
Den innbilte effekten av epidural ryggmargsstimulering

DEBATT

SASHA GULATI

sasha.gulati@ntnu.no

Sasha Gulati er spesialist i nevrokirurgi, overlege ved St. Olavs hospital, professor ved NTNU og leder av Norsk nevrokirurgisk forening. Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

ØYSTEIN P. NYGAARD

Øystein P. Nygaard er spesialist i nevrokirurgi, overlege ved St. Olavs hospital, professor ved NTNU og leder av Nasjonal kompetansetjeneste for kirurgisk behandling av rygg- og nakkesykdommer. Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

SVEN M. CARLSEN

Sven M. Carlsen er spesialist i endokrinologi, overlege ved St. Olavs hospital, professor emeritus ved NTNU og tidligere leder av Enhet for klinisk anvendt forskning, St. Olavs hospital. Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

JENS IVAR BROX

Jens Ivar Brox er spesialist i fysikalsk medisin og rehabilitering, overlege ved Oslo universitetssykehus og professor ved Universitetet i Oslo. Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

SOZABURO HARA

Sozaburo Hara er spesialist i nevrokirurgi, overlege ved St. Olavs hospital og stipendiat ved NTNU.

Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

TORE K. SOLBERG

Tore K. Solberg er spesialist i nevrokirurgi, overlege ved Universitetssykehuset Nord-Norge, professor ved Universitetet i Tromsø og leder av Norsk kvalitetsregister for ryggkirurgi.

Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

TERJE SUNDSTRØM

Terje Sundstrøm er spesialist i nevrokirurgi, overlege ved Haukeland universitetssjukehus og førsteamanuensis ved Universitetet i Bergen.

Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

GREGER LØNNE

Greger Lønne er spesialist i ortopedi, overlege ved Sykehuset Innlandet og førsteamanuensis ved NTNU.

Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

OLE S. SOLHEIM

Ole S. Solheim er spesialist i nevrokirurgi, overlege ved St. Olavs hospital og professor ved NTNU.

Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

Epidural ryggmargsstimulering er et kostbart behandlingstilbud for utvalgte pasienter med langvarige smertetilstander. Offentlig støtte til slik behandling bør revurderes.

Behandlingen har vært i bruk i over 40 år i Norge, og bruken øker internasjonalt [\(1\)](#). Det er likevel ikke ensbetydende med at den er virkningsfull.

De metodologisk beste studiene sår sterk tvil om en reell behandlingseffekt. To Cochrane-metaanalyser [\(2, 3\)](#), to placebokontrollerte studier [\(4, 5\)](#), en studie med langtidsoppfølging [\(6\)](#) og en systematisk litteraturgjennomgang [\(1\)](#) gir ikke holdepunkter for noen effekt ut over placeboeffekten. I industriuavhengige randomiserte kliniske studier er placeboresponsen lik det som rapporteres som behandlingseffekt i metaanalyser av observasjonsstudier [\(7\)](#).

Observasjonsstudier der man argumenterer for behandlingseffekt, mangler placebokontroll eller relevante kontrollgrupper og har ofte kort oppfølgingstid, bindinger til industrien og svakheter som forhindrer kausale slutninger om effekt (8). Farmakoepidemiologiske studier viser at ryggmargsstimulering ikke er assosiert med reduksjon i bruk av opioider, helsetjenester eller nye intervensjoner for kroniske smerter (9, 10). De høye komplikasjons- og reoperasjonsratene gir grunn til bekymring når det gjelder pasientsikkerhet. En høy andel som får implantert ryggmargsstimulatorer, velger senere å få systemet fjernet, hvilket ikke er uventet, da placeboeffekten gjerne avtar over tid (11).

