

# Smerte- og funksjonsforløp hos pasienter med lumbal skiveprotese

## Sammendrag

**Bakgrunn.** Operativ innsetting av lumbale skiveproteser tilbys pasienter med langvarige korsryggsmerter som ikke responderer på konservativ behandling, og der det er holdepunkt for at skivede-generasjon er årsak til plagene. Gjennom en beskrivelse av funksjonsforløpet i tiden før og etter operasjon var målet med studien å undersøke hvordan det gikk med pasienter som ble operert med skiveprotese av typen ProDisc II.

**Materiale og metode.** Alle 14 pasientene som ble operert med skiveprotese ved Kysthospitalet i Hagevik høsten 2003 ble inkludert i en forløpsstudie hvor pasientene ble testet tre ganger før og fem ganger etter operasjonen. Siste oppfølging var to år postoperativt. Spørreskjema og kliniske tester ble benyttet for å fange opp endring i funksjon, smerte, emosjonelt stress, frykt for fysisk aktivitet og dynamisk fleksibilitet i ryggen.

**Resultater og fortolkning.** Smerte, depresjon og somatisering viste bedring før operasjonen, mens de andre variablene var stabile. Alle variablene viste bedring seks måneder etter operasjonen. Mens smerte og selvrapportert funksjonsevne var bedre alt etter tre måneder, var dette først tilfelle etter seks måneder for den dynamiske fleksibiliteten i ryggen. Etter to år var gjennomsnittlig skår på Oswestry Disability Index (ODI) redusert med 29 poeng i forhold til det preoperative gjennomsnittet. 11 pasienter oppnådde klinisk betydningsfull forbedring etter to år (ODI ≤ 10 poeng). Effekten av denne operative behandlingsformen bør undersøkes i mer omfattende kontrollerte studier med lengre oppfølgingstid.

Engelsk sammendrag finnes i artikkelen på [www.tidsskriftet.no](http://www.tidsskriftet.no)

Oppgitte interessekonflikter: Ingen

### Turid Rognsvåg

[turid.rognsvag@helse-bergen.no](mailto:turid.rognsvag@helse-bergen.no)  
Ortopedisk klinikk  
Kysthospitalet i Hagevik  
Hagavikbakken 25  
5217 Hagavik

### Liv Inger Strand

Seksjon for fysioterapivitenenskap  
Institutt for samfunnsmedisinske fag  
Universitetet i Bergen  
og  
Avdeling for fysioterapi  
Haukeland Universitetssjukehus

### Jan Sture Skouen

Avdeling for fysikalsk medisin og rehabilitering  
Haukeland Universitetssjukehus  
og  
Seksjon for fysioterapivitenenskap  
Institutt for samfunnsmedisinske fag  
Universitetet i Bergen

Ryggsmerter er en utbredt lidelse i Norge og resten av den vestlige verden. De fleste personer som får vondt i ryggen, blir bra igjen av seg selv i løpet av kort tid, mens noen få utvikler langvarige eller residiverende ryggplager.

Pasienter med langvarige, sterke, lokaliserte smerter i ryggen uten nerverotaffeksjon og som ikke har hatt nytte av konservativ behandling, kan være aktuelle for operativ behandling. Langtidsresultatene av ryggavstivende operasjoner har dessverre vist seg å være lite tilfredsstillende (1–3).

Protosekirurgi har overtatt for avstivingsoperasjoner i mange ledd, også i ryggen. Det hevdes at man dermed kan oppnå smertelindring uten at funksjonen blir redusert i like stor grad som ved avstiving. Det er de senere årene utviklet flere typer totalproteser for bruk i columna (4). De første norske pasientene ble operert med protesen ProDisc i Tyskland i 2002 (5). Som det første sykehus i Norge ble metoden tatt i bruk ved Kysthospitalet i Hagevik i 2003. Til nå finnes få utenlandske studier som viser behandlingseffekten av denne typen protese (6).

Målet med studien var en omfattende beskrivelse av utviklingen hos pasienter med langvarige korsryggsmerter med hensyn til funksjon, smerte og emosjonelt stress i tiden før og etter operasjon med ProDisc II lumbal skiveprotese.

## Materiale og metode

I perioden september 2003 til januar 2004 ble totalt 16 pasienter operert med skiveprotese av typen ProDisc II ved Kysthospitalet. Av disse ble 14 pasienter inkludert i studien.

