

Hyötykö välilevyrappeumapotilas leikkauksesta?

Teija Lund
Sairaala ORTON

Aina 1990-luvun lopulle asti käsityksemme välilevyrappeuman (diskusdegeneraatio) ja kroonisen ristiselkävivun kirurgisen hoidon vaikuttavuudesta perustui paljolti retrospektiivisiin raportteihin, joiden tulokset vaihtelivat huomattavasti. Viimeisen vuosikymmenen aikana olemme saaneet uutta tietoa satunnaistetuista kontrolloiduista tutkimuksista etenkin lannerangan luudutus- ja välilevyproteesileikkausten vaikutuksesta potilaan elämänlaatuun. Yksittäisen potilaan kohdalla hoitopäätös ei koskaan perustu pelkästään tieteellisiin tutkimustuloksiin, vaan siihen vaikuttavat niin kirurgin henkilökohtainen kokemus kuin potilaan ja yhteiskunnan odotuksetkin. Satunnaistetuista kontrolloiduista tutkimuksista saatu tieto kuitenkin auttaa sekä potilasta että kirurgia hoitopäätöksen tekemisessä.

Lannerangan luudutusleikkaukset

Kirjallisuudessa on julkaistu neljä satunnaistettua kontrolloitua tutkimusta, joissa on verrattu leikkaushoidon ja konservatiivisen hoidon vaikuttavuutta välilevyrappeuman ja kroonisen ristiselkävivun hoidossa.

Uraauurtavana voidaan pitää ruotsalaisen selkäkirurgiryhmän vuonna 2001 julkaisemaa tutkimusta, jossa tarkasteltiin satunnaistetussa tutkimusasetelmassa lannerangan luudutusleikkauksen vaikuttavuutta konservatiiviseen hoitoon verrattuna potilailla, jotka olivat kärsineet kroonisesta ristiselkävivusta keskimäärin kahdeksan vuoden ajan (1). Tutkimukseen osallistui kaikkiaan 294 potilasta, joista 222 leikattiin käyttäen yhtä kolmesta leikkausmenetelmästä (potilaat satunnaistettiin joko posterolateraaliseen luudutukseen ilman instrumentaatiota tai instrumentaation kanssa, tai ns. 360 asteen luudutusryhmään, jolloin tehtiin sekä anteriorinen että posteriorinen luudutus) ja 72 hoidettiin ns. yleisesti käytetyillä konservatiivisen hoidon menetelmillä. Kahden vuoden seurannassa kirurgisesti hoidettujen potilaiden todettiin hyötynneen tilastollisesti konservatiivista ryhmää enemmän

sekä kivun että toimintakyvyn osalta. Leikkausryhmässä selkäkipu lievittyi keskimäärin 33%, konservatiivisessa ryhmässä 7%. Kivun aiheuttamaa haittaa jokapäiväisen elämän toiminnoissa kuvaava Oswestryn haitta-asteindeksi parani leikkauspotilailla keskimäärin 25%, kun konservatiivisesti hoidetuilla potilailla vastaava luku oli 6%. Eri leikkausmenetelmien välillä ei todettu eroja kahden vuoden seurannassa, jos tulomuuttujiksi valittiin potilaan kokemaa selkäkipua ja sen aiheuttamat toimintakyvyn rajoitukset (2). Toisaalta komplikaatioiden riski nousi huomattavasti leikkauksen teknisen vaativuuden lisääntyessä (3). Mielenkiintoista on, että pidemmässä 6.5 v seurannassa todetut erot leikkaus- ja konservatiivisen ryhmän välillä taasoittuvat sekä kivun että toimintakyvyn suhteen niin, että merkittäviä eroja ryhmien välillä ei enää ole (4). Keskipitkällä aikavälillä kirurgisesti hoidettujen potilaiden tilanne vaikuttaa siis jonkin verran huononevan ja konservatiivisesti hoidettujen potilaiden taas paranevan. Tätä kuvaa myös potilaiden oma arvio siitä, oliko annettu hoito parantanut heidän kokonaistilannettaan: kahden vuoden kohdalla 63% kirurgisesti hoidetuista ja 39% konservatiivisen ryhmän potilaista katsoi, että heidän tilanteensa oli parempi tai huomattavasti parempi kuin ennen hoitoa; 6.5 vuoden kohdalla vastaavat luvut olivat 57% ja 53% (1,4).

