

Intradiskal elektrokoagulation mod kroniske lænderygsmarter

2. ÅRGANG – NUMMER 7 – DECEMBER 2003

Sammenfatning

- *Intradiskal elektrokoagulation (intradiscal electrothermal therapy, IDET) er en minimal invasiv, kirurgisk procedure til behandling af kroniske lænderygsmarter hos patienter med ikke eller kun let degenereret, formodet smertevoldende diskus.*
- *I den voksne del af befolkningen vil ca. 35% have haft forbigående eller kroniske lænderygsmarter inden for det seneste år. Ca. 3,5% af alle voksne er meget generede af smerter i lænderyggen.*
- *Indikationerne for behandling med IDET er endnu langt fra fastlagt.*
- *Der findes endnu kun et enkelt randomiseret, kontrolleret klinisk forsøg med IDET, men der findes adskillige kliniske outcome-studier og reviews af data på patienter, som har fået foretaget denne behandling. Litteraturen tegner dog endnu ikke noget klart billede af IDET's kliniske effekt.*
- *Da der ved IDET-behandling ikke findes overbevisende dokumentation for indikation og behandlingsresultater, bør en eventuel introduktion i Danmark foregå i et klinisk kontrolleret, randomiseret studie.*

Sygdommen

Lænderygsmarter er en yderst udbredt lidelse i Danmark. I den voksne del af befolkningen vil ca. 35% have haft forbigående eller kroniske lænderygsmarter inden for det seneste år [1]. Ved kroniske smerter forstås vedvarende smerter i mere end 7 uger [2]. Ca. 3,5% af alle voksne er på et givet tidspunkt meget generede af smerter i lænderyggen [3].

Smerterne kan skyldes flere forskellige lidelser i og omkring rygsøjlen, heriblandt skader i *discus intervertebralis* (båndskiven), såsom diskusprotrusion (udposning på diskus), diskusruptur (revner i diskus), diskusprolaps og diskusdegeneration (mere udtalt nedslidningstilstand).

Afgrænsningen af diskogene smerter, som ses ved diskusruptur uden egentligt rodtryk, er vanskelig, og tilstanden dårligt defineret, idet andre, tilstødende strukturer kan være smertegeneratorer, såsom facetled, muskeltvæv eller degenererede disci med tilhørende knogleinflammation.

Årsagsforholdene bag de diskogene smerter, der ses ved diskusrupturer, er komplekse og langt fra fuldstændigt afdekede [4]. En del patienter med kroniske lænderygsmarter har hverken udposninger, prolapper eller degenererede disci. En af hypoteserne er, at disse smerter primært er diskogene og stammer fra revner, som strækker sig inde fra kernen (*nucleus pulposus*) ud til den yderste del af diskus (*anulus fibrosus*), dog uden at gennembryde denne [5;6]. I den yderste 1/3 af *anulus fibrosus* findes der nervefibre, som muligvis kan stimuleres, hvorved smerten udløses. Endvidere kan fine

nerveender vokse dybere ind i diskus via de opståede revner og forårsage smerter ved bevægelse eller belastning af rygsøjlen [2;6].

Det store problem er at lokalisere den smertevoldende struktur i ryggen. En degenereret diskus er meget hyppigt ikke smertevoldende, og der er som anført mange mulige lokaliseringer både i og uden for rygsøjlen, hvorfra smerter kan udløses.

Nuværende behandling

Almindeligvis tilbydes patienter med kroniske lænderygsmærter i første omgang konservativ behandling [1;7]. Den består overvejende af smertestillende medicin, manuel behandling (fysioterapi, massage, kiropraktik mv.), øvelsesterapi og rygskele.

Er smerterne på trods af denne behandling vedvarende og invaliderende, vil man normalt foretage en radiologisk udredning med konventionel røntgen, CT- og/eller MR-scanning.

Der findes i dag ingen invasiv behandling, som i Danmark rutinemæssigt igangsættes efter utilstrækkelig effekt af konservativ behandling alene på baggrund af diagnosen diskogene smerter. (En ny invasiv behandlingsform for denne patientgruppe, diskusprotesen, skal dog nævnes, men behandles i øvrigt ikke i dette teknologivarsel).

Ny behandling

Intradiskal elektrokoagulation (intradiscal electrothermal therapy, IDET) er en minimal invasiv, operativ procedure til behandling af den ikke eller let degenererede, smertevoldende diskus. Indikationerne er ikke endeligt klarlagt. IDET-behandling har været tilbudt patienter med kroniske lænderygsmærter, som ikke har responderet på konservativ behandling, fx gennem mindst 6 måneder.