**Tabell 1** Pasienter operert med lumbal skiveprotese. Bakgrunnsvariabler (N = 14)

	n
Kjønn	
Mann	1
Kvinne	13
Sivilstand	
Gift	9
Enslig	2
Skilt/separert	2
Enke/enkemann	1
Barn	
Ja	11
Nei	3
Røyking	
Ja	10
Nei	4
Medikamentbruk	
Daglig	8
Hver uke, ikke daglig	2
Sjeldnere enn hver uke	0
Aldri	1
I arbeid	
Ja	2
Nei	12

Dette skyldtes at én pasient ikke ønsket å delta, mens den andre ble ekskludert på grunn av manglende kunnskaper i norsk. Samtlige pasienter hadde hatt langvarige og invalidiserende smerter lokalisert til korsryggen og forsøkt konservativ behandling i lengre tid uten tilstrekkelig effekt. I tillegg viste undersøkelse med MR en svart skive som tegn på degenerasjon og eventuelt forekomst av degenerative beinmargsforandringer tilsvarende nivået for smertene (7). Pasienter med spondylodiskitt, destruerte

## Hovedbudskap

- Operasjon med lumbale skiveproteser kan gi betydelig bedring av smerter og funksjonsevne seks måneder etter operasjon
- Selvrapportert funksjonsevne er betydelig bedret også to år etter inngrepet
- Randomiserte kontrollerte studier er nødvendig for å kunne si noe om forholdet mellom operasjon med skiveprotese og annen behandling

bueledd, tidligere fusjon i segmentet eller skivehøyde over 14 mm ble ikke operert.

Det ble benyttet fremre, retroperitoneal eller transperitoneal tilgang for å komme inn til det aktuelle segmentet. Den ødelagte skiven ble fjernet helt, og protesen plassert i riktig posisjon under gjennomlysning. Spesiellinstrument ble benyttet for plassering av protesen, slik at innsettingen gav minimal belastning på omliggende strukturer.

På grunn av en viss blødningsfare ble pasientene liggende i sykehuset i en uke etter operasjonen. Før hjemreise fikk de et hjemmetreningprogram med fire lette øvelser som de ble oppfordret til å gjøre én gang daglig. De ble informert om å øke aktiviteten gradvis og begynne å gå turer så snart de var i stand til det. Ved kontroll etter tre måneder ble noen pasienter henvist til videre oppfølging hos fysioterapeut som avgjorde behandlingen i hvert enkelt tilfelle.

En forløpsstudie ble gjennomført for å undersøke endringer i pasientenes status over tid. Dette fant sted fra to uker før til seks måneder etter operasjonen. En hovedeffektvariabel ble dessuten målt etter to år. Spørreskjema ble fylt ut av pasientene to uker, en uke og 1–4 dager før operasjonen, og en uke, seks uker, tre måneder og seks måneder etter operasjonen. Kliniske funksjonstester ble utført ved innleggelse og tre og seks måneder postoperativt.

Hovedeffekt målet i studien var Oswestry Disability Index (ODI) versjon 2.0, som er et spørreskjema som måler grad av funksjonsnedsettelse i daglige aktiviteter (8). Minste klinisk relevante forskjell er funnet å være en endring på ti poeng (9). De andre effekt-målene omfattet:

- Numerisk måleskala (Numeric Rating Scale, NRS) som måler grad av smerte på en 11-punkts skala fra 0 til 10 (10). Minste klinisk relevante forskjell er funnet å være en endring på to poeng eller 20–30 % (11).
- Hopkins Symptom Checklist (HSCL-25) er et spørreskjema for registrering av pasientenes psykologiske status (12, 13).

**Tabell 2** Pasienter operert med lumbal skiveprotese. Teststatus to uker, en uke og 1–4 dager før operasjon (N = 14)

	Test 1 Gjennomsnitt (SD)	Test 2 Gjennomsnitt (SD)	Test 3 Gjennomsnitt (SD)
ODI <sup>1</sup> (0–100 %)	51,8 (12,5)	50,0 (10,0)	49,8 (10,0)
NRS <sup>2</sup> (0–10)	7,6 (1,4)	7,2 (1,8)	6,6 (1,8)
HSCL <sup>3</sup> – totalskår (1–4)	2,0 (0,4)	1,9 (0,5)	1,8 (0,5)
HSCL <sup>3</sup> – angst (1–4)	1,7 (0,5)	1,6 (0,5)	1,6 (0,6)
HSCL <sup>3</sup> – depresjon (1–4)	1,9 (0,5)	1,7 (0,5)	1,7 (0,5)
HSCL <sup>3</sup> – somatisering (1–4)	2,5 (0,6)	2,6 (0,7)	2,2 (0,5)

