



 **DaneSpine 5 år** 

Rygkirurgi i Danmark
Årsrapport 2013
Dansk Rygkirurgisk Selskab

For DRKS

Søren Eiskjær, Martin Gehrchen, Karen Højmark og Mikkel Andersen

Indholdsfortegnelse

Introduktion	4
Patient Reported Outcome Measures.	5
Generelle resultater lumbal kirurgi	6
Udvikling af registrerede lumbale operationer	7
Diagnosefordelingen på registrerede lumbale patienter i DaneSpine 2013	9
Diagnoserelaterede data	9
Spinalstenose	9
Præ- og postoperative data spinalstenose.....	10
Konklusion spinalstenose	11
Lumbal prolaps	11
Præ- og postoperative data lumbal prolaps.....	12
Konklusion lumbal prolaps	13
Segmentær smerte	13
Præ- og postoperative data segmentær smerte	14
Konklusion segmentær smerte.....	14
Central stenose med degenerativ olisthese	15
Konklusion Central stenose med degenerativ olisthese	16
Cervikal kirurgi	17
Generelle resultater cervikal kirurgi	17
Udvikling af registrerede cervikale operationer	18
Diagnosefordelingen registrerede cervikale patienter i DaneSpine 2009 – 13	19
Diagnoserelaterede data	20
Cervikal prolaps	20
Indgrebstype cervikal prolaps.....	20
Resultater cervikal prolaps	21

Konklusion cervikal prolaps	22
Cervikal stenose.....	22
Indgrebstype cervikal stenose	22
Resultater cervikal stenose.....	23
Konklusion cervikal stenose.....	23
Udviklingsfunktion vertebroplastik/kyfoplastik	23
Præoperative data vertebroplastik/kyfoplastik	24
Præ- og postoperative data vertebroplastik	25
Konklusion vertebroplastik.....	25
Udviklingsfunktion diskusproteser.....	25
Præ- og postoperative data diskusproteser	28
Konklusion diskusproteser.....	28
Fremtidige udfordringer	29

Introduktion

Siden den spæde start i 2009, hvor der blev indberettet ca. 1500 operationer fra 7 klinikker, er der sket en stor udvikling. Ved udgangen af 2013 var der indberettet mere end 23 000 operationer fordelt på 17 klinikker.

I et forsøg på at vurdere dækningsgraden af DaneSpine er der foretaget søgninger på enkelt diagnoser i Landspatientregistret i foråret af 2014. Forsigtigt skønnet indberettes aktuelt ca. 65 % af rygoperationerne til DaneSpine. Dette tal vil stige i 2014 da Ortopædkirurgisk afdeling på OUH er påbegyndt registrering i slutningen af 2013 samt, da de Neurokirurgiske afdelinger i Ålborg og Århus påbegynder indberetning i 2014.

Inden for rykirurgi har Sundhedsstyrelsen udnævnt 2 områder som udviklingsfunktion:
Vertebroplastik /Kyfoplastik og Diskusprotese.

Sundhedsstyrelsen har den opfattelse at baggrunden for at disse områder blev defineret som en udviklingsfunktion var:

- at det er et behandlingstilbud med behov for afklaring af indikation, herunder i hvilket omfang behandlingen kan/skal supplere og/eller erstatte eksisterende medicinsk/kirurgisk behandling
- at der er behov for at få etableret mere viden og en stærkere evidens som grundlag for en skærpelse og optimering af behandlingstilbuddet og behandlingsbehovet, såvel kvalitativt som organisatorisk.

Sundhedsstyrelsen kvitterede i foråret 2013 for modtagelsen af protokollerne for de 2 udviklingsfunktioner. Af Sundhedsstyrelsens svar fremgår at: "Erfaringsopsamlingen er vigtig, og det noteres med tilfredshed, at det af protokollen fremgår, at det må være et krav for at deltage i udviklingsfunktionen, at der vil ske en opsamling af data på alle patienter i databasen: DaneSpine."

Denne udmelding fra Sundhedsstyrelsen tvinger afdelinger, der byder ind på udviklingsfunktioner, til at benytte DaneSpine – hvilket vil øge data mængden i databasen.

DaneSpine sekretariatet noterede med glæde, at der på Dansk Ortopædisk Selskabs årsmøde i 2013, for første gang blev præsenteret flere foredrag baseret på tal fra DaneSpine.

I det forgangne år er der brugt mange resurser på arbejdet med en ny platform til DaneSpine, der forhåbentlig kan tages i brug inden for det næste ½ år. Der er ligeledes brugt tid på at udgive den første årsrapport fra DaneSpine. Rapporten udløste mange reaktioner, langt overvejende positive med konstruktiv kritik, der som det fremgår af denne årsrapport er taget til efterretning.

I lighed med sidste år er primær fokus på den lumbale kirurgi, da denne type kirurgi udgør over 85 % af de registrerede operationer i Danespine i perioden fra 2009 til 2013. Årets rapport beskriver ligeledes de 2 udviklingsfunktioner samt den cervikale kirurgi.

Patient Reported Outcome Measures.

DaneSpine opsamlere demografiske data, patientoplyste præoperative data, kirurgindberettede operative data samt patientoplyste data efter 1, 2, 5 samt 10 år postoperativt.

Styregruppen har i år valgt at sætte fokus på ” Patient reported outcome measures”, de såkaldte PROM's.

Følgende er udvalgt med en kort ”lægmands” beskrivelse:

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.

EQD5

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 0,15 er klinisk relevant.

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 rejseevne), 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, før det er 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, 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.

Generelle resultater lumbal kirurgi

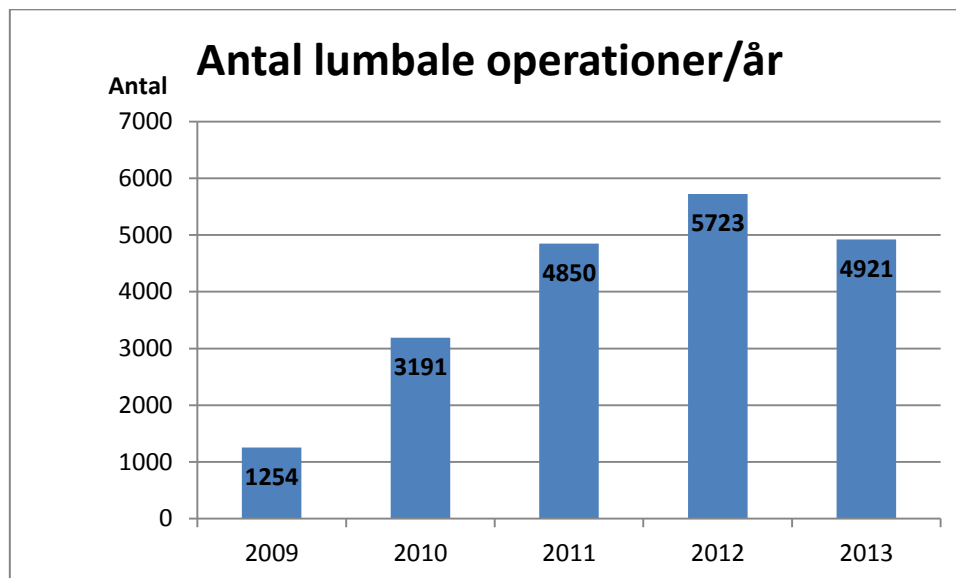
I perioden 2009 til 2013 blev der registret 19 939 lumbale operationer i DaneSpine. Operationerne blev udført på 17 forskellige klinikker. Der findes præoperative data på 15 046 patienter (75,5 %) (Tabel 1)

Registrerede lumbale operationer i DaneSpine 2009 til 2013			
Klinik	Antal op	Præop	Præop %
Totalt	19 939	15 046	75,5
Rygkirurgisk Center, Middelfart	3350	3327	99,3
Center for Rygkirurgi	3290	2686	81,6
Viden Center for Rygsygdomme	2566	1256	48,9
Friklinikken Give	2113	1832	86,7
Køge	2035	1631	80,1
Privathospitalet Hamlet	1929	1523	78,9
Silkeborg	1336	543	40,6
Viborg	755	553	73,2
Privathospitalet Kollund	507	363	71,6
Ortopædkirurgisk afdeling Ålborg	484	306	63,2
Ortopædkirurgisk afdeling, Århus	442	300	67,9
Hørsholm Hospital	334	206	61,7
Mølholm	333	321	96,4
Rigshospitalet	233	133	57,1
Neurokirurgisk afdeling, OUH	114	60	52,6
Ortopædisk Privathospital, Århus	94	2	2,0
Ortopædkirurgisk afdeling, OUH	8	0	0

Tabel 1: Antal patienter lumbalt opereret 2009 - 2013, Antal patienter med præoperative data.

