



DaneSpine Landsdækkende
rygkirurgisk database

Rygkirurgi

Årsrapport 2018

PRO*-styret rygkirurgi

Dansk Rygkirurgisk Selskab

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

Sekretariat for DaneSpine

Karen Højmark og Marianne Dyrby Lorenzen

*PRO = Patient Reported Outcome

Indholdsfortegnelse

Introduktion.....	3
DaneSpine.....	5
Lænderygskirurgi.....	7
Diagnoserelaterede data.....	9
Lumbal spinalstenose.....	9
Lumbal spinalstenose med degenerativ olistese (ledskred).....	12
Lumbal diskusprolaps.....	14
Diskus-degeneration.....	18
Cervikal kirurgi.....	21
Diagnoserelaterede data.....	24
Cervikal diskusprolaps eller foraminær stenose med radikulopati.....	24
Cervikal diskusprolaps eller central stenose med myelopati.....	24
Deformiteter.....	25
Fraktur.....	28
Vertebroplastik.....	30
Infektion.....	33
Metastaser.....	35
Publikationer på baggrund af DaneSpine.....	37

Introduktion

Nærværende årsrapport er den syvende baseret på DaneSpine, den nationale rygkirurgiske database som i år 2019 fylder 10 år.

Der er i 2018 registeret let faldende aktivitet inden for det rygkirurgiske område, men der er regionale forskelle. Operationer for degenerative lidelser i lænden er fortsat den største diagnosegruppe i DaneSpine, hvilket afspejler den kliniske virkelighed.

Styregruppens og DaneSpine sekretariatets arbejde har i det forgangne år været fokuseret på at få færdiggjort digitalisering af vores spørgeskemaer. Arbejdet med digitalisering af opfølgningsskemaer til lænderygsoperationer er tilendebragt samt implementeret på flere matrikler. Det forventes at opfølgningsskemaer på alle diagnosegrupper i DaneSpine er fuldt digitaliseret ved udgangen af år 2019. Arbejdet med at færdigudvikle og implementere et rapporteringsmodul til lumbal-, fraktur- og cervikal-delen af databasen er afsluttet i 2018. Dette forventer styregruppen vil løfte kvaliteten af behandlingen på de enkelte matrikler, da det bliver muligt på kliniskniveau, kontinuerligt, at monitorere kvaliteten af kerneydelsen (patientrapporteret tilfredshed med udfaldet af operationen) mod landsgennemsnittet. Der arbejdes fortsat med at udvikle et registreringsmodul til spinale tumorer og neurale misdannelser samt ikke-kirurgisk behandling af spinale deformiteter.

Prototypen til et prognostisk modul – Propose - til at facilitere forventningsafstemning hos patienter med degenerative ryglidelser er færdigudviklet. 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 implementeres forsøgsvis på 3 matrikler i foråret/sommeren 2019 med planlagt evaluering efter 12 måneder.

Sekretariatet arbejder fortsat med at motivere klinikkerne til at øge indberetningerne til DaneSpine. Dækningsgraden til DaneSpine er aktuelt 100 %, da samtlige rygopererende enheder – offentlige og private - er tilmeldt. Indberetningsgraden er desværre fortsat meget svingende, nationalt indrapporteres omkring 60 % af aktiviteten målt på spinal stenose, men varierer fra 0-100 %. Styregruppens ambition er, at indberetningen skal øges til 90 % samt at follow-up øges til > 80 %. Det er vores håb at digitaliseringen af databasen vil forbedre både registreringen af indoperationen samt follow-up, så validiteten af data øges.

Smerter i det aksiale skelet har, gennem flere årtier, været massivt tilstede hos befolkningen i Danmark og skønnes at være årsag til ca. 20 % af de årlige sygedage. Omkostningerne, for den enkelte patient og for samfundet, er derfor høje. I Danmark, og på verdensplan, er det nu hyppigste årsag til dårlig livskvalitet. Disse understreger vigtigheden af systematisk registrering af behandlingstiltag og outcome af behandling hos denne store gruppe af patienter, for at vurdere om offentligt finansierede behandlingstilbud tilfører patienten og samfundet sundhed for pengene.

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

Sundhedsstyrelsen har i 2018 bevilget midler til udarbejdelse af endnu en national klinisk retningslinje inden for rygområdet, på baggrund af en ansøgning fra Dansk Rygkirurgisk Selskab (DRKS):

- "NKR for perkutan vertebroplastik/kyfoplastik til palliativ behandling af smertefulde sammenfald i ryggen hos cancerpatienter"

Proceduren omkring tilblivelsen af nye nationale retningslinjer er ændret, så det ikke længere er Sundhedsstyrelsen, der forestår og planlægger arbejdet. Dansk Rygkirurgisk Selskab har nedsat en bred sundhedsfaglig arbejdsgruppe, der repræsenterer onkologi, hæmatologi, radiologi, kirurgi, anæstesiologi, PLO, DSR samt en metodekonsulent og søgespecialist. Der er ligeledes nedsat en følgegruppe med repræsentanter fra Danske Regioner, Kommunernes Landsforening, Kræftens bekæmpelse samt en patient repræsentant.

Arbejdet med "bench marking" mellem de skandinaviske lande inden for lænderygkirurgi baseret på de nationale registre er tilendebragt. Studierne sammenligner, efter justering af case mix, resultaterne af kirurgisk behandling for spinal stenose, lumbal diskusprolaps samt degenerativ diskus sygdom mellem de skandinaviske lande. Alle studierne er nu publiceret i anerkendte internationale tidsskrifter. Der er lidt forskel på indikationerne og behandlingsvalgende landene imellem, men outcome af den kirurgiske behandling i Danmark af lænderygpatienter står ikke tilbage for vores skandinaviske naboer.

I januar 2019 er der på Sundhed.dk publiceret nye retningslinjer vedrørende henvisning til almindelig røntgen og MR-skanning af columna cervicalis, thoracalis og lumbalis¹. Af retningslinjen fremgår: "Tilbyd ikke rutinemæssig billeddiagnostisk udredning med MR-skanning til patienter med lænderygsmerter, da der ikke er påvist en gavnlige effekt". Det giver jo god mening, hvis man ikke ønsker at stille en diagnose, men så fraviger man det hippokratiske princip om at stille en diagnose, som en rationel behandling kan baseres på. Man kan frygte at antallet af patienter med stemplet "uspecifikke rygmerter" stiger samt at personer, for hvem effektiv behandling kan være tilgængelig, ikke identificeres.

En meget stor udfordring for DaneSpine er fortsat økonomi. Tidligere blev DaneSpine "hosted" gratis af den svenske rygkirurgiske forening fraset et oprettelsesgebyr. Ændrede nationale regler om databasesikkerhed, har tvunget Dansk Rygkirurgisk Selskab til at skifte udbyder for at overholde dansk lovgivning. Dette betyder, at vi årligt skal finde og betale omkring 100.000 kr. for at drive DaneSpine databasen. I modsætning til vores kollegaer 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.

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 ligeledes gerne takke Karen Højmark og Anna Olesen for det store arbejde, de dagligt udfører i det Nationale DaneSpine sekretariat.

Mikkel Østerheden Andersen

Rachid Bech-Azeddine

Peter Helmig

Michael Nielsen

Søren Peter Eiskjær

1. <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/information-til-praksis/syddanmark/almen-praksis/patientforloeb/billeddiagnostik/sydvestjysk-sygehus/svs-retningslinjer-roentgen-mr-columna/>

DaneSpine

DaneSpine er Dansk Rygkirurgisk Selskabs nationale database, der blev implementeret i år 2009. Frem til år 2018 er der registreret mere end 65.000 patienter, der er operativt behandlet. Sammenlignes med tal fra landspatientregistret i de seneste år, opsamler DaneSpine data fra ca. 60 % af de opererede patienter.

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 faciliterer 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.

- VAS - ryg- og bensmerter
- EQ-5D
- SF-36
- Oswestry Disability Questionnaire
- Neck Disability Index
- SRS-22

Kirurgerne indberetter:

- Diagnose
- Operationsmetode
- Implantat og type
- Komplikationer
- Tokuhashi score
- Lenke

VAS Ben/Ryg

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

EQ-5D

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

SF-36

SF-36 er et multifunktionelt spørgeskema, der består af 36 spørgsmål, der tilsammen giver udtryk for patienternes fysiske og mentale helbred. Spørgsmålene samles til 8 skalaer (PF Physical Functioning, RP Role-Physical, BP Bodily Pain, GH General Health, VT Vitality, SF Social Functioning, RE Role-Emotional samt MH Mental Health), hvor der indgår elementer fra 2-10 spørgsmål. Fra de 4 første skalaer genereres Physical

Component Score (PCS), som er et mål for fysisk helbred. Tilsvarende genereres Mental Component Score (MCS) af de øvrige skalaer. Alle skalaerne har værdier fra 0 til 100, hvor 100 er helt rask. En ændring over tid for kroniske smertepatienter er beskrevet som klinisk meningsfuld, hvis ændringen udgør 5 point for underskalaerne og 2 point for de opsummerende skalaer.

ODI

Oswestry Disability Index er et spørgeskema specifikt designet til at vurdere funktionsnedsættelse forårsaget af lændesmerter. Det består af 10 spørgsmålskategorier (smerter, personlig pleje, løft, gangdistance, siddeevne/funktion, standfunktion, søvnbesvær, seksualfunktion, socialt liv samt evne til at rejse), hvor der kan scores 0 - 5 point. Der genereres en sumscore fra 0 -100, hvor en score under 20 indikerer ingen eller få ryggener, og en score over 80 indikerer invaliditet betinget af rygsmerter. Ændringen af ODI-score skal minimum være på 12,8 point, for at være klinisk relevant.

NDI

Neck Disability Index er spørgeskema som anvendes til at vurdere funktionsnedsættelse på baggrund af nakkesmerter. Spørgeskemaet blev udviklet på baggrund af ODI og første gang publiceret i 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 patient opfattet 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 (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

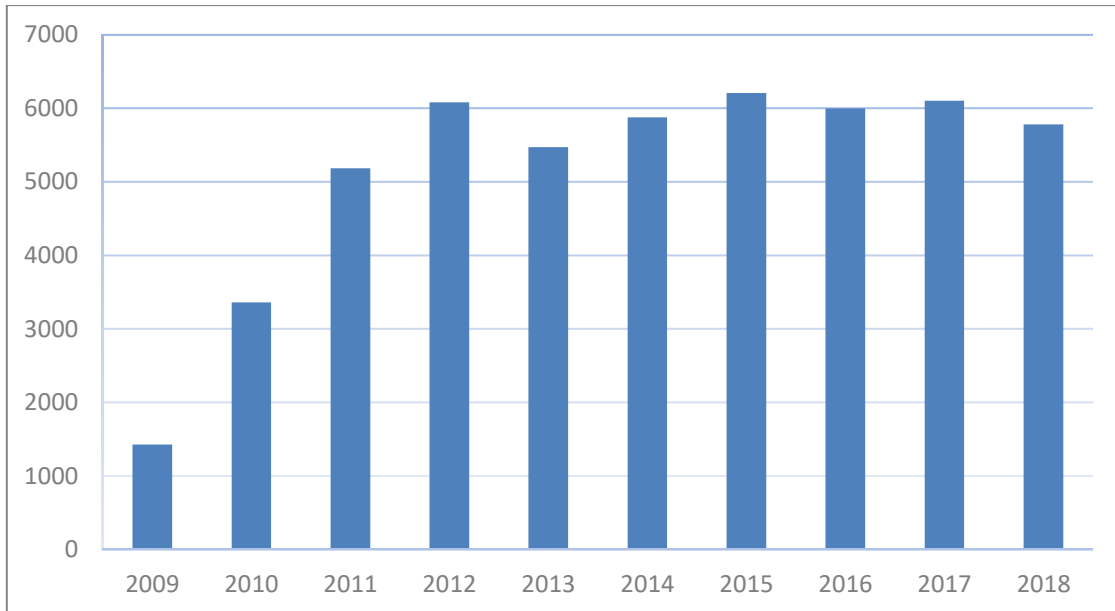
Tokuhashi score anvendes til at estimere kræftpatienters restlevetid, idet patienter med score ≥ 9 har en gennemsnitlig overlevelse på 12 måneder eller mere, mellem 6 og 8 har en gennemsnitlig overlevelse på 12 måneder eller mindre, mens patienter med en score på ≤ 5 har en gennemsnitlig overlevelse på 3 måneder eller mindre.

Lenke

Lenke klassifikations system 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 skoliose på.

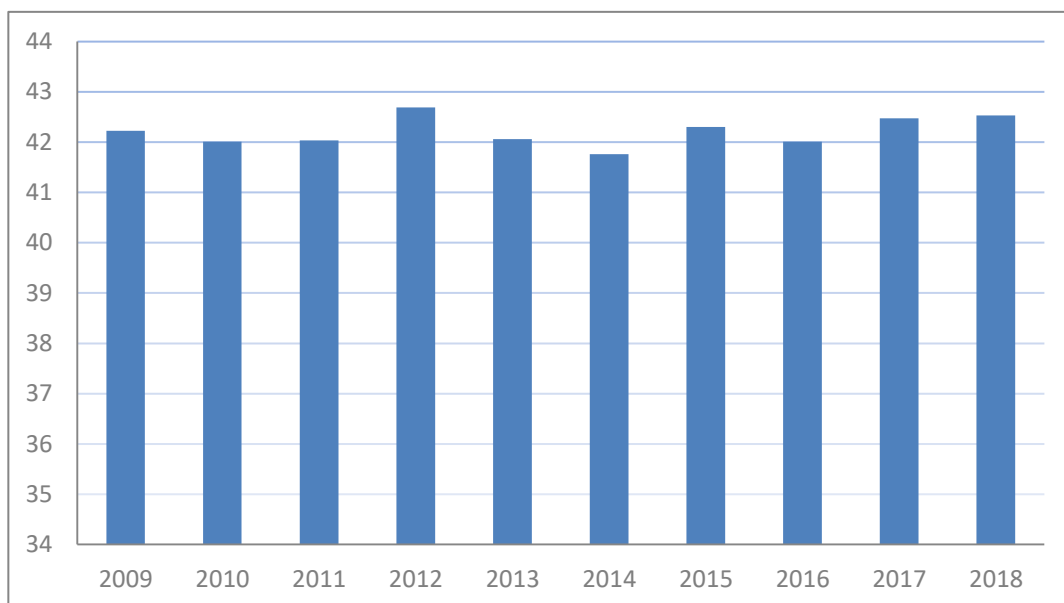
Lænderygkirurgi

I perioden år 2009 til 2018 er der registret 51.475 lænderygoperationer i DaneSpine. Dette udgør 78 % af den samlede registrerede rygkirurgi. Gennem de sidste 8 år har antallet af registrerede lumbale operationer svinget mellem 5.000 og 6.000 operationer pr. år (Figur 1).



Figur 1: Antal registrerede lænderygoperationer / år opereret i Danmark

Indikationen for kirurgisk intervention synes ikke at ændre sig med det let svingende antal operationer over tid. I Figur 2 ses, at den præoperative ODI for samtlige registrerede lumbale operationer, i årene 2009-2018, ligger stabilt omkring 42. Dette betyder, at patienterne angiver, at de forud for operationen er ca. "42 %" syge/hæmmede på grund af ryggen.



Figur 2: Præoperativ Oswestry Disability Index/år

Diagnosefordelingen fremgår af Tabel 1. Dekompressionskirurgi, enten på baggrund af spinalstenose, lumbale prolapper eller spondylose med radikulopati, udgør omkring 85 % af den samlede lænderygskirurgi. Rygkirurgi tilbydes således primært til patienter med udstrålende smerter til benene eller reduceret gangdistance. Patienter, der bliver opereret på baggrund af isoleret diskusdegeneration, udgør kun 2 % af den samlede kohorte.

