

Risk för felaktiga slutsatser vid evidensbedömning av operativa åtgärder

Rätt operativ åtgärd vid rätt sjukdom har visat sig inte vara självklart när man ska evidensbedöma operativa åtgärder som radiofrekvensbehandling av fasettledsrelaterad smärta.

Vid operativa åtgärder för att behandla en sjukdom är det två saker som är nödvändiga för att behandlingen ska kunna ge avsedd effekt:

- De patienter som behandlas måste lida av sjukdomen
- Behandlingen måste genomföras på ett sådant sätt att sjukliga processer påverkas.

Detta kan tyckas självklart, men har visat sig inte vara självklart när man ska evidensbedöma operativa åtgärder såsom radiofrekvensbehandling (RF) av fasettledsrelaterad smärta. Där har man ofta tittat på om studien är randomiserad eller inte, och man har varken försäkrat sig om att patienterna har den avsedda sjukdomen (i detta fall fasettledsrelaterad smärta) eller att behandlingen har utförts på ett adekvat sätt. Bogduk, Dreyfuss och Govind har nyligen på ett mycket strukturerat sätt gått igenom detta i tidskriften *Pain Medicine* [1]. Eftersom diskussionen är av stort intresse även för svenska förhållanden vill jag aktualisera frågan.

I artikeln diskuteras ute-



JOHAN HAMBRÆUS
leg läkare, specialist i allmänmedicin, anesthesiologi och intensivvård samt smärtt lindring, Smärtkliniken i Umeå, Eques Indolor AB
johan@smartkliniken.eu



»Vad rätt du tänkt, vad du i kärlek vill ...«, skrev Viktor Rydberg och travesterades sedermera av Grönköpings Veckoblad Nils Hasselskog (1892–1936), som i stället skrev »Vad rätt du tänkt, fast det var fel ...«. I Johan Hambræus' artikel understryks vikten av att tänka rätt vid evidensbedömning av studier.

slutande kring diagnostik och behandling av lumbar fasettledsrelaterad smärta, men frågan berör evidensvärdering av alla operativa åtgärder där det tekniska utförandet kan göras på olika sätt och med olika resultat.

Vid anatomiska studier har man konstaterat att innervationen av fasettlederna sker genom den mediala grenen av ramus dorsalis, varför såväl diagnostik som behandling bör ske via denna nervgren. Detta märks även på att en blockad av denna gren bedövar fasettleden [2] och på att effekten av blockaderna bäst kan förutsäga effekten av en radiovågsbehandling [3, 4].

Tyvärr är frekvensen falskt positiva resultat av en enstaka injektion mycket hög, varför det krävs minst två blockader med likvärdigt resultat för att man ska vara säker på diagnosen [5].

Radiovågsbehandling genomförs genom att en nål placeras i anslutning till nerven. Värmen skapas från nålspetsen och i proximal riktning längs de yttersta 10 mm av nålen. Detta gör att man måste placera nålen parallellt med nerven som ska behandlas för att behandlingen ska ha effekt. För att säkert nå avsedd nerv måste flera parallella behandlingar genomföras [6, 7].

Utifrån detta har International Spinal Intervention Society (ISIS) tagit fram riktlinjer för diagnostiska kriterier och radiovågsbehandling av lumbar fasettledsrelaterad smärta [8].

Fortfarande förekommer det behandlingar som benämns »radiovågsbehandling« men som saknar teoretisk grund. Dit hör till exempel behandlingar där RF-elektroden placeras vinkelrätt mot nerven, eller där man använder så kallad pulserad RF, varvid ingen nervlesion uppnås.

Med tanke på den höga frekvensen falskt positiva resultat vid enstaka diagnostiska blockader måste även en behandling som utförts utan minst två medialgrensblock-

»SBU bortsåg helt från både behovet av diagnos och tekniskt rätt utförd behandling i sin rapport 2006, där man diskuterade hur man skulle behandla patienter med långvarig smärta.«

ader benämnas såsom en metod utan vetenskapligt stöd, liksom intraartikulära injektioner eller steroidinjektioner i samband med fasettledsblockaderna [1].

Utifrån detta har Bogduk et al [1] formulerat några enkla bedömningskriterier inför en evidensvärdering av studier:

- Patienturvalet baseras på minst två medialgrensblockader med likartad effekt.
- Flera radiovågslesioner utförs med nålen placerad parallellt med den mediala gren som ska behandlas.

