

Patientrapporter är tveksamma som utfallsmått inom ryggkirurgi

RESULTAT AV OPERATION VID SPINAL STENOS PÅ SVENSKA SJUKHUS – JÄMFÖRELSE UTIFRÅN PATIENTNÖJDHET OCH MINSKAD BENS MÄRTA

Syftet med kvalitetsregister är att kvalitetssäkra och förbättra vård samt att delge allmänheten vårdresultat. Inom ryggkirurgin har Swespine varit i drift sedan 90-talet. Registret baseras på patientrapporterade utfallsmått (patient-reported outcome measures, PROM) [1]. PROM har definierats som »varje rapport om statusen för en patients hälsotillstånd som kommer direkt från patienten (det vill säga utan att en läkare eller någon annan tolkar patientens svar)» [2]. I ryggkirurgisk forskning utgör PROM basen för evidensbaserad medicin. Den främsta orsaken är att patientens egen subjektiva uppfattning av resultatet, med viss rätt, kan anses vara viktigast. Ytterligare orsaker är den relativa lätthet med vilken man kan skicka ut frågeformulär via posten eller nätet, samt bristen på objektiva utfallsmått som ofta föreligger vid ryggsjukdomar, där huvudsymtomet är smärta.

Syftet med det aktuella arbetet var att utvärdera kvaliteten på den ryggkirurgiska vården av spinal stenosis på Aleris ortopedi Nacka. Ett ytterligare syfte var att, mot bakgrund av nyligen publicerade data om socioekonomiska faktorer stora inverkan på resultat vid spinal stenosis, kritiskt analysera PROM:s användbarhet som indikator för resultatet vid degenerativ ryggkirurgi [3-5].

METOD

Vid en kvalitetskontroll av ryggkirurgin på Aleris ortopedi Nacka analyserades sjukhusets PROM-baserade resultat, rapporterade via Swespine till vardensiffror.se, Sveriges Kommuner och regioners (SKR) offentliga nätpublicering över vårdkvalitet i Sverige. Resultatet 2009-2019 av det vanligaste ryggkirurgiska ingreppet, operation för spinal stenosis i form av dekompression av nervrötter med eller utan stelooperation, jämfördes med landets övriga kliniker. Utfallsmåtten var grad av »nöjdhet» (nöjd, tveksam, missnöjd) och »minskad bensmärt» (försvunnen, mycket bättre, något bättre, oförändrad, sämre) 1 år efter operation. Nämda utfallsmått presenteras med och utan justering för patientsammansättning (patientmix) i databasen. Justeringen är baserad på de variabler som visats vara prediktiva för resultat inkluderande ålder, kön, rökning, preoperativ smärtnivå och poäng enligt skattningsskalorna EQ5D och ODI (Oswestry disability index) genom multipel regressionsanalys. Variablerna är valda på grund av att patientnöjdhet självklart är viktigt och på grund av att bensmärt» är ett sjukdomsspecifikt huvudsymtom vid spinal stenosis. De är också valda på grund av att de är lättförståeliga

Rune Hedlund, överläkare, konsult, Aleris ortopedi Nacka; f d adj professor i ortopedi, Sahlgrenska universitetssjukhuset

• rune.hedlund1@gmail.com

och kommunicerbara till patienter, till skillnad från ODI och EQ5D, som är typiska sjukdomsspecifika respektive generiska utfallsmått, men tekniskt svårförståeliga för lekmän.

Skillnader i resultat av justerade data för 2019 testades genom bestämning av 95 procents konfidensintervall (95KI) av differensen av andelen nöjda patienter och andelen patienter med minskad bensmärt» (försvunnen, mycket bättre) mellan landets alla rapportrande kliniker samt mellan typ av klinik (privatkliniker, offentliga sjukhus, universitetssjukhus).

