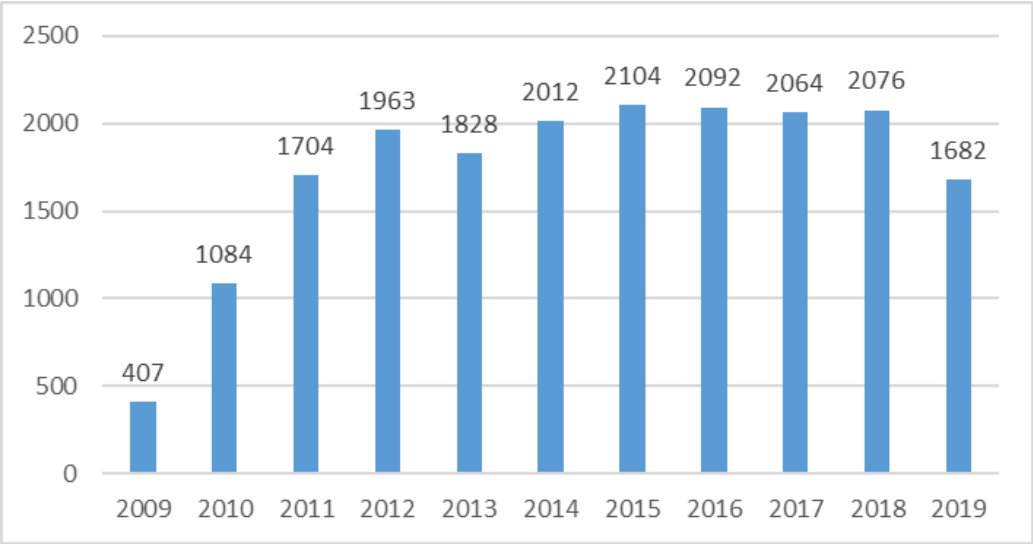
Behandlingen af lumbale diskusprolapser er med jævne mellemrum årsag til debat. Sundhedsstyrelsen har, i januar 2016 publiceret *"National klinisk retningslinje for ikke-kirurgisk behandling af nylig opstået lumbal nerverodspåvirkning (lumbal radikulopati)"*. Set i lyset af, at ikke-kirurgisk behandling 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 2009-2019 er der registret godt 19.000 patienter opereret for lumbal diskusprolaps i Danmark. Prolapskirurgi udgør omkring 1/3 af den kendte samlede operative produktion på de rygopererende klinikker.

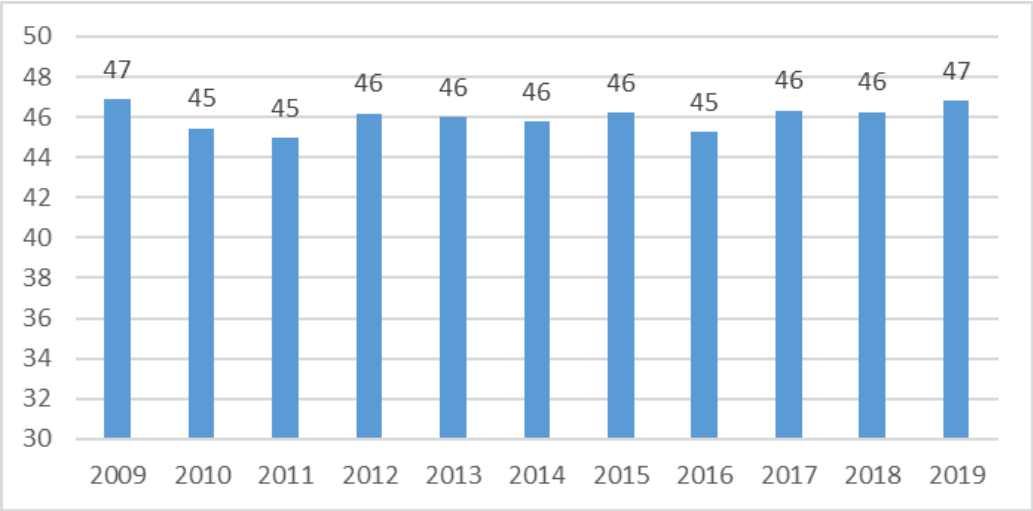
Alderen af operativt behandlede prolapspatienter var gennemsnitlig 47 år. Kønsfordelingen mænd/kvinder udgør 56/44 %.

Operationsfrekvensen for lumbal diskusprolaps har ligget stabilt gennem de sidste 5 - 6 år, fraset et mindre fald i år 2013, forårsaget af et fald i den rygkirurgiske aktivitet i Region Hovedstaden det år (Figur 9). Der ses et betydeligt fald i aktivitet operationsmæssigt i år 2019 sammenlignet med de tidligere år. Dette skyldes, med overvejende sandsynlighed, mangelfuld registrering i databasen.



Figur 9: Antal registrerede patienter opereret for lumbal diskusprolaps / år i perioden år 2009-2019.

Indikationen for operativ intervention ved lumbal symptomvoldende lumbal diskusprolaps ser ikke ud til at ændre sig over tid. Den præoperative ODI–score har ligget stabilt omkring 46 alle år (Figur 10).



Figur 10: Præoperativ ODI for patienter opereret for lumbal diskusprolaps / år 2009-2019.

Præ- og postoperative data for lumbal diskusprolaps

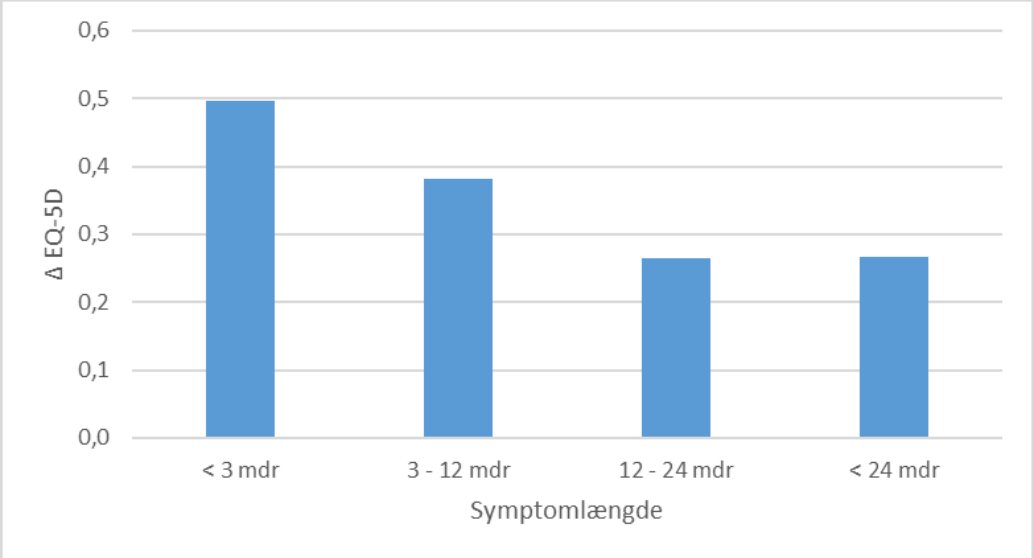
Patienternes selvrapporterede smerter samt helbredstilstand, før og efter operation for lumbal diskusprolaps, fremgår af Tabel 5.

	Præ OP Mean/SE	1 år post OP Mean/SE	2 år post OP Mean/SE	Dif Præ/1 år
VAS ben	59,31/0,249	25,24/0,323	27,07/0,408	34,07
VAS Ryg	46,37/0,253	26,79/0,312	26,46/0,361	19,58
EQ-5D	0,329/0,003	0,710/0,003	0,722/0,004	0,381
ODI	45,96/0,148	21,83/0,204	21,44/0,235	24,13
Antal pt.	14.422	7.478	5.608	

Tabel 5: Data for lumbal diskusprolaps i perioden år 2009 til 2019.

Patienterne bedres signifikant og klinisk relevant på alle målte parametre. Patienterne skal dog ikke forvente at blive helt fri af deres ryg- og bensmerter ved en operation. Ser man på resultaterne fra det rygspecifikke spørgeskema (ODI) opnår patienterne næsten en normalisering af symptomerne.

Hos patienter med operationskrævende diskusprolaps er der fortsat debat om timingen af kirurgien. Svenske rygkirurger beskriver i SWESpines årsrapport fra år 2008 en sammenhæng mellem længden af anamnesen og patienternes outcome. Som det fremgår af Figur 11, findes denne sammenhæng ligeledes hos danske patienter.



Figur 11: Bedring i EQ-5D i forhold til længden af symptomer. Patienter med lumbal diskusprolaps år 2009-2019.

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 rygkirurg 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 alle ikke-kirurgiske behandlingsmuligheder er udtømte.

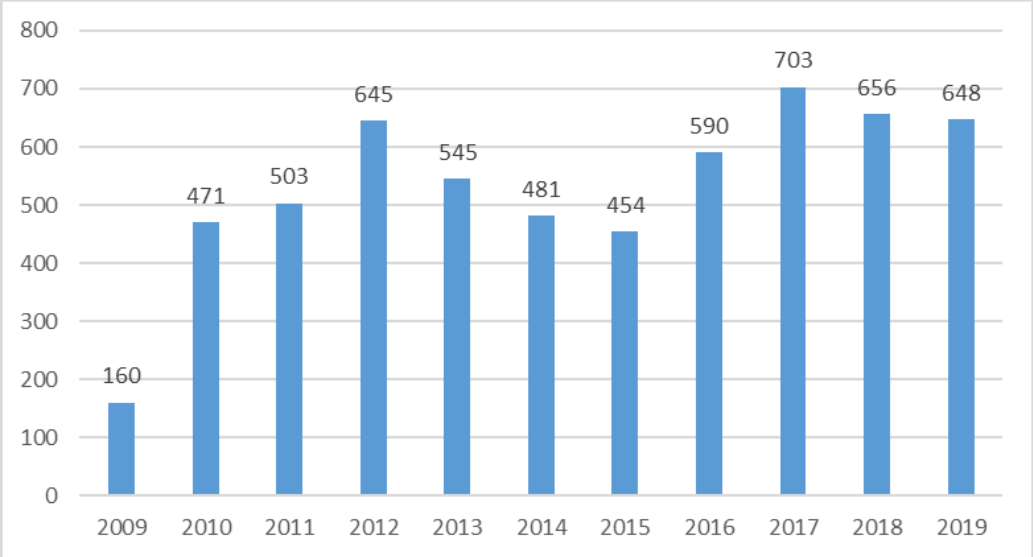
Man ser endog flere steder den praksis, at patienter, der bliver henvist fra primærsektoren til rygcenter med MR-verificeret lumbal diskusprolaps og 3 måneders konservativ terapi uden effekt, automatisk bliver opstartet i et 12 ugers specialiseret genoptræningsforløb. Denne praksis kan betyde, at nogle patienter ikke opnår den fulde langtidseffekt af den evt. efterfølgende kirurgi. Samtidigt må det siges, at der også vil være patienter, der i det forløb vil opleve så stor symptombedring, at operation ikke skønnes nødvendigt.

