

Leikkaushoito lanneselän välilevytyrässä. Satunnaistettu vertailututkimus.

Heikki Österman, Seppo Seitsalo, Antti Malmivaara

HUS Jorvin sairaala, Espoo, Sairaala ORTON, Helsinki, Työterveyslaitos, Helsinki

A randomized trial comparing the effectiveness of lumbar microdiscectomy with continued non-surgical care in 56 sciatica patients with a two-year follow-up showed no clinically or statistically significant differences in treatment outcomes relating to pain, disability or quality of life. The operative patients reported faster resolution of symptoms and were better satisfied with the treatment. In a subgroup analysis, operative treatment was associated with a good outcome when the disc herniation was at the LIV/V-level.

Lanneselän välilevytyrän luontainen taudinkulku on hyvänlaatuinen ja tulos on useimmiten hyvää hoidosta riippumatta. Leikkausta on pidetty hyvänä hoitovaihtoehtona silloin kun kipu ei 4-6:n viikon kuluessa ole helpottunut. Välilevyleikkauksia tehdään paljon, vaikka leikkaushoidon vaikuttavuus on puutteellisesti tunnettu. Systemoidussa kirjallisuuskatsauksessa välilevytyrän leikkaushoidon todettiin johtavan parempaan tulokseen kuin intradiskaalisen kymopapainihoidon. Kolmessa hoitokokeessa ei todettu eroa perinteisen leikkauksen ja mikroskooppiavusteisen leikkauksen välillä. Perkutaanisella tekniikalla tehdyn leikkauksen tulokset arvioitiin huominnoksi kuin perinteisellä tekniikalla tai kymopapainihoidolla saatavat tulokset (1)

Leikkaushoitoa on verrattu konservatiiviseen hoitoon vain yhdessä satunnaistetussa vertailututkimuksessa (2). Kirurgisen hoidon tulokset vuoden seurannassa olivat parempia kuin konservatiivisen hoidon. Neljän ja kymmenen vuoden seurannassa ryhmien välillä ei ollut kliinisesti merkittäviä tai tilastollisesti merkitseviä eroja hoitotuloksessa.

Lanneselän välilevyleikkausten määrät vaihtelevat alueellisesti sekä Suomessa (3) että ulkomailla (4,5) huomattavan paljon. Alueelliselle vaihtelulle ei ole hyvää selitystä. Ilmeisesti puutteellinen tietämys leikkaushoidon vaikuttavuudesta johtaa toisistaan poikkeaviin hoitokäytäntöihin ja kirurgisen hoidon aiheiden uskottua suurempaan vaihteluun. Hoitokokeemme tarkoituksena oli selvittää leikkaushoidon vaikuttavuutta kivuliassa pitkittyvässä iskiasoireyhtymässä, jossa ei ole ehdotonta leikkausaihetta.

Aineisto ja menetelmät

Tutkimus tehtiin vuosina 1996-99 Jorvin sairaalassa Espoossa sekä Kuopion, Tampereen ja Ou-

lun yliopistosairaaloissa. Tutkimukseen otettiin 20-50 -vuotiaita potilaita, jotka oli lähetetty ajanvarauspoliklinikalle konsultaatioon selkeän iskiasoireyhtymän takia. Potilaille tuli olla 6-12 viikkoa kestänyt iskiasoire, yksi tai useampia kliinisiä löydöksiä (positiivinen Lasègue, lihasvoiman muutos, dermatomaalinen tuntohäiriö tai poikkeava alaraajaheijaste) ja TT-tutkimuksella varmennettu välilevytyrä. Tutkimuksesta suljettiin pois potilaat, joilla oli tiedossa oleva selkäsairaus (aiemmin leikattu selkä, spondyloosteosi, oireinen spinaalistennoosi) tai tutkimustulosten tulkintaa vaikeuttava muu vaikea sairaus (ASO, alaraajanivelriikko, diabeettinen polyneuropatia, vamman jälkitila) tai satunnaistamisvaiheessa yli kolme kuukautta jatkunut yhtäjaksoinen sairausloma selän takia. Kaikkia potilaita seurattiin sairaalan poliklinikalla vähintään kaksi viikkoa ennen satunnaistamista. Potilas sulkeutui pois tutkimuksesta, jos oireilu seurannassa selvästi helpottui tai vaikeutui. Tutkimuspotilaille tuli siten olla pitkäkestoinen iskiasoire, jossa sekä leikkauksen että konservatiivisen hoidon tarjoaminen oli perusteltua. Tutkimus oli hyväksytty osallistuvien sairaaloiden ja STAKESin eettisissä toimikunnissa.