RESULTAT

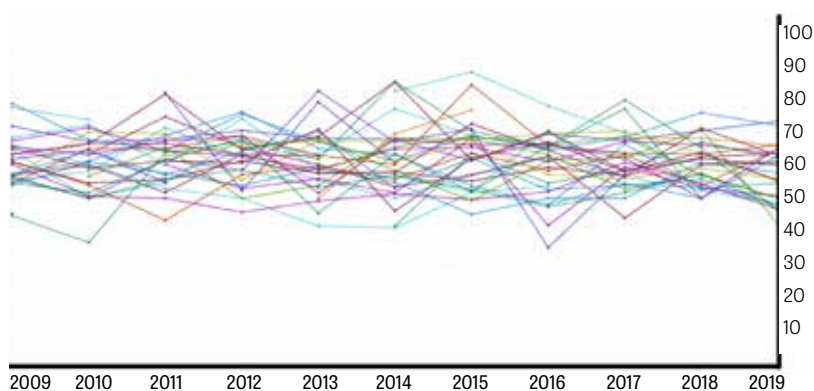
För nöjdhet låg Nacka 2019 på åttonde plats av 33 rapportrande kliniker med 63 procent nöjda vid analys av ojusterade data (Figur 1). Efter justering för patientmix hamnade Nacka på tredje plats med 70,5 procent nöjda (Tabell 1). De skillnader man såg mellan svenska sjukhus minskade kraftigt efter justering, utan statistiskt säkra skillnader mellan enskilda kliniker (Figur 2).

Proportionen nöjda på de sammanlagda privatklinikerna var 68,8 procent, jämfört med 64,4 procent på universitetsklinikerna och 64,8 procent för de offentliga klinikerna (Tabell 2). 7 av de 8 sjukhus som hade en högre proportion nöjda än rikets medelvärde (67,8 procent) var privata (Tabell 1).

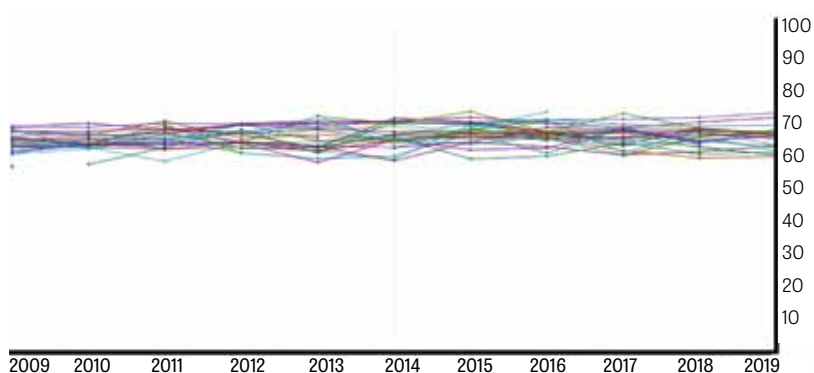
Variabeln minskning av bensmärt» uppvisade samma bild som nöjdhet med en kraftig utjämning av skillnader mellan kliniker efter justering för patient-

HUVUDBUDSKAP

- Justering för patientsammansättning minimerar skillnader mellan enskilda kliniker som utför operativ behandling av spinal stenosis.
- På gruppnivå är andelen nöjda patienter signifikant högre på privatkliniker (68,8 procent) än på offentliga sjukhus (64,8 procent). Detsamma gäller för minskad bensmärt», 61,8 procent jämfört med 57,3 procent.
- Andelen »nöjda» patienter opererade för spinal stenosis var oförändrad, 67 procent, 2009-2019.
- PROM påverkas kraftigt av faktorer som ej är direkt relaterade till det ryggkirurgiska ingreppet och bör tolkas med stor försiktighet vid utvärdering av ryggkirurgi.
- Det finns ett stort behov av objektiva resultatmått inom ryggkirurgi.



Figur 1. Andel (procent) nöjda patienter opererade för spinal stenos på landets rapporterande kliniker 2009–2019.



