

Selän jäykistysleikkauksen tuottama terveyshyöty diagnoosiryhmittäin

Liisa Pekkanen, Marko Neva, Hannu Kautiainen, Kati Kyrölä, Ilkka Marttinen, Marko Wahlman,
Kimmo Vihtonen, Arja Häkkinen

Keski-Suomen Keskussairaala, Ortopedian ja Traumatologian Klinikka, Tampereen Yliopistosairaala, Ortopedian ja Traumatologian Klinikka, Keski-Suomen Keskussairaala, Perusterveydenhuollon yksikkö, Kuopion Yliopistollinen sairaala, Perusterveydenhuollon yksikkö, Keski-Suomen Keskussairaala, Fysiatrian klinikka, Tervestieteiden laitos, Jyväskylän Yliopisto

Along with limiting resources demands of effectiveness have increased in health care and medical interventions. By using measures like SF-6D to determine utility, the changes in quality of life can be assessed by a single index score. There is only limited amount of information about utility in patients having degenerative spinal disorders. The aim of this study was to assess the change in disability and utility in patients undergoing spinal fusion stratified by different diagnostic indication. At two-year follow-up the data of 242 patients was available. Highest preoperative disability was in the spinal stenosis and postoperative conditions groups and the worst utility was in the postoperative group. In all groups the changes in disability and utility were statistically significant in two years of follow-up. In the degenerative disc disease or herniation group the positive mean change in disability and SF-6D were greatest, 27 (95% CI 18-36) and 0,19 (95% CI 0,11 to 0,27), respectively. As conclusion in two years follow-up all diagnostic groups of patients undergoing spinal fusion gained significant improvement in disability and utility.

Vuime vuosina selkäleikkausten tulosten raportointi on keskittynyt suurelta osin toimintakyvyn ja elämänlaadun (HRQoL) arviointiin. Toimintakyvyn arvioinnissa käytetään tautispesifisiä mittareita ja Oswestryn toimintakykyindeksi (ODI) on niistä käytetyimpiä (1). Elämänlaatu kuvaa yksilön hyvinvointia ja se kuvaa myös sairauden tai hoidon vaikutusta terveyteen ja hyvinvointiin. Elämänlaadun tutkimiseen käytetään geneerisiä mittareita ja näistä käytetyimpiä on profiilityyppinen SF-36-kysely. Se kuvaa elämänlaatua useiden sekä fyysisten että emotionaalisten ulottuvuuksien kautta (2,3). Kun analysoidaan terveysvaikutusta ja kustannushyötyä, käytetään mittareita, joissa elämänlaadun tulos on pakotettu yhdeksi lukuarvoksi (single index score). Näitä ovat esimerkiksi SF-6D (4), EuroQol-5D (EQ-5D) (5) ja Health Utility In-

dex (HUI) (6). Tällaiset hyötyä eli utiliteettia kuvaavat lukuarvot skaalataan yhteismitallisiksi niin, että luku nolla vastaa kuolemaa ja luku yksi täydellistä terveyttä. Kun on laskettu utiliteetti, voidaan edelleen määrittää laatu painotettu elinvuosi eli QALY (Quality Adjusted Life Year). QALY kuvaa terveydenhuollon vaikuttavuutta sekä elämän pituuden että elämänlaadun osalta. Sen katsotaan toimivan tärkeänä indikaattorina erilaisten hoitotoimenpiteiden tehokkuudelle, koska se mahdollistaa myös kustannustehokkuuden arvioinnin.

Utiliteettia on tähän mennessä raportoitu eniten ortopediassa, keuhkosairauksissa ja kardiologiassa, mutta niiden potilaiden terveydentilasta, joilla on degeneratiivinen selkäsairaus, tietoa on vähän (3,7,8). On kuitenkin raportoitu, että selän jäykis-

tysleikkauksen jälkeen potilaat saavuttavat saman terveyshyödyn kuin esimerkiksi potilaat, joilta hoidetaan epästabiilia angina pectoris-kipua (9). On kuitenkin edelleen epäselvä kysymys, säilyykö selän jäykistysleikkauksen tulos pitemmän kuluessa eli onko jäykistysleikkaus kustannustehokasta (10). Sitä mukaa, kun terveydenhuollon resurssit muuttuvat entistä rajallisemmiksi, vaatimukset hoitotulosten tuloksellisuudesta kasvavat.

