

The LIFEHAB Trial

The Lumbar Interbody Fusion vs Multidisciplinary Rehabilitation Trial

A multicenter RCT

Sverre Mjønes

Low back pain is the leading cause of
disability worldwide

The Lancet 2018

Hva forårsaker kroniske ryggsmarter?

- Ryggfraktur
- Spondylodiskitt
- Malignitet
- Annulus ruptur?
- Prolaps?
- Spinal stenose?
- Mørk skive?
- Tap av skivehøyde?
- Degenerasjon i facettledd?
- Modic forandringer?
- Patologi i IS ledd?
- Psykologiske faktorer?
- pH?

No such thing as non-specific LBP?

For det store flertallet (85-90%) har man ingen sikker patoanatomisk diagnose

Og hvordan
behandler man
egentlig et
symptom hvis
man ikke vet
årsaken?

Fysioterapi
Manuellterapi
Kiropraktor

Egentrening

Tverrfaglig
rehabilitering

Medikamentelt

Invasivt

- Fusjon eller skiveprotese
- Injeksjoner

NICE National Institute for Health and Care Excellence

Spinal fusion

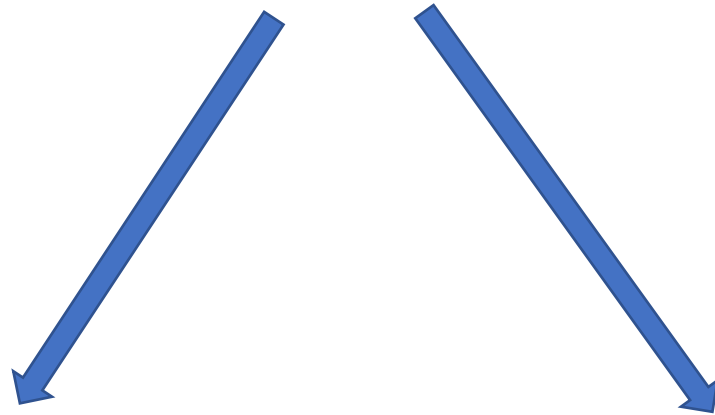
- 1.3.9 Do not offer spinal fusion for people with low back pain unless as part of a randomised controlled trial. **[2016]**


Disc replacement

- 1.3.10 Do not offer disc replacement in people with low back pain. **[2016]**

Common elective orthopaedic procedures and their clinical effectiveness: umbrella review of level 1 evidence

BMJ 2021 ; 374 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.n1511> (Published 08 July 2021)



Four-year follow-up of surgical versus non-surgical therapy for chronic low back pain 

Jens Ivar Brox¹, Øystein P Nygaard², Inger Holm³, Anne Keller⁴, Tor Ingebrigtsen⁵, Olav Reikerås⁶

Randomized Controlled Trial > Pain. 2006 May;122(1-2):145-55.

doi: 10.1016/j.pain.2006.01.027. Epub 2006 Mar 20.

Lumbar instrumented fusion compared with cognitive intervention and exercises in patients with chronic back pain after previous surgery for disc herniation: a prospective randomized controlled study

Jens Ivar Brox¹, Olav Reikerås, Øystein Nygaard, Roger Sørensen, Aage Indahl, Inger Holm, Anne Keller, Tor Ingebrigtsen, Oliver Grundnes, Johan Emil Lange, Astrid Friis

Comment

> [Spine J. 2016 May;16\(5\):588-90. doi: 10.1016/j.spinee.2015.12.001.](#)

Consensus at last! Long-term results of all randomized controlled trials show that fusion is no better than non-operative care in improving pain and disability in chronic low back pain

[Anne F Mannon](#)¹, [Jens-Ivar Brox](#)², [Jeremy C Fairbank](#)³

The definition of insanity is doing the same thing over and over again and expecting a different result.

