

## Randomiserad studie om ryggkirurgi välkomnas

I en replik från Huddinge-gruppen i Läkartidningen 24/98 påstår Gunnar Öhlén att vi på Strängnäs-kliniken deltagit i planeringen av den s k Huddingestudien om ryggkirurgi och att Henrik Weber då varit vår representant. Inget kan vara felaktigare. Som jag tidigare nämnt försökte jag få till stånd en neutral granskning utan att lyckas. Henrik Weber besökte Huddinge såsom en av Nordens då mest uppskattade utvärderare av olika ryggbehandlingar, inte som representant för vår klinik. Weber är numera avliden.

Det är ett faktum att vi på Strängnäs-kliniken saknat varje uns av kontakt från Huddinges sida före och under studien. Att jag ett halvår efter dess presentation erbjudits att ta del av »materialet om dryga 4 hyllmeter» anser tydligen Gunnar Öhlén vara gentilt.

Trots att jag alltså inte godtar studien vill jag ändå nu vid debattens avslutande framföra en fråga: Om nu resultaten skulle vara som de anges, att »ca 50 procent upplevde sig förbättrade», är detta inte relativt bra då det rörde sig om »en grupp patienter med ett exceptionellt svårt ryggglidande»? Huddinge-gruppen ställer sig i sin slutsats tveksam till detta.

Vi vid Strängnäs-kliniken har under de år som gått sedan de aktuella patienterna behandlades fortsatt vårt utvecklingsarbete för att finna bättre möjlighet att hjälpa just denna grupp. Vi skulle därför mycket gärna delta i en ny studie för att testa dagens kunskap på området, denna gång i så fall i en studie där patienterna randomiseras till vår respektive annan klinik och där strikt oberoende utvärdering görs.

### Svårt vara objektiv om man spelar i ena laget

När Urban Lindgren och medarbetare fått kritik för genomförandet och presentationen av den s k Huddingestudien från företrädare för statistik vill han i sitt senaste inlägg bortse från vad gruppen själv skrev i sammanfattningsboken till Läkarestämman, att »det fanns ingen säker statistisk skillnad i behandlingsresultatet mellan grupperna», dvs Huddinge och Strängnäs. Han anger nu att målsättningen inte var att jämföra två kliniker, trots att detta låg i uppdraget från landstinget, utan »att så objek-

tivt som möjligt utvärdera tillståndet hos dessa svårt drabbade patienter». Man kan dock fråga sig om det går att hävda objektivitet om man som Urban Lindgren spelar i ena laget och samtidigt agerar domare. Som jag tidigare påpekat har vi på Strängnäs-kliniken inte fått gehör för vår önskan om neutral granskning, och vi har varken under studiens gång eller före presentation av resultatet fått tillgång till värderingsinstrumentet eller analysresultat.

Urban Lindgren hävdar att jag tackat nej till deltagande i multicenterstudien Svenska Rygg. Påståendet är grundlöst. Sanningen är att jag 1992 tillfrågades om deltagande. Jag fann då att inklusionskriterier och förfarande bl a var följande: Diagnos helt ospecifikt »low back pain», beslut om operation och operationsnivå/-er på rent klinisk grund, uppföljning inom gruppen, dvs ej med oberoende granskare. Efter be-

slut om operationsnivå/-er skulle på olika kliniker olika förfaranden testas för analys av eventuellt smärtande segment, externfixation, diskinjektioner m m. Om man då kom fram till annan nivå än den som bestämts på klinisk grund skulle ändå denna senare gälla (sic!).

Då jag ansåg mig inte kunna ställa upp på en del av dessa förfaranden erbjöd jag att Strängnäs-kliniken skulle delta som grupp 5 utöver de fyra grupper som redan fanns i planeringen. Till detta tackade projektledningen nej.

Hans uppgift att jag dessutom kraftfullt vänt mig mot randomisering vid jämförande studier är felaktig. Tvärtom hade jag gärna sett att t ex den aktuella Huddingestudien han själv ansvarat för hade varit randomiserad.

