

13. Kirurgisk behandling av smärta i ländryggen

Gordon Waddell, JN Alaslair Gibson, Inga C Grant

Inledning

I alla studier som avser sjukvårdsnyttjande pga ryggsmärta visar man att 10–15 procent av patienterna svarar för 80–90 procent av de totala kostnaderna för ryggsjukdomar. För de få patienter som genomgår kirurgi (1–2 procent) är kostnaderna särskilt höga. Kirurgisk utredning och behandling svarar dock för 15–20 procent av de direkta kostnaderna för ryggsjukdomar i Sverige. Den snabba utvecklingen av många nya och kostnadskrävande kirurgiska metoder gör det särskilt angeläget att det utförs randomiserade, kontrollerade studier som kan ge adekvat, vetenskapligt underlag för kirurgisk praxis. En stor del av ländryggskirurgin är dock inte vetenskapligt underbyggd.

Detta kapitel baserar sig på en litteraturgranskning utförd med Cochrane Collaborations metodik [23]. Syftet är att besvara två huvudfrågor:

1. Vilka vetenskapliga belägg finns för ländryggskirurgins kliniska effekt?
2. Vilka vetenskapliga belägg finns för alternativa metoder och tekniker vid ländryggskirurgi?

Det finns olika sätt att klassificera ländryggskirurgi. I ett kliniskt, socialt och historiskt perspektiv är den tydligaste indelningen följande:

- Operation för akuta ländryggdiskbräck. Den gäller en ganska väldefinierad patientgrupp, som huvudsakligen har bensmärta, och operationen innebär minskat tryck (dekompression) av den berörda nervroten.
- Operation för degenerativ disksjukdom i ländryggen. Här rör det sig om en mer heterogen patientgrupp med varierande kliniska symtom, och bland diagnoserna återfinns spondylos, spinal stenos och spondylolistes. Kirurgi kan här innebära antingen steloperation (fusion) för ryggsmärta orsakad av instabilitet eller minskning av mekanisk påverkan (dekompression) på nervrötter, orsakade spinal stenos. Dekompression och steloperation kombineras ofta.

Denna klassificering ger en naturlig indelning i patientgrupper, typer av kirurgi och uppnådda resultat. Mängden och kvaliteten på de vetenskapliga belägg som finns och de slutsatser som kan dras skiljer sig för dessa två grupper.

Urval av studier

Urvalet av studier har skett genom sökning i vetenskapliga databaser, manuell sökning i tillämpliga kirurgiska tidskrifter och korrespondens med experter. Avsikten har varit att identifiera alla relevanta randomiserade, kontrollerade studier över kirurgisk behandling av ländryggsdiskbräck och degenerativ disksjukdom. Alla randomiserade, kontrollerade studier har utvärderats oavsett originalspråk. Data har extraherats från publicerade artiklar och abstrakts och ofta har rapporterade resultat slagits samman, så att de kunnat analyseras med hjälp av den programvara, som Cochrane Collaboration använder sig av. Ytterligare data om de kliniska resultaten av instrumenterad steloperation, jämförda med icke instrumenterad, togs fram och analyserades av professor C Melot och doktor M Szpalski genom kontakt med några av de ursprungliga artikelförfattarna.

Studiernas metodologiska kvalitet

Ländryggsdiskbräck

Många studier hade brister i upplägningen, vilket i allmänhet mer gällde studier över kirurgisk behandling än studier avseende kemonukleolys. En del studier byggde på mycket små patientmaterial. Publicerade uppgifter om randomiseringsförfarandet var ofta bristfälliga och hemlighållandet av randomiseringen kunde många gånger ha varit bättre. Dubbelblinda studier kan inte göras på kirurgi, men det gjordes sällan ens försök att genomföra en i något avseende blind resultatutvärdering. Det vanligaste resultatmättet i kirurgiska studier var grova skattningar gjorda av kirurg eller patient. Ordentliga kliniska resultatmätningar av smärtlindring, funktionsförmåga eller återgång i arbetet förekom sällan. Flera resultat-skattningar gjordes av kirurgen själv, av en underläkare eller av en kollega i beroendeställning till den som svarade för undersökningen.

Bortfallet understeg i 23 av 26 studier 10 procent, men ofta hade randomiseringskoder brutits tidigt i studien eller också hade patienter bytt behandlingsgrupp. Detta var särskilt vanligt i studier, som gällde kemonukleolys, men man hade inte alltid tagit hänsyn till detta i resultatbeskrivningen. Kemonukleolys är en alternativ metod, som innebär kemisk upplösning av diskens mjuka kärna, nucleus pulposus, med enzymet chymopapain.

I bara 4 av 26 studier hade man gjort tvåårsuppföljning, vilket är den rekommenderade minimitiden för studier av kirurgisk behandling. Dessa brister i uppläggningsen innebär risker för systematisk avvikelse, så kallad bias. Dessutom är de flesta slutsatser i denna litteraturöversikt baserade på korttidsresultat, upp till mellan sex och tolv månader. Uppgifter om långtidsresultat är bristfälliga och data om återgång i arbetet och arbetsförmåga begränsade.

Degenerativ disksjukdom

Här fanns många allvarliga svagheter i studieuppläggningsen, bl a brister i randomiseringen och blind och oberoende resultatvärdering. Detta ökade ibland risken för bias. De flesta publicerade resultat var av teknisk-kirurgisk natur, med endast grova skattningar av kliniska resultat, och få studier finnes med patientcentrerad resultatbeskrivning av smärta, funktionsförmåga eller arbetsförmåga.

Gradering av studiernas vetenskapliga styrka

Följande klassificering har använts för att dela in alla studier i grad av vetenskaplig bevisning:

- Nivå A *Stark evidens* – överensstämmande fynd i flera randomiserade, kontrollerade studier av hög kvalitet.
- Nivå B *Måttlig evidens* – överensstämmande fynd i en randomiserad, kontrollerad studie av hög kvalitet och en eller flera randomiserade, kontrollerade studier av låg kvalitet eller överensstämmande fynd i flera studier av låg kvalitet.
- Nivå C *Begränsad evidens* – grundat på en randomiserad, kontrollerad studie (av hög eller låg kvalitet) eller motsäggande fynd i flera studier.

Nivå D *Ingen evidens* – inga randomiserade, kontrollerade studier eller andra typer av studier av tillfredsställande vetenskaplig kvalitet.

Kirurgisk behandling av ländryggsdiskbräck

Huvudsyftet med kirurgisk behandling av diskbräck är att minska trycket på en smärtande nervrot genom att ta bort diskbräcksvävnad. Det finns olika sätt att uppnå detta. Öppen diskbräcksexstirpation, utförd antingen med mikroskop (mikrokirurgi) eller utan, standardkirurgi, som är den vanligaste metoden. Numera finns flera andra, mindre invasiva metoder, t ex perkutan diskektomi och laserdiskektomi. I okontrollerade behandlingsserier hävdas att dessa alternativa behandlingsmetoder kan ge tillfredsställande resultat med mindre operationssår och färre allvarliga komplikationer. Detta är emellertid inte bevisat. Kemonukleolys har använts i mer än 30 års tid men meningarna går fortfarande isär om metodens för- och nackdelar. Det idealiska vore att utveckla en optimal behandlingsmodell för olika typer av diskbräck. Vissa kirurgiska metoder lämpar sig för sekvestrerade diskbräck, medan andra passar bättre för diskbräck täckta av anulus fibrosus yttre skikt. Det är speciellt viktigt att nya metoders säkerhet, effektivitet och kostnader jämförs med dagens gängse behandlingsmetoder.

Resultat

Diskbräckskirurgi

I sökningen identifierades 26 randomiserade, kontrollerade studier över all slags kirurgisk behandling av ländryggsdiskbräck (Tabell 1). I 16 av de 26 studierna avsågs någon form av kemonukleolys. Det finns bara en randomiserad, kontrollerad studie som jämfört kirurgisk och konservativ behandling av ländryggsdiskbräck [61,62]. Man hänvisar ofta till denna studie jämför diskbräcksexstirpation med konservativ behandling och att den visar en fördel för kirurgi efter ett år men ingen skillnad vid uppföljning efter fyra och tio år. Denna framställning är missvisande. Studien gällde en undergrupp av patienter med osäker operationsindikation, där primär diskbräcksexstirpation jämfördes med konservativ behandling, som följdes av diskbräcksexstirpation, om patienten ej för-

bättrades. Studien gjordes inte blind och det förelåg en betydande ”cross over”. I den konservativa gruppen opererades 26 procent av patienterna. Så kallad ”intention to treat”-analys utfördes dock. Både patienternas och utvärderarens skattningar visade, att diskbräcksexstirpation var signifikant bättre än konservativ behandling efter ett år, men efter fyra och tio år fanns ingen signifikant skillnad. Studien visade också att om operationsindikationerna är osäkra, så innebär en senareläggning av operationen (för att se om patienten eventuellt förbättrades), att den postoperativa återhämtningen visserligen fördröjs men på lång sikt leder detta inte till skada.

Fem randomiserade, kontrollerade studier jämförde effekten av kemonukleolys med chymopapain mot placebo-injektion (koksalt). Dessa studier fick högsta kvalitetspoäng i granskningen, med i allmänhet adekvat randomisering, dubbelblind uppläggning och oberoende resultat-skattning. I samtliga studier injicerades chymopapain med standard teknik. Sammantaget innehöll de fem studierna 448 patienter med i genomsnitt 97 procents uppföljning. Metaanalysen visade tydligt, att chymopapain var effektivare än placebo, oavsett om resultaten skattades av patienten själv, den kirurg som genomförde studien eller en oberoende observatör (Figur 1).