Diskus må kun være let degenereret uden tegn på nerverodstryk, dvs. uden at udløse smerter ved løft af strakt ben, eller andre tegn på nerverodstryk. Forud for proceduren udføres der en diskografi med smerteprovokation af den afficerede diskus [5;8]. Smerteprovokerende diskografi anvendes i dag sjældent i Danmark til vurdering af smertevoldende diskus. Dette skyldes, at metodens diagnostiske værdi er omdiskutabel [9;10;11].

Ved IDET-proceduren foretages en kontrolleret opvarmning af den sprækkede del af diskus. Før proceduren udføres, gives der lokalbedøvelse. Under gennemlysning føres et fleksibelt, krogformet kateter indeholdende et varmelegeme ind i yderkanten af anulus fibrosus, hvorefter det opvarmes elektrisk til ca. 90°C i ca. 17 minutter. Hypotesen er, at denne opvarmning er helt lokal og skulle forårsage en krympning af det kollagene væv og en destruktion af nerveenderne [4;5], hvilket igen skulle medføre færre smerter. Der er dog en vis usikkerhed med hensyn til denne hypotese, som omtalt nedenfor i afsnittet om evidens [12;13].

I øjeblikket findes der mindst tre perkutane systemer til elektrokoagulation og/eller dekompression af diskus: Radionics RF Disc Catheter System® fra Radionics, ArthroCare System 2000® fra ArthroCare og SpineCATH® fra Smith & Nephew [14;15]. De to førstnævnte udføres med et lige kateter og bruges til koagulation af kernen af diskus (nukleoplastik). Endvidere eksisterer der andre metoder til opvarmning af diskus med fx ultralyd eller kortbølge.

Dette varsel handler alene om behandling med det mest udbredte system, SpineCATH®, til koagulation af anulus fibrosus (anuloplastik).

Indgrebet kan udføres ambulant, men efterfølges af en periode på 6-8 uger med lettere genoptræning og restriktioner mht. fysiske påvirkninger (bl.a. ved brug af korset), såsom siddende aktiviteter, arbejde og bilkørsel. Hårdere belastninger skal undgås i ca. 1/2 år [16].

Anvendelse i Danmark

IDET er endnu ikke taget i brug i Danmark. SpineCATH® med tilhørende udstyr er dog CE-mærket og kan således markedsføres i hele Europa. SpineCATH® vil højst sandsynligt blive markedsført i Danmark inden for den nærmeste fremtid [17].

Evidens

Der findes en del kliniske forsøg på området, men endnu kun et enkelt randomiseret, kontrolleret, dobbeltblindt forsøg, og det er udført på en relativt lille og højt selekteret population [18]. Forsøget viste ved 6-måneders follow-up en statistisk signifikant fysisk og psykisk bedring i interventionsgruppen

på 32 patienter set i forhold til placebogruppen på 23 patienter, der blev udsat for den samme procedure, men blot ikke elektrokoaguleret.

Den nuværende, samlede dokumentation på området lider således under mangel på randomisering og brug af biasbelastede kontrolgrupper [7]. Endvidere er der endnu ikke publiceret artikler med længere end 2 års follow-up. En stor del af den publicerede dokumentation kan desuden direkte relateres til opfinderne af teknologien eller til producenten af Spine-CATH® [19;20;21;22].

Der findes ikke overbevisende dokumentation mht. behandlingens formodede virkningsmekanisme: koagulation af det kollagene væv og destruktion af nerveender [5;23].

Dyreeksperimentelle forsøg såvel som forsøg på lig tyder imidlertid på, at denne hypotese ikke holder stik, idet man har fundet samme antal nervefibre både med og uden IDET-behandling efter 6 uger, og at der med undtagelse af et meget begrænset område omkring kateteret ikke er målt tilstrækkeligt høje temperaturer til at fremkalde krympning af det kollagene væv [12;13]. Flere undersøgelser vedrørende virkningsmekanismen er nødvendige [24].

Der findes flere undersøgelser [4;7;16;25] af data på patienter, som har fået foretaget IDET-behandlinger, både i form af kliniske outcome-studier og reviews. Der er dog ikke klar enighed om den reelle effekt af IDET-behandlingen.

Behandlingen synes at være relativt sikker, da der ikke er rapporteret alvorlige bivirkninger fra de kliniske forsøg [5], og der er kun publiceret få caserapporter omhandlende svære komplikationer, såsom knoglehenfald (knoglenekrose) [26] og afklemning af den nederste del af rygmarsnervenerne (cauda equina-syndrom) [27;28].