Viime aikoina julkaistussa kirjallisuudessa on muutamia raportteja terveyshyödyistä. Tutkimuksessa, jossa oli mukana 96 potilasta ja joille tehtiin yhden välin luudutusleikkaus, lähtötason ODI oli keskimäärin 56,1 ja SF-6D oli 0,500. SF-6D:n parani asteittain koko seurannan ajan ja viiden vuoden kohdalla SF-6D oli 0,653. Kokonaisuutus oli siis 0,153 (10). Toisessa tutkimuksessa Carreon ja kumppanit (8) raportoivat yhteensä 1140 potilaasta, jotka jaettiin yhteensä viiteen eri diagnoosiryhmään primääri-leikkauksissa: diskussairaus, spondylolisteesi, instabiliteetti, stenoosi ja skolioosi; ja kolmeen ryhmään uusintaleikkauksissa: luutumattomuus, viereisen tason ongelma ja diskusprolapsin jälkeinen uusintaleikkaus. Ennen leikkausta huonoin keskimääräinen SF-6D, 0,492, oli potilailla, joille tehtiin uusintaleikkaus luutumattomuuden takia ja paras, 0,530, skolioosiryhmällä. Kahden vuoden seurannassa suurin keskimääräinen muutos, 0,088, tapahtui selkäydinkanavan ahtaumaryhmässä ja vastaavasti pienin luutumattomuuden takia uusintaleikkauksen ryhmässä, 0,050.

Tämän tutkimuksen tarkoituksena oli selvittää eri diagnoosiryhmissä selän jäykistysleikkauksipotilailla toimintakyvyn muutosta ja saavutettua terveyshyötyä kahden vuoden seurannassa.

Aineisto ja menetelmät

Keski-Suomen Keskussairaalassa ja Tampereen Yliopistosairaalassa on vuodesta 2008 lähtien seurattu prospektiivisesti elektiiivisesti leikattuja selän jäykistysleikkauksipotilaita. Toimintakykyä on selvitetty Oswestryn toimintakykyindeksillä (ODI) (11), kipua selän ja alaraajan osalta VAS-janalla (Visual Analogue Scale) (12) ja sosiodemografiset tiedot on selvitetty erillisillä kysymyksillä.

Tässä tutkimuksessa terveyshyötyä on arvioitu SF-6D-indeksillä. Se on johdettu SF-36-mittarista ja käyttää kuutta sen kahdeksasta elämänlaatua mittaavasta ulottuvuudesta: fyysinen toimintakyky, roolirajoitukset, sosiaalinen toimintakyky, kipu, psyyk-

kinen terveys ja tarmokkuus. SF-6D on skaalattu välille 0,29-1,00, jossa suurin arvo 1,00 tarkoittaa täydellistä terveyttä.

Aineistossa on mukana 242 potilasta, joista toukokuussa 2012 oli käytössä 2 vuoden seurantatieto ja jotka kuuluivat viiteen yleisimpään selän jäykistysleikkaukseen johtaneeseen diagnoosiryhmään. Nämä diagnoosiryhmät olivat: degeneratiivinen olisteesi (n=140), istminen spondylolyysi (n=39), spinaalistennoosi (n=23), degeneratiivinen diskustauti tai diskusprolapsi (n=15) sekä postoperatiiviset tilat (n=25). Ryhmässä postoperatiiviset tilat olivat mukana uusintaleikkaukset, jotka oli tehty esimerkiksi luutumattomuuden tai postoperatiivisen instabiliteetin takia.

Ettinen toimikunta on molemmissa sairaaloissa hyväksynyt tutkimussuunnitelman ja kaikki potilaat ovat antaneet kirjallisen suostumuksen tutkimukseen.

