

Coxan tekonivelrekisterin validointi – polven ensitekonivelleikkaukset

Sanna Multanen, Ville Mattila, Antti Eskelinen

Tekonivelsairaala Coxa

We studied the reliability of the Coxa Hospital Joint Replacement Register concerning primary knee prostheses implanted in 2009. The material covered 597 primary knee replacement operations performed in 2009. All data recorded into Coxa's own joint replacement register that had been sent to the Finnish Arthroplasty Registry was compared with information from patient records. The information transmitted to the Finnish Arthroplasty register was found to be mainly accurate. However, one systematic error was found in the data sent to the national registry. Further, primary complications and bone transplants were poorly reported. Since this study included only Coxa there is a clear need to conduct similar studies also in other hospitals performing knee replacements in order to have information on the reliability of information transmitted to the Finnish Arthroplasty Registry.

Vuonna 2009 Suomessa tehtiin polven ensitekonivelleikkauksia yhteensä 9650 kpl. Tekonivelleikkauksia tehtiin 65 eri yksikössä. Tekonivelsairaala Coxan osuus kaikista polven ensitekonivelleikkauksista oli noin 10% (1). On arveltu, että nivelrikon esiintyvyys lisääntyy ikääntyessä (2) ja on myös ennustettu että tekoni-
velleikkaukset tulevat todennäköisesti huomattavasti lisääntymään väestön ikääntyessä ja tekoni-
velen kanssa elävän väestön lisääntyessä.

Tekonivelleikkaukset muodostavat merkittävän osan erikoissairaanhoidon vuosittaisista kustannuksista, ja sen vuoksi näiden leikkausten laadun ja määrän seuraaminen on tärkeä osa terveydenhuollon laadun ja tuottavuuden seuranta. Luotettava tekoni-
vellen rekisteröinti on siten ehdottoman tarpeellista.

Suomessa on ylläpidetty tekoni-
vellen rekisteriä vuodesta 1980 lähtien. Vuodesta 1989 lähtien rekisteriin ilmoittaminen on tullut lakisääteiseksi. Vastaava rekisteri on käytössä Ruotsissa (vuodesta 1979), Norjassa (1987) ja Tanskassa (1995) (3). Pienempiä rekistereitä on Yhdysvalloissa, Saksassa ja Englannista, mutta ne eivät ole koko

väestön kattavia kuten vastaavat pohjoismaiset.

Implanttirekisterin käyttötarkoitus on tilastointi ja tutkimus. Implanttirekisteriin kirjataan muun muassa toimenpiteen suorittava sairaala sekä potilaan, leikkauksen, asennetun implantin ja poistetun implantin tiedot. Rekisteri perustuu Suomessa lakisääteisen ilmoitusvelvollisuuden perusteella saataviin tietoihin terveydenhuollon viranomaisilta, laitoksilta ja ammatinharjoittajilta (4).

Coxassa on ollut käytössä oma sisäinen seuranta tekoni-
vellen rekisteristä sairaalan perustamisesta eli vuodesta 2002 lähtien. Coxan rekisteriin kirjataan ylös yksityiskohtaiset tiedot kaikista tehdyistä leikkauksista. Myös Suomen endoproteesirekisteriin lähetettävät tiedot perustuvat tähän omaan rekisteriin.

Yksittäisestä sairaalasta Suomen endoproteesirekisteriin lähetettävien tietojen paikkaansa pitävyyttä ei ole Suomessa aiemmin kuitenkaan tutkittu. Ruotsissa sekä Norjassa on tehty validointitutkimuksia liittyen kansallisiin endoproteesirekistereihin (5–7). Tutkimuksissa on verrattu endoproteesirekistereiden tietojen paikkansapitävyyttä vertaamalla niiden tieto-

ja osittain potilasrekistereihin. Tutkimuksia on tehty sekä polven että lonkan osalta. Tutkimuksien tulokset ovat olleet hyviä ja endoproteesirekisterien tiedot varsin luotettavia. Saatujen tietojen perusteella on myös pystytty osoittamaan että endoproteesirekisterit antavat varsin hyvän pohjan kliinisesti merkittävän informaation sekä tutkimuksen osalta.

