

Leikkaushoidon vaikuttavuus spinaalistennoosissa.

Satunnaistetun kontrolloidun hoitotutkimuksen kuuden vuoden seuranta.

*P Slätis⁵, P Sainio⁷, M Heliövaara⁷, A Malmivaara⁶, H Kinnunen¹, J Kankare¹, S Seitsalo⁵, H Rönty⁴, P Kortekangas², T Niinimäki⁴, V Turunen³, P Knekt, H Hurri ja Finnish Lumbar Spinal Stenosis Research Group**
HYKS¹, TYS², KYS³, OYS⁴, Orton⁵, Finohta⁶, KTL⁷

Johdanto

Spinaalistennoosin tunnusmerkistön kuvasi Verbiest vuonna 1954 (1). Degeneratiivinen muoto on tavallisempi, ja sekä kansainväliset että kotimaiset tutkimukset (2–7) viittaavat siihen, että spinaalistennoosi on selkäsairauksien suuressa ryhmässä ehkä ainoa, jonka todellinen määrä kasvaa lähivuosikymmenien aikana väestön ikäprofiilin muuttuessa.

Tauti kehittyy hitaasti, ja taudinkulku on useimmissa tapauksissa hyvänlaatuinen. Tieteellinen kirjallisuus ja kliininen kokemus (2,3,7–12) viittaavat siihen, että vaikeimmat spinaalistennoosipotilaat hyötyvät dekompressiivisesta leikkauksesta. Ongelmaryhmän muodostavat keskivaikeat ja lievät spinaalistennoosipotilaat. Varsinaista konservatiivista yleisesti hyväksyttyä hoitoa ei ole; fysikaalinen hoito tähtää kivun lieventämiseen empiiristen tietojen perusteella. Spesifistä lääkehoitoa ei ole. Leikkausten määrä on sairauden yleistymisen ja hoitomenetelmien kehityksen myötä yleistynyt: Suomessa tehtiin vuonna 1997 noin 1400 spinaalistennoosileikkausta vuodessa (13). Vuoden 2005 Hilmorekisterin mukaan diagnoosilla spinaalistennoosi M48.0 tehtiin dekompressioleikkauksia (ABC36) lähes 2000. Vuoden 1980 jälkeen leikkausten määrä on lähes kuusinkertaistunut. Suomalaiset hoitokäytännöt vaihtelevat suuresti: spinaalistennoosileikkauksissa on edelleen yli kymmenkertaisia alueellisia eroja (13,14).

Esitimme 2004 kotimaisen spinaalistennoosin leikkaushoidon vaikuttavuutta selvittäneen satunnaistetun monikeskustutkimuksen kaksivuotistuloksia (15,16). Leikkaushoidolla vaikutti olevan suotuisa vaikutus

keskivaikkeassa sentraalisessa spinaalistennoosissa ja vaikutus oli kestävä ainakin kahden vuoden seurannassa. Vaikuttavuus näkyi koetuissa oireissa (kipu) ja toimintakyvyssä (Oswestry), mutta kävelymatkaan leikkaushoidolla ei näyttänyt olevan vaikuttavuutta

Tämän tutkimuksen tavoitteena oli selvittää lannerangan spinaalistennoosin leikkaushoidon vaikuttavuuden pysyvyyttä kuuden vuoden seurannassa.

Aineisto ja menetelmät

Olemme kuvanneet aiemmin monikeskustutkimuksen organisaatiota. Tutkimus toteutettiin neljässä yliopistosairaalassa (HYKS, TYS, KYS, OYS).

Potilaat ohjattiin tutkimussairaaloihin, joissa he saivat suullisen ja kirjallisen informaation tutkimuksen taustasta, spinaalistennoosista, satunnaistamisesta ja osallistumisen vapaaehtoisuudesta. Potilaille korostettiin, että konservatiivisen hoidon ryhmään joutuville tarjottiin leikkausmahdollisuutta, mikäli taudinkulku sitä seurannassa edellyttää. Potilailla oli myös oikeus jättää pois tutkimuksesta seurannan aikana. Ne potilaat, jotka halusivat osallistua tutkimukseen, satunnaistettiin tietoon perustuvan suostumuksensa jälkeen kirurgiseen tai konservatiiviseen hoitoon.