- 20 år gamle studier (Brox 2003, 2006, Fairbank 2005)
- Relativt få pasienter
- 41-72% røykere
- Mindre spesifikke radiografiske kriterier for å evaluere degenerasjon
- Dårligere resultater enn hva man ser fra NKR
- Bedre kirurgiske metoder nå?
 - Miniinvasiv
 - Bedre implantater?
 - Fremre støtte i skiverom

Superiority multicenter RCT

- OUS, AHUS, Haukeland, Drammen, St.Olavs
Inklusjon av “gode” kandidater for både fusjon og rehabilitering

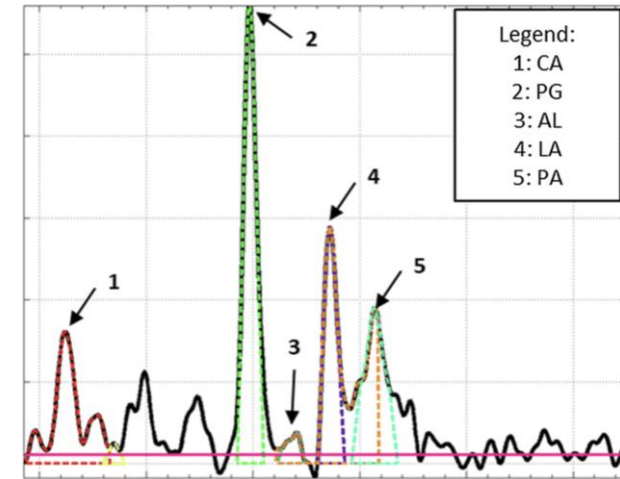


VS



MRI SPECTROSCOPY

- Can detect acidic discs



Observational Study > Eur Spine J. 2019 Apr;28(4):674-687.

doi: 10.1007/s00586-018-05873-3. Epub 2019 Jan 4.

Magnetic resonance spectroscopy (MRS) can identify painful lumbar discs and may facilitate improved clinical outcomes of lumbar surgeries for discogenic pain

Matthew G Gornet ¹, James Peacock ², John Claude ², Francine W Schranck ³, Anne G Copay ³, Robert K Eastlack ⁴, Ryan Benz ⁵, Adam Olshen ⁶, Jeffrey C Lotz ⁷

nature

Molecular pain markers correlate with pH-sensitive MRI signal in a pig model of disc degeneration

[Maxim Bez](#), [Zhengwei Zhou](#), [Dmitriy Sheyn](#), [Wafa Tawackoli](#), [Joseph C. Giaconi](#), [Galina Shapiro](#), [Shiran Ben David](#), [Zulma Gazit](#), [Gadi Pelled](#), [Debiao Li](#) & [Dan Gazit](#) ✉

Inklusjon

- Ikke-gravide kvinner og menn 20-65 år som har gjennomført «usual care» uten ønsket effekt
- Ryggsmerter ≥ 1 år
- ODI 30-60
- Ryggsmerter $>$ bensmerter
- Ett eller to nivå skivedegenerasjon mellom L2 og sakrum