Fem andra randomiserade, kontrollerade studier jämförde effekten av kemonukleolys (med chymopapain) med kirurgisk diskbräcksexstirpation. I samtliga studier jämfördes chymopapain i standarddos, injicerad med standardteknik, med öppen diskbräcksexstirpation. I alla studier fanns brister i randomiseringsförfarandet. Eftersom studierna avser kirurgi kan de inte heller vara blinda i förhållande till patienterna. Data från de sammanslagna studierna gällde 682 patienter inklusive efterundersökning av i genomsnitt 97 procent av dessa. Metaanalys av tre av studierna visade signifikant bättre resultat efter ett år med diskbräcksexstirpation, när resultaten skattades av operatören (Figur 2). De två andra studierna visade ett icke signifikant bättre resultat efter ett år, skattat av patienterna. Omkring 30 procent av de patienter, som genomgått kemonukleolys, opererades inom två år och metaanalysen visade tydligt, att ett andra ingrepp var mer sannolikt efter kemonukleolys (oddskvot 15,1; 95 procents konfidensintervall 5,6–41,2). Kemonukleolys kan emellertid betraktas som det sista steget i konservativ behandling, varför operation efter

misslyckad kemonukleolys i strikt mening inte kan jämföras med reoperation efter misslyckad diskbräcksexstirpation.

Det förekommer påståenden om att resultaten av diskbräcksexstirpation efter en misslyckad kemonukleolys är sämre än efter primär diskbräcksexstirpation. Tillgängliga data är dock otillräckliga för en metaanalys, och under alla omständigheter är dessa subgrupper så olika, att de sannolikt inte kan jämföras. Icke desto mindre visar en metaanalys, att slutresultatet hos patienter behandlade med kemonukleolys – inklusive resultaten efter operation om kemonukleolys har misslyckats, förblir sämre än hos de patienter, som behandlas med primär diskbräcksexstirpation.

Sammanfattning

Denna granskning ger visserligen begränsade direkta bevis för effekten av kirurgisk behandling av ländryggsdiskbräck [62], men det finns starka indirekta belägg (nivå A). De randomiserade, kontrollerade studier av kemonukleolys, som granskats här, visar tydligt att diskbräcksexstirpation är effektivare än kemonukleolys, som i sin tur är effektivare än placebo. Diskbräcksexstirpation har överlevt som behandlingsmetod i mer än 50 år och många kliniska serier har visat överensstämmande goda resultat i 70–95 procent av väl utvalda patienter, speciellt vad gäller ischiasbesvär som varat i åtminstone 6–24 månader [30]. Det kan sammanfattas så, att trots det begränsade antalet randomiserade, kontrollerade studier, som direkt jämför diskbräcksexstirpation med konservativ behandling, finns det måttliga belägg (nivå B) för diskbräcksexstirpationens effekt hos väl utvalda patienter med ischias, orsakad av ländryggsdiskbräck som ej läker ut med konservativ behandling. Diskbräcksexstirpation ger snabbare lindring vid akut diskbräck (nivå B), även om dess positiva eller negativa effekter på diskproblemets naturlförlopp är oklara (nivå D).

Det finns nu goda belägg för effekten av kemonukleolys. I fem studier av generellt hög kvalitet finns starka belägg (nivå A) för att kemonukleolys med chymopapain ger bättre resultat än placebo. En studie visade att dessa resultat består i tio år [19–21,24]. Trots vissa brister i studieuppläggnig finns det också starka belägg (nivå A) från fem studier för att kemonukleolys inte ger lika bra kliniska resultat som diskbräcksexstirpation. Om kemonukleolys betraktas som slutsteget i konservativ

behandling kan denna metod bespara cirka 70 procent av patienterna en operation. Resultatet av kirurgi föregången av kemonukleolys blir emellertid sämre än om diskbråcket opereras primärt. Det är inte möjligt att dra några slutsatser om komplikationsfrekvenser från dessa relativt små studier. Det förutsätter en helt annan och mycket större databas [4,5], som antyder att komplikationsfrekvensen efter kemonukleolys är lägre än efter diskbråcksexstirpation (nivå C).

Trots att ett antal studier beskriver den andel patienter som återgår i arbete, kan man inte dra några säkra slutsatser om detta från någon av de studerade behandlingarna (nivå C). Scheer och medarbetare kom till samma slutsats i en systematisk granskning av randomiserade, kontrollerade studier [51]. Taylor granskade 19 okontrollerade fallserier och fann att 82 procent av patienterna efter primär ryggkirurgi kunde återgå tidigare i arbete jämfört med 59 procent efter upprepade ryggoperationer [54].

Alternativa kirurgiska behandlingsmetoder

I tre studier med data om 219 patienter jämfördes mikrokirurgi med standardoperation. I bara två av studierna fanns data om de kliniska resultaten [28,35]. Ingen av studierna visade någon skillnad, men de använde olika mätmetoder, varför det var omöjligt att göra metaanalys. Användning av mikroskop förlängde operationstiden men tycktes inte påverka peroperativ blödning eller andra komplikationer, inte heller vårdtid eller postoperativ ärrbildning.

Tre studier jämförde så kallad perkutan diskektomi med andra kirurgiska metoder, men eftersom studierna inte var likartat upplagda, kunde inte heller de sammanställas i en metaanalys. Mayer och Brock visade att de kliniska resultaten var jämförbara med standardkirurgi [40], men påpekade att bara 10–15 procent av de patienter som var i behov av kirurgisk behandling var lämpade för perkutan diskektomi. Chatterjee och medarbetare [10] uppnådde tillfredsställande resultat i 29 procent av fallen efter perkutan diskektomi jämfört med 80 procent för mikrokirurgi. Revel och medarbetare fann också att perkutan diskektomi var sämre än kemonukleolys [48].

Vid denna litteraturgenomgång har inte någon komplett randomiserad, kontrollerad studie av laserdiskektomi påträffats.

I tre studier, med totalt 485 patienter, utvärderades effekten av tre olika typer av epiduralt applicerade ämnen mot ärrbildning efter diskbråcks-exstirpation. Utvärdering gjordes med MR eller kontrastförstärkt CT. En studie hävdade att det blev mindre ärrbildning och bättre kliniska resultat med en antiadhesiv gel, men de publicerade resultaten byggde på starkt selekterade patienter [46]. Metaanalysen visade en viss reduktion av måttlig till svår ärrbildning, men skillnaden mellan grupperna nådde inte statistisk signifikans. Det fanns ingen skillnad i kliniska resultat vare sig de bedömdes av patient eller kirurg. Den enda studie, som beskrev några (få) fall av reoperation, fann ingen skillnad [46].

Ingen statistiskt signifikant skillnad i effekt mellan chymopapain i standarddos och lågdos kunde iaktas [1], inte heller mellan chymopapain och kollagenas [26,27,63] eller mellan chymopapain och steroidinjektion [3,6]. En studie, som antydde att kollagenas kunde vara effektivare än placebo, hade gjorts på mycket få patienter och i 40 procent av fallen bröts randomiseringskoden efter åtta veckor [8].

Sammanfattning

Det finns starka belägg (nivå A) för att mikrokirurgi och standardkirurgi ger i stort sett jämförbara kliniska resultat. Mikroskopet ger bättre belysning och undervisningsmöjligheter. Studierna antyder att mikroskopet förlänger operationstiden men visar inte någon signifikant skillnad i peroperativ blödning, vårdtid eller postoperativ ärrbildning (nivå B). Det är inte möjligt att dra några säkra slutsatser om komplikationsfrekvensen av dessa studier (nivå C).

Begränsade och motsägande bevis föreligger (nivå C) för att perkutan diskektomi ger sämre kliniska resultat än de kirurgiska metoder, som de jämförts med.

Det finns inga godtagbara bevis (nivå D) för effekten av laserdiskektomi.

Det är möjligt att något epiduralt applicerat ämne kan minska den postoperativa ärrbildningen efter diskbråcksexstirpation, men ingen studie har uppnått statistisk signifikans och effekten är troligen svag (nivå B).

Evidensen är måttlig (nivå B) för att den inte påverkar det kliniska resultatet och begränsade belägg (nivå C) finns för att den inte påverkar reoperationsfrekvensen. Bevisen är begränsade och motsägande (nivå C) när det gäller den relativa effekten av olika chymopapaindoser, chymopapain jämfört med kollagenas och kollagenas jämfört med placebo. De tillåter därför inga säkra slutsatser.

Operation av degenerativ disksjukdom i ländryggen

Degenerativ disksjukdom i ländryggen är ett vanligt åldersrelaterat fenomen, som drabbar de flesta vuxna. Symtomen varierar och korrelerar relativt lite till graden av röntgenologiska förändringar. Få av dessa patienter opereras. Kirurgisk behandling innebär antingen steloperation (fusion) vars huvudmål är att lindra disk- och fasettsmärta, eller tryckminskning på en nervrot eller på cauda equina, vars huvudsakliga syfte är att lindra neurogen claudicatio. I allmänhet behandlas uttalad diskdegeneration, felställningar och instabilitet i kotpelaren med fusion, medan central eller lateral spinal stenosis behandlas med dekompression. Ofta kombineras emellertid dekompression och fusion. Operationsbeslut baseras inte bara på föreliggande patologi, symptom och handikapp utan påverkas även starkt av graden av smärta, psykologiskt lidande och psykosociala faktorer. Valet av operationsmetod påverkas också av kirurgens personliga uppfattning om kirurgins möjligheter vid behandling av ryggåkommor, tillgängliga instrument och implantat samt kirurgens egen skicklighet.

Vi identifierade 14 randomiserade, kontrollerade studier med olika typer av kirurgisk behandling av degenerativ lumbal disksjukdom (Tabell 2).

Resultat

I denna litteraturgranskning påträffades ingen randomiserad, kontrollerad studie som jämförde degenerativ disksjukdom i ländryggen med naturlförlopp, placebo eller någon form av konservativ behandling.