Ses undersøgelsesernes behandlingseffekt i et samlet perspektiv, peger resultaterne i retning af, at patienterne efter IDET-behandling generelt oplever bedring i form af smertelindring og en større tolerance over for stående og siddende aktiviteter. Der er dog usikkerhed om langtidseffekten af behandlingen, idet nogle arbejder viser fortsat effekt ved follow-up 2 år efter indgrebet [19;25], mens andre viser aftagende effekt efter 2 år og forværring hos op til 20% af patienterne [29]. Der forelig-

ger således ingen sikre langtidsresultater, ligesom langtidseffekten af termisk påvirkning af diskus er ukendt.

Igangværende forsøg

Der pågår p.t. en hel del kliniske forsøg i USA, foreløbig kun præsenteret som conferenceabstracts [14]. Fælles for flere af disse studier er imidlertid også, at de mangler randomiserede kontrolgrupper.

Omkostninger

Prisen for udstyr til udførelse af én IDET-procedure ligger på ca. 6.000 kr. ekskl. moms. Derudover skal der benyttes en speciel generator med en anskaffelsespris på ca. 90.000 kr. [30]. Hertil kommer udgiften til den forudgående diskografi. Selve indgrebet skal foregå i røntgen-gennemlysning. IDET-indgrebet kan foretages ambulant.

Implementeringsaspekter

IDET-behandling er en ny mulighed inden for en patientgruppe med svære gener, hvor der i dag ofte ikke er andre reelle behandlingstilbud. Man kan derfor forvente et kraftigt pres på denne nye behandlingsmulighed. Det er imidlertid vigtigt at få fastlagt indikationerne, inden for hvilke der reelt kan opnås resultater med denne behandling. De fleste af disse patienter vil ikke være kandidater til anden kirurgi, men sammenlignet med konventionel rygkirurgi er IDET-behandling betydeligt mindre invasiv og kan udføres ambulant under lokalbedøvelse [7].

Behandlingen anbefales i litteraturen forudgået af en diskografi, som i dag ikke er standardprocedure herhjemme, men spørgsmålet om værdien af diskografi som diagnostisk hjælpemiddel til identifikation af diskogene smerter er imidlertid kontroversiel.

Forhandleren angiver, at udstyret til brug for IDET-behandling udelukkende vil blive solgt til læger/hospitaler, der har gennemgået introduktions- og færdighedskursus i brugen af IDET-teknikken [30], men det tager angiveligt kun en dag at lære at udføre IDET-proceduren [31].

På baggrund af den sparsomme litteratur om kliniske kontrollerede forsøg på feltet og de stadig noget usikre indikationsgrænser for at tilbyde indgrebet, bør en eventuel indførelse af IDET-behandlingen i Danmark foregå forsøgsvis via et nationalt klinisk kontrolleret, randomiseret studie.

