

Förutsättningar för en svensk utvärdering av kirurgisk behandling vid långvariga besvär efter whiplashvåld

Inventering av vetenskaplig dokumentation av två kirurgiska behandlingsmetoder vid skador orsakade av whiplashvåld samt förutsättningar för att göra vetenskapliga studier av dessa metoder i Sverige

Socialstyrelsen klassificerar sin utgivning i olika dokumenttyper. Detta är en *Lägesbeskrivning*. Det innebär att den innehåller redovisning och analys av kartläggningar och andra former av uppföljning av lagstiftning, verksamheter, resurser mm som kommuner, landsting och enskilda huvudmän bedriver inom hälso- och sjukvård, socialtjänst, hälso- skydd och smittskydd. Den kan utgöra underlag för myndighetens ställningstaganden och ingå som en del i större uppföljningar och utvärderingar av t.ex. reformer och fördelning av stimulansmedel. Socialstyrelsen svarar för innehåll och slutsatser.

Artikelnr 2007-131-17

Publicerad www.socialstyrelsen.se, februari 2007

Förord

Det framgår av Whiplashkommissionens huvudrapport, som publicerades 2005, att antalet rapporterade svåra skador orsakade av whiplashvåld har ökat markant under de senaste 20 åren.

Många personer med långvariga whiplashskador upplever att de behandlingar som idag erbjuds i den svenska sjukvården inte hjälper tillräckligt bra. Det förekommer att en del av dessa personer söker sig utomlands för att få kirurgisk behandling av sina besvär. Dessa behandlingsmetoder har blivit alltmer efterfrågade av patienter där ingen annan behandling hjälper. Regeringen beslutade i augusti 2006 att ge Socialstyrelsen i samarbete med Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) uppdraget att inventera befintlig dokumentation av två olika kirurgiska behandlingar. Socialstyrelsen och SBU fick även i uppdrag att vid behov beskriva förutsättningarna för studier av dessa kirurgiska behandlingar av whiplashskador i Sverige.

En del av uppdraget har varit att genom en systematisk litteratursökning bedöma den vetenskapliga dokumentation som finns om diagnostik och kirurgisk behandling av långvariga besvär efter whiplashvåld. En annan del har varit att efter genomgång av befintlig dokumentation bedöma behovet och ge en beskrivning av förutsättningarna för att genomföra vetenskapliga studier av två kirurgiska behandlingsmetoder i Sverige. Uppdraget har även omfattat att bedöma och ge exempel på de ekonomiska konsekvenser som kan uppkomma i samband med att genomföra dessa vetenskapliga studier i Sverige.

I rapporten används ordet whiplash för att beskriva det våld som påminner om en pisksnärt och framför allt kan drabba de personer som blir påkörda bakifrån vid en olycka.

Uppdraget har genomförts som ett samarbetsprojekt mellan Socialstyrelsen och SBU. I arbetsgruppen har ingått Sylvia Myrsell (projektledare) och Pernilla Ek från Socialstyrelsen, Jonas Lindblom och Anders Norlund från SBU. Rapporten är sammanställd av Sylvia Myrsell.

Bo Lindblom
Avdelningschef
Hälso- och sjukvårdsavdelningen

Innehåll

<i>Förord</i>	3
<i>Sammanfattning</i>	5
<i>Uppdraget</i>	7
Bakgrund	7
Syfte och mål.....	8
Avgränsning av behandlingsmetoder	9
Frågeställningar	9
<i>Genomförande</i>	10
<i>Externa kontakter</i>	11
Patientföreningar	11
Adjungerade experter	11
Övriga kontakter	12
<i>Finns det vetenskaplig dokumentation av metoderna?</i>	14
Metod.....	14
Diagnostik	15
Behandling	16
<i>Finns det förutsättningar för att genomföra studier i Sverige?</i>	18
Diskussion	18
Skiss av studieupplägg	18
Ekonomiska konsekvenser	20
Slutsatser	21
<i>Bilaga 1: Studier av diagnostik, tabeller och referenser</i>	23
<i>Bilaga 2: Skiss studieupplägg från Stockholm Spine Center</i>	31
<i>Bilaga 3 Hälsoekonomisk utvärdering</i>	38
<i>Bilaga 4: Projektorganisation</i>	42

Sammanfattning

I slutet av augusti 2006 fick Socialstyrelsen uppdraget att i samarbete med Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) inventera den vetenskapliga dokumentation som finns av triggerpunktskirurgi och stabiliserande kirurgi som behandlingsmetod vid skada efter whiplashvåld och utifrån inventeringen bedöma behovet av att förbättra det vetenskapliga läget för dessa metoder. Uppdraget omfattade även att utreda förutsättningarna för att genomföra vetenskapliga studier av triggerpunktskirurgi och stabiliserande kirurgi vid långvariga besvär efter whiplashvåld i Sverige om det finns behov av att förbättra den vetenskapliga dokumentationen.

Av Whiplashkommissionens huvudrapport framgår att antalet svåra skador efter whiplashvåld har ökat de senaste 20 åren. Ett antal patienter som drabbas av whiplashskada upplever att de behandlingsmetoder som erbjuds i den svenska hälso- och sjukvården inte är tillräckliga. En del av dessa personer väljer att söka andra behandlingsmetoder utomlands, vanligtvis triggerpunktsoperation eller stabiliserande operation. En grundläggande frågeställning i uppdraget är om dessa metoder är förenliga med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Kunskapsläget om de två kirurgiska behandlingsmetoderna är bristfälligt och detta är otillfredsställande framför allt ur ett patientperspektiv med fokus på patientens rätt till ett kunskapsbaserat och ändamålsenligt omhändertagande.

Målet är att ge personer med långvariga besvär efter whiplashvåld möjlighet att få den behandling som bedöms ge det bästa resultatet utifrån en diagnostiserad skada. För att nå målet behöver kunskapsläget förbättras när det gäller resultat, risker och komplikationer vid de kirurgiska behandlingsmetoderna. Kunskapsläget behöver också förbättras när det gäller diagnostiken inför val av behandlingsmetod.

Kontakterna med patientföreningarna har varit betydelsefull i arbetet med uppdraget. Det finns ett stort engagemang och intresse hos föreningarnas medlemmar att förbättra möjligheterna till att varje individ skall få den behandling som bedöms ge det bästa resultatet både avseende diagnostik av skadan och den därpå följande behandlingen.

Ett antal medicinska experter har varit adjungerade till uppdraget. Experternas kunskaper och synpunkter har gjort det möjligt för arbetsgruppen att ge en beskrivning av förutsättningarna för att genomföra vetenskapliga studier av operationsmetoderna i Sverige. Experterna har framhållit hur betydelsefull diagnostiken är vid whiplashskada och att de metoder som används måste vara tillförlitliga.

Den systematiska litteraturgenomgång som har genomförts visar att det idag inte finns tillräcklig vetenskaplig dokumentation avseende radiologisk diagnostik, triggerpunktskirurgi enligt doktor Åke Nyströms metod eller stabiliserande kirurgi enligt doktor Abbas Montazems metod vid behandling av whiplashskador.

Med utgångspunkt från att den vetenskapliga dokumentation som finns idag är bristfällig har Socialstyrelsen och SBU gjort bedömningen att den behöver förbättras för att man ska kunna bedöma om aktuella kirurgiska metoder är i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Även för diagnostiska metoder behöver kunskapsläget förbättras.

Socialstyrelsen har bedömt att det i Sverige finns den kompetens som krävs för att genomföra vetenskapliga studier av stabiliserande kirurgi vid diagnostiserad instabilitet. En korrekt och tillförlitlig diagnos är en förutsättning för behandling med stabiliserande operation. Triggerpunktskirurgi ställer däremot inte samma krav på radiologisk diagnostik inför operation. Indikationen för de operationer som utförs i USA är huvudsakligen långvarig smärta efter whiplashvåld.

Det är viktigt att en hälsoekonomisk utvärdering inkluderas i de studier av kirurgiska behandlingsmetoder vid långvariga besvär efter whiplashvåld som eventuellt kommer att genomföras i Sverige. En hälsoekonomisk utvärdering syftar till att på ett strukturerat sätt jämföra kostnader och effekter av två eller flera alternativ.

Uppdraget

Regeringen beslutade i slutet av augusti 2006 att ge Socialstyrelsen i samarbete med SBU uppdraget att inventera den vetenskapliga dokumentation som finns om triggerpunktskirurgi och stabiliserande kirurgi hos patienter med långvariga besvär efter whiplashvåld.

Uppdraget omfattar även att bedöma behovet av att förbättra den vetenskapliga dokumentationen för att kunna bedöma metodernas effekter och risker. Socialstyrelsen skall därefter bedöma förutsättningarna för att genomföra vetenskapliga studier i Sverige av triggerpunktskirurgi och stabiliserande kirurgi vid långvariga besvär efter whiplashvåld om sådant behov finns. En bedömning skall göras av de ekonomiska konsekvenser som kan uppkomma i samband med eventuella vetenskapliga studier.

Uppdraget skall redovisas till regeringen (Socialdepartementet) senast den 15 februari 2007.

Skälen för regeringens beslut

Förutom ett mycket svårt lidande för dem som har långvariga besvär efter whiplashvåld belastar denna typ av skador samhällsekonomin. Antalet anmälningar till Trafikskadenämnden som gäller svåra whiplashrelaterade skador har ökat kraftigt under de senaste två årtiondena.

Då kunskapsläget är oklart avseende de två kirurgiska behandlingsmetodernas effekter och risker ger detta en osäkerhet beträffande metodernas förenlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Regeringen anser att detta är en otillfredsställande situation och att kunskapsläget måste förbättras när det gäller triggerpunktskirurgi och stabiliserande kirurgi vid behandling av whiplashskador.

Bakgrund

Av Whiplashkommissionens huvudrapport, som publicerades 2005, framgår att antalet rapporterade svåra skador efter whiplashvåld har ökat avsevärt under de senaste 20 åren. Whiplashkommissionen konstaterar att cirka 90 procent av alla patienter med symtom efter whiplashvåld blir besvärsfria eller uppvisar endast lindriga besvär inom loppet av några månader. Av resterande 10 procent drabbas ungefär hälften av svåra långvariga besvär efter skadetillfället. Det framgår också av rapporten att det är svårt att hitta en rehabiliterande behandling för dessa patienter som leder till återgång i arbetet. Denna typ av skada medför många gånger ett stort lidande för den drabbade och kostar samhället flera miljarder kronor varje år.

Många personer med whiplashskada upplever att de behandlingar som erbjuds i svensk sjukvård inte är tillräckliga. En del av dessa personer väljer att söka vård utomlands för att få andra typer av behandlingar. Dit hör två olika kirurgiska behandlingsmetoder, den ena är en så kallad triggerpunkt-operation och den andra är en stabiliserande operation av nacken. Trigger-

punktoperationer utförs vid en klinik i USA och stabiliserande operationer vid en klinik i Tyskland.

Vid omhändertagandet av personer med besvär efter whiplashrelaterat våld är det viktigt att i ett så tidigt skede som möjligt bedöma tillståndet och ställa diagnos enligt WAD-klassifikationen (WAD = Whiplash Associated Disorders). Detta beskrivs i ett konsensusdokument, Diagnostik och tidigt omhändertagande av whiplashskador, som är framtaget av en expertgrupp utsedd av Svenska Läkaresällskapet på uppdrag av Whiplashkommissionen. Att en korrekt diagnos ställs innan val av behandling görs är av största vikt för resultatet av densamma.

Tekniken vid de båda operationerna skiljer sig helt från varandra. Gemensamt för de båda metoderna är att det har varit svårt att hitta publicerad vetenskaplig dokumentation som bygger på kliniska studier och utvärderingar. Ingen av metoderna har allmänt accepterats av neurokirurger och ortopedier eller nått någon större spridning utanför de kliniker där metoderna utvecklats. Triggerpunktskirurgi utförs endast av doktor Åke Nyström vid Nebraska Medical Center vid University of Nebraska. Stabiliserande kirurgi av halsryggen är en operationsmetod som används i mindre utsträckning i Sverige, men vid andra diagnostiserade sjukdomstillstånd med svår instabilitet. Doktor Abbas Montazem vid Kreiskrankenhaus Bühl i Tyskland utför stabiliserande kirurgi efter att ha diagnostiserat instabilitet i nacken efter whiplashvåld.