Diskus degeneration

Segmentær smerte:

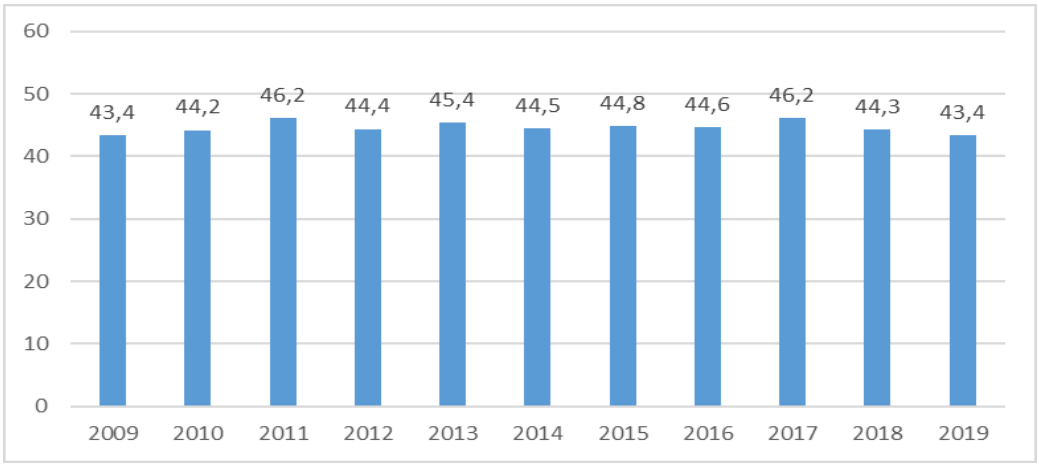
Mange patienter med kroniske lændesmerter, på baggrund af diskus degeneration, bedres ikke med konservativ, ikke-kirurgisk behandling. Som konsekvens er denne gruppe patienter konfronteret med valget mellem et liv med kroniske lændesmerter, få foretaget en spinal fusion (stivgørende operation) eller indsat en diskusprotese.

Behandlingen med fusionskirurgi er omdiskuteret på grund af diskrepansen mellem resultaterne fra randomiserede forsøg og registerstudier. De randomiserede studier er præget af et begrænset patientantal samt et stort crossover i grupperne. Registerstudierne, samt afrapportering fra kirurgiske rygdatabaser, indikerer at patienter, der får foretaget spinal fusion bedres på nogle smerteparametre samt funktion.
Sammenlignes med data fra Swespine (5), er der en slående forskel på det kirurgiske tilbud, denne type patienter modtager. I Sverige får ca. 1/6 af patienterne indsat en diskusprotese, et behandlingstilbud der stort set er forsvundet fra Danmark.
I DaneSpine er der i gennemsnit de sidst 10 år registeret ca. 570 patienter, der årligt bliver opereret for segmentær smerte (Figur 12).



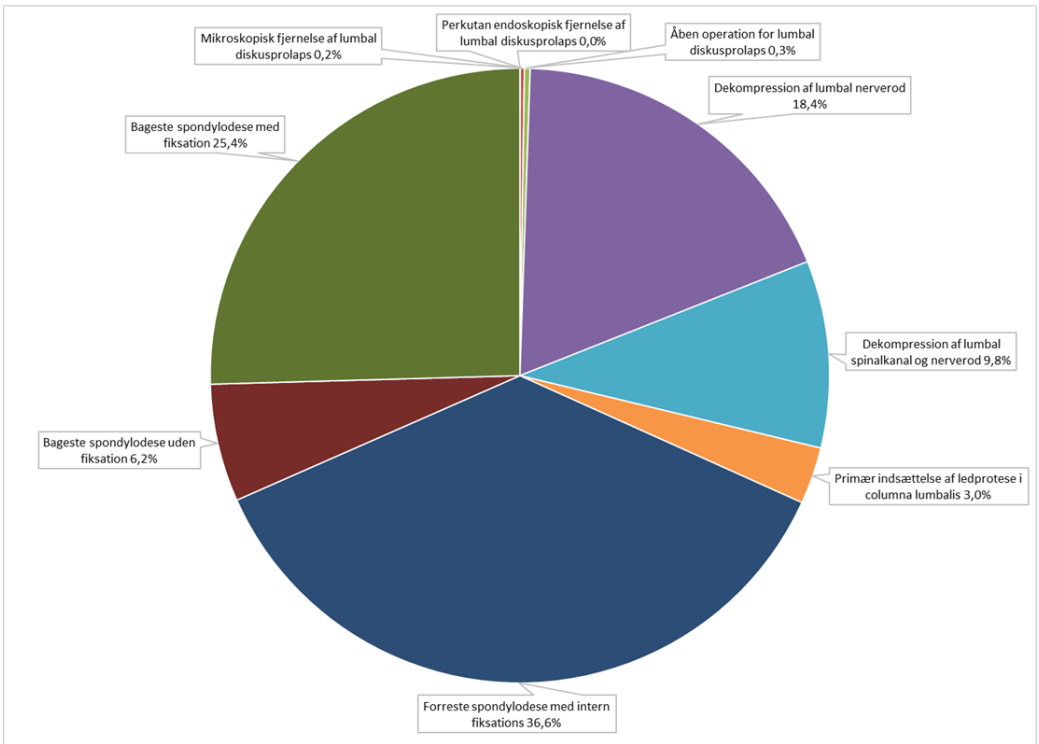
Figur 12: Antal registrerede operationer for segmentær smerte / år opereret i Danmark i perioden år 2009-2019.

Indikationen målt på præoperativ ODI har gennem de sidste 10 år ligget fast omkring 45 (Figur 13).



Figur 13: Segmentær smerte, Præoperativ Oswestry Disability Index / år. I perioden år 2009-2019.

Det operative indgreb, der tilbydes patienterne, varierer en del, som det fremgår af Figur 14. En tredjedel af patienterne behandles med dekompressions-kirurgi. Hovedparten af de øvrige patienter behandles med fusionskirurgi, hvoraf ca. halvdelen tilbydes forreste spondylodese. Kun et fåtal af patienterne får indsat en diskusprotese.



Figur 14: Fordeling af indgrebstype hos patienter med segmentær smerte indsamlet i perioden år 2009 - 2019.

Totalt er der opsamlet præ-operative data på 5.834 patienter, hvoraf 80 % af patienterne angiver varigheden af rygsmerter til mere end 1 år. Post-operativt registreres bedring på alle målte parametre, som holder sig stabilt

ud til 2 år post-operativt. Patienternes demografiske samt præ- og postoperative PRO-scores præsenteres som mean (SD) eller antal (%), tabel 6.

	Præ OP	1 år post OP	2 år post OP	Dif Præ / 1 år
Alder (Mean / SD)	54,9/14,1			
BMI (Mean / SD)	26,9/4,54			
Kvinder (n)	3.369 (57,5 %)			
Præoperativ varighed af bensmerter > 12 mdr. (n)	2.835 (68,8 %)			
Præoperativ varighed af rygsmerter > 12 mdr. (n)	3.557 (80 %)			
VAS ben (Mean/SD)	55,4/30,2	35,5/32,19	39,22/32,90	19,91
VAS Ryg (Mean/SD)	57,0/29,2	39,0/30,96	41,21/31,73	17,97
VAS Ryg (Mean/SD)	57,0/29,2	39,0/30,96	41,21/31,73	17,97
EQ-5D (Mean/SD)	0,338/0,315	0,579/0,332	0,573/0,332	0,239
ODI (Mean/SD)	44,72/15,2	31,83/19,17	31,96/19,17	12,89
Antal pt.	5.854	2.251	1.643	

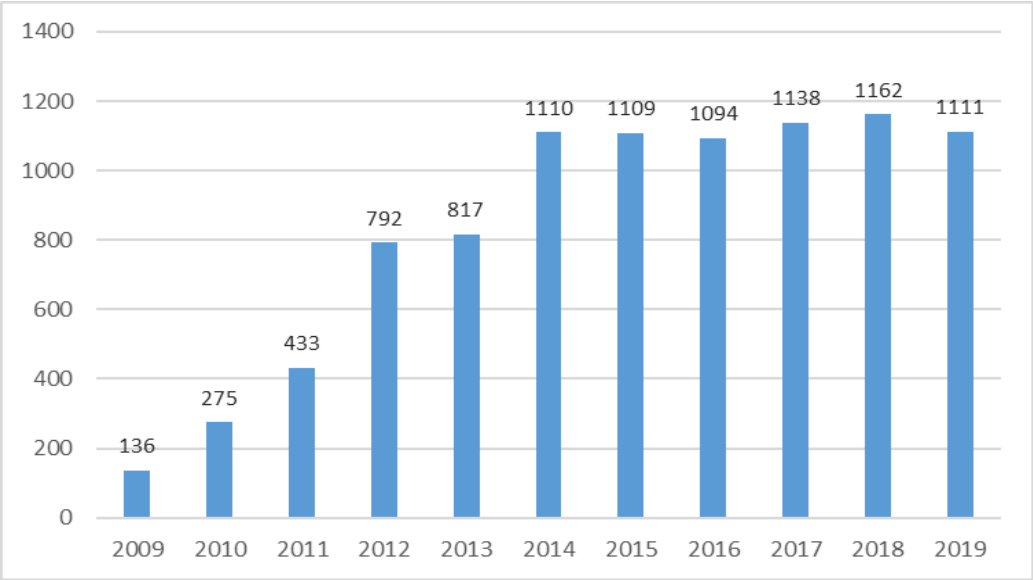
Tabel 6: Data på opererede patienter med segmentære smerter. Indsamlet i perioden år 2009 til 2019.

Konklusion:

Det er glædeligt, at kroniske smertepatienter, hvor andre behandlingsmuligheder synes udtømte, kan hjælpes med kirurgisk intervention. Patienterne bliver hverken smertefrie i ryg eller ben, men oplever en betydelig vedvarende smertelindring samt klinisk relevant bedring af deres livskvalitet målt på EQ-5D.

Cervikal kirurgi

I perioden år 2009 til 2019 er der i DaneSpine registret 9.189 cervikale operationer, heraf 1.111 i år 2019. Det årlige antal af cervikale operationer har været uændret siden år 2014 (Figur 15). Antallet er fortsat let underrapporteret. Alle matrikler i Danmark, som opererer cervikalt, er dog nu formelt tilknyttet DaneSpine, men enkelte matrikler indrapporterer slet ikke, eller indrapporterer mindre end deres formodede kirurgiske aktivitet.



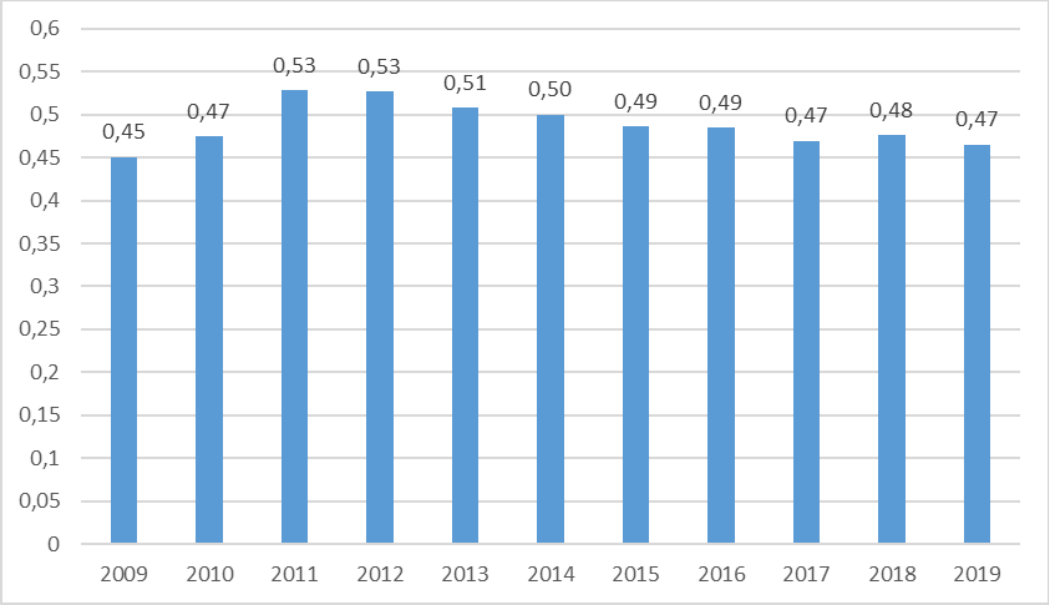
Figur 15: Antal registrerede cervikale operationer / år opereret i Danmark i perioden år 2009-2019.