Udvikling af registrerede lumbale operationer

I perioden er der sket en øgning af antallet af registrerede lumbale operationer frem til 2012. Fra 2012 til 2013 er der registreret et fald på ca. 800 operationer. (Tabel 2)



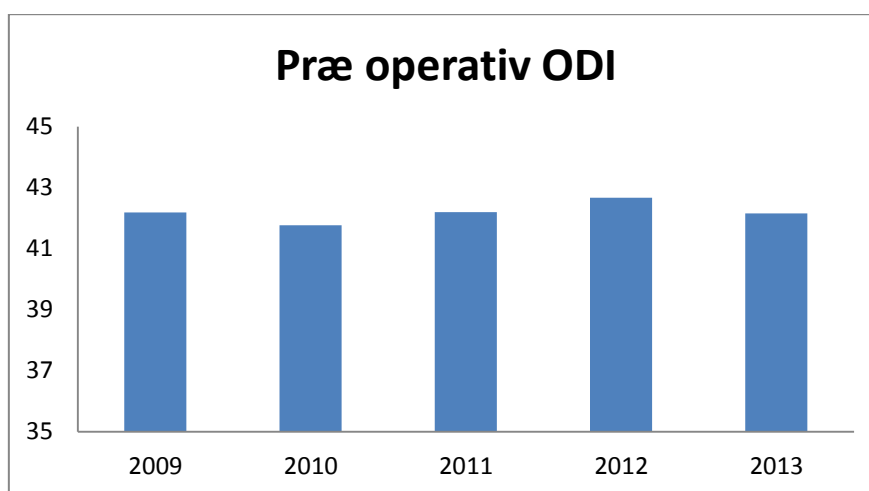
Tabel 2: Antal registrerede patienter lumbalt opereret årligt

Faldet er primært registreret i Region Hovedstaden, hvor der er indrapporteret 864 færre operationer svarende til et fald på 32 % (Tabel 3). Om det registrerede fald i Region Hovedstaden er udtryk for mindre operativ aktivitet i regionen eller skyldes manglende indberetning til DaneSpine kan ikke siges med sikkerhed.

Region	2009	2010	2011	2012	2013	Total
Hovedstaden	519	1184	2069	2722	1858	8352
Sjælland	228	336	368	550	553	2035
Syddanmark	501	1291	1597	1489	1547	6425
Midt	2	228	700	854	843	2327
Nord	0	152	116	108	108	484

Tabel 3: Antal registrerede patienter lumbalt opereret årligt i de 5 regioner.

Indikationen for kirurgisk intervention synes ikke at ændre sig med det fluktuerende antal operationer over tid. I tabel 4 ses den præoperative ODI for samtlige registrerede lumbale operationer i årene 2009-13 ligger stabilt omkring 42.



Tabel 4: Præ operativ ODI på lumbalt opererede patienter fordelt pr år.

Den totale 1 års og 2 års opfølgings frekvens fremgår af tabel 5. Den varierer meget fra klinik til klinik.

Klinik	Opfølgingsfrekvens efter 1 år lumbalt 2009 til 2012				
	Antal op	1 år	1 år %	2 år	2 år %
Totalt	15019	6573	48	3066	33
Rygkirurgisk Center, Middelfart	2248	1867	83	1010	76
Center for Rygkirurgi	2793	364	13	502	25
Viden Center for Rygsygdomme	1400	106	8	2	0
Friklinikken Give	1933	1090	56	556	35
Køge	1482	877	59	406	44
Privathospitalet Hamlet	1782	817	46	0	0
Silkeborg	821	152	19	0	0
Viborg	600	352	59	0	0
Privathospitalet Kollund	445	224	50	235	64
Ortopædkirurgisk afdeling Ålborg	376	156	41	5	2
Ortopædkirurgisk afdeling, Århus	302	96	32	38	23
Hørsholm Hospital	334	244	73	185	54
Mølholm	247	109	44	51	46
Rigshospitalet	233	122	52	78	34
Neurokirurgisk afdeling, OUH	3	0	0	0	0
Ortopædisk Privathospital, Århus	61	0	0	0	0
Ortopædkirurgisk afdeling, OUH	2	0	0	0	0

Tabel 5 Opfølgingsfrekvens efter 1 og 2 år lumbalt 2009 til 2012

Diagnosefordelingen på registrerede lumbale patienter i DaneSpine 2013

Fordelingen af diagnoser blandt patienterne der blev lumbalt opereret i 2013 adskiller sig ikke fra de foregående år (Tabel 6).

Diagnosefordeling 2013		
	Antal	Procent
Total	4921	100
Spinalstenose	1831	37,2
Diskus prolaps	1671	34,0
Segmentær smerte	524	10,6
Central stenose med deg. olisthese	503	10,2
Spondylolistese	215	4,4
Anden diagnose	121	2,5
Postoperativ instabilitet	56	1,1

Tabel 6: Fordeling af diagnoser på patienter opereret i 2013

Diagnoserelaterede data

I hver variabel vil der forekomme missing data, disse indgår ikke i beregningerne i det følgende.

Der har været forskellig kodepraksis af smerter på VAS skalaen i de forskellige klinikker. I det følgende benyttes værdier fra de 8 klinikker, der har kodet værdierne fra 0-100.

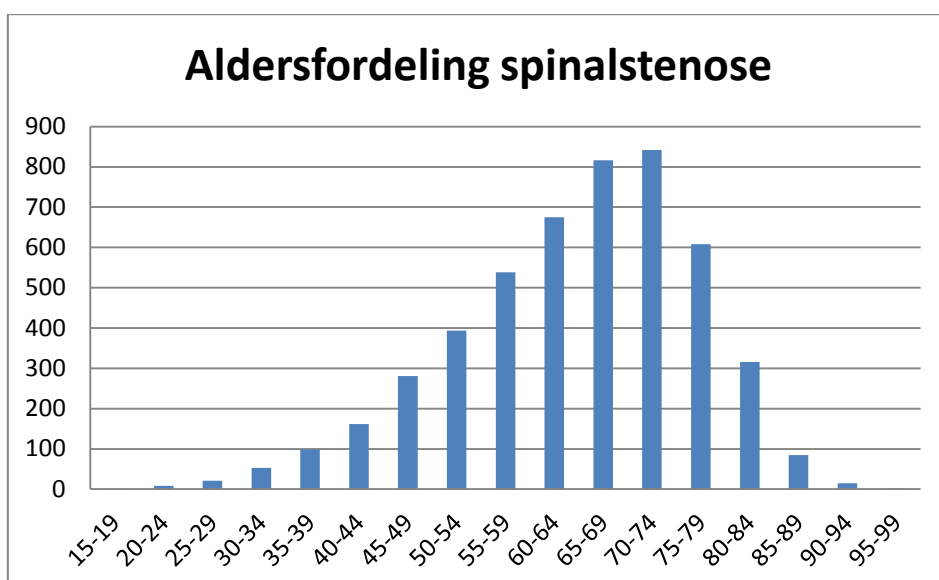
Spinalstenose

I perioden 2009 - 2013 er der registreret 7936 patienter opereret for spinalstenose.