Triggerpunktskirurgi innebär i korthet att patienten identifierar smärtutlösande punkter under huden över axel- och skulderpartiet. Dessa punkter avlägsnas sedan kirurgiskt. Patienten är vaken under större delen av operationen och får själv ange de punkter som utlöser smärta. Triggerpunktsoperationer medför inte att eventuell instabilitet i halsryggen åtgärdas.

Stabiliserande kirurgi innebär att metallplattor borrar fast med skruvar i halsryggen för att stabilisera och på så sätt förhindra rörelser som utlöser smärta och andra besvärande tillstånd med bl.a. smärta, huvudvärk och yrsel som följd.

Grundläggande frågeställningar är om metoderna är förenliga med vetenskap och beprövad erfarenhet, kan innebära risk för vårdskada och om det finns evidens för att använda dem som behandlingsmetoder vid whiplashskador.

Syfte och mål

Kunskapsläget är bristfälligt och vetenskapen om resultatet av behandlingarna är inte tillräcklig. Detta är otillfredsställande ur ett patientperspektiv med fokus på ett kunskapsbaserat och ändamålsenligt omhändertagande och för hälso- och sjukvårdspersonalen som skall utföra sitt arbete enligt vetenskap och beprövad erfarenhet.

Uppdragets syfte har varit att

- ta reda på vilken vetenskaplig dokumentation som finns om diagnostik, triggerpunktskirurgi och stabiliserande kirurgi vid behandling av långvariga besvär efter whiplashvåld
- bedöma om den dokumentation som finns publicerad ger stöd för respektive metod

- ge en beskrivning av förutsättningarna för att genomföra vetenskapliga studier i Sverige efter att ha bedömt vilket behov som finns av att förbättra den vetenskapliga dokumentationen om triggerpunktskirurgi och stabiliserande kirurgi vid långvariga besvär efter whiplashskada
- beskriva de ekonomiska konsekvenser som kan uppkomma i samband med genomförande av vetenskapliga studier i Sverige.

Det främsta målet med uppdraget är att ge personer med långvariga besvär efter whiplashvåld möjlighet att få den behandling som bedöms ge det bästa resultatet utifrån en diagnostiserad skada. För att kunna överväga behandling med triggerpunktskirurgi eller stabiliserande kirurgi måste kunskapsläget förbättras när det gäller resultat, risker och komplikationer med behandlingarna. Kunskapsläget behöver också förbättras när det gäller diagnostiken inför val av behandlingsmetod.

Avgränsning av behandlingsmetoder

Uppdraget omfattar inventering och bedömning av den vetenskapliga dokumentation som finns om triggerpunktskirurgi och stabiliserande kirurgi som behandlingsmetoder vid långdragna besvär efter whiplashvåld. Kirurgisk behandling av denna typ av skada förekommer vanligtvis inte i Sverige. I uppdraget ingår inte att inventera och bedöma vetenskapliga studier och utvärderingar av de behandlingsmetoder som används i Sverige vid besvär efter whiplashvåld.

Triggerpunktsoperation och stabiliserande operation är metoder som har varit föremål för diskussioner när det gäller ersättning från landstingen och Försäkringskassan. Vård och behandling utomlands ersätts om behandlingsmetoderna är förenliga med vetenskap och beprövad erfarenhet. Bedömningen har varit att de i uppdraget aktuella metoderna inte uppfyller dessa krav.

Frågeställningar

- Finns det vetenskapliga studier publicerade som ger stöd för radiologiska metoders tillförlitlighet vid diagnostisering av skador efter whiplashvåld med avseende på kirurgisk behandling.
- Finns det vetenskapliga studier publicerade som ger stöd för att triggerpunktskirurgi och stabiliserande kirurgi har effekt vid behandling av skada efter whiplashvåld?
- Finns det behov av att förbättra den vetenskapliga dokumentationen av triggerpunktskirurgi och stabiliserande kirurgi som behandlingsmetoder vid skada efter whiplashvåld?
- Finns det förutsättningar för att genomföra vetenskapliga studier i Sverige av triggerpunktskirurgi och stabiliserande kirurgi vid behandling av skada efter whiplashvåld
- Vilka ekonomiska konsekvenser kan eventuella vetenskapliga studier medföra?

Genomförande

Uppdraget har delats in i två delar. Den första delen omfattar:

- En systematisk litteraturgenomgång avseende publicerade studier om radiologiska metoder för diagnostik inför behandling samt två kirurgiska behandlingsmetoder vid långvariga besvär efter whiplashvåld.
- Att bedöma dokumenterade vetenskapliga studier av radiologiska metoder för diagnostik inför val av behandling.
- Att bedöma dokumenterade vetenskapliga studier och utvärderingar av triggerpunktskirurgi och stabiliserande kirurgi som behandlingsmetod vid skada efter whiplashvåld.

En systematisk litteratursökning har genomförts och därefter har en bedömning skett av den funna dokumentation. Opublicerat material inlämnat av dr. Bengt H Johansson gällande stabiliseringsoperationer och dr. Åke Nyström gällande triggerpunktskirurgi har också granskats och bedömts.

Den andra delen av uppdraget omfattar:

- Att bedöma behovet av att förbättra den vetenskapliga dokumentationen med avseende på metoder för diagnostik och kirurgisk behandling av whiplashskada vid långvariga besvär.
- Att bedöma förutsättningarna för att genomföra vetenskapliga studier i Sverige om behov finns av att förbättra den vetenskapliga dokumentationen.
- Att bedöma de ekonomiska konsekvenser som kan uppkomma i samband med genomförande av dessa studier.

Socialstyrelsens vetenskapliga råd i ortopedi och neurokirurgi samt experter inom diagnostik, radiologi och rehabiliteringsmedicin har deltagit i en diskussion om förutsättningarna för att genomföra studier i Sverige. Nio identifierade patientföreningar med medlemmar som har besvär efter whiplashvåld har deltagit med två representanter var i en referensgrupp.

Externa kontakter

Patientföreningar

Kontakterna med patientföreningar har varit en viktig del i arbetet med att utreda förutsättningarna för studier av triggerpunktskirurgi och stabiliserande kirurgi. I Sverige finns idag uppskattningsvis ett par hundra personer som har genomgått antingen triggerpunktskirurgi eller stabiliserande kirurgi. Många av dessa personer uppger att de har blivit förbättrade efter operationen.

I whiplashkommissionens slutrapport finns sju stycken patientföreningar identifierade med medlemmar som har besvär efter whiplashvåld. Två ytterligare patientföreningar har tillkommit efter att rapporten publicerades. Samtliga nio identifierade patientföreningar (se bilaga 3) har bjudits in att delta med två representanter från respektive organisation vid ett möte på Socialstyrelsen i december 2006. Sju av föreningarna deltog med representanter vid mötet. Mötets syfte var framför allt att ge arbetsgruppen möjlighet att få ta del av föreningarnas synpunkter, men också att informera om uppdraget, vad som hade framkommit och hur arbetet fortskred. Det finns ett stort engagemang hos många av de personer som har en whiplashskada och det har varit till hjälp i uppdraget att få ta del av dessa personers erfarenheter.

Vid mötet framkom att det finns förväntningar på att uppdraget kommer att leda till ett förbättrat omhändertagande i svensk sjukvård av whiplashskadade patienter. Både när det gäller att få skadan diagnostiserad och val av behandlingsmetod. Flera av mötets deltagare framhöll att möjligheterna till att bli opererad borde vara större än vad de är idag. Vid mötet framfördes även synpunkter på att det är viktigt att möjligheterna till att få rehabilitering i Sverige förbättras. Både för dem som fått kirurgisk behandling och för dem som inte har det.

Sammanfattningsvis har mötet med patientföreningarna gett arbetsgruppen värdefulla synpunkter med tyngdpunkt på vikten av ett bra bemötande, möjlighet till olika behandlingsalternativ inklusive kirurgiska metoder och en bra rehabilitering. Detta sammantaget anses av patientföreningarna vara den bästa vägen till ett bättre omhändertagande av personer som drabbats av skada efter whiplashvåld.

Adjungerade experter

Ett antal experter har varit adjungerade till uppdraget. I första hand har Socialstyrelsens vetenskapliga råd i neurokirurgi och ortopedi medverkat. När det gäller diagnostik, radiologi och rehabilitering har även andra experter deltagit på förslag från vetenskapliga råden. Experternas kunskaper och synpunkter har varit till stor hjälp vid bedömningen och beskrivningen av förutsättningarna för att genomföra vetenskapliga studier av triggerpunktskirurgi och stabiliserande kirurgi i Sverige.

Vid ett möte på Socialstyrelsen i januari 2007 deltog de medicinska experterna. I det mötet deltog även representanter från Sveriges kommuner och landsting (SKL) och Försäkringskassan. Mötet syftade till att diskutera möjligheter till och förutsättningar för att förbättra den vetenskapliga dokumentationen av diagnostik, triggerpunktskirurgi och stabiliserande kirurgi vid whiplashskada.

Genomgående i diskussionen framkom vikten av att kunna ställa en korrekt diagnos inför valet av behandlingsmetod. Om inte skadan kan diagnostiseras med en metod som har vetenskapligt stöd är det inte lämpligt att genomföra studier av triggerpunktskirurgi och stabiliserande kirurgi på patienter med whiplashskador. I ett mindre antal publicerade studier finns svagt stöd för att vissa radiologiska metoder kan påvisa instabilitet efter whiplashvåld. Det bedöms dock inte som tillräckligt av experterna för att ligga till grund för val av diagnostisk metod inför kirurgisk stabiliserande behandling. Triggerpunktskirurgi åtgärdar inte en instabilitet i halsryggen utan görs i smärtlindrande syfte genom att smärtande punkter avlägsnas kirurgiskt.

Ett förslag till alternativ som framfördes vid mötet var att undersöka möjligheterna att följa upp svenska patienter som är opererade av Åke Nyström eller Abbas Montazem. Förutsättningarna för detta är dock dels ett medgivande för att få ta del av listor över opererade patienter från respektive klinik i USA och Tyskland, dels att patienterna själva godkänner att delta i en uppföljning som görs i Sverige. Mötesdeltagarna var eniga om att man i så fall måste vara observant på att det finns en risk för vissa kvalitetsbrister såsom att materialet inte är fullständigt och att det därigenom kan ge en skev bild av resultatet.

Sammanfattningsvis var mötets deltagare överens om att först måste frågan om diagnostiken lösas, framför allt vid frågeställning om instabilitet i halsryggen, sedan kan fokus läggas på eventuella studier av stabiliserande operation. Triggerpunktskirurgi utförs inte på indikationen instabilitet. Samtliga deltagare anser att det är en mycket angelägen fråga att förbättra kunskapsläget, då det ligger i allas intresse att ge patienter med whiplashskador ett så bra omhändertagande som möjligt. Det är emellertid av stor betydelse att de behandlingsmetoder som erbjuds patienterna är i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet, inte minst sett ur ett etiskt perspektiv. Behandlingsalternativen skall också vara förenliga med kraven på god vård och hög patientsäkerhet.

Övriga kontakter

Neurokirurgiska kliniken vid Lunds Universitetssjukhus och Stockholm Spine Center har vid kontakter med Socialstyrelsen anmält intresse för att ge förslag på hur studier av de kirurgiska behandlingsmetoderna skulle kunna genomföras.

Neurokirurgiska kliniken i Lund har vid ett möte på Socialstyrelsen i november 2006 diskuterat möjligheterna att genomföra studier av stabiliseringskirurgi och triggerpunktskirurgi. Kliniken anser sig ha god kompetens inom samtliga områden, inklusive rehabilitering, för att kunna genomföra studierna.

Stockholm Spine Center har vid ett möte på Socialstyrelsen i november 2006 presenterat sin idé om hur en studie gällande stabiliseringskirurgi kan

läggas upp. Även denna klinik anser sig ha god kompetens för att genomföra en sådan studie.