Inga randomiserade, kontrollerade studier som utvärderade effekten av fusion för degenerativ disksjukdom hittades. Efter mer än 80 år är det fortfarande oklart huruvida ländryggfusion är en lämplig och effektiv metod för behandling av ryggsmärta hos patienter med degenerativ

ländryggssjukdom, om rot- eller cauda equinakompression inte föreligger [53]. Oklarheten och oenigheten är stor om definition och betydelse av begreppet ”instabilitet”. Likaså är indikationerna för operation av instabilitet dåligt definierande. Operationsmetoderna i sammanhanget varierar avsevärt liksom graden av fusionsläkning. Rapporterade kliniska resultat varierar också mycket, mellan 16 och 95 procent betecknas som ”tillfredsställande” [57,59].

Vi har inte funnit några randomiserade, kontrollerade studier som tar upp kirurgisk dekompression för degenerativ disksjukdom eller spinal stenos. Försök till metaanalys av huvudsakligen retrospektiva material av Turner och medarbetare anger att i 64 procent av de fall, som opererades för spinal stenos, är resultatet ”good” eller ”excellent” [58]. Deyo och medarbetare [14] och Ciol och medarbetare [11] har analyserat en stor patientkohort från det amerikanska sjukvårdssystemet Medicare. De fann att mortaliteten ökade från mindre än 0,8 procent i åldersgruppen under 75 år till 2,3 procent i åldersgruppen över 80 år. Komplikationsfrekvensen var dubbelt så hög i den högre åldersgruppen och 11 procent av patienterna reopererades inom sex år.

En tidigare ”metaanalys” av studier över degenerativ spondylolistes anger, att dekompression utan fusion till 69 procent gav tillfredsställande resultat, men många studier beskrev progredierande olistes [38]. Kompletterande fusion rapporterades ge 90 procent tillfredsställande resultat och 86 procent fusionsläkning. Denna metaanalys var emellertid huvudsakligen baserad på retrospektiva patientmaterial.

Sammanfattning

Det finns inga tillfredsställande bevis (nivå D) för värdet av någon form av fusion för ryggsmärta eller ”instabilitet”.

Det finns inga tillfredsställande belägg (nivå D) för värdet av någon form av dekompression för degenerativ disksjukdom eller spinal stenos.

Det finns ingen evidens (nivå D) för att någon form av operation för degenerativ disksjukdom iländryggen påverkar patienters återgång i arbete.

Värdet av olika operationsmetoder för degenerativ disksjukdom i ländryggen

Alla studier som granskats i denna litteraturgenomgång har jämfört två eller flera operationsmetoder. I ett kirurgiskt perspektiv kan de indelas i två huvudgrupper: Den första gruppen avser olika fusionstekniker, den andra gruppen behandlar olika tekniker för dekompression av spinal stenosis och nervkompression. Två studier jämförde vardera tre olika tekniker och finns med i bägge grupperna. Analysen försvåras av att studierna innehåller blandade diagnoser, exempelvis degenerativ disksjukdom, spinal stenosis, istmisk spondylolistes och degenerativ spondylolistes. Flera studier skiljde inte mellan dessa utan presenterade resultaten från blandade diagnosgrupper.

Fusionsmetoder

Intresset för och oenigheten kring instrumenterad fusion är stor. Bakre pedikelförskruvning användes i Europa först i början på 1960-talet [50]. Under de senaste tre–fyra åren har en explosionsartad utveckling ägt rum av både kirurgers och affärsdrivande företags intresse för instrumenterad fusion. Den tidigare nämnda ”metaanalysen” av material med degenerativ spondylolistes angav, att fusion med pedikelskruvar gav bättre fusionsläkning än fusion utan instrumentering (93 procent respektive 86 procent) [38]. Skillnaden var emellertid inte statistiskt signifikant och de kliniska resultaten var likvärdiga, 86 respektive 90 procent.

I vår litteraturoversikt har vi funnit nio randomiserade, kontrollerade studier som jämför instrumenterad och icke-instrumenterad posterolateral fusion men bara sju av dem beskriver data på ett bedömbart sätt. I dessa studier ingår totalt 649 patienter, av vilka 95 procent följdes upp mellan 16 månader och 4,5 år (median två år). De enskilda studierna är emellertid synnerligen olika. En enda studie [65] behandlade uteslutande patienter med degenerativ disksjukdom och ryggsmärta, medan en annan presenterade resultat separat för denna undergrupp [64]. En av de nio studierna handlade om degenerativ lumbal spinal stenosis utan instabilitet [25], två studier avsåg istmisk spondylolistes [7,55] och ytterligare två studerade degenerativ spondylolistes [18,41]. Tre studier hade ett blandat patientmaterial [16,19,64] och endast en av dessa stu-

dier beskrev resultaten separat för varje enskild diagnosgrupp [64]. Ett flertal olika instrumentsystem användes, men endast tre studier använde samma system (Steffee plattor). Resultatmåttarna var mycket olika, det vanligaste var en beskrivning av fusionsläkning, progress av spondylolistes och reoperationsfrekvens. Fyra studier presenterade någon form av kliniskt resultat, men bara tre beskrev smärta mer detaljerat [9,18,19] och en enda studie beskrev funktionsförmågan [55]. Melot och Szpalski (personligt meddelande) erhöll ytterligare data om minskad smärta i en studie genom kontakt med författarna [42].

Analys av tillgängliga data från dessa studier gav följande resultat: Instrumenterad fusion ger större förutsättningar för fusionsläkning (Figur 3). Det är emellertid svårt att bedöma fusionsläkning med metallimplantat [2,34], vilket få av studierna tog hänsyn till. Sex studier jämförde det kliniska resultatet av instrumenterad och icke instrumenterad fusion (analys utförd av professor C Melot). En preliminär metaanalys antyder att instrumenterad fusion kan ge bättre kliniska resultat. Skillnaden är dock inte statistiskt signifikant (Figur 4). En enda enskild studie visade signifikant skillnad i kliniska resultat och detta skiljer sig markant från alla övriga studier [64]. Detta var den enda studie, där kirurgen själv graderade det kliniska resultatet och hävdade att det förelåg 92 procent ”excellent” och ”good” resultat efter instrumenterad fusion. De övriga fem studierna använde olika former av patientformulär för smärta och funktion. En metaanalys av de 338 patienterna i dessa fem studier visade inte någon skillnad i resultat avseende smärta och funktion i jämförelse mellan instrumenterad och icke instrumenterad fusion (oddskvot 1,05; 95 procents konfidensintervall 0,68–1,62). De två studier som tillhandahöll en ordentlig patientskattning av smärta visade bägge, att det inte var någon signifikant skillnad i smärtlindring [18,19]. Det var inte möjligt att bedöma komplikationsfrekvensen i dessa studier, men det finns andra belegg för att komplikationer är vanligare och allvarligare med instrumenterad fusion [38]. Studierna visade inte någon signifikant skillnad i reoperationsfrekvens under två år.

Eftersom patientmaterialen är så heterogena, är det inte möjligt att dra några slutsatser om resultaten av instrumenterad fusion för någon specifik diagnos, inte heller för något specifikt instrumentsystem. Vi vill än en gång understryka att detta är en analys av mycket heterogena patient-

grupper, olika instrumentsystem och olika resultatmått, så varje slutsats blir osäker.

Endast en studie jämförde ett mindre antal patienter med främre och bakre interkorporal fusion men kunde inte påvisa någon signifikant skillnad i något resultatmått [65].

Två studier bedömde värdet av elektrisk stimulering för att främja fusionsläkning. Mooney visade signifikant förbättrad fusionsläkning med elektromagnetisk stimulering vid interkorporal fusion i ländryggen, men det förelåg ingen skillnad i kliniskt resultat [43]. Rogozinski, kunde däremot inte dra några säkra slutsatser om resultaten av tillägg med implanterad direktströmselektrod i samband med instrumenterad posterolateral fusion [49].

Sammanfattning

Det finns stark evidens (nivå A) för att instrumenterad fusion ger bättre fusionsläkning, men hänsyn måste dock tas till svårigheten att bedöma fusionsläkning. Det finns starka belägg (nivå A) för att instrumenterad fusion inte påverkar det kliniska resultatet. Det finns andra bevis (nivå D) för att instrumenterad fusion kan vara förenad med högre komplikationsfrekvens.

Begränsad evidens (nivå C) finns för att det inte finns någon klar skillnad mellan främre och bakre fusionsmetoder.

Det finns begränsade och inkonklusiva bevis (nivå C) för att någon form av elektrisk stimulering kan förbättra fusionsläkning. Däremot finns måttlig evidens (nivå B) för att elektrisk stimulering inte påverkar det kliniska resultatet.

Operationsmetoder vid spinal stenos och nervrotkompression

Inom detta område finns fem studier med mycket heterogena patientmaterial. En randomiserad, kontrollerad studie jämför laminektomi med multipla laminotomier vid dekompression av spinal stenos [47]. Denna studie har emellertid flera så kallade ”confounding factors”.

I 9 av 35 fall ändrades operationsmetoden peroperativt från laminotomi till laminectomi av tekniska skäl, och i flera fall i varje grupp utfördes också posterolateral fusion pga degenerativ spondylolistes. Studien visade inte någon skillnad i kliniska resultat eller i progress av spondylolistes mellan de två operationsmetoderna.

Tre studier jämförde posterolateral fusion, instrumenterad eller oinstrumenterad, med enbart dekompression [7,25,29]. Här föreligger data på totalt 139 patienter med 99 procent uppföljda i två till tre år. Jämförelsen visade ingen skillnad i resultat mellan enbart laminectomi eller någon form av kompletterande fusion (oddskvot 1,15; 95 procents konfidensintervall 0,46–2,91), när resultatet utvärderades av operatören 18–24 månader postoperativt. En studie utvärderade fusion med och utan instrumentering i fall med degenerativ spinal stenosis utan tecken på instabilitet [25]. Den visade ingen skillnad i kliniska resultat eller smärtlindring, under förutsättning att bakre strukturer bevarades under operationen.