Den primære årsag til at operere for spinalstenose er at bedre patienternes gangfunktion. Andelen af patienter der kun kan gå op til 100 meter reduceres fra 39 % til 18 %, og andelen af patienter der kan gå mere end 500 meter øges fra 28 % til knap 60 %. (DRKS Årsrapport 2012 <http://drksdanespine.dk/wm420129>)

Alderen af patienterne var gennemsnitlig 65,6 år. Aldersfordelingen fremgår af tabel 7.

Kønsfordelingen mænd/kvinder udgør 48/52. Andelen af rygere udgør 27 %.



Tabel 7 Aldersfordeling spinalstenose opererede 2009 – 2013.

Præ- og postoperative data spinalstenose

Fordeling af indgrebstype, længde af anamnese samt perioperative komplikationer er uændret fra tidligere rapporteret og fremgår af DaneSpine's årsrapport fra 2012, <http://drksdanespine.dk/wm420129>

Vas Ben:

Patienternes bensmerter falder 28 enheder på VAS-skalaen, bedringen konstant ud til 2 år.

Vas Ryg:

Rygmerterne falder 20 enheder på VAS-skalaen, bedringen konstant ud til 2 år.

EQ-5D:

Patienterne bedres 0,24 point på skalaen, hvor en bedring på 0,15 er klinisk relevant. Denne bedring holder sig ud til 2 år

ODI:

Oswestry Disability Index er det eneste sygdoms (ryg) specifikke spørgeskema, der benyttes i DaneSpine. Patienterne bedres med 15 point, hvilket er klinisk relevant.

SF-36:

Patienterne løftes signifikant i den rigtige retning. Både på den mentale og fysiske component score bedres patienterne klinisk relevant.

	Præ op	Post op 1 år	Post op 2 år
	Mean	Mean	Mean
Vas Ben	64	36	36
Vas Ryg	55	35	36
EQ-5D	0,41	0,65	0,66
ODI	40,31	24,92	24,94
SF-MCS	29.05	36.45	36,85
SF-PCS	40.34	45.78	46.17
Antal pt	5648	2834 (50 %)	1360 (24 %)

Tabel 8: Data på spinalstenose patienter indsamlet i perioden 2009 til 2013 fra 7 - 17 indberettende danske klinikker.

Konklusion spinalstenose

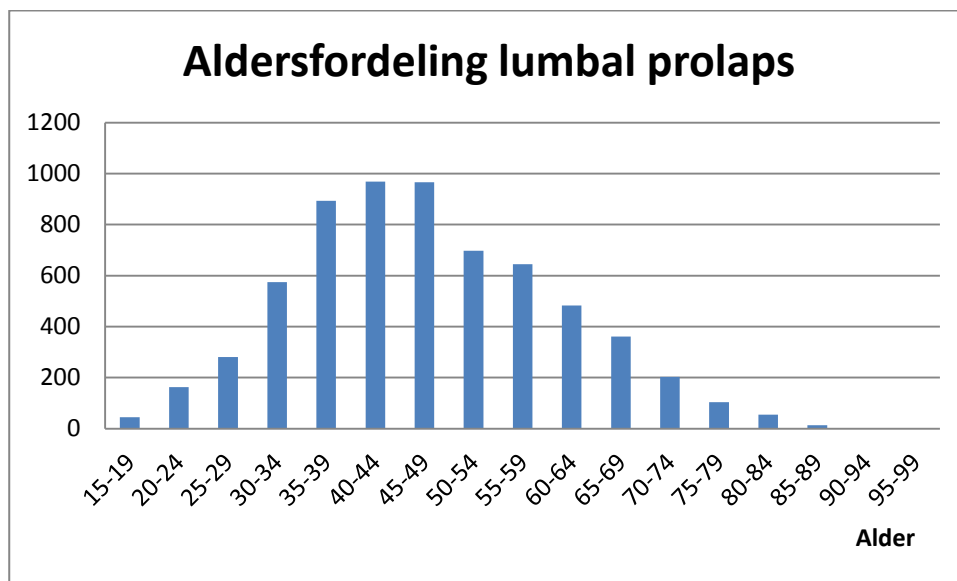
Spinal dekompression er en relativ lille operation med lav komplikationsfrekvens – primært ukomplicerede dura læsioner. Med en 1 års opfølgning på lige omkring 50 %, er det svært at komme med meget nagelfaste konklusioner. Det er dog meget opløftende, at på samtlige målte parametre rapporterer patienterne en ikke ubetydelig og klinisk relevant bedring.

Lumbal prolaps

I perioden 2009 - 2013 er der registret 6450 diskusprolaps operationer. Prolapskirurgi udgør omkring 1/3 af den kendte samlede operative produktion på de rygopererende klinikker. Det er en samfundsmæssig vigtig patientgruppe, da patienterne overvejende er i den arbejdsduelige alder. Antallet af fuldtids sygemeldte falder fra 52 til 14 % efter operationen.

<http://drksdanespine.dk/wm420129>

Alderen af patienterne var gennemsnitlig 47 år (13-98) og aldersfordelingen fremgår af tabel 9. Kønsfordelingen mænd/kvinder udgør 56/44 %. Andelen af rygere udgør 33 %.



Tabel 9: Aldersfordeling for lumbal opererede patienter 2009 – 2013.

Præ- og postoperative data lumbal prolaps

Fordeling af indgrebstype, længde af anamnese samt perioperative komplikationer er uændret fra tidligere rapporteret og fremgår af DaneSpine's årsrapport fra 2012, <http://drksdanespine.dk/wm420129>

	Præ op	Post op 1 år	Post op 2 år
	Mean	Mean	Mean
Vas Ben	68	29	31
Vas Ryg	50	30	31
EQ-5D	0,34	0,71	0,73
ODI	44,78	20,66	20,48
SF-MCS	29,35	40,90	41,72
SF-PCS	40,00	47,71	48,39
Antal pt	5036	2142	964

Tabel 10: Data på prolaps opererede patienter indsamlet i perioden 2009 til 2013 fra 7 - 17 indberettende danske klinikker.

Vas Ben:

Patienternes bensmerter falder 39 enheder på VAS-skalaen, bedringen stort set konstant ud til 2 år.

Vas Ryg:

Selv rapporterede rygsmerter falder 20 enheder, bedringen stort set konstant ud til 2 år.

EQ-5D:

Patienterne bedres 0,37 point på skalaen, hvor en bedring på 0,15 er klinisk relevant. Denne bedring holder sig ud til 2 år

ODI:

Patienterne bedres med 24 point, hvilket er klinisk relevant.