*Bo Nyström*

docent,

Ryggkirurgiska kliniken, Strängnäs

### Replik:

## Vetenskaplig dokumentation saknades

En orsak till att den s k Huddingestudien begärdes tycks ha varit en skeptisk inställning till den utvärdering av den egna verksamheten som bedrevs vid Strängnäs-kliniken. Uppdraget blev nämligen att utvärdera verksamheten »oberoende av pågående utvärdering/uppföljning av patienter som opererats vid Ryggkirurgiska kliniken i Strängnäs» och parallellt med detta även att »koppla en från ortopedkirurgiska kliniken vid Huddinge sjukhus aktualiserad studie av effekten av steloperation för kroniska ländryggsmärtor». En randomisering hade välkomnats av alla i utvärderingsteamet om Nyström hade önskat det. Men i en inlägga till Socialstyrelsen den 3 april 1996 förklarade han att »randomisering är bra då patientgruppen är homogen» men inte om gruppen »är inhomogen, vilket gruppen med kronisk lumbago verkligen är».

### Objektiv analys

Även om flertalet undersökare arbetade på olika kliniker vid Huddinge

sjukhus var ingen i gruppen engagerad i den kirurgiska behandling som patienterna fick. Olika validerade formulär byggda på patientens självskattning användes.

En diskussion om objektiviteten är ändå på sin plats: Många har undrat varför resultaten av Henrik Webers undersökning av patienter opererade i Strängnäs i så hög grad skilde sig från vad som framkommit i s k externa uppföljningar. I Webers undersökning visade sig majoriteten av patienterna som hade fått behandling i Strängnäs ha blivit mycket bättre.

Socialstyrelsen noterar (i pm 108-3827 96) att några regelrätta sammanställningar av resultaten inte har redovisats från de remitterande sjukhusen och att de uppgifter Socialstyrelsen fått är svåra att värdera. Dock nämns att »I ett material från Västmanlands läns landsting (27 patienter remitterade mellan maj 1989 och september 1993) anges att 77 procent bedömts som ej bra vid uppföljning och att över 80 procent reopererats eller planerats bli det. Från Vär-

## Fusionsterapi vid ryggsmärta bör utvärderas

namo sjukhus anges (1993) att på 5 patienter gjorts sammanlagt 14 operationer. Av 6 patienter remitterade under året 1987–1991 angavs endast 1 som klart förbättrad.»

I den nu aktuella studien hade nära hälften av patienterna som opererades i Strängnäs genomgått tre eller flera operationer. Mer än hälften av patienterna upplevde sig som oförändrade eller sämre efter behandlingen. Det förelåg snarare ett ökat än ett minskat bruk av smärtstillande medel efter behandlingen, särskilt gäller detta de preparat som klassas som narkotika.

Webers diametralt avvikande resultat beror troligen på att han i samband med de intervjuer som han gjorde på Strängnäs-kliniken inte använde moderna objektiva utvärderingsinstrument.

### Tackade nej

Som jag skrev tidigare ville inte Bo Nyström delta i den svenska randomiserade multicenterstudien av operation vid kronisk ländryggsmärta utan »tackade nej med hänvisning till studiens design». Operationen omfattar vanligen ett eller båda de två nedersta segmenten i ländryggen som oftast är sjukligt förändrade – resultaten mellan fusion och konservativ behandling jämförs. Bakgrunden till studien är att hypotesen om att instabilitet skulle orsaka smärtan är obevisad.

Detta gäller också värdet av olika metoder för att bestämma vilket segment som ger upphov till smärtan. Nyström ville emellertid låta en icke validerad metod som han då använde men nu tycks ha frångått (rucktestet) bli utslagsgivande för valet av behandling. Detta tycks inte ha mötts av någon entusiasm bland övriga deltagande kliniker då man antagligen först ville undersöka om testmetodiken var användbar.

Verksamheten vid Strängnäs-kliniken har pågått under många år men ingen publikation i en vetenskaplig tidskrift har visat vilka resultat behandlingsstrategin baseras på. Våra resultat visar tyvärr att Nyströms försöksverksamhet på patienter med svåra kroniska ryggbesvär har givit nedslående resultat.