De andra två studierna utvärderade värdet av kompletterande fusion vid spinal stenosis i samband med degenerativ spondylolistes på en eller två nivåer. Herkowitz och Kurtz studerade icke-instrumenterad fusion enbart [29]. Resultaten visade att fusion gav signifikant förbättring av patientskattad smärta i rygg och ben och signifikant bättre resultat enligt operatörens skattning. Bridwell och medarbetare jämförde instrumenterad och icke instrumenterad fusion och fann att patienter, som hade en läkt fusion, hade mindre progress av spondylolistes och större patientskattad förbättring [7]. Dessa resultat var emellertid signifikanta endast för den grupp, som hade fått instrumenterad fusion, medan läkt oinstrumenterad fusion inte gav någon sådan förbättring.

Carragee jämförde resultaten mellan enbart fusion och fusion samt laminectomi och dekompression hos patienter med isthmisk spondylolistes L5–S1 [9]. Resultatvärderingen stördes emellertid av att icke-rökare opererades med oinstrumenterad fusion medan rökarna instrumenterades. I ingen av grupperna tycktes resultatet bli bättre om fusionen kompletterades med dekompression.

Sammanfattning

Dessa fåtaliga och heterogena studier om spondylolistes, spinal stenos och nervkompression ger underlag för mycket begränsade slutsatser. Det finns begränsad evidens (nivå C) för att kompletterande fusion vid dekompression för degenerativ spondylolistes ger mindre glidning och bättre kliniska resultat än enbart dekompression. Det finns begränsad evidens (nivå C) för att enbart fusion kan ge lika bra resultat som kombinerad dekompression och fusion hos patienter med istmisk spondylolistes grad I och II utan någon påtaglig neurologi.

Oklassificerad studie

En enda randomiserad, kontrollerad studie jämför reoperation och dorsal-columnstimulering vid så kallat ”failed back surgery syndrome” [45]. Detta är emellertid en preliminär rapport med ett litet antal patienter, sparsam beskrivning av patienter och operationsmetoder, varför denna studie inte ger underlag för någon närmare analys.

Slutsatser och framtida forskning

Ländryggsdiskbråck

Det finns bara en randomiserad, kontrollerad studie om värdet av kirurgisk behandling av ländryggsdiskbråck. Däremot finns andra typer av randomiserade, kontrollerade studier som ger indirekta belägg för att operation ger goda kliniska resultat, åtminstone upp till ett år postoperativt. Ett betydande antal randomiserade, kontrollerade studier finns om kemonukleolys, varur man kan dra rimligt tillförlitliga slutsatser angående dess effekt. Ett antal randomiserade, kontrollerade studier tillåter försiktiga slutsatser om vissa tekniska aspekter på diskbråcksoperation.

Fler randomiserade, kontrollerade studier behövs med förbättrad design och resultatskattning. Framför allt behövs det bättre underlag för hur man i det allmänna omhändertagandet får en optimal selektion av operationskandidater och tidsmässig planering av det operativa ingreppet. Vidare behövs bättre underlag för att värdera kemonukleolysens möjliga roll som slutstadiet i konservativ behandling och de relativa för- och nackdelar som finns med mikro- respektive standardkirurgi.

Randomiserade, kontrollerade studier av hög kvalitet krävs för att bedöma om det finns någon indikation för perkutan diskektomi eller laserdiskektomi. Långtidsstudier behövs för att utvärdera effekten av operation på naturalförloppet i ett livslångt perspektiv.

Degenerativ disksjukdom

Det saknas klara vetenskapliga belägg för värdet av kirurgisk dekompression eller fusion för degenerativ disksjukdom jämfört med naturalförlopp, placebo eller konservativ behandling. Det behövs ytterligare randomiserade, kontrollerade studier av dekompression för spinal stenos, och av fusion, både som primär behandling och som komplement till dekompression, för specifika diagnoser och kliniska syndrom vid lumbal spondylos. Det är framför allt viktigt att jämföra kliniska resultat, morbiditet och komplikationer, kostnader och kostnadsnytta vid instrumenterad jämfört med oinstrumenterad fusion. Kvaliteten på randomiserade, kontrollerade studier av kirurgisk behandling behöver förbättras, och kirurger bör konsultera metodologisk expertis, när studier planeras.

Sammanfattning

Studiedesign. Cochrane-review av randomiserade, kontrollerade studier (RCT:s).

Målsättning. Att granska den vetenskapliga evidensen för kirurgisk behandling av diskprolaps och degenerativ spondylos i ländryggen.

Summering av bakgrundsdata. Kirurgiska interventioner svarar för omkring en tredjedel av de direkta sjukvårdskostnaderna för sjukdomar i ryggraden. Den vetenskapliga evidensen om effektiviteten i de flesta kirurgiska ingreppen på området är fortfarande oklar.

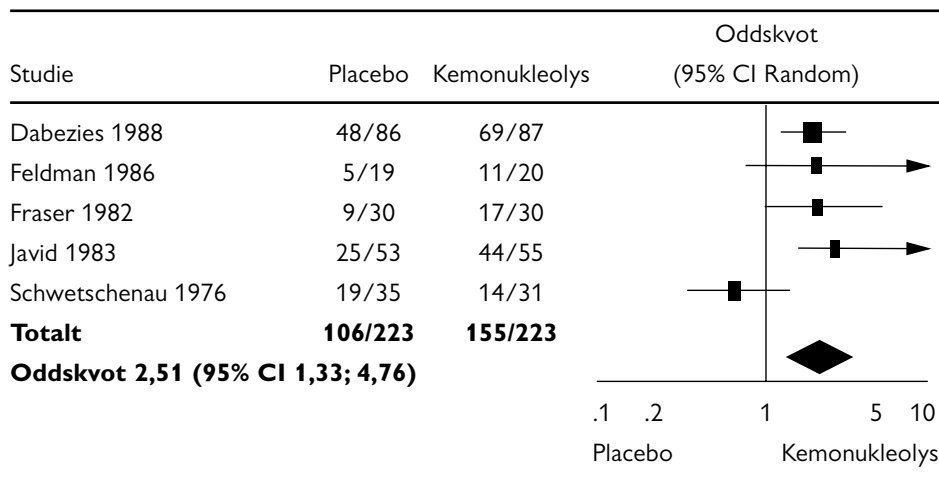
Metoder. En mycket känslig sökstrategi tillämpades för att identifiera alla publicerade RCT. I lämpliga fall användes Cochranemetoderna för metaanalys av resultaten.

Resultat. Här identifierades 26 randomiserade kontrollerade studier rörande kirurgisk behandling av lumbal diskprolaps och 14 RCT rörande kirurgisk behandling av degenerativ lumbal spondylos. Många av dessa undersökningar har metodologiska svagheter vad gäller adekvat

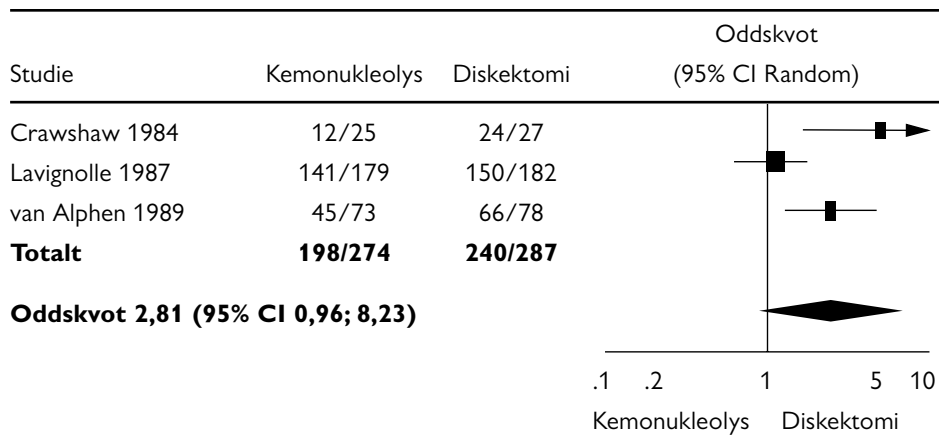
randomiseringsförfarande, täta kodbrott, uppföljning bara 6–24 månader, vårdslös skattning av kirurgiska resultat och tvivelaktiga blindförfaranden. Det finns bara en undersökning som direkt jämför kirurgisk diskektomi med konservativ diskbråcksbehandling. Metaanalyser visar att diskektomi har bättre kliniskt utfall än kemonukleolys med chymopapain och att kemonukleolys har bättre kliniskt utfall än placebo. Tre undersökningar visar inga skillnader i kliniskt resultat mellan mikro-diskektomi och standard-diskektomi. Tre undersökningar av perkutan diskektomi anger måttlig evidens för att denna metod ger sämre kliniskt resultat än standarddiskektomi eller chymopapain. Tre undersökningar visar att införandet av ett membran mellan kotorna efter diskektomi inte signifikant minskar ärrbildning eller i övrigt betyder någon skillnad i kliniskt utfall. Mycket begränsade slutsatser kan dras av fem olika undersökningar rörande kirurgi vid spinal stenos och degenerativ spondylolistes. Nio undersökningar rör fusionering med eller utan instrumentering, exempelvis plattor av metall. Metaanalys visar att instrumenterad fusionering leder till snabbare fusion (något som dock måste bekräftas med tanke på hur svårt det är att skatta fusion i samband med material av metall) utan att dock förbättra det kliniska resultatet.