De cervikale operationer udgør 12 % af den samlede registrerede rygkirurgiske aktivitet i DaneSpine. De registrerede operationer i år 2019 fordeler sig på 12 matrikler, med en gennemsnitlig datakomplethed for præoperative PRO-data på 80 % - varierende fra 52 % til 100 % (Tabel 7).

Klinik	2018			2019		
	Antal OP	Antal PræOP	Procent PræOP	Antal OP	Antal PræOP	Procent PræOP
Aalborg, Nakke Rygkirurgisk Vurdering	131	79	60,3 %	39	27	69,2 %
Aleris-Hamlet, Søborg, Ortopædkirurgi	70	65	92,9 %	63	58	92,1 %
Aarhus, Neurokirurgisk Afd.	272	224	82,4 %	273	220	80,6 %
Aarhus, Ortopædkirurgisk Afd. E	33	25	75,8 %	42	32	76,2 %
Capio CFR, Ortopæd.- og Neurokirurgisk Afd.	84	67	79,8 %	82	63	76,8 %
Køge, Ortopædkirurgisk Afd.	0	0		24	19	79,2 %
Middelfart, Rygcenter Syddanmark	66	62	93,9 %	36	36	100,0 %
Odense, Neurokirurgisk Afd. U	29	24	82,8 %	86	64	74,4 %
Ortopædisk Privathospital Aarhus (OPA)	60	42	70,0 %	23	12	52,2 %
Odense, Ortopædkirurgisk Afd. O	0	0		1	0	0,0 %
Kollund Privathospital	7	7	100,0%	0	0	
Vejle, Mølholm Privathospital	62	37	59,7%	79	42	53,2%
Glostrup, Videncenter for Reumatologi og Rygsygdomme (VRR)	349	305	87,4%	363	317	87,3%
Total	**1.163**	**937**	**80,6 %**	**1.111**	**890**	**80,1 %**

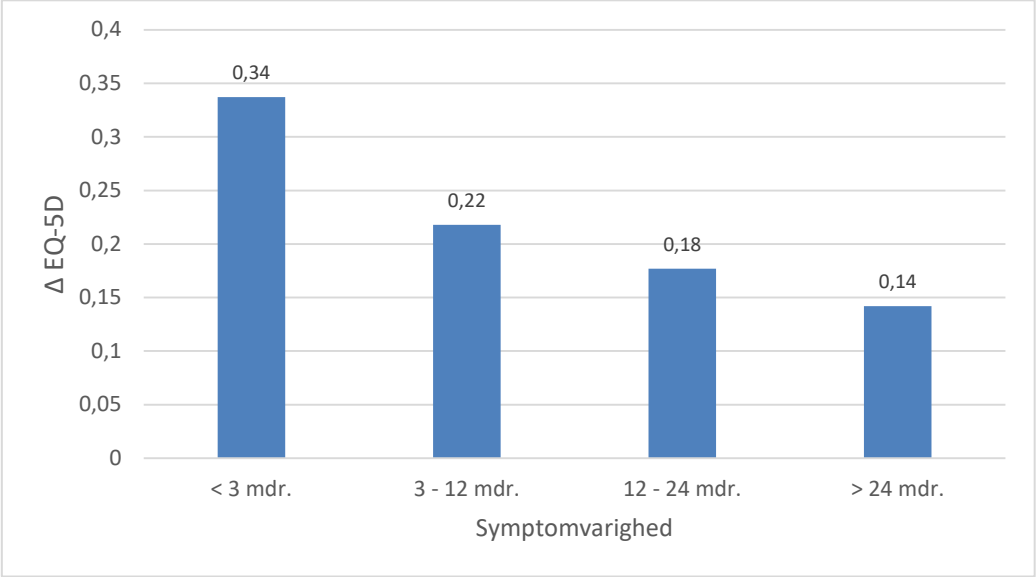
Tabel 7: Antal cervikale operationer i år 2018 og 2019
samt indberettede præoperative PRO-data fordelt på klinikker som opererer cervikalt.

Den præoperative EQ-5D-score har over de seneste 5 år ligget uændret på 0,49 til 0,47 (Figur 16).

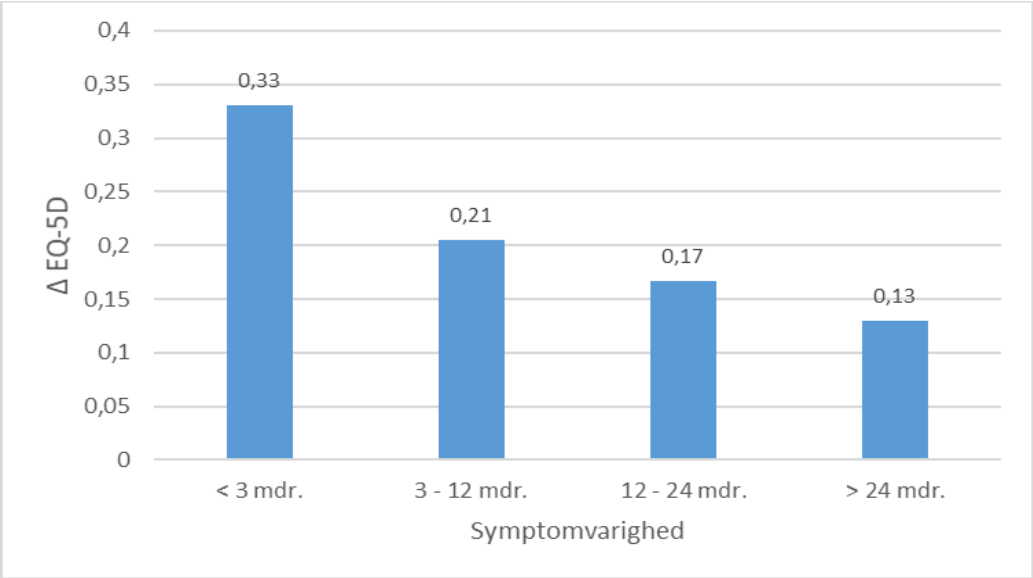


Figur 16: Præ-operativ EQ-5D score / år. Cervikalt opererede.

Den præ-operative symptomvarighed af henholdsvis nakke- og armsmerterne har tilsyneladende en betydelig indflydelse på det operative resultat. Jo længere symptomvarighed af nakkesmerterne (Figur 17) eller armsmerterne (Figur 18), jo mindre bedring synes det operative indgreb at medføre.

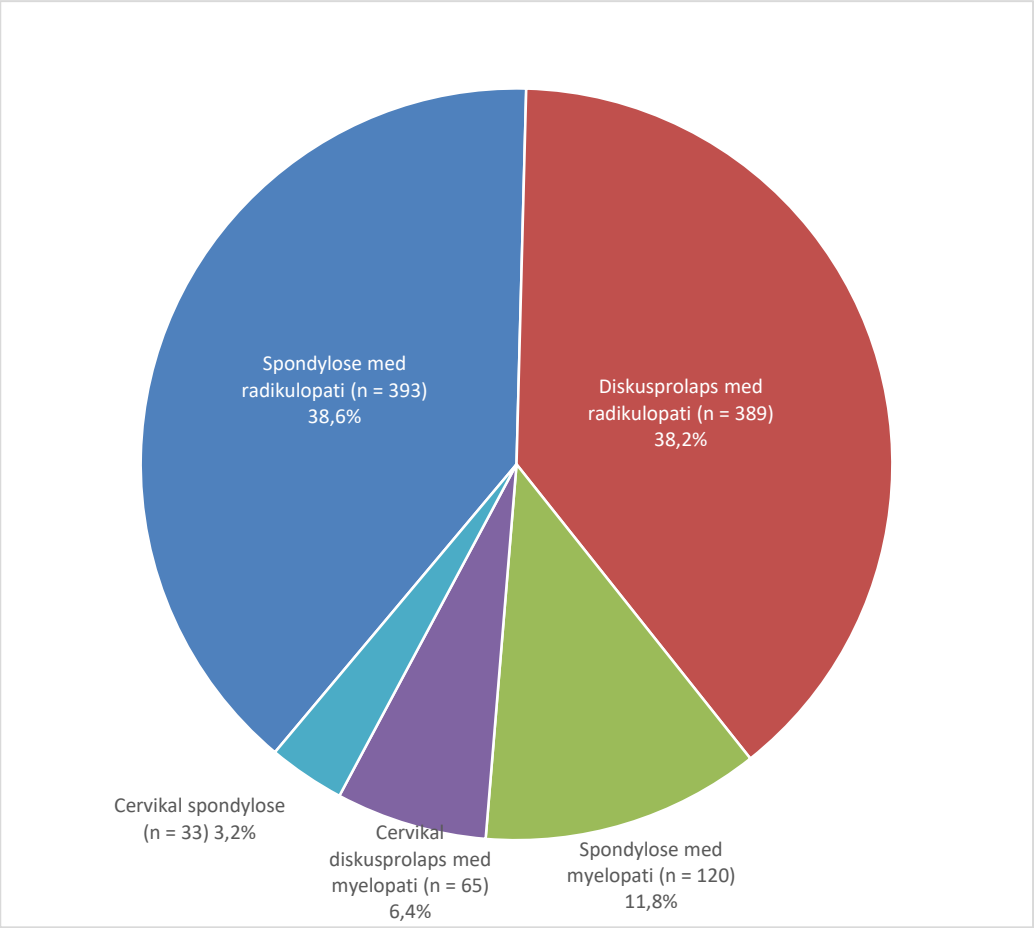


*Figur 17: Bedring i EQ-5D i forhold til varigheden af præoperative **nakke**smerter år 2009 - 2019.*



*Figur 18: Bedring i EQ-5D i forhold til varigheden af præoperative **arm**smerter år 2009 - 2019.*

Den hyppigste årsag til cervikal operation i år 2019 er cervikal prolaps med radikulopati (38,2 %) og foraminær spondylose med radikulopati (38,6 %) (Figur 19).



Figur 19: Fordeling af diagnoser for de indrapporterede 1.111 cervikale operationer I 2019.

Sammenlignet med år 2018 er der ikke sket nogen forskydninger i fordelingen af de forskellige diagnoser.

Diagnoserelaterede data

Cervikal diskusprolaps eller foraminær stenose med radikulopati

I perioden år 2009–2019 er der registret præoperative PRO-data på 5.238 patienter opereret for cervikal diskusprolaps eller foraminær stenose med radikulopati. Patienterne havde en middelalder på 50,9 år (SD 9,5) og en middel BMI på 26,9 (SD 4,7). Der var en ligelig fordeling mellem kønnene (49,5 % kvinder).

Patienternes selvrapporterede smerter samt helbredstilstand før og efter operation fremgår af Tabel 8.

	Præ OP Mean / SE	1 år post OP Mean / SE	2 år post OP Mean / SE	Dif Præ / 1 år
VAS arm	53,77 / 0,403	23,34 / 0,679	20,4 / 0,710	30,43
VAS nakke	51,14 / 0,409	26,23 / 0,677	23,63 / 0,732	24,91
EQ-5D	0,49 / 0,004	0,71 / 0,006	0,73 / 0,007	0,22
NDI	39,98 / 0,231	24,01 / 0,448	22,87 / 0,498	15,97
Antal patienter	5.238	1.909	1.498	

Tabel 8: Præ- og postoperative selvrapporterede værdier for patienter opereret for cervikal diskusprolaps eller spondylose med radikulopati i perioden år 2009-2019.

På samtlige målte værdier bedres patienterne signifikant og klinisk relevant.
Det er værd at bemærke, at også nakkesmerterne, målt på VAS-score 0-100, bedres signifikant og klinisk relevant. Herudover er bedringen af nakkesmerterne næsten lige så udtalte som bedringen i patienternes armsmerter, både ved 1 og 2 års follow-up.
Bedringen i EQ-5D var 1 år efter operation 0,22 hos den samlede gruppe. Bedringen ved operation synes klart at mindskes ved symptomvarighed af armsmerterne over 3 måneder (se Figur 18).