Tässä tutkimuksessa selvitetään Coxan tekonivelrekisteristä Suomen endoproteesirekisteriin lähetetyn tiedon kattavuutta ja luotettavuutta polven ensitekonivelleikkausten osalta.

Aineisto ja menetelmät

Tutkimuksessa vertailtiin Coxan tekonivelrekisterin vuoden 2009 tekonivelleikkausten tietoja sairaskertomustietoihin. Rekisteristä valittiin vuonna 2009 leikatuista primaaritekonivelleikkauksista joka toinen tehty leikkaus aikajärjestyksessä. Koko aineiston kooksi saatiin näin 597 polven ensitekonivelleikkausta. Tutkimukseen kelpuutettiin vain primaarileikkaukset. Rekisterissä oli 17 tekonivelleikkauksen osalta tallennettu leikkauksen tiedot kahteen otteeseen. Koska vain joka toinen leikkaus valittiin alkuperäisestä aineistosta, karsiutuivat nämä ylimääräiset rekisterimerkinnot automaattisesti pois lopullisesta aineistosta.

Lopullisen rekisteriaineiston tietoja vertailtiin diagnoosin, puolen (vasen / oikea / bilateraalin), leikkauksessa käytettyjen komponenttien kiinnitysmenetelmän (sementoitu vs. sementitön; femur, tibia ja patella kukin erikseen), luunsiirteiden, antibioottiprofylaksian sekä välittömien komplikaatioiden osalta Pegasos-potilastietojärjestelmän leikkaus- ja sairaskertomusmerkintöihin. Tekonivelsairaala Coxassa annetaan antibioottiprofylaksia rutiininomaisesti jokaisen tekonivelleikkauspotilaan anestesian induktiossa. Rekisteristä tarkistettiin antibioottiprofylaksian osalta vain se, oliko antibiootin antaminen muistettu merkitä rekisteriin. Jos merkintä puuttui, oletusarvona merkintä oli virheellinen. Antibioottiprofylaksiaa käytettyä antibioottia ei myöskään tarkistettu, sillä sairaskertomuksissa harvemmin on merkitty käytettyä antibioottia, eikä tämän tiedon paikkaansa pitävyyttä voida tarkistaa. Tutkimuksessa ei perehdytty myöskään siihen, olivatko sairaskertomuksen merkinnät paikkaansa pitäviä, vaan pidättäytyttiin ainoastaan tutkimaan rekisterin validiteettia.

Aineistossa oli 171 miestä ja 426 naista. Bilateraalileikkauksia oli 104 kappaletta.

Aineiston diagnoosijakauma sairaskertomustieto-

jen perusteella oli seuraava: Primaari nivelrikko 531 (88,5%), sekundaariartroosi 35 (5,8%), nivelreuma 30 (5%), kasvain 2 (0,3%), proteesin poisto 1 (0,2%) ja psoriasisriitti 1 (0,2%)

Sekundaariartroosiin on laskettu mukaan myös posttraumaattiset artroosit. Tämä sen takia, ettei rekisterissä ole omaa merkintäkohtaa posttraumaattiselle artroosille, vaan traumaperäiset artroosit jaotellaan rekisterissä joko sekundaariartroosin tai muu artroosi-lajittelun alle. Oikeaksi diagnoosiksi on tulkittu leikkauksertomukseen asetettu diagnoosi. Jos asetetun diagnoosin ja anamneesin välillä oli selkeä ristiriita, arvioitiin diagnoosin paikkansapitävyys uudestaan ja jossakin tapauksessa katsottiin että asetettu diagnoosikoodi oli sairaskertomuksessa väärin.

Aineiston muokkaukset ja analyysit tehtiin SPSS for Windows/MacOS 20.0 – ja Excel 2008 –ohjelmilla.

Tulokset

Diagnoosi oli merkitty oikein 559 (93,6%) ja väärin 38 (6,4%) tapauksessa. Suurin osa virheistä tuli sekundaari- ja primaariartroosimerkintöjen välillä. Myös nivelreuma oli useamman potilaan kohdalla merkitty primaariartroosiksi.