Doktor Bengt H Johansson har kontaktat Socialstyrelsen och gett en beskrivning av Abbas Montazems metod att steloperera patienter med stabiliserande kirurgi i nacken. Fram till och med år 2006 hade ca 80 svenska patienter blivit opererade med denna metod av dr. Abbas Montazem. Vid mötet uppfattade uppdragets arbetsgrupp att dr. Abbas Montazem samarbetar med doktor Eckhard Volle (radiolog) i München när det gäller att diagnostisera instabilitet. Enligt Nackskadeförbundet är detta en missuppfattning. Abbas Montazem ställer diagnosen huvudsakligen med en klinisk undersökning där han fastställer instabilitet genom att känna på nacken. Den radiologiska metoden som Montazem använder är slätröntgen.

Åke Nyström har också varit i kontakt med Socialstyrelsen för ett möte då han gav en beskrivning av sin verksamhet med triggerpunktsoperationer vid Medical Center vid University of Nebraska.

Finns det vetenskaplig dokumentation av metoderna?

Metod

Diagnostik

Litteratursökning i PubMed avseende diagnostik till whiplash (WAD) fram till januari 2007 gav 311 träffar. När sökningen begränsades till magnetresonanstomografi (MR) med provokation gav den 35 träffar. Samtliga relevanta artiklar avseende MR beställdes i fulltext varav 12 artiklar har inkluderats för bedömning. Förkortningarna MR, MRT och MRI i texten avser samma typ av radiologisk undersökning dvs. magnetresonanstomografi.

Behandling

Litteratursökning avseende kirurgisk behandling av whiplash i databasen PubMed resulterade i 37 träffar. Sökningen avsåg perioden januari 2003 till oktober 2006 dvs. den systematiska litteraturöversikten av Seferiadis (2004) bildade utgångspunkt för litteratursökningen av kirurgiska interventioner. Kunskapsläget fram till 2003 finns beskrivet i Whiplashkommissionens rapport från 2005. Kompletterande sökningar i databaserna AMED, BA, CINAHL gav sammanlagt 88 träffar, men ingen ny relevant litteratur tillkom (se bilaga 1).

Av 37 träffar bedömdes initialt 12 vara relevanta och beställdes i fulltext. Av dessa exkluderades tre fallbeskrivningar, fyra ingick i redan inkluderade systematiska litteraturöversikter (varav tre avsåg Cochrane), tre avsåg retrospektiva små studier utan kontroller, en avsåg en jämförelse av två typer av skruvar vid fixering av ryggraden, samt en avsåg diagnostik (MR med provokation) enligt rubriken men innehöll även utfall av kirurgi. Den sistnämnda studien (Volle 2001) har granskats och bedömts. Referenslistor gav inget övrigt att beställa

Åke Nyström har tillhandahållit fyra opublicerade studier och Bengt H Johansson en opublicerad studie. Dessa studier har granskats med utgångspunkt enbart från intern validitet.

Bedömningskriterier

Studier om diagnostik har bedömts enligt den mall för evidensgradering som tillämpas för diagnostik inom projektet Tandlossning dvs. uppgifter om antal observatörer och kappa-värden (observerad överensstämmelse justerad för sannolikheten att överensstämmelsen beror på slumpen) för att ange att undersökningens reliabilitet är av stor betydelse vid bedömning av studiens kvalitet.

Behandlingsstudier och systematiska kunskapsöversikter av behandlingsstudier har bedömts enligt den mall som tillämpas för Vaccinationsprojektet och projektet Dyspepsi och reflux.

Avgränsningar

För studier av diagnostik av långvariga besvär efter whiplashskada har en avgränsning gjorts till MR med eller utan provokation.

Behandlingsstudier har avgränsats till långvariga besvär efter whiplashskada. Det innebär att utredningen inte har beaktat stabiliserande kirurgi i nacken för andra tillstånd än besvär efter whiplashskada, inte heller interventioner av triggerpunkter med användning av annan metod än den Nyström använder vid triggerpunktskirurgi.

Slutligen har uppdraget inte omfattat hälsoekonomiska aspekter på utredning eller behandling av långvariga besvär efter whiplashskada varför sådana studier heller inte har ingått i litteratursökningen.

Diagnostik

För utvärdering av en ny undersökningsmetods effektivitet bör, utöver personer med för studien aktuella symtom, även kontrollpersoner ingå i studien. Vidare bör uppgifter om den diagnostiska metodens reliabilitet dvs. överensstämmelse inom eller mellan olika undersökare t.ex. uttryckt som korrelationskoefficient eller kappa-värde. Frånvaro av uppgifter som stöder reliabilitet reducerar studiens kvalitet enligt SBU:s bedömning.

Magnetresonanstomografi (MR)

MR med provokation är en radiologisk metod som av vissa läkare tillämpas för att bedöma om instabilitet föreligger i halsryggen. Denna metod används av bl.a. Eckhard Volle i Tyskland för att diagnostisera instabilitet efter whiplashvåld.

De två största studierna av denna metod saknar kontrollpatienter (Volle 2000 och 2001). En finsk studie (Mikkonen 2006) inkluderar kontroller till personer med långvariga besvär efter whiplashvåld. Enligt studien föreligger signifikanta sjukliga förändringar mellan patienter med kronisk whiplashskada och övriga ingående i studien med avseende på alarligamenten och rörelse i C1 – C3 samt densutskottet vid C2.

En nederländsk studie avsåg att tillämpa den metod som Eckhard Volle anvisar (Wilmink 2001) för att undersöka samband mellan symtom efter whiplashskada och skada på alarligamenten. Det kan enligt författarna av studien inte styrkas att skada på alarligamenten är en orsak till långvariga besvär efter whiplashskada.

Två studier, en norsk och en svensk, anger att MR utan provokation inte visar några signifikanta skillnader mellan gruppen med whiplashpatienter och kontrollgruppen (Borchgrevink 1997, Berman 1998).

Utförliga beskrivningar av samtliga studier gällande diagnostik med MR vid långvariga besvär efter whiplashvåld redovisas i bilaga 1.

Utredning av triggerpunkter för kirurgi enligt Nyströms metod

Sökningar i databaser gav inget resultat.

Behandling

Publicerade originalstudier

Av publicerade studier om stabiliserande kirurgi finns endast en större (Volle 2001) (tabell 2, bilaga 1). Denna studie beskriver både MR med provokation för att identifiera patienter för stabiliserande operation och utfall av operationer. Inga kontrollpatienter ingår, vare sig för utredning eller behandling. Resultat lämnas för 42 av totalt 81 patienter med instabilitet i nacken enligt diagnostik med MR med provokation. De opererade patienterna fick först stabiliserande fusionsoperation med hjälp av skruvar, varefter dessa kompletterades med metallplatta för ytterligare stabilitet när den initiala interventionen inte ledde till stabilitet. Efter ett år hade 6 av 42 (14 %) utvecklat pseudoartros, 3 (7 %) hade fått förnyad operation. Av de 42 opererade hade 25 (60 %) återgått i arbete efter ett år.

Ett grundläggande krav för att en behandlingsstudie ska kunna bidra till det vetenskapliga stödet för behandlingen i fråga är att studiens interna validitet kan anses vara tillfredsställande. Detta innebär enligt använd granskningsmall för bedömning av icke-RCT¹ studier att det finns någon form av kontroll- eller jämförelsegrupp, att eventuella störfaktorer har beaktats, och att bortfall redovisas. I Eckhard Volles studie tillgodoses inte dessa krav, därför kan denna studie inte ligga till grund för slutsatser baserade på vetenskapligt stöd enligt SBU:s principer.

Opublicerade studier

Åke Nyström har översänt fyra opublicerade studier varav tre är förberedda för att skickas till tidskrifter för eventuell senare publicering. Samtliga studier avser triggerpunktskirurgi, tre av fyra saknar kontrollpatienter och den fjärde (Nyström 2) har en jämförelsegrupp i form av nationella enkäter motsvarande svenska SCB:s ULF-undersökningarna.

Studie nr 1 enligt är att betrakta som en pilotstudie med 12 inkluderade patienter.

Studien med den kortaste uppföljningstiden (Nyström 3), två veckor, omfattade 108 konsekutiva patienter. Enligt en före- och eftermätning uppnåddes för 69 procent av de opererade signifikant förbättrat rörelseomfång jämfört med före operationen.

En studie över ett år inkluderar 20 patienter från Sverige (Nyström 4). Med hjälp av oberoende utvärderare finner man vid före- och eftermätning att smärta definierad enligt VAS har minskat, livskvalitet ökat, samt läkemedelsförbrukning av smärtstillande minskat, i samtliga fall signifikant (tabell 3, bilaga 1).

Studien med jämförelsegrupp i form av enkät till den amerikanska allmänheten (Nyström 2) visar signifikant förbättring av livskvalitet mätt enligt SF-36, ett år efter utförd triggerpunktskirurgi.

Även för dessa studier av Nyström (1 – 4) föreligger problem med intern validitet, jämför resonemanget ovan i anslutning till Eckhard Volles studie (Volle 2001), varför studierna enligt SBU:s principer för bedömning av studiers relevans och kvalitet inte kan inkluderas för en bestämning av evidens.

¹Randomized controlled trial, RCT, en undersökning som är både randomiserad och jämförande (kontrollerad).

Bengt H Johansson har presenterat en uppföljning av svenska patienter opererade i Tyskland enligt Eckhard Volles och Abbas Montazems princip för fusionsoperation med användning av en metallplatta och skruvar. I en uppföljning av 27 patienter med före- och eftermätning kunde 16 slutligen inkluderas dvs. det föreligger en uppföljning per protocol. Sammanlagt mäts 32 olika symtom vilka besvaras med ”alltid, ofta, sällan, aldrig”. De olika symtomen adderas till en totalsumma dvs. det föreligger en rätt förenklad form av uppföljning. Enligt författaren uppnåddes signifikanta förbättringar. Denna opublicerade studie motsvarar inte grundläggande krav för att en säker intern validitet ska anses föreligga.

Finns det förutsättningar för att genomföra studier i Sverige?

Diskussion

De två kirurgiska behandlingsmetoder av långvariga besvär efter whiplashvåld som uppdraget omfattar utförs inte i Sverige idag. Det förekommer dock att diagnostiserad instabilitet efter whiplashvåld behandlas med stabiliserande steloperation som är att jämföra med den kirurgi som Abbas Montazem utför i Tyskland. Triggerpunktsoperationer används däremot inte som behandlingsmetod i Sverige. Det har heller inte framkommit vid inventeringen av publicerad dokumentation att dessa metoder används i någon större utsträckning i andra länder. Idag finns inte tillräckligt med vetenskapligt stöd för att triggerpunktskirurgi och stabiliserande kirurgi av långvariga besvär efter whiplashvåld ska kunna ses som vetenskap och beprövad erfarenhet. Det finns inga dokumenterade uppföljningar av de patienter som blivit opererade i Tyskland och USA.

Vid kontakter och samtal med ett antal personer som har opererats antingen i Tyskland av dr. Abbas Montazem eller i USA av dr. Åke Nyström får man en tydlig bild av att deras tillstånd har förbättrats jämfört med innan operationen. Eftersom det inte finns dokumenterade vetenskapliga studier som beskriver en uppföljning av opererade patienter är det svårt att säga hur det sammantagna resultatet efter behandlingarna ser ut. Detta förhållande gäller för båda operationsmetoderna. Hur stor förbättringen är och om tillståndet eventuellt ytterligare förbättras eller försämras efter viss tid är inte möjligt att bedöma idag på grund av den bristfällig dokumentationen.

Att diagnostisera skadorna efter whiplashvåld är grundläggande för att kunna gå vidare med val av behandlingsmetod. Idag finns inte tillräckligt vetenskapligt stöd i publicerad dokumentation för att man ska kunna säga vilken metod som ger bästa resultatet vid diagnostisering av skador efter whiplashvåld. Inför en behandling med stabiliserande kirurgi är det befogat att ställa krav på att en instabilitet är diagnostiserad med en radiologisk metod som är tillförlitlig.

Två kliniker har visat intresse för att mer ingående diskutera frågan om att genomföra vetenskapliga studier av de kirurgiska metoderna. Frågor som har bedömts som särskilt viktiga är en tillförlitlig diagnostik, tydliga inklusions- och exklusionskriter och en noggrann uppföljning efter operationen.

