

Leikkaushoidon vaikuttavuus keskivaikeassa spinaalistennoosissa. Satunnaistettu kontrolloitu hoitotutkimus

Pär Slätis, Antti Malmivaara, Markku Heliövaara, Päivi Sainio, Heikki Kinnunen, Jyrki Kankare, Nina Dalin-Hirvonen, Arto Herno, Pirjo Kortekangas, Timo Niinimäki, Kaj Tallroth, Veli Turunen, Seppo Seitsalo, Paul Knekt, Tommi Härkänen, Heikki Hurri ja Finnish Lumbar Spinal Stenosis Research Group1

Objectives. To clarify the effectiveness of decompressive surgery as compared to nonoperative measures in the treatment of patients with moderate lumbar spinal stenosis. **Summary of background data.** No previous trial has assessed the effectiveness of surgery in comparison with conservative treatment for spinal stenosis. **Methods.** Four university hospitals agreed upon the classification of the disease, inclusion and exclusion criteria, radiographic routines, surgical principles, nonoperative treatment options, and follow-up protocols. A total of 94 patients were randomized into a surgical or nonoperative treatment group: 50 and 44 patients, respectively. The primary outcome was functional disability on Oswestry Disability Index (scale 0 to 100). Leg and back pain (scales from 0 to 10), as well as self-reported and measured walking ability were followed up. **Results.** Both treatment groups showed improvement during follow-up. At one year, the mean difference in favor of surgery was 11.3 in disability (95 percent confidence interval 4.3 to 18.4), 1.7 in leg pain (95 percent confidence interval 0.4 to 3.0), and 2.3 (95 percent confidence interval 1.1 to 3.6) in back pain. At two year follow-up the mean differences were slightly less: 7.8 in disability (95 percent confidence interval 0.8 to 14.9) in 1.5 leg pain (95 percent confidence interval 0.3 to 2.8), and 2.1 in back pain (95 percent confidence interval 1.0 to 3.3). Walking ability, either reported or measured, did not differ between the two treatment groups. **Conclusions.** The results indicate a favorable effect of decompressive surgery both on leg and low-back pain and on overall disability.

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 yli 1000 spinaalistennoosileikkausta vuodessa (13). Vuoden 1980 jälkeen leikkausten määrä on lähes kolminkertaistunut. Suomalaiset hoitokäytännöt vaihtelevat suuresti: spinaalistennoosileikkauksissa on yli kymmenkertaisia alueellisia eroja (13).

Kirjallisuudessa ei ole esitetty yhtään satunnaistettua spinaalistennoosin leikkaushoidon vaikuttavuustutkimusta.

Tavoite

Tavoitteena oli arvioida satunnaistetussa hoitokokeessa selän leikkaushoidon vaikuttavuutta lannerangan keskivaikean spinaalistennoosin taudinkulkuun.

Aineisto ja menetelmät

Tutkimuksen organisaatio Monikeskustutkimukseen osallistui neljä yliopistosairaala. Tutkimuksen organisaatio noudatti modernia monikeskustutkimuksen hallintomallia (14). Johtoryhmässä oli kaikkien osallistuvien klinikoiden ja laitosten edustajat, ohjauksesta vastasi työvaliokunta. Kansanterveyslaitoksella oli kiinteä operatiivinen johtokeskus. Tutkimukselle saatiin hyväksyntä kunkin sairaalan eettisessä toimikunnassa.

Potilaiden rekrytointi

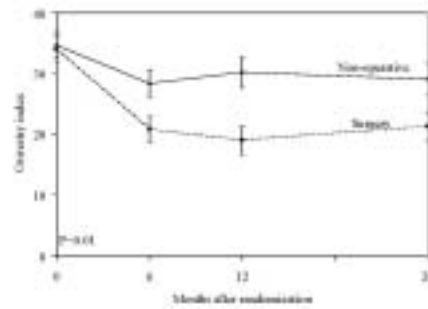
Potilaat ohjattiin tutkimussairaaloihin, joissa he saivat suullisen ja kirjallisen informaation tutkimuksen taustasta, spinaalisten oosista, satunnaistamisesta ja osallistumisen vapaaehtoisuudesta. Potilaille korostettiin, että konservatiivisen hoidon ryhmään joutuville tarjottiin leikkausmahdollisuutta,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

Tutkimuksen sisäänotto- ja poissulkukriteerit

Tutkimukseen otettiin potilaita, joilla oli krooninen, lannerangan ydinkanavan ahtaumaan liittyvä selkä- ja alaraajaoireisto. Sisäänottokriteerit olivat: 1. Kliininen epäily spinaalisten oosista, 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 spinaalisten oosi (cauda equina syndrooma, eteneviä neurologisia puutosoireita, sietämättömiä kipuja tai kävelymatka alle 100 metriä), 2. Niin lievä spinaalisten oosi, että leikkaushoito ei tule kysymykseen, 3. oireiden kesto alle kuusi kuukautta, 4. kliininen kuva ei sopusoinnussa kuvantamislöydöksen kanssa, 5. muusta syystä kuin degeneraatiosta johtuva spinaalisten oosi, 6. spondylolyyssi ja -olisteesi, 7. aiempi leikkaus spinaalisten oosin tai instabiiliuden vuoksi, 8. viimeisten 12 kuukauden 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 psyykinen häiriö, 14. alkoholismi. Tutkimuksesta poissulkemista eivät aiheuttaneet: 1. lannerangan instabiilius, 2. sairausloma tai myönnetty työkyvyttömyyseläke spinaalisten oosin vuoksi, 3. lievät pareesioireet ja löydökset, 4. lievä alaraajojen polyneuropatia, 5. hyvin toimiva lonkan tai polven tekonivel.