Leikatun raajan puoli oli merkitty kaikissa tapauksissa oikein.

Unilateraalileikkaus oli ilmoitettu virheellisesti bilateraalileikkaukseksi kahdesti (0,3 %). Kaikissa bilateraalileikkauksissa oli rekisterissä tiedot kummankin alaraajan osalta.

Femur-komponentin asennustapa oli merkitty oikein kaikissa leikkauksissa. Merkintä femurin kiinnitystekniikasta (sementoitu vs. sementitön) oli virheellinen kahden potilaan kohdalla ja tieto puuttui kokonaan yhdeltä potilaalta. Näiden potilaiden osalta myös sementointitekniikka-, sementinsekoitus- sekä luusementtikohdissa oli virhe tai tiedot puuttuivat.

Aineistossa oli yhdelle potilaalle asennettu femuriin luunsiirre, mikä oli rekisteriin merkitty oikein. Kahdella potilaalla oli virheellinen positiivinen luunsiirremerkintä.

Tibian osalta aineistoa analysoidessa paljastui Coxan rekisterissä systemaattinen virhe. Mikäli Coxan rekisteriin oli merkitty, että potilaalle oli asennettu tibia-komponentti, ei tieto käytetystä luusementtimerkistä ollut tallentunut lainkaan. Suurimmilta osin edellä mainitun virheen takia tieto tibian puolella käytettyä luusementtiä puuttui 45 %:ssa niistä leikkauksista,

Taulukko 1. Coxan tekonivelrekisterin tietojen paikkaansa pitävyys verrattuna sairaskertomustietoihin polven ensileikkauksen osalta. Taulukkoon on koottu tuloksista tärkeimmät. Aineiston koko on 597 potilasta. Esitetyt luvut ilmaisevat kuinka monella potilaalla oli kyseisen muuttujan osalta tieto oikein, väärin tai puuttui kokonaan. Suluissa olevat luvut ovat prosentteina.

Muuttuja	Oikein	Väärin
Diagnoosi	559 (93.6%)	38 (6.4%)
Puoli	597 (100%)	0 (0%)
Bilateraliteetti	595 (99.7%)	2 (0.3%)
Femurin kiinnitys (sementoitu vs sementitön)	594 (99.5%)	2 (0.3%)
Femurin luunsiirre	595 (99.7%)	2 (0.3%)
Tibian kiinnitys (sementoitu vs sementitön)	590 (98.8%)	2 (0.3%)
Tibian luusementti	354 (59.3%)	2 (0.3%)
Tibian luunsiirre	592 (99.2%)	5 (0.8%)
Patellan asennus	582 (97.5%)	3 (0.5%)
Patellan kiinnitys	548 (91.8%)	1 (0.2%)
Antibiottiprofylaksia	574 (96.1%)	23 (3.9%)
Välittömät komplikaatiot	592 (99.2%)	5 (0.8%)

joissa tibia oli kiinnitetty sementillä.

Tibian kiinnitystekniikka oli merkitty rekisteriin väärin kahden potilaan kohdalla ja tieto puuttui viideltä. Väärin merkityissä oli käytetty sementitöntä komponenttia, mutta rekisterissä oli tieto sementillisestä komponentista. Tiedot sementointitekniikasta, sementin sekoituksesta sekä luusementistä oli myös virheellisesti merkitty. Kiinnitystekniikan tiedon puuttuessa oli kyseessä sementillinen tibiakomponentti. Kyseisiltä potilailta puuttuivat myös tiedot sementoidun komponentin sementointitekniikasta, sementinsekoituksesta sekä käytetystä luusementistä.

Luunsiirteet tibiassa oli merkitty väärin viiden potilaan rekisterimerkinnöissä. Yhden potilaan kohdalle oli merkitty erheellisesti tieto asennetusta luunsiirteestä. Leikkauskertomusten perusteella viiden potilaan kohdalla oli käytetty luunsiirrettä tibiassa, mutta vain yksi näistä (20 %) oli kirjattu oikein Coxan rekisteriin.