Tulokset

Tutkimusaineistossa valtaosa potilaista oli naisia, 69%. Naisten osuus oli suurin degeneratiivisen olisteesin ryhmässä, 79%. Potilaiden keski-ikä oli korkein degeneratiivisen olisteesin ryhmässä ja spinaalistennoosiryhmässä, 66 vuotta. Nuorimmat potilaat olivat istmisen spondylolyysin ryhmässä, 48 vuotta (SD 10). Istmisen spondylolyysin ryhmässä valtaosa (77%) potilaista oli työssä, degeneratiivisen olisteesin ryhmässä sekä spinaalistennoosi- ja postoperatiiviset tilat-ryhmissä suurin osa potilaista oli eläkkeellä. Sosiodemografiset tiedot on esitetty taulukossa 1.

Kysyttäessä kahden vuoden kohdalla leikkauksesta, ”tulisitteko uudestaan leikkaukseen”, 95% potilaista vastasi myöntävästi. Potilaista 80% arvioi itse tilansa olevan leikkauksen jälkeen parempi tai paljon parempi; 12% arvioi tilansa samankaltaiseksi kuin ennen leikkausta ja 8% arvioi tilansa huonommaksi.

Ennen leikkausta eri diagnoosiryhmien ODI arvot erosivat toisistaan merkittävästi, $p < 0,001$. Korkeimmat keskimääräiset arvot olivat spinaalistennoosiryhmässä, 53 (SD 18) ja postoperatiivisessa ryhmässä, 53 (SD 15), matalimmat taas istmisen spondylolyysin ryhmässä, 40 (SD 16). ODI parani kahden vuoden kohdalla kaikissa ryhmissä merkittävästi, $p < 0,001$, mutta ryhmien välillä ei ollut tilastollisesti merkittävää eroa ODI:n muutoksessa, $p = 0,90$. Suurin ODI:n muutos tapahtui degenera-

Taulukko 1. Sosiodemografiset tiedot.

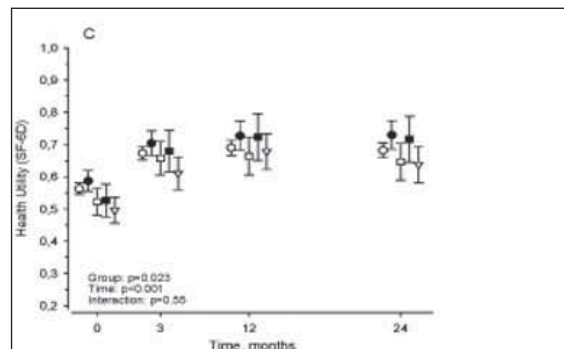
	Degeneratiivinen olisteesi	Istmisen spondylolyyysi	Spinaalistennoosi	Deg.diskustauti tai diskusprolapsi	Postoperatiiviset tilat
Miehet lukumäärä, (%)	30(21)	17(44)	10(43)	9(60)	9(36)
Ikä, keskiarvo (SD)	66(10)	48(10)	66(9)	50(11)	61(11)
BMI, keskiarvo (SD)	28,3(4,4)	27,9(4,1)	28,9(4,5)	26,5(4,4)	28,3(3,7)
Koulutus, vuosia	10,7(3,3)	12,4(3,2)	11,0(3,5)	13,2(3,8)	10,5(3,0)
Tupakointi	12(9)	8(21)	2(9)	5(33)	6(24)
Työ					
työssä	28(20)	30(77)	4(17)	7(47)	7(28)
työtön	7(5)	2(5)	0(0)	0(0)	0(0)
eläkkeellä	105(75)	7(18)	19(83)	9(53)	19(72)
Selkäkipu, VAS, keskiarvo(SD)	61(27)	60(28)	72(21)	75(18)	74(23)
Raajakipu, VAS, keskiarvo,(SD)	68(24)	54(29)	69(25)	68(18)	73(25)
Aiempi leikkaus, lukumäärä, (%)	18(13)	3(8)	14(61)	8(53)	25(100)

tiivisen diskustaudin tai-prolapsin ryhmässä, -27 (95% CI -36 - -18) ja pienin muutos oli degeneratiivisen olisteesin ryhmässä, -21 (95% CI -24 - -18) (taulukko 2).