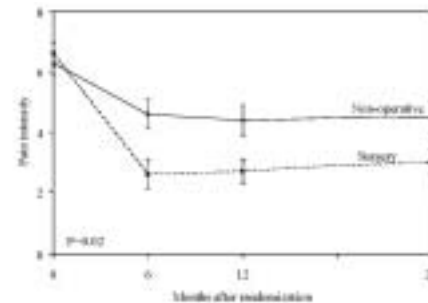
Satunnaistaminen

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 operatiivisen ja konservatiivisen hoidon ryhmään. Tieto hoitoryhmään kuulumisesta annettiin keskitetysti Kansanterveyslaitokselta.



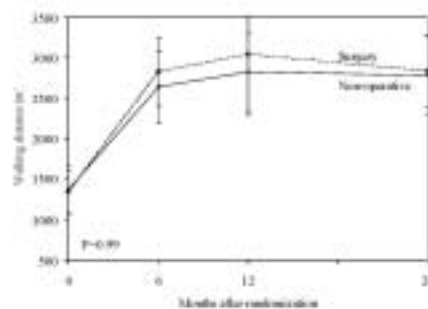
No. of patients	0	6	12	24
Non-operative	44	40	39	40
Surgery	51	42	46	47

Kuva 1A. Oswestryn häirtäindeksin keskiarvo alkutilanteessa sekä 6, 12 ja 24 kuukauden seurannoissa.



No. of patients	0	6	12	24
Non-operative	44	40	39	40
Surgery	51	41	43	45

Kuva 1B. Selkävun keskiarvo alkutilanteessa sekä 6, 12 ja 24 kuukauden seurannoissa.



No. of patients	0	6	12	24
Non-operative	44	41	42	43
Surgery	48	40	42	43

Kuva 1C. Potilaan ilmoittaman kävelymatkan keskiarvo alkutilanteessa sekä 6, 12 ja 24 kuukauden seurannoissa.

Kerätyt tiedot

Potilaat täyttivät kyselylomakkeet, joissa oli seikkaperäiset tiedot demografisista ja elämäntapaan liittyvistä tekijöistä, työkyvystä, aikaisemmista selkäsairauksista ja ajankohtaisesta oirekuvasta (15), terveyteen liittyvästä elämänlaadusta (16,17), toimintakyvystä (18,19) ja psyykkisistä tekijöistä (20,21).

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

Fysioterapeuttin tutkimukseen kuuluivat kävelymattotesti (22,23), rangan liikkuvuuden mittaus (24), extensiotesti (25) ja tasapainotesti (26).

Kuvantamismenetelminä olivat lannerangan natiiviröntgenkuvaus, tietokonekerroskuvaus, magneettikuvaus ja myelografia.

Leikkaushoito

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

Konservatiivinen hoito

Jos potilas satunnaistettiin konservatiivisen hoidon ryhmään, hänelle varattiin aika fysiatrille, jonka vastaanotolla hän kävi koko seuranta-ajan. Fysiatri arvioi potilaan hoidon tarpeen. Kipulääkityksenä oli tarpeen mukaan anti-inflammatoriset analgeetit, lihasrelaksantit ja depression antidepressanttilääkitys. Fysioterapeutti ohjasi potilaille omatoimiset harjoitteet kolmen käyntikerran aikana.

Taulukko 1. Alkutilanne leikkaushoidon ja konservatiivisen hoidon ryhmissä.

	<i>Leikkaushoito ryhmä (n=50)</i>	<i>Konservatiivisen hoidon ryhmä (n=44)</i>
<i>Ikä (vuosia, ka, SD)</i>	62,5 (9,4)	62,0 (8,8)
<i>Naisia (%)</i>	78	55
<i>Painoindeksi</i>	27,1 (4,1)	27,5 (3,8)
<i>Kivun voimakkuus kävellessä (VAS, k.a. SD)</i>	6,6 (2,5)	6,3 (2,8)
<i>Oswestry haitta indeksi §</i>	34,0 (14,0)	34,7 (14,2)
<i>Kävelykyky (kävelymattotestillä alle 400 metriä, %)</i>	31	31

Taulukko 2. Kuuden ja 12 kuukauden mallivakioidut keskiarvot 95 % luottamusväleinen leikkaushoidon ja konservatiivisen hoidon ryhmissä.