Tieto patellan mahdollisesta pinnoittamisesta puuttui kahdelta prosentilta. Kolmelle potilaalle oli merkitty virheellisesti patellakomponentti asennetuksi, vaikka näin ei oltu leikkauskertomuksen perusteella tehty. Yhdelle näistä potilaista oli merkitty myös

virheellisesti sementointitekniikka, sementin sekoitus sekä luusementti.

Patellan kiinnitystekniikka, sementointitekniikka, sementin sekoitus sekä luusementti merkinnät puuttuivat 48 potilaan kohdalla (8 %), vaikka potilaille oli asennettu sementoitu patellakomponentti.

Antibiottiprofylaksian käyttö olisi talon käytännön mukaisesti pitänyt olla merkitty kaikkien potilaiden kohdalla todeksi, kuitenkin 3,9 % leikkauksissa oli Coxan rekisteriin merkitty, ettei profylaktista antibioottia oltu lainkaan käytetty.

Sairaskertomusten perusteella neljällä potilaalla havaittiin välittömiä komplikaatioita: yksi peroneuspareesi, kaksi hematooman evakuaatiota ja yksi leikkauksessa tapahtunut mediaali kollateraalin repeäminen. Kuitenkin vain yhdellä komplikaation saaneista potilaista oli rekisterissä oikea positiivinen merkintä komplikaatiosta eli 25 % tapahtuneista komplikaatioista oli rekisterissä oikein ilmoitettuna. Koko aineiston osalta merkinnät välittömistä komplikaatioista oli merkitty oikein 99,2 %:n kohdalla potilaista. Kahdelle potilaalle oli merkitty rekisteriin komplikaatio, jota ei todellisuudessa ollut tapahtunut.

Kaiken kaikkiaan kaikkien 36 tarkistetun tiedon

osalta todettiin, että aineiston potilailla oli merkittävät tiedot oikein 95,9 %:sti. Tiedot puuttuivat 3,7 %:ssa merkinnöistä ja tieto oli väärä 0,4 %:ssa. Yli puolet puuttuvista tiedoista johtui yllä kuvatusta systemaattisesta virheestä.

Pohdinta

Tämän tutkimuksen tarkoituksena oli selvittää yksittäisestä sairaalasta Suomen endoproteesirekisteriin lähetettävän tiedon luotettavuutta. Vertailukohtana käytettiin potilaiden sairaskertomustietoja. Diagnoosi oli merkitty väärin 6,4 %:lla potilaista. Suurimmat osat virheistä tuli primaari- ja sekundaaridiagnoosien välillä, sekä nivelreuman merkinnöissä. Osaltaan tätä virheellisyttä voi selittää diagnoosin asettamisen haasteellisuus tietyissä tapauksissa.

Tutkimuksessa havaittu systeemaattinen virhe koskien tibia-komponentin asennusta on varsin merkittävä tilastointia vääristävä tekijä. Virheen vuoksi vuonna 2009 Coxassa tehdyistä polven ensitekonivelleikkauksista yli 40%:sta puuttuu tieto käytetystä luusementistä.

Tulosten perusteella oli havaittavissa, että femurin ja tibian komponenttien merkinnät on yleensä hyvin merkitty. Patellan osalta kuitenkin on useammin tietoja jätetty kirjaamatta. Tämä voi johtua siitä, että Coxassa patellaan asennetaan harvemmin komponenttia (16 %:lle aineiston potilaista), jolloin kirjaaminen voi myös helpommin unohtua. Vielä harvemmin joudutaan käyttämään luusiirteitä. Tutkitussa aineistossa 0,7 %:lle oli käytetty tibiassa luusiirrettä ja vain 20 % näistä oli merkitty rekisteriin oikein.