Keskimääräinen SF-6D vaihteli ennen leikkausta välillä 0,50-0,59. Postoperatiivisten tilojen ryhmällä SF-6D oli matalin, 0,50 (SD 0,10) ja istmisen spondylodeesin ryhmällä korkein, 0,59 (SD 0,12). Suurin muutos havaittiin degeneratiivisen diskustaudin tai diskusprolapsin ryhmässä, pienin degeneratiivisen olisteesin ja spinalistennoosin ryhmässä. Kaikki diagnoosiryhmät paranivat ajan kuluessa tilastollisesti merkitsevästi, $p < 0,001$, mutta ryhmien välillä ei ollut merkitsevää eroa SF-6D:n muutoksen suuruudessa. (kuva 1).

Pohdinta

Tulokset osoittavat, että kahden vuoden seurannassa selän jäykistysleikkauspotilaat hyötyivät toimenpiteestä sekä toimintakyvyn että elämänlaadun osalta.



Kuva 1. Kuva 1. SF-6D eri diagnoosiryhmittäin kahden vuoden seurannassa.

Kansainvälisesti monista sairausryhmistä, kuten astmasta ja iskeemisistä sydänsairauksista, on saatavilla tietoa terveyshyödyistä, mutta selkärangan degeneratiivisista sairauksista tätä tietoa on olemassa vain rajallisesti (8). Ruotsalaisessa tutkimuksessa selvitettiin useiden ortopedisten elektiivisten leikkausten tuottamaa terveyshyötyä (13). Tutkimuksessa todet-

Taulukko 2. Oswestryn indeksi (ODI) ja utiliteetti-indeksi SF-6D preoperatiivisesti ja muutos kahden vuoden kohdalla.

Diagnoosi	ODI		SF-6D
	preoperatiivinen, keskiarvo (SD)	muutos 24 kuukautta (95% CI)	preoperatiivinen, keskiarvo (SD)
Degeneratiivinen olisteesi	44 (14)	-21 (-24 - -18)	0,57 (0,10)
Istminen spondylolyyysi	40 (16)	-25 (-30 - -19)	0,59 (0,12)
Spinaalisten ostoosi	53 (18)	-24 (-31 - -16)	0,52 (0,10)
Deg.diskustauti tai diskusprolapsi	51 (13)	-27 (-36 - -18)	0,53 (0,11)
Postoperatiiviset tilat	53 (15)	-23 (-30 - -16)	0,50 (0,10)

tiin, että selkäongelmista kärsivien potilaiden preoperatiivinen utiliteetti oli erittäin matala verrattuna esimerkiksi polven tai lonkan nivelrikkopotilaisiin. Selän jäykistysleikkaus ei normaalistanut terveyshyötyarvoa, kuten polven tai lonkan tekonivelleikkaus, mutta selkäleikkauksessa muutos oli suurimpia kaikista tutkimuksissa mukana olleista ortopedisistä toimenpiteistä.

Tässä tutkimuksessa havaittiin, että se tulos ja hyöty, mikä oli nähtävillä varhaisen toipumisen vaiheessa, kolmen ja 12 kuukauden kohdalla, säilyi koko kahden vuoden seurannan ajan. Samansuuntainen tulos on raportoitu myös tutkimuksessa, jossa seurattiin selän luudutusleikkauspotilaita viiden vuoden ajan (10). Tässä Glassmannin ja kumppaneiden tutkimuksessa havaittiin, että suurin paraneminen kivussa tapahtui kuuden kuukauden ja ODI:ssa 12:n kuukauden kohdalla ja nämä saavutetut paranemiset säilyivät koko viiden vuoden seurannan ajan. Sen sijaan SF-6D parani asteittain koko seurannan ajan.

Tässä tutkimuksessa SF-6D muutos kahden vuoden seurannassa vaihteli välillä 0,12-0,19. Aiemmin on raportoitu 1140 potilaan aineistossa, että SF-6D muutos kahden vuoden kohdalla selän jäykistysleikkauksen jälkeen vaihteli eri diagnoosiryhmissä välillä 0,050-0,088; pienin muutos oli luutumattomuuden takia uusintaleikatuilla ja suurin spinaalisten ostoipotilailta (8).