Cervikal diskusprolaps eller central stenose med myelopati

I perioden år 2009 – 2019 er der registreret præoperative data på 1.114 patienter opereret for cervikal prolaps eller central stenose med myelopati. På samtlige målte værdier bedres patienterne (Tabel 9).

	Præ OP Mean/SE	1 år post OP Mean/SE	2 år post OP Mean/SE	Dif Præ/1 år
VAS arm	39,59/0,98	28,57/1,37	28,63/1,56	11,02
VAS nakke	36,62/0,96	24,48/1,25	23,84/1,14	12,14
EQ-5D	0,46/0,01	0,59/0,16	0,59/0,17	0,13
NDI	34,98/0,56	26,04/0,92	26,24/1,04	8,94
Antal patienter	1.114	459	393	

Tabel 9: Præ- og postoperative selvrapporterede værdier for patienter opereret for cervikal prolaps eller stenose med myelopati i perioden år 2009-2019.

Konklusion vedrørende cervikale operationer:

Der opereres ca. 1.100 patienter om året i Danmark for en degenerativ cervikal sygdom. Størstedelen opereres pga. nerverodspåvirkning som følge af en prolaps eller spondylose.

Gennemsnitligt er registreringen af præoperative PRO-data på 81 % af de indrapporterede kirurgiske indgreb i DaneSpine.

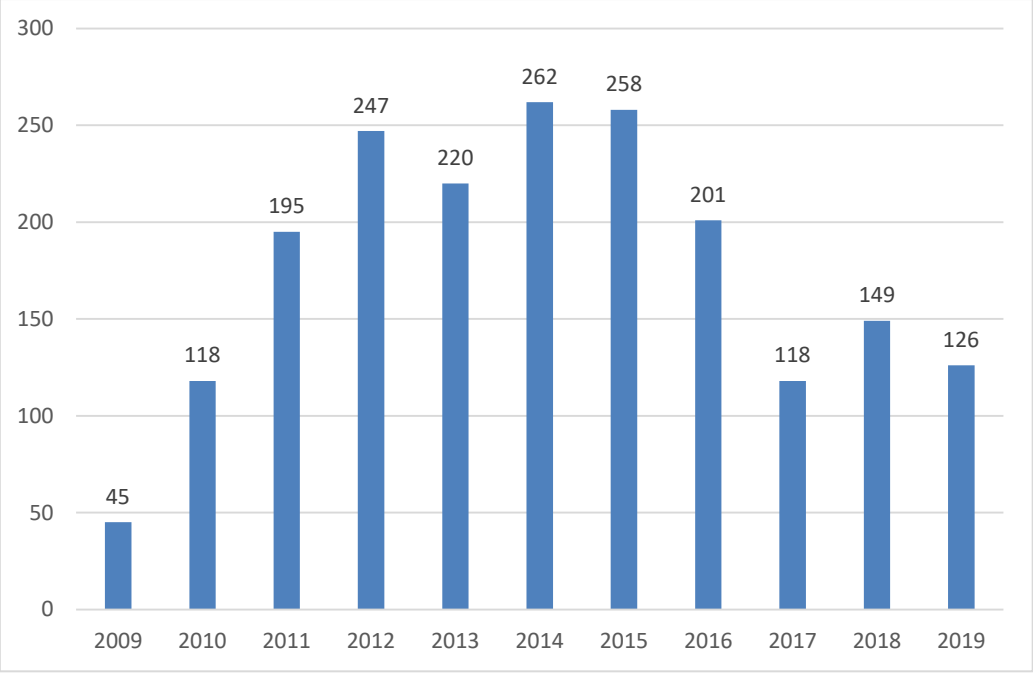
Den 1-årige- og 2-årige postoperative opfølgning viser, at patienterne efter operation for prolaps og stenose med radikulopati bedres klinisk relevant, både svarende til armsmerter, nakkesmerter og helbredsrelateret livskvalitet, vurderet ved EQ-5D. Bedringen i nakkesmerter er næsten på højde med bedringen i armsmerter.

Efterhånden som dataindsamlingen i DaneSpine øges, begynder det nu at træde mere tydeligt frem, at der synes at være en betydende negativ effekt af symptomvarigheden af armsmerterne på effekten af det operative indgreb. Tallene i DaneSpine tyder således på, at patienter med en symptomvarighed på over 3 måneder af armsmerter opnår en mindre bedring af symptomerne efter operation, sammenlignet med gennemsnittet af alle opererede. Oftest bliver patienterne først henvist til rygkirurgisk vurdering efter en symptomvarighed på 2-3 måneder. Dette medfører i praksis – pga. ventetiden – at patienterne har haft symptomer i betydelig længere tid end 3 måneder, når de opereres. Dette betyder at nogle af patienterne formentlig ikke opnår den maksimalt mulige effekt af operation.

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

Deformiteter

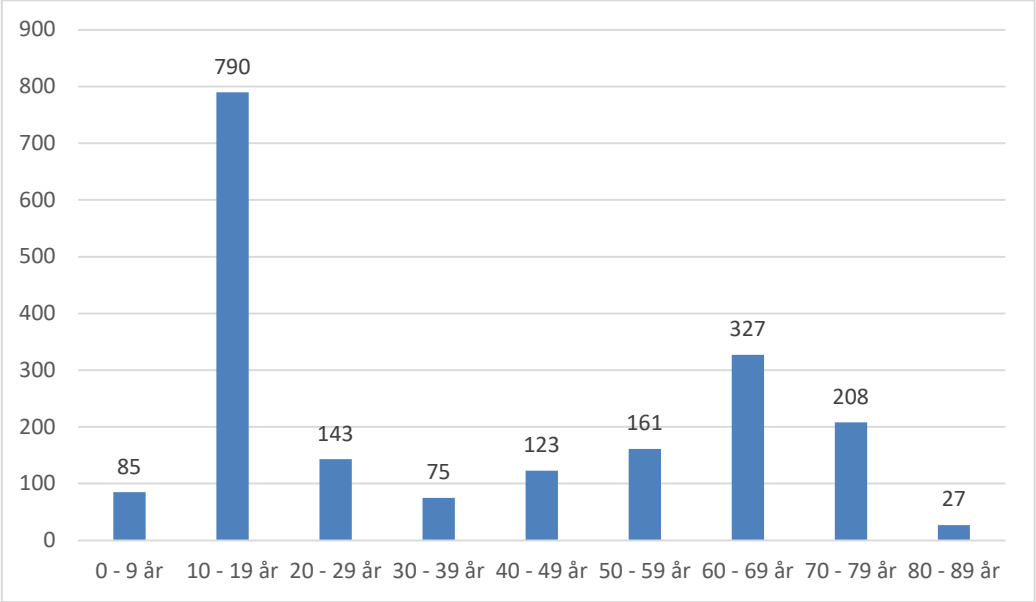
Antal registrerede operationer for skoliose pr. år (2009-2019) andrager i gennemsnit 176, men formentligt er antallet større end dette, idet Region Hovedstaden ikke indberetter til databasen. For årene 2011-2016 er der i gennemsnit registreret 230 operationer (Figur 20).



Figur 20: Antal registrerede operationer for scoliose pr. år, registreret i år 2009-2019

Aldersfordelingen er udtryk for, at en betydelig del af de registrerede deformitetsoperationer udgøres af de adolescente idiopatiske skolioser (10-19 år). I aldersgruppen af de 50-79 årige foretages der dog et næsten

lignende antal operationer. I daglig klinisk praksis er der en fornemmelse af, at et stigende antal ældre ikke kan acceptere at leve med en deformitet af rygsøjlen, hvilket dog endnu ikke kan bekræftes af data fra databasen (Figur 21).



Figur 21: Aldersfordeling for registrerede deformitetsoperationer år 2009-2019.

SRS-22 tilfredshed med operation viste for alle årene klar tilfredshed med det operative indgreb (Tabel 10 og Tabel 11). Gennemsnitlig score på 4,4 og 3,3 ved 1 års-kontrollen svarende til tilfredshed med det operative indgreb for deformiteten. Desværre er registreringen af PROM langtfra komplet hvad angår SRS-22. De voksne deformitetsopererede patienter har en lavere SRS score præoperativt, men opnår som de unge < 20 år en klar forbedring i SRS-score. Der er ingen tendens til at SRS-score postoperativt ændrer sig over tid i årene 2010 til 2019 (Tabel 10 og 11).

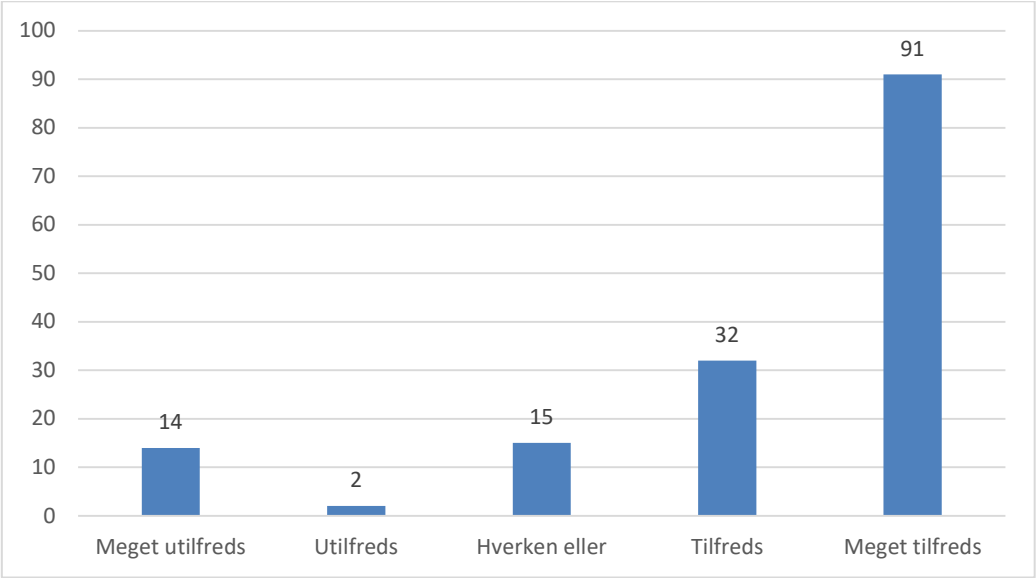
	Præ OP Mean/SE	1 år post OP Mean/SE	Dif Præ/1 år
SRS-score total	3,74/0,083	4,37/0,082	0,627
Antal patienter	61	61	61

Tabel 10: SRS-22 patienters tilfredshed med deformitetsoperationer for patienter <20 år registreret i DaneSpine år 2009-2019.