	<i>Leikkaushoito ryhmä (n=50)</i>	<i>Konservatiivisen hoidon ryhmä (n=44)</i>
<i>Kuuden kuukauden kuluttua:</i>		
<i>Kivun voimakkuus kävellessä (VAS: 0-10)</i>	2,4 (1,4 - 3,5)	4,8 (3,7 - 5,9)
<i>Oswestry haitta indeksi</i>	19,3 (15,0 - 23,6)	29,9 (25,3 - 34,6)
<i>Kävelykyky (metriä)</i>	3100 (2100- 4100)	2800 (1800 - 3800)
<i>12 kuukauden kuluttua:</i>		
<i>Kivun voimakkuus kävellessä (VAS: 0-10)</i>	2,8 (2,0 - 3,7)	4,3 (3,3 - 5,3)
<i>Oswestry haitta indeksi</i>	18,4 (13,8 - 23,1)	30,6 (25,5 - 35,8)
<i>Kävelykyky alle 400 metriä</i>	3300 (2300- 4300)	3000 (1900 - 4100)

Seurantatutkimukset

Potilaat kutsuttiin seurantakäynnille 6, 12 ja 24 kuukauden kuluttua satunnaistamisesta, ja heille tehtiin samat tutkimukset ja mittaukset kuin alussa, lukuun ottamatta radiologisia tutkimuksia, jotka tehtiin vain kuuden kuukauden kohdalla leikkausryhmälle.

Aineiston käsittely

Aineiston tilastollinen käsittely tehtiin intention-to-treat periaatteen mukaan. Jatkuvien vastemuuttujien osalta tilastolliset analyysit perustuvat lineaarisiin sekamalleihin (27). Binääristen muuttujien kohdalla käytettiin logistisia regressiomalleja (28). Ryhmien välinen lähtötilanteen ero sukupuolijakaumassa kontrolloitiin analyysissa.

Tulokset

Leikkaushoitoryhmän 50 potilaasta 45 leikattiin. Neljän potilaan oireet lievenivät leikkausta odottaessa siinä määrin, että leikkausta ei suoritettu. Yksi potilas keskeytti tutkimuksen ennen leikkausta. Konservatiivisen hoidon ryhmään satunnaistetuista 44 potilaasta neljä leikattiin seuranta-aikana jatkuvien oireiden takia. Leikkaushoitoryhmästä kolme potilasta joutui uusintaleikkaukseen. Kahden vuoden seurantaan osallistui 86 prosenttia leikkausryhmän potilaista ja 84 prosenttia konservatiivisen hoidon potilaista.

Dekompressio tehtiin tasoille L2-3, L3-4, L4-L5 ja L5-S1 kolmessa, 26:ssä, 44:ssä ja 0:ssä tapauksessa, vastaavasti. 17 potilaalle tehtiin yhden tason leikkaus, 23:lle kahden tason ja viidelle useamman kuin kahden tason leikkaus. Kymmenelle potilaalle tehtiin deesi decompression lisäksi.

Alkutiedot potilaista on kuvattu taulukossa 1. Lähtötilanteessa ryhmät olivat demografisesti ja kliinisesti samankaltaisia, lukuun ottamatta naisten suurempaa osuutta leikkaushoitoryhmässä.

Kivusta aiheutuva haitta lievittyi molemmissa ryhmissä, kuitenkin enemmän kirurgisesti hoidetuilla potilailla (P=0.01) (Kuva 1A). Myös selkävivot lievittyivät operatiivisesti hoidetuilla potilailla paremmin kuin konservatiivisen hoidon ryhmässä (Kuva 1B). Kävelykyky kohentui molemmissa ryhmissä eikä ryhmien välillä ollut eroa (Kuva 1C).

Pohdinta ja johtopäätös

Leikkaushoidolla näyttää olevan suotuisa vaikutus keskivaikeassa sentraalisessa spinaalisten oireissa ainakin kahden vuoden seurannan ajan. Vaikuttavuus näkyy koetuissa oireissa ja toimintakyvyssä mutta kävelymatkaan ei leikkaushoidolla näytä olevan vaikuttavuutta.

Kiitokset

Tutkimusta on tukenut Terveystieteiden tutkimuskeskuksen menetelmien arviointiyksikkö FinOHTA. Tukea on

saatu myös osallistuneilta sairaaloilta EVO-järjestelmän kautta.