Kahdessa satunnaistetussa norjalaistutkimuksessa verrattiin niinkään leikkaushoidon ja konservatiivisen hoidon vaikuttavuutta krooniseen ristiselkävivun ja potilaan toimintakyvyn aiemmin leikkaamattomilla potilailla (5) ja potilailla, joilla oli anamneesissa välilevytyräleikkaus (6). Suurin ero näiden tutkimusten ja aiemman ruotsalaistutkimukseen välillä on konservatiivisen hoidon toteutuksessa. Brox ym. toteuttivat konservatiivisen ryhmän potilaille intensiivisen kolmen viikon moniammatillisen kuntoutuksen, jossa oli vahvasti mukana kognitiivis-behavioraalinen lähestymistapa (kivun aiheuttamien vääristyneiden ajatus- ja käyttäytymismallien korjaaminen). Ensimmäisessä tutkimuksessa (5) 64 potilasta ja toisessa (6) 60 po-

tilasta satunnaistettiin joko leikkaus- tai konservatiivisen hoidon ryhmään. Kun yhden vuoden seurannassa tarkasteltiin selkäkivun voimakkuutta ja kivun aiheuttamaa toimintakyvyn alenemaa, kummassakin hoitoryhmässä todettiin tilastollisesti merkittävä ero lähtötilanteeseen verrattuna, mutta ryhmien välillä ei todettu merkittävää eroa. Neljän vuoden seurannassa mitään merkittävää muutosta kummankaan ryhmän tuloksissa ei ole todettu (7).

Fairbank ym. (8) satunnaistivat 349 kroonisesta ristiselkäkivusta kärsivää potilasta joko leikkaushoitoon (176 potilasta) tai intensiiviseen kognitiivis-behavioraaliseen konservatiiviseen hoitoon (173 potilasta). Kun päätulosmuuttujana tarkasteltiin Oswestryn haitta-asteindeksiä kahden vuoden kohdalla, kummassakin hoitoryhmässä todettiin jälleen merkittävä toimintakyvyn paraneminen hoitoa edeltävään aikaan verrattuna, mutta ryhmien välillä ei ollut merkittäviä eroja. Seitsemän vuoden seurannassa tulokset ovat pysyneet käytännössä muuttumattomina (9).

Välilevyproteesileikkaukset

Kolmessa tähän mennessä julkaistussa satunnaistetussa tutkimuksessa on selvitetty välilevyproteesileikkauksen vaikuttavuutta perinteiseen luudutusleikkaukseen verrattuna. Yhdysvalloissa tehdyt tutkimukset (10–12) ovat ns. FDA IDE -tutkimuksia, joiden perimmäisenä tarkoituksena on ollut myyntiluvan saaminen Yhdysvaltain markkinoille kahdelle eri proteesimallille. Niinpä välilevyproteesien valmistajat ovat olleet kiinteästi mukana niiden suunnittelussa ja toteutuksessa. Ensimmäinen ”riippumaton” satunnaistettu tutkimus on tehty naapurimaassamme Ruotsissa ja se julkaistiin syksyllä 2009 (13).

Ensimmäisessä julkaistussa satunnaistetussa tutkimuksessa (10) verrattiin Charité välilevyproteesia anterioriseen (vatsan kautta tehtävään) luudutusleikkaukseen 304 potilaalla, joista 205 sai välilevyproteesin ja 99:lle tehtiin luudutusleikkaus. Valitettavasti vertailuteknikaksi otettiin sellainen luudutusmenetelmä, josta on käytännössä paljolti luovuttu huonojen kliinisten tulosten vuoksi. Seurannassa todettiin, että välilevyproteesipotilaat toipuvat luudutusleikkauspotilaita nopeammin. Kahden vuoden seurannassa kummassakin ryhmässä todettiin merkittävä paraneminen lähtötilanteeseen verrattuna tarkasteltaessa selkäkivua ja siitä aiheutuvaa toimintakyvyn alenemaa, mutta ryhmien välillä ei todettu merkittävää eroa. Myös pidemmässä viiden vuoden seurannassa kliiniset tulokset ryhmien

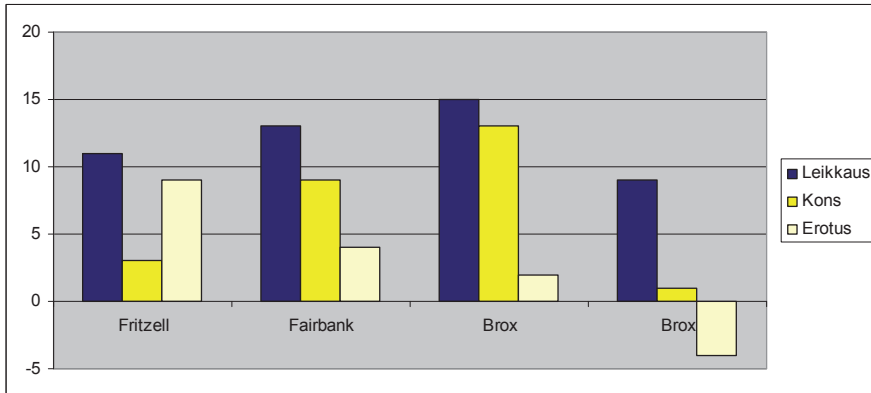
välillä pysyivät samanlaisina, mitään merkittävää eroa proteesi- ja luudutuspotilaiden kliinisessä tilanteessa ei pystytty osoittamaan (11). Tässä tutkimuksessa määritettiin etukäteen ”onnistuneen” leikkauksen lopputuloksen tarkat kriteerit. Kahden vuoden kohdalla 58% proteesipotilaista ja 54% luudutuspotilaista kuuluivat tähän ryhmään, 5 vuoden kohdalla vastaavat luvut olivat 54 ja 50% potilaista (10,11).