	Antal 2018	Procent 2018	Antal 2009-2018	Procent 2009-2018
Total	6.019	100 %	49.197	100 %
Spondylolistese	567	9 %	5.877	12 %
Anden spondylose med radikulopati	606	10 %	5.090	10 %
Spondylose UNS	81	1 %	230	0 %
Spinalstenose	2.196	37 %	20.009	40 %
Diskusprolaps med radikulopati	1.893	31 %	16.972	34 %
Diskusdegeneration	274	5 %	1.019	2 %
Anden diagnose (antal registrerede)	402	7 %	1.091	2 %

Tabel 1: Diagnosefordelingen af lumbale operationer

Der findes præoperative data på omkring 78 % af patienterne, hvilket er et lille fald sammenlignet med sidste år. Målet er fortsat minimum 90 % registrering for at generere valide data. Håbet er at digitaliseringen af databasen vil løfte dette tal (Tabel 2).

Registrerede lumbale operationer i DaneSpine 2017 vs 2018						
Klinik	2017			2018		
	Antal op	Præop	Præop %	Antal op	Præop	Præop %
Totalt	5.737	4.593	80,1 %	5.579	4.352	78,0 %
Aalborg Neurokirurgisk afd. - 8001317	53	36	67,9 %	207	126	60,9 %
Aalborg Ortopædkirurgisk afd. - 8001531	169	50	29,6 %	118	54	45,8 %
Aleris-Hamlet, Søborg, ortopædkirurgi - 1411523	478	454	95,0 %	394	368	93,4 %
Gildhøj - 1520010	1		0,0 %			
Køge Ortopædkirurgisk Afd. - 3800E20	398	308	77,4 %	434	276	63,6 %
Middelfart, Ortopædkirurgisk Afd. - 6008351	867	843	97,2 %	768	748	97,4 %
Aarhus Neurokirurgisk Afdeling - 6620131	343	289	84,3 %	292	232	79,5 %
Odense Ortopædkirurgisk Afdeling O - 4202180	216	65	30,1 %	220		0,0 %
Odense Neurokirurgisk afdeling U - 4202150	127	123	96,9 %	85	77	90,6 %
OPA Ortopædisk Privathospital Aarhus, - 7069010	136	126	92,6 %	80	62	77,5 %
Capio CFR- Ortopæd. - og neurokirurgisk afdeling - 1517010	476	359	75,4 %	518	391	75,5 %
Give Friklinik – 6013031. (Er lukket, men patienter følges op)						
Aarhus Ortopædkirurgisk Afd.- 6620181	215	189	87,9 %	192	168	87,5 %
Rigshospitalet Ortopædkirurgisk klinik U, rygkirurgi, - 130125C	0	0	0,0 %	0	0	0,0 %
Silkeborg Ortopædkirurgisk Afd. - 6630321	797	618	77,5 %	832	621	74,6 %

Viborg Ortopædkirurgisk - 6630151	112	102	91,1 %	114	109	95,6 %
Kollund Privathospital, - 5013010	32	8	25,0 %	58	44	75,9 %
Mølholm Privathospital Vejle, - 6010010	140	97	69,3 %	47	23	48,9 %
Glostrup Videnc. Reum/Ryg - 1301812	1.177	926	78,7 %	1.220	1.046	85,7 %

Tabel 2: Præoperative data lumbalt år 2017 vs. 2018.

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

Diagnoserelaterede data

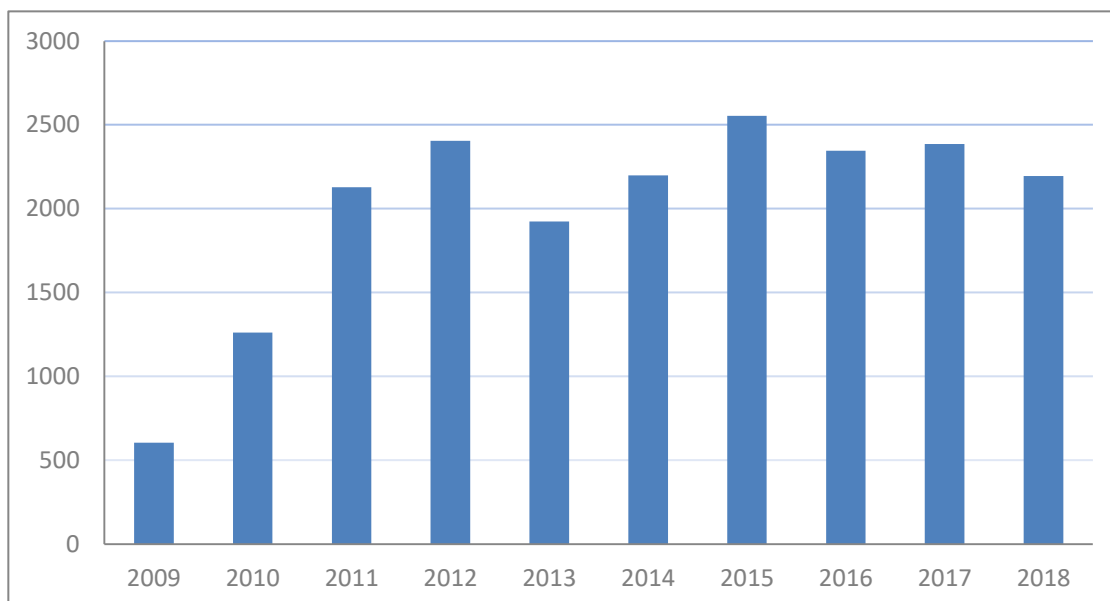
Lumbal spinalstenose

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 bruskefladerne 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 udelukkende bensymptomer 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 i rygmarvskanalen. 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 2018 registreret næsten 2.100 operationer for lumbal spinalstenose svarende til lidt under 40 % af alle de registrerede lumbale operationer i databasen. Dette tal og denne andel har været stort set uændret i databasens levetid, og der har således hverken været tale om en stigning eller et fald i antallet af operationer for spinalstenose de senere år (tallene for år 2009 og 2010 viser, at der de første år var mange afdelinger, der ikke indberettede til databasen – og i 2013 så man et fald i operationshyppighed pga. visse strukturændringer (specielt i Region Hovedstaden). Se Figur 3.



Figur 3: Antal patienter opereret for lumbal spinalstenose år 2009 – 2018 registreret i Danespine.

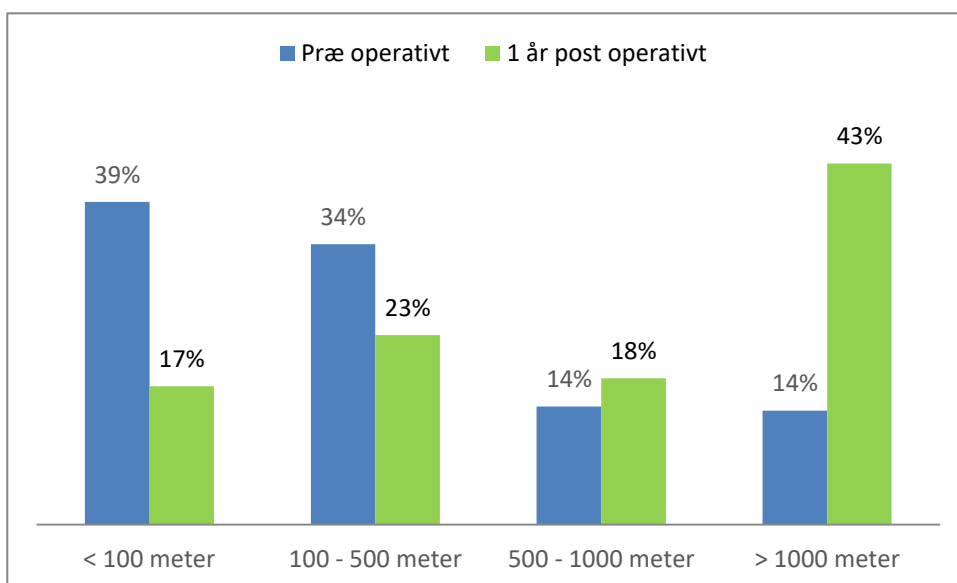
Resultater:

Ved operation for lumbal spinalstenose ses en generel forbedring af patienternes symptomer med en ODI-score, der falder fra præoperativt ca. 40 til under 26 postoperativt, og en VAS-ben score, der falder fra næsten 53 til 32. Set i lyset af, at det primære formål med operationen er at lindre bensmerter samt at øge gangdistancen er det glædeligt, at VAS-ryg scoren fremviser et klinisk relevant fald i VAS-score fra 46 til 30 point. Resultaterne for alle de tre nævnte PRO's holder sig stort set uændret efter både 1 og 2 år post-operativt (Tabel 3).

	Præ op Mean/SE	Post op 1 år Mean/SE	Post op 2 år Mean/SE	Dif Præ/1 år Dif/p=
VAS-ben	57,36/0,462	32,73/0,487	34,78/0,498	24,63/<0,00
VAS-ryg	48,80/0,474	30,81/0,453	33,25/0,470	17,99/<0,00
EQ-5D	0,39/0,008	0,65/0,008	0,64/0,008	0,26/<0,00
ODI	41,49/0,429	25,40/0,261	25,87/0,274	16,09/<0,00
Antal pt.	15.653	8.627	5.996	

Tabel 3: PRO-data opererede patienter indsamlet i perioden år 2009-2018

Gangdistancen forbedres hos alle patienter, og andelen af patienter, der kan gå mere end 1.000 m, øges fra 14 til 43 % (Figur 4).



Figur 4: Selvrapporteret gangdistance før og efter operation. Baseret på 15.659 patienter opereret med dekompression i perioden år 2009-2018.

Samlet set må disse resultater siges at være yderst acceptable og overstiger langt alle andre former for behandling for spinal stenose.

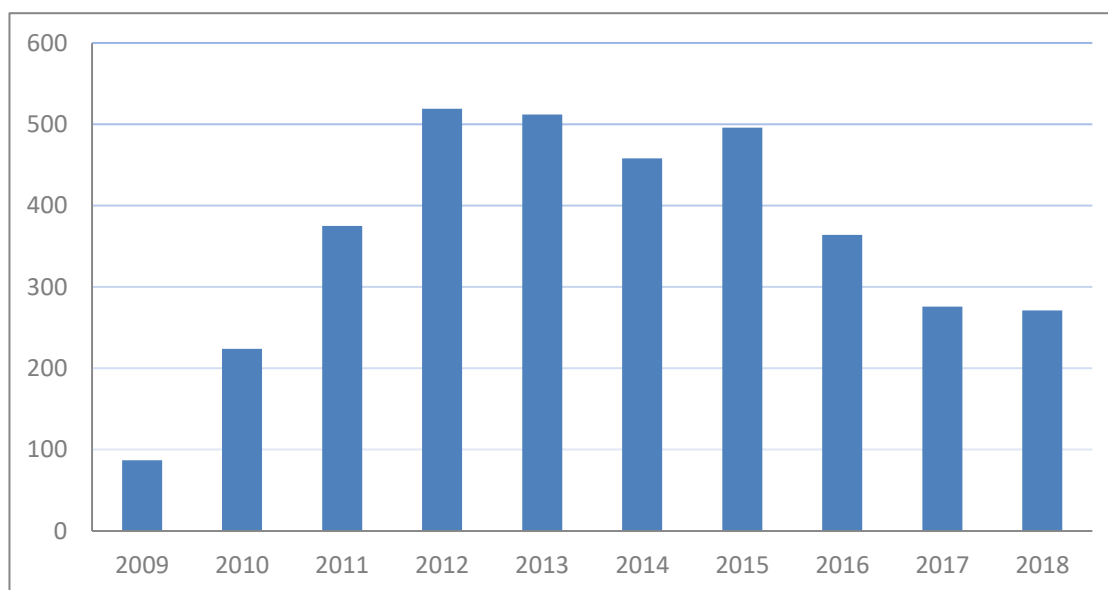
Konklusivt kan det siges, at den kirurgiske behandling af lumbal spinalstenose med dekompression er en yderst veldokumenteret og velfungerende behandling, der opretholder sine relativt gode resultater gennem årene, medfører en betydende bedring af patienternes ben- og rygsymptomer og forbedrer gangdistancen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

Lumbal spinalstenose med degenerativ olistese (ledskred)

Baggrund:

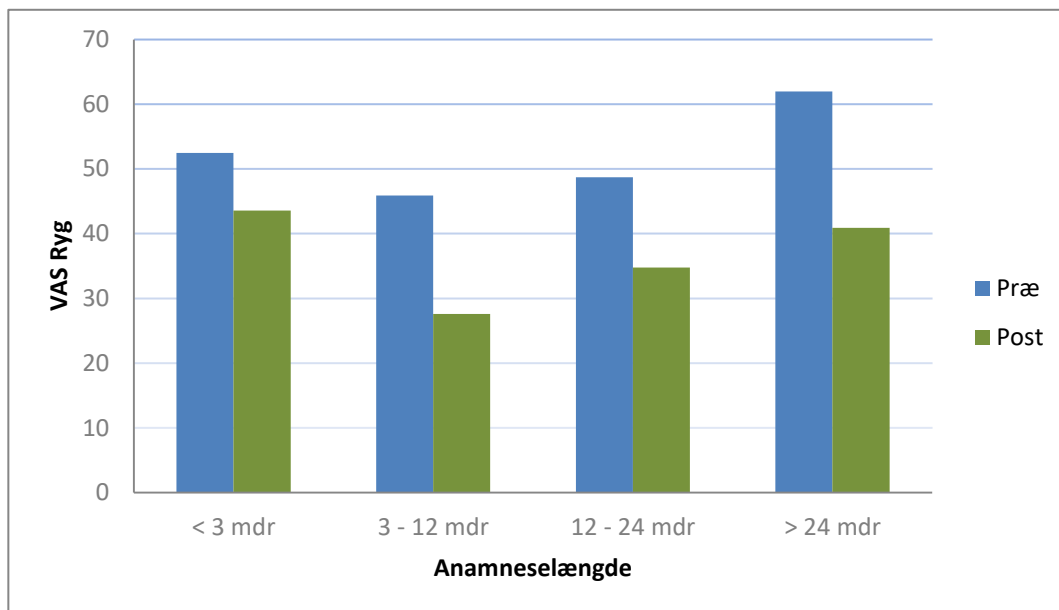
I visse tilfælde af lumbal spinalstenose (jf. ovenfor) opstår der - udover de snævre pladsforhold i selve spinalkanalen - en gradvis destabilisering af leddet, som medfører en glidning af ryghvirvlen i forhold til den underliggende hvirvel, en såkaldt olistese. Tilstanden kan medføre betydelige rygsmerter. Disse rygsmerter følger sig til både ryg- og bensmerter, som skyldes den rene spinalstenose. Overordnet set er tilstanden betinget af en genetisk bestemt, langsomt tiltagende destruktion af visse bærende elementer i selve diskus. I mange, men langt fra alle, tilfælde vil dette medføre gradvis tiltagende rygsmerter og i nogle tilfælde også bensymptomer. Rygsmerterne kan, ifølge litteraturen, stamme fra diskus, fra 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 spinal stenose. Hos yngre patienter og hos patienter med svær glidning og instabilitet vil man ofte benytte en instrumenteret stivgørelse "I-dese" (bage 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".