Kirjallisuus

1. Verbiest H: A radicular syndrome from development narrowing of the lumbar spine vertebral canal. *J Bone Joint Surg* 36:230-37, 1954.
2. Herkowitz H, Kurz L: Degenerative lumbar spondylolisthesis with spinal stenosis. *J Bone Joint Surg* 73A:802-8, 1991.
3. Herno A: Surgical results of lumbar spinal stenosis. *Ann Chir Gynaec Suppl* 210:1-52, 1995.
4. Johnsson K: Lumbar spinal stenosis. A retrospective study of 163 cases in southern Sweden. *Acta Orthop Scand* 66:403-5, 1995.
5. Johnsson K, Rosen I, Uden A: The natural course of lumbar spinal stenosis. *Acta Orthop Scand Suppl* 251:67-8, 1993.
6. Nachemson A: Spinal disorders. Overall impact on society and the need for orthopaedic resources. *Acta Orthop Scand Suppl* 241:17-22, 1991.
7. Porter R, Oakshot G: Spinal stenosis and health status. *Spine* 19:901-3, 1994.
8. Ganz J: Lumbar spinal stenosis: postoperative results in terms of preoperative posture-related pain. *J Neurosurgery* 72:71-4, 1990.
9. Hurri H, Slätis P, Soini J, Tallroth K, Alaranta H, Laine T, Heliövaara M: Lumbar spinal stenosis: assessment of long-term outcome twelve years after operative treatment. *J Spinal Disord* 11:110-15, 1998.
10. Katz J, Dalgas M, Stucki G, Katz N, Bailey J, Fossel A, Chang L, Lipson S: Degenerative lumbar spinal stenosis. Diagnostic value of the history and physical examination. *Arthritis Rheum* 38:1236-41, 1995.
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* 21:92-8, 1996.
12. Schönström N, Bolender N, Spengler D: The pathomorphology of spinal stenosis as seen on CT-scans of the lumbar spine. *Spine* 10:806-11, 1985.
13. Seitsalo S, Keskimäki I, Kotilainen E: Selkäkipujen leikkaushoito on poikkeusratkaisu - miksi selkäleikkaukset yleistyvät? *Duodecim* 115:1734, 1999.
14. 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* 17:226-34, 1996.
15. Million R, Hall W, Nilsen K, Baker R, Jayson M: Assessment of the progress of the back pain patient. *Spine* 7:204-12, 1982.

16. Rissanen P, Aro S, Slätis P, Sintonen H, Paavolainen P: Health and quality of life before and after hip and knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 10:169-75, 1995.
17. 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.
18. Fairbank J, Couper J, Davies J, O Brian J: The Oswestry low back pain disability questionnaire. *Physiotherapy* 66:271-3, 1980.
19. Aromaa A, Heliövaara M, Impivaara O, Knekt P, Maatela J, ym.: *Terveys, toimintakyky ja hoidontarve Suomessa. Mini-Suomi-terveysstutkimuksen perustulokset. Kansaneläkelaitoksen julkaisuja AL:32, Helsinki ja Turku, 1989.*
20. Bandura A: Towards a unifying theory of behavioral change. *Psychological review* 84:191-215, 1977.
21. 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* 53:157-68, 1993.
22. 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* 83:27-30, 1995.
23. 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* 50:400-3, 1992.
24. 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* 26:147-54, 1994.
25. Katz J, Dalgas M, Stucki G, Lipson S: Diagnosis of lumbar spinal stenosis. *Rheumatic Diseases Clinics of North America* 20: 471-83, 1994.
26. Guralnik J, Simonsick E, Ferrucci L, Glynn R, Bergman L, Blazer D, Scherr P, Wallace R: A short physical performance battery assessing lower extremity function: association with self-reported disability and prediction of mortality and nursing home admission. *Journal of Gerontology : Medical Sciences* 49: M85-94, 1994.
27. Verbeke G, Molenberghs G: *Linear mixed models in practice: an SAS-oriented approach.* New York: Springer, 1997.
28. Liang K-Y, Zeger SL: Longitudinal data analysis using generalized linear models. *Biometrika* 73:13-22, 1986.

LIITE 1. Finnish Lumbar Spinal Stenosis Research Group:

Työvaliokunta: A Malmivaara (pj), P Sainio (siht.), N Dalin-Hirvonen, M Heliövaara, H Hurri, J Kankare, H Kinnunen, P Myllynen, P Slätis

Koordinaatio- ja tietojenkäsittelyryhmä sekä terveystaloustieteen asiantuntijaryhmä: M Heliövaara (pj), P Sainio (siht.), T Hujanen, H Hurri, U Häkkinen, T Härkänen, P Knekt, A Malmivaara, S Rinne, P Rissanen, P Slätis, E Virtala

Ortopedian asiantuntijaryhmä: M Poussa (pj), J Kankare, H Kinnunen, P Kortekangas, T Laine, P Myllynen, T Niinimäki, M Vornanen, S Seitsalo, V Turunen, H Österman

Fysiatrian ja toimintakyvyn asiantuntijaryhmä: A Herno (pj), H Alaranta, A-M Estlander, H Hurri, J-P Kouri, E Kyllönen, P Sainio, J Salminen, E Saloheimo

Radiologian asiantuntijaryhmä: K Tallroth (pj), N Dalin-Hirvonen, E Ilkko, T Kallio, J Kinnunen, L Kivisaari, K Partanen, M Relander

Osallistuvat sairaalat (suluissa randomoitujen potilaiden määrä):

HUS/Töölön sairaala (39): H Kinnunen (vastuulääkäri), N Dalin-Hirvonen, M-L Elomaa, A Jakobsson, R Jansson, P Jääskeläinen, P Kainiemi, J Kankare, J Kinnunen, K Kunnas, G Mellint, T Muinonen, P Myllynen, E Nevalainen, C Nikander, K Porras, M Relander, E Saloheimo, U Sihvonen, S Sulander, M Tikkanen, M Vornanen, P Vätilä, H Vanttinen, R Öhman

HUS/Marian sairaala (1): A Huttunen (vastuulääkäri), M Axelsson, J Helminen, M-L Pitkänen, E Saloheimo, J Vuorinen