Ziglerin ym. tutkimustulokset (242 potilasta, joista 162 satunnaistettiin ProDisc-välilevyproteesileikkaukseen ja 80 ns. 360 asteen luudutusleikkaukseen) ovat periaatteessa hyvin samansuuntaisia kuin Blumenthalin tulokset (12). Valitettavasti heidän tutkimukseensa liittyy metodologisia ongelmia, joiden vuoksi näihin tuloksiin tulee suhtautua varauksella.

Tuoreimmassa ruotsalaisessa tutkimuksessa (13) verrattiin välilevyproteesileikkausta lannerangan instrumentoituun (tukirauodoilla tuettuun) luudutusleikkaukseen. Tutkimukseen otettiin 152 potilasta, joista 80 satunnaistettiin välilevyproteesileikkaukseen ja 72 luudutusleikkaukseen. Sekä yhden että kahden vuoden seurannassa välilevyproteesipotilaiden selkäkipu oli tilastollisesti merkittävästi lievempää kuin luudutusleikkauspotilaiden, mutta eron kliinistä merkitystä voi pitää vähäisenä. Oswestryn haitta-asteindeksissä ei kahden vuoden seurannassa todettu merkittävää eroa ryhmien välillä. Mielenkiintoista on, että kahden vuoden kohdalla 30% välilevyproteesipotilaista ja 15% luudutuspotilaista oli täysin kivuttomia.

Yhteenveto

Hyötyykö välilevyrappeumapotilas leikkauksesta? Kaikesta tässä potilasryhmässä tehdyissä satunnaistetuissa kontrolloiduissa tutkimuksissa potilaat ovat hyöttyneet leikkauksesta tilastollisesti merkittävästi sekä kivun että toimintakyvyn suhteen, oli kyseessä sitten luudutus- tai välilevyproteesileikkaus. Tästä huolimatta otsikon kysymykseen ei voi antaa yksiselitteisesti myöntävää vastausta. Ensinnäkin, satunnaistettujen tutkimusten metodologiaan kuuluu, että potilaat ovat tarkoin valikoituja tutkimukseen liittyvine tiukkoine sisäänotto- ja poissulkukriteereineen. Tutkimustulosten yleistäminen kaikkiin välilevyrappeumapotilaisiin ja kroonisiin selkäkipupotilaisiin ei ole mahdollista tai edes järkevää. Toiseksi, hoitopäätöksiä ei voi koskaan tehdä tilastollisten todennäköisyyksien perusteella, vaan klinikon tulee aina pohtia tulosten kliinistä merkittävyyttä (kuva 1). Kolmanneksi, kuten ruotsalaiset



Kuva 1. Lannerangan luudutusleikkauksen ja konservatiivisen hoidon vaikutus potilaan toimintakykyä kuvaavaan ns. Oswestryn haitta-asteindeksiin (0-100). Indeksissä hoidon jälkeen tapahtunut muutos preoperatiiviseen tilanteeseen verrattuna on kuvattu absoluuttisena lukuarvona.

utkimukset (1,13) osoittavat, vain hyvin pieni osa potilaista saa leikkauksesta täydellisen kivunlievityksen ja on käytännössä leikkauksen jälkeen oireeton; suurella osalla potilaista leikkauksen vaikutus oireisiin jää korkeintaan kohtalaiseksi. Lisäksi leikkauspäätöstä tehtessä tulee aina punnita eri hoitovaihtoehtojen mahdolliset hyödyt ja toisaalta niihin liittyvät riskit. Mikäli riskittävämpi hoitovaihtoehto tuottaa potilaan kannalta saman lopputuloksen, vaa'an tulisi luonnollisesti kallistua sen puoleen.