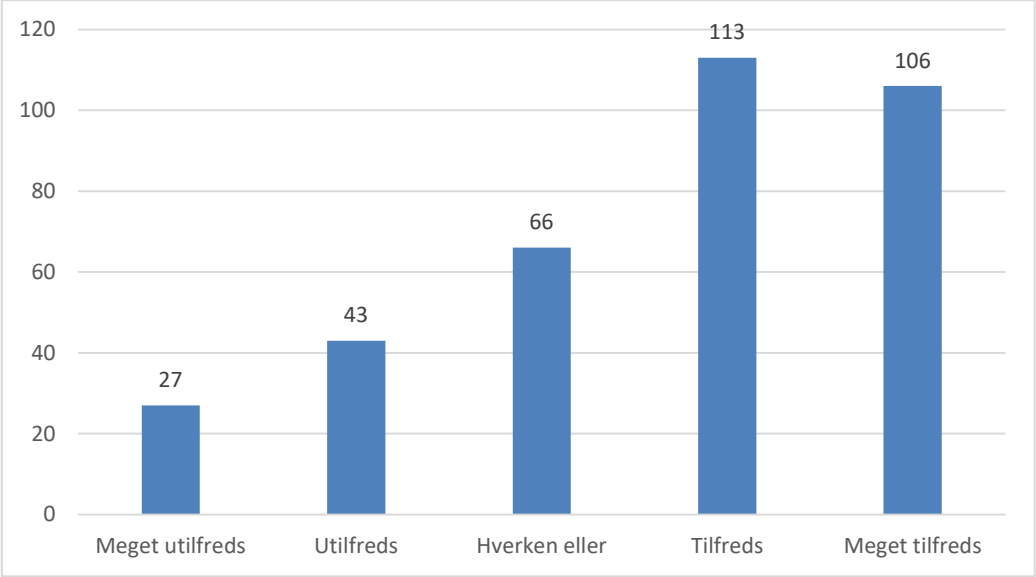
	Præ OP Mean/SE	1 år post OP Mean/SE	Dif Præ/1 år
SRS-score total	2,58/0,035	3,26/0,047	0,679
Antal patienter	271	271	271

Tabel 11: SRS-22 patienters tilfredshed med deformitetsoperationer for patienter >20 år registreret i DaneSpine år 2009-2019.

10,4 % af de unge deformitetsopererede er utilfredse eller meget utilfredse med resultatet af operationen (Figur 22). For de ældre deformitetsoperede patienter er 19,7 % utilfredse eller meget utilfredse med operationsresultatet (Figur 23). Disse data antyder at forventningsafstemning er af stor betydning i den ældre aldersgruppe.



Figur 22: Patienter <20 år deformitetsopererredes tilfredshed med resultatet af operationen

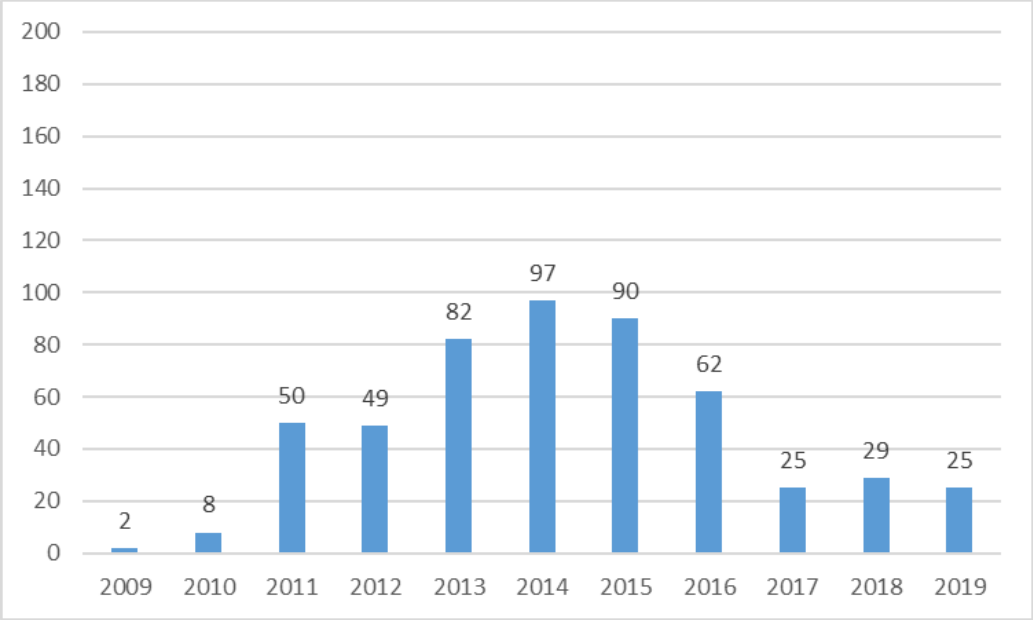


Figur 23: Patienter >20 år deformitetsopererredes tilfredshed med resultatet af operationen.

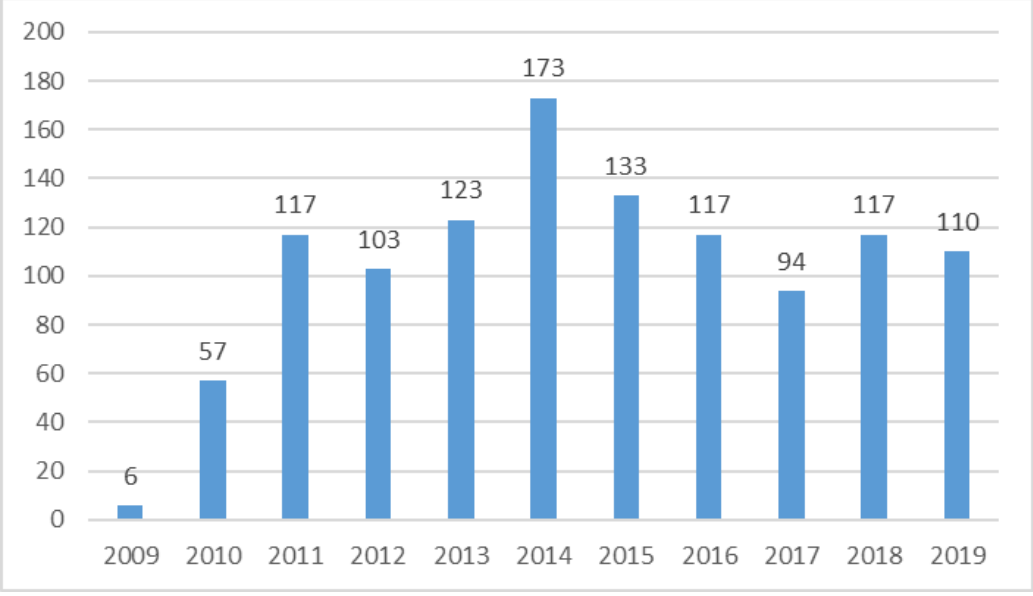
Fraktur

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

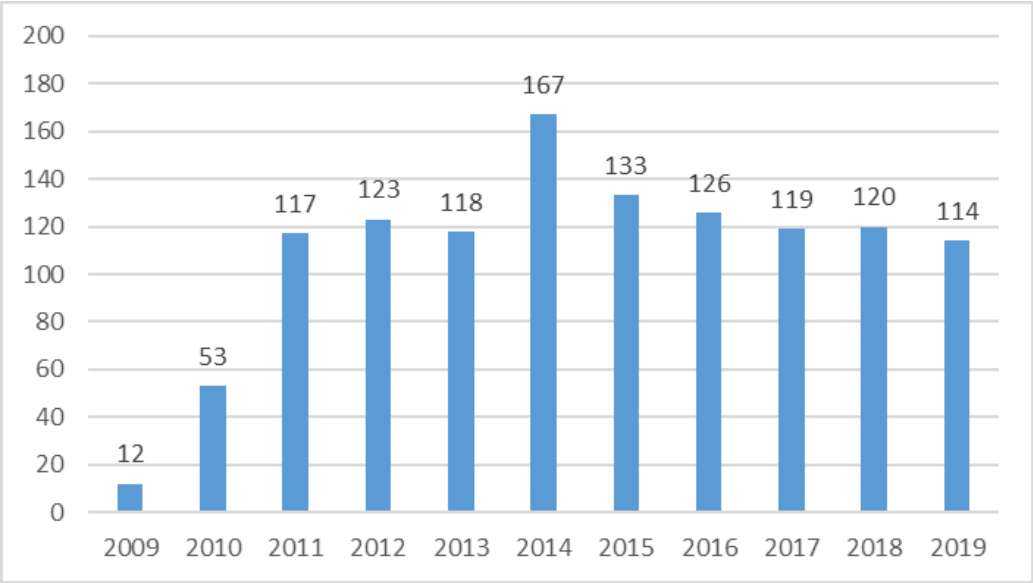
Det betyder, at behandlingen er centreret på et universitetshospital i hver region. Samtidig er der en yderligere specialiseret funktion vedrørende frakturer med betydende neurologiske udfald. Behandlingen af disse frakturer varetages af to centre, Paraplegifunktion Øst (Rigshospitalet) og Paraplegifunktion Vest (AUH Skejby).
Disse frakturer er ikke medregnet i de følgende tabeller.



*Figur 24: Antal indrapporterede **cervikal** fraktur-opererede patienter i perioden år 2009-2019.*



*Figur 25: Antal indrapporterede **thorakal** fraktur-opererede patienter i perioden år 2009-2019.*

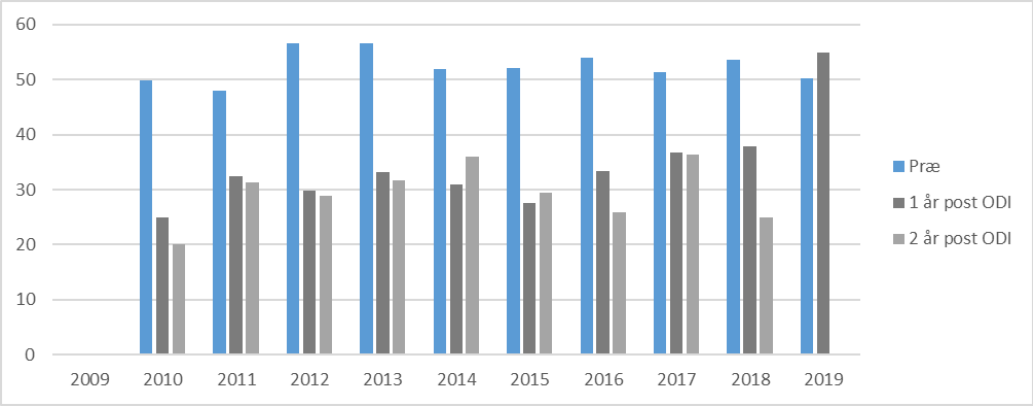


*Figur 26: Antal indrapporterede **lumbale** fraktur-opererede patienter i perioden år 2009-2019.*

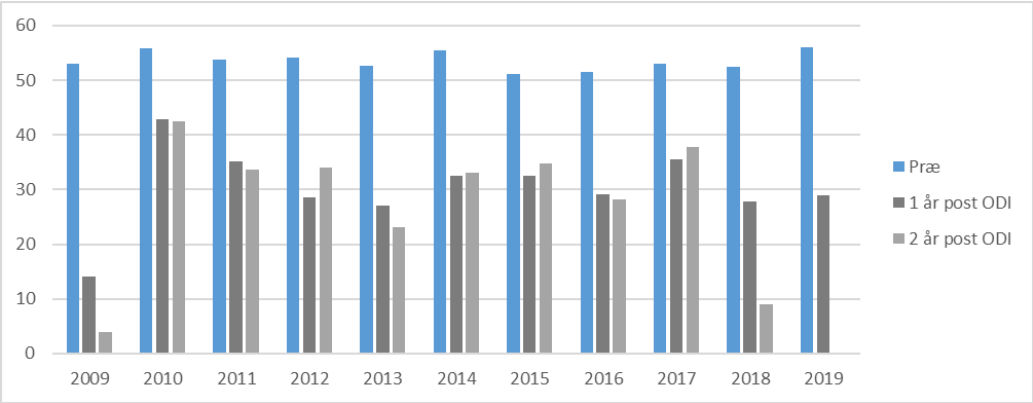
Tallene er ikke validerede i forhold til LPR.
Man må antage, at registreringen bliver mere præcis i takt med, at de opererende afdelinger forbedrer deres indrapportering til DaneSpine.

Hvad angår outcome efter operation, er der nu tilkommet 1- og 2-års follow–up.

For de thorakale (Figur 27) og de lumbale frakturer (Figur 28) ses en klar forbedring i ODI efter kirurgi. Forbedringen holder frem til 2-års follow-up.