KYS (10): V Turunen (vastuulääkäri), A Herno, L Hersiö, P Immonen, H Kröger, K Partanen, R Toroi
OYS (29): T Niinimäki (vastuulääkäri), P Haapakoski, E Ilkko, Juopperi R, P Jartti, A Karttunen, E Kyllönen, H Rönty, S Similä, P Sirviö

TYKS (15): P Kortekangas (vastuulääkäri), H Aro, T Kallio, S Knaapi-Junnila, K Korhonen, E Kotilainen, M Kumenius, A Mäki, A Oksanen, A Puntala, J Salminen, E Salo, S Valtonen

ORTON (vaikea-asteisten stenoosipotilaiden seuranta): T Laine (vastuulääkäri), S Anttila, E Erkkilä, H Hurri, A Kivinen, E Koivisto, J-P Kouri, T Lund, A Nurmi, M Poukka, M Poussa, T Sukki, K Tallroth, A Toivola

Mainos 17 oik

Effectiveness of surgery for severe spinal stenosis - a 2-year follow-up study

Kinnunen H¹, Lund T², Sainio P³, Kankare J¹, Laine T², Vornanen M¹, Poussa M², Malmivaara A⁴, Seitsalo S²

¹ Helsinki University Hospital, Finland, ² ORTON Orthopaedic Hospital, Invalid Foundation, Finland, ³ Institute of National Health, Finland, ⁴ Finnish Office for Health Care Technology Assessment, Finland

Introduction. A recent RCT showed that decompression for moderate spinal stenosis reduced pain and decreased disability, but did not improve walking ability (1). This concurrent study aimed at assessing the outcome of surgical treatment in spinal stenosis patients who were considered too symptomatic for randomization.

Methods. 59 patients (68% female, mean age 64 years, range 42-80) completed questionnaires, underwent clinical examination, and physical and treadmill tests before treatment, and at 6 months, 1 year, and 2 years after treatment. All patients underwent surgical decompression of the stenotic segments (average 2 segments) with a concomitant posterolateral fusion in 66% of the patients. **Results.** At baseline, the pain intensity (VAS 0-10) for low back pain and leg pain averaged 7.6 (SD 2.1) and 7.3 (SD 2.3), and the mean Oswestry Disability Index (ODI) was 48% (SD 13). At 2 years, VAS for low back pain and leg pain averaged 4.3 (SD 2.7) and 3.8 (SD 2.7), $p < 0.001$ (before/after comparison). The ODI at 2 years was 31 (SD 18), with a $p < 0.001$. At baseline, the walking ability on treadmill was less than 100 meters in 30%, and less than 400 meters in 78% of the patients. At 2 years, these were 12 and 43 %, respectively ($p < 0.01$ and $p < 0.001$).

Discussion. Following surgery for severe stenosis, the subjective pain and functional disability were improved to a level comparable to that observed in conservatively treated moderate stenosis (1). Also, the relative improvement in VAS and ODI in severe stenosis patients compared favorably with surgical treatment for moderate stenosis (1). However, a more significant change in walking ability was detected with one third of the patients walking less than 400 m at baseline having improved at 2 years after surgery.

Suuriasteisen spondylolisteetin kirurgisen hoidon pitkäaikaistulokset. Reduktio vai fuusio in-situ?

Mikko Poussa, Ville Remes, Tommi Lamberg, Dietrich Schlenzka, Kalevi Österman, Timo Yrjönen, Pekka Tervahartiala, Seppo Seitsalo, Ilkka Helenius

Sairaala ORTON

Twenty-two adolescent patients with severe spondylolisthesis (more than 50%) were surgically treated. Eleven were reduced with transpedicular screw devices and fused. The other 11 patients were fused in situ. After long-term follow-up (mean 14.7 years) clinical, radiological and functional outcome was assessed. The overall results were good in both groups. However, a slight tendency for inferior results were noted in the reduction group.

Spondylolyysi on selkänikaman kaaren istmuksen hankittu puutos. Nykykäsityksen mukaan kyseessä on nikaman kaaren istmuksen rasisurkastuma. Vastasyntyneillä ja kuolleena syntyneillä lapsilla ei ole todettu spondylolyysia. Spondylolisteetin tarkoitetaan selkänikaman korpuksen siirtymää eteenpäin alla olevaan nikamaan nähden, yleisimmän spondylolyysista johtuen.

Spondylolisteetin luonnollinen taudinkulku on yleensä varsin hyvälaatuinen ja suurin osa potilaista on hoidettavissa konservatiivisesti. Leikkaushoidon tarkoituksena on lievittää kipua ja muita oireita. Indikaationa on pidetty pitkään jatkunutta selkäkipua, joka ei reagoi konservatiiviselle hoidolle ja/tai yli 50 % siirtymää.

