

## Tarvitaanko Suomessa selkäleikkausrekisteriä?

Raimo Niskanen

Päijät-Hämeen keskussairaala, Lahti

Selkäleikkausten määrä on kasvanut Suomessa kuten muissakin maissa huomattavasti viime vuosien aikana. Tällä hetkellä Suomessa tehdään yli 8000 selkäleikkausta vuodessa. Primaareja lonkan ja polven tekonivelleikkauksia tehdään vastaavasti yhteensä noin 9000 leikkausta vuodessa. Sekä selkä- että tekonivelleikkauksia suoritetaan yli 60 sairaalassa. Näyttöön perustuvaa tietoa- satunnaistettuja hoitotutkimuksia on selkäkirurgian alalta toistaiseksi hyvin vähän. Tutkimustiedon lisäksi on ortopediassa kuten muussakin lääketieteessä alkanut ilmetä paineita laajempiin tiedon rekisteröinteihin. Kaikille ovat tuttuja skandinavisten tekonivelleikkausrekistereiden merkitys tiedon levityksessä. Suomessa on käytössä myös vastaavanlainen hammasimplanttirekisteri. Toistaiseksi vain Ruotsissa on ollut käytössä kansallinen selkäleikkausrekisteri, sekä koskien vain lannerangan kirurgiaa.

### Eroja selkäkirurgian hoitokäytännöissä

Selkävaivoista kärsivistä potilaista vain noin 1-2 % joutuu leikkaukseen (1). Kuitenkin tämä ryhmä muodostaa hoitokustannuksiltaan kalleimman selkäpotilaiden ryhmän. Tekonivelkirurgiasta poiketen suuri osa selkäpotilaista on työikäisiä. Heille tehdään mitä erilaisimpia toimenpiteitä, joiden tieteellinen tausta on kyseenalainen. Selkäleikkauksia tehdään eri maissa huomattavasti eri määriä. Esimerkiksi diskuskirurgiaa tehdään suomessa lähes kolme kertaa enemmän kuin Ruotsissa. Toisaalta lonkan tekonivelleikkauksia tehdään Suomessa vähiten verrattuna muihin Skandinavian maihin (Ref: Nomesco 60:2000). Toimenpiteissä, joiden hyötyjä, haittoja ja vaikutavuutta koskeva tieteellinen tieto on puutteellista, esiintyy eniten alueellista vaihtelevuutta. Nämä (maailmallakin esiintyvät) alueelliset poikkeavuudet eivät kuitenkaan näytä muuttuvan ajan myötä (2). Esimerkiksi vuonna 1994 havaittiin välilevytyräleikkausten määrässä nelinkertaisia alue-eroja ja vuonna 1997 yli kymmenkertaisia alue-eroja stenoosikirurgian määrissä (3, 4). Leikkauksiin liittyvässä kliinisessä päätöksenteossa ja hoitokäytännöissä esiintyy todellisia sairaaloiden välisiä eroja (5). Mutta vastaavasti esimerkiksi iskiasoireen esiintyvyydessä ei ole todettu merkittäviä alueellisia vaihteluita (6). Leikataanko osa potilaista sitten liian herkästi, tai, eikö osa potilaista saa tarvittavaa hoitoa lainkaan? Luudutusleikkausten määrä on kasvanut suhteessa eniten. Lannerankaluudutusten määrän vaihtelu isojen alueiden sisällä ja pienten alueiden sisällä, ja jopa kirurgien välillä viittaa siihen, että lannerankaluudutusten todennäköistä tulosta ja oikeaa indikaatiota ei täysin tiedetä (7).

Spinaalisten oosikirurgiassa instrumentoitu luudutus kaksinkertaistaa kulut verrattuna laminektomiaan ilman luudutusta (8). Onko tämä hinta oikeutettu?

Erään selvityksen mukaan siellä, missä tehdään suhteessa eniten diskus- ja spinaalisten oosileikkauksia, saattavat leikkaustulokset olla huonompia (9). Suomessa uusintaleikkauriski on korkeampi niillä alueilla, joilla tehdään paljon lannerankaleikkauksia (10).

### Selkäleikkausten komplikaatiot ja uusintaleikkaukset

Mitä enemmän on leikkaajia, sitä enemmän esiintyy komplikaatioita. Mitä enemmän toimenpiteet keskittyvät yhdelle tai kahdelle leikkaajalle, sitä vähemmän ilmenee komplikaatioita (11). Tietty määrä selkäleikatuista potilaista joutuu uusintaleikkaukseen. Selkäleikkauksen epäonnistuminen ei yleensä johdu teknisestä tai fysiologisesta epäonnistumisesta, vaan huonosta ensimmäisen tai edellisten leikkausten indikaatiosta (12). Oletetaan, että vuosittain uusintaleikkaukseen joutuu 10-20 % selkäleikatuista potilaista, siis vuositasolla esimerkiksi Suomessa 800-1600 potilasta. Tekonivelkirurgiassa revisioita tehdään noin 1500 vuodessa.