<sup>1</sup> ODI = Oswestry Disability Index

<sup>2</sup> NRS = Numerisk måleskala

<sup>3</sup> HSCL = Hopkins Symptom Checklist

- Patient's Global Impression of Change (PGIC) er en sjupunkts skala som ble brukt for å fange opp hvordan pasienten hadde det etter operasjonen sammenliknet med før (11).
- Back Performance Scale (BPS) består av fem tester som alle stiller krav til dynamisk fleksibilitet i ryggen (14).
- Loaded reach er en test som avspeiler pasientens evne til å utføre en funksjonell oppgave hvor det stilles krav til styrke og dynamisk, motorisk kontroll i rygg og armer (15).

Statistikkprogrammet SPSS, versjon 11.0 (Chicago, 2002) ble brukt for å analysere dataene. Endring i pasientenes tilstand ble beregnet ved å sammenlikne gjennomsnittet av de tre preoperative testene med hver av de postoperative. Paret t-test ble brukt der dataene var normalfordelt, mens Wilcoxon's rangsumtest ble benyttet der det ikke var tilfellet. Statistisk signifikansnivå ble satt til  $p < 0,05$ . For å kunne sammenlikne grad av endring målt med de ulike måleinstrumentene, ble standardisert responsnivå (SRM) beregnet for de ulike variablene (16): 0,20 regnes som liten, 0,50 som moderat og 0,80 og over som høy grad av respons (17).

## Resultat

Studien omfattet totalt 14 pasienter med bakgrunnsvariabler som er presentert i tabell 1. Fire pasienter var tidligere operert for prolaps, en hadde skiveprotese i annet nivå mens ni pasienter ikke var operert i ryggen tidligere. To av pasientene var i full jobb frem til innleggelsen, mens tre pasienter var sykmeldt og fem mottok rehabiliterings- eller attføringsstønad. Tre pasienter var uføretrygdet og én hjemmewærende uten noen form for trygdeytelser. Bare tre av pasientene hadde en jobb å gå tilbake til.

Målinger ble utført på tre ulike tidspunkt før operasjonen (tab 2). Smerteintensitet samt depresjon og somatisering vurdert ved HSCL-25, viste en signifikant bedring fra første til tredje måling. For disse variablene ble også endring fra de siste preoperative til de ulike postoperative målingene undersøkt. Ingen av de andre variablene endret seg i tidsrommet før operasjonen. Gjennomsnittlig preoperativ verdi for ODI var 51 % (SD 11,0), og NRS var 7,1 (SD 1,6).

Gjennomsnittet av de tre preoperative testene ble sammenliknet med hver av de fire postoperative. ODI forverret seg rett etter operasjonen, men viste en signifikant bedring etter tre måneder. To år postoperativt var gjennomsnittlig ODI redusert til 22 %

**Tabell 3** Pasienter operert med lumbal skiveprotese. Endring i status fra like før til 6–24 måneder etter operasjon (N = 14)