Ennen satunnaistamista potilailta kerättiin alkutiedot kyselylomakkein ja lääkärin ja fysioterapeutin tutkimuksin (taulukko 1). Kaikille potilaille tehtiin lannerangan natiivikuvaus ja TT-tutkimus sekä ENMG-tutkimus. Satunnaistaminen tehtiin soittamalla tutkimuksen keskusteluun, josta käsin tieto hoitoryhmästä annettiin hoitavalle lääkärille. Leikkaushoidon luonteesta johtuen koetta ei voitu sokkouttaa.

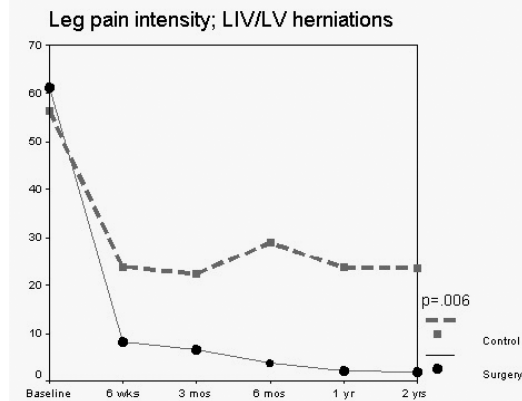
Leikkausryhmän potilaille tehtiin mikroskooppinen välilevytyrän poisto kahden viikon sisällä satunnaistamisesta. Leikkauspotilaat saivat ohjeet tehdä isometrisia lihaskarjoituksia leikkausta

odotellessa ja siitä toipussa. Seurantakäynneillä fysioterapeuttinen ohjaus tehtiin henkilökohtaisesti, passiivisia hoitoja pyrittiin välttämään. Seurantaryhmän potilaat saivat niinkään ohjeet isometrisestä harjoittelusta satunnaistamisen ja ensimmäisen kontrollikäynnin välillä. Myöhemmillä käynneillä ohjaus oli henkilökohtaista, passiivisia hoitoja karttavaa. Seurantaryhmän potilaat saivat myös informaatiota leikkaushoitoa edellyttävistä oireista ja kehotuksen ottaa herkästi yhteyttä, jos oireilu kontrollikäyntien välillä vaikeutuu.

Kliininen seuranta tapahtui 6 viikkoa, 3 kuukautta ja 1 vuosi tutkimuksen alun jälkeen. Kuuden kuukauden ja kahden vuoden kohdalla potilaille postitettiin kotiin kyselykaavake.

Tulosmittarit

Iskiaskivun intensiteetti 100 mm:n asteikolla ilmaistuna (visual analog scale, VAS) oli tutkimuksen päätulosmittari. Sekundaarisia mittareita olivat selkävivun intensiteetti, koettu työkyky, hoitotytyväisyys (VAS), elämänlaatua mittaava 15-D ja subjektiivista selkäkipuun liittyvää haittaa mittaava Oswestry-indeksi. Potilaan oma kokonaisarvio paranemisesta kysyttiin 6 viikon, 3 kuukauden ja vuoden kohdalla. Terveyspalvelujen käyttö ja niistä koituneet kustannukset arvioitiin kaikkina tutkimusajankohtina. Alkutilannetta vastaavat kliiniset tutkimukset tehtiin 6 viikon, 3 kuukauden ja vuoden kohdalla. Vuoden seurannan jälkeen potilaille tehtiin myös uusi lannerangan TT-tutkimus ja ENMG-tutkimus.

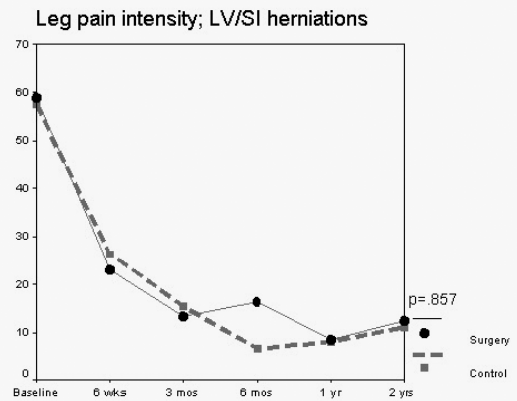


Kuva 1. Iskiaskivun voimakkuus LIV/LV -tason välilevytyräpotilailla (28 potilasta). Leikkaus- ja seurantar ryhmän välinen toistomittausmallilla analysoitu ero on tilastollisesti merkitsevä. Kivun voimakkuus ilmoitettu 100 mm:n asteikolla (Visual Analog Scale, VAS).