### Luutumisen edistäminen

Joissakin tapauksissa tarvitaan selän sairauden tai vamman hoidossa sisäistä tukea-selkäimplanttia. Selän vammakirurgiassa erilaisten kiinnityslaitteiden käyttöä oikeilla leikkausaiheilla ei voitane kyseenalaistaa (13, 14). STAKESin tilastojen mukaan Suomessa käytetään metallikiinnitystä lannerangassa jopa yhdeksällä kymmenestä potilaasta. Tuoreiden randomisoitujen tutkimusten

mukaan tälle ei näyttäisi olevan kovinkaan suurta perustetta (15, 16)

Aiemmin suoritettiin Lääkelaitoksen avustuksella kysely erilaisia selkäimplantteja Suomeen maahantuoville yrityksille. Yhdelläkään yrityksellä ei ollut esittää vertailevia tutkimuksia tuotteestaan vertaillen joko toiseen vastaavaan implantaattiin tai kokonaan toisenlaiseen tuotteeseen tai menetelmään.

Luumisen varmistamiseksi ja luunotokohdan ongelmien vähentämiseksi on luusiirteiden lisäksi viime vuosina tutkittu erilaisten luutumista käynnistävien kasvutekijöiden, erityisesti luun morfogeneettisten proteiinien (BMP) merkitystä myös selkäkirurgiassa. Ensimmäisiä ihmiskokeita luudutuksista käyttäen yhdistelmä-DNA-tekniologialla tuotettua rekombinantti-BMP-2:lla täytettyjä cageja on jo julkaistu (17). Myös nukleuksen ja annulus fibrosuksen rappeutumisen hoitamiseksi on tehty geeniteknologisia eläinkokeita (18). Tiedämmekö riittävästi geeniteknologian pitkäaikaisvaikutuksista?

#### Lainsäädäntöä

Selkäreisteriä luotaessa on otettava huomioon, että lähtökohtaisesti kaikki potilastiedot ovat arkaluonteisia ja salassapidettäviä ilman potilaan lupaa (Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettu laki 621/99, Henkilötietolaki 523/99). Jos tiedoista ei voi tunnistaa henkilöä on tällaista tietoa mahdollista käsitellä tilastotietona ja luovuttaa eteenpäin (Henkilötietolaki 15 §). Mahdollinen Lääkelaitoksen ylläpitämä selkäimplanttirekisteri on lakisääteinen ja edellyttää tiettyjen tietojen luovuttamista automaattisesti. Erityistapaus on se että tieteellistä tutkimusta tehtäessä rekisteritietoja ei voi kerätä etukäteen mihinkään yksilöimätöntä tulevaa tutkimustoimintaa varten. Tulkitsen tämän kaiken siten, että on selkeintä ja turvallisinta kunkin sairaanhoitoyksikön taltioida omat tietonsa omaan rekisteriin. Jos tieto tallennetaan samassa formaatissa on se mahdollista yhdistää koko maata kattavaan tilastoon.

#### Pohdinta

Selän kirurgia ja erityisesti implanttikirurgia on kallista. Sen käyttöindikaatiot ovat epäselviä koko maailmassa. Selkäkirurgisissa toimenpiteissä ja niiden tuloksissa esiintyy runsasti vaihtelua, joka pitäisi saada pienemmäksi. Tähän pystyttäisiin vaikuttamaan valtakunnallisesti keskitetyksi kerätyllä aineistolla, joka olisi luotettavaa ja vertailukelpoista. Kotimaisen ja pohjoismaisten teknivelrekistereiden ja kotimaisen hammasimplanttirekisterin on todettu muokkaavan hoitokäytäntöjä positiiviseen suuntaan.

Kansallisesta selkäleikkausrekisteristä (ei pelkästään selkäimplanttirekisteristä), ja sen seuranta-tuloksista tulisi aikaa myöten olemaan ehdottomasti hyötyä kaikille selkää leikkaaville eri erikoisalojen kirurgeilla, ja ennen kaikkea heidän leikkaamilleen potilaille.

Yleensä tutkimuksissa potilasmateriaalit ovat pieniä, tilastollisen voiman saavuttaminen vaikeaa, niiden perusteella on vaikeaa tehdä tilastollisesti ja ennenkaikkea kliinisesti päteviä loppupäätelmiä. Suomen kokoisessa maassa tiedot selkäleikkauksista pitäisi pystyä yhdistämään lainsäädännön sallimalla mahdollisesti jopa useiden klinikoiden tietoverkkoon, mikä puolestaan edellyttää tietoteknistä valmiutta, verkottamista ja valitettavasti myös nykyaikana kustannuksia.