	Postoperativt					
	Preoperativt Gjennomsnitt (SD) av test 1, 2 og 3	Etter 1 uke Gjennomsnitt (SD)	Etter 6 uker Gjennomsnitt (SD)	Etter 3 md. Gjennomsnitt (SD)	Etter 6 md. Gjennomsnitt (SD)	Etter 2 år Gjennomsnitt (SD)
ODI <sup>1</sup> (0–100 %)	51,0 (11,0)	57,5 (13,6) <sup>2</sup>	51,9 (16,8) <sup>3</sup>	31,3 (15,8) <sup>4</sup>	28,6 (19,6) <sup>4</sup>	22 (16,1) <sup>4</sup>
NRS <sup>5</sup> (0–10)	7,1 (1,6)	5,9 (2,6) <sup>2</sup>	5,9 (2,1) <sup>2</sup>	4,2 (1,8) <sup>4</sup>	4,7 (2,2) <sup>4</sup>	
HSCL <sup>6</sup> – totalt (1–4)	1,9 (0,5)	1,7 (0,4) <sup>4</sup>	1,8 (0,6) <sup>2</sup>	1,7 (0,5) <sup>4</sup>	1,6 (0,5) <sup>4</sup>	
HSCL <sup>6</sup> – angst (1–4)	1,7 (0,5)	1,5 (0,5) <sup>7</sup>	1,6 (0,6) <sup>2</sup>	1,6 (0,5) <sup>7</sup>	1,4 (0,5) <sup>7</sup>	
HSCL <sup>6</sup> – depresjon (1–4)	1,8 (0,5)	1,5 (0,5) <sup>4</sup>	1,6 (0,6) <sup>2</sup>	1,7 (0,6) <sup>2</sup>	1,6 (0,5) <sup>4</sup>	
HSCL <sup>6</sup> – somatisering (1–4)	2,4 (0,6)	2,1 (0,5) <sup>2</sup>	2,3 (0,5) <sup>2</sup>	2,1 (0,5) <sup>4</sup>	1,8 (0,6) <sup>4</sup>	
BPS <sup>8</sup> (0–15)	7,3 (2,8)			6,4 (3,3) <sup>2</sup>	4,3 (2,4) <sup>4</sup>	
Loaded reach, avstand i cm	61,0 (8,0)			67,1 (7,2) <sup>2</sup>	72,6 (7,2) <sup>4</sup>	

<sup>1</sup> ODI = Oswestry Disability Index

<sup>5</sup> NRS = Numerisk måleskala

<sup>2</sup> Paret t-test

<sup>6</sup> HSCL = Hopkins Symptom Checklist

<sup>3</sup> Wilcoxon's rangsumtest

<sup>7</sup> Wilcoxon's rangsumtest,  $p < 0,05$

<sup>4</sup> Paret t-test,  $p < 0,05$

<sup>8</sup> BPS = Back Performance Scale

**Tabell 4** Pasienter operert med lumbal skiveprotese. Standardisert responsnitt (SRM)<sup>1</sup>

Testvariabler	N	Endring <sup>2</sup>		SRM
		Gjennomsnitt	SD	
BPS <sup>3</sup> (0–15)	8	12,5	7,4	1,69
Loaded reach, avstand i cm	8	3,5	2,1	1,67
HSCL <sup>4</sup> – somatisering (1–4)	10	0,6	0,4	1,50
HSCL <sup>4</sup> – total (1–4)	10	0,4	0,3	1,33
HSCL <sup>4</sup> – angst (1–4)	10	0,4	0,3	1,33
NRS <sup>5</sup> (0–10)	10	2,3	1,8	1,28
ODI <sup>6</sup> (0–100 %)	10	21,8	19,7	1,12
HSCL <sup>4</sup> – depresjon (1–4)	10	0,2	0,4	0,50

<sup>1</sup> SRM = gjennomsnittlig endring/SD av endring  
<sup>2</sup> Endring fra preoperativ status til 6 md. postoperativt  
<sup>3</sup> BPS = Back Performance Scale  
<sup>4</sup> HSCL = Hopkins Symptom Checklist  
<sup>5</sup> NRS = Numerisk måleskala  
<sup>6</sup> ODI = Oswestry Disability Index

(SD 16,1). Ved denne kontrollen hadde 11 av 14 pasienter oppnådd en klinisk signifikant endring sammenliknet med det preoperative gjennomsnittet. Av de øvrige viste én pasient tendens til bedring, én var uforandret, mens én var blitt verre. Øvrige resultater er presentert i tabell 3 og tabell 4.

**Diskusjon**

Resultatene i denne studien tyder på at pasienter som fikk utført operasjon med lumbale skiveproteser, fungerte bedre seks måneder etter operasjonen enn de gjorde før inngrepet. Mens angitt funksjon og smerte var bedre allerede etter tre måneder, var det først etter seks måneder at den dynamiske fleksibiliteten i ryggen var bedret. Funksjonsmåling med ODI ble gjentatt to år etter operasjonen og viste at forbedringen som ble observert etter seks måneder, holdt seg uforandret.

Preoperative tester viste at pasientenes gjennomsnittlige smerteintensitet ble redu-

sert med ett poeng de siste to ukene før operasjonen. Emosjonelt stress, depresjon og somatisering utviklet seg også i gunstig retning. Likevel er det liten grunn til å tro at dette skyldtes en endring av tilstanden, siden pasientene hadde langvarige, alvorlige plager som ikke hadde bedret seg over tid. Målingene kan være uttrykk for en tilfeldig variasjon eller at pasientene opplevde plagene sine på en annen måte da operasjonen nærmet seg. De andre variablene holdt seg stabile i hele den preoperative perioden.