Skiss av studieupplägg

Vid neurokirurgen i Lund finns intresse för att genomföra studier både avseende triggerpunktskirurgi och stabiliserande kirurgi. Stockholm Spine Center har meddelat intresse för att genomföra en studie av stabiliserande kirurgi.

Skisserna av studieuppläggen har lämnats till Socialstyrelsen från neurokirurgiska kliniken vid Lunds universitetssjukhus och Stockholm Spine Center. De nedan redovisade skisserna skall betraktas som preliminära och är endast förslag på hur studierna kan läggas upp.

Triggerpunktskirurgi

Frågeställning:

Är triggerpunktskirurgi bättre än akupunktur?

Inklusionskriterier :

- dokumenterat whiplashvåld
- svåra besvär under minst två år
- kraftigt ömmande triggerpunkter i nacken
- reducerad livskvalitet
- definierade sömnbesvär
- konsumtion av smärtstillande läkemedel
- rörelseinskränkning i nacken

Exklusionskriterier:

- språksvårigheter
- tidigare bakre halskotpelarkirurgi
- missbruksanamnes
- grav psykisk störning

Rehabiliteringsklinikens register utgör underlag för vilka patienter som blir aktuella för operation eller akupunktur. Operationerna utförs av neurokirurger och akupunktören av läkare eller sjuksköterska med särskild utbildning för detta. Patienterna bedöms av läkare inom rehabiliteringsmedicin före och efter operationen.

Uppföljning görs under 1-2 år efter behandlingen. Livskvalitet bedöms utifrån EQ-5D och smärtskattning utifrån VAS. Även patientens rörelseomfång i nacken bedöms vid uppföljningen.

Stabiliserande kirurgi

Beträffande stabiliserande kirurgi är förutsättningarna för att genomföra en studie beroende av att instabiliteten kan diagnostiseras med radiologiska metoder som är tillförlitliga. Det är möjligt att en stor norsk diagnostisk studie (Nygaard) som, enligt uppgift från Lund, kommer att publiceras under 2007 visar resultat som kan ha en avgörande betydelse för en eventuell svensk behandlingsstudie.

Hypotes:

Multidisciplinär rehabilitering med och utan cranio-cervikal fusion leder till samma funktionella resultat efter två år.

Inklusionskriterier:

- ålder 18-65 år
- patienter med kronisk WAD-syndrom grad I-III (definierat enligt Whiplashkommisionen)
- dokumenterat whiplashvåld 1-9 år tidigare (definierat enligt Whiplashkommissionen)
- tecken på ligamentskador i C0 – C3, verifierade radiologiskt

Exklusionskriterier:

- tidigare halsryggsfusion
- grav missbildning, t.ex. Klippel-Feils syndrom²
- grav psykisk störning
- reumatoid artrit eller Bechterews sjukdom
- språksvårigheter
- alkohol- eller narkotikamissbruk
- grav osteoporos

För en utförligare skiss över studieupplägg av stabiliserande kirurgi se bilaga 2, förslag från Stockholm Spine Center.

Ekonomiska konsekvenser

Det är viktigt att en hälsoekonomisk utvärdering inkluderas i de kliniska studier av kirurgiska behandlingsmetoder vid långvariga besvär efter whiplashvåld som eventuellt kommer att genomföras. Uppskattad kostnad för att inkludera en full hälsoekonomisk utvärdering i en studie på 4 – 6 år är uppskattningsvis 750 000 SEK. Detta inkluderar framställning av formulär, upprättande av databas, avtal med försäkringskassan, avtal med statistiker och hälsoekonom, studiesekreterare, resor, möten, analys- och skrivarbete.

Val av hälsoekonomisk analys

Hälsoekonomiska analyser kan genomföras på olika sätt och från olika perspektiv. Till skillnad från rent deskriptiva beräkningar syftar ekonomisk utvärdering till att på ett strukturerat sätt jämföra kostnader och effekter av två eller flera alternativ. Man eftersträvar i allmänhet ett samhällsperspektiv i ekonomiska utvärderingar inom hälso- och sjukvården, men det förekommer även studier avgränsade till sjukvårdsperspektiv (sjukvårdens kostnader enbart). Det är i regel av intresse att beskriva hur kostnader och effekter fördelar sig på olika intressenter, såsom patient, sjukvårdshuvudman, sjukförsäkring, m fl. Vanligtvis skiljer man mellan fyra olika typer av hälsoekonomiska utvärderingar (se tabell i bilaga 3). Samtliga utvärderingar inkluderar kostnader, men de skiljer sig åt när det gäller beskrivning och värdering av effekter.

Det relevanta kostnadsbegreppet är egentligen alternativkostnaden, värdet av den hälsovinst som kunnat uppnås av resurserna i bästa alternativa an-

² Vid Klippel-Feils syndrom är två eller flera kotor i ryggraden missbildade på så vis att de är sammansmälta.

vändning. I praktiken är man oftast hänvisad till att använda marknadspriser eller genomsnittliga kostnader härledda ur sjukvårdens kostnadsredovisningar. Kostnadsintäktsanalysen har länge ansetts svår eller omöjlig att tillämpa i sjukvårdssammanhang pga. de praktiska svårigheterna att värdera effekterna i pengar, t ex värdering av liv. Senare års metodutveckling inom området, bl. a. genom olika metoder för att mäta betalningsvillighet, har inneburit att kostnadsintäktsanalysen kommit till ökad användning inom hälsoekonomin.

Om inte enbart det medicinska utfallet ska utvärderas utan även det ekonomiska, behöver detta beaktas vid bestämning av studiens storlek. För den ekonomiska analysen behövs i allmänhet en större studie än för analys av det medicinska utfallet.

För utförligt förslag till kostnadsberäkning se bilaga 3.

Slutsatser

Vetenskaplig dokumentation

Vid den systematiska litteraturgenomgången har det framkommit att det idag inte finns tillräcklig vetenskaplig dokumentation av radiologiska metoders tillförlitlighet avseende diagnostisering av skador efter whiplashvåld.

Det finns ingen vetenskaplig dokumentation publicerad avseende triggerpunktskirurgi. Det material från Åke Nyström som Socialstyrelsen och SBU har fått ta del av har bedömts och samtliga fyra opublicerade studier kan enligt bedömningen inte ligga till grund för bestämning av evidens.

Det finns heller inget vetenskapligt stöd avseende Abbas Montazems stabiliserande kirurgi vid instabilitet eller dokumentation av hur tillförlitlig diagnostiken inför ingreppet är.

Behov av förbättrad dokumentation

Med utgångspunkt från att den vetenskapliga dokumentation som finns idag är mycket bristfällig har Socialstyrelsen och SBU gjort bedömningen att det finns ett behov av att förbättra dokumentationen för att kunna säga om de aktuella metoderna är i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Förutsättningarna för att genomföra studier i Sverige är att det i första hand identifieras vilka metoder som är tillförlitliga vid diagnostisering av whiplashskada och instabilitet.

Förutsättningar för studier i Sverige

Sammanfattningsvis finns det goda förutsättningar för att genomföra vetenskapliga studier i Sverige av stabiliserande kirurgi vid diagnostiserad instabilitet. Det finns kompetens inom professionen avseende diagnostik, anestesi, kirurgi och omhändertagande med uppföljning och rehabilitering efter den kirurgiska behandlingen. Som tidigare påpekats är en korrekt och tillförlitlig diagnos avgörande för om det är aktuellt med en stabiliseringsoperation. Det finns även förutsättningar för att göra studier av triggerpunktskirurgi. Vid en vetenskaplig studie av triggerpunktskirurgi ställs inte samma krav på en radiologisk diagnostik. Indikationen för de operationer som utförs av Åke Nyström är huvudsakligen en anamnes på långvariga smärtor

och besvär efter whiplashvåld. Om detta är en tillräcklig indikation för att genomföra triggerpunktsoperationer i Sverige är en fråga som man bör ta ställning till vid en eventuell studie.

En svårighet som dock skall påpekas är att det i en studie kan vara svårt att utföra behandlingarna med en teknik som är identisk med den som Åke Nyström respektive Abbas Montazem använder vid sina operationer. Detta kan ge upphov till viss kritik om resultatet inte stämmer överens med de resultat som Åke Nyström och Abbas Montazem har uppgett.

En annan möjlighet till uppföljning av triggerpunktsoperationer respektive stabiliserande operationer är att undersöka möjligheterna till att få ta del av listor över de svenska patienter som har opererats av Åke Nyström och Abbas Montazem. Utifrån listorna kan berörda personer tillfrågas om de vill medverka i en uppföljning av den kirurgiska behandlingen. Det blir emellertid en sämre kvaliteten på resultatet av en sådan uppföljning än vid en vetenskaplig studie.

Det är angeläget att ta hänsyn till de ekonomiska konsekvenserna och en fullständig hälsoekonomisk utvärdering är viktig att inkludera i en studie av de aktuella behandlingsmetoderna vid långvariga besvär efter whiplashskada om en sådan kommer till stånd.

Bilaga 1: Studier av diagnostik, tabeller och referenser

Diagnostik

Magnetresonanstomografi

MR med provokation tillämpas för att identifiera orsak till instabilitet. En diagnostiserad instabilitet är avgörande för genomförande av stabiliserande kirurgiska ingrepp i nacken.

Två studier av Volle (Volle 2000 och 2001) saknar såväl kontroller som uppgifter om fler än en observatör och andra uppgifter som kan styrka reliabilitet.

Två studier, en norsk och en svensk, anger att MR utan provokation inte visar några signifikanta skillnader mellan gruppen med whiplashpatienter och kontrollgruppen (Borchgrevink 1997, Berman 1998).

En studie med enbart friska personer anger att använda cut-off nivåer för bestämning av whiplash är alltför låga, och därmed genererar många falskt positiva fall, och föreslår därför dubbla standardavvikelsen för cut-off (Pfirrmann 2000).

En svensk studie består av enbart tre fallbeskrivningar (Johansson 2006) och kan därmed inte anses ligga till grund för utvärdering av diagnostik.

En i antal räknat liten studie inkluderade kronisk whiplash (n = 5), asymtomatisk whiplash (N = 5) samt friska kontroller (n = 7) (Freitag 2001). Studien kombinerades med ett neuropsykologiskt test för att identifiera patienter med whiplash. En observatör genomförde studien, blindat³, men då endast en observatör genomförde studien saknas ytterligare stöd för reliabilitet.

En finsk studie (Mikkonen 2006) inkluderar kontroller till personer med långvariga besvär efter whiplashvåld. En observatör granskade bilderna, blindat. Enligt studien föreligger signifikanta patologiska förändringar mellan personer med långvariga whiplashbesvär och kontroller med avseende på alarligament, patologisk rörelse mellan C1 – C 3 samt rörelse i densutskottet på C2.

Tre studier från Norge har samma patient- och kontrollgrupp (Kråkenes 2002 och 2003 samt Kaale 2005), men studerar olika aspekter av långvariga whiplash-symtom. Vid bedömning av evidens räknas inte dessa studier som tre utan som en studie. Kråkenes 2002 fokuserar utredningen på alarligament. I studien ingår 92 slumpvis utvalda personer (av 342) och 30 kontroller. Dessa kontroller publiceras första gången i Kråkenes 2001, men då utan uppgift om kappa-värden, vilka inkluderas i senare studier. I Kråkenes 2002 granskar 3 radiologer blindat MR-bilderna. Kappa-värdet anges till måttligt högt dvs 0,43 – 0,70. Alarligament grad 2 och 3 förelåg endast för personer med långvarig whiplash-smärta.

³ Blindning = maskering, åtgärder för att hemlighålla vissa centrala omständigheter i en undersökning tills den är avslutad och resultaten ska bearbetas.

Kråkenes 2003 baseras på samma inkluderade individer som Kråkenes 2002 men avseende strukturella förändringar ("tectorial and atlanto-occipital membranes"). Även här ingår tre observatörer och redovisad kappa-värde är ovägt 0,43 – 0,58 dvs relativt lågt. Normala fynd anges för kontrollgruppen gälla 73 % att jämföra med whiplashgruppens 36 %.