Slutsatser. De vetenskapliga bevisen är numera starka för att kirurgisk diskektomi är relativt effektiv jämförd med kemonukleolys respektive placebo (nivå A). Evidensen är avsevärd för klinisk effektivitet genom diskektomi på noggrant utvalda patienter med ischias, orsakad av lumbal diskprolaps som inte förbättrats av konservativ behandling. Det finns ingen vetenskaplig evidens för att någon form av kirurgisk dekompression eller fusion vid degenerativ lumbal spondylos skulle vara effektiv i jämförelse med naturalhistorien, placebo eller konservativ behandling (nivå D).

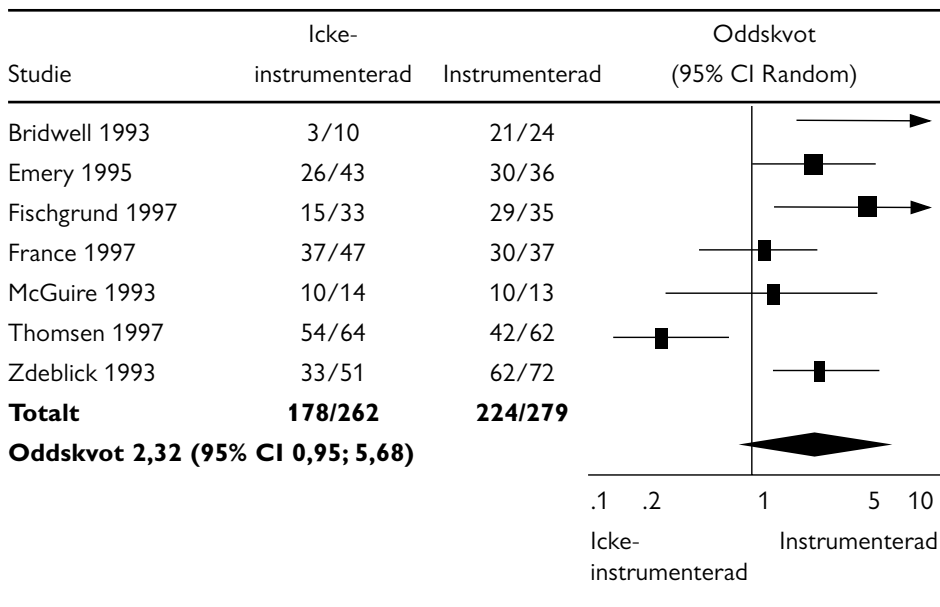
Figur 1 Placebo i förhållande till Kemonukleolys. Resultat (av oberoende bedömare) vid 3–12 månader.



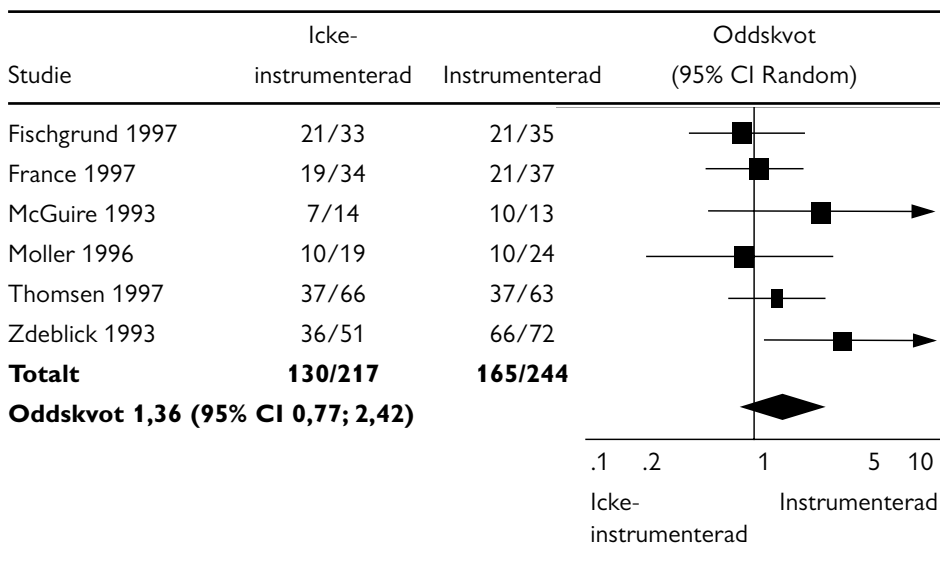
Figur 2 Kemonukleolys i förhållande till Diskektomi. Resultat efter 1 år (bedömning gjord av kirurg).



Figur 3 Icke-instrumenterad i förhållande till Instrumenterad fusion. Läkningresultat efter 2 år.



Figur 4 Icke-instrumenterad i förhållande till Instrumenterad fusion. Kliniska resultat (metaanalysen utförd av professor C Melot).



Tabell 1 Beskrivning av ingående studier om kirurgisk behandling av ländsckbräck.

Studie	Metod	Deltagare	Behandling	Resultat	Anmärkningar
Benoist 1993	Randomiseringsmetod: Datorgenererad slumpvalslista Dold fördelning: B Blind: Dubbel Bortfall vid uppföljning: 34/118 vid 1 år	118 patienter; 80 m, 38 kv; ålder 21–70 år Paris Ländryggsdiskbräck och rotsmärtta Misslyckad konservativ behandling (6 veckor)	Exp: Chymopapain (2 000 enh) Ktr: Chymopapain (4 000 enh)	Operatörens skattning Patientskattning – efter 1 år	
Bontoux 1990	Randomiseringsmetod: Slumpvalstabell Dold fördelning: A Blind: Utvärderare Bortfall vid uppföljning: 0/80 vid 6 månader	80 patienter	Exp: Chymopapain (4 000 enh) Ktr: Triamcinolon (70 mg)	Oberoende observatör Behov av ytterligare behandling – efter 6 månader	Översättning från franska
Bourgeois 1988	Randomiseringsmetod: Lottdragning Dold fördelning: C Blind: Dubbel Bortfall vid uppföljning: 0/60 vid 6 månader	60 patienter; 40 m, 20 kv; ålder 26–62 år	Exp: Chymopapain (4 000 enh) Ktr: Triamcinolon (80 mg)	Oberoende observatör Behov av ytterligare behandling – efter 6 månader	Översättning från franska
Bromley 1984	Randomiseringsmetod: Tabell Dold fördelning: A Blind: Dubbel Bortfall vid uppföljning: 0/30 vid 17 månader	30 patienter; 15 m, 15 kv; ålder 21–63 år New Jersey Misslyckad konservativ behandling (inklusive 2 veckors sängvila) Myelografi: Påvisar isolerat diskbräck	Exp: Collagenas (60 enh/ml) Ktr: Koksalt	Patientskattning – efter 17 månader	

Tabell 1 fortsättning

Studie	Metod	Deltagare	Behandling	Resultat	Anmärkingar
Chatterjee 1995	Randomiseringsmetod: Ej angiven Dold fördelning: B Blind: Utvärderare Bortfall vid uppföljning: 0/71 vid 6 månader	71 patienter; 39 m, 32 kv; ålder 20–67 år Liverpool Icke selekterat diskbräck på en nivå. Misslyckad konservativ behandling (minst 6 veckor)	Exp: Perkutan diskektomi Ktr: Mikrokirurgi	Behov av re- operation (mikrokirurgi) efter perkutan diskektomi Oberoende observatör – efter 6 månader	Parallell studie av kostnadsaspekter beskrivs i annan artikel
Crawshaw 1984	Randomiseringsmetod: Ej angiven Dold fördelning: B Blind: Nej Bortfall vid uppföljning: 2/52 vid 1 år	52 patienter; ej köns- fördelning angiven; ålder 15–60 år England Rotpåverkan på 1 nivå Misslyckad konservativ be- handling (minst 3 månader)	Exp: Chymopapain (4 000 enh) Ktr: Operation (operatörens val)	Operatörens skattning Behov av ytterligare behandling – efter 1 år	
Dabiezis 1988	Randomiseringsmetod: Ej angiven Dold fördelning: A Blind: Dubbel Bortfall vid uppföljning: 9/173 vid 6 månader	173 patienter; 112 m, 61 kv ålder 18–70 år USA Multicenterstudie Lumbago ischias med ensidig monoradikulär smärta Misslyckad konservativ behandling (minst 2 veckor strikt sängläge)	Exp: Chymopapain (8 mg, 2 ml) Ktr: Cysteine-edetate- iothalamate	Operatörens skattning Behov av ytterligare behandling – efter 6 månader	
Ejaskär 1983	Randomiseringsmetod: Ej angiven Dold fördelning: B Blind: Utvärderare Bortfall vid uppföljning: 0/29 vid 1 år	29 patienter; 22 m, 7 kv; ålder 19–73 år Sverige Uppenbara tecken och symtom på diskbräck Uttalade symtom minst 4 månader. Positiv myelografi	Exp: Chymopapain (4 000 enh) Ktr: Operation (standard)	Patientskattning Behov av ytterligare behandling – efter 1 år	