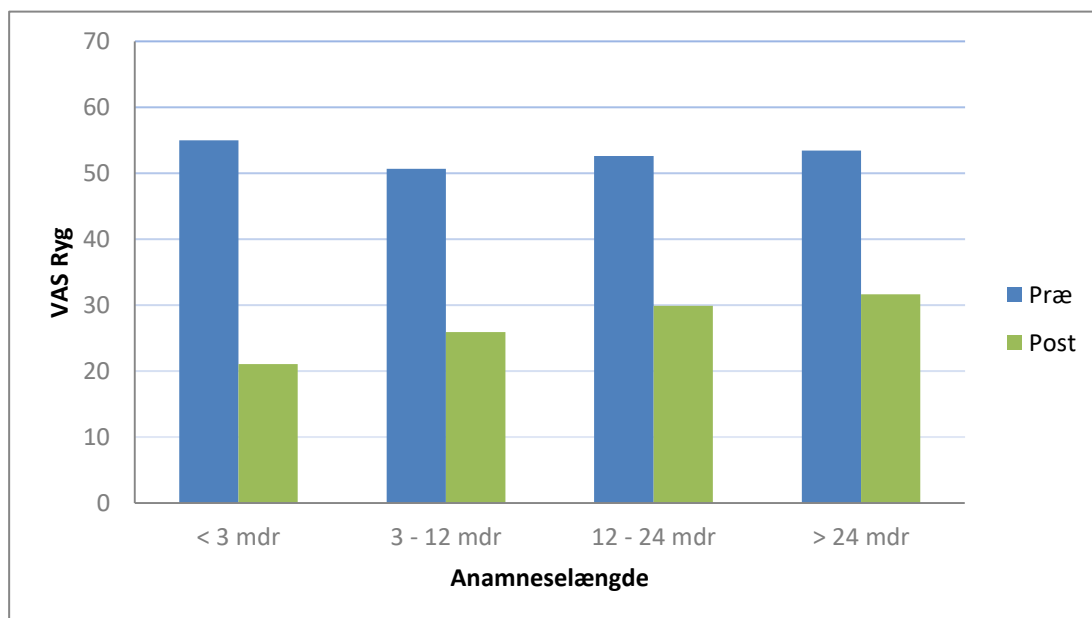


Figur 5: Antal patienter opereret for degenerativ olistese i perioden år 2009-2018.

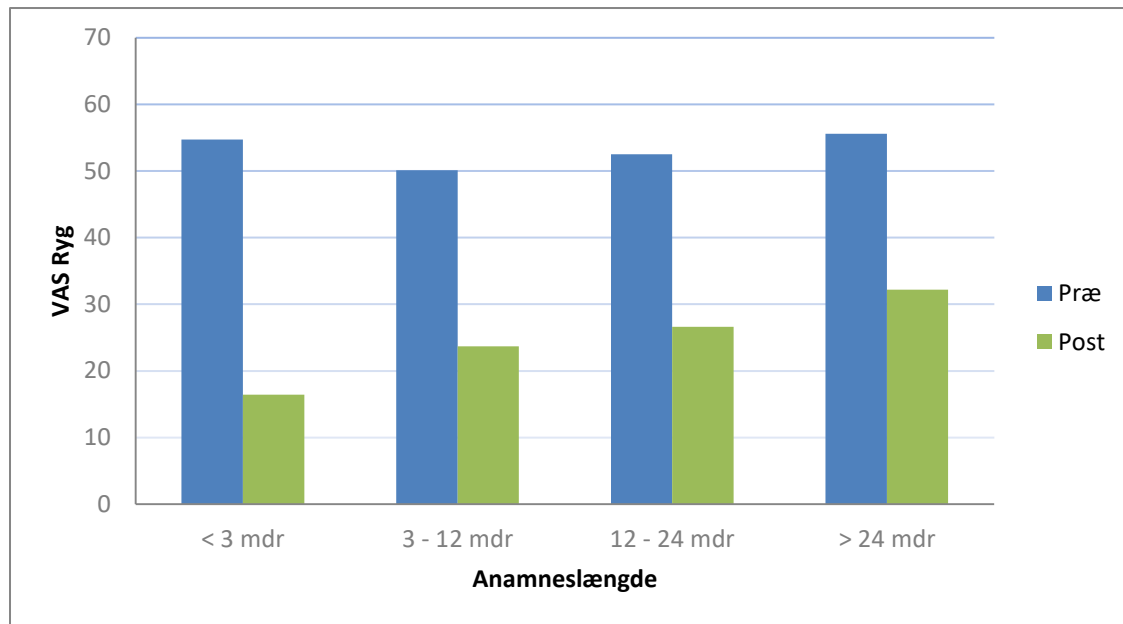
Figur 5 viser, at mellem år 2012 og 2015 har antallet af patienter, opereret for degenerativ olistese, været helt konstant (omkring 500 patienter på landsplan). I perioden år 2016 - 2018 er dette tal faldet til under 300. Dette kan skyldes, at det reelle antal patienter, der opereres med denne operationstype, 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 - **dekompression** - Præ- og postoperativ rygsmerte / længden af anamnese i perioden år 2009-2018.



Figur7: Spinalstenose med degenerativ olistese - **U-dese** - Præ- og postoperativ rygsmerte / længden af anamnese i perioden år 2009-2018.



Figur8: Spinalstenose med degenerativ olistese - I-dese - Præ- og postoperativ rygsmerter / længden af anamnese i perioden år 2009-2018

Resultater:

Alle patienter med degenerativ spondylolistese oplevede betydelig bedring af deres præoperative rygsmerter. Der var et gennemsnitligt fald i VAS-scoren på 22 hos de patienter der, udelukkende fik foretaget dekompression (Figur 6), mens de patienter, der ydermere fik foretaget en uinstrumenteret dese fik reduceret deres VAS-ryg gennemsnitligt med 24 point (Figur7). De patienter, der fik foretaget en instrumenteret dese, fik reduceret deres VAS-ryg gennemsnitligt med 29 point (Figur 8). 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 databasetal, som ikke er baseret på et egentligt kontrolleret studie, og forskellen mellem VAS- ryg hos hhv. patienterne med ren dekompression og patienterne med dekompression og uinstrumenteret dese er ikke ret stor. Uanset valg af operationsmetode ses 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 diskusprolaps til én af de mest udbredte rygsgygdomme 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 diskusprolaps er med jævne mellemrum årsag til debat. Sundhedsstyrelsen har, i januar 2016 publiceret "National klinisk retningslinje for ikke-kirurgisk behandling af nylig opstået lumbal

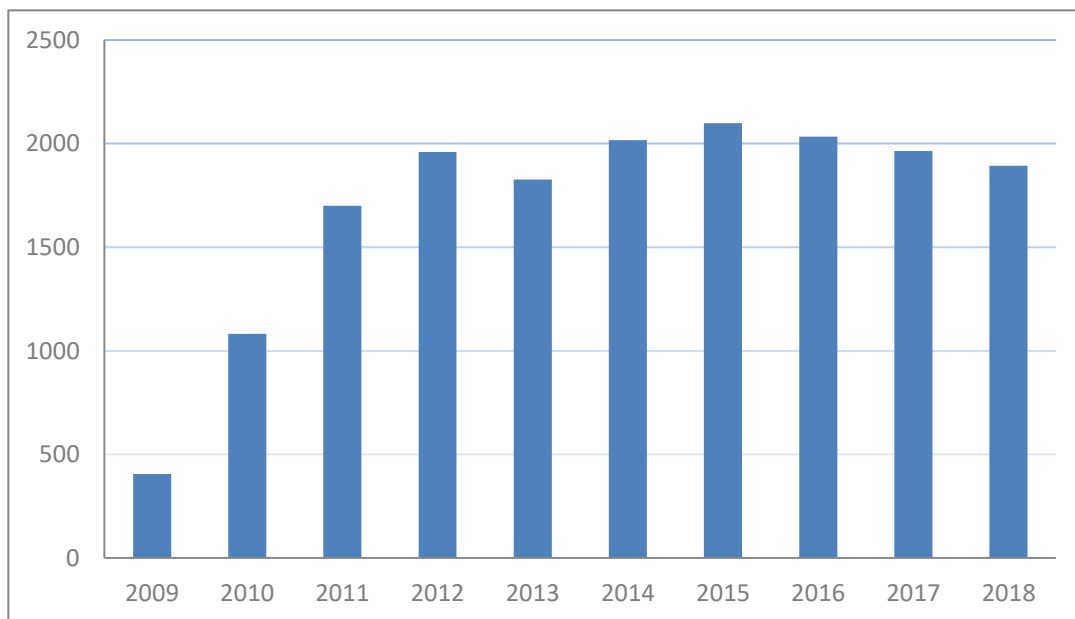
nerverodspåvirkning (lumbal radikulopati)". Set i lyset af, at ikke-kirurgisk behandling tilsyneladende ikke påvirker sygdomsforløbet, bør fokus rettes mod det **optimale tidspunkt for operativ intervention**. Det skal dog ikke glemmes, at langt hovedparten af patienter med lumbal diskusprolaps bliver raske uden behandling.

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

I perioden år 2009-2018 er der registret 16.972 patienter opereret for lumbal diskusprolaps i Danmark. Prolapskirurgi udgør omkring 1/3 af den kendte samlede operative produktion på de rygopererende klinikker.

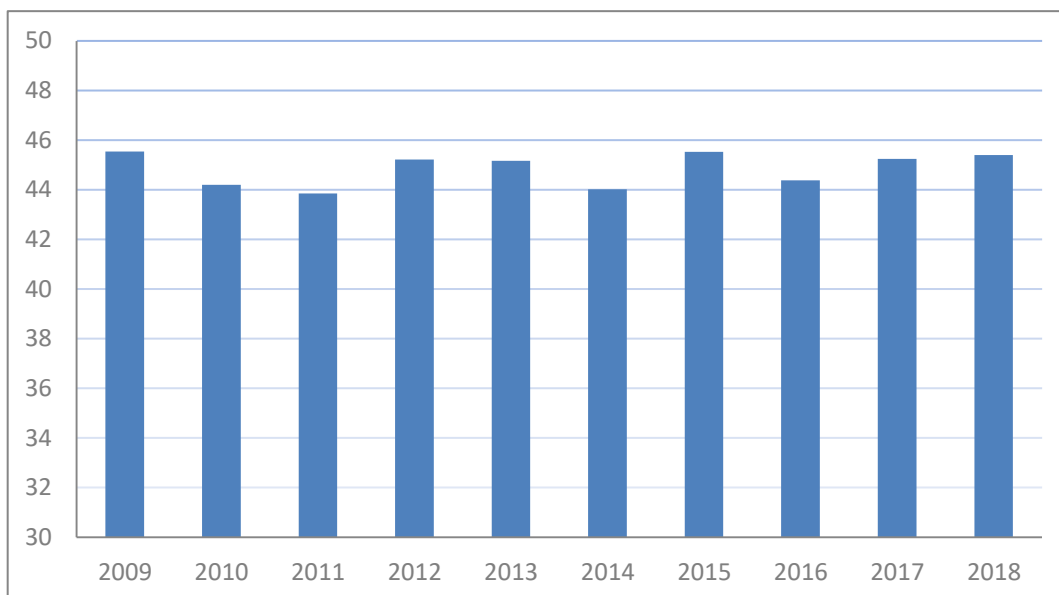
Alderen af operativt behandlede prolapspatienter var gennemsnitlig 47 år. Kønsfordelingen mænd/kvinder udgør 56/44 %.

Operationsfrekvensen for lumbal diskusprolaps har ligget stabilt gennem de sidste 5 år, fraset et mindre fald i 2013, forårsaget af et fald i den rygkirurgiske aktivitet i Region Hovedstaden det år (Figur 9). At der synes at være et lille fald i den operative aktivitet i 2017 og 2018 skal nok nærmere ses som en lille nedgang i dataregistrering i forbindelse med DaneSpines overgang til fuld dansk digital database.



Figur 9: Antal registrerede patienter opereret for lumbal diskusprolaps / år i perioden år 2009-2018.

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 45 alle år (Figur 10).



Figur 10: Præoperativ ODI for patienter opereret for lumbal diskusprolaps/år 2009-2018

Præ- og postoperative data lumbal diskusprolaps

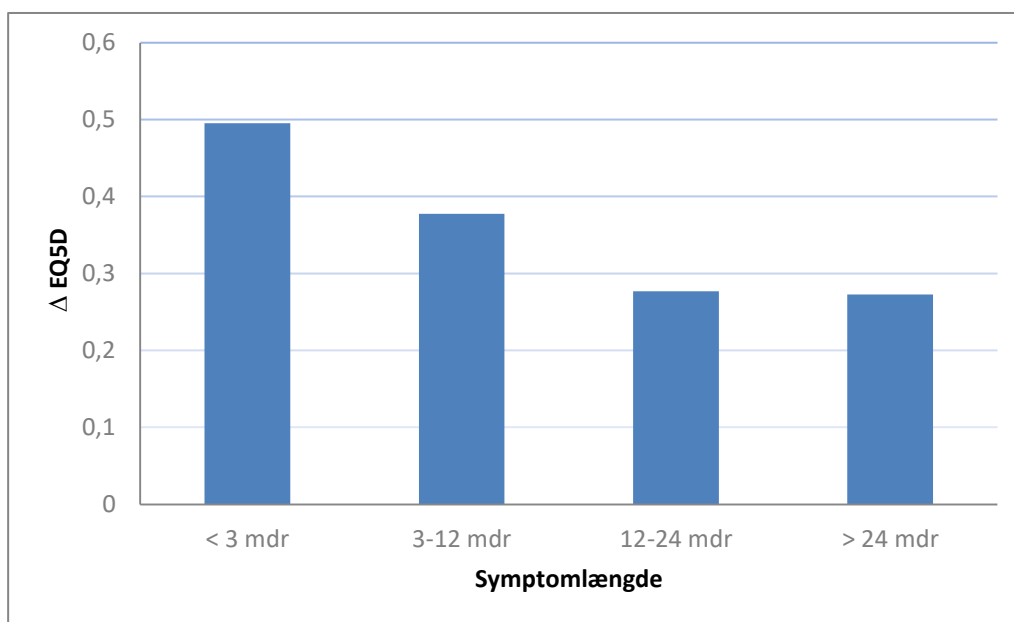
Patienternes selvrapporterede smerter samt helbredstilstand før og efter operation for lumbal diskusprolaps fremgår af Tabel 4.

	Præ op Mean/SE	Post op 1 år Mean/SE	Post op 2 år Mean/SE	Dif Præ/1 år Dif/p=
VAS-ben	58,12/0,269	24,83/0,0348	26,58/0,457	33,29/<0,00
VAS-ryg	45,56/0,269	26,24/0,337	25,49/0,395	19,32/<0,00
EQ-5D	0,33/0,003	0,71/0,003	0,73/0,004	0,38/<0,00
ODI	44,83/0,164	20,78/0,218	19,84/0,254	24,05/<0,00
Antal pt.	13.101	6.624	4.875	

Tabel 4: Data for lumbal diskusprolaps i perioden 2009 til 2018.

Patienterne bedres signifikant samt klinisk relevant på alle målte parametre. Patienterne skal dog ikke forvente at blive helt fri af deres ryg- og bensmerter ved en operation. 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 ryggkirurger beskriver i Swespines årsrapport fra 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 2009-2018.

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 behandlings muligheder er udtømt.