Tilastollinen analyysi tehtiin intention-to-treat periaatteen mukaan toistomittausmallin avulla.

Intention-to-treat periaatteen mukaisesti koehenkilöt pysyvät analyysivaiheessa satunnaistamistilanteen hoitoryhmässä riippumatta toteutuneesta hoidosta. Toistomittausmallilla analysoidaan jatkuvan muuttujan varianssia tilanteessa, jossa sama mittaus tehdään samalle henkilölle eri ajankohtina. Mallin avulla saadaan kaikki eri mittausajankohdat huomioiva käsitys tutkimusryhmien välisestä kokonaiserosta.

Ryhmien välisiä eroja seurannan eri ajankohdissa arvioitiin joko Mann-Whitney -testillä tai χ^2 -testillä. Edelleen tehtiin toteutuneen hoidon mukainen on-treatment analyysi, jossa verrattiin konservatiivisesti hoidettuja potilaita kaikkiin leikkauspotilaisiin (leikkaushoitoryhmä ja konservatiivisen ryhmän potilaat, jotka lopulta jouduttiin leikkaamaan). Alaryhmäanalyysit tehtiin sukupuolen, iän (ikämediaani 37 vuotta), alkutilanteen iskiaskivun voimakkuuden (iskiaskivun mediaani 40 mm VAS) ja välilevytyrän tason mukaan.



Kuva 2. Iskiaskivun voimakkuus LV/SI -tason välilevytyräpotilailla (28 potilasta). Leikkaus- ja seurantar ryhmän välinen toistomittausmallilla analysoitu ero ei ole tilastollisesti merkitsevä. Kivun voimakkuus ilmoitettu 100 mm:n asteikolla (Visual Analog Scale, VAS).

Alkutilanteessa ryhmät erosivat toisistaan vain iskiaskivun keston suhteen (taulukko 1). 47 potilasta kerättiin Jorvin sairaalasta, 9 yliopistosairaaloista. Jorvin ja muiden sairaaloiden potilaat eivät eronneet toisistaan alkutilanteessa. Seurantatiedot 6 viikon ja 3 kuukauden kohdalla saatiin 52 potilaalta (93%), 6 kuukauden kohdalla 48 potilaalta (86%), 1 vuoden kohdalla 41 potilaalta (73%) ja 2 vuoden kohdalla 50 potilaalta (89%). Kaikki leikkausryhmän potilaat leikattiin, kaksi potilasta jouduttiin leikkaamaan uudelleen uusituneiden saman tason ja saman puolen oireiden vuoksi (6 viikkoa ja 19 kuukautta ensileikkauksen jälkeen). Seurantaryhmän potilaista

11/28 jouduttiin leikkaamaan seurannan aikana. Leikkaus tehtiin hellittämättömän kivun (7 potilasta) tai uusiutuneen kivun takia (3 potilasta). Yhdellä potilaalla leikkaus tehtiin etenevän lihasheikkouden takia. Leikkauspäätöksen teki tutkimusryhmän ortopedi kussakin sairaalassa.

Tulokset

Tutkimusryhmään kuului 56 potilasta (28 leikkausryhmässä, 28 seurantaryhmässä).