Tutkimuksen sisäänto- ja poissulkukriteerit

Tutkimukseen otettiin potilaita, joilla oli krooninen, lannerangan ydinkanavan ahtaumaan liittyvä selkä- ja alaraajaoireisto.

*Tutkimusryhmän organisaation osalta viitataan Suomen Ortopedia ja Traumatologia 2004;27:265-269.

Sisäänottokriteerit olivat: 1. Kliininen epäily spinaalistennoosista, 2. oireina alaraajoihin ja/tai pakaroihin säteilevä kipu, väsyminen tai puutuminen, joka pahenee kävellessä, 3. radiologiset kriteerit: lannerangan degeneraation vuoksi ahtautunut spinaalikanava, jonka durapussin poikkipinta-ala on alle 75 mm² tai sagittaalimita alle 10 mm.

Poissulkukriteerit olivat: 1. vaikea spinaalistennoosi (cauda equina syndrooma, eteneviä neurologisia puutosoireita, sietämättömiä kipuja tai kävelymatka alle 100 metriä), 2. Niin lievä spinaalistennoosi, että leikkaushoito ei tule kysymykseen, 3. oireiden kesto alle 6 kuukautta, 4. kliininen kuva ei sopusoinnussa kuvantamislöydöksen kanssa, 5. muusta syystä kuin degeneraatiosta johtuva spinaalistennoosi, 6. spondylolyysi ja -olisteesi, 7. aiempi leikkaus spinaalistennoosin tai instabiiliuden vuoksi, 8. viimeisten 12 kk:n aikana diagnosoitu diskusprolapsi (kirurgisesti tai konservatiivisesti hoidettu), 9. muu spesifinen selkärankasairaus (selkärankareuma, tuumorit, metabolinen sairaus ym.), 10. ASO-tauti, 11. vaikea alaraajojen toimintakykyä alentava nivelsairaus, 12. alaraajojen toimintaa heikentävä neurologinen sairaus, 13. vaikea psyykkinen häiriö, 14. alkoholismi.

Tutkimuksesta poissulkemista ei aiheuttanut: 1. lannerangan instabiilius, 2. sairausloma tai myönnetty työkyvyttömyyseläke spinaalistennoosin vuoksi, 3. lievät pareesioireet ja löydökset, 4. lievä alaraajojen polyneuropatia, 5. hyvin toimiva lonkan tai polven tekonivel

Satunnaistaminen

Jako kirurgiseen ja konservatiiviseen hoitoon tapahtui satunnaistamalla sen jälkeen, kun sisäänotto- ja poissulkukriteerit oli tarkistettu ja potilas oli suostunut tutkimukseen. Satunnaistaminen suoritettiin satunnaislukugeneraattorilla siten että kuhunkin sairaalaan tuli yhtä monta potilasta operatiiviseen ja konservatiiviseen hoidon ryhmään. Tieto hoitoryhmään kuulumisesta annettiin keskitetysti Kansanterveyslaitokselta.

Kerätyt tiedot

Potilaat täyttivät kyselylomakkeet, joissa oli seikkaperäiset tiedot demografisista ja elämäntapaan liittyvistä tekijöistä, työkyvystä, aikaisemmista selkäsairauksista ja ajankohtaisesta oirekuvasta (17), terveyteen liittyvästä elämälaadusta (18,19), toimintakyvystä (20,21) ja psyykkisistä tekijöistä (22,23).

Lääkärin tutkimukseen sisältyi kliininen status, lääkärin ja potilaan arviot siitä, millaisesta hoidosta potilas parhaiten hyötyisi.

Fysioterapeutti suoritti kävelymattotestin (24,25), rangangan liikkuvuuden mittaamisen (26), ekstensiotesitin (27) ja tasapainotestin (28)

Kuvantamismenetelminä olivat lannerangan natiiviröntgenkuvaus, tietokonekerroskuvaus, magneettikuvaus ja myelografia.

