

Diskprotes – en riskabel behandling av ländryggssmärta

Ryggsmärtor är ett av de stora folkhälsoproblemen i både humanitära och ekonomiska termer. Därför finns det en uppsjö av behandlingar vars effektivitet kan vara svårbedömd. Naturalförlopp, bemästring och placeboeffekt är bara några faktorer som kan påverka resultatet av en behandling. Nästan alla människor har någon gång besvärliga ryggsmärtor, men flertalet tillstånd är övergående eller hanterbara med icke-kirurgiska metoder. Smärta är definitionsmässigt en upplevelse som styrs av sociala, ekonomiska och psykologiska faktorer. Behandlingar som innefattar psykologiska aspekter och bemästringstrategier, till exempel multimodal smärtrehabilitering, har visat sig ha god effekt vid kronisk ryggsmärta [1].

Ökat antal operationer

Kirurgi har begränsade indikationer och bör endast användas vid uttalad funktionsinskränkning där annan behandling inte gett tillräcklig effekt. Incidensen av kirurgi för degenerativa ryggåkommor varierar mycket mellan olika delar av det ändå så socialt homogena Sverige. Antalet operationer har stadigt ökat under senare år. I Sverige görs i dag cirka 7 procent av alla operationer i ländryggen på grund av kronisk ryggsmärta [2]. Kommersialiseringen av vården och inte minst förväntningarna hos patienter-



Peter Försth, med dr, överläkare, chef ryggsektionen, VO ortopedi och handkirurgi, Akademiska sjukhuset, Uppsala
● peter.forsth@surgsci.uu.se



Paul Gerdhem, adjungerad professor, överläkare, PO rekonstruktiv ortopedi, Karolinska universitetssjukhuset; CLINTEC, Karolinska institutet, Stockholm



Olle Svensson, professor emeritus, ortopedi, Umeå universitetssjukhus

na ökar efterfrågan på ryggkirurgi.

Översiktligt kan man säga att smärtkirurgi i ryggen syftar till att åtgärda antingen trängsel för nerver eller ryggsmärta som anses bero på instabilitet. Trängsel för nerver med ryggsmärta och utstrålade smärta (ischias), till exempel på grund av diskbräck eller spinal stenosis, behandlas ofta framgångsrikt med avlastning av neurala strukturer (dekompression), det vill säga utan implantat. Traditionellt har man betraktat smärtsam diskdegeneration och artros i fasettleder som instabilitet och kirurgiskt behandlat detta med steloperation. Resultaten är att ungefär 70 procent blir nöjda efter operationen och att komplikationsrisken på kort sikt är cirka 3 procent [3]. Metoden har nackdelar, till exempel i form av ökad degenerering på intilliggande nivåer i ryggraden med viss risk för behov av ny operation på sikt. All-

varliga följder på lång sikt är dock ytterst sällsynta och en omoperation kan göras utan nämnvärt större risker än primäroperationen.

Färre opereras i USA och Europa

Hos yngre människor har man resonerat kring att det kunde vara fördelaktigt att bevara rörligheten och därmed minska risken för degenerering på intilliggande nivåer. Hudiksvallskirurgen Ulf Fernström var en av pionjerna och opererade på 1960-talet in kulor från kullager i diskarna. Det gav initialt smärtlindring, men ledde ofta till en ställgning över disken snarare än till bevarad rörlighet. Sedan dess har det framför allt i USA skett en kommersiellt pådriven utveckling med den ena mer sofistikerade diskprotesmodellen efter den andra. Användandet av diskprotes nådde en topp i USA för 15 år sedan, men 10 år senare hade metodens användning på grund av riskerna för allvarliga komplikationer och osäkerheten kring långtidseffekten minskat med 86 procent [4], samtidigt som antalet protesopererade med behov av omfattande revisionskirur-

gi var konstant [4]. Flera försäkringsbolag i USA godkänner nu inte metoden. Även i Europa minskar operationsfrekvensen. De nationella hälsomyndigheter som objektivt utvärderat metoden (i Storbritannien och Nederländerna) godkänner inte i nuläget operationen [5, 6]. I Sverige ökar däremot metoden i användning trots att huvudsakligen endast en vårdgivare ägnat sig åt behandlingen.

Unga elitidrottare opereras

Belastningarna på proteser i ländryggen är stora: flera gånger kroppsvikten i vissa lägen, år efter år [7]. Ett rörligt implantat avger också mikrometerstora partiklar som kan ge toxiska effekter och trigga inflammation, vilket kan medföra sena loss-

»Kommersialiseringen av vården och inte minst förväntningarna hos patienterna ökar efterfrågan på ryggkirurgi.«

ningar. En lossad diskprotes kan skada intilliggande strukturer som blodkärl och nerver. I Sverige har cirka 1 600 patienter från 17 år och uppåt fått 1-4 diskar utbytta mot proteser [2]. De kliniska korttidsresultaten är ofta mycket bra. På längre sikt finns dock ingen evidens för att diskprotes är överlägsen andra behandlingar [8]. Målsättningen att rörligheten ska bevaras med diskprotes har heller inte infriats i de små serier med långtidsuppföljning som finns [9]. Det kan innebära problem när diskproteser används hos unga människor som har mycket höga krav på fysisk aktivitet och som ofta ska leva med diskproteserna i mer än ett halvt sekel. En elitidrottare med diskprotes kan i bästa fall fortsätta sin karriär några år, men får leva resten av livet med riskerna.