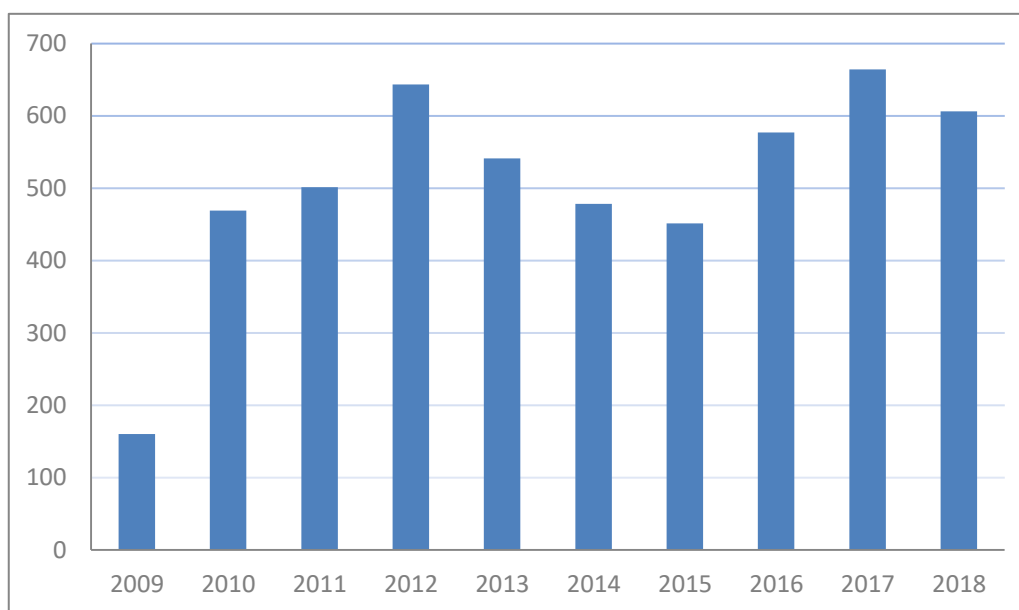
Man ser dog flere steder den praksis, at patienter, der bliver henvist fra primærsektoren til Rygcenter med MR-verificeret lumbal diskusprolaps og 3 måneders konservativ terapi uden effekt, automatisk bliver opstartet i et 12 ugers specialiseret genoptræningsforløb. Denne praksis kan betyde, at nogle 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:

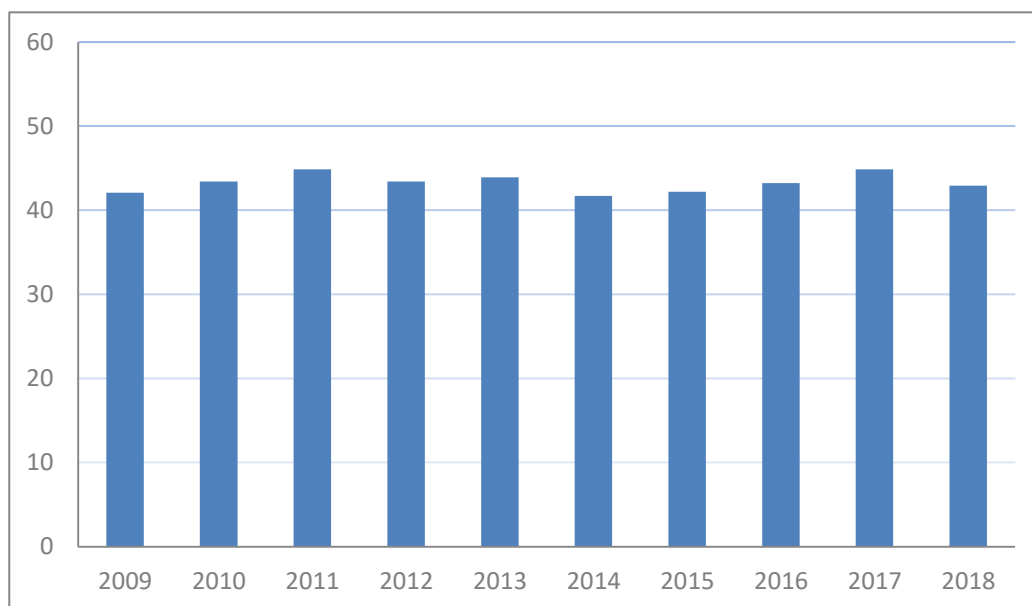
Mange patienter med kroniske lændesmerter, på baggrund af diskus-degeneration, bedres ikke med konservativ (ikke-kirurgisk) behandling. Som konsekvens er denne gruppe patienter konfronteret med valget mellem et liv med kroniske lændesmerter, få foretaget en spinal fusion (stivgørende operation) eller indsat en diskusprotese. I de publicerede retningslinjer fra det British National Institute for Health and Care Excellence (NICE) er anbefalingen dog, at man kun bør tilbyde fusionskirurgi til patienter som en del af randomiserede forsøg. Dette på trods af NICE identificerede studier, der indikerede at patienter, der havde fået foretaget spinal fusion bedredes på nogle smerteparametre, funktion samt at patienternes forbrug af sundhedsydelse var mindre. NICE beskriver i deres evidensprofil, at evidensen er lav på grund af de randomiserede studiers patientantal er begrænset, samt at der er stort crossover i grupperne.

I DaneSpine er der gennem de sidste 9 år registreret ca. 550 patienter, der årligt bliver opereret for segmentær smerte (Figur 12).



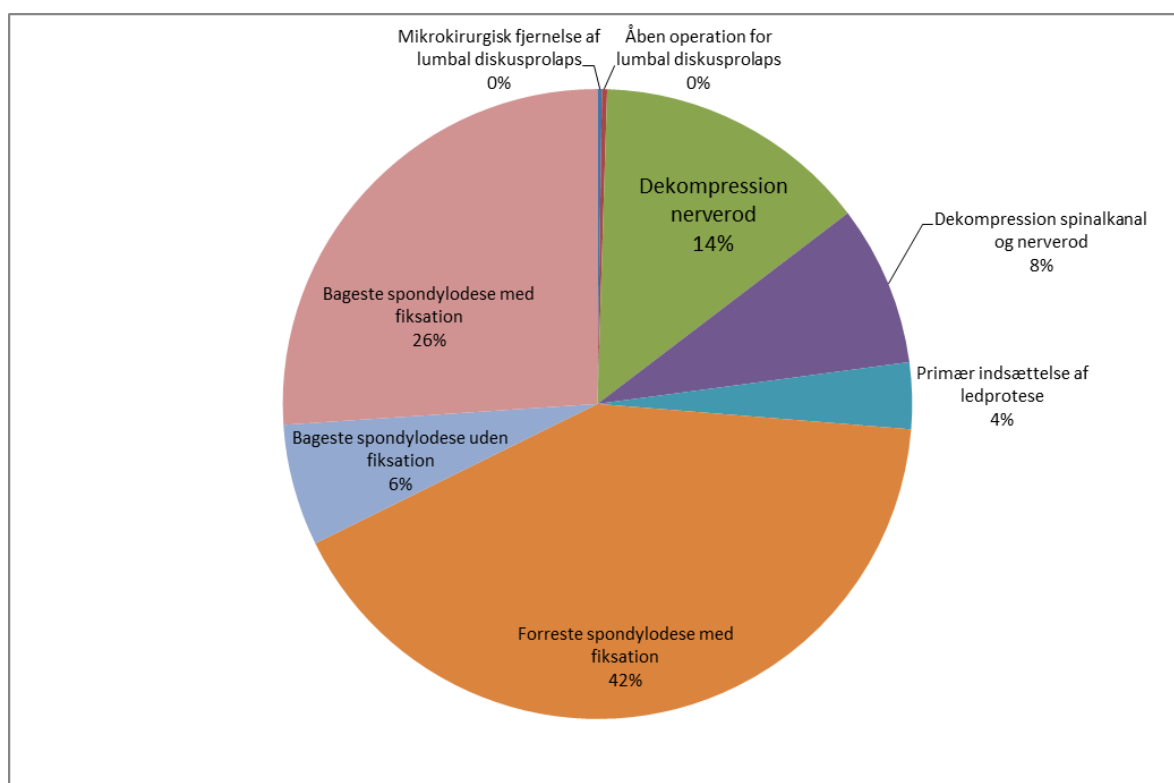
Figur 12: Antal registrerede operationer (segmentær smerte) / år opereret i Danmark

Indikationen præoperativt har gennem de sidste 9 år ligget fast omkring 43 målt på ODI (Figur 13).



Figur 13: Segmentær smerte, præoperativ Oswestry Disability Index / år 2009-2018.

De operative indgreb, der tilbydes patienterne, fremgår af Figur 14.



Figur 14: Fordeling af operationer hos patienter med segmentær smerte indsamlet i perioden år 2009 - 2017.

Som det fremgår, behandles hovedparten af disse patienter med fusionskirurgi, hvor ca. halvdelen tilbydes forreste spondylodese. Kun et fåtal af patienterne får indsat en ledprotese.

Patienternes demografi og præ- og 1 års postoperative PRO-scores præsenteret som mean (SD) or antal (%) fremgår af Tabel 5.

	Præ op	Post op 1 år	Post op 2 år	Dif Præ/1 år Dif/p=
Alder (Mean/SD)	53,9/0,20			
BMI (Mean/SD)	26,3/0,95			
Kvinder (n)	2.955 (58,1 %)			
Præoperativ varighed af bensmerter > 12 mdr. (n)	2.412 (69,0 %)			
Præoperativ varighed af rygsmerter > 12 mdr. (n)	3.071 (82,7 %)			
VAS ben (Mean/SD)	53,23/0,508	34,76/0,744	38,46/0,975	18,47/<0,00
VAS Ryg (Mean/SD)	56,20/0,487	39,18/0,722	41,11/0,888	17,02/<0,00
EQ-5D (Mean/SD)	0,34/0,005	0,57/0,008	0,56/0,009	0,23/<0,00
ODI (Mean/SD)	43,43/0,275	30,41/0,462	29,44/0,557	13,02/<0,00
Antal pt	5.090	1.898	1.350	

Tabel 5: Data på opererede patienter, segmentær smerte indsamlet i perioden 2009 til 2018.

Resultater:

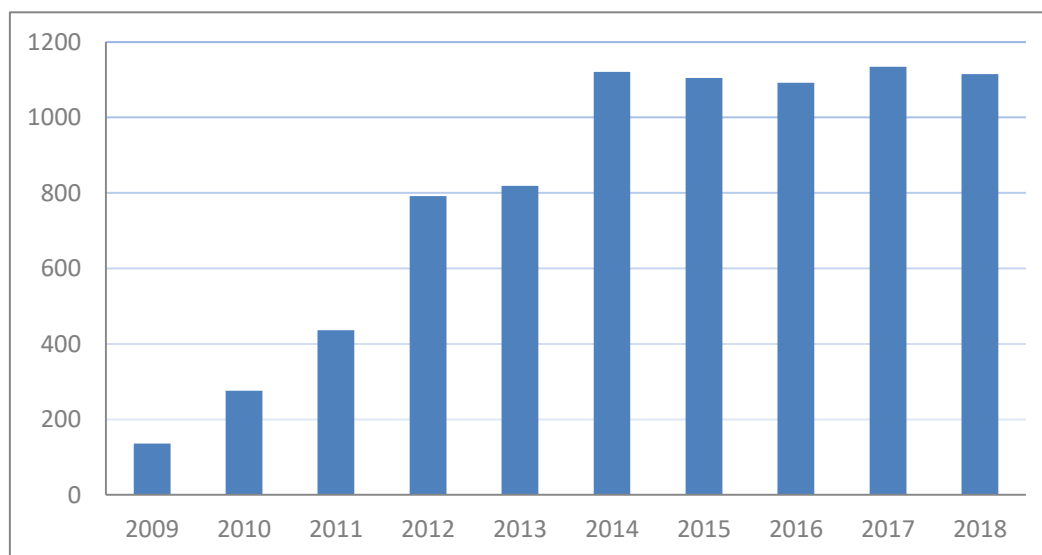
Totalt er der opsamlet præ-operative data på omkring 3.000 patienter, hvor 80 % af patienterne angiver varigheden af rygsmerter til mere end 1 år. Post-operativt registreres bedring på alle målte parametre, som holder sig stabilt ud til 2 år post-operativt.

Konklusion:

Det er glædeligt, at kroniske smertepatienter, hvor andre behandlings muligheder synes udtømte, kan hjælpes med fusionskirurgi. 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 2018 er der i DaneSpine registret 8.026 cervikale operationer, heraf 1.091 i år 2018. Det årlige antal af cervikale operationer har været uændret siden år 2014 (Figur 15). Antallet er formentlig 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.



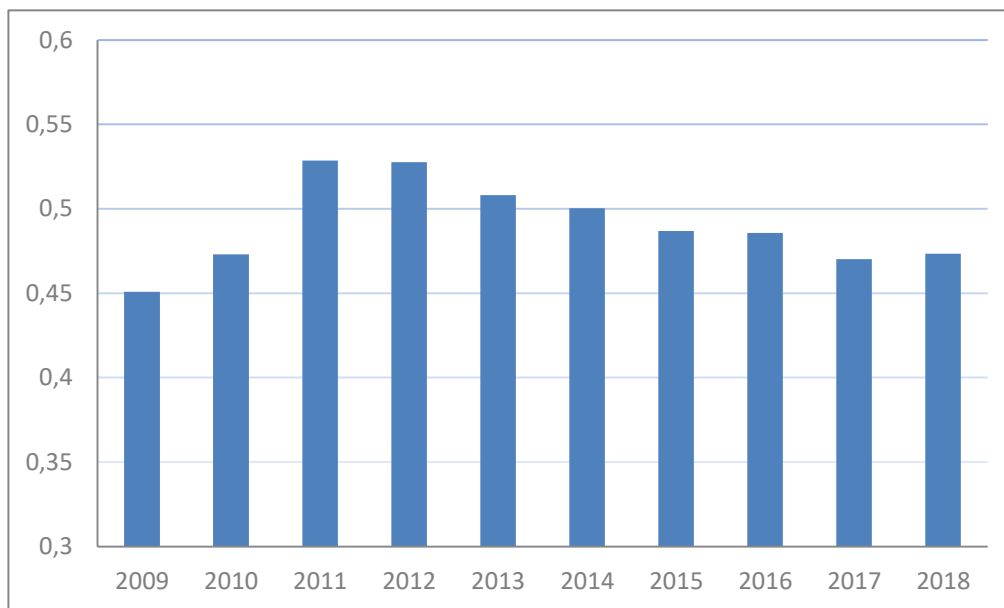
Figur 15: Antal registrerede cervikale operationer/år opereret i Danmark.

De cervikale operationer udgør 12 % af den samlede registrerede rygkirurgiske aktivitet i DaneSpine. Operationerne i år 2018 er fordelt på 12 matrikler. Ser man bort fra Rigshospitalet, der ikke indberetter, varierer antallet af operationer fra 7 til 328 per matrikel, med en gennemsnitlig datakomplethed for præoperative PRO-data på 82 % - varierende fra 58 % til 100 % fra de indrapporterende matrikler (Tabel 6).