Figur 2. Andel (procent) nöjda patienter opererade för spinal stenos på landets alla rapporterande kliniker 2009–2019. Data justerade för olika patientsammansättning.

mix, med icke-signifikanta skillnader mellan kliniker och ingen förändring över tid. Minskad bensmärta sågs hos 60,5 procent i riket, 61,8 procent på privatklinikerna och 57,3 procent på både universitetssjukhus och offentliga sjukhus. Av de 8 klinikerna med bäst resultat var 7 privata, analogt med resultatet för nöjdhet, med samma kliniker i toppen av tabellen (Tabell 1).

Differensen mellan privatkliniker och offentlig sjukvård var statistiskt säkerställd, dvs exkluderade 0-skillnad till privatklinikernas fördel, vad gäller såväl nöjdhet (95KI 0,19–7,8 procent) som minskning av bensmärta (95KI 0,53–8,5 procent).

De begränsade operationsvolymerna på offentliga sjukhus i allmänhet och universitetssjukhusen i synnerhet leder till breda konfidensintervall och en osäker skattning av resultatet för enskilda kliniker, och även för universitetssjukhusen som grupp (Tabell 2). Privata enheter stod 2019 för 70 procent av alla operationer i landet och opererade i genomsnitt 178 patienter/klinik, jämfört med 40/offentligt sjukhus och 31/universitetssjukhus. Antalet utförda operationer på ett flertal offentliga sjukhus ligger under lägsta stipulerade nivå för privata vårdgivare för att få vårdavtal med Region Stockholm.

Andelen patienter nöjda och med minskad bensmärta efter operation låg oförändrad på 67 procent

TABELL 1. Andel nöjda patienter i fallande skala samt andel patienter med minskad bensmärta opererade för spinal stenos per klinik och i riket 2019. Data justerade för patientsammansättning på de olika klinikerna.

Sjukhus/klinik	Nöjda (procent)	Minskad bensmärta (procent)
Löwenströmska sjukhuset	71,9	64,5
Art Clinic Jönköping	71,9	64,3
Aleris ortopedi Nacka	70,5	62,3
GHP Spine Center Rehab AB	69,5	62,1
Ryggkirurgiskt centrum Stockholm	69,4	62,3
Aleris Ängelholm	68,7	60,7
Länssjukhuset i Kalmar	68,2	61,3
Ryggkirurgiska kliniken i Strängnäs	67,8	60,9
Riket	67,8	60,5
Art Clinic Göteborg	67,5	59,7
Hässleholms sjukhus	66,9	59,6
Centrallasarettet Växjö	66,7	59,3
Länssjukhuset Ryhov Jönköping	66,4	58,8
Östersunds sjukhus	65,9	56,5
Aleris sjukvård AB	65,8	58,0
Sjukhuset Arvika	65,8	56,7
Västmanlands sjukhus Västerås	65,5	57,8
Akademiska sjukhuset	65,5	58,6
Universitetssjukhuset Örebro	65,4	58,0
Hallands sjukhus Halmstad	65,3	57,9
Blekingesjukhuset Karlshamn	65,2	57,6
Norrlands universitetssjukhus	65,0	56,4
Mälarsjukhuset Eskilstuna	64,8	57,2
Falu lasarett	64,1	56,7
Södersjukhuset AB	62,2	55,7
Visby lasarett	62,0	53,6
Centralsjukhuset Karlstad	61,9	55,0
Universitetssjukhuset Linköping	60,8	54,5
Karolinska universitetssjukhuset Solna	60,6	55,1
Capio S:t Görans sjukhus	60,2	53,2
Sunderby sjukhus	59,3	50,7
Skaraborgs sjukhus	59,1	51,0
Skånes universitetssjukhus Malmö	58,8	52,0

TABELL 2. Andel nöjda patienter opererade för spinal stenos.

	Antal kliniker	Patienter (antal)	Nöjda	Nöjda (procent)	95 procents konfidensintervall
Privata	10	1791	1233	68,8	0,67–0,71
Universitetssjukhus	6	225	145	64,4	0,58–0,70
Alla offentliga	22	885	574	64,8	0,61–0,68

respektive 60 procent över tid 2009–2019, både på Nacka och i hela riket (Figur 2).