SF-36:

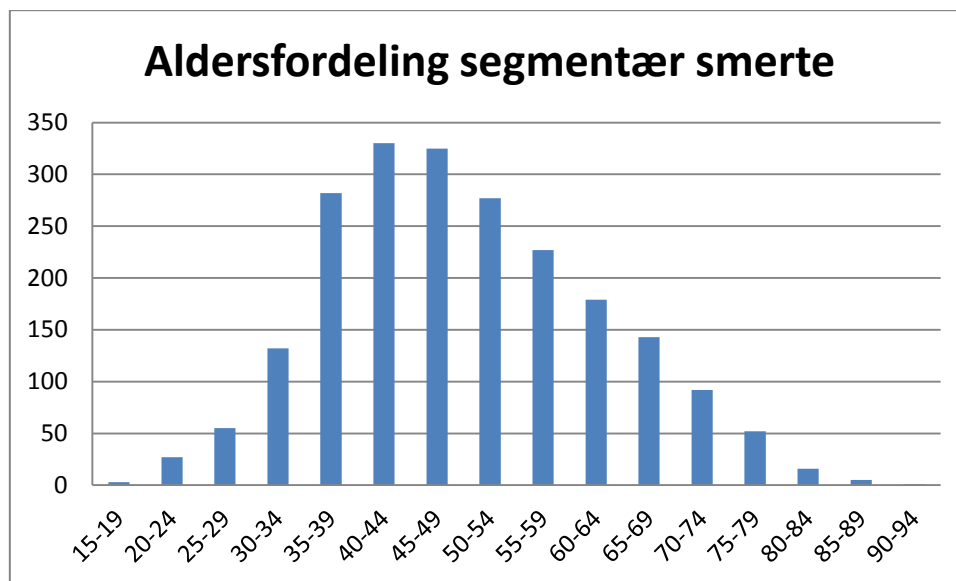
Patienterne bedres signifikant. Både på den mentale og fysiske component score bedres patienterne klinisk relevant.

Konklusion lumbal prolaps

De patient rapporterede outcome parametre tyder på, at en stor gruppe af lumbal prolaps patienter oplever en betydelig smertelindring samt klinisk relevant øgning i deres ADL-funktion. Denne formodning understøttes af det store fald i sygemeldinger.

Segmentær smerte

I perioden 2009 - 2013 er der registret 2174 patienter opereret for segmentær smerte. Stivgørende rygkirurgi er sidste behandlingsmulighed for patienter med kroniske rygsmerter. Patienterne har haft smerter gennem lang tid forud for operation - 85 % af patienterne har haft smerter mere end et år, 69 % mere end 2 år. <http://drksdanespine.dk/wm420129>
Alderen af patienterne var gennemsnitlig 50 år (17-97). Kønsfordelingen mænd/kvinder udgør 45/55.



Tabel 11: Aldersfordeling patienter opereret for segmentær smerte 2009-2013

Præ- og postoperative data segmentær smerte

Fordeling af indgrebstype, længde af anamnese samt perioperative komplikationer er uændret fra tidligere rapporteret og fremgår af DaneSpine´s årsrapport fra 2012, <http://drksdanespine.dk/wm420129>

	Præ op	Post op 1 år	Post op 2 år
	Mean	Mean	Mean
Vas Ben	45	33	35
Vas Ryg	53	40	41
EQ-5D	0,33	0,55	0,56
ODI	44,04	32,14	32,55
SF-MCS	28,99	34,14	34,13
SF-PCS	38,75	43,47	45,17
Antal pt	1532	767	406

Tabel 12: Data fra patienter opereret for segmentær smerte indsamlet i perioden 2009 til 2013 fra 7 - 17 indberettende danske klinikker.

Vas Ben:

VAS-scoren for selvrappede bensmerter falder med 12 enheder, bedringen stort set konstant ud til 2 år.

Vas Ryg:

Rapporterede rygsmerter falder 13 enheder, bedringen stort set konstant ud til 2 år.

EQ-5D:

Patienterne bedres 0,22 point på skalaen. Denne bedring holder sig ud til 2 år

ODI:

Patienterne bedres med 12 point, hvilket knapt er klinisk relevant.

SF-36:

Både på den mentale og fysiske component score bedres patienterne klinisk relevant.

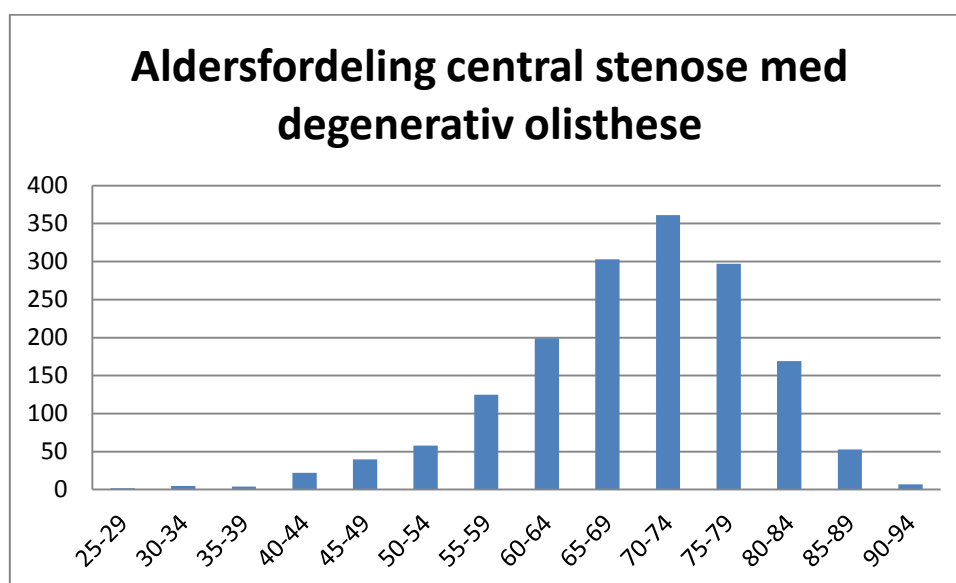
Konklusion segmentær smerte

Stivgørende rygkirurgi er sidste operative behandlingsmulighed for patienter med kroniske lænderygsmerter. Der ses bedring på de valgte Patient Reported Outcome Measures.

Central stenose med degenerativ olisthese

I perioden 2009 - 2013 er der registret 1661 patienter opereret for Central stenose med degenerativ olistese. Denne gruppe patienter er typisk ældre kvinder der klager over reduceret gangdistance. Over 40 % af patienterne angiver, at de maksimalt kunne gå 100 meter forud for operationen. <http://drksdanespine.dk/wm420129>

Alderen af patienterne var gennemsnitlig 69 år (27-91). Kønsfordelingen mænd/kvinder udgør 29/71



Tabel 13: Aldersfordeling central stenose med degenerativ olisthese 2009-2013

Præ- og postoperative data central stenose med degenerativ olisthese

Fordeling af indgrebstype, længde af anamnese samt perioperative komplikationer er uændret fra tidligere rapporteret og fremgår af DaneSpine's årsrapport fra 2012, <http://drksdanespine.dk/wm420129>

	Præ op	Post op 1 år	Post op 2 år
	Mean	Mean	Mean
Vas Ben	63	29	30
Vas Ryg	58	31	35
EQ-5D	0,41	0,70	0,70
ODI	39,65	22,24	21,99
SF-MCS	28,77	37,53	37,60
SF-PCS	41,09	47,54	46,59
Antal pt	1221	608	259

Tabel 14: Data på patienter opereret for central stenose m. olisthese indsamlet i perioden 2009 til 2013 fra 7 - 17 indberettende danske klinikker

Vas Ben:

Bensmertescoren falder 34 enheder, bedringen stort set konstant ud til 2 år.

Vas Ryg:

Rygsmertescoren falder 27 enheder, bedringen stort set konstant ud til 2 år.

EQ-5D:

Patienterne bedres 0,29 point på skalaen. Denne bedring holder sig ud til 2 år

ODI:

Patienterne bedres med 17 point, hvilket er klinisk relevant.

SF-36:

Patienterne løftes signifikant i den rigtige retning. Både på den mentale og fysiske component score bedres patienterne klinisk relevant.

Konklusion central stenose med degenerativ olistese

Denne gruppe patienter er typisk ældre kvinder der klager over reduceret gangdistance. Tilsvarende patienter med spinalstenose øges gangdistancen samt der rapporteres om en reduktion af smerterne og klinisk relevant bedring af ADL funktionen.