Taulukko 1. Potilaiden alkutilanteen tiedot

	Leikkaus	Seuranta
Potilaita	28	28
Miehet/naiset	15/13	19/9
Ikä, keskiarvo (SD), v37 (7)	38 (7)	
BMI (Body Mass Index), keskiarvo (SD), kg/m ²	24 (4)	26 (5)
Pituus, keskiarvo (SD), cm	177 (10)	175 (7)
≥Ylioppilastutkinto	9	6
Tupakoi	14	16
Työtiedot		
Palkkatyössä	26	22
Fyysisesti raskas työ (ilmoitettu)	8	10
Henkisesti raskas työ	5	7
Koettu työkyky, keskiarvo (SD), VAS	44 (26)	37 (30)
Aiempi kipu ja häiritä		
Ei aiempaa selkä- tai iskiaskipua	11	5
≥3 kk selkäkipu viimeisen vuoden aikana	15	15
≥3 kk iskiaskipu viimeisen vuoden aikana	10	9
≥3 kk sairausloma viimeisen vuoden aikana	0	2
Nykyinen kipu ja häiritä		
Iskiaskivun kesto, keskiarvo (SD), vrk	77 (32)	60 (21)*
Selkävun kesto, keskiarvo (SD), vrk	94 (47)	73 (32)
Iskiaskivun voimakkuus, keskiarvo (SD), VAS	61 (20)	57 (21)
Selkävun voimakkuus, keskiarvo (SD), VAS	53 (25)	47 (28)
Nykyisen sairausloman kesto, keskiarvo (SD), vrk	36 (26)	46 (37)
Oswestry Low Back Disability Score, keskiarvo (SD)	40 (16)	38 (13)
15D, keskiarvo (SD)	0.83 (0.07)	0.84 (0.06)
DEPS, keskiarvo (SD)	10 (5)	8 (5)
Modifioitu Schober, keskiarvo (SD), cm	19 (2)	20 (2)

Sivutaivutus, keskiarvo (SD), cm	16 (5)	16 (5)
Waddell oireet ≤ 1	23	21
Lasègue positiivinen	27	25
Lasègue positiivinen, keskiarvo (SD), aste	46 (14)	43 (15)
Lihashyökkous	14	15
Dermatomaalinen tuntohäiriö	18	18
LIV/LV -tason välilevytyrä	14	14
LV/SI -tason välilevytyrä	14	14
Oikea/vasen oireet	10/18	13/15

Luvut merkitsevät potilaiden absoluuttista määrää, ellei toisin ilmoitettu.

15/28 potilasta seurantaryhmässä ja 8/28 leikkausryhmässä oli saanut tutkimusohjelmaan kuulumatonta fysioterapiaa seurannan aikana. Hoitokäyntien keskiarvo oli 11.6 seurantaryhmässä (vaihteluväli 1-34) ja 9.4 leikkausryhmässä (vaihteluväli 1-25).

Potilaiden ja hoitavien lääkäreiden ennako-odotuksia hoidosta arvioitiin satunnaistamisen jälkeen. Luottamus tulevasta hoidosta saatavaan apuun kysyttiin kaikilta asteikolla 0 – 6 (0=eivät luottamusta, 6=täysin luottavainen). Potilailta kysyttiin lisäksi samanlaisella asteikolla kuinka vahvasti he uskoivat tiedossa olevalla hoidolla tulevansa oireettomiksi (6=täysin oireeton) ja työkykyisiksi (6=täysin työkykyinen). Potilaiden odotukset (mediaani) hoidon tuomasta avusta, oireettomuudesta ja työkyvystä olivat 6.0, 5.0 ja 6.0 leikkausryhmässä ja 5.0 (p=0.041), 5.0 ja 5.0 seurantaryhmässä. Hoitavien lääkäreiden luottamus (mediaani) hoidosta saatavaan apuun oli 5.0 leikkausryhmässä ja 3.5 (p<0.001) seurantaryhmässä.

Intention-to-treat toistomittausanalyysissä ei todettu tilastollisesti merkitseviä kokonaiseroja ryhmien välillä seurannan aikana (taulukko 2). Leikkausryhmän tulokset olivat tilastollisesti merkitsevästi parempia iskiaskivun suhteen 6 viikon kohdalla ja koetun työkyvyn suhteen 6 kuukauden kohdalla. Leikkausryhmän potilaat olivat myös hoitoonsa tyytyväisempiä (tilastollisesti merkitsevä ero aina paitsi 3 kuukauden kohdalla) (taulukko 2). Kuuden viikon kohdalla 5/28 potilasta leikkausryhmässä tunsi itsensä kokonaan parantuneeksi, seurantaryhmässä ei tänä ajankohtana ollut yhtään kokonaan parantunutta (taulukko 2).

Taulukko2. Mikrodisektomian tulokset 6 viikkoa, 3 ja 6 kuukautta sekä 1 ja 2 vuotta satunnaistamisesta.