Risk för allvarliga komplikationer

Risken för allvarliga komplikationer kan relateras till att ingreppet görs från buk-

HUVUDBUDSKAP

- Diskprotes medför risk för allvarliga sena komplikationer, vilket har inneburit att metoden globalt minskat i användning och inte får användas i vissa länder. I Sverige ökar dock operationsfrekvensen.
- Metoden används ofta för yngre individer med höga krav på fysisk aktivitet, vilket är olämpligt med tanke på risken för komplikationer senare i livet.
- Det krävs en spårbarhet av alla kirurgiska implantat.

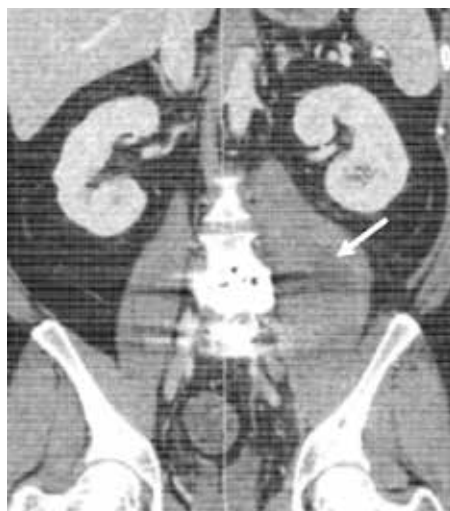


Figur 1. Diskproteser L4-L5 och L5-S1 tre år efter operation. Oavsiktlig fusion har skett i nivå L4-L5.

sidan, retro- eller transperitonealt, med närhet till stora blodkärl, urinledare och nervplexa. Under senare år har det förekommit ett ökat antal mycket svåra komplikationer i form av infekterade eller lösa diskproteser flera år efter den första operationen. En banal infektion som sprider sig till diskprotesen kan bli ett livshotande septiskt tillstånd. En revisionsoperation efter diskprotes är betydligt mer riskfylld än primäroperationen. Allvarliga kärlskador med till exempel behov av benamputation har förekommit [10]. Vi har sett fall där revision av diskprotes gett peroperativa blödningar på upp mot 9 liter och operationstider på över 24 timmar. Vi har även sett lossning av proteser med till exempel proteskomponent som luxerat in i spinalkanalen med nervskada som följt 10 år efter primäroperationen samt även i samband med förlossning några år efter operationen.

Även sena komplikationer som patienten inte självklart sätter i samband med operationen förekommer. Exempel på detta är njurinsufficiens på grund av uretärstenos orsakad av postoperativ retroperitoneal fibros samt infertilitet på grund av retrograd ejakulation hos män orsakad av skada på autonoma nervplexa i anslutning till ryggraden. Som tidigare nämnts avger ett rörligt implantat alltid mikropartiklar som kan ge lokal inflammation kring spinalkanalen med nervpåverkan som följt, men som också sprids i kroppen med okända effekter.

Komplikationerna är lyckligtvis sällsynta och omfattningen riskerar därför att inte noteras förrän efter många år. (Jämför med biverkningar av vaccinationer och läkemedel, som oftast bara kan upptäckas med epidemiologiska metoder.) För höft-/knäproteser följer kvalitetsregistren noggrant långtidsresultaten och framför allt



Figur 2. Rekonstruktionsbild av datortomografi på samma patient som i Figur 1 med psoasabscess (markerad med pil) synlig på vänster sida. Enbart dränage och antibiotika var otillräcklig behandling för denna implantatassocierade infektion. Operation krävdes för att åtgärda infektionen. Att ta ut diskproteserna tog 21 timmar med en peroperativ blödning på 7150 ml.

protesöverlevnaden. Det görs inte i kvalitetsregistret för ryggkirurgi, Swespine, som inte är utformat att följa upp implantatöverlevnad [2].

Främst stockholmare opereras

Strategin vid höft-/knäproteskirurgi är att vänta med operation så länge det går och göra ingreppet sent i livet för att undvika behov av omfattande revisionsoperationer. Implantatöverlevnaden vid höftprotes är hög, men eftersom medelåldern vid operation med diskprotes är cirka 30 år lägre riskerar vi stora problem med behov av omfattande revisionskirurgi de närmaste decennierna. I Sverige görs diskprotesoperationer i dag huvudsakligen av endast en vårdgivare som sällan kan handlägga de sena, ofta allvarliga, komplikationerna. Det kräver universitetsklinikernas resurser.