Registrerede cervikale operationer i DaneSpine 2016 vs. 2017						
Klinik	2017			2018		
	Antal op	Præop	Præop %	Antal op	Præop	Præop %
Totalt	1.098	914	83,2 %	1.091	898	82,3 %
Videnc. Reum/Ryg senge GLO - 1301812	299	245	81,9 %	319	277	86,8 %
Aleris-Hamlet, Søborg, ortopædkirurgi - 1411523	98	94	95,9 %	68	68	100,0 %
CFR - Ortopæd. - og neurokirurgisk sengeafdeling - 1517010	111	92	82,9 %	79	63	79,7 %
Gildhøj Behandlingsafdeling - 1520010	1	0	0,0 %	29	24	82,8 %
Od Neurokirurgisk afdeling U - 4202150	46	38	82,6 %	7	7	100,0 %
Middelfart, rygkirurgisk sengeafsnit - 6008351	35	34	97,1 %	65	64	98,5 %
Privathospitalet Mølholm Vejle, beh.afsnit - 6010010	74	52	70,3 %	43	25	58,1 %
Århus Neurokirurgisk Afdeling NK - 6620131	328	278	84,8 %	261	220	84,3 %
Århus Ortopædkirurgisk Afdeling E - 6620181	29	26	89,7 %	33	25	75,8 %
OPA Ortopædisk Privathospital Aarhus, beh.afsnit - 7069010	40	30	75,0 %	61	43	70,5 %
Ålborg Nakke Rygkirurgisk Vurdering - 8001317	37	25	67,6 %	126	82	65,1 %
Rigshospitalet - 130125C	0	0	0,0 %	0	0	0,0 %

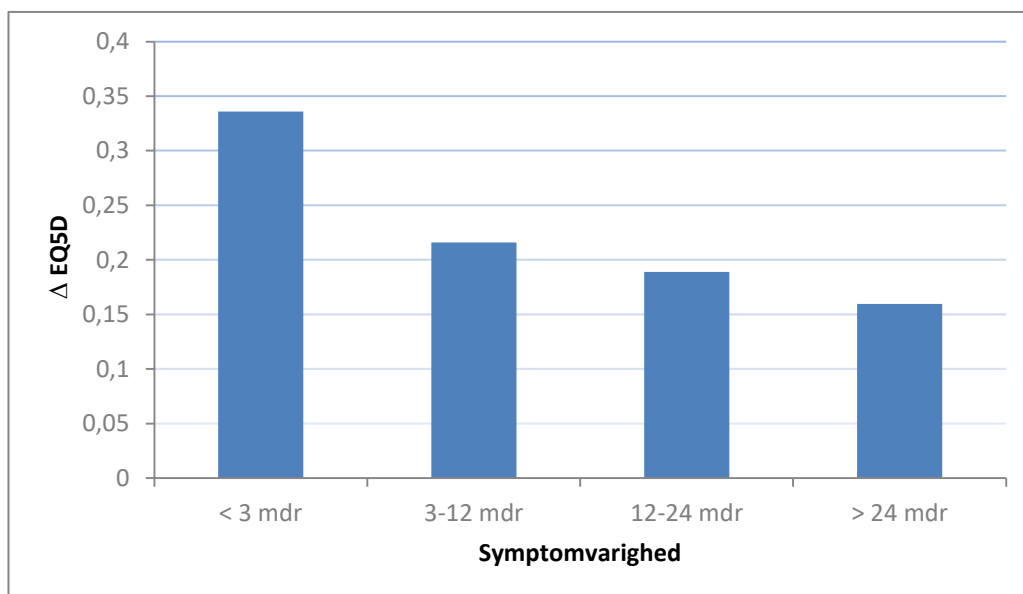
Tabel 6: Antal cervikale operationer i år 2017 og 2018 samt indberettede præ-op PRO-data fordelt på klinikker

Den præoperative EQ-5D-score synes at have stabiliseret sig på 0,49 efter et gradvist fald fra 0,53 siden år 2013 (Figur 16).

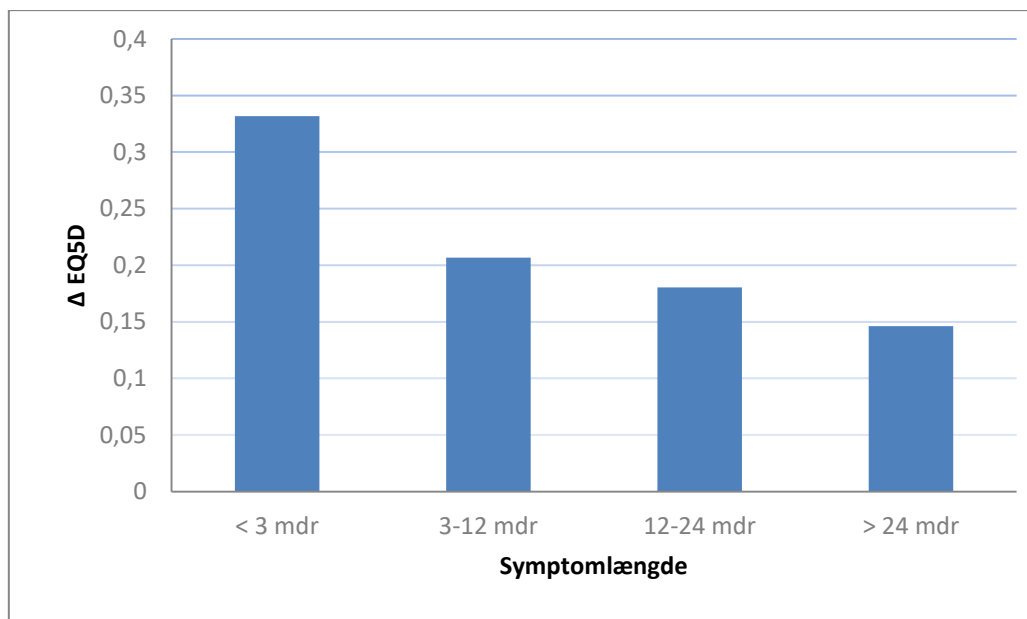


Figur 16: Præoperativ EQ-5D-score / år. Cervikalt opererede.

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

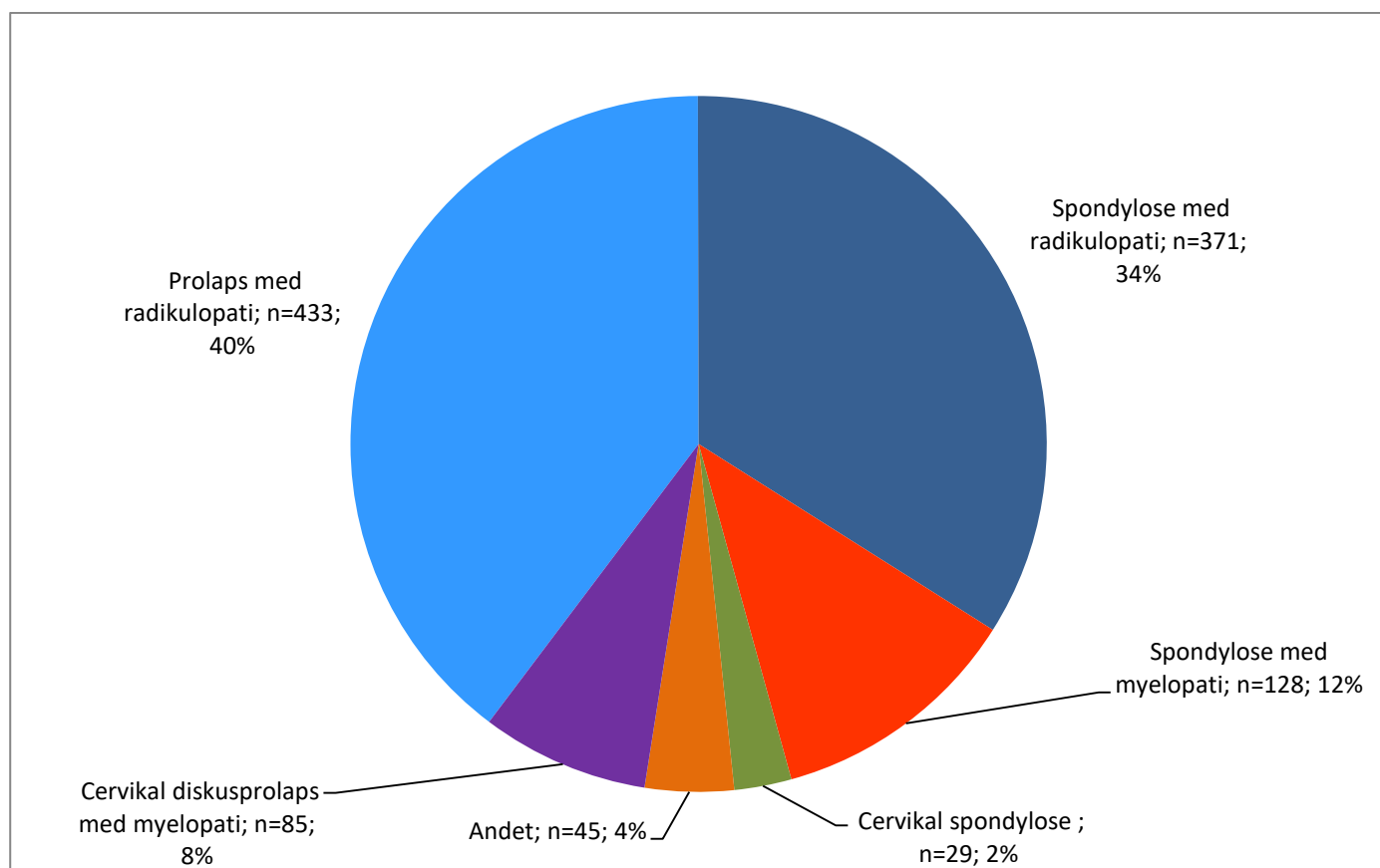


Figur 17: Bedring i EQ-5D i forhold til varigheden af preoperative nakkesmerter år 2009-2018.



Figur 18: Bedring i EQ-5D i forhold til varigheden af præ-operative armsmerter år 2009-2018.

Den hyppigste årsag til cervikal operation i år 2018 er cervikal prolaps med radikulopati (40 %) og foraminær stenose med radikulopati (34 %) (Figur 19).



Figur 19: Fordeling af diagnoser for de indrapporterede 1091 cervikale operationer i 2018.

Sammenlignet med år 2017 er der ikke sket nogen forskydninger i fordelingen af de forskellige diagnoser.

Diagnoserelaterede data

Cervikal diskusprolaps eller foraminær stenose med radikulopati

I perioden år 2009–2018 er der registret præ-operative PRO-data på 4.704 patienter opereret for cervikal diskusprolaps eller foraminær stenose med radikulopati. Patienterne havde en middellalder på 51,9 år (SD 0,13) og en middel BMI på 26,7 (SD 0,08). Der var en nogenlunde ligelig fordeling mellem kønnene (49,7 % kvinder). Patienternes selvrapporterede smerter samt helbredstilstand før og efter operation fremgår af Tabel 11.

	Præ op	Post op 1 år	Post op 2 år	Dif Præ/1 år Dif/p=
VAS arm (Mean/SD)	52,6/0,437	22,2/0,733	17,88/0,757	30,4/<0,00
VAS nakke(Mean/SD)	50,2/0,441	24,5/0,724	21,1/0,798	25,7/<0,00
EQ-5D (Mean/SD)	0,50/0,004	0,72/0,007	0,74/0,008	0,22/<0,00
NDI(Mean/SD)	38,77/0,260	23,16/0,483	21,74/0,555	15,61/<0,00
Antal pt	4.704	1.601	1.190	

Tabel 11: Præ- og postoperative selvrapporterede værdier for patienter opereret for cervikal diskusprolaps eller spondylose med radikulopati i perioden år 2009 - 2018.

På samtlige målte værdier bedres patienterne signifikant og klinisk relevant.

Det er værd at bemærke, at også nakkesmerterne, målt på VAS score, bedres både signifikant og klinisk relevant, om end ikke i så udtalt grad som bedringen i armsmerterne.

Bedringen i EQ-5D var 1 år efter operation 0,22 hos den samlede gruppe. Hos den undergruppe på 43,6 %, som havde en symptomvarighed af nakkesmerter på over 12 måneder (men under 24 måneder), var bedringen i EQ-5D kun 0,19 (se Figur 17). Ligeledes var bedringen i EQ-5D kun 0,18 hos undergruppen på 35,9 %, med en symptomvarighed af armsmerter på over 12 måneder (se Figur 18).

Cervikal diskusprolaps eller central stenose med myelopati

I perioden år 2009 – 2018 er der registreret præoperative data på 313 patienter opereret for cervikal prolaps eller central stenose med myelopati. På samtlige målte værdier bedres patienterne klinisk relevant (Tabel 12)

	Præ op	Post op 1 år	Post op 2 år	Dif Præ/1 år Dif/p=
VAS arm (Mean/SD)	44,3/1,836	27,7/2,650	27,6/3,576	16,60
VAS nakke(Mean/SD)	43,0/1,850	23,7/2,523	23,29/3,132	19,30
EQ-5D (Mean/SD)	0,46/0,019	0,61/0,030	0,64/0,035	0,15
NDI(Mean/SD)	33,80/1,12	22,95/1,725	24,33/2,316	10,85
Antal pt	313	126	79	

Tabel 12: Præ- og postoperative selvrapporterede værdier for patienter opereret for cervikal prolaps eller stenose med myelopati

Konklusion vedr. cervikal 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 82 % af de indrapporterede kirurgiske indgreb i DaneSpine.

Den 1-årige og 2-årige postoperative opfølgning viser, at patienterne efter operation bedres klinisk relevant, både svt. armsmerter, nakkesmerter og helbredsrelateret livskvalitet, vurderet ved EQ-5D.

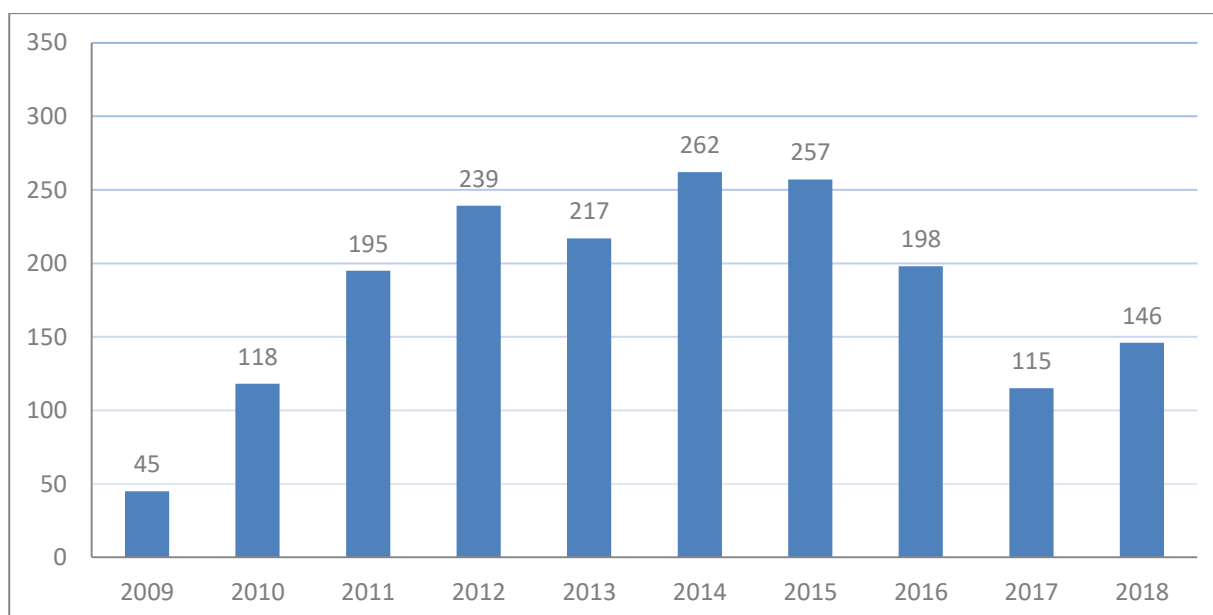
Efterhånden som dataindsamlingen i DaneSpine øges, begynder det nu at træde mere tydeligt frem, at der formentlig er en betydende negativ effekt af symptomvarigheden af nakke- og armsmerterne på effekten af det operative indgreb. Tallene i DaneSpine tyder således på, at patienterne med en symptomvarighed på over 3 måneder af enten nakke- eller armsmerterne opnår en mindre bedring af symptomerne efter operation, sammenlignet med gennemsnittet af alle opererede. Oftest bliver patienterne først henvist til ryggkirurgisk vurdering efter en symptomvarighed på 2-3 måneder. Dette medfører i praksis – pga. ventetiden – at patienterne oftest 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.