Tämä on tietääksemme ensimmäinen tutkimus Suomessa, missä selvitetään eri diagnoosiryhmissä selän jäykistysleikkauspotilaiden saavuttamaa terveyshyötyä. Tulokset osoittavat, että kahden vuoden seurannassa kaikki ryhmät saivat terveyshyötyä. Riippumatta preoperatiivisesta tilanteesta, kaikki ryhmät paranivat ajassa. SF-6D:n muutoksen suu-

ruus ei eronnut ryhmien välillä merkittävästi.

Vahvuutena tässä tutkimuksessa on riittävä seurannan pituus, kaksi vuotta. Heikkoutena voidaan pitää sitä, että potilasmäärät joissakin diagnoosiryhmissä jäivät vielä melko pieniksi. Tämä tutkimus perustuu prospektiiviseen järjestelmälliseen tiedonkeruuseen kliinisen työn yhteydessä. Tämä on mahdollistanut sellaisen tiedon saannin, että on päästy arvioimaan myös terveyshyötyä. Terveyshyödyn arviointi on tulevaisuudessa entistä tärkeämpää, kun terveydenhuolto kohtaa lisää haasteita voimavarojen kohdentamisessa.

Kirjallisuus

1. Fairbank JC, Couper J, Davies JB, O'Brien JP. The Oswestry low back pain disability questionnaire. *Physiotherapy*. 1980 Aug;66(8):271-273.
2. Ware JE, Kosinski M, Keller SD. SF-36 Physical and Mental Health Summary Scales: A User's Manual. Boston, MA: The Health Institute; 1994.
3. Rasanen P, Ohman J, Sintonen H, Ryyanen OP, Koivisto AM, Blom M, et al. Cost-utility analysis of routine neurosurgical spinal surgery. *J Neurosurg Spine*. 2006 Sep;5(3):204-209.
4. Brazier J, Roberts J, Deverill M. The estimation of a preference-based measure of health from the SF-36. *J Health Econ*. 2002 Mar;21(2):271-292.
5. EuroQol--a new facility for the measurement of health-related quality of life. The EuroQol Group. *Health Policy* 1990 Dec;16(3):199-208.
6. Feeny D, Furlong W, Torrance GW, Goldsmith CH, Zhu Z, DePauw S, et al. Multiattribute and single-attribute utility functions for the health utilities index mark 3 system. *Med Care*. 2002 Feb;40(2):113-128.
7. Tengs TO, Wallace A. One thousand health-related quality-of-life estimates. *Med Care*. 2000 Jun;38(6):583-637.
8. Carreon LY, Djurasovic M, Canan CE, Burke LO, Glassman SD. SF-6D values stratified by specific diagnostic indica-

- tion. *Spine. (Phila Pa 1976)* 2012 Jun 1;37(13):E804-808.
9. Kim J, Henderson RA, Pocock SJ, Clayton T, Sculpher MJ, Fox KA, et al. Health-related quality of life after interventional or conservative strategy in patients with unstable angina or non-ST-segment elevation myocardial infarction: one-year results of the third Randomized Intervention Trial of unstable Angina (RITA-3). *J Am Coll Cardiol.* 2005 Jan 18;45(2):221-228.
 10. Glassman SD, Polly DW, Dimar JR, Carreon LY. The cost effectiveness of single-level instrumented posterolateral lumbar fusion at 5 years after surgery. *Spine. (Phila Pa 1976)* 2012 Apr 20;37(9):769-774.
 11. Pekkanen L, Kautiainen H, Ylinen J, Salo P, Hakkinen A. Reliability and validity study of the finnish version 2.0 of the oswestry disability index. *Spine. (Phila Pa 1976)* 2011 Feb 15;36(4):332-338.
 12. Price DD, McGrath PA, Rafii A, Buckingham B. The validation of visual analogue scales as ratio scale measures for chronic and experimental pain. *Pain.* 1983 Sep;17(1):45-56.
- (13) Hansson T, Hansson E, Malchau H. Utility of spine surgery: a comparison of common elective orthopaedic surgical procedures. *Spine. (Phila Pa 1976)* 2008 Dec 1;33(25):2819-2830.