Tämänhetkisen tieteellisen näytön perusteella lannerangan luudutusleikkaus kroonisessa ristiselkävivussa näyttää tarkoin valituilla potilailla olevan ns. tavallista konservatiivista hoitoa parempi lyhyellä aikavälillä. Pidemmässä seurannassa merkittävää eroa näiden hoitomuotojen välillä ei enää vaikuttaisi olevan. Jos luudutusleikkausta verrataan intensiivisempään moderniin kognitiivis-behavioraaliseen terapiaan, lyhyen ja keskipitkän aikavälin seurannassa tulokset ovat yhtä hyviä – mutta vain yhtä hyviä. Lyhyessä seurannassa välilevyproteesileikkausten ja luudutusleikkausten vaikuttavuudessa ei näyttäisi olevan eroa suuntaan tai toiseen.

Hoidettaessa kroonisella ristiselkävivulla oireilevaa välilevyrappeumapotilasta tämänhetkinen näyttöön perustuva ns. kultainen standardi on intensiivinen moniammatillinen konservatiivinen hoito, joka sisältää kognitiivis-behavioraalisia aspekteja. Leikkaushoitoa harkitaan ainoastaan hyvin harvoille ja tarkkaan valikoidulle potilaalle, joiden kanssa käydään preoperatiivisesti läpi leikkauksen mahdollisesti antama hyöty ja siihen liittyvät riskit. Erityisen tärkeää potilaan on ymmärtää, että leikkauksella hyvin harvoin pystytään selkikipu parantamaan, parhaimmillaankin se yleensä vain lievittää oireita.

Kirjallisuus

1. Fritzell P, Hägg O, Wessberg P, Nordwall A, Swedish Lumbar Spine Study Group. 2001 Volvo Award Winner in Clinical Studies: Lumbar fusion versus nonsurgical treatment for chronic low back pain: a multicenter randomized controlled trial from the Swedish Lumbar Spine Study Group. *Spine*. 2001;26(23):2521-2532.
2. Fritzell P, Hägg O, Wessberg P, Nordwall A, Swedish Lumbar Spine Study Group. 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*. 2002;27(11):1131-1141.
3. Fritzell P, Hägg O, Nordwall A, Swedish Lumbar Spine Study Group. Complications in lumbar fusion surgery for chronic low back pain: comparison of three surgical techniques used in a prospective randomized study. A report from the Swedish Lumbar Spine Study Group. *Eur Spine J*. 2003;12(2):178-189.
4. Fritzell P. Henkilökohtainen tiedonanto.
5. Brox JI, Sørensen R, Friis A, Nygaard Ø, Indahl A, Keller A ym. Randomized clinical trial of lumbar instrumented fusion and cognitive intervention and exercises in patients with chronic low back pain and disc degeneration. *Spine*. 2003;28(17):1913-1921.
6. Brox JI, Reikerås O, Nygaard Ø, Sørensen R, Indahl A, Holm I ym. Lumbar instrumented fusion compared with cognitive intervention and exercises in patients with chronic back pain after previous surgery for disc herniation: a prospective randomized controlled study. *Pain*. 2006;122(1-2):145-155.
7. Brox JI. Henkilökohtainen tiedonanto.
8. Fairbank J, Frost H, Wilson-MacDonald J, Yu LM, Barker K, Collins R ym. Randomised controlled trial to compare surgical stabilisation of the lumbar spine with an intensive rehabilitation programme for patients with chronic low back pain: the MRC spine stabilisation trial. *Br Med J*. 2005;330(7502):1233-1238.
9. Fairbank J. Henkilökohtainen tiedonanto.
10. Blumenthal S, McAfee PC, Guyer RD, Hochschuler SH, Geisler FH, Holt RT ym. A prospective, randomized, multicenter Food and Drug Administration investigational device exemption study of lumbar total disc replacement with the CHARITE artificial disc versus lumbar fusion: part I: evaluation of clinical outcomes. *Spine*. 2005;30(14):1565-1575.

11. Guyer RD, McAfee PC, Banco RJ, Bitai FD, Cappuccino A, Geisler FH ym. Prospective, randomized, multicenter Food and Drug Administration investigational device exemption study of lumbar total disc replacement with the CHARITE artificial disc versus lumbar fusion: five-year follow-up. *Spine J.* 2009;9(5):374-386.
12. Zigler J, Delamarter R, Spivak JM, Linovitz RJ, Danielson GO, Haider TT ym. Results of the prospective, randomized, multicenter Food and Drug Administration investigational device exemption study of the ProDisc-L total disc replacement versus circumferential fusion for the treatment of 1-level degenerative disc disease. *Spine.* 2007;32(11):1155-1162.
13. Berg S, Tullberg T, Branth B, Olerud C, Tropp H. Total disc replacement compared to lumbar fusion: a randomised controlled trial with 2-year follow-up. *Eur Spine J.* 2009;18(10):1512-1519.
14. Fairbank J. Use and abuse of Oswestry Disability Index. *Spine.* 2007;32(25):2787-2789.