Tulosmittari	Alkutilanne	6 viikkoa	3 kuukautta	6 kuukautta	1 vuosi	2 vuotta	Ryhmäkeskiarvojen ero leikkaus miinus seuranta (95% luottamusväli)
Iskiaskivun voimakkuust	Leikkaus	61 (20)	18 (27)*	12 (22)	12 (25)	8 (19)	9 (19)
	Seuranta	57 (21)	25 (24)	20 (29)	19 (28)	17 (27)	18 (27)
Selkäkivun voimakkuust	Leikkaus	53 (25)	23 (26)	16 (22)	15 (24)	18 (25)	15 (24)
	Seuranta	47 (28)	29 (23)	23 (24)	20 (24)	18 (22)	22 (26)
Oswestry#	Leikkaus	40 (16)	18 (18)	11 (16)	10 (17)	11 (16)	10 (16)
	Seuranta	38 (13)	22 (14)	14 (14)	12 (14)	11 (13)	11 (16)
Terveyteen liittyvä elämänlaatu15-D¶	Leikkaus	0.83 (0.07)	0.91 (0.08)	0.94 (0.07)	0.94 (0.08)	0.95 (0.07)	0.94 (0.09)
	Seuranta	0.84 (0.06)	0.90 (0.06)	0.91 (0.09)	0.91 (0.12)	0.93 (0.09)	0.92 (0.11)
Koettu työkyky‡	Leikkaus	44 (26)	65 (29)	82 (20)	85 (23)*	82 (28)	83 (27)
	Seuranta	37 (30)	64 (31)	71 (30)	71 (33)	76 (32)	77 (30)
Hoitotyytyväisyys§	Leikkaus	e.a.	93 (10)**	92 (11)	88 (22)**	90 (18)*	90 (18)*
	Seuranta	e.a.	81 (21)	88 (17)	79 (22)	84 (21)	81 (26)
DEPS§§	Leikkaus	10 (5)	6 (5)	3 (5)	e.a.	3 (4)	4 (4)
	Seuranta	8 (5)	5 (3)	4 (4)	e.a.	3 (4)	5 (6)
Etutaivutus£ (cm)	Leikkaus	19 (2)	19 (2)	20 (2)	e.a.	21 (2)	e.a.
	Seuranta	20 (2)	20 (2)	20 (2)	e.a.	21 (2)	e.a.
Sivutaivutus\$ (cm)	Leikkaus	16 (5)	17 (5)	19 (4)	e.a.	19 (5)	e.a.
	Seuranta	16 (5)	18 (4)	17 (4)	e.a.	18 (5)	e.a.
Lasègue positiivisuus (potilaita)	Leikkaus	27	5	4	e.a.	1	e.a.
	Seuranta	25	11	6	e.a.	3	e.a.
Lihashakkous (potilaita)	Leikkaus	14	14	11	e.a.	6	e.a.
	Seuranta	15	12	12	e.a.	6	e.a.
Täysin parantuneita potilaita&	Leikkaus	e.a.	5*	5	e.a.	7	e.a.
	Seuranta	e.a.	0	4	e.a.	5	e.a.

Luvut ilmaistu keskiarvo (SD), ellei toisin mainittu.

Ryhmäkeskiarvojen ero analysoitu toistomittausmallilla ja suhteutettu lähtötalanteen arvoon.

Ryhmien väliset erot eri ajankohtina analysoitu joko Mann-Whitney U-testillä, χ^2 -testillä tai Fisherin eksaktilla testillä ja tilastollisesti merkitsevät erot ilmoitettu.

* $p < .05$, ** $p < .01$

† 100-mm VAS (Visual Analog Scale) asteikolla 0 (ei kipua) - 100 (pahin mahdollinen kipu).

Oswestryn arvot 0 - 100, kasvavat arvot ilmaisevat suurempaa alaselkäkipuun liittyvää haittaa.

¶ 15-D:n arvot 0 - 1.0, kasvavat arvot ilmaisevat parempaa koettua yleistä terveyttä ja toimintakykyä.

‡ 100-mm VAS (Visual Analog Scale) asteikolla 0 (täysin kyvytön tekemään työtä) - 100 (paras mahdollinen työkyky).

§ 100-mm VAS (Visual Analog Scale) asteikolla 0 (täysin tyytymätön) - 100 (mahdollisimman tyytyväinen).

§§ DEPS-asteikon arvot 0 - 30, kasvavat arvot ilmaisevat suurempaa masennuksen todennäköisyyttä.

£ Modifioitu Schober (15 cm).

\$ Oikealle ja vasemmalle taivutukset mitattu, pienempi arvo valittu.

& Itsensä täysin parantuneiksi kokevien potilaiden määrä.

e.a. = ei arvioitu

VAS = Visual Analog Scale (100 mm)

15D = terveyteen liittyvä elämänlaatuindeksi (asteikolla 0-1.0)

DEPS = perusterveydenhuollon depressionasteikko (asteikolla 0-30)

Taulukko 3. On-treatment analyysin ja alaryhmäanalyysien tulokset. Ryhmäkeskiarvojen ero (leikkaus miinus seuranta) ja 95% luottamusväli.