Cervikal kirurgi

Generelle resultater cervikal kirurgi

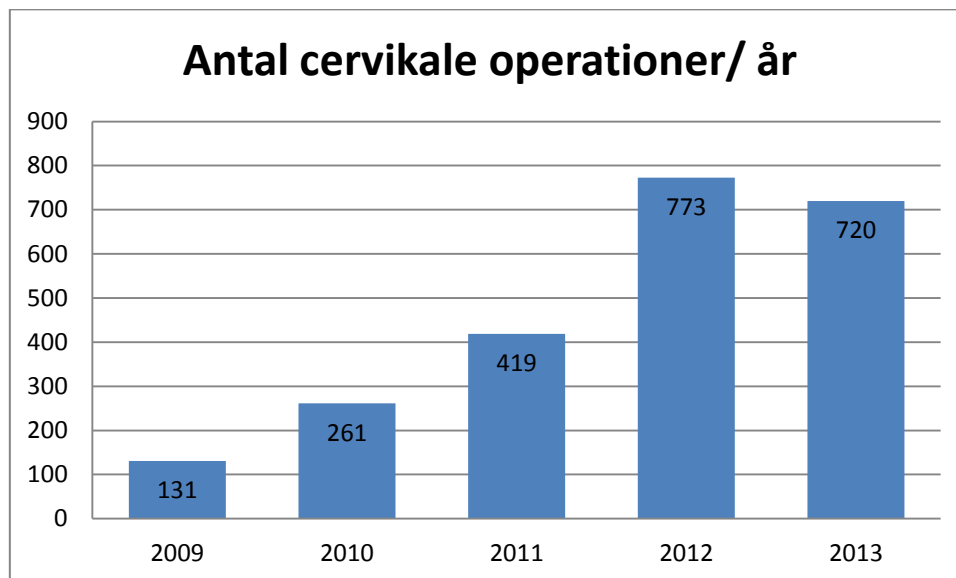
I perioden 2009 til 2013 blev der registreret 2304 cervikale operationer i Danespine. Operationerne blev udført på 11 forskellige klinikker. Der findes præoperative data på 1669 patienter (72,4 %) (Tabel 15)

Registrerede cervikal operationer i DaneSpine 2009 til 2013			
Klinik	Antal op	Præop	Præop %
Totalt	2304	1669	72,4
Center for Rygkirurgi	1040	850	81,7
Viden Center for Rygsygdomme	528	265	50,2
Privathospitalet Hamlet	290	221	76,2
Rygkirurgisk Center, Middelfart	163	162	99,3
Mølholm	105	97	92,4
Neurokirurgisk afdeling, OUH	68	36	52,9
Rigshospitalet	43	14	32,6
Ortopædkirurgisk afdeling, Århus	26	17	65,4
Ortopædisk Privathospital, Århus	24	0	0
Ortopædkirurgisk afdeling Ålborg	9	5	55,6
Privathospitalet Kollund	7	2	28,6

Tabel 15: Antal patienter cervikalt opereret 2009 - 2013, Antal patienter med præoperative data.

Udvikling af registrerede cervikale operationer

I perioden er der sket en øgning af antallet af registrerede cervikale operationer frem til 2012. Fra 2012 til 2013 er der registreret et fald på ca. 50 operationer. (Tabel 16)



Tabel 16: Antal registrerede cervikalt opererede patienter opereret årligt

Faldet er primært registreret i Region Hovedstaden, hvor der er indrapporteret 176 færre operationer svarende til et fald på 27 % (Tabel 17). Om det registrerede fald i Region Hovedstaden er udtryk for mindre operativ aktivitet i regionen eller skyldes manglende indberetning til DaneSpine kan ikke siges med sikkerhed.

Region	2009	2010	2011	2012	2013	Total
Hovedstaden	131	254	396	648	472	1901
Sjælland	0	0	0	0	0	0
Syddanmark	0	3	15	101	228	347
Midt	0	4	8	24	20	56
Nord	0	0	0	0	0	0

Tabel 17: Antal registrerede cervikalt opererede patienter opereret årligt i de 5 regioner.

Diagnosefordelingen registrerede cervikale patienter i DaneSpine 2009 – 13

Stenose enten foraminelt eller centralt er den hyppigste årsag til operativt intervention. Cervikal diskusprolaps udgør 46 % af diagnoserne. Isoleret smerte er en sjælden indikation for kirurgisk behandling, Fig. 1

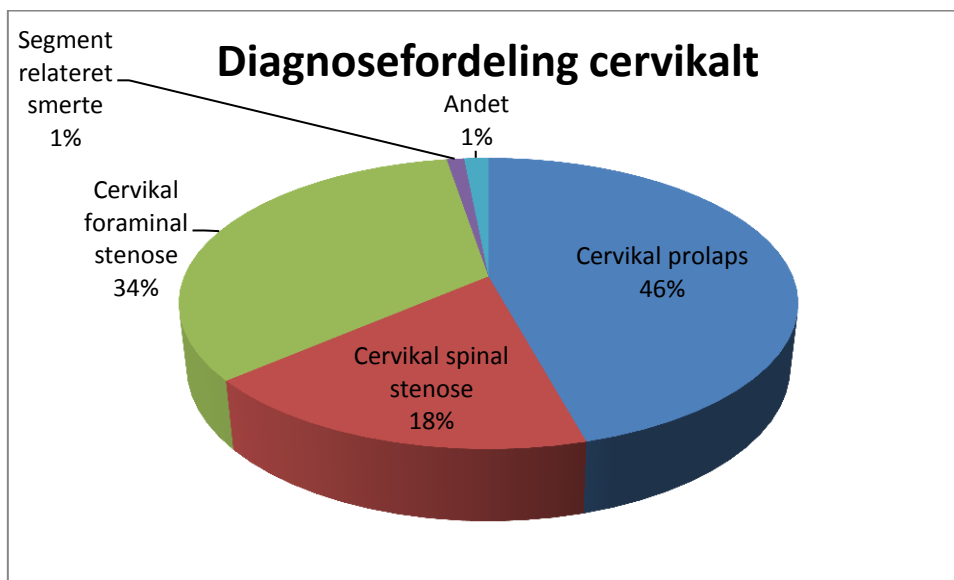


Fig.1: Diagnosefordeling cervikalt opererede patienter 2009-2013

Fordelingen af cervikale indgreb fremgår af figur 2, det hyppigste indgreb er diskectomi med indsættelse af cage. Cervikale diskusproteser udgør ca. 2 % af de cervikale procedurer.

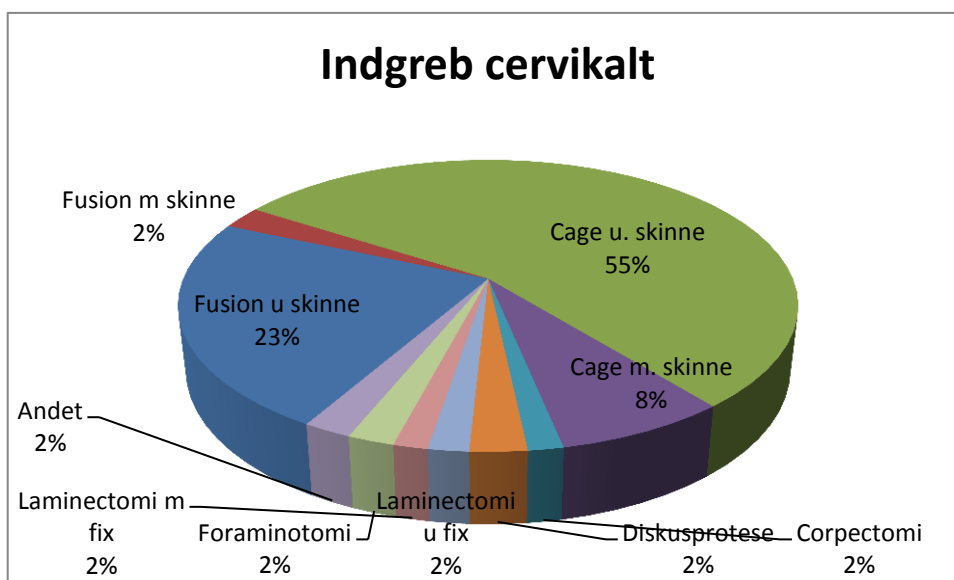


Fig.2: Fordeling af cervikale indgreb 2009-2013

Diagnoserelaterede data

Som det fremgår af forrige afsnit mangler der præoperative og postoperative data for flere patienter. I hver variabel vil der forekomme missing data, disse indgår ikke i beregningerne i det følgende.