Styrken ved denne studien i forhold til andre tilsvarende undersøkelser er at pasientene ble fulgt med gjentatte tester både pre- og postoperativt. Mye tyder på at plagene varierer over tid hos pasienter med ryggsmarter (18). Ved å gjøre flere målinger mente vi å kunne fange opp denne variabiliteten.

ODI viste en gjennomsnittlig reduksjon på 22,4 poeng fra like før operasjonen til seks måneder postoperativt. Den tilsvarende

reduksjonen var på 29 poeng etter to år. Smerteintensitet (NRS) viste en gjennomsnittlig reduksjon på 2,4 poeng etter seks måneder. Også HSCL-25 viste signifikant bedring i forhold til utgangspunktet før operasjonen. På bakgrunn av de tre preoperative målingene er det rimelig å hevde at denne bedringen kan tilskrives operasjonen og ikke variabilitet i målingene eller det naturlige forløpet av tilstanden over tid.

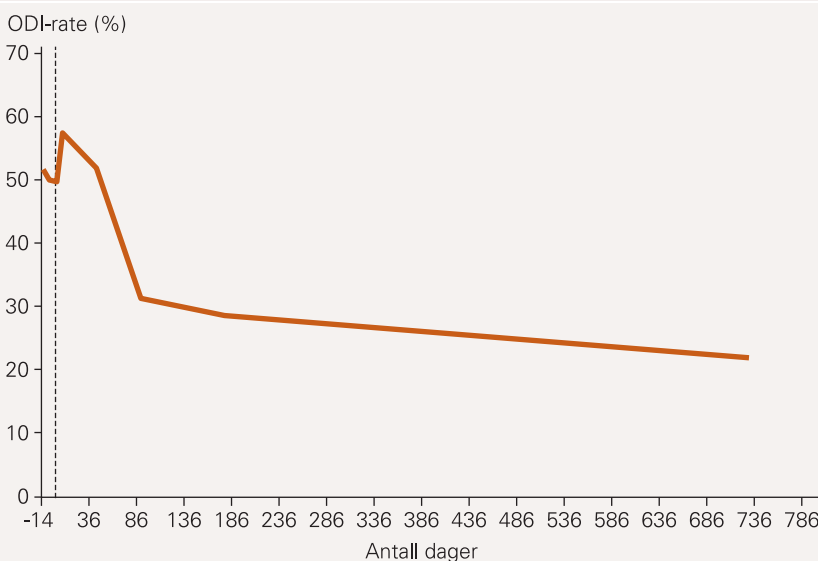
Resultatene er i tråd med andre undersøkelser som er gjort på pasienter som har fått utført samme operasjon og hadde like lang oppfølgingstid (19, 20). En studie med oppfølgingstid ut over to år viste imidlertid større reduksjon i smerte- og funksjons-skårer (5).

Vi fant at noen variabler endret seg raskt etter operasjonen, mens det for andre tok lengre tid før vi kunne registrere en endring. Totalskåren for HSCL-25 og delskåren for angst og depresjon viste en statistisk signifikant bedring en uke etter operasjonen. Ved denne målingen var imidlertid pasientene fortsatt innlagt i sykehuset. De fikk god oppfølging og nødvendige medisiner, noe som kan ha påvirket opplevd angst og depresjon. At operasjonen var over og at den hadde gått bra, kan ha gjort dem mer optimistiske og positive i forhold til egen situasjon og fremtiden.

Alle kliniske funksjonstester ble utført én gang preoperativt og tre og seks måneder postoperativt. Test-retest-reliabilitet for de valgte testene er funnet tilfredsstillende (15, 21). Dette tyder på at endringer som ble fanget opp av testene, ikke skyldes innlæring i måten de ble utført på. Det optimale skjæringspunktet for en klinisk viktig endring på BPS-skalaen – for eksempel ved at pasienten kommer tilbake i jobb – er rapportert å være 2,5 på en skala 0–15 hos tilsvarende pasienter (14). Den gjennomsnittlige endringen i vår studie var 3,0 og kan indikere at det hadde funnet sted en klinisk betydningsfull endring etter seks måneder.