Referencer

1. Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering. Ondt i ryggen: Forekomst, behandling og forebyggelse i et MTV-perspektiv. 1 (1). 1999. København, Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering. Medicinsk Teknologivurdering, serie B. <http://www.sst.dk/Applikationer/cemtv/publikationer/docs/ondtiryggen3123-10-1995/danskhtml/ondtiryggen/ryg.htm> (besøgt december 2003)
2. Dansk Selskab for Intern Medicin. Lændesmerter. Klaringsrapport 4 – 1996. 1996. København, Den Almindelige Danske Lægeforening. <http://www.dadlnet.dk/klaringsrapporter/1996-04/1996-04.HTM> (besøgt december 2003).
3. Statens Institut for Folkesundhed. Internet SUSY 2000-databasen. (besøgt: 30. januar 2003) 2000.
4. HTAC. Intradiscal Electrothermal Therapy (IDET) for Lower Back Pain. 2001. St. Paul, MN, Health Technology Advisory Committee.
5. Welch WC, Gerszten PC. Alternative strategies for lumbar disectomy: intradiscal electrothermy and nucleoplasty. *Neurosurg Focus* 2002; 13(2):1-6.
6. Freemont AJ, Peacock TE, Goupille P, Hoyland JA, O'Brien J, Jayson MI. Nerve ingrowth into diseased intervertebral disc in chronic back pain. *Lancet* 1997; 350(9072):178-181.
7. Wetzel FT, McNally TA, Phillips FM. Intradiscal electrothermal therapy used to manage chronic discogenic low back pain: new directions and interventions. *Spine* 2002; 27(22):2621-2626.
8. ICSI. Intradiscal Electrothermal Therapy (IDET) for Low Back Pain. 62. 2002. Bloomington, MN, Institute for Clinical Improvement. ICSI Technology Assessment Report.
9. Carragee EJ, Tanner CM, Khurana S, Hayward C, Welsh J, Date E et al. The rates of false-positive lumbar discography in select patients without low back symptoms. *Spine* 2000; 25(11):1373-1380.
10. Holt EP Jr. The question of lumbar discography. *J Bone Joint Surg Am* 1968; 50(4):720-726.
11. Guyer RD, Ohnmeiss DD. Lumbar discography. Position statement from the North American Spine Society Diagnostic and Therapeutic Committee. *Spine* 1995; 20(18):2048-2059.
12. Freeman BJ, Walters RM, Moore RJ, Fraser RD. Does intradiscal electrothermal therapy denervate and repair experimentally induced posterolateral annular tears in an animal model? *Spine* 2003; 28(23):2602-2608.
13. Kleinstueck FS, Diederich CJ, Nau WH, Puttlitz CM, Smith JA, Bradford DS et al. Temperature and thermal dose distributions during intradiscal electrothermal therapy in the cadaveric lumbar spine. *Spine* 2003; 28(15):1700-1708.
14. Blue Cross Blue Shield Association Technology Evaluation Center. Percutaneous intradiscal radiofrequency thermocoagulation for chronic discogenic low back pain. Assessment Program 17 (11). 2002. Chicago, IL, Kaiser Permanente. http://www.bcbs.com/tec/vol17/17_11.html (besøgt december 2003).
15. Blue Cross Blue Shield Association Technology Evaluation Center. Percutaneous intradiscal radiofrequency thermocoagulation for chronic discogenic low back pain. TEC Assessment In Press; October 2003. Kaiser Permanente. <http://www.bcbs.com/tec/tec/tecpress/04.html> (besøgt december 2003).
16. Heary RF. Intradiscal electrothermal annuloplasty: the IDET procedure. *J Spinal Disord* 2001; 14(4):353-360.
17. Kjærsgaard M. Smith & Nephew, Denmark. Personlig meddelelse. 14-4-2003.
18. Pauza K, Howell S, Dreyfuss P, Pelozo J, Park K. A Randomized, Double-Blind Placebo Controlled Trial Evaluating the Efficacy of Intradiscal Electrothermal Anuloplasty (IDET) For the Treatment of Chronic Discogenic Low Back Pain: 6-month Outcomes. International Spinal Injection Society, 10th Annual Meeting – Austin, Texas. 7-9-2002.
19. Saal JA, Saal JS. Intradiscal electrothermal treatment for chronic discogenic low back pain: prospective outcome study with a minimum 2-year follow-up. *Spine* 2002; 27(9):966-973.
20. Saal JS, Saal JA. Management of chronic discogenic low back pain with a thermal intradiscal catheter. A preliminary report. *Spine* 2000; 25(3):382-388.
21. Saal JA, Saal JS. Intradiscal electrothermal therapy for the treatment of chronic discogenic low back pain. *Clin Sports Med* 2002; 21(1):167-187.
22. Saal JA, Saal JS. Intradiscal electrothermal treatment for chronic discogenic low back pain: a prospective outcome study with minimum 1-year follow-up. *Spine* 2000; 25(20):2622-2627.
23. Kleinstueck FS, Diederich CJ, Nau WH, Puttlitz CM, Smith JA, Bradford DS et al. Acute biomechanical and histological effects of intradiscal electrothermal therapy on human lumbar discs. *Spine* 2001; 26(20):2198-2207.
24. Wetzel FT, McNally TA. Treatment of chronic discogenic low back pain with intradiscal electrothermal therapy. *J Am Acad Orthop Surg* 2003; 11(1):6-11.
25. Bogduk N, Karasek M. Two-year follow-up of a controlled trial of intradiscal electrothermal anuloplasty for chronic low back pain resulting from internal disc disruption. *Spine J* 2002; 2(5):343-350.
26. Djurasovic M, Glassman SD, Dimar JR, Johnson JR. Vertebral osteonecrosis associated with the use of intradiscal electrothermal therapy: a case report. *Spine* 2002; 27(13):E325-E328.
27. Hsia AW, Isaac K, Katz JS. Cauda equina syndrome from intradiscal electrothermal therapy. *Neurology* 2000; 55(2):320.
28. Ackerman WE, III. Cauda equina syndrome after intradiscal electrothermal therapy. *Reg Anesth Pain Med* 2002; 27(6):622.
29. Freedman BA, Cohen SP, Kuklo TR, Lehman RA, Larkin P, Giuliani JR. Intradiscal electrothermal therapy (IDET) for chronic low back pain in active-duty soldiers: 2-year follow-up. *Spine J* 2003; 3(6):502-509.
30. Kjærsgaard M. Smith & Nephew, Denmark. Personlig meddelelse. 12-2-2003.
31. NHSC. Intradiscal Electrothermal Therapy for Chronic Discogenic Back Pain. 2001. Birmingham, National Horizon Scanning Centre. New and Emerging Technology Briefing.