

# Polvitekonivelen uusintaleikkaussyiden vertailu ja rekisterien ongelmat

*Pekka Tamminen, Esa Jämsen, Jorma Pajamäki, Teemu Moilanen  
Tekonivelsairaala Coxa*

We studied indications for 65 revisions of primary total knee replacement operated between 1.1.2003 and 31.12.2004 in Coxa, Hospital for Joint Replacement. The data was collected from the Finnish Arthroplasty Register (FAR) and local Tekoset database. Comparison between information from the two sources revealed that crucial errors happen when filling in the data into Tekoset and while transferring information from Tekoset to FAR. Additionally "other reasons" and missing values comprised 60 % of all indications in FAR. Only aseptic loosening and infections were registered reliably. The results raise concern about reliability and usability of complication data registered to FAR. Improvements are also required in electronic registration process and software.

Lääkelaituksen implanttirekisteriin on kerätty kohta 30 vuotta tietoja Suomessa tehdyistä tekonivelleikkauksista. Kaikki leikkaavat yksiköt ovat velvoitettuja ilmoittamaan operaationsa, minkä ansiosta rekisterin arvioidaan kattavan noin 95 % ensileikkauksista ja noin 90 % uusintaleikkauksista. Rekisteriä ei ole validoitu, joten tutkittua tietoa kattavuudesta ja tietojen oikeellisuudesta ei ole. Aineistoa on kuitenkin käytetty hyväksi lukuisissa tutkimuksissa (1) ja vuosijulkaisut ovat tarjonneet keinon seurata tekonivelkirurgian kehitystä pitimmällä aikavälillä. Implanttirekisterin toimintaperiaatteet on uuden ja aiemmin tallennetun tiedon vertailukelpoisuuden säilyttämiseksi pidetty hyvin samankaltaisina aina perustamisesta lähtien, vaikka vuosien varrella tekonivelkirurgian määrä ja toiminnan luonne on muuttunut suuresti (2,3).

Olemme selvittäneet implanttirekisterin tiedoista polven tekonivelen ensimmäisten uusintaleikkausten indikaatioita aikavälillä 1994–2004 käyttäen vertailuaineistona vastaavien leikkausten tietoja Tekonivelsairaala Coxan Tekoset-tietojärjestelmästä (4) vuosilta 2003–2004. Tässä artikkelissa tuomme esiin analysoinnin aikana esiin tulleet ongelmat rekisterien väli-

sessä tiedonsiirrossa ja ehdotamme mahdollisia ratkaisuja näihin ongelmiin.

## *Aineisto ja menetelmät*

Lääkelaituksen ortopedisestä implanttirekisteristä kerättiin tiedot Tekonivelsairaala Coxassa tehdyistä polven kokotekonivelen ensimmäisistä uusintaleikkauksista ajalta 1.1.2003–31.12.2004. Leikkauksista tiedetään päivämäärä, syy, järjestysnumero ja asennettujen komponenttien tuotenimet. Potilaista tiedetään ikä, sukupuoli ja leikattu puoli. Käsiteltävänä ovat tiedot myös edeltävästä leikkauksesta, mikä mahdollisti tarkasteltavan ryhmän tarkemman valikoinnin. Implanttirekisterin indikaatiotiedot muualla maassamme tehdyistä leikkauksista esitetään vertailun pohjaksi.

Vertailuaineistoksi kerättiin vastaavat tiedot samalta ajalta Coxassa käytettävästä Tekoset-tietokannasta, johon leikkausta edeltävät, leikkaukseen liittyvät ja seurantatiedot kerätään prospektiivisesti. Tekoset on suunniteltu erityisesti tähän tarkoitukseen (4). Implanttirekisteriin verrattuna se sisältää yksityiskohtaisemmat tiedot leikkauksesta sekä potilaan kliinises-

tä tilasta. Tiedot tallentaa ortopedi preoperatiivisella käynnillä ja leikkauksen yhteydessä.

Puutteellisilta osin Tekoset-tiedot tarkistettiin potilaan sairaskertomuksesta. 22 tapauksessa potilaan rekisteritietoihin oli merkitty useita komplikaatioita (yleisimmin kaksi tai kolme). Niistä uusintaleikkauksen syyksi valittiin se, josta operaatioon todennäköisimmin johtaneet prosessit olivat lähteneet liikkeelle. Yksi mahdollinen tapahtumaketju on esimerkiksi: komponentin virheasento → muovin kuluma → osteolyysi → komponentin aseptinen irtoaminen → luun murtuma. Infektio merkittiin aina syyksi riippumatta muista vaihtoehdoista.