Leikkaushoito

Leikkauspotilaille tehtiin dekompressioleikkaus (segmentaalinen dekompressio ja ns. under-cutting facetectomia). Tapauksissa, joissa lannerangan stabiliteetti oli uhattuna, tehtiin lisäksi lannerangan luudutus (n=11). Stabiloinnin kriteereinä olivat degeneratiivinen olisteesi, retrolisteesi tai skolioosi, yli kahden tason dekompressio tai iatrogeeninen facetectomia.

Konservatiivinen hoito

Jos potilas satunnaistettiin konservatiivisen hoidon ryhmään, hänelle varattiin aika fysiatrille, jonka vastaanotolla hän kävi koko seuranta-ajan. Fysiatr arvioi potilaan hoidon tarpeen. Potilaille opetettiin omatoimiset harjoitteet kolmen käyntikerran jaksona.

Seuranta

Potilaat kutsuttiin seurantakäynnille 6 ja 12 sekä 24 kuukauden kuluttua satunnaistamisesta, leikkausryhmän potilaat ortopedian poliklinikalle ja konservatiivisen hoidon potilaat fysiatrian poliklinikalle.

Potilaille lähetettiin vuonna 2005 kyselylomakkeet keskimäärin 6 vuoden (keskimäärin 71 kuukautta, vaihteluväli 51–90 kuukautta) kuluttua satunnaistamisesta. Vakioitu postikysely sisälsi samoja osioita koskien oireita, kipuoireen esiintyvyyttä ja vaikeusastetta sekä toimintakyvyn rajoituksia kuin aikaisemmat kyselyt. Toimintakykyä mitattiin Oswestryn pisteytyksellä. Myös kävelymatkan pituutta tiedusteltiin. Potilailta kysyttiin lisäksi mahdolliset selän leikkaushoidot seurantajakson aikana.

Aineiston käsittely

Aineiston tilastollinen käsittely tehtiin hoitoaikkeen (intention-to-treat) mukaisella periaatteella. Ryhmien välinen lähtötilanteen ero sukupuolijakaumassa kont-

Taulukko 1. Alkutilanne leikkaushoidon ja konservatiivisen hoidon ryhmissä.

	Leikkaushoidon ryhmä (N=50)			Konservatiivisen hoidon ryhmä (N=44)			p
	ka	SD	vaihtelu	ka	SD	vaihtelu	
Ikä, v	62.5	9.4	45–83	62.0	8.8	47–79	
Naisia (%)	78.0			54.6			0.016
Kipu ja häiriö							
- kivun voimakkuus kävellessä, VAS	6.6	2.5	0–10	6.3	2.8	0–10	
- Oswestryn häiriöindeksi, %	34.0	14.0	10–64	34.7	14.2	4–70	
Kävelykyky							
- alle 1250 m kävelleiden osuus (%)	54.0			46.5			
- alle 400 m kävelleiden osuus (%)	32.0			30.2			

rolloitiin analyysissa. Vaikuttavuudelle laskettiin piste-estimaatit luottamusväleineen.

Tulokset

Alkuvaiheessa leikkausryhmään satunnaistettiin 50 potilasta ja konservatiivisen hoidon ryhmään 44 potilasta (taulukko 1). Lähtötilanteessa ryhmät olivat demografisesti ja kliinisesti samankaltaisia, lukuun ottamatta naisten suurempaa osuutta leikkaushoitoryhmässä.

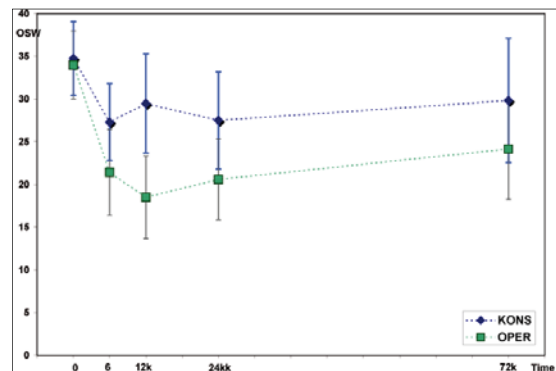
Kuuden vuoden seurantaan osallistui yhteensä 83 potilasta, joista 45 leikkausryhmän potilaita ja 38 konservatiivisen hoidon potilaita.