Det visar sig då att det kvarstår sex publicerade studier som kan användas för evidensvärdering. Tre av dessa [4, 9, 10] är att beteckna som deskriptiva studier vilka påvisar en möjlig effekt av en rätt utförd behandling, och tre studier [11-13] är kontrollerade randomiserade studier. Samtliga dessa sex studier påvisar en, jämfört med placebo, signifikant smärtlindring, förbättrad funktion och/eller minskad analgetikakonsumtion.

Av de systematiska genomgångar som publicerats kring radiovågsbehandling är det enbart denna senaste av Bogduk, Dreyfuss och Govind [1] som genomfört evidensvärdering i två steg på detta sätt. SBU bortsåg helt från både behovet av diagnos och tekniskt rätt utförd behandling i sin rapport 2006, där man diskuterade hur man skulle behandla patienter med långvarig smärta.

Att göra en evidensvärdering av operativa ingrepp kräver ett något annorlunda anslag för att värderingen ska bli rättvisande. Detta gäller i än högre grad när såväl diagnostik som behandling är tek-

niskt komplicerad och kan genomföras på olika sätt, vilka har olika förutsättningar att kunna ge rätt diagnos och ge avsedd behandlingseffekt. En evidensvärdering måste därför ske i flera steg:

1. Det måste finnas deskriptiva studier som förklarar den teoretiska grunden för diagnos och behandling, beskriver vilka diagnostiska kriterier som ska uppfyllas för att behandling ska vara lämplig samt preliminära data som tyder på att metoden har effekt.
2. Utifrån detta måste man formulera de tekniska grundkrav som behöver vara uppfyllda för att en randomiserad kontrollerad studie ska bedömas testa den operativa metoden.
3. Med detta som första urvalskriterium kan man sedan identifiera de studier

som finns och beräkna evidensvärde på normalt sätt.

Om man inte gör på detta sätt riskerar man att hamna i en situation där kliniskt verk samma läkare upplever att evidensvärderingen saknar

REFERENSER

1. Bogduk N, Dreyfuss P, Govind J. A narrative review of lumbar medial branch neurotomy for the treatment of back pain. *Pain Med*. 2009;10(6):1035-45.
3. Dreyfuss P, Schwarzer AC, Lau P, Bogduk N. Specificity of lumbar medial branch and L5 dorsal ramus blocks. A computed tomography study. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1997;22(8):895-902.
4. Dreyfuss P, Halbrook B, Pauza K, Joshi A, McLarty J, Bogduk N. Efficacy and validity of radiofrequency neurotomy for chronic lumbar zygapophysial joint pain. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000;25(10):1270-7.
6. Bogduk N, Macintosh J, Marsland A. Technical limitations to the efficacy of radiofrequency neurotomy for spinal pain. *Neurosurgery*. 1987;20(4):529-35.

relevans för den kliniska verkligheten. Risken är då att man tar till sig en metod som man upplever vara bra men som inte har teoretisk grund och som saknar allt stöd i form av deskriptiva studier med preliminära positiva data. Vi ser

8. Bogduk, N, editor. Practice guidelines for spinal diagnostic and treatment procedures. International Spine Intervention Society. San Francisco, Ca: ISIS; 2004.
9. Gofeld M, Jitendra J, Faclier G. Radiofrequency denervation of the lumbar zygapophysial joints: 10-year prospective clinical audit. *Pain Physician*. 2007;10(2):291-300.
10. Burnham RS, Holitski S, Dinu I. A prospective outcome study on the effects of facet joint radiofrequency denervation on pain, analgesic intake, disability, satisfaction, cost, and employment. *Arch Phys Med Rehabil*. 2009;90(2):201-5.
11. Tekin I, Mirzai H, Ok G, Erbuyun K, Vatanserver D. A comparison of conventional and pulsed radiofrequency denervation in the treat-

ment of chronic facet joint pain. *Clin J Pain*. 2007;23(6):524-9.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

12. van Kleef M, Barendse GA, Kessels A, Voets HM, Weber WE, de Lange S. Randomized trial of radiofrequency lumbar facet denervation for chronic low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1999;24(18):1937-42.
13. Nath S, Nath CA, Pettersson K. Percutaneous lumbar zygapophysial (Facet) joint neurotomy using radiofrequency current, in the management of chronic low back pain: a randomized double-blind trial. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2008;33(12):1291-7; discussion 1298.

Läs mer Fullständig referenslista <http://lartarkiv.lakartidningen.se>