Tabellen fortsätter på nästa sida

Tabell 1 fortsättning

Studie	Metod	Deltagare	Behandling	Resultat	Anmärkingar
Feldtman 1986	Randomiseringsmetod: Lottdragning Dold fördelning: B Blind: Dubbel Bortfall vid uppföljning: 0/39	39 patienter	Exp: Chymopapain (4 000 enh) Ktr: Destillerat vatten	Oberoende observatör Reoperation – efter 1 år	Översättning från franska
Fraser 1982	Randomiseringsmetod: Ej angiven Dold fördelning: A Blind: Dubbel Bortfall vid uppföljning: 0/60 vid 2 år, 4/60 vid 10 år	60 patienter; 39 m, 21 kv; ålder 19–69 år Multicenterstudie USA Misslyckad konservativ behandling. (ökad duration) inom föregående 6 månader Myelogram påvisar diskbräck på 1 nivå	Exp: Chymopapain (8 mg, 2 ml) Ktr: Koksalt (2 ml)	Operatörens skattning Patientskattning Behov av ytterligare behandling – efter 2 och 10 år	6 månader, 2 år, 10 års uppföljning redovisas i separata artiklar
Hedtmann 1992	Randomiseringsmetod: Ej angiven Dold fördelning: B Blind: Nej Bortfall vid uppföljning: 0/100	100 patienter; 65 m, 35 kv Icke selekterat en nivå diskbräck på Misslyckad konservativ behandling (inom minst) 6 veckor	Exp: Chymopapain (4 000 enh) Ktr: Collagenas (400 ABC)	Operatörens skattning – efter 1 år Behov av ytterligare behandling – efter 3 år	Översättning från tyska 5 års resultat redovisas i separat artikel (Wittenberg et al 1996)
Henriksen 1996	Randomiseringsmetod: Slutna kuvert Dold fördelning: A Blind: Enkel	79 patienter; ålder 30–48 år Danmark Rospåverkan på en nivå	Exp: Mikrokirurgi Ktr: Standardkirurgi	Smärtskala avseende rygg, ben och vårdtid	
Javid 1983	Randomiseringsmetod: Omkastade grupper Dold fördelning: A Blind: Dubbel Bortfall vid uppföljning: 2/108 vid 6 månader	108 patienter; 63 m, 45 kv; ålder 36–41 år Multicenterstudie USA Studieperiod: 1981–82 Myelografi påvisar diskbräck på en nivå Misslyckad konservativ behandling (minst 6 veckor)	Exp: Chymopapain (3 000 enh) Ktr: Sterilt koksalt	Patientskattning Läkarskattning Behov av ytterligare behandling Behandlingskod brytes – efter 6 månader	

Tabell 1 fortsättning

Studie	Metod	Deltagare	Behandling	Resultat	Anmärkningar
Jensen 1996	Randomiseringsmetod: Ej angiven Dold fördelning: B Blind: Enkel + Utvärderare	118 patienter; 53 m, 46 kv; 19–75 år	Exp: Fritt fettransplantat appliceras efter diskbräcks exstirpationen Ktr: Ej fettransplantat	Patientskattning	
Lagarigue 1994	Randomiseringsmetod: Lottdragning Dold fördelning: B Blind: Utvärderare Bortfall vid uppföljning: 0/80 15 månader	80 patienter	Exp: Mikrokirurgi Ktr: Standardkirurgi	Operatörens skattning – efter 15 månader	Översättning från franska
Lavignolle 1987	Randomiseringsmetod: Ej angiven Dold fördelning: B Blind: Nej Bortfall vid uppföljning: 0/358 i 2 år	358 patienter	Exp: Kemonukleolys (4 000 enh) Ktr: Kirurgi	Operatörens skattning Oberoende obser- vator Behov av ytter- ligare behandling – efter 2 år	Översättning från franska
MacKay 1995	Randomiseringsmetod: Ej angiven Dold fördelning: B Blind: Utvärderare Bortfall vid uppföljning: 36/154	154 patienter; 106 m, ålder 14–79 år Michigan Röntgenologiskt påvisat diskbräck på en nivå Misslyckad icke operativ behandling (minst 6 veckor)	Exp: Fritt fettrans- plantat/gelatin Ktr: Inget	Oberoende observator MR-ärrbildning – efter 1 år	
Mayer 1993	Randomiseringsmetod: Ej angiven Dold fördelning: B Blind: Nej Bortfall vid uppföljning: 0/40 på 2 år	40 patienter; 26 m, 14 kv; ålder 12–63 år Berlin. Misslyckad konservativ behandling (tidsperiod ej angiven) Bara små "non-contained" diskbräck	Exp: Perkutan endoskopisk diskektomi Ktr: Mikrokirurgi Reoperation	Patientskattning Operatörens skattning – efter 2 år	

Tabellen fortsätter på nästa sida

Tabell 1 fortsättning

Studie	Metod	Deltagare	Behandling	Resultat	Anmärkingar
Muralikuttan 1992	Randomiseringsmetod: Datorgenererad slumpvalslista Dold fördelning: B Blind: Nej Bortfall vid uppföljning: 6/92 i 1 år	92 patienter; 55 m, 37 kv, ålder 19–60 år Belfast Nervrotsmärta med eller utan ryggsmärta Misslyckad konservativ behandling (minst 4 veckor, inkl 2 veckors sängläge)	Exp: Chymopapain (4 000 enh) Ktr: Operation	Behov av ytterligare behandling – efter 1 år	
Petrie 1996	Randomiseringsmetod: Slutna kuvert Dold fördelning: A Blind: Enkel + Utvärderare	213 patienter; 134 m, 79 kv; medelvärdet ålder 40 år i ktr-grupp, 38 i exp-grupp	Exp: Applikation av ADCON-L efter exstirpation av diskbräck Ktr: Inget	Patientskattning MR-ärrbildning – efter 6 månader	
Revel 1993	Randomiseringsmetod: Omkastade grupper Dold fördelning: B Blind: Nej Bortfall vid uppföljning: 2/141 i 6 månader	141 patienter; 94 m, 47 kv; ålder 21–65 år Multicenterstudie Paris Misslyckad konservativ behandling (minst 30 dagar) Påvisat diskbräck på en nivå	Exp: Perkutan osteotomi Ktr: Kemonukleolys	Patientskattning Behov av ytterligare behandling – efter 6 månader	
Schwetschenau 1976	Randomiseringsmetod: Ej angiven Dold fördelning: A Blind: Dubbel Bortfall vid uppföljning: 0/66 vid 1 år	66 patienter; 44 m, 22 kv; ålder 32–40 år Washington DC, USA Ett eller flera tecken på diskbräck samt positiv myelografi Misslyckad konservativ behandling (inkl minst 3 veckors sängläge)	Exp: Chymopapain (20 mg) Ktr: Natriumtalanat (20 mg)	Operatörens skattning Behov av ytterligare behandling (operation) – efter 1 år	
Tullberg 1993	Randomiseringsmetod: Ej angiven Dold fördelning: B Blind: Nej Bortfall vid uppföljning: 0/60 vid 1 år	60 patienter; 39 m, 21 kv; ålder 17–64 år Sverige Diskbräck på en nivå Misslyckad konservativ behandling (minst 2 månader)	Exp: Mikrokirurgi Ktr: Standardkirurgi	Operatörens skattning Smärtskala för rygg- och bensmärta Behov av ytterligare operation – efter 1 år	Röntgenologiska förändringar beskrivna i separat artikel

Tabell 1 fortsättning

Studie	Metod	Deltagare	Behandling	Resultat	Anmärkingar
Weber 1983	Randomiseringsmetod: Kuvert Dold fördelning: A Blind: Nej Bortfall vid uppföljning: 5/126 vid 1 år	126 patienter; 68 m, 58 kv; ålder 25–55 år Norge Rizopati motsvarande LV och/eller S1 Misslyckad konservativ behandling (minst 2 veckor)	Exp: Operation Ktr: Konservativ behandling	Författarens skattning – efter 1, 4 och 10 år	
Wittenberg 1996	Randomiseringsmetod: Ej angiven Dold fördelning: B Blind: Nej Bortfall vid uppföljning: 16/100 vid 5 år	100 patienter; 65 m, 35 kv; åldersmedelvärde 35,5 år Tyskland Ischias med/utan ryggsmärta minst 6 veckor	Exp: Chemopapain (4 000 enh) Ktr: Collagenas (400 ABC enh)	Operatörens skattning Arbetsåtergång	
van Alphen 1989	Kvasirandomiseringsmetod: Alternerande Dold fördelning: B Blind: Nej Bortfall vid uppföljning: 1/151 på 1 år	151 patienter; 99 m, 52 kv; ålder 18–45 år Nederländerna Påvisat diskbräck (myelografi) Misslyckad konservativ behandling (inkl 2 veckors sängläge)	Exp: Kemonukleolys Ktr: Operation	Patientskattning Operatörens skattning Behov av ytterligare behandling – efter 1 år	

Dold (slumpmässig) fördelning:

A: Definitivt Ja

B: Oklart

C: Definitivt Inne

Tabell 2 Karakteristik av ingående studier om kirurgisk behandling av degenerativ lumbal spondylos.