Den tredje studien baserad på samma material (Kråkenes 2002) är Kaale 2005 där man fokuserar frågan om förhållanden vid olyckstillfället, i synnerhet förekomst av huvudrotation, har betydelse för påverkan på alarligament. Studien visar att huvudrotation vid olyckstillfället medför ökad förändring av alarligament, 61,7 % för whiplash-gruppen jämfört med 4,4 % för kontrollgruppen, och att detta gäller främst påkörning bakifrån ($p < .001$). Förändring av "transverse ligaments" är enligt studien vanligast vid påkörning framifrån (31,5 % vs 2,5 %, $p < .001$).

Gemensamt för ovanstående tre norska studier är att man använt MR-utrustning med kapacitet 1,5 tesla samt utfört underökningen med 2 mm-bildskivor. Denna precision i MR-utredningen återfinns endast i ovanstående studier baserade på en och samma patient- och kontrollgrupp.

En annan norsk studie av frivilliga personer utan nackskada eller implanterat i nacken (Roy 2004) utfördes för att verifiera Kråkenes 2002. Två radiologer granskade blindat MR-bilderna och kunde konstatera att MR-scanning kan identifiera alarligament i coronalplanet (Maxwell random error (Mre) 0,96) men inte i sagittalplanet (Mre 0,46). I övrigt angav studien låga Mre dvs dålig överensstämmelse mellan observatörerna. Sammantaget är Roy et al något tveksamma till nyttan av MR med provokation för att undersöka skador på alarligament.

En nederländsk studie avsåg att tillämpa den metod som Volle anvisar (Wilmink 2001) för att undersöka samband whiplash-symtom med skada på alarligament. Till skillnad mot Volle (Volle 2000 resp 2001) använde Wilmink et al kontroller samt redovisade inter- och intra-observatör reliabilitet (kappa). Resultatet visar att den gradering som Volle lyfter fram (symmetrisk coronal vs marginellt respektive markerad asymmetrisk) inte kan skilja whiplash från kontroller. Det kan enligt författarna av studien inte styrkas att skada på alarligament är en orsak till långvariga whiplash-symtom.

En studie från Tyskland (Willauschus 1995) baserades på material in vitro och in vivo, de senare bestod av 8 frivilliga kontroller samt 7 personer med långvariga whiplash-symtom. In vitro bestod av specimen från 15 plus 17 förolyckade trafikskadade. Resultatet visade att skador på alarligament kunde identifieras in vitro men inte in vivo. Författarna ansåg att ruptur av alarligament endast kan förekomma i samband med svåra skallskador i övrigt dvs sällan hos överlevande.

Tabell diagnostik

MRI med provokation (functional MRI, fMRI) (20070128)

Författare Land År	Antal personer	WAD tillstånd, WAD pågått	Metod	Resultat	Sensitivitet Specifitet Kappa	Kommentar	Bevisvärde
Freitag Tyskland 2001	Långvarig WAD = 5 Asymtomatisk WAD = 5 Kontroller = 7 (% kvinnor ej uppgift)	WAD II, 3-14 månader	Visuellt rörlighetstest och MRI, 1,5 tesla, 5 mm skivor. En granskare, blindat	Skillnad Symtomatiska pat vs. Övriga p=.037	(Anges ej)	Initialt Neu-psykologiskt test Pilotstudie	Begränsat
Pfirrmann Schweiz 2000	50 frivilliga (38 % kvinnor) utan nackbesvär, 19-47 år Inga kontroller, jämförs med annan studie	WAD exklusionskriterium Studerar C0-C1-C2	MRI 1,0 tesla, skivor 3 och 4 mm Två observatörer	Jämför de 50 friska pers med 423 pat i en funktionell CT-studie Slutsats: referensvärden fel, ger hög andel falskt positiva	Kappa, måttligt 0,51-0,62	Förf slutsats att använda cut-off-värden är för låga Förf anser det behövs mer forsk-	Begränsat
Johansson Sverige 2006	3 t-ol fall (2 kvinnor) Inga kontroller	Uppgift saknas om WAD, händelse > 2 år	Uppgift saknas, anges utredd av Volle	Resultat av fMRI anges inte	(Anges ej)	Fallbeskrivning	Otillräckligt
Volle Tyskland 2000	200 (46 % kvinnor), 18-52 år Inga kontroller	WAD, anges oselekterade Studerar C1-C2-C3 Pågått 3 mån – 5 år	Instabilitet i maximal vänster-höger rotation, C1-C2-C3, alar ligament MRI 0,2 tesla, en observatör = författaren	15 % hade instabilitet, 22,5 % hade instabilitet enl undersökningen men felaktigt, 61,5 % hade inga tecken på instabilitet 14 % hade ruptur (hel eller delvis) på alar ligament	(Anges ej)	Endast beskrivande, ingen analys	Otillräckligt
Volle Tyskland 2001	420 pers de flesta t-ol.fall (54 % kvinnor)	Uppgift saknas Avser C0-C1-C2 – C3	4 mån – 5 år, en observatör ? Saknas uppgift om blindat	72 hade instabilitet varav 42 går till neurokir vård (betr behandlings-utfallet, se tabell behandling)	(Anges ej)	Endast beskrivande, ingen analys	Begränsat
Mikkonen Finland 2006	Whiplash = 25 Ktrll = 30, matchade för kön och ålder	WAD-uppgift saknas Avser C0 – CII, alar ligament	En observatör, blindat MRI 1,5 tesla	Patologiskt ang alarligament p<.005 Patologisk rörelse CI-CII p<.004 Rörelse av dens p<.004	(Anges ej)	Blindad utvärdering Ingen signif skillnad inom grupperna men mellan grupperna	Medelhögt
Kråkenes Norge 2002	Whiplash = 92 slumpvis utvalda (% kvinnor anges ej) Ktrll = 30	WAD II, 2-9 år Studerar alar ligament	MRI 1,5 tesla, 2 mm skivor, 3 observatörer, blindat	I alar ligament 2-3 fanns endast WAD, inga kontroller	Kappa 0,43 – 0,70	Utvecklade protokoll	Medelhögt

Kråkenes Norge 2003	Whiplash = 92 slumpvis utvalda (% kvinnor anges ej) Ktrll = 30	WAD II, 2-9 år, studerar "tectorial and posterior atlanto-occipital membranes"	MRI 1,5 tesla, 2 mm skivor, 3 observatörer, blindat	Strukturella förändringar avseende Transverse Ligament Normala fynd 73 % i Ktrll, mot 36 % i Whiplash	Kappa 0,43 – 0,70 (samma som förf:s 2002)	Samma patienter och kontroller som Kråkenes 2002 Anser att skivor 3 – 5 mm är inadekvata	Medelhögt
Kaale 2005 Norge	Whiplash = 92 slumpvis utvalda (% kvinnor anges ej) Ktrll = 30	WAD II, 2-9 år	MRI 1,5 tesla, 2 mm skivor, 3 observatörer, blindat	Huvudrotation vid olycks-tillfället medför ökad förändring av alar ligament, 61,7 % vs 4.4 % (p<.001) Inget samband i tid efter olycka	Kappa 0,43 – 0,70 (samma som Kråkenes 2002 och 2003)	Samma patienter och kontroller som Kråkenes 2002, 2003	Medelhögt
Roy 2004 Norge	15 frivilliga utan tidigare nackskada eller implantat i nacken 21-27 år		MRI 0,5 tesla, 3 mm skivor. Med resp utan provokation 2 observatörer	MR identifierar alar ligament i coronalplanet (Maxw 0,96) men inte i sagittalplanet (Maxw 0,46)	Maxwellrandom error 0,77	Förf anser fMRI är av tveksamt värde vid undersök- av alar ligament	Medelhögt
Wilink 2001 Nederlän- derna	WAD n=12, 17-55 år, Ktrll n=6, 22-55 år	WAD > 6 mån	MRI 0,5 tesla, 2 observatörer, blindat	Kan inte skilja WAD från kontroller	Kappa Inter-observer 0,40 Intra-observer < 0,60	Orsakssamband skada på alar ligament och WAD kan inte styrkas	Medelhögt
Willauschus 1995 Tyskland	In vitro 15 specimen In vivo 7 WAD 8 kontrl 17 färska specimen	WAD-grad anges inte	MRI 1,5 tesla, Ingen uppgift om antalet observatörer	Alar ligament skador kan endast ses in vitro	Uppgift saknas	Ruptur av ligament endast i samband med svåra skullskador	Begränsat

Tabeller behandling

Tabell 2 Fusionsoperation enligt Volle/Montazem

Författare Land År	Typ av studie Patienter Andel kvinnor Bortfall Uppföljningstid	Typ av behandling	Typ av kontroll	Resultat	Kommentar	Bevisvärde
Volle Tyskland 2001	Observationsstudie utan kontroller Patienter > 17 år med sena besvär (4 mån – 5 år) efter trauma. 42 av 403 pat opererades Saknas uppgift om andel kvinnor	Neurokirurgisk intervention med ben från pat mellan C1-C2 och med stabiliserande skruvar Senare kompletterad med stålplatta	Saknas	Efter ett år: 34 av 42 "nästan alla symtom – inkl instabilitet - försvunnit" 34 av 42 fusionsingrepp intakt 25 av 42 återgått i arbete 6 av 42 utvecklade pseudoartros 3 av 42 reopererades	Oklart om urval av 42 pat av totalt 81 pat med tecken på instabilitet i nacken Ingen kontrollgrupp	Otillräckligt

Tabell 3 Opublicerade studier av Åke Nyström. Triggerpunktkirurgi av kronisk whiplash

Författare Land År	Typ av studie Patienter Andel kvinnor Bortfall Uppföljningstid	Typ av behandling	Typ av kontroll	Resultat	Kommentar	Bevisvärde
Nyström 1 USA År?	Observationsstudie före/efter 12 patienter % kvinnor anges ej Bortfall anges ej Uppföljning 6 till 69 dagar	Triggerpunktkirurgi	Ingen	Utvärdering med användning av datorbaserad gånganalys samt rörelseomfång: Rörelseomfång, Gångparametrar samt VAS signifikant bättre efter op	Pilotstudie utan kontroller	Otillräckligt
Nyström 2 USA År ?	Observationsstudie för/efter 55 konsekutiva pat varav 33 kvinnor Inget bortfall Uppföljning 12 månader	Triggerpunktkirurgi	Jämförelsegrupp enligt enkät i USA motsvarande SCB:s ULF / SF 36	Före/efter visade signifikant förbättring enligt SF 36, men lägre än USA-befolkningens enligt enkät-data	Oklart om urval Ofullständig redovisning av utfall	Otillräckligt
Nyström 3 USA År?	Observationsstudie före/efter 108 konsekutiva patienter % kvinnor anges ej Bortfall anges ej Uppföljning 2 veckor post-op	Triggerpunktkirurgi	Ingen	Utvärdering med mätning av rörelseomfång, mätt enligt total CROM: 69 % uppnådde signifikant förbättring jfr med före op	Oklart om urval Inga kontroller	Otillräckligt
Nyström 4 USA År ?	Observationsstudie före/efter Utomstående utvärderare 20 svenska pat varav	Triggerpunktkirurgi	Ingen	Signif reducerad smärta enl VAS Signif förbättrad QoL Signif lägre förbruk-	Inga kontrollpatienter Fördel med oberoende utvärderare	Otillräckligt

	13 kvinnor Bortfall av 1 pat Uppföljning minimum 1 år			ning av smärtstillande läkemedel		
--	--	--	--	-------------------------------------	--	--

Tabell 4 Bengt H Johansson. Uppföljning efter fusionsoperation vid Krankenhaus Buehl

Författare Land År	Typ av studie Patienter Andel kvinnor Bortfall Uppföljningstid	Typ av behandling	Typ av kontroll	Resultat	Kommentar	Bevisvärde
Johansson Sverige/Tyskland 2006.	Uppföljningsstudie före/efter 27 svenska patienter Andel kvinnor anges ej Bortfall 11 pat dvs uppföljning omfattade 16 pat	Fixation av C0-C3 med plattförskruvning + transartikulär förskruvning av C1/2	Ingen	För 32 olika symtom mäts utfall enligt "alltid- ofta-sällan-aldrig", vilka sedan summeras Förf hävdar symtomför- bättring	Ingen kontroll- grupp Mycket enkel form av uppfölj- ning Summering av olika symtom till totalsumma	Otillräckligt

Referenser

Freitag P, Greenlee MW, Wachter K, Ettl TM, Radue EW. fMRI response during visual motion simulation in patients with late whiplash syndrome. *Neurorehabil Neural Repair*. 2001;15:31-7.