Figur 27: Præ- og postoperativ ODI-index for thorakal fraktur-opererede patienter i perioden år 2009 - 2019.



Figur 28: Præ- og postoperativ ODI-index for lumbal fraktur-opererede patienter i perioden år 2009 - 2019.

I perioden år 2012-2019 er der 'kun' registreret ODI på 33 patienter, der er opereret for cervikal fraktur.

Vertebroplastik

Danmark er delt med hensyn til vertebroplastik. Øst for Storebælt får patienter med smertefulde sammenfald af ryghvirvlerne reelt ikke tilbud om behandling med vertebroplastik.

Perkutan vertebroplastik (PVP) er en minimalt invasiv, røntgenvejledt operation, hvor der transpedikulært placeres kanyler i den læderede hvirvel. Når kanylerne er placeret, injiceres knoglecement i en vertebrale læsion. Indgrebet foretages i lokalbedøvelse med let sedering og anæstesiologisk overvågning. Formålet med vertebroplastik er primært smertelindring, sekundært at opretholde patienterne sagittale balance.

Patienter, der får tilbudt vertebroplastik, har vertebrale sammenfald enten på baggrund af osteoporose eller sekundært til malign sygdom.

Osteoporose

Osteoporose er en generaliseret sygdom i skelettet defineret ved reduceret knoglemasse og -styrke, som medfører øget risiko for lavenergifrakturer. Det skønnes, at ca. 280.000 danskere over 50 år har osteoporose. Ifølge Osteoporoseforeningen er incidensen af osteoporotiske kompressionsfrakturer, registreret i sekundærsektoren, ca. 2.300 pr. år. Mange patienter med sammenfald i ryggen håndteres imidlertid i primærsektoren, hvorfor det reelle antal patienter med sammenfald må forventes at være højere. Der er stor individuel variation i smerter og behandlingsbehov; nogle er asymptomatiske, mens andre har invaliderende smerter. En undersøgelse har vist, at ca. 75 % af patienter med osteoporotiske kompressionsfrakturer udvikler kroniske smerter. En bidragende faktor hertil er, at ca. 19 % får endnu et sammenfald inden for det første år. En anden faktor er, at patienterne ikke længere er i sagittal balance grundet den accentuerede kyfose sekundært til sammenfaldet. Den gængse behandling af osteoporotiske kompressionsfrakturer består af smertestillende medicin, eventuelt blødt støttebælte (dosibælte), sengeleje og senere i forløbet fysioterapi.

Behandlingseffekten af vertebroplastik er omdiskuteret til behandling af patienter med osteoporotiske frakturer på baggrund af et Cochrane review fra 2018, der konkluderer: *"Based upon high- to moderate-quality evidence, our updated review does not support a role for vertebroplasty for treating acute or subacute osteoporotic vertebral fractures in routine practice"*.

Konklusionen af Cochrane-undersøgelsen er baseret på 5 placebo-kontrollerede studier med i alt 541 patienter. Fraset det australske VAPOUR studie af Clark, er de øvrige 4 studier præget af stor selektionsbias af patienterne. Studierne af henholdsvis Kalmes og Buchbinder fandt henholdsvis 431 og 219 patienter, der var kandidater til deres randomiserede studie, men kun 131/78 ønskede at deltage svarende til 30 og 35 % af patienterne. VERTOS IV studiet lykkedes med at inkludere lidt over 50 % af patienterne, hvorimod det danske VOPE studie inkluderede under 20 % af patienterne, der blev screenet.

Over for dette ligger flere hundrede kohorte-studier, der har vist hurtig og vedvarende smertelindring hos patienter med kompressionsbrud efter vertebroplastik. Det største er et stort register-studie af 1.038.956 amerikanske patienter med osteoporotiske kompressionsbrud, der viste signifikant lavere mortalitet blandt de 216.707 patienter, der havde fået foretaget enten vertebro-eller kyfoplastik.

Det rejser spørgsmålet om resultaterne fra de RCT-studier, der indgår i Cochrane-reviewet afspejler den kliniske virkelighed, samt om RCT-studier er det rette design til at besvare spørgsmålet om berettigelsen af vertebroplastik til behandling af osteoporotiske kompressionsbrud.

Maligne læsioner

Patienter med malign lidelse oplever ofte rygsmerter på baggrund af læsioner i rygsøjlen. Sammenfaldene kan opstå enten på baggrund af en osteolytisk metastase til rygsøjlen eller sekundært til steroid induceret osteoporose.
I Danmark vil omkring 3.500 patienter med malign sygdom årligt opleve knoglemetastaser, hvoraf flertallet udgøres af metastaser til columna. Hyppigheden af metastaser til columna afhænger af den primære cancerform. Desværre har de fleste patienter med maligne læsioner i columna ikke udsigt til kurativ behandling. Det er derfor afgørende at kunne reducere rygsmerterne. Behandlingen af rygsmerter hos patienter med cancer består traditionelt i smertestillende medicin, sengehvile og eventuel strålebehandling mod en metastase. Smertestillende medicin og sengeleje er ofte ineffektiv behandling hos kræftpatienter med vertebrale sammenfald.
I en canadisk systematisk gennemgang af litteraturen, publiceret i maj 2016, blev der identificeret 78 artikler omhandlende ca. 2.500 patienter behandlet med vertebroplastik på baggrund af malign lidelse. De fleste studier var med relativt få patienter. De fandt generelt signifikant reduktion af patienternes smerter samt reduktion i brug af især opiater. Alvorlige komplikationer til behandlingen var sjældne. Inspireret af dette systematiske review initierede DRKS, som omtalt tidligere, udarbejdelsen af National klinisk retningslinje for perkutan

vertebroplastik (PVP) til palliativ behandling af maligne sammenfald i ryggen, der blev publiceret i december 2019 (6). Denne NKR anbefaler:

"Patienter med maligne læsioner, der ikke kan smertelindres på anden vis, tilbydes vertebroplastik."

Præoperative data vertebroplastik/kyfoplastik

I perioden år 2009-2019 er der registret 1.186 patienter i DaneSpine, der har fået foretaget vertebroplastik eller kyfoplastik på osteoporotisk eller malign baggrund (Tabel 12). Ydermere foretages omkring 100 indgreb med vertebroplastik årligt på Radiologisk Afdeling i Aarhus, der desværre ikke bliver registreret i DaneSpine.

Klinik	Registrerede i DaneSpine i år 2009-2019
Glostrup, Videncenter for Reumatologi og Rygsygdomme (VRR)	10
Odense Ortopædkirurgisk Afd. O	46
Middelfart, Rygcenter Syddanmark	868
Aarhus, Neurokirurgisk Afd.	3
Aarhus Ortopædkirurgisk Afd. E	73
Aalborg Ortopædkirurgisk Afd.	163
Køge, Ortopædkirurgisk Afd.	4
Rigshospitalet, Ortopædkirurgisk Klinik U, rygkirurgi	19
Total	1.186

Tabel 12: Antal patienter opereret med vertebroplastik, registreret i perioden 2009 til 2019.

Som det fremgår (Tabel 12), er der meget store geografiske forskelle i Danmark. Indgrebet bliver stort set kun udført vest for Storebælt.

Patienter med osteoporose er primært ældre kvinder der udgør 70 % af patienterne, hvoraf 22 % er over 80 år gamle. Omkring 1/3 af patienterne får behandlet mere end et sammenfald. Med en præoperativ EQ-5D- og ODI-score på henholdsvis 0,22 og 53,6 (Tabel 13) har patienterne svært påvirket funktionsniveau forud for operationen.

	Præ OP Mean	1 år post OP Mean	2 år post OP Mean	Dif Præ/1 år
EQ-5D	0,22	0,58	0,59	0,35
ODI	53,55	34,41	34,95	19,14
Antal patienter	830	497	335	

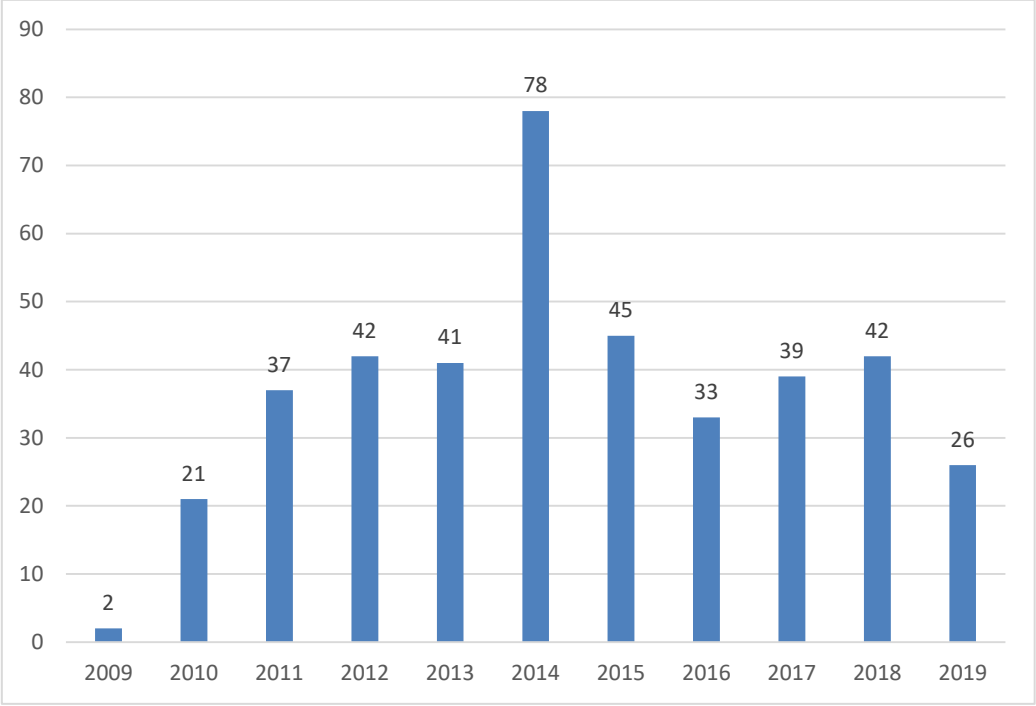
Tabel 13: Data på opererede patienter med osteoporose, opereret med vertebroplastik registreret i år 2009-2019

Konklusion vertebroplastik:

Med det forbehold, at der forsat kun er præoperative data på 830 patienter, der har fået foretaget vertebroplastik på osteoporotisk basis, i DaneSpine, samt der kun er 1 års opfølgning på omkring 60 % af patienterne, er resultaterne yderst opløftende. En bedring i EQ-5D fra 0,22 til 0,58 er både statistisk signifikant og klinisk relevant.