Våre pasienter hadde før operasjonen en tilsvarende gjennomsnittlig strekk lengde på Loaded reach-testen som pasientene i studien til Simmonds og medarbeidere, dvs. henholdsvis 61,0 cm og 60,7 cm (15). Seks måneder etter operasjonen hadde våre pasienter et bedre resultat (72,6 cm) enn de friske personene i kontrollgruppen til Simmonds (67,8 cm) (15). De objektive undersøkelsene viste en signifikant bedring i status seks måneder etter operasjonen sammenliknet med status før operasjon. Reduksjonen i smerteintensitet var størst mellom seks uker og tre måneder, mens ODI viste en bedring i samme tidsrom som fortsatte frem til seks måneder. Ut fra disse funnene kan det se ut som om smertereduksjon fører til en generelt bedre funksjon. Når daglige aktiviteter ikke utløser smerte, ser det ut til at pasientene skårer bedre på ODI, selv om bevegelsen objektivt sett fortsatt kan være nedsatt. Når pasientene gjenopptar sine dag-

**Figur 1**



Pasienter operert med lumbal skiveprotese. Utvikling målt ved Oswestry Disability Index (ODI) som en funksjon av observasjonstid (N = 14)

lige aktiviteter, bedres de fysiske egenskaper som måles gjennom funksjonstestene. ODI er tilsynelatende sterkere relatert til smerteintensitet enn til utfallet av de objektive funksjonstestene. Dette kan ha sammenheng med at spørsmålene i ODI dreier seg om i hvilken grad smerte hindrer pasienter i å utføre ulike aktiviteter. Funksjonstestene måler faktiske ferdigheter selv om smerte kan begrense utføringen. Ved å bruke både selvrapporterte ferdigheter og relevante funksjonstester fikk vi et bredere bilde av pasientens funksjon, både hvordan de opplevde den og hva de faktisk klarte.

Standardisert responssnitt (SRM) ble beregnet for å få et inntrykk av størrelsen på de enkelte endringene. Det gjør det også mulig å sammenlikne variabler med ulike måleskalaer for å se hvor endringen er størst. Vi fant at fleksibilitetstesten BPS og den styrke- og ryggdynamiske Loaded reach-testen endret seg mest. Pasientene skåret dårlig på disse testene før operasjonen, og det kan derfor være at de har gode diagnostiske egenskaper ved tanke på hvilke pasienter som egner seg for operasjon. Dette bør undersøkes i en mer omfattende studie.

Det dreier seg om en ny operasjonsmetode som foreløpig regnes som eksperimentell behandling. Derfor er det få pasienter som har fått utført operasjonen her i landet. En svakhet ved denne studien er at pasientutvalget var lite og oppfølgingstiden kort for de fleste variablene. Vi hadde ingen referansegruppe, og kan dermed ikke si i hvilken grad andre faktorer enn operasjonen har hatt innvirkning på resultatet. Vi vet heller ikke om andre behandlingsformer kunne gitt tilsvarende resultater.

Som ved alle operasjoner er det en viss fare for komplikasjoner. Av totalt 32 pasienter som ble operert på Kysthospitalet i 2003, ble det registrert ett retroperitonealt hematom som ble evakuert, en pasient hadde overflattisk sårinfeksjon, en pasient hadde mekanisk komplikasjon i form av luksasjon av plastinnlegget og en pasient utviklet bukveggbrokk.

Det pågår en større randomisert multisenterstudie i USA som sammenlikner operasjon med ProDisc II skiveprotese med avstivingsoperasjon. Det er publisert resultater etter seks måneder fra to ulike sentre som viser at operasjon med skiveprotese kan ha noen fordeler på kort sikt, men at smerte og funksjon ikke var signifikant forskjellig i de to gruppene (19, 22). Brox og medarbeidere har vist at ryggavstivende operasjon ikke var bedre enn et systematisk konservativt rehabiliteringsprogram (2). Det pågår nå en norsk prospektiv randomisert multisenterstudie som skal sammenlikne skiveproteseoperasjon med tverrfaglig ryggrehabilitering. Det er foreløpig ikke kommet noen resultater fra denne studien.

### Konklusjon

I alt 11 av 14 pasienter som fikk utført operasjon med lumbale skiveproteser på Kysthospitalet i Hagevik høsten 2003, opplevde bedring i funksjon og smerteintensitet to år etter inngrepet, mens én ble verre.