Aineiston muokkaukset ja analyysit tehtiin SPSS for Windows 15.0- ja Excel 2003 -ohjelmilla.

## Tulokset

Implanttirekisterin mukaan Coxassa oli tehty 110 polven kokotekonivelen ensimmäistä uusintaleikkausta. Tekosetin mukaan leikkauksia oli 109. Aineistot yhdistämällä leikkauksia saatiin yhteensä 113, joista 48 suljettiin pois seuraavien syiden vuoksi: 32 leikkausta, jotka eivät olleet ensimmäisiä uusintoja, 11 puolitekonivelen uusintaleikkausta sekä viisi leikkausta, jotka olivat virheellisesti kirjautuneet uusintaleikkauksiksi. Näin vertailtavaksi jäi 65 operaatiota, jotka kaikki löytyivät kummostakin rekisteristä.

Uusintaleikkausten syyjakauma Tekosetissa (täydennettynä potilasasiakirjamerkinnoilla) ja implanttirekisterissä on esitetty taulukossa 1. Infektioiden ja irtoamisten määrät vastaavat parhaiten toisiaan. 21 (32 %) tapauksessa implanttirekisteriin lähetetyistä Tekosetin tiedoista puuttui edellisen operaation komplikaatio. Niistä 14 kirjautui rekisteriin puuttuvana tietona, neljä muuttui muuksi syyksi ja kolmessa tapauksessa tieto infektiosta oli tallentunut tietokantaan jo komponenttien poistoleikkauksen yhteydessä. 22 (34 %) tapauksessa implanttirekisteriin lähetettiin kaksi tai useampia syitä. Näistä 14 päätyi luokkaan muu syy, neljässä tapauksessa valitsimme implanttirekis-

terin kanssa saman pääsiallisen syyn uusintaleikkaukselle erilaisista kriteereistä huolimatta (kaksi infektiota, proteesin asentovirhe sekä molempien komponenttien irtoaminen), ja loput neljä erosivat kriteereidemme tai kirjautumisvirheen vuoksi. Potilasasiakirjoista varmistettujen uusintaleikkaussyiden jakauma ei poikennut muun aineiston jakaumasta (tietoja ei näytetty).

Coxan aineisto vastaa demograafisilta tiedoiltaan hyvin koko maan aineistoa (tietoja ei näytetty). Ainoa ero on proteesien kestoajoissa (mediaani 90 kuukautta Coxassa vs. 70 kk muualla), mikä selittyy osaltaan sillä että muun Suomen aineistossa on mukana suhteessa enemmän varhain (mediaani 34 kk) tehtäviä vain patellakomponenttiin kohdistuvia leikkauksia.

## Pohdinta

Tuloksistamme selvisi, että reilu neljännes indikaatio-tiedoista menetettiin, koska niitä ei leikkauksen yhteydessä ollut tallennettu Tekosetiin. Lähes puolet jäljellejääneistä tapauksista sisälsi useamman kuin yhden komplikaatiomerkin. Niiden kirjautuminen implanttirekisteriin vaikuttaa tulosten valossa sattumanvaraiselta.

Noin 80 %:a indikaatioista voidaan pitää oikein kirjautuneina. Tosin kaikkia toimintatapoja ja kirjaus-

**Taulukko 1** Polven tekonivelen ensimmäisen uusintaleikkauksen indikaatiojakauma Tekosetin ja Lääkelaitoksen endoproteettisen implanttirekisterin mukaan. Esitetyt luvut ovat prosentteina.  
\*) Tekosetista puuttuvat tiedot on kerätty potilasasiakirjoista.