Infektion

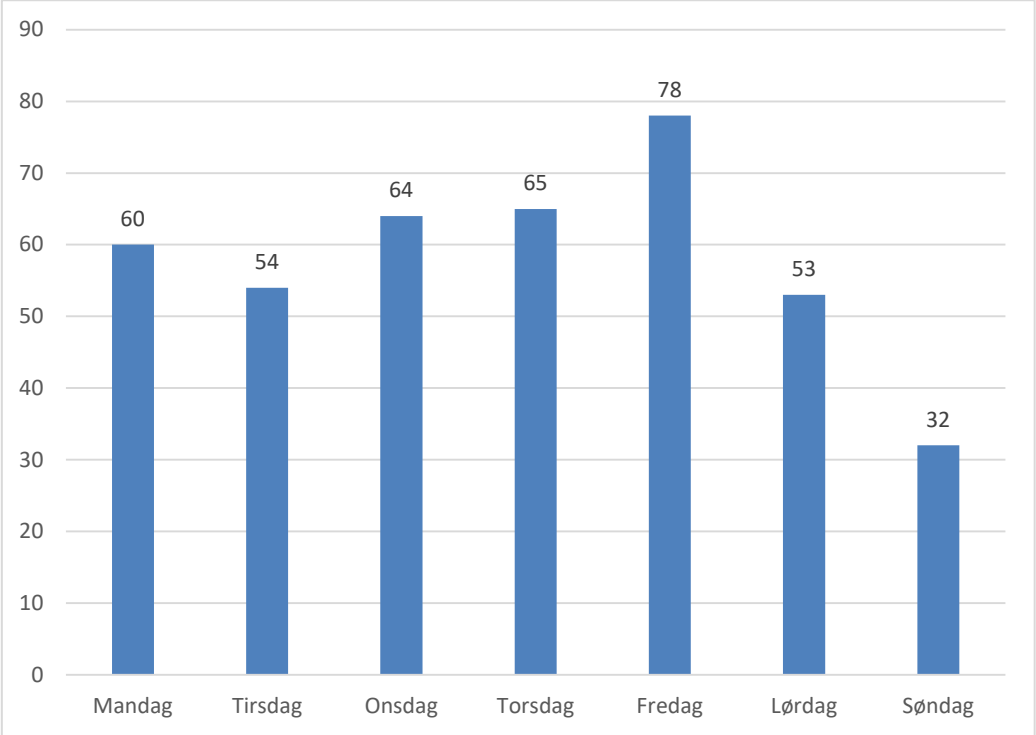
I alt 406 registrerede patienter blev opereret på grund af spondylodiscitis i årene 2009-2019 svarende til gennemsnitlig ca. 37 per år. Der er dog formentlig tale om en underregistrering for årene 2009 og 2010. (Figur 29).



Figur 29: Antal registrerede patienter opereret for spondylodiscitis i årene 2009-2019.

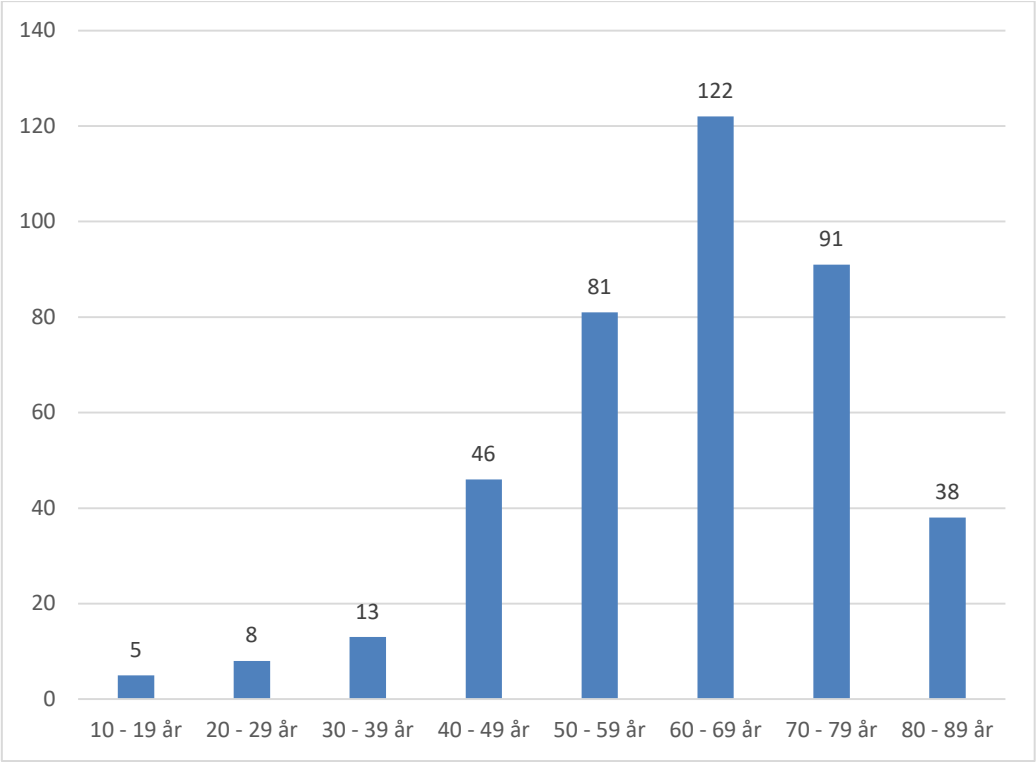
Fordeling af operationer på ugedage viser en ophobning på fredage – en fordeling som er velkendt og kan forklares. Patienterne overflyttes ofte akut fra andre afdelinger. Ofte er der et betydeligt diagnostisk delay.

Fredag er den dag, hvor der udskrives og overflyttes så mange som muligt, så der kan klargøres til weekenden (Figur 30).



Figur 30: Fordeling af operationer for spondylodiscitis på ugedage, registreret i DaneSpine i år 2009-2019.

Aldersfordelingen for de patienter, der blev opereret for spondylodiscitis viser en klar overvægt af ældre med maksimum i aldersgruppen 60-69 årige og kun ganske få tilfælde under 40 år (Figur 31). En aldersfordeling som er i overensstemmelse med den internationale litteratur.

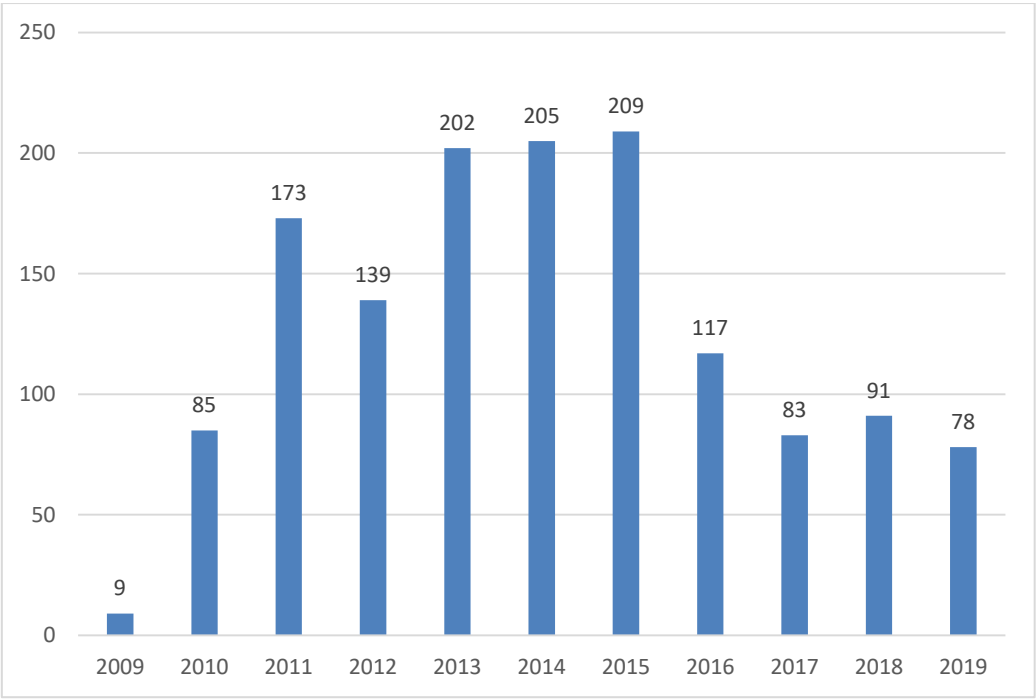


Figur 31: Aldersfordeling af patienter, der er opereret for spondylodiscitis i år 2009-2019.

Desværre er PROM (EQ-5D-3L) kun registreret i få tilfælde præoperativt, formentlig som udtryk for, at disse patienter er alvorligt syge og med behov for akut operation.

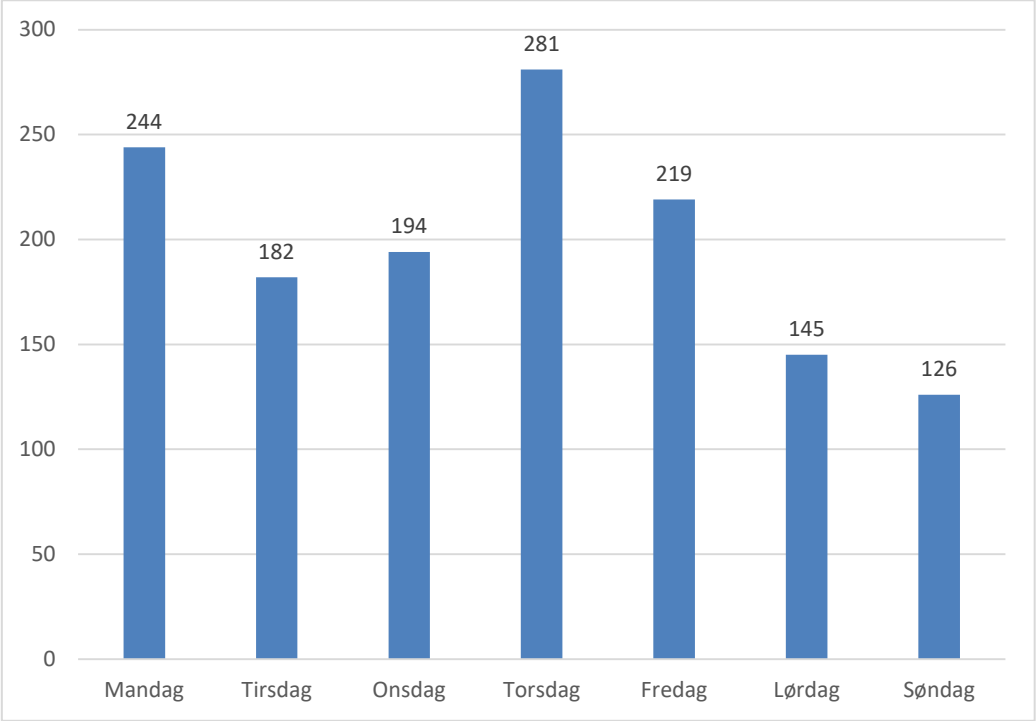
Metastaser

I gennemsnit opereredes 138 for columnametastaser pr. år i perioden 2010 til 2019 (Figur 32). I år 2009 er der formentlig tale om underregistrering.



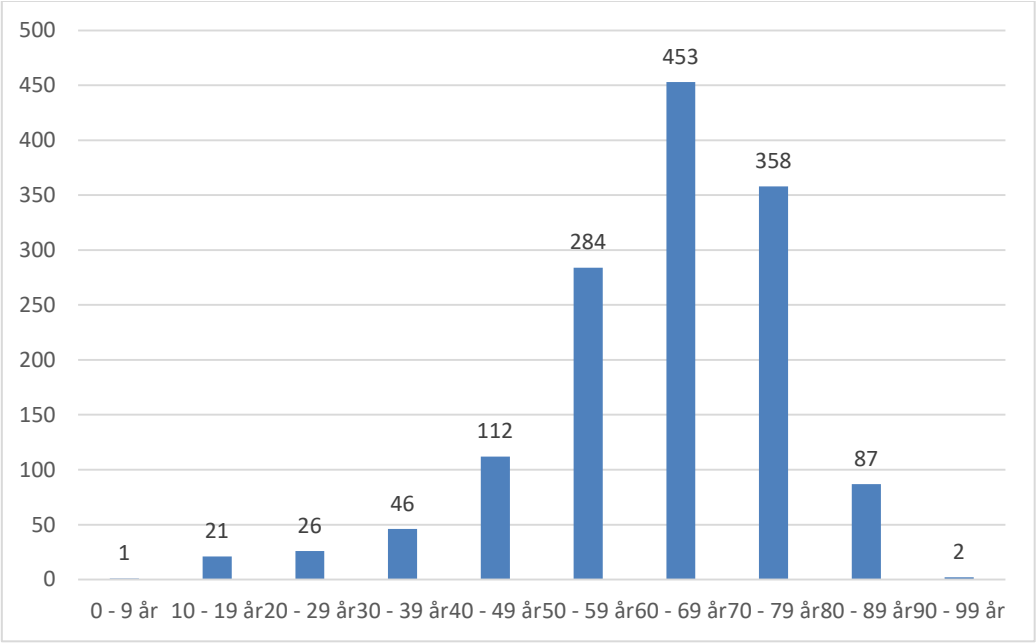
Figur 32: Antal opererede for columnametastaser pr. år i perioden år 2010-2019.