DISKUSSION

På andra områden har PROM-baserad forskning rapporterats leda till förbättrade behandlingsresultat [6]. Trots en betydligt förändrad strategi i Sverige vid operation av spinal stenosis i dag jämfört med 2009 (Figur 2) antyder den aktuella kvalitetsstudien att behandlingsresultatet vid spinal stenosis inte har förändrats de 10 senaste åren [7].

Bristen på variation över tid och mellan kliniker är det mest slående resultatet av undersökningen. En grundtanke med nationella register är att kunna jämföra olika kliniker. Justeringen av utfall på klinikinivå efter patientmix, syftande till mer rättvis jämförelse, slår dock ut alla betydande skillnader. Endast vid jämförelser på grupp-nivå kan måttliga skillnader påvisas mellan kliniktyper.

Det faktum att privata kliniker med stora operationsvolymer toppar listan över både nöjdhet och minskad smärta stöds statistiskt på grupp-nivå. En anledning kan vara att träning ger färdighet: privatkliniker har i genomsnitt över 4 gånger högre operationsfrekvens än offentliga sjukhus. En annan förklaring kan vara att en mer omfattande justering av patientmix skulle ha jämnat ut den skillnad som sågs mellan privata och offentliga vårdgivare i än högre grad än vad SKR:s begränsade justering gjorde. Även om bägge förklaringarna förefaller sannolika, så är det huvudsakliga intrycket att utfallsmåtten i mycket liten grad skiljer sig mellan olika vårdgivare. Innebär de likartade resultaten för alla kliniker och bristen på förändring över tid att inga skillnader finns, eller reflekterar använda PROM i alltför hög grad patientmixen för att skillnader ska kunna identifieras?

Socioekonomiska och kulturella faktorer inverkan på PROM undersöktes i en unikt omfattande registerstudie, baserad på såväl Swespine som Statistiska centralbyrån (SCB). Iderberg et al analyserade predikti-

»Multipel regressionsanalys visade att socioekonomi har en mycket kraftig påverkan på resultatet.«

va faktorer för utfallet vid operation av spinal stenosis mätt som Oswestry disability index (ODI), ett sjukdomsspecifikt utfallsmått som avser att mäta funktion [3]. Alla patienter opererade för spinal stenosis i Sverige 2008–2012 ingick. Multipel regressionsanalys visade att socioekonomi har en mycket kraftig påverkan på resultatet. Födelse-land visade sig vara den starkaste prediktorn. Patienter födda inom EU hade 85 procent chans till ett lyckat resultat, jämfört med 40 procent för patienter födda utanför EU. En gift högutbildad icke rökande höginkomsttagare född inom EU hade 72 procent chans till smärtfrihet eller att klassificeras som »mycket förbättrad«, jämfört med 28 procent för

en ensamstående, lågutbildad, rökande låginkomsttagare född utanför EU. Registerdata visar med andra ord dramatiskt stora skillnader i resultat för olika befolkningsgrupper. Prediktiva faktorer påverkar således inte bara »nöjdhet«, utan även ODI, det mest accepterade sjukdomsspecifika utfallsmåttet i ryggkirurgi.

Skillnaden i resultat kan inte förklaras på annat sätt än att ODI endast till begränsad del reflekterar den »biologiska« effekten av utförd kirurgi. Effekten av den aktuella justeringen för patientmix konfirmerar och understryker den mer omfattande prediktionsanalysen i Swespine-SCB-studien. Möjligen hade de små skillnaderna mellan privata och offentliga kliniker blivit ännu mindre om man justerat data även för socioekonomiska och kulturella faktorer.