Uusintaleikkausindikaatio	Tekonivelsairaala Coxa		Muu Suomi N=714
	Tekoset* N=65	Implanttirekisteri N=65	
Irtoaminen, femur	1.5	1.5	1.4
Irtoaminen, tibia	3.1	3.1	7.4
Irtoaminen, femur ja tibia	3.1	1.5	6.0
Infektio	24.6	24.6	13.2
Polviluksaatio	0.0	3.1	1.8
Komponentin virheasento	6.2	3.1	10.9
Luun murtuma	4.6	3.1	3.2
Komponentin murtuma	1.5	0.0	2.0
Patellakipu	9.2		
Patellaluksaatio	3.1	0.0	(Patella- komplikaatio) 10.5
Irtoaminen, patella	3.1		
Muu syy	4.6		
Instabiliteetti	12.3		
Muovin kuluma	16.9		
Osteolyysi	4.6		
Pehmytösasulun pettäminen	1.5		
Hermokomplikaatio	0.0		
Puuttuva tieto		21.5	8.3
Yhteensä	100 %	100 %	100 %

kriteereitä ei ole selvitetty Lääkelaitoksen sivuilla tai implanttirekisterin ilmoituslomakkeen täyttöohjeissa, joten oikean kirjautumisen määrittelemisen ei ole helppoa. Esimerkiksi uusintaleikkauksen syyksi pyydetään ohjeiden mukaan valitsemaan lomakkeesta yksi indikaatio, joka johti uuteen leikkaukseen. Kuitenkin implanttirekisterin vuosikertomuksien indikaatiokuvaajaan on tulostettu molempien komponenttien irtoaminen, vaikka sellaista vaihtoehtoa ei yhdellä valinnalla pysty merkitsemään. Myös Tekosetiin hyväksytään useita syitä yhdelle leikkaukselle. Perusteita, joilla yksi näistä syistä valitaan pääasialliseksi uusintaleikkauksen syyksi, ei kerrota selvästi. Tiedonsiirto näiden tietokantojen välillä pitäisi lisäksi olla sähköistä ja muunto-ohjelman kääntämää, mutta tulosten perusteella niin ei ole. Näiden ongelmien lisäksi aineiston käytettävyyttä rajoittaa merkittävästi se, että oleellisia uusintaleikkauksen syitä kuten osteolyysi, muoviosien kuluma ja nivelen instabiliteetti (5–8) kirjautuu muu syy -luokan (39 %) sisään.

Nykyään implanttirekisteri saa tietonsa leikkauksista joko paperikaavakkeella tai sähköisesti. Kaikki leikkaukset (lonkka, polvi, olkapää, nilkka, jne.) ilmoitetaan yhteisellä kaavakepohjalla, joka on alun perin suunniteltu lonkkaleikkauksille. Tiedon tallennus rekisteriin on suureksi osaksi käsityötä ja tallentajan on pohjattava päätelmänsä esimerkiksi pääasiallisesta leikkauksen syystä vain kaavakkeen antamaan tietoon (2,3).

Myös Ruotsin maineikkaassa rekisterissä (Swedish Knee Arthroplasty Register) tiedonkeruu perustuu paperilomakkeisiin ja käsityöhön. Uusintaleikkauksen syy ilmoitetaan vapaamuotoisesti ja mukaan pyydetään liittämään tekstit toimenpiteestä sekä kotiutuksesta. Kirurgi voi kirjata leikkaukselle useita syitä, joista tarkimmin määritelty valitaan leikkauksen pääasialliseksi syyksi. Rekisterin vuosikatsaukseen tulostuu primaarileikkauksen syyn mukaisesti luokiteltuna yksi uusintaleikkauksen syy (9,10). Toisenlainen esimerkki on Kanadan tekonivelrekisteri (The Canadian Joint Replacement Registry), jossa leikkauksen syyn voi valita annetuista vaihtoehdoista tai ilmoittaa vapaamuotoisesti. Syitä voi ilmoittaa useita. Pohjoismaisista rekistereistä poiketen ne kaikki tallennetaan sekä julkaistaan vuosikatsauksessa. Tästä johtuen syiden prosenttiosuuksien yhteenlaskettu summa oli vuonna 2004 163 % (11).

Ruotsin mallissa pääasiallisen uusintaleikkauksen syyn valinta on paremmin perusteltavissa ja sitä kautta mahdollisesti todenmukaisempi. Käytäntö kuitenkin

hidastaa tiedon tallentamista ja lisää kustannuksia, eikä se poista sitä tosiasiaa, että leikkauspäätökseen on todennäköisesti myötävaikuttanut useampi kuin yksi komplikaatio. Kanadan mallissa taas hyvää on se, että kirurgin merkitsemät indikaatiot tallentuvat sellaiseen tietokantaan. Tällöin yksikään uusintaleikkaukseen myötävaikuttava tekijä ei jää rekistereistä pois.