Urban Lindgren,  
professor i ortopedi,  
Huddinge sjukhus

Socialstyrelsen har den 13 maj 1998 hållit en hearing angående ryggkirurgi vid kronisk ländryggsmärta. Hearingen tog upp de former för utredning och behandling som tillämpas vid ryggkirurgiska kliniken i Strängnäs.

Verksamheten har tidigare utretts och bedömts vid Socialstyrelsen, vilket redovisats i skrivelse juni 1997 (dnr 108-3827/96). Socialstyrelsen finner inte anledning att frångå den bedömning som redovisades i juni 1997, efter utredning av den verksamhet som Bo Nyström bedriver vid ryggkirurgiska kliniken:

»Nyströms verksamhet är således alltför alltför som ett försöks- och utvecklingsarbete. Socialstyrelsen finner vidare att det är angeläget att verksamheten även i fortsättningen följs upp och blir externt utvärderad. Styrelsen ser gärna en samverkan med andra enheter som också bedriver sådant arbete. Det är viktigt att för framtiden få ett så fullgott underlag som möjligt för en adekvat behandling av detta svårbehandlade tillstånd som drabbar många människor.

Vad som nu sagts innebär också en motsvarande uppmaning till andra medicinska enheter som använder sig av fusionsterapi på vissa patienter med kronisk ryggsmärta.»

Vidare poängteras i Socialstyrelsens tidigare utredning vikten av ett gott samarbete mellan ryggkirurgiska kliniken och övriga kliniker i landet. Ett gott samarbete, präglat av ömsidig respekt, är förstås en förutsättning för såväl fortsatta studier som för ett gott omhändertagande av patienterna.

Mot bakgrund av vad som framkommit vid hearingen föreslår Socialstyrelsen:

– att Bo Nyström sammanställer sina resultat gällande diagnostiska metoder och fusionsingrepp på patienter med kronisk ryggsmärta och publicerar dessa i internationell vetenskaplig tidskrift med referentgranskning

– att Strängnäs-kliniken deltar i kvalitetsregistret för uppföljning av ländryggkirurgi

– att fortsatt verksamhet bedrivs som en vetenskapligt valid klinisk studie av fusionsingrepp på patienter med kronisk ryggsmärta, genomförd med lämpligt samarbete mellan ryggkirurgiska kliniken i Strängnäs och andra ryggcentra.

Nina Rehnqvist  
överdirektör,  
Rolf Erwald  
specialsakkunnig kirurgi,  
Socialstyrelsen

## Patienterna drabbas då professionen är splittrad

Det är olustigt att ta del av den debatt som förs i Läkartidningen 13/98 och 24/98 om en utvärderingsstudie av 52 patienter med kronisk ryggsmärta, varav 30 patienter opererats vid ryggkirurgiska kliniken i Strängnäs och 22 vid ortopedikliniken i Huddinge. Studien kom till stånd efter det att många patienter sökte sig privat till Strängnäs.

Artiklarna andas misstro och spänningar mellan de inblandade, vilket måste göra utvärderingen svår. Som mångårig ryggpatient i Strängnäs känner jag tyvärr väl igen dessa tongångar. Vi är många patienter som blir drabbade då professionen är splittrad. I den utvärdering som presenterats var de medi-

cinska resultaten likvärdiga i Strängnäs och Huddinge med 50 procent av patienterna förbättrade. Skillnaden bestod i att kostnaderna i Strängnäs var högre, vilket delvis beror på att man reopererar mer. Enligt Adam Taube i Läkartidningen 13/98 formulerar man inte rakt ut den slutsats som oövekligen följer, nämligen »att det är en dålig affär att skicka patienter till Strängnäs».

Med 10 års erfarenhet av Strängnäs-kliniken hävdar jag att det *inte* är en »dålig affär». I »paketpriset» i Strängnäs ingår nämligen en omvårdnadsideologi av enastående slag. Man blir från första telefonkontakten sedd, respekterad, informerad, och man är intensivt