Cervikal prolaps

I perioden 2009 – 2013 er der registreret 1054 patienter opereret for cervikal prolaps. Alderen af patienterne var gennemsnitlig 48,5 år (7-87). Kønsfordelingen mænd/kvinder udgør 51/49.

Indgrebstype cervikal prolaps

Størstedelen af denne patient gruppe får fortaget en discektomi med indsættelse af en cage. 45 patienter sv.t. 4 % får indsat en cervikal diskusprotese, Figur 3.

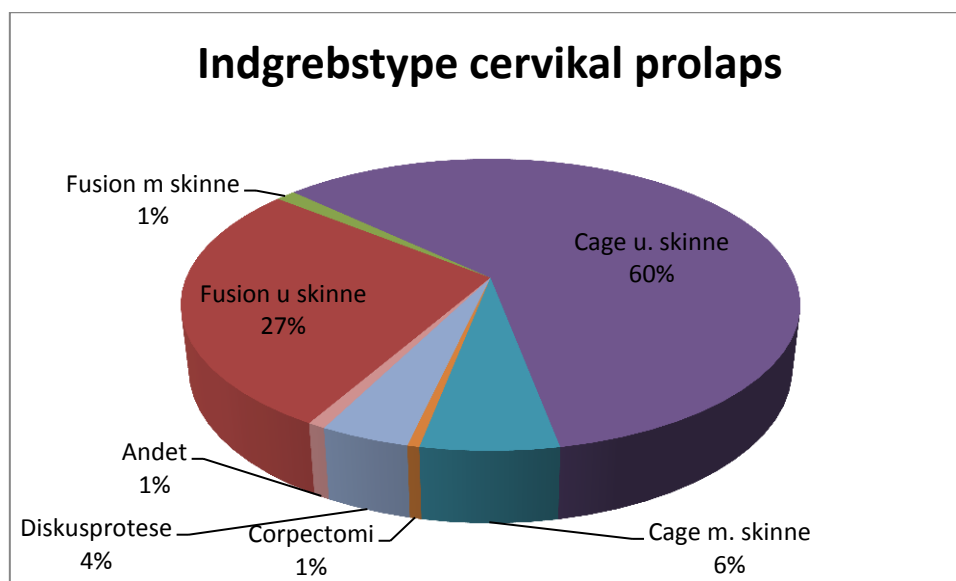


Fig 3: Skematisk oversigt over fordeling af indgrebstyper for Cervikale prolapsoperationer. Data indsamlet i perioden 2009 til 2013.

Resultater cervikal prolaps

Selvrapporteret smerte intensitet af både nakke -og armsmerter falder fra præoperativt til 1 års postoperativt.

	Præ op	Post op 1 år	Post op 2 år
	Mean	Mean	Mean
Vas Arm	42	20	8
Vas Nakke	40	25	10
EQ-5D	0,51	0,70	0,80
NDI	58,15	41,32	37,89
SF-MCS	35,13	34,8	43,78
SF-PCS	37,78	36,67	46,58
Antal pt	751	143	88

Tabel 18: Data på patienter opereret for cervikal prolaps indsamlet i perioden 2009 til 2013 fra 7 - 17 indberettende danske klinikker

VAS arm:

Armsmertescoren falder 22 enheder, bedringen øges ud til 2 år postoperativt.

VAS nakke:

Nakkesmertescoren falder 15 enheder første år, bedres ud til andet år til et fald på 30 point.

EQ-5D:

Patienterne bedres 0,19 point på skalaen, hvor en bedring på 0,15 er klinisk relevant. Der observeres yderligere bedring andet år.

NDI:

Patienterne bedres med 17 point det første år, hvilket er klinisk relevant.

SF-36:

Først år postoperativt rapporterer patienterne ingen bedring. Fra første til andet år ses en markant bedring både på den mentale og fysiske component score.

Konklusion cervikal prolaps

Med kun lidt under 20 % follow-up er det ikke muligt at komme med konklusioner. Resultaterne tyder dog på, at patienter der får udført cervikal kirurgi er lang tid om at opnå den fulde bedring.

Cervikal stenose

I perioden 2009 – 2013 er der registreret 1190 patienter opereret for cervikal stenose der fordeler sig med 777 patienter med foraminal stenose og 413 med central stenose. Alderen af patienterne var gennemsnitlig 55,5 år (5-94). Kønsfordelingen mænd/kvinder udgør 57/43.

Indgrebstype cervikal stenose

Størstedelen af denne patientgruppe får foretaget en diskektomi med indsættelse af en cage. Figur 4.

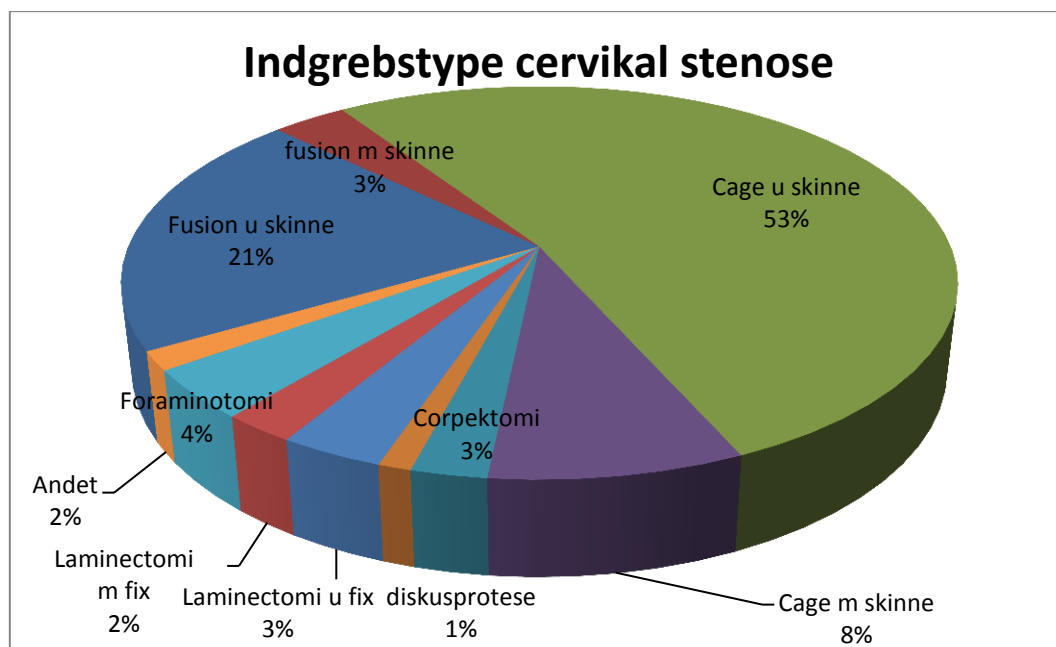


Fig 4: Skematisk oversigt over fordeling af indgrebstyper for Cervikal stenose. Data indsamlet i perioden 2009 til 2013.