Lang oppfølgingstid er nødvendig for å se om bedringen vedvarer. Randomiserte kontrollerte studier med et tilstrekkelig antall pasienter er nødvendig for å kunne vurdere denne behandlingsmetoden i forhold til andre og eventuelt hvilke undergrupper av pasienter som har mest nytte av operasjonen. Vi mener de foreliggende data kan ha vært med på å legge grunnlaget for slike studier.

### Litteratur

1. Fritzell P, Hägg O, Wessberg P et al. 2001 Volvo award winner in clinical studies: Lumbar fusion versus nonsurgical treatment for chronic low back pain: a multicenter randomized controlled trial from the Swedish Lumbar Spine Study Group. *Spine* 2001; 26: 2521–32.
2. Brox JI, Sørensen R, Friis A et al. Randomized clinical trial of lumbar instrumented fusion and cognitive intervention and exercises in patients with chronic low back pain and disc degeneration. *Spine* 2003; 28: 1913–21.
3. Deyo RA, Natchemson A, Mirza SK. Spinal-fusion surgery – the case for restraint. *N Engl J Med* 2004; 350: 722–6.
4. Errico TJ. Lumbar disc arthroplasty. *Clin Orthop* 2005; 435: 106–17.
5. Marnay T. Lumbar disc replacement: 7 to 11-year results with Prodisc. *Spine* J 2002; 2: 94S.

6. Freeman BJC, Davenport J. Total disc replacement in the lumbar spine: a systematic review of the literature. *Eur Spine J* 2006; 15: 439–47.
7. Modic MT, Steinberg PM, Ross JS et al. Degenerative disc disease: Assessment on changes in vertebral body marrow with MRI imaging. *Radiology* 1988; 168: 177–86.
8. Roland M, Fairbank J. The Roland-Morris Disability Questionnaire and the Oswestry Disability Questionnaire. *Spine* 2000; 25: 3115–24.
9. Hägg O, Fritzell P, Nordwall A. Swedish Lumbar Spine Study Group. The clinical importance of changes in outcome scores after treatment for chronic low back pain. *Eur Spine J* 2003; 12: 12–20.
10. Jensen MP, Karoly P. Self-report scales and procedures for assessing pain in adults. I: Turk DC, Melzack R. *Handbook of pain assessment*. 2. utg. New York: Guilford Press, 2001.
11. Farrar JT, Young JP, LaMoreaux L et al. Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numeric pain rating scale. *Pain* 2001; 94: 149–58.
12. Derogatis LR, Lipman RS, Rickels K et al. The Hopkins Checklist (HSCL): A self-report symptom inventory. *Behav Sci* 1974; 19: 1–14.
13. Goldberg DP, Rickels K, Downing R et al. A comparison of two psychiatric screening tests. *Br J Psychiatry* 1978; 129: 61–7.
14. Strand LI, Moe-Nilssen R, Ljunggren AE. Back Performance Scale for the assessment of mobility-related activities in people with back pain. *Phys Ther* 2002; 82: 1213–23.
15. Simmonds MJ, Olson SL, Jones S et al. Psychometric characteristics and clinical usefulness of physical performance tests in patients with low back pain. *Spine* 1998; 23: 2412–21.
16. Finch E, Brooks D, Stratford PW et al. Physical rehabilitation outcome measures. A guide to enhanced clinical decision-making. Hamilton, Ontario: Lippincott Williams & Wilkins, 2002.
17. Cohen J. *Statistical power analysis for the behavioral science*. 2. utg. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 1988.
18. Waddell G. *The back pain revolution*. Edinburgh: Churchill Livingstone, 2002.
19. Delamarter RB, Fribourg DM, Kanim LEA et al. ProDisc artificial total lumbar replacement: Introduction and early results from the united states clinical trial. *Spine* 2003; 28: S167–75.
20. Mayer HM, Wiechert K, Korge A et al. Minimally invasive total disc replacement: surgical technique and preliminary clinical results. *Eur Spine J* 2002; 11(suppl 2): S124–30.
21. Magnussen L, Strand LI, Lyngren H. Reliability and validity of the Back Performance scale: Observing activity limitation in patients with back pain. *Spine* 2004; 29: 903–7.
22. Zigler JE. Lumbar spine arthroplasty using the ProDisc II. *Spine* J 2004; 4: 260–7S.

*Manuskriptet ble mottatt 3.2. 2006 og godkjent 27.11. 2006. Medisinsk redaktør Geir Jacobsen.*