«Observasjonsstudier der man argumenterer for behandlingseffekt, har ofte kort oppfølgingstid, bindinger til industrien og svakheter som forhindrer kausale slutninger om effekt»

I Tidsskriftet kunne vi nylig lese at pasienter behandlet med ryggmargsstimulering rapporterer høy grad av tilfredshet (12). Fornøydhetsgrad med behandling er ikke nødvendigvis assosiert med behandlingseffekt (13). Pasienttilfredshet etter ryggmargsstimulering er ikke validert som effektmål og reflekterer sannsynligvis i stor grad placeboeffekten. Det er ikke uventet at pasienter som får tett oppfølging og høyspesialisert behandling angir at de er fornøyde. Den store placeboeffekten medfører at positive erfaringer fra både behandlere og pasienter ikke kan tas til inntekt for at behandlingen faktisk virker.

Det finnes en rekke produsenter, stimulatorinnstillinger og behandlingsindikasjoner for ryggmargsstimulering. Uavhengig av type stimulering som appliseres og hvilken indikasjon det er for behandling, er behandlingseffektene utilstrekkelig dokumentert. Ryggmargsstimulatorer har regulatoriske godkjenninger fra f.eks. Food and Drug Administration (FDA) i USA. For kirurgiske implantater er det imidlertid ikke nødvendig å dokumentere behandlingseffekt for å få godkjenning til klinisk bruk. I perioden 2008–17 mottok U.S. Food and Drug Administration over 80 000 rapporter om komplikasjoner knyttet til ryggmargsstimulatorer (14). Blant over 4 000 implantater som overvåkes av den etaten, er ryggmargsstimulatorer det tredje mest innklagede produktet.

Etter en norsk studie som viste at ryggmargsstimulering ikke var bedre enn placebo for vedvarende smerteutstråling etter ryggkirurgi (5), oppstod en diskusjon i Australia om hvorvidt behandlingen burde dekkes av offentlig helseforsikring (15). Tvil om behandlingseffekt og høye komplikasjonsrater har medført at helsemyndighetene i Australia nå trekker tilbake godkjenningen for nye implantasjoner av ryggmargsstimulatorer (16). Men sterke markedskrefter bak ryggmargsstimulatorer retter hardt skyts mot forskning som sår tvil om behandlingseffekten (17, 18).

«Tvil om behandlingseffekt og høye komplikasjonsrater har medført at helsemyndighetene i Australia nå trekker tilbake godkjenningen for nye implantasjoner av ryggmargstimulatorer»

Ryggmargstimulering er ett av mange eksempler på behandlinger som ikke har noen sikker effekt, men likevel er i utstrakt bruk. Kampanjer som Gjør kloke valg skal redusere behandlinger som er unødvendige og som i verste fall kan skade. Likevel tar det lang tid å forbedre klinisk praksis. Det kan tenkes at det må sterkere lut til, og offentlig finansiering av dokumentert uvirksomme og utilstrekkelig dokumenterte behandlinger bør revurderes. De senere års forskning har sådd sterk tvil om effekten, og vi mener at ryggmargstimulering kun bør tilbys i godt planlagte, industriuavhengige og placebokontrollerte kliniske studier.

REFERENCES

1. Knotkova H, Hamani C, Sivanesan E et al. Neuromodulation for chronic pain. *Lancet* 2021; 397: 2111–24. [PubMed][CrossRef]
2. O'Connell NE, Ferraro MC, Gibson W et al. Implanted spinal neuromodulation interventions for chronic pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2021; 12: CD013756. [PubMed]
3. Traeger AC, Gilbert SE, Harris IA et al. Spinal cord stimulation for low back pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2023; 3: CD014789. [PubMed]
4. Gulisano HA, Eriksen E, Bjarkam CR et al. A sham-controlled, randomized trial of spinal cord stimulation for the treatment of pain in chronic pancreatitis. *Eur J Pain* 2024; 28: 1627–39. [PubMed][CrossRef]
5. Hara S, Andresen H, Solheim O et al. Effect of Spinal Cord Burst Stimulation vs Placebo Stimulation on Disability in Patients With Chronic Radicular Pain After Lumbar Spine Surgery: A Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2022; 328: 1506–14. [PubMed][CrossRef]
6. Hara S, Andresen H, Solheim O et al. Six-Month Follow-up of a Trial of Spinal Cord Burst Stimulation vs Placebo Stimulation and Disability in Patients With Chronic Radicular Pain After Lumbar Spine Surgery. *JAMA* 2023; 329: 1985–6. [PubMed][CrossRef]
7. Kurt E, Noordhof RK, van Dongen R et al. Spinal Cord Stimulation in Failed Back Surgery Syndrome: An Integrative Review of Quantitative and Qualitative Studies. *Neuromodulation* 2022; 25: 657–70. [PubMed][CrossRef]
8. Ferraro MC, Gibson W, Rice ASC et al. Spinal cord stimulation for chronic pain. *Lancet Neurol* 2022; 21: 405. [PubMed][CrossRef]
9. Dhruva SS, Murillo J, Ameli O et al. Long-term Outcomes in Use of Opioids, Nonpharmacologic Pain Interventions, and Total Costs of Spinal