Posterolateraalinen fuusio on nykyään yleisin tapa stabiloida lieväasteinen spondylolisteetti. Suuriasteisessa siirtymässä (>50 %) pelkkää posterolateraalista in-situ toimenpidettä ei yleensä pidetä riittävänä. Suuriasteisessa siirtymässä suositellaan joko anteriorista tai circumferentiaalista spondylodeesiä. Suuriasteisessa spondylolisteetissä tai spondyloptosisissa voi olla vaikeuksia tehdä anteriorista toimenpidettä, jolloin reduktio tulee harkittavaksi. Olemme aikaisemmin julkaisseet lyhytaikaistulokset (seuranta-aika 4,5 v). Selvää eroa ryhmien välillä ei voitu osoittaa.

Tämän tutkimuksen tarkoitus on selvittää ryhmien mahdolliset erot pitkäaikaisseurannassa.

Aineisto ja menetelmät

Tutkimukseen kutsuttiin mukaan 22 sairaala ORTONissa vuosina 1985-1991 vaikeasteisen spondylolyysin ja -olisteetin (siirtymä > 50 %) takia leikattua potilasta, jotka olivat leikkaushetkellä alle 21-vuotiaita. Seuranta-aika oli keskimäärin 14,7 vuotta (vaihteluväli 11,6-18,7).

Leikkausindikaationa oli paikallinen selkäkipu, joka useimmiten säteili pakaroihin ja reisien takapinnoille.

Huomattava osa potilaista valitti selän jäykkyyttä. Kaikilla oli kliinisesti ns. suuriasteisen spondylolisteetin ryhti (korostunut lordoosi ja lantion kääntyminen taaksepäin sekä lonkkien ja polvien lievä koukistusasento).

Tehdyt toimenpiteet ja niiden tasot käyvät ilmi Taulukosta 1.

Potilaiden sairaskertomuksista selvitetään käytetty leikkausmenetelmä sekä mahdollisesti tehdyt uusintaleikkaukset ja muut lisätoimenpiteet. Potilaat kutsuttiin jälkitarkastukseen sairaala ORTONin poliklinikalle.

Ennen käyntiä potilaat täyttivät Oswestryn ja Scoliosis Research Society'n (SRS) lomakkeen. Oswestryn indeksissä potilas saa arvon väliltä 0-100. Poliklinikkakäynnin yhteydessä potilaiden tehtiin systemaattinen kliininen tutkimus.

Potilaista otettiin etu- ja sivu- sekä taivutusröntgenkuvat lannerangasta. Etu- ja sivuröntgenkuvista mitattiin liukuman aste, lumbosakraalinen kyfoosi ja lumbaalinen lordoosi sekä arvioitiin kolmen alimman diskusvälin korkeutta neliportaisella asteikolla (normaali, alle 50% madaltunut, yli 50% madaltunut, täysin hävinnyt). Taivutuskuviin arvioitiin luudutuksen onnistumista ja mikäli luudutetulla tasolla oli liikettä yli 3 astetta katsottiin sen merkitsevän luudutuksen epäonnistumista.

Fysioterapeutti teki potilaille standardoidun kehon lihaksiston tilaa ja selkärangan liikkuvuutta mittaavan suorituskestäisyyden. Saatua tuloksia verrattiin ikä- ja sukupuolivakioitujen verrokkien suorituskykyyn ja arvoihin. Lihassoimaa arvioitiin vatsalihasliikkeellä (istumaan nousu), selkälihasliikkeellä (ylävartalon nosto makuulta) ja kyykkyliikkeellä. Mittauksissa laskettiin saavutettujen toistojen määrä kussakin liikkeessä. Selkärangan liikkuvuutta mitattiin lannerangan ojennus- ja koukistussuuntiin sekä vartalon sivutaivutuksella. Liikkuvuus oli huono, jos tulos oli yli yhden keskihajonnan (-1 SD) alle

verrokkipopulaation tuloksen. Lihasvoiman suhteen potilaat jaettiin viiteen kuntoluokkaan (luokka 1-5), jossa 5 on paras tulos.

Taulukko 1. Potilaiden perustiedot

Parameter	Reduction group (n=11)	Fusion in situ group (n=11)
Mean (SD) age, at time of surgery	14.9 (1.8)	14.5 (2.1)
Mean (SD) age, at final follow-up	30.0 (2.7)	29.0 (2.6)
Mean (SD) follow-up	14.5 (2.2)	14.9 (2.0)
Male/Female	3/8	3/8
Posterolateral fusion		
5-S1	L 2 (18%)	5 (46%)
4-S1	L 9 (82%)	6 (54%)
Anterior fusion		
5-S1	L 11 (100%)	11 (100%)
Laminectomy	11 (100%)	7 (64%)

Taulukko 2. Radiologisten mittausten tulokset

Characteristic	Reduction group (n = 11)	Fusion in situ group (n = 11)
Vertebral slip		
Preoperatively	90% (56-100%)	81% (66-97%)
2-years follow-up	59% (34-100%)	73% (56-86%)
Last follow-up	57% (43-86%)	73% (53-100%)
Marked progression of the slip (>10%)	1	4
Decrease in lumbar disc height above fusion	1 (9%)	1 (9%)
Lumbosacral kyphosis		
Preoperatively	41°(10-47°)	25°(4-47°)
Last follow-up	40°(20-47°)	52°(40-68°)
Lumbar lordosis		
Preoperatively	70°(35-77°)	61°(25-77°)
Last follow-up	58°(30-74°)	77°(54-88°)
Distance from the upper-posterior corner of L3 to the upper-posterior corner of S1	67 mm (50-84 mm)	60 mm (27-75 mm)

Taulukko 3. Selän suoritustestistön tulokset.