Johansson BH. Whiplash injuries can be visible by functional magnetic resonance imaging. *Pain Res Manag*. 2006;11:197-9.

Kaale BR, Kråkenes J, Albrektsen G, Wester K. Head position and impact direction in whiplash injuries: Associations with MRI-verified lesions of ligaments and membranes in the upper cervical spine. *J of Neurotrauma*. 2005;22:1294-1302.

Kråkenes J, Kaale BR, Rörvik J, Gilhus NE. MRI assessment of normal ligamentous structures in the craniovertebral junction. *Neuroradiology* 2001;43:1089-97.

Kråkenes J, Kaale BR, Moen G, Nordli H, Gilhus NE, Rörvik J. MRI assessment of the alar ligaments in the late stage of whiplash injury – a study of structural abnormalities and observer agreement. *Neuroradiology* 2002;44:617-24.

Kråkenes J, Kaale BR, Moen G, Nordli H, Gilhus NE, Rörvik J. MRI of the tectorial and posterior atlanto-occipital membranes in the late stage of whiplash injury. *Neuroradiology* 2003;45:585-91.

Mikkonen R, Paatelma M, Kettunen J, Lindgren K. Functional kineMRI in whiplash patients. *Eur Soc of Musculoskeletal Radiology*. ESSR 2006 June 9-10 Brugge, Belgien.

Pfarrmann CWA, Binkert CA, Zanetti M, Boos N, Hodler J. Functional MR imaging of the craniocervical junction. Correlations with alar ligaments and occipito-atlantoaxial joint morphology: a study of 50 asymptomatic subjects. *Schweiz Med Wochenschr* 2000;130:645-51.

Roy S, Hol PK, Laerum LT, Tillung T. Pitfalls of magnetic resonance imaging of alar ligament. *Neuroradiology* 2004;46:392-8.

Seferiadis A, Rosenfeld M, Gunnarsson R. A review of treatment interventions in whiplash-associated disorders. *Eur Spine J* 2004;13:387-97.

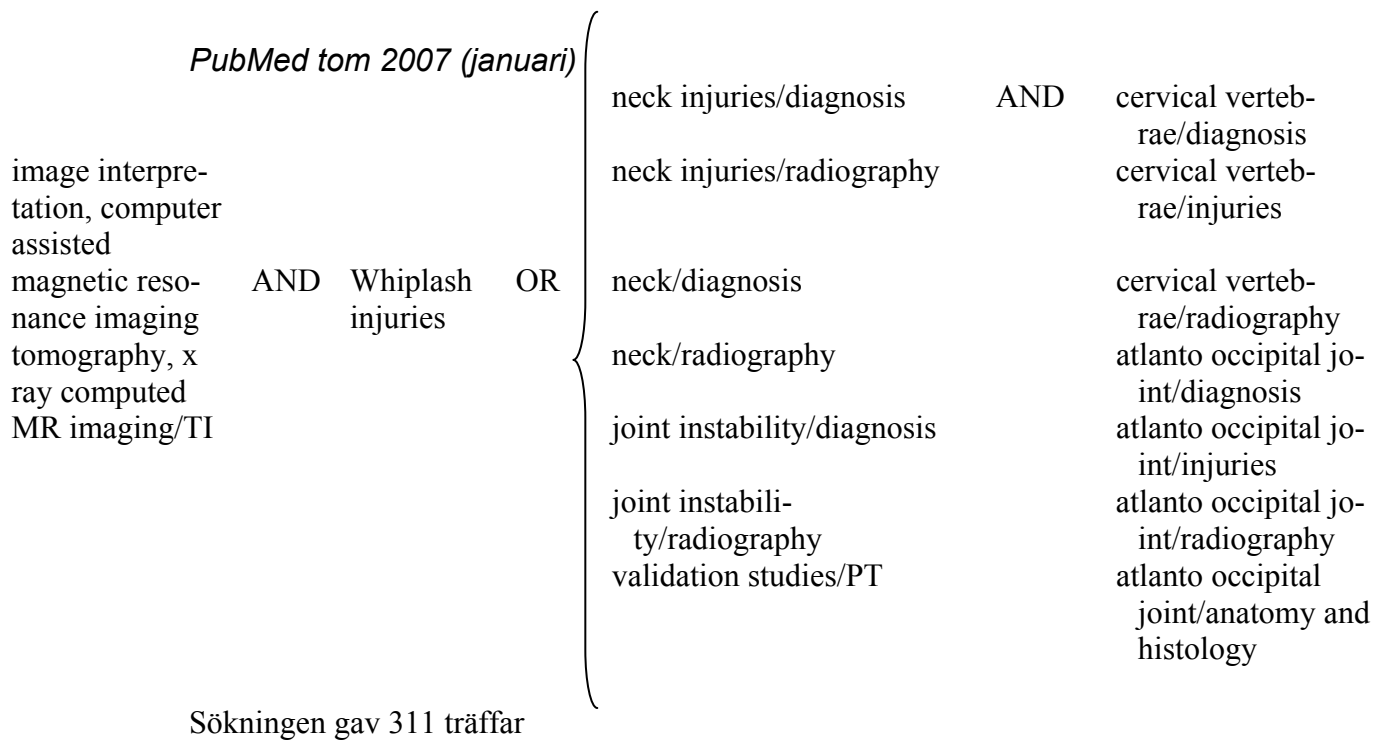
Volle E. Functional magnetic resonance imaging – video diagnosis of soft-tissue trauma to the craniocervical joints and ligaments. *Int Tinnitus J* 2000;6:134-9.

Volle E, Montazem A. MRI video diagnosis and surgical therapy of soft-tissue trauma to the craniocervical junction. *Ear Nose Throat J* 2001;80:41-44, 46-48.

Willauschus WG, Kladny B, Beyer WF, Gluckert K, Arnold H et al. Lesions of the alar ligaments. In vivo and in vitro studies with magnetic resonance imaging. *Spine* 1995;20:2493-8.

Wilmink JT, Patijn J. MR imaging of alar ligament in whiplash-associated disorders: an observer study. *Neuroradiology* 2001;43:859-63.

Sökstrategier



Bilaga 2: Skiss studieupplägg från Stockholm Spine Center

Claes Olerud, ortoped vid Stockholm Spine Center och adjungerad professor vid Karolinska Institutet, har delgett Socialstyrelsen ett förslag till upplägg av en studie av stabiliserande kirurgi vid diagnostiserad instabilitet av halsryggen. I bilagan finns även ett avsnitt om hälsoekonomi inom ramen för CCJ-studie skrivet av Peter Fritzell, Ortoped kliniken, Centrum för klinisk forskning Dalarna

Multidisciplinär rehabilitering med respektive utan fusion vid traumatisk ligamentskada i Cranio-cervikala övergången – CCJ efter whiplashvåld

Inledning

Vid total cranio-cervikal dissociation är samtliga ligament i cranio-cervikala övergången, eng. Cranio-Cervical Junction - CCJ, rupturerade och huvudet sitter inte längre fast på halsen. Detta är ett mycket allvarligt posttraumatiskt tillstånd med hög dödlighet. T.ex. anses det vara en av de vanligaste orsakerna till död i samband med trafikolyckor (Alker et al 1978, Shkrum et al 1989, Shkrum et al. 2002 a b). Risken för skada på hjärnstam och ryggmärg är uppenbar. Endast ett fåtal överlevande patienter finns beskrivna i litteraturen, de flesta barn. Den rekommenderade behandlingen är cranio-cervikal fusion vilken visserligen gör patienten stel, men eliminerar risken för vidare neurologisk läsion.

Även partiella skador finns beskrivna. Någon definition av hur omfattande de partiella skadorna skall vara för att leda till en livsfarlig instabilitet finns inte, men i en stor genomgång från ett pediatrikt traumasjukhus menade man att om membrana tectoria var rupturerad förelåg en riskabel instabilitet och man rekommenderade CCJ-fusion (Sun et al. 2000).

Man har i biomekaniska försök visat att indirekt våld mot halsryggen kan resultera i partiella lesioner i CCJ (Panjabi et al 2006). Man kan således anta att en del whiplash-patienter (Whiplash Associated Disease – WAD) som ju utsatts för indirekt våld mot halsryggen i samband med trafiktrauma, t.ex. påkörning bakifrån, har partiella ligamentskador i CCJ. Traditionell radiologisk teknik har emellertid haft svårigheter att påvisa sådana läsioner varför dess existens betvivlats. I två nyare arbeten där patienter med smärttillstånd från craniocervicala området, sk WAD-syndrom, undersökts med MRT-teknik har emellertid misstänkta skador i CCJ-ligamenten påvisats i högre utsträckning än hos friska försökspersoner. Krakenes fann signalförändringar och misstänkta rupturer i CCJ-ligament i ca hälften av 92 WAD-patienter jämfört med knappt 10% hos friska försökspersoner. Också Mikkonen kunde identifiera signalförändringar i ligamenten, men även patologisk överrör-

lighet i CCJ hos WAD-patienter jämfört med friska försökspersoner (Mikkonen 2006).

En slutsats är att WL-våld ibland leder till skador i ligamenten i CCJ, således partiell craniocervikal dissociation. På samma sätt som ligamentskador i andra leder i kroppen kan resultera i ”instabilitet” med efterföljande smärtproblem borde även detta kunna inträffa i CCJ, vilket skulle kunna förklara uppkomsten av WAD-syndromet. En konsekvens av denna analys skulle kunna vara att fusion av CCJ skulle återskapa stabilitet och därmed eliminera eller minska WAD-symptomen. Hypotesen har prövats kliniskt, bl.a. av dr Montazem, Tyskland, som hävdar god klinisk framgång, utan att valida data har presenterats från verksamheten. En ansats till kontroll av dr. Montazems patienter redovisades av Johansson 2006 (Johansson 2006) där 16 WAD-patienter hade besvarat samma enkät före och efter CCJ-fusion. Flertalet av patienterna rapporterade en minskning av antalet WAD-symptom som effekt av operationen. Ingen patient hade blivit helt bra, men ingen hade försämrats heller. Johanssons studie har emellertid betydande metodologiska tillkortakommanden som gör att dess evidensvärde är begränsat. Framförallt är materialet litet. Det är endast ett fåtal av de c:a 100 svenskar som genomgått CCJ-fusion hos dr. Montazem, som deltagit i studien. Urvalet är knappast slumpmässigt varför betydande selektionsbias kan föreligga. Detaljredovisning av skadepanoramata är inte gjort. Det applicerade instrumentet (enkäten) är inte heller validerad, och tolkningen av resultaten är därför synnerligen osäker. CCJ-fusion förefaller dock resultera i en positiv, men möjligen begränsad, effekt på WAD-symptom. Hur resultaten jämför sig med de efter traditionell, smärtrehabilitering, framgår inte heller.

Det finns all anledning att utvärdera effekten av CCJ-fusion på WAD i en studie med bättre evidensvärde än Johanssons där den primära frågeställningen är om CCJ-fusion tillför någon reduktion av WAD-symptom, jämfört med traditionell behandling vid kronisk smärta. Sekundära frågeställningar är om man kan finna prediktorer för positivt respektive negativt resultat för de ingående behandlingsalternativen. Ett första steg är att tillägna sig den avancerade MRT-tekniken som kan påvisa läsioner i CCJ-ligaamenten. Ett andra steg är att genomföra en prospektiv randomiserad studie där behandlingsgruppen genomgår CCJ-fusion följt av multidisciplinär smärtrehabilitering, och där kontrollgruppen endast genomgår den multidisciplinär smärtrehabiliteringen.

Parallellt med dessa studier kan en retrospektiv genomgång av de patienter som genomgått CCJ-fusion hos dr. Montazem genomföras. Vissa svårigheter föreligger emellertid inför en sådan genomgång. Det uppenbara är att identifiera patienterna och få dessa att medverka till genomgången. Viss hjälp skulle kunna fås av patientföreningarna, men det är oklart om alla patienter skulle hittas den vägen. En annan väg är att förhöra sig hos dr. Montazem om han skulle kunna lämna ut sitt patientregister, men sekretessfrågan är oklar. Ett samarbete med dr. Montazem skulle möjligen kunna undanröja det problemet.