Cord Stimulators Compared With Conventional Medical Therapy for Chronic Pain. *JAMA Neurol* 2023; 80: 18–29. [PubMed][CrossRef]

10. Vu TN, Khunsriraksakul C, Vorobeychik Y et al. Association of Spinal Cord Stimulator Implantation With Persistent Opioid Use in Patients With Postlaminectomy Syndrome. *JAMA Netw Open* 2022; 5: e2145876. [PubMed][CrossRef]

11. Gatzinsky K, Brink B, Eyglóardóttir KL et al. Long-term explantation risk in patients with chronic pain treated with spinal cord or dorsal root ganglion stimulation. *Reg Anesth Pain Med* 2024; rapm-2024-105719. [PubMed][CrossRef]

12. Ekholdt C, Granan LP, Stubhaug A et al. Ryggmargsstimulering har en plass i behandling av langvarige smertetilstander. *Tidsskr Nor Legeforen* 2024; 144. doi: 10.4045/tidsskr.24.0120. [PubMed][CrossRef]

13. Tevis SE, Kennedy GD, Kent KC. Is There a Relationship Between Patient Satisfaction and Favorable Surgical Outcomes? *Adv Surg* 2015; 49: 221–33. [PubMed][CrossRef]

14. Weiss M, Mohr H. Spinal-cord stimulators help some patients, injure others. Associated Press 27.11.2018. <https://apnews.com/article/wv-state-wire-us-news-ap-top-news-sc-state-wire-health-86ba45b0a4ad443fad1214622d13e6cb> Lest 31.10.2024.

15. Mannix L. Insurers call for ban on spinal cord stimulator subsidies after new trial. *Sydney Morning Herald* 27.10.2022. https://www.watoday.com.au/national/insurers-call-for-ban-on-spinal-cord-stimulator-subsidies-after-new-trial-20221024-p5bs9m.html?ref=rss&utm_medium=rss&utm_source=rss_feed Lest 31.10.2024.

16. Australian Government. Post-market review of spinal cord stimulation (SCS) devices. <https://www.tga.gov.au/how-we-regulate/supply-therapeutic-good/supply-medical-device/medical-device-post-market-reviews/post-market-review-spinal-cord-stimulation-scs-devices> Lest 31.10.2024.

17. Traeger AC, Bero LA. Corporate Influences on Science and Health—the Case of Spinal Cord Stimulation. *JAMA Intern Med* 2024; 184: 129–30. [PubMed][CrossRef]

18. Broachwala M, Schuster NM. Quantitative Assessment of Conflicts of Interest in Reviews of Spinal Cord Stimulation Research. *Pain Med* 2024; pnaeo88. [PubMed][CrossRef]

Publisert: 13. november 2024. *Tidsskr Nor Legeforen*. DOI: 10.4045/tidsskr.24.0483
Mottatt 10.9.2024, første revisjon innsendt 6.10.2024, godkjent 31.10.2024.
Opphavsrett: © Tidsskriftet 2026 Lastet ned fra tidsskriftet.no 3. juli 2026.