Resultater cervikal stenose

	Præ op	Post op 1 år	Post op 2 år
	Mean	Mean	Mean
Vas Arm	43	24	8
Vas Nakke	40	25	10
EQ-5D	0,52	0,72	0,76
NDI	56,26	43,44	44,03
SF-MCS	35,02	32,51	66,91
SF-PCS	38,06	35,54	43,79
Antal pt	875	192	78

Tabel 19: Data på patienter opereret for cervikal stenose indsamlet i perioden 2009 til 2013 fra 7 - 17 indberettende danske klinikker

VAS arm:

Smerterne i armen falder 19 enheder det første år, yderligere bedring ved 2 års kontrollen.

VAS nakke:

Patienternes selv rapporterede nakke smerter falder 15 enheder, der ses yderligere fald året efter.

EQ-5D:

Patienterne bedres 0,20 point på skalaen, hvor en bedring på 0,15 er klinisk relevant. Denne bedring holder sig ud til 2 år

NDI:

Patienterne bedres med 13 point.

SF-36:

Både på den mentale og fysiske component score bedres patienterne klinisk relevant.

Konklusion cervikal stenose

Med kun lidt over 15 % follow-up er det vanskeligt at tolke resultaterne. Tilsvarende patienter med cervikal prolaps ses markant bedring mellem første og andet år postoperativt.

Udviklingsfunktion vertebroplastik/kyfoplastik

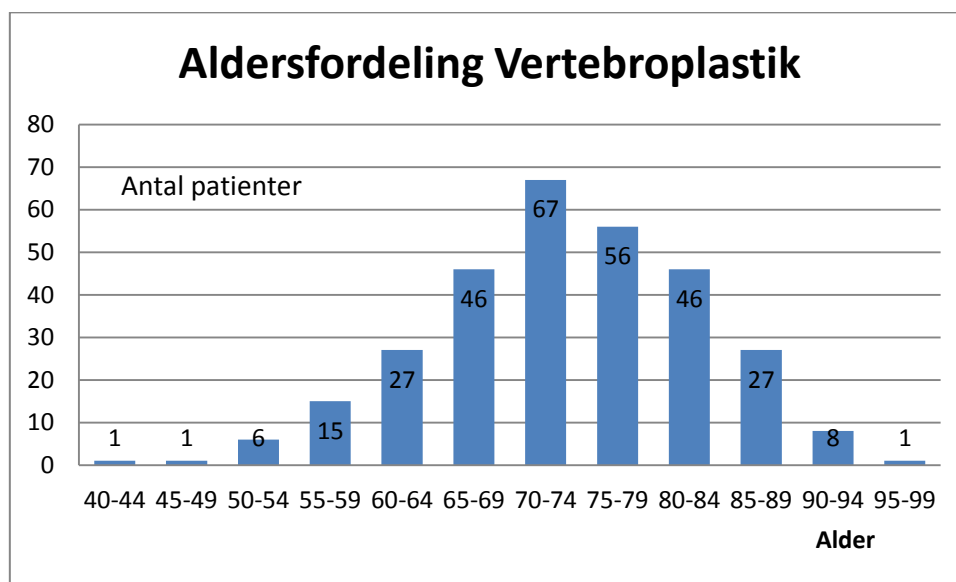
Perkutan vertebroplastik (PVP) er en minimalt invasiv, røntgenvejledt operation, hvor der placeres kanyler i en eller begge pedikler, hvorefter der injiceres knoglecement (polymetylmetakrylat,

PMMA) i en fraktureret ryghvirvel. Indgrebet foretages ofte i lokalbedøvelse med let sedering og anæstesiologisk overvågning. Formålet er primært smertelindring. Metoden blev udviklet i 80'erne i Frankrig til behandling af hæmangiomer 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. Ballonkyfoplastik (BPK) adskiller sig fra vertebroplastik ved, at der forud for injektion af knoglecement skabes et hulrum i den frakturerede hvirvel med et ballonkateter, der under kontrolleret tryk, kan reponere frakturen til en vis grad. Såvel PVP som BKP udføres på samme måde, uanset om indikationen er osteoporotiske frakturer, metastaser, myelomatose eller hæmangiomer.

Med det nuværende opsæt af databasen er det ikke muligt at skelne mellem de forskellige indikationer for at få udført indgrebet.

Præoperative data vertebroplastik/kyfoplastik

I perioden 2009 - 2013 er der registret 307 patienter der har fået foretaget vertebroplastik eller kyfoplastik, hvoraf 48 patienter havde fået foretaget kyfoplastik. Der er yderligere blevet udført 50 vertebroplastikker i Middelfart, der ikke endnu er kodet som vertebroplastik i DaneSpine, da de indgår i et prospektivt randomiseret studie. Alderen af patienterne var gennemsnitlig 73,5 år (40-96). Aldersfordelingen fremgår af tabel 20.. Kønsfordelingen mænd/kvinder udgør 38/62.



Tabel 20: Aldersfordeling Vertebroplastikopererede patienter i perioden 2009 – 2013.

Præ- og postoperative data vertebroplastik

	Præ op Mean	Post op 1 år Mean	Diff 1 år
EQ-5D	0,17	0,57	0,40
ODI	53,79	34,72	-19,07
SF-MCS	22,87	26,47	3,60
SF-PCS	34,82	37,28	2,46
Antal pt	217	106	

Tabel 21: Data på vertebroplastik opererede patienter indsamlet i perioden 2009 til 2013 fra 7 - 17 indberettende danske klinikker

EQ-5D:

Patienterne bedres 0,40 point på skalaen, hvor en bedring på 0,15 er klinisk relevant.

ODI:

Patienterne bedres med 19 point.

SF-36:

Både på den mentale og fysiske component score bedres patienterne klinisk relevant.

Konklusion vertebroplastik

Med det forbehold at der forsat kun er registreret omkring 300 vertebroplastik patienter i DaneSpine, samt at der kun er 1 års opfølgning på ca. 100 patienter rapporterer patienterne meget lovende resultater. En bedring i EQ-5D fra 0,17 til 0,57 er yderst tilfredsstillende.

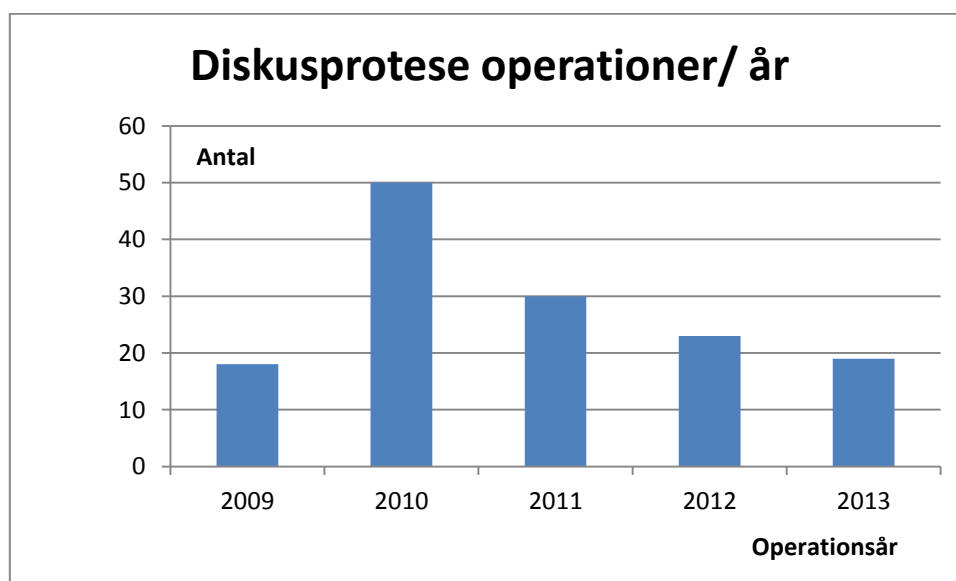
Udviklingsfunktion diskusproteser

Indsættelse af diskusproteser i lænden har været benyttet siden slutningen af 1980'erne. Den første kliniske anvendelige diskusprotese blev fabrikeret i det tidligere Østtyskland og er blevet benyttet en del i det centrale Europa. Siden er der tilkommet adskillige FDA godkendte proteser. Baggrunden for udviklingen af diskusproteser er risikoen for udvikling af "adjacent level degeneration" efter fusionskirurgi med fremtidig behov for yderligere rygkirurgi. Hypotesen bag diskusprotesen er at bevare mobilitet af det opererede segment, vil reducere risikoen for fremtidig degeneration af tilstødende ikke opererede segmenter.