Også for de patienter, som blev opereret for columnametastaser, ses en ophobning umiddelbart inden weekenden, men fordelingen er dog knap så markant som hos patienter opereret for vertebral osteomyelitis. En del opereres også på mandage (Figur 33).



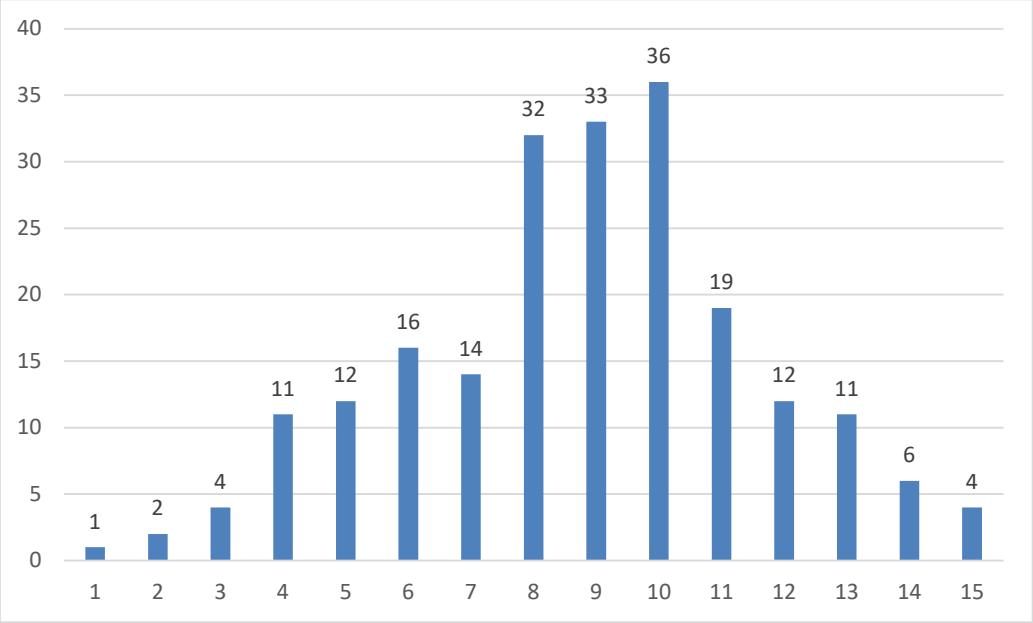
Figur 33: Fordeling af operationer for columnametastaser på ugedage, registreret i DaneSpine i år 2009-2019.

Aldersfordeling med maksimum hos de 60-69-årige (Figur 34).



Figur 34: Aldersfordeling hos patienter opereret for columnametastaser i perioden år 2009-2019.

Præoperativ Tokuhashi-score var gennemsnitligt 8,8 (SE 0,20) (Figur 35), men hos kun 14 % var Tokuhashi-score registreret præoperativt. Ifølge en almindelig brugt algoritme er der, ved Tokuhashi-score større lig 5, indikation for et operativt indgreb. Den relativt høje gennemsnitsværdi for de som fik registreret Tokuhashi-score kan være udtryk for en forsigtig indikationsstilling hos de henvisende og de opererende læger?



Figur 35: Præoperativ Tokuhashi-score hos patienter opereret for metastaser i perioden år 2009-2019.

PROM (EQ-5D-3L) registreredes desværre kun i få tilfælde både præoperativt og ved 6 ugers kontrollen – henholdsvis i 21 % og 20 % af tilfældene. Præoperativt var totalscore for EQ-5D-3L 0,23 (SE 0,02) og ved 6 ugers kontrollen 0,5 (SE 0,02) (Tabel 14). Der er således en klar tendens til, at de metastaseopererede patienter løftes i livskvalitet. Forhåbentlig vil en stigende del blive registreret, når databasen, via en tablet, kan registreres ved sygesengen.

	Præ OP Mean/SE	6 uger post OP Mean/SE	Dif Præ/6 uger
EQ-5D-3L	0,23/0,02	0,5/0,02	0,27
Antal patienter	293	275	

Tabel 14 EQ-5D for metastaseopererede patienter, perioden 2009-2019.

Publikationer på baggrund af DaneSpine

2019:

Effectiveness of surgery for sciatica with disc herniation is not substantially affected by differences in surgical incidences among three countries: results from the Danish, Swedish and Norwegian spine registries. Lagerbäck T, Fritzell P, Hägg O, Nordvall D, Lønne G, Solberg TK o.a. European Spine Journal. 2019 nov;28(11):2562-2571.

Increasing reoperation rates and inferior outcome with prolonged symptom duration in lumbar disc herniation surgery: A prospective cohort study. Støttrup CC, Andresen AK, Carreon L, Andersen MØ. The Spine Journal. 2019 sep;19(9):1463-1469.

Lumbar spinal stenosis: comparison of surgical practice variation and clinical outcome in three national spine registries.. Lønne G, Fritzell P, Hägg O, Nordvall D, Gerdhem P, Lagerbäck T, Andersen M, Eiskjaer S, Gehrchen M, Jacobs W, L van Hooff M, Solberg TK Spine Journal. 2019 jan;19(1):41-49.

Surgical Treatment of Degenerative Disk Disease in Three Scandinavian Countries: An International Register Study Based on Three Merged National Spine Registers. Andersen MØ, Fritzell P, Eiskjaer SP, Lagerbäck T, Hägg O, Nordvall D o.a. Global Spine Journal. 2019.

The Association Between Early Postoperative Leg Pain Intensity and Disability at 1-Year and 2-Year Follow-Up After First-Time Lumbar Discectomy. Ziegler, D. S., Jensen, R. K., Storm, L., Carreon, L. & Andersen, M. O., 11. dec. 2019, I : Global Spine Journal.

The Association Between Preoperative MRI Findings and Surgical Revision Within Three Years After Surgery for Lumbar Disc Herniation. Ziegler DS, Carreon L, Andersen MØ, Jensen RK. Spine. 2019 jun 1;44(11):818-825.

Årsrapport DaneSpine 2018. http://drksdanespine.dk/wm420129.

2018:

Percutaneous vertebroplasty is safe and effective for cancer-related vertebral compression fractures. Kirkegaard AO, Sørensen ST, Ziegler DS, Carreon L, Andersen MØ, Rousing R.Andreas O Kirkegaard. Dan Med J. 2018 Oct;65(10). pii: A5509.

Smoking is an Independent Risk Factor of Reoperation due to Recurrent Lumbar Disc Herniation. Andersen SB PT, Smith EC PT, Støttrup C MD, Carreon LY MD, MSc, Andersen MO MD. Global Spine J. 2018 Jun;8(4):378-381. doi: 10.1177/2192568217730352

Prognostic factors for satisfaction after decompression surgery for lumbar spinal stenosis. Paulsen R, Bouknaitir JB, Fruensgård S, Andersen M. Neurosurgery. 2018 May 1;82(5):645-651. doi: 10.1093/neuros/nyx298.PMID: 28575297

Patient reported outcomes after surgical treatment for cervical radiculopathy. Andresen AK, Paulsen RT, Busch F, Isenberg-Jørgensen A, Carreon LY, Andersen MØ. Global Spine Journal PMID 30443480 journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/2192568218765398.

Årsrapport DaneSpine 2017. http://drksdanespine.dk/wm420129.

2017:

Predictors of Hospital Readmission and Surgical Site Infection in the United States, Denmark, and Japan: Is Risk Stratification a Universal Language? Glassman S, Carreon LY, Andersen M, Asher A, Eiskjær S, Gehrchen M, Imagama S, Ishii K, Kaito T, Matsuyama Y, Moridaira H, Mummaneni P, Shaffrey C, Matsumoto M. Spine (Phila Pa 1976). 2017 Sep 1;42(17):1311-1315. doi: 10.1097/BRS.0000000000002082.

Return to work after lumbar disc surgery is related to the length of preoperative sick leave. Andersen MØ, Ernst C, Rasmussen J, Dahl S, Carreon LY. Dan Med J. 2017 Jul;64(7). pii: A5392.

Prognostic factors for satisfaction after decompression surgery for lumbar spinal stenosis. Paulsen R, Bouknaitir JB, Fruensgård S, Andersen MØ. Neurosurgery. 2017 Jun 1. doi: 10.1093/neuros/nyx298. PMID: 28575297

Årsrapport DaneSpine 2016. http://drksdanespine.dk/wm420129.

2016:

Patient-reported outcome measures unbiased by loss of follow-up. Single-center study based on DaneSpine, the Danish spine surgery registry. Højmark K, Støttrup C, Carreon L, Andersen MO. Eur Spine J. 2016 Jan;25(1):282-6. doi: 10.1007/s00586-015-4127-3. Epub 2015 Jul 25. PMID: 26208938

Patient are satisfied one year after decompression surgery for lumbar spinal stenosis. Paulsen RT, Bouknaitir JB, Fruensgaard S, Carreron L, Andersen M. Dan Med J. 2016 Nov;63(11). pii: A5299. PMID: 27808037

Årsrapport DaneSpine 2015. http://drksdanespine.dk/wm420129

2015:

Stand-alone XLIF: 22 consecutive patients with degenerative scoliosis and foraminal stenosis in a 2-year follow-up. Hansen, E. J., Simony, A., Hummel, S., Ernst, C. & Andersen, M. Ø. 2015 I : Polish Annals of Medicine. 22, 1, s. 1-4 4 s.

Årsrapport DaneSpine 2014. http://drksdanespine.dk/wm420129

2014:

[Implementation of the Danish national database Danespine for spinal surgery]. Simony A, Hansen KH, Ernst C, Andersen MØ. Ugeskr Laeger.2014 Jan 6;176(2A):V01130019.

Årsrapport DaneSpine 2013. http://drksdanespine.dk/wm420129

2013:

Årsrapport DaneSpine 2009-12. http://drksdanespine.dk/wm420129.

Referencer

1. **Andersen, Mikkel Ø, et al., et al.** Return to work after lumbar disc surgery is related to the length of preoperative sick leave. *Dan Med J.* 64, 2017, 7.

2. **Sundhedsstyrelsen.** NKR Behandling af lumbal spinalstenose. [Online] 13. Oktober 2017. [Citeret: 4. Maj 2020.] https://www.sst.dk/da/udgivelser/2017/nkr-behandling-af-lumbal-spinalstenose.

3. —. Quickguide: National klinisk retningslinje for behandling af lumbal spinalstenose. [Online] September 2017. [Citeret: 4. Maj 2020.] https://www.sst.dk/da/udgivelser/2017/nkr-behandling-af-lumbal-spinalstenose.

4. **Glassman, Steven D, et al., et al.** Defining Substantial Clinical Benefit Following Lumbar Spine Arthrodesis. *J Bone Joint Surg Am.* 2008, 90, s. 1839-47.

5. **Svensk Ryggkirurgisk Förening.** Swespine Årsrapport 2019 - Uppföljning av ryggkirurgi utförd i Sverige år 2018. [Online] September 2019. [Citeret: 4. Maj 2020.] http://4s.nu/pdf/190909_Swespine_arsrapport_2019_PeterFritzell_14_final.pdf.

6. **Dansk Rygkirurgisk Selskab.** National klinisk retningslinje for perkutan vertebroplastik (PVP) til palliativ behandling af maligne sammenfald i ryggen. [Online] December 2019. [Citeret: 4. Maj 2020.] http://drks.ortopaedi.dk/nkr-pvp/.