Selkäsairauteen liittyvä häiriö (Oswestryn indeksi) pieneni molemmissa ryhmissä. Kirurgisesti hoidetuilla potilailla oireet lievittyivät seuranta-aikana merkittävästi enemmän kuin konservatiivisessa hoitoryhmässä (kuva 1). Ero kuuden vuoden seurannassa oli samaa tasoa kuin kahden vuoden kohdalla, mutta se ei enää saavuttanut tilastollista merkitsevyyttä.

Kävellessä ilmenevien selkä- ja alaraajakipujen intensiteetti (VAS) väheni molemmissa hoitoryhmissä. Hoitoryhmien välinen ero, joka oli ollut tilastollisesti merkitsevä leikkaushoidon hyväksi vielä kahden vuoden seurannassa, katosi kokonaan kuuden vuoden seurannassa.

Pohdinta ja johtopäätös

Leikkaushoidolla näyttää olevan suotuisa vaikutus toimintakykyyn keskivaikeassa sentraalisessa spinaalis-



Kuva 1. Selkäsairauteen liittyvä häiriö (Oswestry) eri ryhmissä.

tenoosissa vielä kuuden vuoden seurannassa. Leikkaushoidon vaikuttavuus kipuoireisiin, joka on kahden vuoden seurannassa huomattava, ei yllä kuuden vuoden seurantaan saakka.

Kiitokset

Tutkimusta on tukenut Terveystieteiden tutkimuskeskuksen tutkimus- ja kehittämisyksikkö. Tukea on saatu myös osallistuneilta sairaaloilta EVO-järjestelmän kautta.

Kirjallisuus:

1. Verbiest H: A radicular syndrome from developmental narrowing of the lumbar spine vertebral canal. *J Bone Joint Surg Br* 1954;36-B:230-237.
2. Herkowitz H, Kurz L: Degenerative lumbar spondylolisthesis with spinal stenosis. *J Bone Joint Surg Am* 1991;73-A:802-808.
3. Herno A: Surgical results of lumbar spinal stenosis. *Ann Chir Gynaec Suppl* 1995;210:1-52.
4. Johnsson K: Lumbar spinal stenosis. A retrospective study of 163 cases in southern Sweden. *Acta Orthop Scand* 1955;66:403-405.
5. Johnsson K, Rosen I, Uden A: The natural course of lumbar spinal stenosis. *Acta Orthop Scand* 1993; Suppl 251:67-68.
6. Nachemson A: Spinal disorders. Overall impact on society and the need for orthopaedic resources. *Acta Orthop Scand* 1991; Suppl 241:17-22.
7. Porter R, Oakshot G: Spinal stenosis and health status. *Spine* 1994;19:901-903.
8. Ganz J: Lumbar spinal stenosis: postoperative results in terms of preoperative posture-related pain. *J Neurosurgery* 1990;72:71-74.
9. Hurri H, Slätis P, Soini J, Tallroth K, Alaranta H, Laine T, ym.: Lumbar spinal stenosis: assessment of long-term outcome twelve years after operative treatment. *J Spinal Disord* 1998;11:110-115.
10. Katz J, Dalgas M, Stucki G, Katz N, Bailey J, Fossel A, et al.: Degenerative lumbar spinal stenosis. Diagnostic value of the history and physical examination. *Arthritis Rheum* 1995;38:1236-1241.
11. Katz J, Lipson S, Chang L, Levine S, Fossel A, Liang M: Seven to 10-year outcome of decompressive surgery for degenerative lumbar spinal stenosis. *Spine* 1996;21:92-98.
12. Schönström N, Bolender N, Spengler D: The pathomorphology of spinal stenosis as seen on CT-scans of the lumbar spine. *Spine* 1985;10:806-811.
13. Seitsalo S, Keskimäki I, Kotilainen E: Selkäkkipujen leikkaushoito on poikkeusratkaisu - miksi selkäleikkaukset yleistyvät? *Duodecim* 1999;115:1734.
14. Mikkola H, Järvelin J, Seitsalo S, Keskimäki I: Ortopediset leikkaukset Suomessa 1987–2002. Leikkausmäärien alueelliset erot, jonotusajat ja keskittyminen. *Duodecim* 2005;12:861-871.
15. Slätis P, Malmivaara A, Heliövaara M, Sainio P, Kinnunen H, Kankare J ja Finnish Lumbar Spinal Stenosis Research Group: Leikkaushoidon vaikuttavuus keskivaikeassa spinaalisten oissa. Satunnaistettu kontrolloitu hoitotutkimus. *Suom Ortop Traumat* 2004;27:265-269.
16. Malmivaara A, Slätis P, Heliövaara M, Sainio P, Kinnunen H, Kankare J, and Finnish Lumbar Spinal Stenosis Research Group: Surgical or non-operative treatment for lumbar spinal stenosis? A randomized controlled trial. *Spine*, in press.
17. Naydek B, Sutton-Tyrrell K, Burek K, Sopko G: Organizational structure and communication strategies of the by-pass angioplasty revascularization investigation: A multicenter clinical trial. *Controlled Clin Trials* 1996;17:226-234.
18. Million R, Hall W, Nilsen K, Baker R, Jayson M: Assessment of the progress of the back pain patient. *Spine* 1982;7:204-212.
19. Rissanen P, Aro S, Slätis P, Sintonen H, Paavolainen P: Health and quality of life before and after hip and knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 1995;10:169-175.
20. Sintonen P, Pekurinen M: A fifteen dimensional measure of health-related quality of life (15D) and its applications. In Walker SR, Rosser RM (eds.): *Quality of life assessment. Key issues in the 1990s*. Kluwer, Dordrecht, 185-95, 467-70, 1993.
21. Fairbank J, Couper J, Davies J, O'Brian J: The Oswestry low back pain disability questionnaire. *Physiotherapy* 1980;66:271-273.
22. Aromaa A, Heliövaara M, Impivaara O, Knekt P, Maatela J, ym.: Terveys, toimintakyky ja hoidontarve Suomessa. Mini-Suomi-terveystutkimuksen perustulokset. *Kansaneläkelaitoksen julkaisuja AL:32*, Helsinki ja Turku, 1989.
23. Bandura A: Towards a unifying theory of behavioral change. *Psychological review* 1977;84:191-215.
24. Waddell G, Newton M, Henderson I, Somerville D, Main C: A fear-avoidance beliefs questionnaire (FABQ) and the role of fear-avoidance beliefs in chronic low back pain and disability. *Pain* 1993;53:157-168.
25. Deen G, Zimmerman R, Lyons M, McPhee M, Verheijde J, Lemens S: Measurement of exercise tolerance on the treadmill in patients with symptomatic lumbar spinal stenosis: a useful indicator of functional status and surgical outcome. *J Neurosurg* 1995;83:27-30.
26. Eskola A, Pohjolainen T, Alaranta H, Soini J, Tallroth K, Slätis P: Calcitonin treatment in lumbar spinal stenosis: A randomized, placebo-controlled, double-blind, cross-over study with one-year follow-up. *Calcif Tissue Int* 1992;50:400-403.
27. Alaranta H, Hurri H, Heliövaara M, Soukka A, Harju R: Flexibility of the spine: Normative values of goniometric and tape measurements. *Scand J Rehab Med* 1994;26:147-154.
28. Katz J, Dalgas M, Stucki G, Lipson S: Diagnosis of lumbar spinal stenosis. *Rheum Dis Clin North Am* 1994;20: 471-483.
29. Guralnik J, Simonsick E, Ferrucci L, Glynn R, Bergman L, Blazer D, et al.: A short physical performance battery assessing lower extremity function: association with self-reported disability and prediction of mortality and nursing home admission. *J Gerontol* 1994;49:M85-94.