Uusintaleikkausten syiden kirjaamisessa molempia edellä kuvattuja malleja hyödyntävä rekisteröinti tapa voisi esimerkiksi olla seuraavanlainen. Leikkauksen suorittanut ortopedi kirjaisi nykyiseen tapaan yhden pääasiallisen syyn uusintaleikkaukselle ja lisäksi erilliseen kohtaan myötävaikuttavia tekijöitä leikkaukselle. Tarkistetut komplikaatiovaihtoehdot voisivat olla kummassakin kohdassa samat. Niiden tulisi myös olla yhteensopivia aiemman rekisteröinnin kanssa, jotta aiemmin kerätyn arvokkaan rekisteriaineiston vertailtavuutta uuteen aineistoon menetettäisi, vaan ryhdyttäisiin kartuttamaan entistäkin käyttökelpoisempaa tietopankkia tulevaisuutta varten. Lisäksi eri yksiköiden potilastietokannoista tulisi tehdä sellaisia, että ne voisivat käyttäjän kirjaamaan kaikki tarvittavat tiedot ennen kuin ohjelman voi sulkea.

Aineistomme on melko pieni ja kyseessä on vain yhden yksikön tutkimus, lisäksi tutkimustamme ei ole toteutettu validaatoin tapaan. Näin ollen tuloksemme eivät ole yleistettävissä koko maata koskeviksi, ja niihin voi sisältyä virheitä. Saamamme tulokset ovat kuitenkin niin hälyttäviä, että niiden tulisi ainakin herättää keskustelua asian tiimoilta ja toivottavasti johtaa jossain vaiheessa entistä toimivamman implanttirekisterin kehittämiseen.

#### **Kirjallisuus:**

- 1 Puolakka TJ, Pajamäki KJ, Halonen PJ, Pulkkinen PO, Paavolainen P, Nevalainen JK: The Finnish Arthroplasty Register: report of the hip register. *Acta Orthop Scand.* 2001 Oct;72(5):433-441.
- 2 The 2004 Implant Yearbook on Orthopaedic Endoprostheses: Lääkelaitoksen julkaisusarja 2/2006. Helsinki: Lääkelaitos; 2006.
- 3 Nevalainen J: Endoproteesirekisterin kertomaa tekonivelkirurgiasta Suomessa vuosina 1980-2003. *Suom Ortop Traumatol.* 2005;28:175-178.
- 4 Lehto MUK, Orava T, Pajamäki KJJ, Tarvainen T, Halonen P, Moilanen T, ym: Tekonivelkirurgian (TEKO) seurannan (SE) tietokanta (T) – TEKOSSET: mahdollisuus kansalliseen seurantarjestelmään. *Suom Ortop Traumatol.* 1999;22:92-99.
- 5 Mulholland KJ, Ghomrawi HM, Scully S, Callaghan JJ, Saleh KJ: Current etiologies and modes of failure in total knee arthroplasty revision. *Clin Orthop Relat Res.* 2006;446:45-50.

- 6 Sharkey PF, Hozack WJ, Rothman RH, Shastri S, Jacoby SM: Why are total knee arthroplasties failing today? *Clin Orthop Relat Res.* 2002;404:7-13.
- 7 Fehring TK, Odum S, Griffin WL, Mason JB, Nadaud M: Early failures in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2001;392:315-318.
- 8 Furnes O, Espehaug B, Lie SA, Vollset SE, Engesaeter LB, Havelin LI: Early failures among 7,174 primary total knee replacements: a follow-up study from the Norwegian Arthroplasty Register 1994–2000. *Acta Orthop Scand.* 2002;73:117–129.
- 9 Robertsson O, Lewold S, Knutson K, Lidgren L: The Swedish Knee Arthroplasty Project. *Acta Orthop Scand.* 2000;17:7–18.
- 10 The Swedish Knee Arthroplasty Register. Annual Report 2006. ([http://www.knee.nko.se/english/online/uploadedFiles/107\\_SKAR2006\\_Englv2.pdf](http://www.knee.nko.se/english/online/uploadedFiles/107_SKAR2006_Englv2.pdf))
- 11 The Canadian Joint Replacement Registry. Hip and Knee Replacements in Canada. 2006 Report. ([http://secure.cihi.ca/cihiweb/products/CJRR\\_Annual\\_Report\\_Hip\\_Knee\\_Replacements\\_2006\\_e.pdf](http://secure.cihi.ca/cihiweb/products/CJRR_Annual_Report_Hip_Knee_Replacements_2006_e.pdf))