Den videnskabelige dokumentation for brugen af diskusproteser har været sparsom. Der er publiceret enkelte amerikanske randomiserede studier samt et randomiseret studie fra Stockholm Spine Center, der viser gode resultater med diskusproteser.

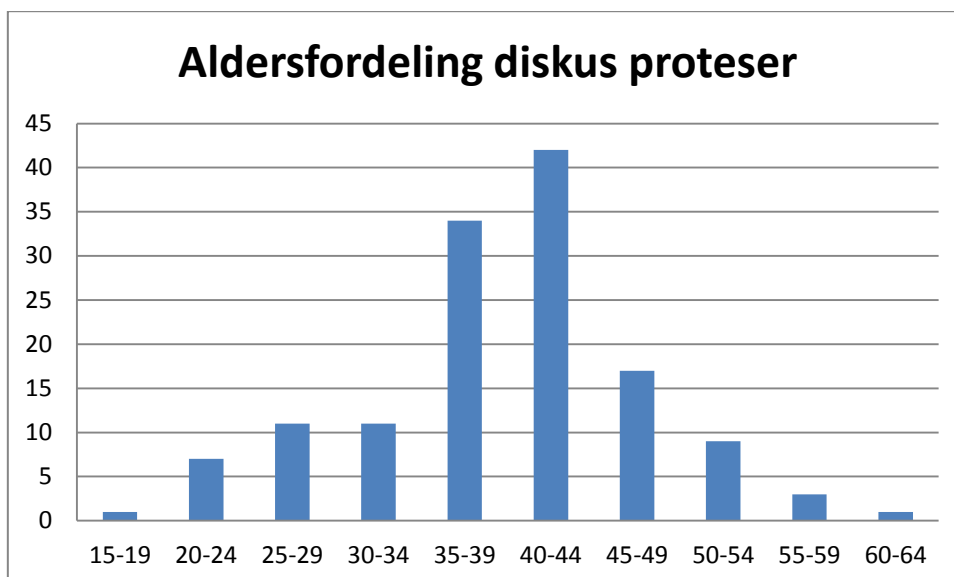
I perioden 2009 - 2013 blev der registreret 140 patienter der har fået indsat en lumbal diskusprotese, hvoraf 74 blev opereret på Center For Rygkirurgi, 21 patienter i Middelfart, 11 patienter i Ålborg samt 10 i Glostrup. De resterende 24 patienter blev opereret på 5 matrikler. Efter diskusproteser blev klassificeret som udviklingsfunktion er der registreret aktivitet på 4 matrikler.

I samme periode er der opereret 274 patienter med samme operative adgang, hvor der er indsat en ALIF cage. Hovedparten – 222 operationer blev udført på de regionale rygcentre, 41 på privathospitaler og 11 på universitets klinikker.



Tabel 22: Antal diskusprotese operationer fordelt på år.

Alderen af patienterne var gennemsnitlig 39 år (17 – 61år). Kønsfordelingen mænd/kvinder udgør 47/53. Andelen af rygere var 30 %



Tabel 23: Aldersfordeling diskusprotese opererede i periode 2009 - 2013.

Indikationen for indsættelse af en diskus protese var langt overvejende segment relaterede smerter figur 5.

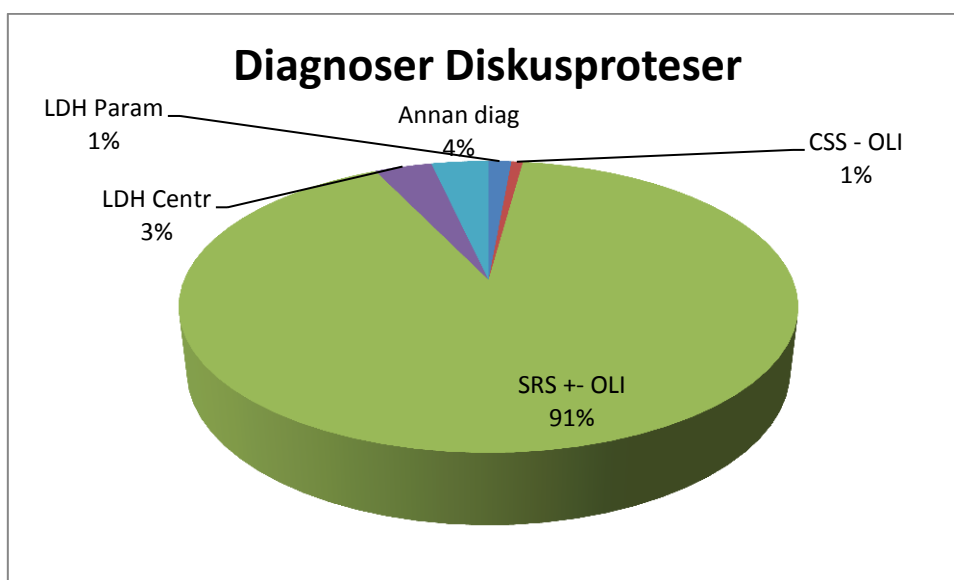


Fig.5: Diagnosefordeling for diskusprotese opererede patienter i perioden 2009-2013.

Præ- og postoperative data diskusproteser

	Præ op	Post op 1 år	Post op 2 år
	Mean	Mean	Mean
Vas Ben	45	25	21
Vas Ryg	40	31	22
EQ-5D	0,30	0,69	0,63
ODI	42,13	25,09	28,82
SF-MCS	31,37	37,27	37,13
SF-PCS	39,24	46,06	47,44
Antal pt	109	33	40

Tabel 24: Data på diskusprotese opererede patienter indsamlet i perioden 2009 til 2013 fra 7 - 17 indberettende danske klinikker

VAS ben:

Smerterne i benet/benene falder 20 enheder det første år, yderligere bedring ved 2 års kontrollen.

VAS ryg:

Patienternes selvrapporterede rygsmerter falder 9 enheder, der ses yderligere fald året efter.

EQ-5D:

Patienterne bedres 0,20 point på skalaen, hvor en bedring på 0,15 er klinisk relevant. Denne bedring holder sig ud til 2 år

ODI:

Patienterne bedres med 17 point det første år, hvilket er klinisk relevant.

SF-36:

Både på den mentale og fysiske component score bedres patienterne klinisk relevant.

Konklusion diskusproteser

Antallet af indsatte diskusproteser er faldet markant efter at sundhedsstyrelsen klassificerede indgrebet som en udviklingsfunktion. Patienter med degenerative lændesygdomme ses hovedsagligt på de regionale rygcentre og kun sjældent på universitetsklinikkerne, hvor udviklingsfunktionen typisk er placeret.

Patienterne rapporterer bedring af både smerter og ADL funktion

Fremtidige udfordringer

Umiddelbart er den største udfordring fortsat, at få samtlige rygopererende klinikker til at allokere resurser til at registrere deres operative aktivitet samt indhente follow-up data.

Kun gennem bedre datakvalitet er det muligt

- at komme med nationale rekommandationer til behandling af patienter med kirurgiske rygsygdomme.
- at foretage cost benefit analyser
- Monitorere implementeringen af nye implantater eller behandlingsmetoder
- at udvikle mindre traumatiske indgreb