Selkäleikkausrekisteri (ohjelma)n on oltava kotimaisiin tarpeisiin suunniteltu riittävän yksinkertainen ja käyttäjäystävällinen. Sen on mahdollistettava riittävä tiedonkeruu tutkimus-, hallinto- ja resurssitarpeita ja oman työn laadun mittaamista ajatellen. Tulosten analyysin on onnistuttava omatoimisesti esimerkiksi Excelin avulla. Tulosten vertailu eri klinikoiden välillä (ja kansainvälisestikin) voi vähentää hoitoon pääsyn ja hoidon määrän ja laadun vaihtelua, täten taaten potilaille mahdollisimman hyvän hoidon. Ohjelman on sisällytettävä kaikki selkäkirurgian osat alueet sekä anatomisesti että sairauksien mukaisesti. Sen on sovellettava sekä konservatiivisesti, että operatiivisesti hoidettujen potilaiden seurantaan.

#### Kirjallisuutta

1. Frymouer JW: Back pain and sciatica N Engl J Med 318: 291-300, 1988
2. Keskimäki I, Aro S, Teperi J: Leikkaustoimenpiteiden alueellinen vaihtelu Suomessa. Duodecim 108: 1674-1679, 1992
3. Seitsalo S, Keskimäki I, Paavolainen P: Selkäleikkaukset Suomessa 1987-1994. Nousevia käyriä - alueellisia eroja. SOT 19: 199-204, 1996
4. Seitsalo S, Keskimäki I, Kotilainen E: Selkäkipujen leikkaushoito on poikkeusratkaisu - miksi selkäleikkaukset yleistyvät? Duodecim 115: 1734-1742, 1999
5. Volinn E, Mayer J, Diehr P, Van Koeving D, Connell FA, Loeser, JD: Small area analysis of surgery for low-back pain. Spine 17: 575-581, 1992
6. Heliövaara M: Epidemiology of sciatica and herniated lumbar disc. Publications of the Social Insurance Institution ML76. Helsinki: Social Insurance Institution 76: 1-147, 1998
7. Abraham DJ, Herkowitz HN, Katz JN: Indications for thoracic and lumbar spine

- fusion and trends in use. *Orthop Clin North Am* 29: 803-811, 1998
8. Katz JN, Lipson SJ, Lew RA, Grobler LJ, Weinstein JN, Brick GW, Fossel AH, Liang MH: Lumbar laminectomy alone or with instrumented or noninstrumented arthrodesis in degenerative lumbar spinal stenosis. Patient selection, costs, and surgical outcomes. *Spine* 22: 1123-1131, 1997
  9. Keller RB, Atlas SJ, Soule DN, Singer DE, Deyo RA: Relationship between rates and outcomes of operative treatment for lumbar disc herniation and spinal stenosis. *J Bone Joint Surg* 81-A: 752-762, 1999
  10. Keskimäki I, Seitsalo S, Österman H, Rissanen P: Reoperations after lumbar disc surgery. A population-based study of regional and interspecialty variations. *Spine* 25: 1500-1508, 2000
  11. Booth KC, Bridwell KH, Eisenberg BA, Baldus CR, Lenke LG: Minimum 5-year results of degenerative spondylolisthesis treated with decompression and instrumented posterior fusion. *Spine* 24: 1721-1727, 1999
  12. Hanley EN Jr: The indications for lumbar spinal fusion with and without instrumentation. *Spine* 20: 143S-153S, 1995
  13. Denis F, Armstrong GW, Searls K, Matta L: Acute thoracolumbar burst fractures in the absence of neurologic deficit. A comparison between operative and nonoperative treatment. *Clin Orthop* 189: 142-149, 1984
  14. Okuyama K, Abe E, Chiba M, Ishikawa N, Sato K: Outcome of anterior decompression and stabilization for thoracolumbar unstable burst fractures in the absence of neurological deficits. *Spine* 21: 620-625, 1996
  15. Möller H, Hedlund R: Instrumented and noninstrumented posterolateral fusion in adult spondylolisthesis. A prospective randomized study: Part 2. *Spine* 25: 1716-1721, 2000
  16. Fritzell P, Hägg O, Wessberg P, Nordwall A: Chronic low back pain and fusion: A comparison of three surgical techniques. A prospective multicenter randomized study from the Swedish lumbar spine study group. *Spine* 27: 1131-1141, 2002
  17. Boden SD, Zdeblick TA, Sandhu HS, Heim SE: The use of rhBMD-2 in interbody fusion cages. Definitive evidence of osteoinduction in humans: A preliminary report. *Spine* 25: 376-381, 2000
  18. Diwan AD, Parvataneni HK, Khan SN, Sandhu HS, Girardi FP, Cammisa FP Jr: Current concepts in intervertebral disk restoration. *Orthop Clin North Am* 31: 453-464, 2000