Characteristic	Reduction (n = 11)	In-situ fusion (n = 11)	P-value
Mean (SD) sit-up score	3.5 (1.4)	3.8 (1.3)	0.58
Mean (SD) arch-up score	4.2 (1.0)	4.2 (1.3)	0.97
Mean (SD) squatting score	3.7 (1.6)	4.3 (1.3)	0.37
*Abnormal lumbar flexion, n (%)	8 (73%)	10 (91%)	0.27
*Abnormal lumbar extension, n (%)	6 (55%)	5 (45%)	0.48
*Abnormal trunk side-bending, n (%)	0 (0%)	1 (9%)	0.31

Tilastolliset menetelmät

Tulokset on annettu keskiarvoina ja suluissa keskihajonta. Tilastolliset vertailut on tehty Mann-Whitneyn testillä ja Wilcoxonin testillä, korrelaatiot on laskettu Spearmannin korrelaatiotestillä. Tuloksia, joissa $p < 0.05$ pidettiin merkittävinä.

Tulokset

Radiologia

Kaikilla potilailla oli L5 spondylolyysi ja -osteesi ennen leikkausta. Radiologiset mittaustulokset ovat nähtävissä Taulukossa 2. Kaikilla potilailla todettiin solidi fuusio viimeisen kontrollin yhteydessä.

Statuslöydökset ja Oswestry -kyselykaavake

Laseguen testi oli negatiivinen kaikilla potilailla. Reduktio -ryhmässä yhdellä potilaalla (9 %) oli alentunut tunto L5 dermatomilla ja heikentynyt nilkan dorsifleksio. Muilla potilailla perifeerinen sensomotoriikka oli normaali L4-S1 dermatomeilla. Oswestry -lomakkeen keskipistemäärä oli reduktio -ryhmässä 7 (0-20) ja fuusio in-situ ryhmässä 2 (0-4). SRS -kyselykaavakkeen tulokset on nähtävissä Kuvassa 1. Keskimäärin koettu haitta oli vähäistä molemmissa ryhmissä.

Suoritustestistö

Selän suorituskkytestauksen tulokset ovat taulukossa 3. Selän suoritustestistössä potilaat pärjäivät keskimäärin yhtä hyvin kuin ikä- ja sukupuolivakioidut verrokkit. Selän liikkuvuudessa selän fleksio oli useimmiten alentunut.

Pohdinta

Suuriasteisen spondylolysteesin hoitoon on viime aikoina tullut reduktio mahdollisuus uusien instrumentaatioiden takia. Kyseiset leikkaukset ovat kirjallisuuden mukaan riskialttiimpia kuin fuusio in-situ. Omat aikaisemmin julkaistut tuloksemme (4,5 v

seuranta) eivät tuoneet eroa reduktio ja in-situ ryhmän välillä.

Leikkaushoidon pitkäaikaistuloksia selvittäessä tulee arvioida radiologisen luutumisen lisäksi myös muita asioita, kuten toiminnallista lopputulosta ja subjektiivista potilastyytyväisyyttä. Asian selvittämiseksi on käytetty lukuisia erilaisia kyselylomakkeita ja arviointitapoja. Seitsalo käytti neliportaista asteikkoa hoidon pitkäaikaistuloksen arviointiin, Thomsen et al. ja Möller & Hedlund käyttivät erilaisia VAS (visual analogue scale) asteikkoja potilastyytyväisyyden mittareina. Gehrchen et al. käyttivät lomaketta jossa kysyttiin erilaisia tyytyväisyyteen liittyviä asioita kivusta ja lääkityksestä aina harrastuksiin ja työnteekoon. Näissä tutkimuksissa potilastyytyväisyys useiden vuosien seurannassa oli 70-87%.

Omassa tutkimuksessamme käytimme aiemmin validoitua Oswestryn lomaketta, jota on aiemmin spondylolisteetin leikkaushoidon tuloksia selvittäessä käyttänyt mm. Tiusanen et al. , jotka raportoivat Oswestryn keskiarvoksi 2.7 anteriorisen sekä 3.2 anteriorisen ja posteriorisen fuusion jälkeen. Tutkimukseemme osallistuneilla potilailla keskiarvo oli samaa luokkaa ja yhdelläkään potilaista Oswestry ei ollut yli 20, joten tuloksemme ovat samalla tasolla kirjallisuudessa todettujen tulosten kanssa. Liukuman suuruudella ja Oswestryn lomakkeen tulosten välillä ei ollut korrelaatiota.

Aiemmin ei ole tietääksemme julkaistu raportteja, joissa spondylolisteetin vuoksi leikattujen potilaiden vartalon lihasvoimaa taikka rangan liikkuvuutta olisi verrattu pitkäaikaiseurannassa terveiden verrokkien suorituskykyyn ja liikkuvuuteen. Vaikka kaikilla potilaillamme oli luudutettu lannerankaa olivat leikkauksen vaikutukset lihasvoimiin vähäiset. Sen sijaan lannerangan ojennus ja erityisesti koukistussuuntainen liike oli rajoittunut. Sen sijaan lannerangan sivutaivutus oli verrokkien tasoa.