Det är bortom målsättningen för denna rapport att redogöra för validiteten hos överflödet av PROM som används i ryggkirurgisk forskning. Någon etablerad standard existerar inte, men ODI är den mest använda internationellt. Allmänt kan sägas att validiteten i stort begränsas till påvisande av korrelationer mellan olika PROM, beroende på att något »sant« sätt att mäta värk, funktionsnivå eller hälsorelaterad livskvalitet (HRQoL) inte finns, vare sig med sjukdomsspecifika (ODI) eller generiska (EQ5D) utfallsmått [8].

Reproducerbarhet och känslighet för förändring är förutom validitet (att mäta rätt sak) viktiga faktorer för att ett utfallsmått ska vara användbart. Nyligen rapporterade til exempel Parai et al att »smallest detectable change« för EQ5D översteg »minimal important change« med en faktor på nästan 5 (0,49 vs 0,10), vilket naturligtvis inger tveksamhet angående dess användbarhet. Man konkluderade att betydande skillnader måste föreligga för att kunna fastställa en »sann« skillnad [9].

Förändringar av PROM över tid och skillnader mellan grupper är ofta påtagligt små och generellt svåra att belägga i ryggkirurgisk forskning. Vid utvärdering med PROM skiljer sig med få undantag inte utfallet av degenerativ ryggkirurgi: ca 2/3 blir nöjda eller mycket bättre/bättre oberoende av diagnos eller typ av operationer, och vid långtidsuppföljningar skiljer det inte heller mellan operativ och konservativ behandling [7, 10–14]. Efter steloperation vid ospecifik diskdegeneration ses till exempel relativt nöjda patienter, men med fortsatt lika hög smärtnivå som kontroller, mätt med PROM [13]. Även om man kan argumentera för att »nöjd« räcker som utfallsmått – många gör det – så är det uppenbart att »nöjd«, »mycket bättre« och liknande enkätsvar ger en begränsad information om vad som uppnås med ryggkirurgi. Man bortser då från både medicinska och ekonomiska realiteter. En nöjd patient som fortfarande konsumerar betydande mängder av opioider och är sjukskriven kan knappast ses som ett lyckat resultat, i synnerhet som ryggsjukdomar måste ses i en biopsykosocial kontext.

Objektiva funktionstest används sällan, trots att behovet är tydligt, vilket underströks av Zaina et al i en Cochranerapport [4]. I en randomiserad kontrollerad studie rapporterade Försth et al att patienter gick 50–100 m längre vid ett 6 minuters gångtest efter operation för spinal stenosis [7]. Objektiva funktionstest är dock svårare att omsätta i registerstudier. Stegräknare har använts i ett flertal studier av bland annat spinal

»Den aktuella registerstudien ... inger tveksamhet inför i dag tillgängliga PROM som resultatmått ...«

stenos. Tekniken har snabbt utvecklats och används i dag rutinmässigt av motionärer, bland annat i vanliga mobiltelefoner [15]. Huruvida det är praktiskt möjligt att insamla objektiva data som kan komplettera PROM i nationella register är naturligtvis en svår fråga. Ytterligare validering är nödvändig [16].

Den aktuella registerstudien, den samkörda regis-

terstudien Swespine-SCB samt erfarenheter från randomiserade kontrollerade studier inger tveksamhet inför i dag tillgängliga PROM som resultatmått vid kirurgisk behandling av degenerativa ryggsjukdomar. Användningen av PROM av typen patientnöjdhet bör i högre grad ses som PREM (patientrelaterade upplevelsemått, »patient reported experience measures«), det vill säga ett utfallsmått som främst återspeglar patientomhändertagande och patientförväntningar [5]. ○

● Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Arvoderad föredragshållare DePuy Synthes, Zimmer Biomet, K2M. Royalties Zimmer Biomet, Howmedica.