Postoperativt er 1-års datakomplethed for 2018 øget til 42 % sammenlignet med 33 % i perioden 2017 (se Årsrapport 2017).

Der er dog fortsat et stort behov for at flere af 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, herunder hvorvidt symptomvarigheden er en betydende faktor.

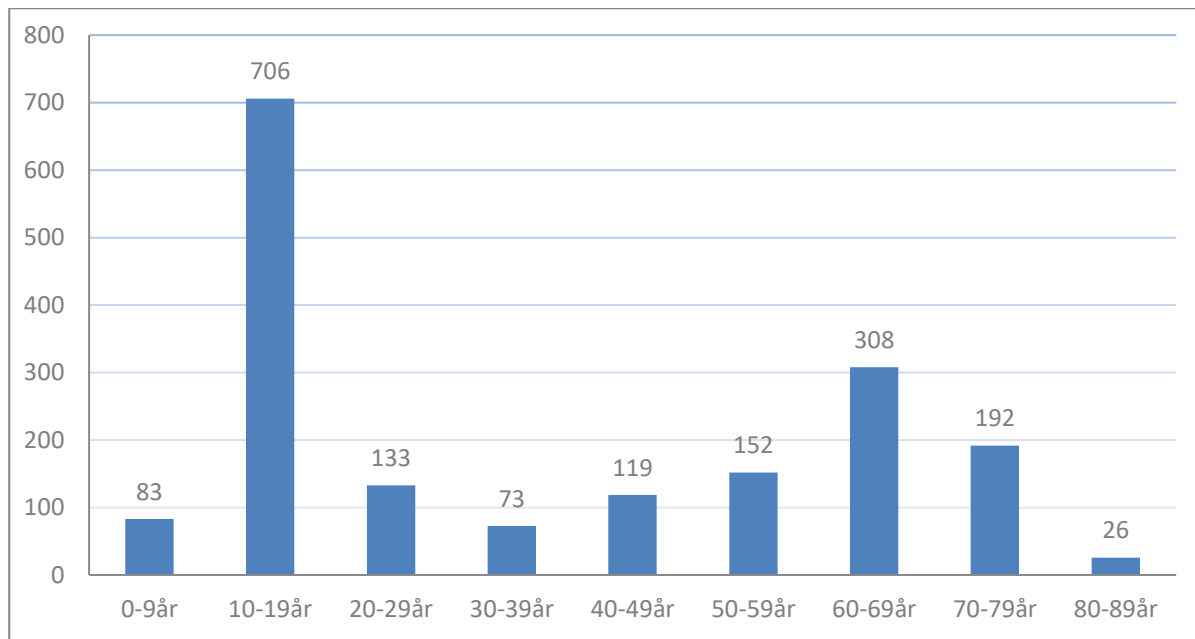
Deformiteter

Antal registrerede operationer for skoliose pr. år (2010-2018) andrager i gennemsnit 194. Der er sket et betydeligt fald i registreringen gennem de sidste 3 år. Rigshospitalet har i den nævnte periode ikke registreret patienter, samt det ikke kan udelukkes, at der sker en underregistrering fra de øvrige deformitets opererende matrikler (Figur 20).



Figur20: Registrerede antal skoliose-operationer fordelt efter årstal.

Aldersfordelingen er udtryk for at en betydelig del af de registrerede deformitetsoperationer udgøres af de adolescente idiopatiske skolioser (10-19 år). I den bredere aldersgruppe af 50-79-årige foretages der dog et lignende antal operationer. Se Figur 21.

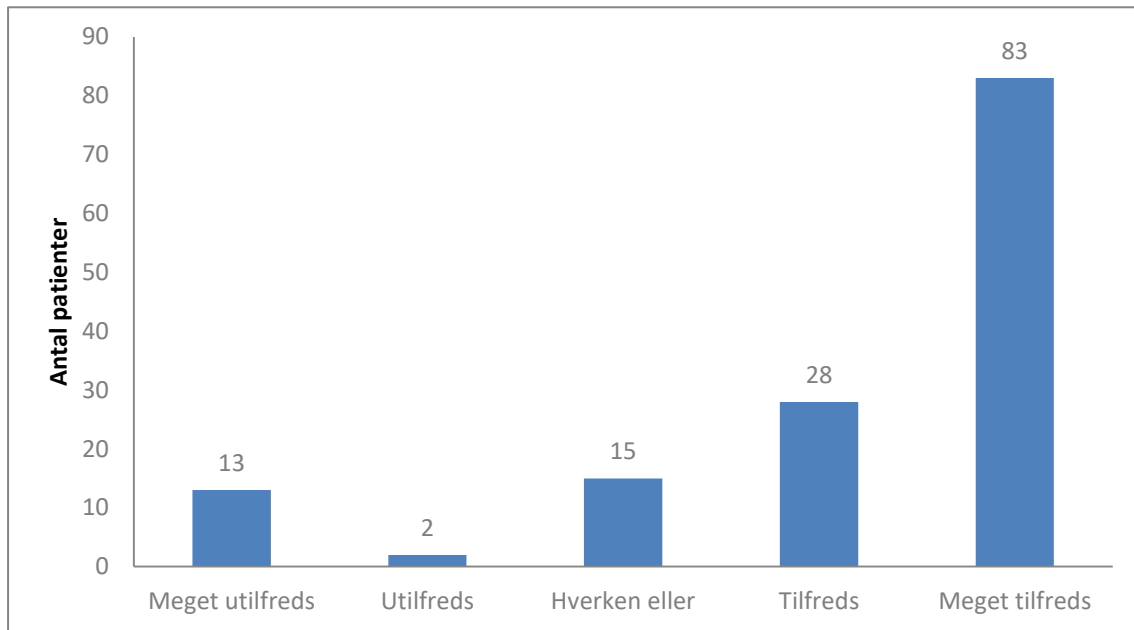


Figur 21: Aldersfordelingen blandt registrerede skolioseopererede.

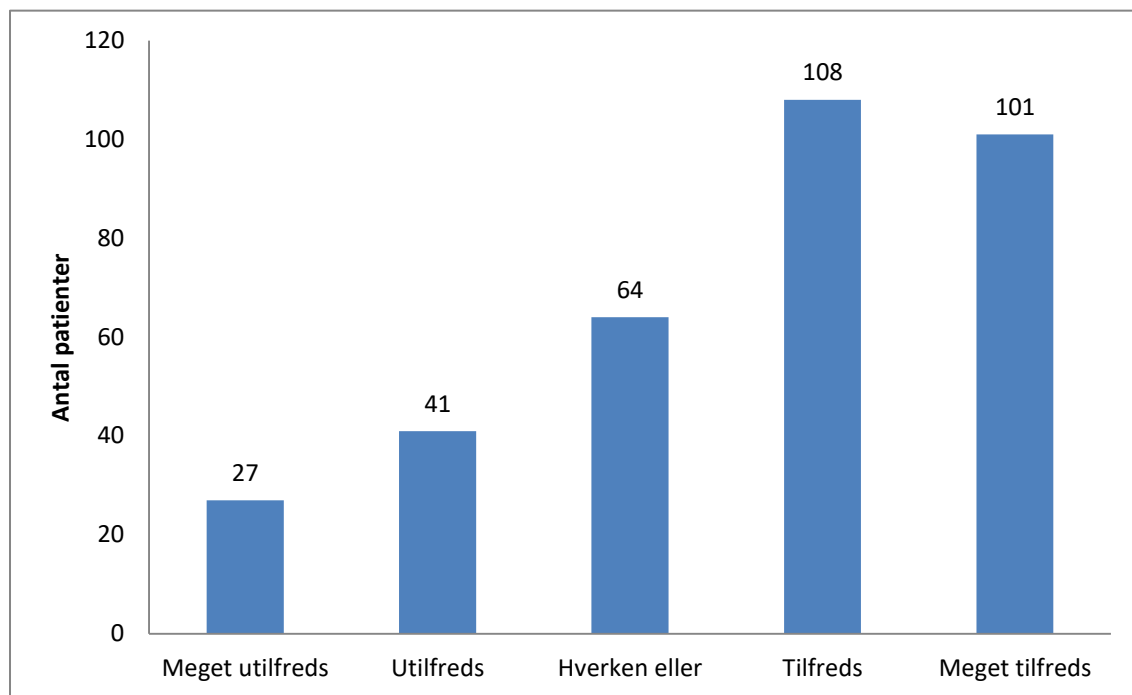
Total SRS-22-score for de 10-19-årige var i gennemsnit 3,7 (SE 0,087) og 4,4 (SE 0,086) henholdsvis præoperativt og ved 1-års kontrollen. Dette er en højsignifikant forskel. Kun 56 patienter havde dog fuldt datasæt og kunne indgå i analysen.

Total SRS-22-score for alle patienter ældre end 19 år var i gennemsnit 2,6 (SE 0,036) og 3,3 (SE 0,05) henholdsvis præoperativt og ved 1-års kontrollen. Dette er ligeledes en højsignifikant forskel. 255 patienter havde fuldt datasæt og kunne indgå i analysen.

Total SRS-score er udregnet ifølge dette link: https://www.srs.org/UserFiles/file/outcomes/srs-22_sample.pdf



Figur 22: Frekvensfordeling tilfredshed SRS-22-registrerede skolioseopererede 10-19-årige.



Figur 23: Frekvensfordeling tilfredshed SRS-22 registrerede skolioseopererede ældre end 19 år.

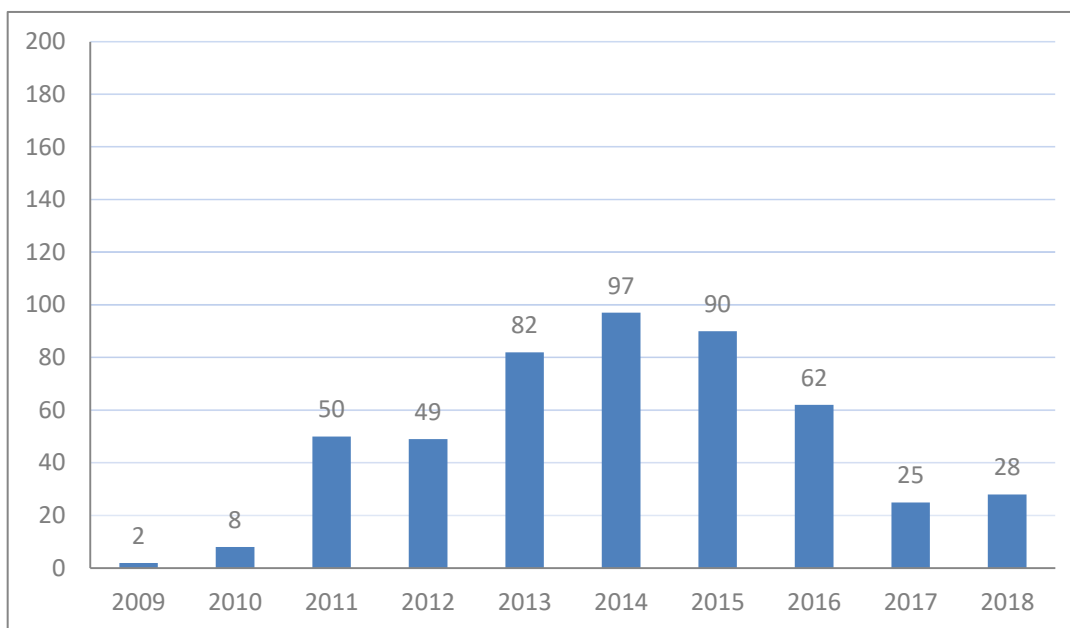
For de adolescente skoliosepatienter var 79 % tilfredse eller meget tilfredse med resultatet af behandlingen efter 1 år (Figur 22). For skoliosepatienterne, ældre end 19 år, var kun 61 % tilfredse eller meget tilfredse (Figur 23). Det procentvise antal utilfredse eller meget utilfredse er dog stort set ens i de to grupper.

For begge grupper gælder det dog at der var en signifikant bedring i livskvalitet, som det fremgår af den signifikante bedring i SRS-22. Dette svarer dog ikke nødvendigvis til patientens forventninger til resultatet af operationen.

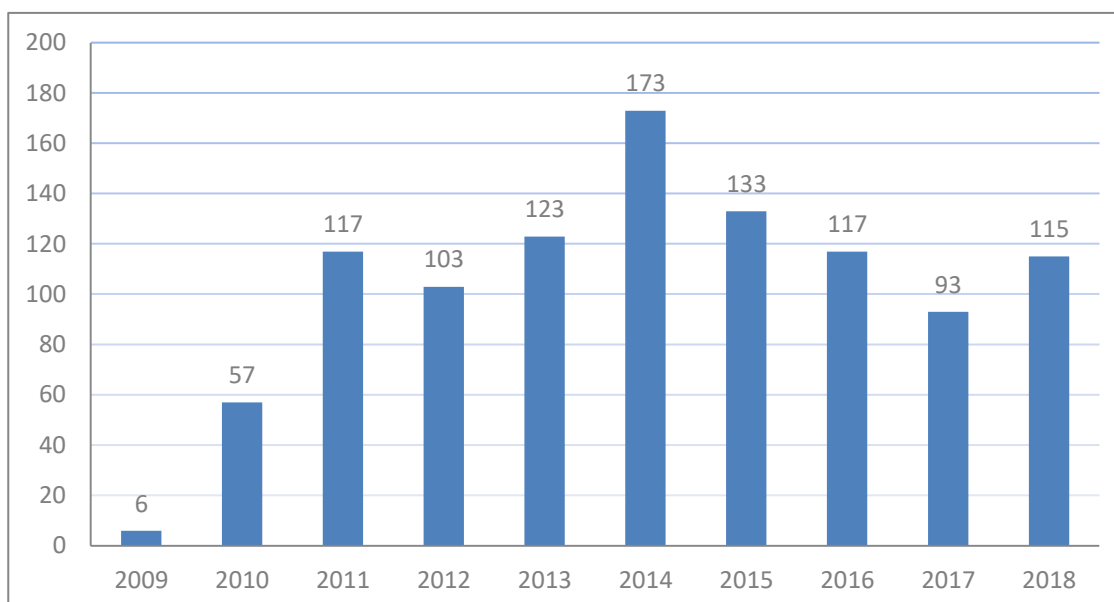
Fraktur

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

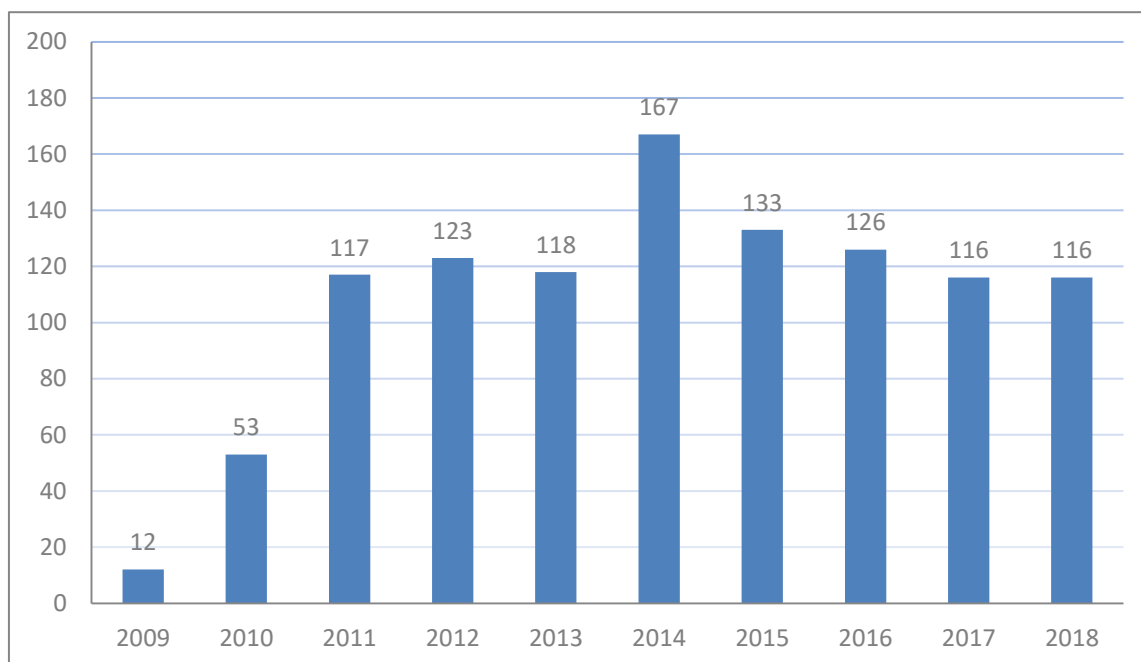
Dvs. at behandlingen er centreret på ét hospital i hver region. Samtidig er der en yderligere specialiseret funktion vedrørende frakturer med betydende neurologisk udfald. Behandlingen af disse frakturer varetages af to centre (paraplegifunktion Øst og Vest). Disse frakturer er ikke medregnet i de følgende figurer.