Välittömien komplikaatioiden kohdalla oli havaittavissa sama ilmiö, kuin muissakin edellä mainituissa rekisteriin harvemmin täytettävissä merkinnöissä. Vain 25 % sairaskertomuksista verifioiduista primaarikomplikaatioista oli merkitty Coxan rekisteriin ja lähetetty myös Suomen endoproteesirekisteriin. Suurin osa komplikaatioista jää siis huomioimatta rekisterin perusteella. Tämä antaa tilastointiin vääristyneen kuvan tapahtuneiden komplikaatioiden määrästä. Merkittyjen komplikaatioiden vähäisyys voi johtua siitä, ettei komplikaatioita voida heti havaita, vaan ne saattavat ilmetä vasta myöhemmin. Rekisteröinti tapahtuu tämän takia komplikaatioiden osalta vasta jälkikäteen ja saattavat helposti unohtua, koska kaikki muut rekisteriin merkittävät tiedot on jo kirjattu. Komplikaatioiden merkintää voisi parantaa, jos potilaan uloskirjaus sairaalasta ei onnistuisi ennekuin

rekisterin komplikaatiomerkinnot olisi täytetty lähtöpäivänä. Koko hoitohenkilökunnalle olisi hyvä myös tehdä selkeät ohjeet, siitä mitkä luokitellaan välittömiksi komplikaatioiksi. Suomen endoproteesirekisterin vuosikertomuksissa raportoidut valtakunnalliset primaarikomplikaatiofrekvenssit ovat niin matalat, että tieto primaarikomplikaatioista ei selvästikään välily endoproteesirekisteriin luotettavasti.

Antibioottiprofylaksia oli merkitty positiiviseksi 96,1 %:lla. Kaikille potilaille on kuitenkin todellisuudessa annettu antibioottiprofylaksia, joten rekisterissä ei saisi olla negatiivisia merkintöjä. Kaikilla, joilla oli merkitty virheellisesti antibiootin käyttö, puuttui myös tieto käytetystä antibiootista.

Kerätyn aineiston koko on varsin suuri, mikä lisää tulosten luotettavuutta. Tutkimuksen luotettavuutta lisäävät myös aineiston tarkka läpikäynti sekä yhdenmukaisuus tietoja arvioitaessa. Tutkimuksen päätekijä on Coxan ulkopuolinen henkilö.

Tutkimuksessa ei tutkittu sitä, oliko vuonna 2009 Coxassa tehdyistä primaariproteesileikkauksista jäänyt joku leikkaus kokonaan rekisteriin merkitsemättä. Käytännössä tämä on erittäin epätodennäköistä, sillä Coxan rekisteriin kerätään tiedot kolmesta eri järjestelmästä. Kuitenkin tämä täytyy teoreettisena vaihtoehtona ottaa huomioon. Tutkimuksessa ei myöskään tarkistettu sairaskertomuksen paikkaansa pitävyyttä. Tutkimuksen oletuksena oli, että sairaskertomusmerkinnät ovat paikkansa pitäviä. Tutkimuksen aineisto on kerätty sairaalasta, joka on erikoistunut tekonivelleikkauksiin, mikä tekee aineistosta valikoidumpaa. Tämän takia tutkimuksen tuloksia ei voida yleistää muihin sairaaloihin. Jatkossa täytyisikin tehdä tekonivelrekisterien validointia eri erikoissairaanhoidon tasoilla, jotta saataisiin paremmin koko Suomen tasolle yleistettäviä tuloksia.

Ruotsissa valtakunnallisen implanttirekisterin tiedot on tarkisteltu vertailemalla rekisterin tietoja sairaaloiden omiin rekistereihin, potilaskyselyihin sekä osittain sairaskertomuksiin (5,6). Tietoja on tarkisteltu lähinnä leikkausindikaation, leikatun puolen sekä leikkauspäivämäärän osalta. Tarkastellut tiedot ovat olleet varsin paikkansa pitäviä ja rekisteriä on voitu pitää luotettavana. Huomioitavaa kuitenkin on että Ruotsin rekisteri perustuu vapaaehtoiseen ilmoittamiseen eikä aiemman tutkimustyön perusteella kata kaikkia tehtyjä tekonivelleikkauksia. Nykyään kuitenkin kaikki tekonivelleikkauksia suorittavat sairaalat raportoivat rekisteriin (8).