Referenser

1. Alker GJ Jr, Oh YS, Leslie EV. High cervical spine and craniocervical junction injuries in fatal traffic accidents: a radiological study. *Orthop Clin North Am.* 1978 Oct;9(4):1003-10
2. Johansson BH. Nackkirurgi vid whiplashrelaterade besvär. *svensk rehabilitering* 2006;(3):44-8
3. Krakenes J, Kaale BR, Moen G, Nordli H, Gilhus NE, Rorvik J. MRI assessment of the alar ligaments in the late stage of whiplash injury--a study of structural abnormalities and observer agreement. *Neuroradiology.* 2002 Jul;44(7):617-24. Epub 2002 Jun 8. Erratum in: *Neuroradiology.* 2002 Oct;44(10):874-6.
4. Panjabi MM, Ivancic PC, Maak TG, Tominaga Y, Rubin W. Multi-planar cervical spine injury due to head-turned rear impact. *Spine.* 2006 Feb 15;31(4):420-9
5. Shkrum MJ, Green RN, Nowak ES. Upper cervical trauma in motor vehicle collisions. *J Forensic Sci.* 1989 Mar;34(2):381-90. Erratum in: *J Forensic Sci* 1989 Sep;34(5):1290
6. Shkrum MJ, McClafferty KJ, Nowak ES, German A. Driver and front seat passenger fatalities associated with air bag deployment. Part 1: A Canadian study. *J Forensic Sci.* 2002 Sep;47(5):1028-34
7. Shkrum MJ, McClafferty KJ, Nowak ES, German A. Driver and front seat passenger fatalities associated with air bag deployment. Part 2: A review of injury patterns and investigative issues. *J Forensic Sci.* 2002 Sep;47(5):1035-40
8. Sun PP, Poffenbarger GJ, Durham S, Zimmerman RA. Spectrum of occipitoatlantoaxial injury in young children. *J Neurosurg.* 2000 Jul;93(1 Suppl):28-39

Skiss på studie av kroniska WAD-patienter; Multidisciplinär rehabilitering + CCJ-fusion

Hypotes

Multidisciplinär Rehabilitering (MDR) med och utan Cranio-cervikal fusion (CCJ-fusion) fusion leder till samma funktionella resultat efter 2 år.

Definition av behandlingarna

Multiprofessionell rehabilitering:

CCJ-fusion: Bakre fusion mellan occiput och C2. Fixerad med internt fixationsinstrument (OC); transarticulära C1-C2 skruvar, (2-) 3 skruvar i krani-

et; i medellinjen mellan foramen magnum och protruberantia occipetale. Bentransplantat från bakre crista iliaca läggs mot decortikerade benytter på craniumet respektive C1- och C2-bågarna. Postoperativt fri mobilisering utan extern fixationsstöd; krage, haloväst. Nackstabiliserande sjukgymnastisk träning till 6 veckor postoperativt då MDR initieras.

Primär resultatvariabel

Neck Disability Index (NDI) vid 24 månader

Sekundära resultatvariabler

Olika smärt- och funktionskattningar

Inklusionskriterier

- Ålder 18-65 år
- Patienter med kroniskt WAD-syndrom grad I-III (definierat enligt Whiplash kommissionen) Dokumenterat WL-våld 1-9 år tidigare (definierat enligt Whiplash kommissionen)
- Tecken på ligamentära läsioner i CCJ (enligt Krakenes och/eller Mikkonen)
- Tröskel för symptomnivå; NDI, NRS

Exklusionskriterier

- Tidigare halsryggsfusion
- Grav missbildning, ex. Klippel-Feil
- Grav psykiatrisk störning, t.ex. posttraumatiskt stresssyndrom
- RA/Bechterew
- Språksvårigheter (klarar inte uppföljningsinstrument på svenska)
- Alkohol eller narkotikamissbruk (rökning tillåts, men registreras)
- Grav osteoporos
- exclusion

Powerberäkning

Primär resultatvariabel: Neck Disability Index 0-100 pts; Varians i tidigare halsfusionsstudier: 18 pts; Minsta kliniska relevanta förändring: 15/100 pts; Alpha error: 0.05, Beta error: 0.20; Beräknad sampel storlek: 48 i varje grupp. För att täcka ev. bortfall är 60 patienter i varje grupp önskvärt.

Instrument

Basformulär	Svensk Ryggkirurgisk Förenings ryggregister.
HAD	Hospital Anxiety and Depression scale
CAT	Katastrofkänsla
TSK	Smärtskala
Self-Efficacy Scale	Patientens uppfattning om vad hon klarar av vardagliga sysslor
EQ-5D	Validerad skala för livskvalitet
NDI	Neck Disability Index
NRS arm/neck/headache	Numerical Rating Scale. Smärtgradering 0-10 för respektive område. Matris med värsta, minsta, respektive medel under senaste veckan.
Dysfagi score	Enligt Olerud/Skeppholm
WL-symptom enkät	Specifika symptom vid WAD
CT	Bara operationsgruppen. Postop och efter 12 månader. Placering av osteosyntesmaterial respektive läkning.
MRI	Kriterier enligt Krakenes/Mikkonen för fastställande av CCJ ligamentskador. Efter 2 år för „adjacent level disease“.

Hälsoekonomiska parametrar?

Genomförande

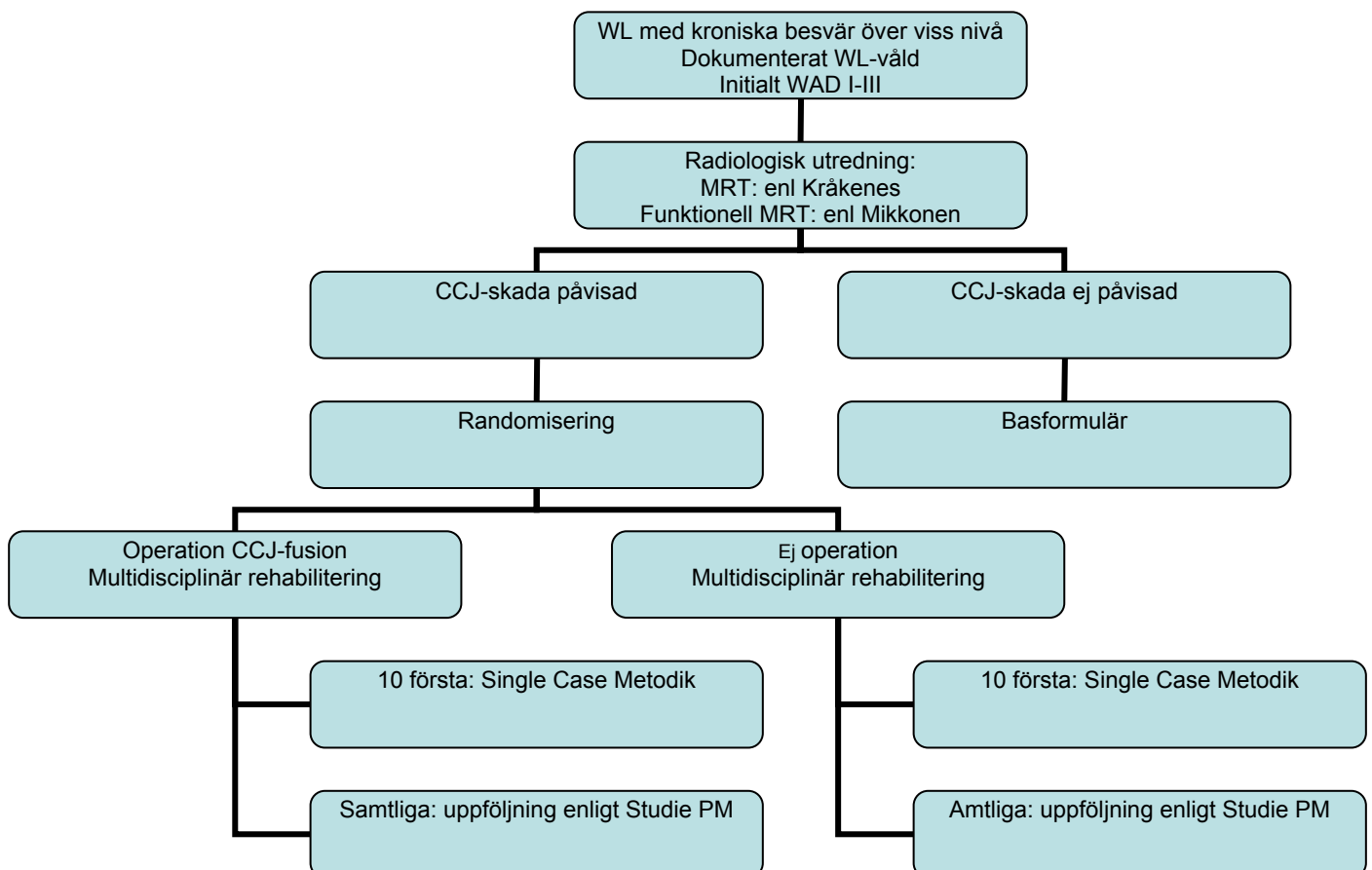
Patienterna rekryteras ur remissflödet, efter kontakt med patientföreningarna, och ev. efter annonsering i dagspressen.

Primär bedömning görs av rehabläkare. Om patienten verkar kunna inkluderas informeras denne och ”Informed Consent” dokumenteras. MRT-utredning genomförs (dr. Hänni, Huddinge). Patienter utan identifierbar läsion får uppföljande läkarbesök och handläggs vidare utanför studien. Om CCJ-läsion kan identifieras inkluderas patienten till studien. De planeras för en genomgång enligt program ”multidisciplinär rehabilitering”. Basuppgifter inhämtas. För en subgrupp om 10 patienter i var grupp upprepas inhämtandet av basuppgifter efter 6 veckor då dessa även skall följas med ”single case methodology”.

Kontrollgruppen påbörjar sitt MDR program direkt. Behandlingsgruppen genomgår CCJ-fusion och påbörjar sitt MDR-program först efter 6 veckor. Uppföljning i bägge grupperna sker enligt studieschemat med utgång från då MDR-programmet initierades.

Uppföljningsschema

	Instrument	-6w (*)	preop	postop	6 w	6 mth	1 yr	2 yrs
Prediktorer	Basformulär		X					
	HAD		X					X
	CAT		X					X
	TSK		X					X
	Self-Efficacy Scale		X					X
Global	EQ-5D	X	X		X	X	X	X
Specifik	NDI	X	X		X	X	X	X
	NRS arm/neck/headache	X	X		X	X	X	X
	Dysfagi score	X	X	X	X	X	X	X
	WL-symptom enkät	X	X		X	X	X	X
Radiologi	CT			X			X	
	MRI		X					X



Hälsoekonomi inom ramen för CCJ-studie

Peter Fritzell, MD, PhD

Ort klin, Centrum för klinisk forskning Dalarna

En full hälsoekonomisk utvärdering av en medicinsk behandlingsmetod innebär att denna metod jämförs med en eller flera andra metoder avseende både kliniska och ekonomiska effekter. Parallellt med att kliniska resultat dokumenteras och utvärderas, registreras alla de kostnader, direkta (från sjukhusvård, rehab och primärvård – ibland räknas anhörigkostnader hit) och indirekta (från sjukskrivningar), som vidhäftar de metoder som jämförs.

Resultatet uttrycks i kostnadseffektivitet, där den ena metoden jämfört med den andra kan visa sig vara: 1. Dyrare och bättre (mycket vanligt vid introduktion av nya metoder). 2. Dyrare och sämre. 3. Billigare och bättre (ovanligt resultat av någon anledning). 4. Billigare och sämre.

De kliniska effektmåtten kan variera, men väljer man att också använda ett preferensbaserat livskvalitetsmått så som det uttrycks i instrumentet EQ5D, går det att beräkna kostnader per kvalitetsjusterade levnadsår (cost per QALY). Detta i sin tur gör det möjligt att jämföra kostnad/nytta mellan olika diagnosgrupper, dvs man kan jämföra behandlingsvinster mätt med ”nytta” (här livskvalitet) mellan tex höftproteser och ryggstabilisering. Politiker och administratörer med ansvar för befolkningens hälsa och för sjukvårdsekonomin brukar uppskatta den vinklingen, även om resultaten ofta inte är alldeles lätta att hantera, inte minst av etiska skäl.