Figur 24: Antal indrapporterede cervikal frakturerede patienter.



Figur 25: Antal indrapporterede thorakal frakturerede patienter

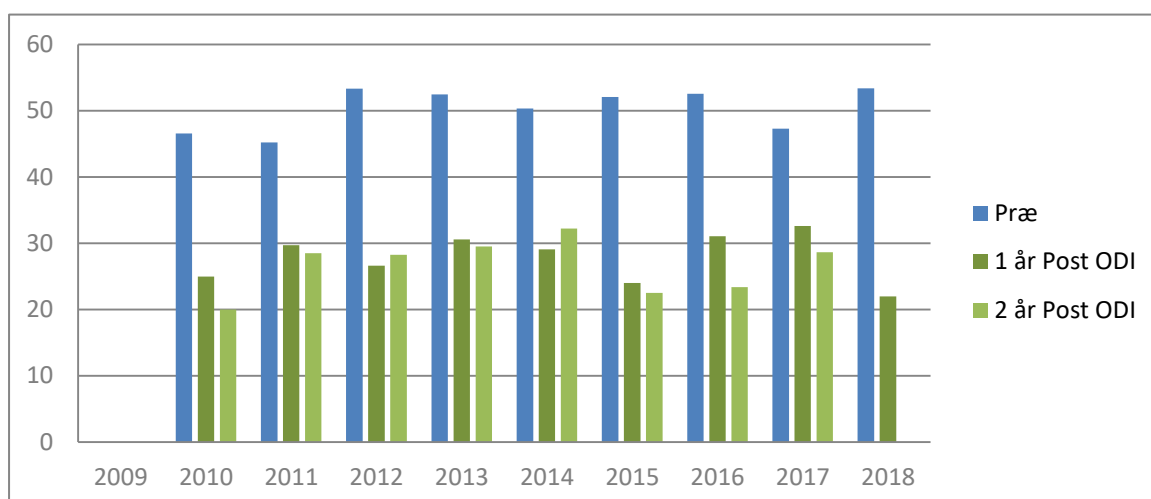


Figur26: Antal indrapporterede lumbal frakturopererede patienter.

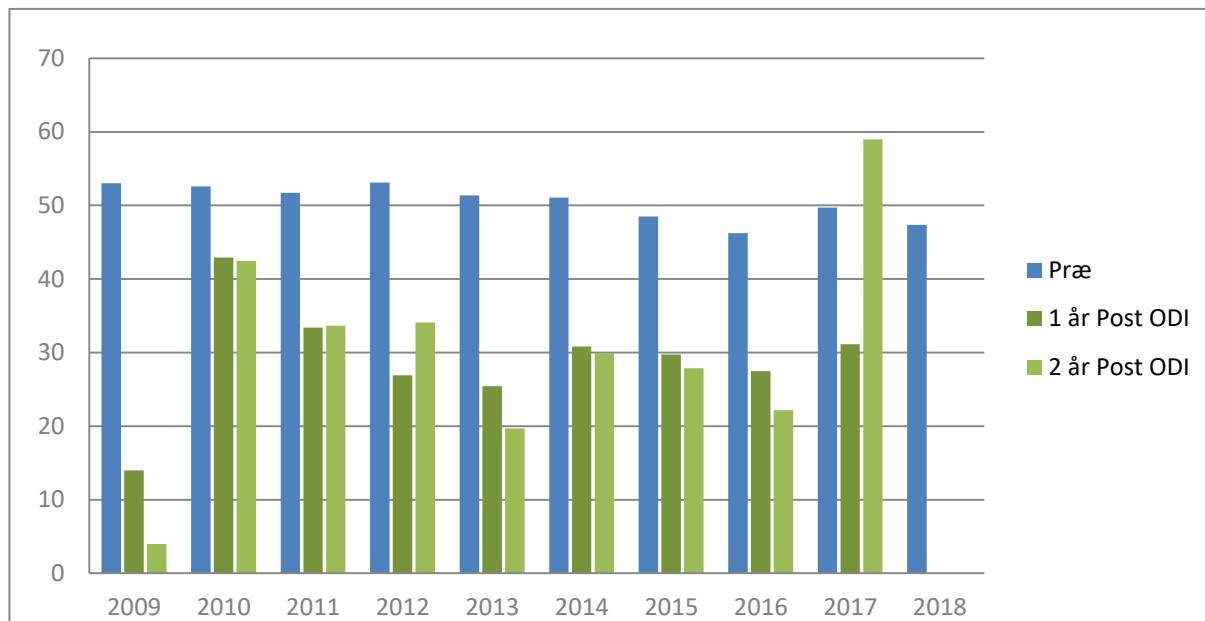
Som det ses, er der registreret et betydeligt antal operativt behandlede frakturer i perioden år 2009 – 2016. (Figur 24,25,26). Tallene er ikke validerede i forhold til LPR.

Det lave antal cervikale operationer må afspejle dårlig indrapporteringspraksis fra de opererende afdelinger.

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



Figur 27: Præ- og postoperativ ODI-Index for thorakalt frakturopererede patienter i perioden 2009 - 2018.



Figur 28: Præ- og postoperativ ODI-Index for lumbalt frakturerede patienter i perioden 2009 - 2018.

Efter frakturbehandlingen opnåes en signifikant forbedring i ODI. Forbedringen holder sig også ved 2 års follow-up (Figur 27,28)

Vertebroplastik

Vertebroplastik (PVP) er en minimal invasiv, røntgenvejledt operation, hvor der placeres kanyler i pediklerne, hvorefter der injiceres knoglecement i en vertebral læsion. Indgrebet foretages i lokalbedøvelse med let sedering og anæstesiologisk overvågning. Formålet er primært smertelindring.

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. Ifølge WHO har man per definition osteoporose, hvis knoglemassen ligger 2,5 standarddeviationer (SD) under peak bone mass. 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 støtt bælte (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 vertebroplastiks berettigelse 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 opiat. Alvorlige komplikationer til behandlingen var sjældne.

Præoperative data vertebroplastik/kyfoplastik

I perioden 2009 - 2018 er der registreret 1.004 patienter i DaneSpine, der har fået foretaget vertebroplastik eller kyfoplastik på osteoporotisk eller malign baggrund (Tabel 13). Ydermere foretages omkring 100 vertebroplastikker årligt på Radiologisk Afdeling i Århus, der desværre ikke bliver registreret i DaneSpine.

Vertebroplastik operationer	
Klinik	Registrerede i DaneSpine 2009-2018
Glostrup Videncenter for Reumatologi og Rygsygdomme	10
Odense Ortopædkirurgisk Afdeling O	37
Middelfart, Rygkirurgisk sektor	768
Aarhus Ortopædkirurgisk Afdeling	5
Aalborg Ortopædkirurgisk Afdeling	159
Køge Ortopædkirurgisk Afdeling	4
Rigshospitalet Ortopædkirurgisk Klinik U	19

Tabel 13: Antal opererede patienter, vertebroplastik registreret i perioden 2009 til 2018.

Som det fremgår, er der meget store geografiske forskelle i Danmark, indgrebet bliver stort set kun udført vest for Storebælt.

Patienterne er primært ældre kvinder, der udgør 69 % af patienterne, hvoraf 30 % er over 80 år. Omkring 1/3 af patienterne får behandlet mere end et sammenfald. Med en præoperativ EQ-5D og ODI score på henholdsvis 0,22 og 51,6 (Tabel14) har patienterne svært påvirket funktionsniveau forud for operationen.

	Præ OP mean	Post OP 1 år mean	Post OP 2år mean	Præ/1år Dif
EQ-5D	0,22	0,58	0,6	0,36
ODI	51,57	31,52	30,69	20,05
Antal pt	1004	434	294	

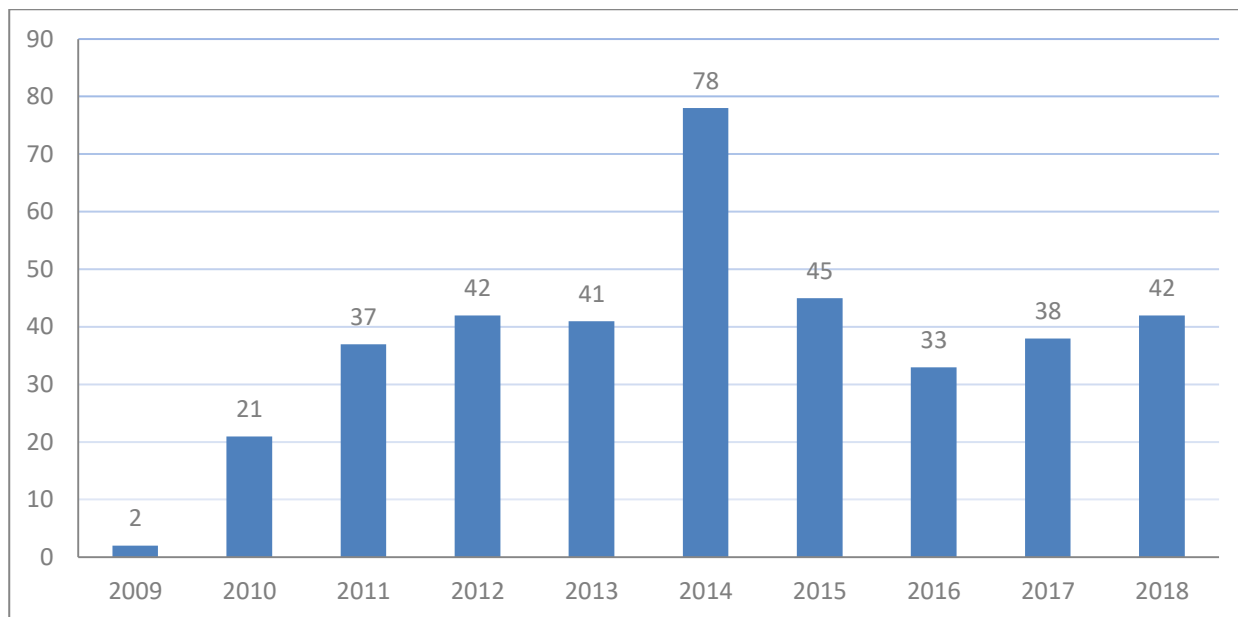
Tabel 14: Data på opererede patienter, vertebroplastik indsamlet 2009-2018

Konklusion vertebroplastik:

Med det forbehold, at der forsat kun er præoperative data på 1004 vertebroplastik patienter i DaneSpine, samt der kun er 1 års opfølgning på 434 patienter, er resultaterne yderst opløftende. En bedring i EQ-5D fra 0,22 til 0,58 er både statistisk signifikant og klinisk relevant.

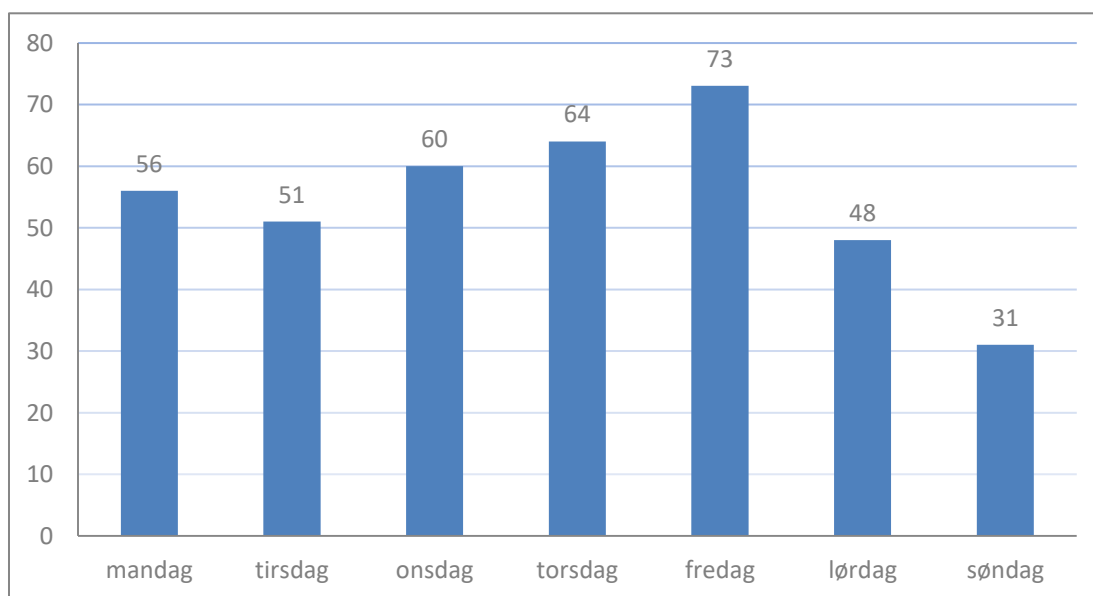
Infektion

Spondylodiscitis/Vertebral osteomyelitis 2018



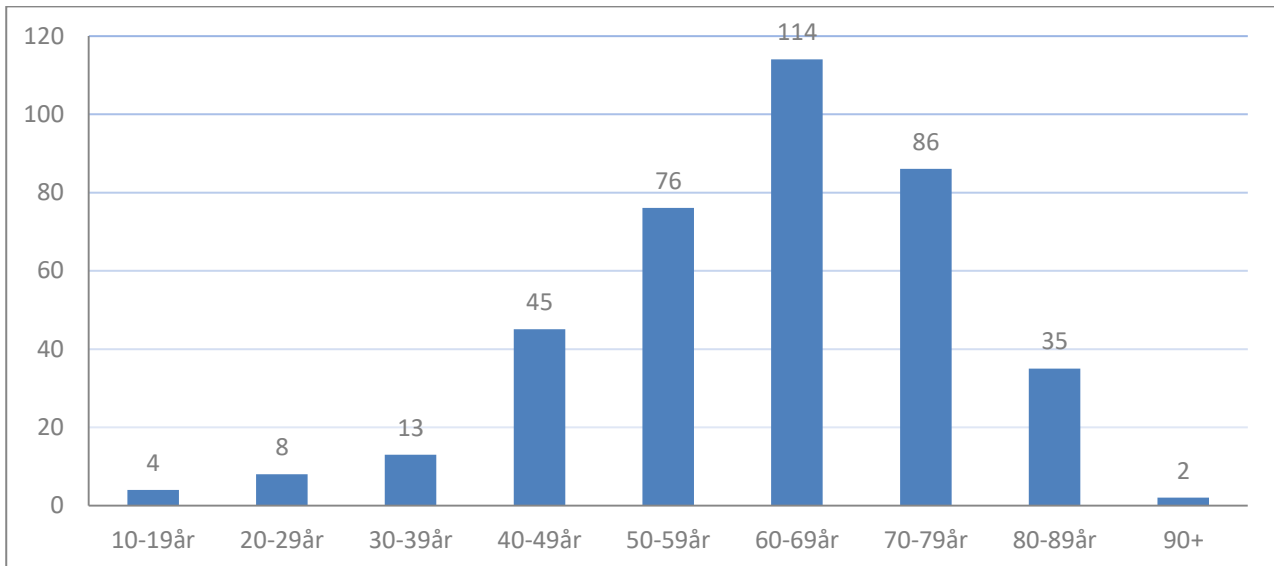
Figur 29: Antal registrerede patienter opereret for spondylodiscitis i årene 2009-2018.