Studie	Metod	Deltagare	Behandling	Resultat	Anmärkning
Bridwell 1993	Randomiseringsmetod: Ej angiven Dold fördelning: C Blindstudie: Nej Bortfall vid uppföljning: 1/44 efter 2 år	44 deltagare; 10 m; 34 kv; 46–79 år USA Spinalt claudicatio symptom CT scan/myelogram/ MR bedömning	Exp: Ingen fusion Ktr: Posterolateral fusion med/utan instrumentation	Spondylolistes progress Reoperation – efter 2 år	
Carragee 1997	Randomiseringsmetod: Förseglade kuvert innehållande slumpat Dold fördelning: A Blindstudie: Nej Bortfall vid uppföljning: 2 efter 4,5 år	46 patienter Grad I eller II istmik spondylolisthes Kalifornien	Exp: Rökare med instrumen- terad steloperation samt dekompressiv laminektomi Icke-rökare endast med transplantat samt dekompressiv laminektomi Ktr: Samma grupper utan dekompressiv laminektomi	Ryggsmärter Fusion Patientskattning	
Emery 1995	Randomiseringsmetod: Ej angiven Dold fördelning: B Blindstudie: Nej Bortfall vid uppföljning: 5/84 efter 22 månader	84 deltagare; ålder ej angiven USA Heterogena kliniska förhållanden	Exp: Fusion samt Luque lamell/skruv system Ktr: Posterolateral fusion med autogen transplantation	Fusionfrekvens – efter 22 månader	
Fischgrund 1997	Randomiseringsmetod: Sluret kuvert Dold fördelning: B Blindstudie: Värderingsman Bortfall vid uppföljning: 8/76 efter 2,4 år	76 deltagare; 17 m, 59 kv; 52–86 år USA Degenerativ spondylolistes och spinal stenosis	Exp: Fusion samt Steffee lamell/pedicle skruvar Ktr: Fusion	Fusion Patientskattning Spondylolistes progression – efter 2 år	

Tabell 2 fortsättning

Studie	Metod	Deltagare	Behandling	Resultat	Anmärkning
France 1997	Randomiseringsmetod: Ej angiven Dold fördelning: B Blindstudie: Nej Bortfall vid uppföljning: 12 / 83 efter 40 månader	83 deltagare; 51 m, 19 kv, 19–76 år USA Heterogena spinala förhållanden	Exp: Fusion samt Steffee lamell Fusionsfrekvens Kir: Posterolateral fusion	Patientskattning	
Grob 1995	Kvasirandomiseringsmetod: Datum för intagning på sjukhus Dold fördelning: C Blindstudie: Nej Bortfall vid uppföljning: 0/30 – efter 28 månader	45 deltagare; 21 m, 24 kv; 48–87 år: Schweiz Anamnes, klinisk under- sökning samt CT Systemiskt sjuka utslutna En medel-sagittal diameter av spinal kanalen <11 mm = stenotisk	Exp: Dekompression med stelooperation (både mono samt multisegmentell) Kir: Dekompression utan stelooperation	Patientskattning Operatörens skattning Reoperation – efter 28 månader (medelvärde)	
Herkowitz 1991	Kvasirandomiseringsmetod: Växelvis anvisade behandling Dold fördelning: B Blindstudie: Nej Bortfall vid uppföljning: 0/50 efter 3 år	50 deltagare, 36 m, 14 kv; 52–84 år Michigan Spinal stenosis förbunden med degenererad lumbar spondylolistes	Exp: Enbart dekompression Kir: Dekompression samt fusion	Operatörens skattning – efter 3 år (medelvärde)	
McGuire 1993	Randomiseringsmetod: Ej angiven Dold fördelning: B Blindstudie: Nej Bortfall vid uppföljning: 1/27 efter 2 år	27 deltagare; 23 m, 4 kv; 24–42 år symptomatisk grad I till II till konservativ behandling Samtliga behandlade med laminektomi och nervrotskompression	Exp: Posterolateral fusion Kir: Intern fixation med Steffee-plattor	Reoperation – efter 2 år	
Mooney 1990	Randomiseringsmetod: Ej angiven Dold fördelning: B Dubbelblindstudie Bortfall vid uppföljning: 11/206 efter 1 år	195 deltagare, Kalifornien Patienter fusionerade framifrån eller bakifrån	Exp: Elektromagnetiskt korsett – 8 tim/dag Kir: Placebo korsett – 8 tim/dag	Operatörens skattning – efter 1 år	

Studie	Metod	Deltagare	Behandling	Resultat	Anmärkning
Postacchini 1993	Randomiseringsmetod: Fördelning efter patologi och därefter angivet växelvis Dold fördelning: C Blindstudie: Nej Bortfall vid uppföljning: 3/70 efter 3,7 år	70 deltagare; 34 m, 36 kv; 9 deltagare bytte grupp vid kirurgi	Exp: Multipel laminotomi Ktr: Laminotomi	Patientskattning Operatörens skattning Progredierande spondylolistes Operationstid och blodförlust	
Rogozinski 1995	Randomiseringsmetod: Ej angiven Dold fördelning: B Blindstudie: Nej Bortfall vid uppföljning: Inga efter 2 år	26 deltagare; Florida Villkor ej specificerade	Exp: Implanterad ben stimulation metalltråd Ktr: Inget implantat	Fusion	
Thomsen 1997	Randomiseringsmetod: Ej angiven Dold fördelning: B Blindstudie: Nej Bortfall vid uppföljning: 3/129 – efter 2 år	130 deltagare; 60 m, 69 kv, 20–67 år Danmark Svår smärta i rygglutet av skiftande etiologi	Exp: Fusion samt Cotrel- Dubouset pedikle skruv Ktr: Posterolateral fusion	Fusion Reoperation Patientskattning	
Zdeblick 1993	Randomiseringsmetod: Slumptalsgenerator Dold fördelning: C Blindstudie: Nej Bortfall vid uppföljning: 1/124	124 deltagare; 20–80 år För lumbal eller lumbosakral fusion degenerativa tillstånd i ryggraden Wisconsin	Exp: Fusion med autogen ben transplantat Ktr: Fusion samt semirigid/rigid fixation	Operatörens skattning Reoperation – efter 16 månader (medelvärde)	
Zdeblick 1996	Randomiseringsmetod: Ej angiven Dold fördelning: B Blindstudie: Värderingsman Bortfall vid uppföljning: Inga	39 patienter L5/S1 Degenerativ disksjukdom med normala proximala diskar Wisconsin	Exp: TSRH samt PLIF Exp: ALIF Ktr: TSRH	Smärta som erfordrar mediciner Incidens av förnyat ingrepp Fusion Blodförlust	

Referenser

1. Benoist M, Bonneville JF, Lassale B, Runge M, Gillard C et al. A randomized, double-blind study to compare low-dose with standard-dose chymopapain in the treatment of herniated lumbar intervertebral discs. *Spine* 1993;18(1):28–34.
2. Blumenthal SL, Gill K. Can lumbar spine radiographs accurately determine fusion in post-operative patients? Correlation of routine radiographs with a second surgical look at lumbar disc fusions. *Spine* 1993; 18:1186–9.
3. Bontoux D, Alcalay M, Debiais F, Garrouste O, Ingrand P et al. [Treatment of lumbar disk hernia by intra-disk injection of chymopapain or triamcinolone hexacetonide. Comparative study of 80 cases] Traitement des hernies discales lombaires par injection intradiscale de chymopapaine ou d'hexacetonide de triamcinolone. Etude comparee de 80 cas. *Rev Rhum Mal Osteoartic* 1990;57(4): 327–31.
4. Bouillet R. Complications of discal hernia therapy. Comparative study regarding surgical therapy and nucleolysis by chymopapain. *Acta Orthop Belg* 1983;49(suppl 1):48–77.
5. Bouillet R. Complications de la nucleolyse discale par la chymopapaine. *Acta Orthop Belg* 1987; 53:250–60.
6. Bourgeois P, Benoist M, Palazzo E, Belmatoug N, Folinis D et al. [Multicenter randomized double-blind study of triamcinolone hexacetonide versus chymopapain in the treatment of disk lumbosciatica. Initial results at 6 months] Etude en double aveugle randomisee multicentrique de l'hexacetonide de triamcinolone versus chymopapaine dans le traitement de la lombosciatique discale. Premiers resultats a six mois. *Rev Rhum Mal Osteoartic* 1988;55(10):767–9.
7. Bridwell KH, Sedgewick TA, O'Brien MF, Lenke LG, Baldus C. The role of fusion and instrumentation in the treatment of degenerative spondylolisthesis with spinal stenosis. *J Spinal Disord* 1993;6(6): 461–72.
8. Bromley JW, Varma AO, Santoro AJ, Cohen P, Jacobs R, Berger L. Double-blind evaluation of collagenase injections for herniated lumbar discs. *Spine* 1984;9(5): 486–8.
9. Carragee EJ. Single-level posterolateral arthrodesis, with or without posterior decompression, for the treatment of isthmic spondylolisthesis in adults. A prospective, randomised study. *J Bone Joint Surg* 1997;79-A:1175–80.
10. Chatterjee S, Foy PM, Findlay GF. Report of a controlled clinical trial comparing automated percutaneous lumbar discectomy and microdiscectomy in the treatment of contained lumbar disc herniation. *Spine* 1995;20(6):734–8.
11. Ciol MA, Deyo RA, Howell E, Krief S. An assessment of surgery for spinal stenosis: time trends, geographic variations, complications and reoperations. *J Amer Geront Soc* 1996; 44:285–90.
12. Crawshaw C, Frazer AM, Merriam WF, Mulholland RC, Webb JK. A comparison