Tämän pitkäaikaiseurannan tulokset osoittivat, että solidi spondylodeesi joko reduktion tai in-situ fuusion jälkeen toi hyvän tuloksen. Kuitenkin kaikilla parametreilla mitattuna ryhmien välillä ei ollut eroa tai reduktio ryhmä pärjäsi in-situ fuusion ryhmää huonommin.

Tämän tutkimuksen perusteella fuusio in-situ pitäisi asettaa etusijalle valittaessa kirurgista hoitoa potilaalle, jolla on suuriasteinen siirtymä.

Kirjallisuus

1. Alaranta H, Hurri H, Heliövaara M, Soukka A, Harju R. Flexibility of the spine: Normative values of goniometric and tape measurements. *Scan J Rehab Med* 1994;26:147-154.
2. Alaranta H, Hurri H, Heliövaara M et al. Non-dynamometric trunk performance tests: reliability and normative data. *Scand J Rehabil Med* 1994;26:211-215.
3. Christensen FB, Hansen ES, Laursen M, Thomsen K, Bunger CE. Long-term functional outcome of pedicle

- screw instrumentation as a support for posterolateral spinal fusion: randomized clinical study with a 5-year follow-up. *Spine* 2002;27:1269-1277.
4. de Loubresse CG, Bon T, Deburge A, Lassale A, Benoit M. Posterolateral fusion for radicular pain in isthmic spondylolisthesis. *Clin Orthopedics* 1996;323:194-201.
5. Dubouset J. Treatment of spondylolysis and spondylolisthesis in children and adolescents. *Clin Orthop* 1997;337:77-85.
6. Fairbank JCT, Couper J, Davies JB, O'Brien JP. The Oswestry low low back pain disability questionnaire. *Physiotherapy* 1980;66:271-273.
7. Frennered AK, Danielson BI, Nachemson AL, Nordwall AB. Midterm follow-up of young patients fused in situ for spondylolisthesis. *Spine* 1991;16:409-416.
8. Gehrchen PM, Dahl B, Katonis P, Blyme P, Tondevold E, Kiaer T. No difference in clinical outcome after posterolateral lumbar fusion between patients with isthmic spondylolisthesis and those with degenerative disc disease using pedicle screw instrumentation: a comparative study of 112 patients with 4 years follow-up. *Eur Spine J* 2002;11:423-427.
9. Laurent LE, Einola S. Spondylolisthesis in children and adolescents. *Acta Orthop Scand* 1961;31:45-64.
10. Lonstein JE. Spondylolisthesis in children: Cause, natural history, and management. *Spine* 1999;24:2640-2648.
11. Matthiass HH, Heine J. The surgical reduction of spondylolisthesis. *Clin Orthop* (203):34-44, 1986.
12. Muschik M, Zippel H, Perka C. Surgical management of severe spondylolisthesis in children and adolescents. Anterior fusion in situ versus anterior spondylodesis with posterior transpedicular instrumentation and reduction. *Spine* 22:2036-42, 1997.
13. Moller H, Hedlund R. Instrumented and noninstrumented posterolateral fusion in adult spondylolisthesis- a prospective randomised study: part 2. *Spine* 2000;25:1716-1721.
14. Saraste H. Spondylolysis and spondylolisthesis. Thesis, University of Stockholm, 1984.
15. Seitsalo S. Spondylolisthesis in children and adolescents. A long-term clinical and radiological study. Thesis 1990. Forssan kirjapaino, Forssa.
16. Thomsen K, Christensen FB, Eiskjaer SP, Hansen ES, Fruensgaard S, Bunger CE. 1997 Volvo award winner in clinical studies. The effect of pedicle screw instrumentation on functional outcome and fusion rates in posterolateral lumbar spine fusion: a prospective, randomised clinical study. *Spine* 1997;22:2813-2822.
17. Tiusanen H, Schlenzka D, Seitsalo S, Poussa M, Österman K. Results of a trial of anterior or circumferential lumbar fusion in the treatment of severe isthmic spondylolisthesis in young patients. *J Ped Orthop* 1996;5:190-194.
18. Virta L. Lannerangan spondylolyyttinen spondylolisteesi aikuisiässä. Esiintyvyys Suomessa sekä yhteydet selkikipuun ja toimintakykyyn. Thesis, Turku, 1991
19. Wiltse LL, Winter RB. Terminology and measurements of spondylolisthesis. *J Bone Joint Surg* 1983(Am);65:768-772.
20. Poussa M, Schlenzka D, Seitsalo S, Ylikoski M, Hurri H, Österman K. Surgical treatment of severe isthmic spondylolisthesis in adolescents. Reduction or fusion in situ. *Spine* 18:894-901, 1993.
21. Sijbrandij S. A new technique for the reduction and stabilisation of severe spondylolisthesis. A report of two cases. *J Bone Joint Surg (Br)* 63:266-71, 1981.