Citera som: *Läkartidningen*. 2021;118:20225

REFERENSER

1. Strömqvist B, Fritzell P, Hägg O, et al; Swedish Society of Spinal Surgeons. The Swedish Spine Register: development, design and utility. *Eur Spine J*. 2009;18(Suppl 3):294-304.
2. US Department of Health and Human Services FDA Center for Drug Evaluation and Research; US Department of Health and Human Services FDA Center for Biologicals Evaluation and Research; US Department of Health and Human Services FDA Center for Devices and Radiological Health. Guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance. *Health Qual Life Outcomes*. 2006;4:79.
3. Iderberg H, Willers C, Borgström F, et al. Predicting clinical outcome and length of sick leave after surgery for lumbar spinal stenosis in Sweden: a multi-register evaluation. *Eur Spine J*. 2019;28(6):1423-32.
4. Zaina F, Tomkins-Lane C, Carragee E, et al. Surgical versus non-surgical treatment for lumbar spinal stenosis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016(1):CD010264.
5. Bennett C, Xiong G, Hu S, et al. What is the state of quality measurement in spine surgery? *Clin Orthop Relat Res*. 2018;476(4):725-31.
6. Clement RC, Welander A, Stowell C, et al. A proposed set of metrics for standardized outcome reporting in the management of low back pain. *Acta Orthop*. 2015;86(5):523-33.
7. Försth P, Ólafsson G, Carlsson T, et al. A randomized, controlled trial of fusion surgery for lumbar spinal stenosis. *N Engl J Med*. 2016;374(15):1413-23.
8. Parai C, Hägg O, Lind B, et al. The value of patient global assessment in lumbar spine surgery: an evaluation based on more than 90,000 patients. *Eur Spine J*. 2018;27(3):554-63.
9. Parai C, Hägg O, Lind B, et al. ISSLS prize in clinical science 2020: the reliability and interpretability of score change in lumbar spine research. *Eur Spine J*. 2020;29(4):663-9.
10. Ghogawala Z, Dziura J, Butler WE, et al. Laminectomy plus fusion versus laminectomy alone for lumbar spondylolisthesis. *N Engl J Med*. 2016;374(15):1424-34.
11. Möller H, Hedlund R. Surgery versus conservative management in adult isthmic spondylolisthesis - a prospective randomized study: part 1. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000;25(13):1711-5.
12. Ekman P, Möller H, Hedlund R. The long-term effect of posterolateral fusion in adult isthmic spondylolisthesis: a randomized controlled study. *Spine J*. 2005;5(1):36-44.
13. Hedlund R, Johansson C, Hägg O, et al; Swedish Lumbar Spine Study Group. The long-term outcome of lumbar fusion in the Swedish lumbar spine study. *Spine J*. 2016;16(5):579-87.
14. Mannion AF, Brox JI, Fairbank JC. Comparison of spinal fusion and nonoperative treatment in patients with chronic low back pain: long-term follow-up of three randomized controlled trials. *Spine J*. 2013;13(11):1438-48.
15. Lee TJ, Galetta MS, Nicholson KJ, et al. Wearable technology in spine surgery. *Clin Spine Surg*. 2020;33(6):218-21.
16. Stienen MN, Ho AL, Staartjes VE, et al. Objective measures of functional impairment for degenerative diseases of the lumbar spine: a systematic review of the literature. *Spine J*. 2019;19(7):1276-93.

SUMMARY

The outcome of surgery for spinal stenosis in Swedish hospitals

In a local and national quality control study based on Swespine the rate of satisfied patients and the rate of patients with reduced leg pain after surgery for spinal stenosis at Nacka Hospital was 70,5 % and 62,3 %, respectively, compared to 67,8 % and 60,5 % nationally. The rate was unchanged locally as well as nationally 2009–2019. Controlling for mix of patients by multiple regression analysis greatly reduced all differences between Swedish clinics with no statistically significant differences between them. Private clinics, assessed as a group, had a slight but significant improved outcome compared to public hospitals, 68,8 % compared to 64,8 % satisfied patients.

PROMs are to a substantial degree affected by factors other than the surgical procedure per se, and should be interpreted with great caution in outcome assessments of degenerative spine surgery. The study underlines the need of objective outcome measures.