Undtager man året 2009 blev der i gennemsnit foretaget 42 operationer for spondylodiscitis i årene 2010 til 2018 (Figur 29). Med en befolkning på 5,5-5,7 millioner mennesker svarer det til ca. 0,74 operationer per 100.000 personer. Incidensen af spondylodiscitis i befolkningen er i nyere undersøgelser opgjort til 2,2 per 100.000 svarende til at næsten dobbelt så mange patienter behandles konservativt. Dog må man formode, at der er tale om en ikke ubetydelig grad af underrapportering som ved de øvrige sygdomme, hvor akut operation er indiceret.



Figur 30: Antal registrerede patienter opereret for spondylodiscitis i årene 2009-2018 fordelt på ugedag

Som tidligere ses en vis ophobning af tilfælde fredag (Figur 30) – en fordeling som er velkendt og kan forklares. Patienterne overflyttes ofte akut fra andre afdelinger. Ofte er der et ikke ubetydeligt diagnostisk delay (bl.a. ventetid på MR). Fredag er den dag, hvor der udskrives og overflyttes så mange som muligt, så der kan klargøres til weekenden.

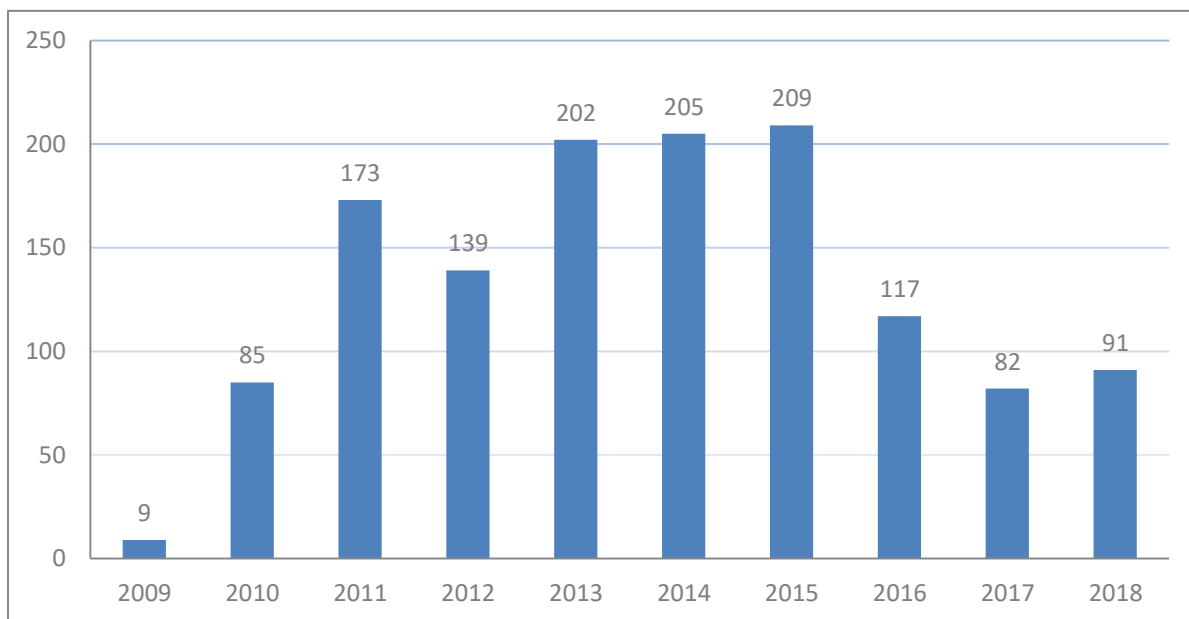


Figur 31: Aldersfordeling hos registrerede patienter opereret for spondylodiscitis i årene 2009-2018.

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

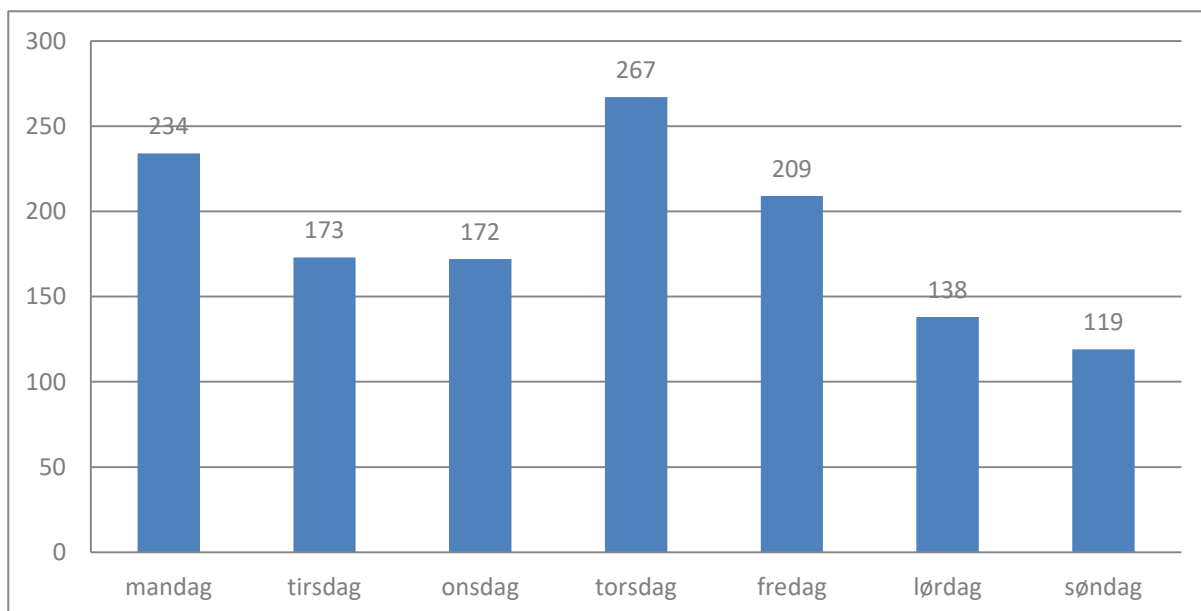
PROM (EQ-5D-3L) registreredes desværre kun i få tilfælde både præoperativt og ved 1 og 2 års kontrollen. Henholdsvis i 10 %, 20 % og 12 % af registreringerne. Præoperativt var totalscoren for EQ-5D-3L 0,18 (SE 0,06), ved 1 års kontrollen 0,56 (SE 0,04) og ved 2 års kontrollen 0,58 (SE 0,05).

Metastaser



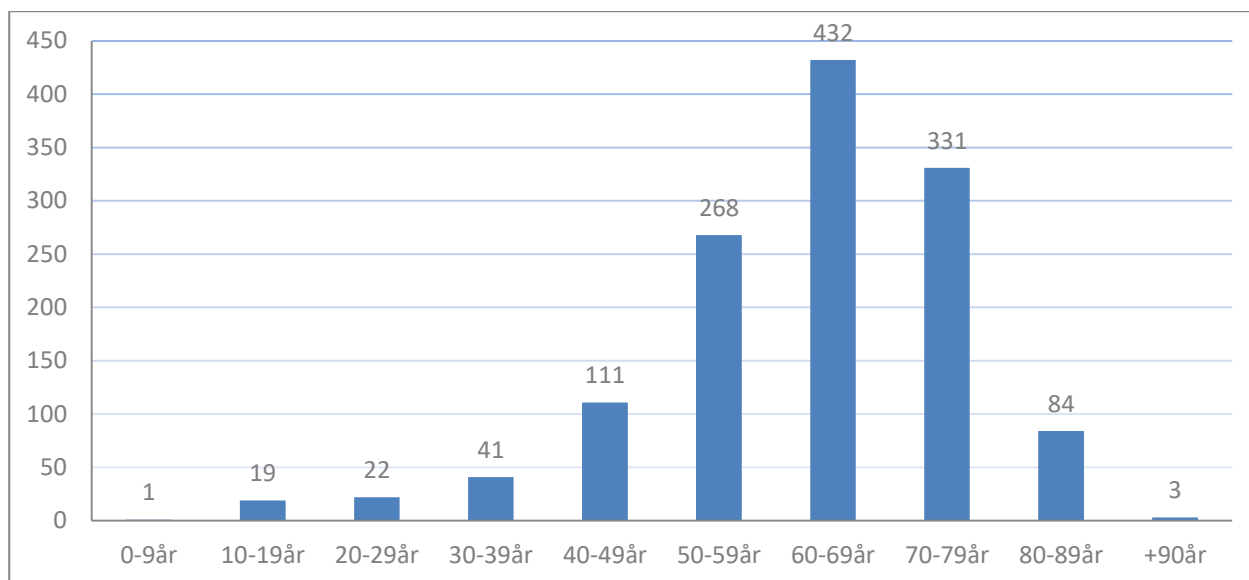
Figur 32: Antal registrerede operationer for columna-metastaserår 2009 til 2018

I gennemsnit opereredes 145 patienter med columna-metastaser per år, når år 2009 undtages (Figur 32). Formodet underregistrering i 2010 og 2016-2018. Årsagen til det faldende antal registreringer er ukendt, men bør formentlig søges i manglende registrering på en eller flere af de højt specialiserede afdelinger. Alternativt fører forbedringer i onkologiske behandlinger til et faldende antal operationer.



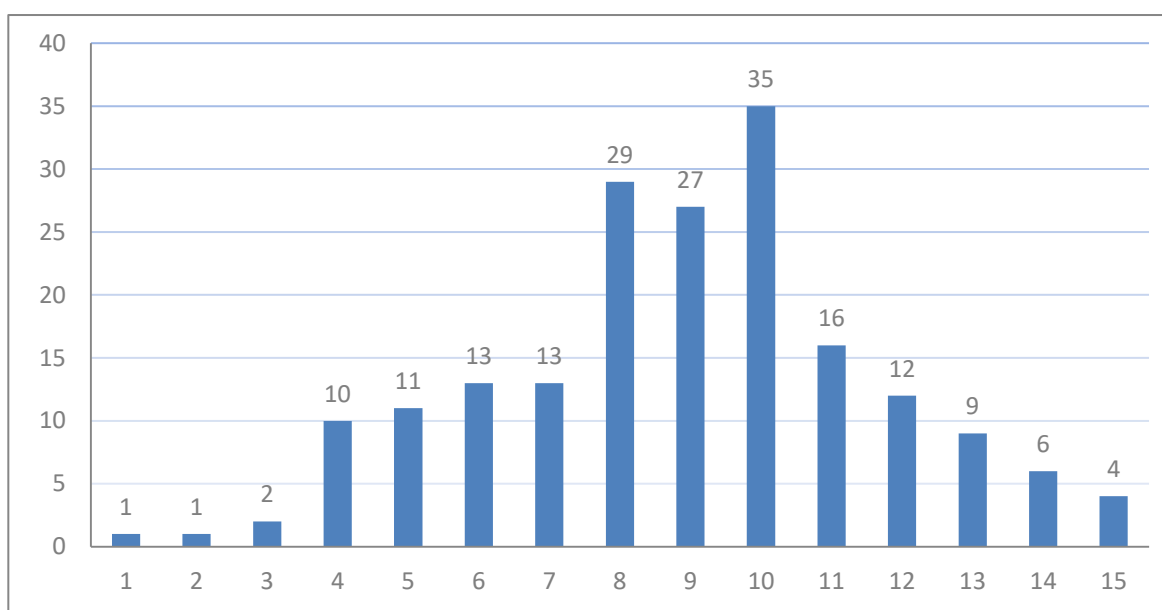
Figur 33: Antal registrerede operationer for columna-metastaser fordelt på ugedag.

Som for patienter opereret for spondylodiscitis ses det at relativt færrest opereres i weekenden, tirsdag og onsdag. Torsdag synes derimod at være en meget populær operationsdag for denne type operation (Figur 33).



Figur 34: Aldersfordeling for registrerede patienter opereret for columna-metastase.

Som ventet dominerer de ældre aldersgrupper med meget få patienter under 40 år. 85 % af patienterne var over 50 år gamle (Figur 34).



Figur 35: Tokuhashi-score fordeling for de 189 patienter med columna-metastaser hvor denne var registreret.

Med en Tokuhashi-score ≤ 4 tilbydes kun ganske få operation hvilket er i overensstemmelse med den gældende algoritme for behandlingen af columna-metastaser i Danmark. Tokuhashi score fordelingen ses i Figur 35. Den gennemsnitlige Tokuhashi score var 8,9.

Livskvalitet målt med EQ-5D-3L var kun registreret præoperativt og ved 6 ugers kontrollen hos 48 patienter. Præoperative og 6 ugers gennemsnitlige total EQ-5D-3L score for disse 48 patienter var henholdsvis 0,20 og 0,40. Altså en klar tendens til forbedring allerede kort tid efter operationen. For de 271 patienter hvor EQ-5D-3L total score var registreret præoperativt var den gennemsnitlig 0,23 mod 0,50 for de 293 patienter hvor EQ-5D-3L var registreret ved 6 ugers kontrollen.

Publikationer på baggrund af DaneSpine

2019:

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 et al.

<https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/2192568219838535>

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.

Outcome of surgery for Lumbar Disc Herniation in three Scandinavian countries. Lagerbäck T, Fritzell P, Hägg O, Nordvall D, Lønne G, Solberg TK, Andersen M, Eiskjaer S, Gerchen M, Jacobs W, van Hooff M, Gerdhem P. Eur Spine J. 2018 Sep 29. doi: 10.1007/s00586-018-5768-9.

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

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, Gerchen M, Jacobs W, L van Hooff M, Solberg TK. Spine J. 2018 May 21. pii: S1529-9430(18)30253-5.

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 journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/2192568218765398.

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

2017:

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 S, Lagerbäck T, Hägg O, Nordvall D, Lønne G, Solberg TK, Jacobs WC, van Hooff M, Gerdhem P, Gerchen M. Submitted

Outcome of surgery for Lumbar Disc Herniation in three Scandinavian countries. Lagerbäck T, Fritzell P, Hägg O, Nordvall D, Lønne G, Solberg TK, Andersen M, Eiskjaer S, Gerchen M, Jacobs W, van Hooff M, Gerdhem P. Submitted

Surgical treatment of lumbar spinal stenosis: Comparison of practice-based variation and clinical effectiveness between Norway, Sweden, and Denmark. 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. Submitted

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

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. Accepted *Global Spine* 2017

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>.