På grund av nackdelarna med diskprotes har många regioner (bland annat Norrland och Uppsala-Örebro) tagit principbeslutet att inte godkänna åtgärden för sina patienter som sökt sig till den opererande vårdgivaren. Detta leder alltför ofta till upprörda insändare i lokalpressen om särbehandling. Det finns starka kommersiella och emotionella krafter. I praktiken är det nu främst stockholmare som får diskprotes i ländryggen genom Vårdval Stockholm, där det är fritt fram för vårdgivare att använda definierade metoder utan överprövning av enskilda fall.

Till skillnad från läkemedel som måste

genomgå rigorösa test innan de får lanseras på bred front, finns det knappt någon kontroll av nya kirurgiska metoder och implantat. Att diskprotes används som metod i Sverige beror inte på att hälsomyndigheter, som till exempel Socialstyrelsen, aktivt har granskat och värderat metoden utan på att implantaten godkännts av myndighet i någon betrodd nation (ofta av Food And Drug Administration i USA) efter biomekaniska test och mindre kliniska studier utan långtidsuppföljning. Därefter är det fritt fram att använda implantatet även i Sverige. Svensk ortopedisk förening har tillsammans med branschorganisationen Swedish Medtech länge verkat för bättre registrering av enskilda implantat och noggrann monitorering av långtidseffekten i våra kvalitetsregister.

Vårdgivare bör ta ansvar

Behandling av ett godartat, om än smärtsamt, tillstånd som ländryggsproblem motiverar inte det risktagande som en diskprotesoperation innebär. Eftersom det finns alternativa behandlingar - med eller utan operation, där till exempel steloperation är säkrare, mer beprövat och med likvärdiga kliniska resultat på kort sikt - kan diskprotes som behandling av ländryggs-smärta starkt ifrågasättas, i synnerhet när syftet är att yngre ska kunna fortsätta med idrott på hög nivå eller tungt arbete.

Vårdgivare som ägnar sig åt behandlingar som inte är fullt vedertagna bör vidare ta ansvar för de eventuella framtida komplikationerna, vara noggranna med patientinformationen samt även allvarligt fundera över hur man juridiskt och ekonomiskt ska hantera framtida problem. ○

● Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.

Citera som: *Läkartidningen*. 2020;117:FZHI

REFERENSER

1. Kamper SJ, Apeldoorn AT, Chiarotto A, et al. Multidisciplinary biopsychosocial rehabilitation for chronic low back pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;(9):CD000963.
2. Svenska ryggregistret (Swespine). www.swespine.se
3. Grotle M, Småstuen MC, Fjeld O, et al. Lumbar spine surgery across 15 years: trends, complications and reoperations in a longitudinal observational study from Norway. *BMJ Open*. 2019;9(8):e028743.
4. Saifi C, Cazzulino A, Park C, et al. National trends for primary and revision lumbar disc arthroplasty throughout the United States. *Global Spine J*. 2018;8(2):172-7.
5. National Institute for Health and Care Excellence. NICE Guideline NG59. Low back pain and sciatica in over 16s. November 2016 [citerat 3 jan 2020]. www.nice.org.uk/guidance/ng59
6. Zorginstituut Nederland. Lumbale discusprothese ter behandeling van cronische lage rugklachten is geen te verzekeren. 19 maj 2009. <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2009/05/19/lumbale-discusprothese-ter-behandeling-van-chronische-lage-rugklachten-is-geen-te-verzekeren-prestatie>
7. Ledet EH, Tymeson MP, DiRisio DJ, et al. Direct real-time measurement of in vivo forces in the lumbar spine. *Spine J*. 2005;5(1):85-94.
8. Jacobs WC, van der Gaag NA, Kruyt MC, et al. Total disc replacement for chronic discogenic low back pain: a Cochrane review. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2013;38(1):24-36.
9. Hur JW, Kim JS, Ryu KS, et al. Time course of radiologic changes after lumbar total disc replacement: experience of single institute with minimum 5-year follow-up. *Clin Spine Surg*. 2018;31(5):E278-85.
10. Hellum C, Johnsen LG, Storheim K, et al; Norwegian Spine Study Group. Surgery with disc prosthesis versus rehabilitation in patients with low back pain and degenerative disc: two year follow-up of randomised study. *BMJ*. 2011;342:d2786.

SUMMARY

Lumbar disc prosthesis, a high risk treatment for low back pain.

When surgery is needed for chronic low back pain, replacement of the degenerated and potential pain generating disc with a prosthesis often gives good short-term pain relief. However, there is no evidence of the clinical superiority of prosthesis compared with other treatments. Disc prosthesis is associated with considerable risks of late severe complications, especially in revision surgery. The method has been suggested as a treatment for young active patients, which is highly questionable considering the risk of late severe adverse events and complex revision surgery. Globally the method is declining and in many health care financing models it is not an approved treatment. In Sweden, the use of disc prosthesis is increasing.