- of surgery and chemonucleolysis in the treatment of sciatica. A prospective randomized trial. *Spine* 1984;9(2):195–8.
13. Dabezies EJ, Langford K, Morris J, Shields CB, Wilkinson HA. Safety and efficacy of chymopapain (Discase) in the treatment of sciatica due to a herniated nucleus pulposus. Results of a randomized, double-blind study. *Spine* 1988;13(5):561–5.
14. Deyo RA, Ciol MA, Cherkin DC, Loeser JD, Bigos SJ. Lumbar spine fusion: a cohort study of complications, reoperations and resource use in the Medicare population. *Spine* 1993; 18:1463–70.
15. Ejeskar A, Nachemson A, Herberts P, Lysell E, Andersson G et al. Surgery versus chemonucleolysis for herniated lumbar discs. A prospective study with random assignment. *Clin Orthop* 1983;(174):236–42.
16. Emery SE, Stephens GC, Bolesta MJ, et al. Lumbar fusion with and without instrumentation: A prospective study. [Abstract] *Orthop Trans* 1995;19(2)362
17. Feldman J, Menkes CJ, Pallardy G, Chevrot A, Horreard P et al. [Double-blind study of the treatment of disc lumbosciatica by chemonucleolysis] Etude en double-aveugle du traitement de la lombosciatique discale par chimionucleolyse. *Rev Rhum Mal Osteoartic* 1986;53(3):147–52.
18. Fischgrund JS, Mackay M, Herkowitz HN, Brower R, Montgomery DM, Kurz LT. Degenerative lumbar spondylolisthesis with spinal stenosis: A prospective, randomized study comparing decompressive laminectomy and arthrodesis with and without spinal instrumentation. *Spine* 1997;22: 2807–12.
19. France JC, Yaszemski MJ, Lauerman WC, Cain JE, Glover JM et al. A randomized prospective study of posterolateral lumbar fusion: Outcomes with and without pedicle screw instrumentation. *Spine* 1999;24: 553–60
20. Fraser RD. Chymopapain for the treatment of intervertebral disc herniation. A preliminary report of a double-blind study. *Spine* 1982;7(6):608–12.
21. Fraser RD. Chymopapain for the treatment of intervertebral disc herniation. The final report of a double-blind study. *Spine* 1984;9(8):815–8.
22. Fraser RD, Sandhu A, Gogan WJ. Magnetic resonance imaging findings 10 years after treatment for lumbar disc herniation. *Spine* 1995;20(6):710–4.
23. Gibson JNA, Grant IC, Waddell G. The Cochrane review of surgery for lumbar disc prolapse and degenerative lumbar spondylosis. *Spine* 1999; 24: 1820–32.
24. Gogan WJ, Fraser RD. Chymopapain. A 10-year, double-blind study. *Spine* 1992;17(4):388–94.
25. Grob D, Humke T, Dvorak J. Degenerative lumbar spinal stenosis. Decompression with and without arthrodesis. *J Bone Joint Surg Am* 1995;77(7): 1036–41.
26. Hedtmann A, Fett H, Steffen R, Kramer J. [Chemonucleolysis using chymopapain and collagenase. 3-year results of a prospective randomized study] Chemonukleolyse mit Chymopapain und Kollagenase. 3-Jahres-Ergebnisse einer prospektiv-randomisierten Studie. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 1992;130(1): 36–44.

27. Hedtmann A, Steffen R, Kramer J. Prospective comparative study of intradiscal high-dose and low-dose collagenase versus chymopapain. *Spine* 1996;12(4):388–92.
28. Henrikson L, Schmidt V, Eskesen V, Jantzen E. A controlled study of microsurgical versus standard lumbar discectomy. *British Journal of Neurosurgery* 1996;10(3):289–93.
29. Herkowitz HN, Kurz LT. Degenerative lumbar spondylolisthesis with spinal stenosis. A prospective study comparing decompression with decompression and intertransverse process arthrodesis. *J Bone Joint Surg Am* 1991;73-A(6):802–8.
30. Hoffman RM, Wheeler KJ, Deyo RA. Surgery for herniated lumbar discs: a literature synthesis [see comments]. *J Gen Intern Med* 1993;8(9):487–96.
31. Javid MJ. A 1- to 4-year follow-up review of treatment of sciatica using chemonucleolysis or laminectomy. *J Neurosurg* 1992;76(2):184–90.
32. Javid MJ, Nordby EJ, Ford LT, Hejna WJ, Whisler WW et al. Safety and efficacy of chymopapain (chymodiactin) in herniated nucleus pulposus with sciatica. *Journal of the American Medical Association* 1983;249(18):2489–94.
33. Jensen T, Asmussen K, Berg-Hansen E, Lauritsen B, Manniche C et al. First-Time Operation for Lumbar Disc Herniation With or Without Free Fat Transplantation. Prospective tripple-blind randomized study with reference to clinical factors and enhanced CT scan 1 year after operation. *Spine* 1996;21(9):1072–6.
34. Kant AP, Daum WJ, Dean SM, Uchida T. Evaluation of lumbar spine fusion: plain radiographs versus direct surgical exploration and observation. *Spine* 1995;20:2313–7.
35. Lagarrigue J, Chaynes P. Comparative study of disk surgery with or without microscopy. A prospective study of 80 cases. *Neurochirurgie* 1994;40(2):116–20.
36. Lavignolle B, Vital JM, Baulny D, Grenier F, Castagnera L. [Comparative study of surgery and chemonucleolysis in the treatment of sciatica caused by a herniated disk] Etudes comparees de la chirurgie et de la chimionucleolyse dans le traitement de la sciatique par hernie discale. *Acta Orthop Belg* 1987;53(2):244–9.
37. MacKay MA, Fischgrund JS, Herkowitz HN, Kurz LT, Hecht B, Schwartz M. The effect of interposition membrane on the outcome of lumbar laminectomy and discectomy. *Spine* 1995;20(16):1793–6.
38. Mardjetko SM, Connolly PJ, Shott S. Degenerative lumbar spondylosis: a meta-analysis of literature 1970–1993. *Spine* 1994;20S:2256S–65S.
39. Martins AN, Ramirez A, Johnston J, Schwetschenau PR. Double-blind evaluation of chemonucleolysis for herniated lumbar discs. Late results. *J Neurosurg* 1978;49:816–27.
40. Mayer HM, Brock M. Percutaneous endoscopic discectomy: surgical technique and preliminary results compared to microsurgical discectomy [see comments]. *J Neurosurg* 1993;78(2):216–25.
41. McGuire RA, Amundson GM. The use of primary internal fixation in spondylolisthesis. *Spine* 1993;18(12):1662–72.

42. Moller H, Hedlund R. Fusion or conservative treatment in adult spondylolisthesis. A prospective randomized study. *Acta Orthop Scand* 1994; 65 (Suppl 260):12 (abstract).
43. Mooney V. A randomized double-blind prospective study of the efficacy of pulsed electromagnetic fields for interbody lumbar fusions. *Spine* 1990;15(7):708–12.
44. Muralikuttan KP, Hamilton A, Kernohan WG, Mollan RA, Adair IV. A prospective randomized trial of chemonucleolysis and conventional disc surgery in single level lumbar disc herniation. *Spine* 1992;17(4):381–7.
45. North RB, Kidd DH, Piantadosi S. Spinal cord stimulation versus reoperation for failed back surgery syndrome: a prospective randomized study design. *Acta Neurochir* 1995; 64:106–8.
46. Petrie JL, Ross JS. Use of ADCON-L to inhibit postoperative peridural fibrosis and related symptoms following lumbar disc surgery: a preliminary report. *Eur Spine J* 1996;5(Suppl 1):S10–7.
47. Postacchini F, Cinotti G, Perugia D, Gumina S. The surgical treatment of central lumbar stenosis. Multiple laminotomy compared with total laminectomy. *J Bone Joint Surg Br* 1993;75(3):386–92.
48. Revel M, Payan C, Vallee C, Laredo JD, Lassale B et al. Automated percutaneous lumbar discectomy versus chemonucleolysis in the treatment of sciatica. *Spine* 1993; 18:1–7.
49. Rogozinski A, Rogozinski C. Efficacy of implanted bone growth stimulation in instrumented lumbosacral spinal fusion. *Orthop trans* 1995;19:362.
50. Roy-Camille R, Saillant G, Mazel C. Internal fixation of the lumbar spine with pedicle screw plating. *Clin Orthop* 1986; 203:7–17.
51. Scheer SJ, Radack KL, O'Brien DR. Randomised controlled trials in industrial low back pain relating to return to work. Part 2. Discogenic low back pain. *Arch Phys Med Rehabil* 1996;77: 1189–97.
52. Schwetschenau PR, Ramirez A, Johnston J, Barnes E, Wiggs C, Martins AN. Double-blind evaluation of intradiscal chymopapain for herniated lumbar discs. Early results. *J Neurosurg* 1976;45: 622–7.
53. Szpalski M, Gunzburg R, Pope MR (Eds). *Lumbar segmental instability*. Philadelphia: Lippincott 1999.
54. Taylor ME. Return to work following back surgery: a review. *Amer J Ind Med* 1989; 16:79–88.
55. Thomsen K, Christensen FB, Eiskjaer SP, Hansen ES, Fruensgaard S, Bunger CE. The effect of pedicle screw instrumentation on functional outcome and fusion rates in posterolateral lumbar spinal fusion. A prospective randomized clinical study. *Spine* 1997;22:2813–22.
56. Tullberg T, Isacson J, Weidenhielm L. Does microscopic removal of lumbar disc herniation lead to better results than the standard procedure? Results of a one-year randomized study [see comments]. *Spine* 1993;18(1):24–7.
57. Turner JA, Ersek M, Herron L, Haselkorn J, Kent D et al. Patient outcomes after lumbar spinal fusions. *JAMA* 1992a; 268:907–11.

58. Turner JA, Ersek M, Herron L, Deyo R. Surgery for lumbar spinal stenosis. Attempted meta-analysis of the literature. *Spine* 1992b;17(1):1–8.
59. Turner JA, Herron L, Deyo RA. Meta-analysis of the results of lumbar spine fusion. *Acta Orthop Scand* 1993;64(Suppl.251): 120–2.
60. van Alphen HA, Braakman R, Bezemer PD, Broere G, Berfelo MW. Chemonucleolysis versus discectomy: a randomized multicenter trial. *J Neurosurg* 1989;70(6): 869–75.
61. Weber H. Lumbar disc herniation. A prospective study of prognostic factors including a controlled trial. University of Oslo; MD Thesis 1978.
62. Weber H. Lumbar disc herniation. A controlled, prospective study with ten years of observation. *Spine* 1983;8(2):131–40.
63. Wittenberg RH, Oppenl SC, Steffen R. Intradiscal therapy with chymopapain or collagenase – Five year results of a prospective randomized investigation. *Orthop Trans* 1996–7;20:1064–5.
64. Zdeblick TA. A prospective, randomized study of lumbar fusion. Preliminary results. *Spine* 1993;18(8):983–91.
65. Zdeblick TA, Ulschmid S, Dick JC. The surgical treatment of L5-S1 degenerative disc disease – a prospective randomized study of laparoscopic fusion. *Orthopaedic Transactions* 1996–7;20: 1064–5.