Min uppfattning är att det är viktigt att inkludera en full hälsoekonomisk utvärdering i alla kliniska studier som påbörjas idag. Studieupplägget är likartat som vid en klinisk undersökning, bl a måste en power beräkning göras och studiens storlek beräknas utifrån denna på samma sätt som utifrån en rent klinisk studie. Det kan vara klokt att hantera en HE studie vid sidan av den föreslagna kliniska studien, vilket bl a innebär ett separat medgivande från patienten – dvs pat fyller i två ”informed consent”. En del pat vill till exempel inte ha sin ekonomi undersökt även om man garanterar att allt är strikt konfidentiellt, och då tappar man inte dom pat till den kliniska studien.

Uppskattad kostnad för att inkludera en full HE utvärdering i den aktuella studien är under en studietid på uppskattningsvis fyra – sex år, är 750 000 Sek. Detta inkluderar framställning av formulär, upprättning av databas, ekonomiskt avtal med försäkringskassan/kassor, avtal med statistiker och hälsoekonom, en studiesekreterare på deltid som registrerar och har fortlöpande kontakter med patienterna för den ekonomiska datainsamlingen, resor, möten, analysarbete och skrivarbete.

Bilaga 3 Hälsoekonomisk utvärdering

Hälsoekonomisk utvärdering av ett projekt avseende operationer av långvarig whiplash-smärta

Version 20070130, Anders Norlund, SBU

1. Val av hälsoekonomisk analys

Hälsoekonomiska analyser kan genomföras på olika sätt och från olika perspektiv. Till skillnad från rent deskriptiva beräkningar syftar ekonomisk utvärdering till att på ett strukturerat sätt jämföra kostnader och effekter av två eller flera alternativ. Man eftersträvar i allmänhet ett *samhällsperspektiv* i ekonomiska utvärderingar inom hälso- och sjukvården, men det förekommer även studier avgränsade till sjukvårdsperspektiv (sjukvårdens kostnader enbart). Det är i regel av intresse att beskriva hur kostnader och effekter fördelar sig på olika intressenter, såsom patient, sjukvårdshuvudman, sjukförsäkring, m fl. Det är vanligt att skilja mellan fyra olika typer av hälsoekonomiska utvärderingar, se Tabell 1.

Tabell 1. Olika hälsoekonomiska analyser

Typ av utvärdering	Effektmått
Kostnadsminimeringsanalys (<i>Cost Minimisation Analysis, CMA</i>)	Inget effektmått används då effekterna förutsätts vara lika (ingen signifikant skillnad), t ex lika många år av överlevnad. Endast jämförelse av kostnader behövs därmed, mellan t ex två typer av operationer.
Kostnadseffektanalys (<i>Cost Effectiveness Analysis, CEA</i>)	Effekter av olika operationer mäts i fysiska enheter, t ex levnadsår, och jämförs med kostnader, t ex kostnad per levnadsår.
Kostnadsnyttoanalys (<i>Cost Utility Analysis, CUA</i>)	Nytta av olika operationer mäts i nytto-termer, t ex som kvalitetsjusterade levnadsår (QALY), och jämförs med kostnader, t ex kostnad per kvalitetsjusterat levnadsår.
Kostnadsintäktsanalys (<i>Cost Benefit Analysis, CBA</i>)	Effekter omräknas i monetära termer, och jämförs med kostnader för operationer. Om kvoten för operation blir större än 1 dvs nyttan uttryckt i pengar är större än kostnaderna för operation, väljs det alternativet.

Samhällsperspektivet är inte enbart förbehållet kostnadsintäktsanalysen. Även kostnadseffektanalysen kan ha ett samhällsperspektiv, så t ex att av indirekta kostnader inkluderas kostnader för sjukfrånvaro. Däremot görs ingen monetär värdering av liv vid kostnadseffektanalys, medan år av liv används som ett utfallsmått vilket sätts i nämnaren för kostnadseffekt-kalkylen dvs exempelvis kostnad per räddat levnadsår (life year saved).

Samtliga utvärderingar inkluderar kostnader, men de skiljer sig åt när det gäller beskrivning och värdering av effekter. Det relevanta kostnadsbegreppet är egentligen *alternativkostnaden*, värdet av den hälsovinst som kunnat uppnås av resurserna i bästa alternativa användning. I praktiken är man oftast hänvisad till att använda marknadspriser eller genomsnittliga kostnader härledda ur sjukvårdens kostnadsredovisningar. *Kostnadsintäktsanalysen* har länge ansetts svår eller omöjlig att tillämpa i sjukvårdssammanhang pga de praktiska svårigheterna att värdera effekterna i pengar, t ex värdering av liv. Senare års metodutveckling inom området, bl a genom olika metoder för att mäta betalningsvillighet, har inneburit att kostnadsintäktsanalysen kommit till ökad användning inom hälsoekonomin.

2. Förslag angående kostnadsberäkning

Inför sammanställningen av multicenter-studien (?) om operation vid långvarig whiplash-symtom behöver ett antal kostnadsuppgifter preciseras. Ett problem är att klinikernas bokslut numera är anpassat efter de krav som ställs på resultatenheter, vilket innebär att det kan vara svårt att få fram detaljerade kostnadsbokslut. Ett annat problem är att nästan alla tillämpar ersättningssystem, för slutna vård Nord-DRG, för öppen vård KÖKS eller motsvarande. I ersättningen ingår förväntad kostnadsandel för bl.a. diagnostik. I DRG för neurokirurgisk vård ingår t.ex. både operation, intensivvård, vård på avdelning samt utredning och ev. vak.

I nedanstående sammanställning redovisas några uppgifter om kostnader respektive ersättningar som har kunnat identifieras från publicerade listor respektive bokslut (bl.a prislister från Samverkansnämnder för år 2003 har inkluderats: Södra Sjukvårdsregionen, Sydöstra Sjukvårdsregionen, Norrland. Landstingsförbundets sammanställning "Kostnad per vårdtillfälle, vård dag och läkarbesök på sjukhus 2001" har granskats, men den saknar uppgifter om "hotellkostnad" (grundkostnad), kostnad för MR).

Exempel	Kostnad	År	Anmärkning	Referens
Neurokirurgisk vård				
Vårdavdelning, per dag	4.489 kr	2003	Lund, NK	SamvNmd
	4.937	2003	Linköping, NK	SamvNmd
NK-iva, per vård dag	16.845 kr	2003	Lund, NK	SamvNmd
Operation, per anest.min.	121 kr	2003	Lund, NK	SamvNmd
Intag, per vård dag	4.050 kr	2003	Lund, NK	SamvNmd

Konsulter

Timtaxa regional konsult

(476 kr * 1,29 LATT-koefficient)	614 kr	2003	MAS	SamvNmd
Telefonkonsult, anesthesi	470 kr	2003	Lund, Anesthesi	SamvNmd
Jfr en kalkyl för BÖL				
(54 tkr/mån + soc, 1.680 tim/år, inkl LATT-koefficient)	746 kr			

3. Produktionsförlust för sjukfrånvaro

Om tiden för återgång till arbete efter operation ska inkluderas i analysen, kan kostnaden för sjukfrånvaro beräknas specifikt för respektive åldersgrupp, män respektive kvinnor, inklusive sociala kostnader. Kostnaden antas därmed avspegla det lägsta pris som produktionsinsatsen värderas till på marknaden. Lönestatistik finns i SCB:s sammanställningar, för t.ex. kommunalanställda, statligt anställda osv.

Ett annat alternativ är att räkna på en schablon, som tillämpas oavsett ålder och kön. Om den genomsnittliga lönen är cirka 19.000 kr per månad för heltidsarbete, motsvarar detta per förlorad arbetsdag (räknat på 230 arbetsdagar/år) inkl sociala kostnader och semesterersättning cirka 1.490 kr per dag.

4. Bestämning av effekt

En hälsoekonomisk analys förutsätter att effekt av interventionen kan anges, dvs om inte en kostnadsminimeringsanalys är aktuell, om man kan förmoda att behandlingsutfallet är lika (jfr punkt 1 ovan).

För interventioner vid långvariga whiplash-symtom kan smärta och livskvalitet antas vara centrala. Frånvaro eller närvaro av smärta påverkar antagligen i hög grad den upplevda livskvaliteten, samtidigt som livskvalitet innehåller fler aspekter än enbart smärta.

Smärta före resp efter operation (post-op, 3 mån, 6 mån, 12 mån?) behöver registreras med tillämpning av en väl testad metod (återkommer med förslag ang tillämpningar i Sverige).

Livskvalitet behöver också mätas före resp efter operation (post-op, 3 mån, 6 mån, 12 mån). En väl testad metod för mätning av livskvalitet är EuroQol-5D (EQ-5D) som inom kort även kommer att ha svenska Qaly-vikter. Formuläret är lätt att förstå och går snabbt att fylla i.

5. Studiens storlek, studiens analys

Om inte enbart det medicinska utfallet ska utvärderas utan även det ekonomiska, behöver detta beaktas vid bestämning av studiens storlek. För den ekonomiska analysen behövs i allmänhet en större studie än för analys av det medicinska utfallet.

Det ekonomiska utfallet av studien behöver också testas med avseende på känslighetsanalys. Förutom olika kostnader för insatsfaktorer behöver känslighetsanalysen genomföras med olika statistiska test. Då det är väl känt att kostnader ofta är mycket snedfördelade (ex 20/80-regeln) kan inte vanliga statistiska analyser tillämpas då dessa förutsätter normalfördelning. Detta

innebär att mer avancerade statistiska analyser kommer att erfordras t.ex bootstrap-analys (slumpmässigt urval ur populationen med återläggning, kanske 1.000 gånger), vilket ställer krav på särskild statistisk kompetens.

Bilaga 4: Projektorganisation

Uppdragsgivare

Uppdragsgivare är regeringen och uppdraget skall redovisas till regeringen (Socialdepartementet) senast den 15 februari 2007. Processansvarig för uppdraget är enhetschef Gunilla Hulth-Backlund, enheten för medicinsk kvalitetsutveckling.

Styrgrupp

Bo Lindblom, ordförande, avdelningschef HS Socialstyrelsen
Måns Rosén, direktör SBU
Sylvia Myrsell, projektledare och föredragande inför styrgruppen

Arbetsgrupp

Sylvia Myrsell, projektledare, enheten för medicinsk kvalitetsutveckling, Socialstyrelsen
Pernilla Ek, jurist, enheten för juridik och behörighet, Socialstyrelsen
Anders Norlund, hälsoekonom, SBU
Jonas Lindblom, ansvarig för litteratursökningen, SBU

Adjungerade till projektet

Patientföreningar

Föreningen Trigger-punkt
Nackskadeförbundet
Pisksnärten
Riskförbundet för Trafik- och Polioskadade
Whiplashgruppen
Whiplashskadades Rättsförening
Whiplashstiftelsen
(De whiplashskadades förening) har inte deltagit
(Riksföreningen Hjärnkraft) har inte deltagit

Medicinsk expertis

Björn Rydevik, professor ortopedi, Göteborgs universitet
Olle Nilsson, vetenskapligt råd i ortopedi, UAS
Urban Lindgren, vetenskapligt råd i ortopedi, KS Huddinge
Jörgen Elfverson, vetenskapligt råd i neurokirurgi, SU
Lars Wallstedt, neurokirurg, KS
Per Grane, neuroradiolog, KS
Elisabeth Roeck-Hansen, rehabiliteringsläkare, Danderyd
Neurokirurgiska kliniken Lunds universitetssjukhus,
kontaktperson: Hans Säveland, neurokirurg
Stockholm Spine Center,
kontaktperson: Claes Olerud, ortoped

Övriga kontakter

Marianne Hanning, Sveriges kommuner och landsting

Mia Wallin, sjuksköterska och doktorand Hälsouniversitetet Campus Norrköping

Jan Bouveng, jurist HK Försäkringskassan