Norjan tekonivelrekisterin tiedot verrattuna lähet-

tävän sairaalan tekonivelrekisteri tietoihin ovat varsin luotettavat (7). Vain 0,4 % operaatioista puuttui valtakunnallisesta rekisteristä. Rekisterin tietoja voidaan pitää paikkansa pitävinä, sillä tutkittujen tietojen perusteelle (leikattu puoli, leikkauksen päivämäärä) virheiden määrä on vain 0,2-1,2 %:n välillä.

Suomessa on aiemmin vertailtu Coxan Tekoset-rekisterin merkintöjä valtakunnallisen implanttirekisterin tietoihin uusintaleikkausten indikaatioiden osalta (9). Tästä tulokset olivat varsin huolestuttavia, eikä tiedonsiirtoa eri rekisterien välillä voitu pitää kovinkaan luotettavana. Jopa 25 %:n kohdalla leikkausindikaatio puuttui implanttirekisteristä. Tutkimus keskittyi kuitenkin vain yhden merkinnän tarkasteluun. Seuraavaksi olisikin hyvä selvitettävä laajemmin, kuinka tiedot siirtyvät eteenpäin ja heikkeneekö leikkaustietojen luotettavuus.

Coxassa vuonna 2009 tehtyjen polven ensitekonielleikkausten osalta Suomen endoproteesirekisteriin lähetetyt tiedot ovat varsin luotettavia tavallisten tekonielleikkausta kuvaavien tietojen suhteen. Mitä harvemmin toteutuva rekisterimerkintä on kyseessä, sitä useammin se myös jää merkitsemättä tai merkitään väärin. Esimerkiksi ensileikkauksissa käytettyjen luunsirteiden sekä välittömien komplikaatioiden osalta rekisterin tietoja ei voida pitää luotettavina. Tutkimuksen aineistona oli yhden tekonielsairaan rekisteri, jonka tulokset eivät siis ole yleistettävissä suoraan muihin rekistereihin. Tarvitaan laajempia, sekä yliopisto-, keskus- että myös aluesairaaloista endoproteesirekisteriin lähetettävien tietojen luotettavuutta selvittäviä validointitutkimuksia.

Kirjallisuus

1. Forsström J, Perälä A. Lonkka- ja polviproteesit Suomessa 2009. Tilastoraportti. Helsinki: Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2011. www.thl.fi
2. Polvi- ja lonkkanivelrikon hoito. Käypä hoito -suositus. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Ortopediayhdistys ry:n asettama työryhmä. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim 2007. www.kaypahoito.fi
3. Robertsson O, Bizjajeva S, Fenstad A, Furnes O, Lidgren L, Mehnert F, ym. Knee arthroplasty in Denmark, Norway and Sweden A pilot study from the Nordic Arthroplasty Register Association. *Acta Orthop.* 2010;81(1):82-89.
4. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Implanttirekisterin rekisteriseloste: Endoproteesirekisteri [päivitetty 31.10.2011]. <http://www.stakes.fi/Fl/tilastot/tausta/Rekisteriselosteet/proteesit.htm>
5. Robertsson O, Dunbar M, Knutson K, Lewold S, Lidgren L. Validation of the Swedish Knee Arthroplasty Register. *Acta Orthop Scand.* 1999;70(5):467-472.
6. Söderman P. On the validity of the results from the Swedish National Total Hip Arthroplasty register. *Acta Orthop Scand (suppl296)* 2000;71:1-33.
7. Arthursson A, Furnes O, Espehaug B, Havelin L, Særeide J. Validation of the data in the Norwegian Arthroplasty Register and the Norwegian Patient Register. *Acta Orthop.* 2005;76(6):823-828.
8. The Swedish Knee Register. Annual report 2011. Sundberg M, Lidgren L, W-Dahl A, Robertsson O. Dept. of Orthopedics, Skåne University Hospital, Lund 2011.
9. Tamminen P, Jämsen E, Pajamäki J, Moilanen T. Polvitekonielen uusintaleikkaussyiden vertailu ja rekisterin ongelmat. *Suom Ortop Traumat.* 2007;30:211-214.