

# 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 ryggsmerter?

- 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  
beandler man  
egentlig et  
symptom hvis  
man ikke vet  
årsaken?

Fysioterapi  
Manuellterapi  
Kiropraktor

Egentrenering

Tverrfaglig  
rehabilitering

Medikamentelt

Invasivt

- Fusjon eller skiveprotese
- Injeksjoner



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]

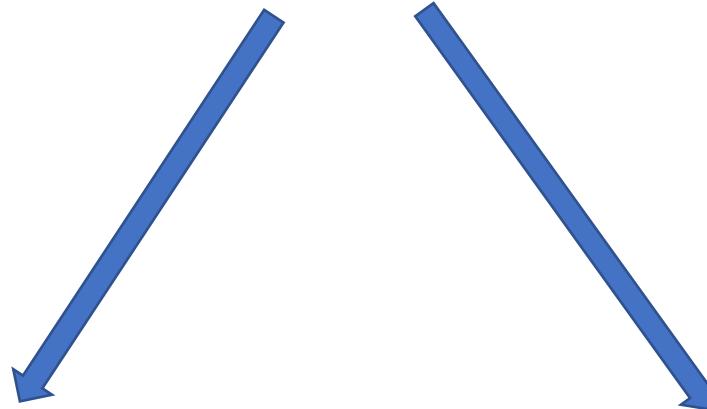
## Disc replacement

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 Brox<sup>1</sup>, Øystein P Nygaard<sup>2</sup>, Inger Holm<sup>3</sup>, Anne Keller<sup>4</sup>, Tor Ingebrigtsen<sup>5</sup>, Olav Reikerås<sup>6</sup>

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 Brox<sup>1</sup>, 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 Mannion <sup>1</sup>, Jens-Ivar Brox <sup>2</sup>, Jeremy C Fairbank <sup>3</sup>

# 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?
  - Miniiinvasiv
  - Bedre implantater?
  - Fremre støtte i skiverom

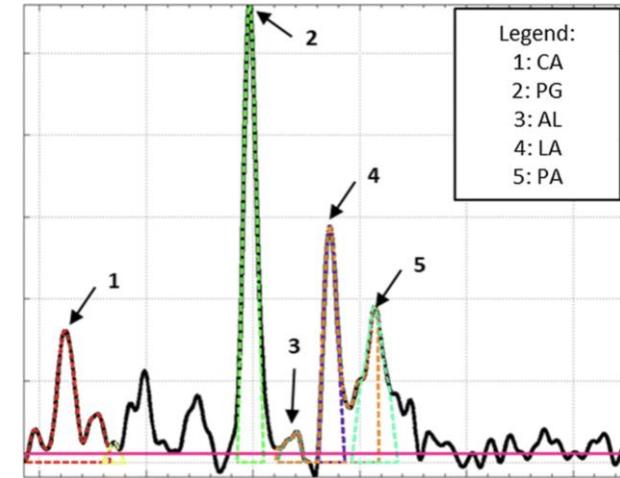
# Superiority multicenter RCT

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



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

**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. Giacconi](#), [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  $\geq 1$  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 inflamasjonscytokiner

## 4: Kost-nytte

# Study flowchart

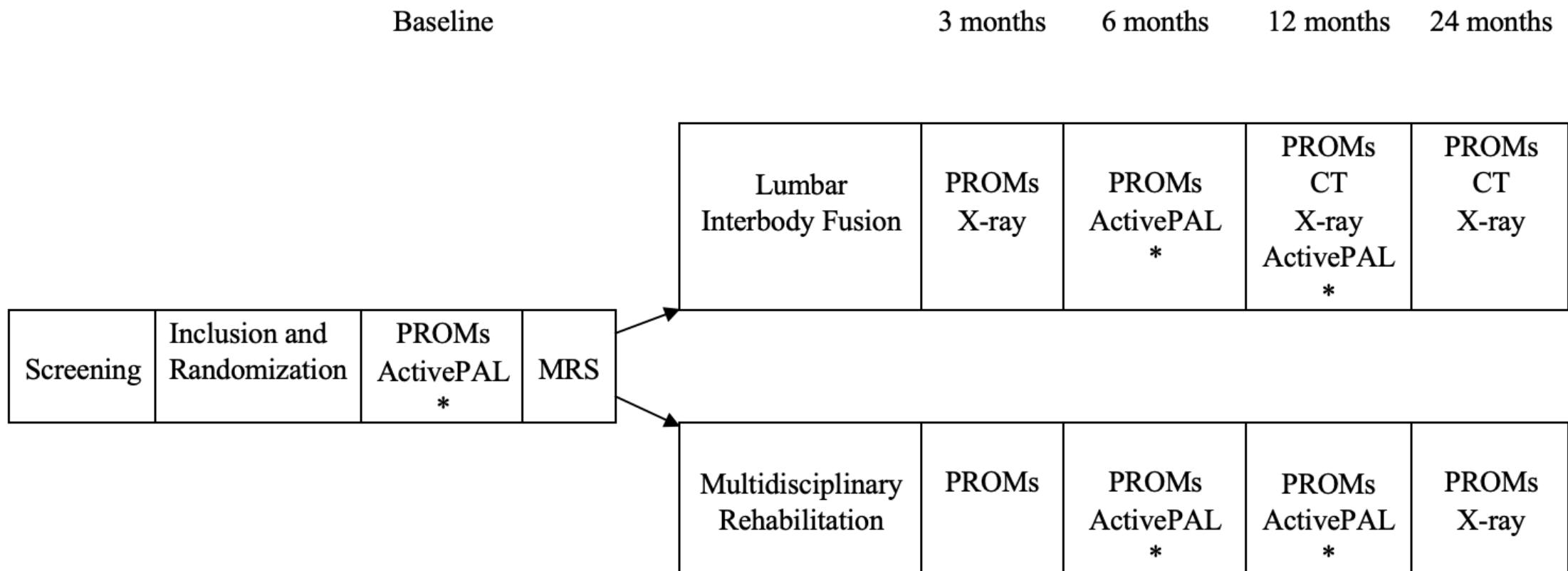


Figure 1. Study outline. \* Indicates blood samples (EDTA blood, RNA, and serum)

# Det overordnede konseptet

---

Behandlingseffekt av Fusjon vs  
Rehabilitering hos pasienter  
med kroniske ryggsmerter



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
$\Delta = 20\% \text{ (65\% vs 45\%)}$	192	202	212	5
$\Delta = 19\% \text{ (65\% vs 46\%)}$	214	225	236	5,3
$\Delta = 18\% \text{ (65\% vs 47\%)}$	238	250	262	5,6
$\Delta = 17\% \text{ (65\% vs 48\%)}$	266	280	293	5,9
$\Delta = 16\% \text{ (65\% vs 49\%)}$	300	315	330	6,3
$\Delta = 15\% \text{ (65\% vs 50\%)}$	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](mailto:sverre.mjones@gmail.com)
- Ullevål: Christian Hellum, [chrhel@ous-hf.no](mailto:chrhel@ous-hf.no)
- Drammen: Lars Hubschle, [Lars.Michael.Hubschle@vestreviken.no](mailto:Lars.Michael.Hubschle@vestreviken.no)
- Bergen: Andreas Seip, [andreas.ottersen.seip@helse-bergen.no](mailto:andreas.ottersen.seip@helse-bergen.no)
- Trondheim: [sivert.hammer@stolav.no](mailto:sivert.hammer@stolav.no)
- Rehabilitering: [Arit.Odegaard@unicare.no](mailto:Arit.Odegaard@unicare.no)