4 arbeidspakker

1: RCT

- Fusjon vs. Rehabilitering

2: Bildediagnostikk

- MR Spektroskopi, MR, CT, rtg

3: Molekylære biomarkører

- 40 inflammasjonscytokiner

4: Kost-nytte

Study flowchart

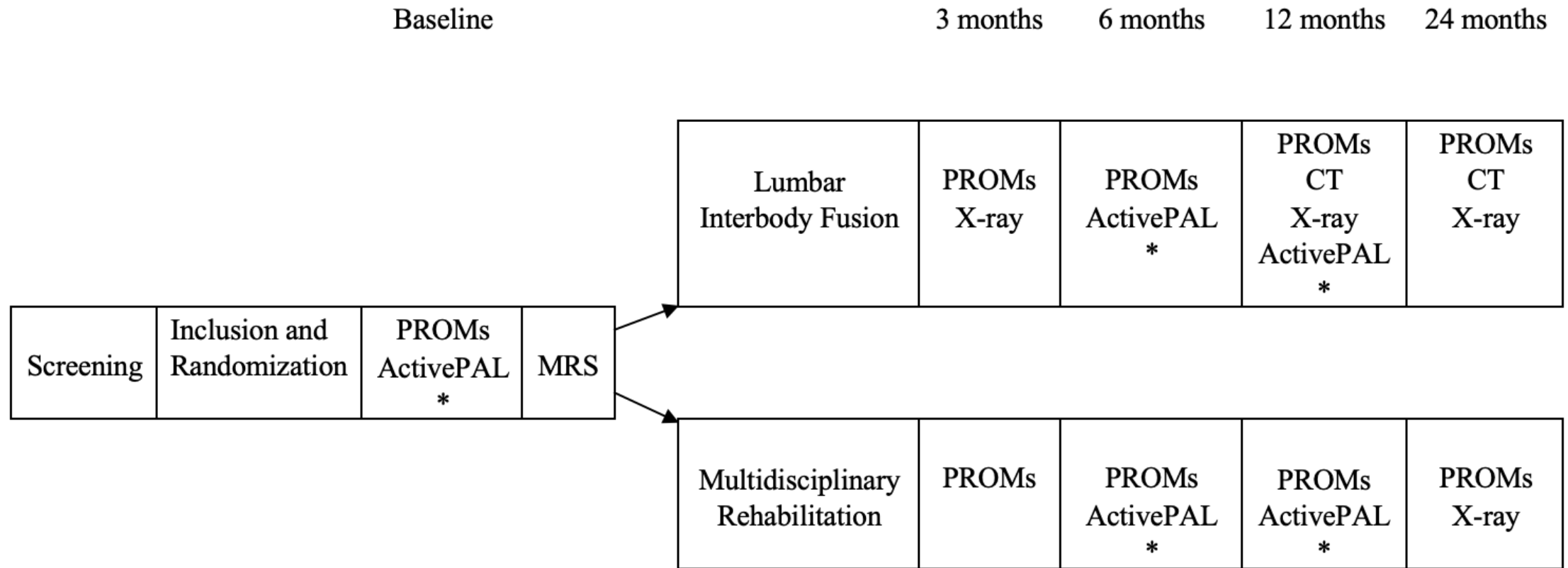


Figure 1. Study outline. * Indicates blood samples (EDTA blood, RNA, and serum)

Det overordnede konseptet

Behandlingseffekt av Fusjon vs
Rehabilitering hos pasienter
med kroniske ryggsmarter



Cross-overs

ActivePAL

-
- Sammenheng mellom pH og behandlingseffekt?
 - Sammenheng mellom molekylære biomarkører og behandlingseffekt?
 - Sammenheng mellom pH og molekylære biomarkører?



Kost-nytte

Primært utfallsmål

Forbedring i Oswestry Disability Index (ODI) på minimum 30 % fra baseline til ett års oppfølging

Sekundære utfallsmål

- Endring i ODI, NRS, EQ5D
- PASS
- Endring i fysisk aktivitet og søvn (ActivePAL, søvndagbok)
- Arbeidsstatus
- GPE

Sample size

Alfa 0,05
Beta 0,2

4 år inklusjon
101 pasienter til hver gruppe

	Sample size	+5% for missing data	+10% for missing data	NNT
$\Delta = 20\%$ (65% vs 45%)	192	202	212	5
$\Delta = 19\%$ (65% vs 46%)	214	225	236	5,3
$\Delta = 18\%$ (65% vs 47%)	238	250	262	5,6
$\Delta = 17\%$ (65% vs 48%)	266	280	293	5,9
$\Delta = 16\%$ (65% vs 49%)	300	315	330	6,3
$\Delta = 15\%$ (65% vs 50%)	340	357	374	6,7



Finansiering

- Sophies Minde: NOK 348.000
- HSØ: NOK 8.300.000
- Forskningsmidler AHUS: NOK 250.000

Kontaktpersoner

- AHUS: Sverre Mjønes, 909 79 178, sverre.mjones@gmail.com
- Ullevål: Christian Hellum, chrhel@ous-hf.no
- Drammen: Lars Hubschle, Lars.Michael.Hubschle@vestreviken.no
- Bergen: Andreas Seip, andreas.ottersen.seip@helse-bergen.no
- Trondheim: sivert.hammer@stolav.no
- Rehabilitering: Arit.Odegaard@unicare.no