	On-treatment	Välilevytyrä LIV/V	Alaryhmät Välilevytyrä LV/SI	Ikä≤37	Ikä>37
Leikkaus- /seurantapotilaiden määrä	39/17	14/14	14/14	16/12	12/16
Iskiaskivun voimakkuust	1 (-9 to 12)	-15 (-25 to -4)**	-2 (-16 to 12)	5 (-10 to 20)	-16 (-29 to -4)*
Selkäkivun voimakkuust	8 (-3 to 19)	-14 (-26 to -2)*	5 (-10 to 20)	6 (-9 to 20)	-11 (-25 to 4)
Oswestry#	6 (-1 to 13)	-9 (-16 to -2)*	3 (-5 to 11)	5 (-6 to 16)	-8 (-15 to 0)
Terveyteen liittyvä elämänlaatu 15-D¶	0.02 (-.06 to .02)	0.05 (-.03 to 0)	0.04 (-.04 to .03)	-0.03 (-.08 to .02)	0.05 (0 to .11)*
Koettu työkyky‡	-12 (-25 to 2)	26 (11 to 41)**	-9 (-26 to 8)	-1 (-21 to 19)	15 (-3 to 34)
Hoitotyytyväisyys§	0 (-10 to 11)	7 (-2 to 16)	13 (-6 to 32)	6 (-10 to 22)	15 (1 to 28)*
DEPS§§	0 (-2 to 2)	1 (-2 to 3)	-1 (-4 to 2)	2 (0 to 5)	-1 (-4 to 2)

Ryhmäkeskiarvojen ero analysoitu toistomittausmallilla ja suhteutettu lähtötilanteen arvoon.

* p<0.05, ** p<0.01

† 100-mm VAS (Visual Analog Scale) asteikolla 0 (ei kipua) - 100 (pahin mahdollinen kipu).

Oswestryn arvot 0 - 100, kasvavat arvot ilmaisevat suurempaa alaselkäkipuun liittyvää haittaa.

¶ 15-D:n arvot 0 - 1.0, kasvavat arvot ilmaisevat parempaa koettua yleistä terveyttä ja toimintakykyä.

‡ 100-mm VAS (Visual Analog Scale) asteikolla 0 (täysin kyvytön tekemään työtä) - 100 (paras mahdollinen työkyky).

§ 100-mm VAS (Visual Analog Scale) asteikolla 0 (täysin tyytymätön) - 100 (mahdollisimman tyytyväinen).

§§ DEPS-asteikon arvot 0 - 30, kasvavat arvot ilmaisevat suurempaa masennuksen todennäköisyyttä.

On-treatment analyysissa verrattiin kaikkia leikattuja potilaita (28 leikkausryhmän ja 11 seurantaryhmän leikattua potilasta) seuranta-aikana leikkaamattomiin potilaisiin (17). Tilastollisesti merkitseviä kokonaiseroja ei ryhmien välillä seurannan aikana todettu (taulukko 3).

Intention-to-treat periaatteen mukaisissa alaryhmäanalyysissa ei todettu tilastollisesti merkitseviä eroja miesten ja naisten välillä, ei myöskään verrattaessa alkutilanteen kipeämpiä potilaita (iskiaskivun voimakkuus >40 mm VAS) vähemmän kipeisiin. Ikämediaania (37 v) vanhemmilla potilailla leikkaushoito liittyi vähäisempään iskiaskipuun, parempaan elämänlaatuun (15-D) ja hoitotyytyväisyyteen (taulukko 3). LIV/V tason välilevytyrissä leikkaushoito liittyi tilastollisesti merkitsevästi pienempään iskias- ja selkäkipuun, pienempään koettuun haittaan (Oswestry) ja parempaan koettuun työkykyyn. LV/SI tason välilevytyrissä ei tullut esiin tilastollisesti merkitseviä eroja hoitoryhmien välillä (taulukko 3).

Pohdinta

Kahden vuoden seurannan aikana leikattujen ja konservatiivisesti hoidettujen iskiapotilaiden välillä ei todettu tilastollisesti merkitseviä eroja kipua ja haittaa, elämänlaatua, koettua työkykyä

ja objektiivisia löydöksiä kuvaavissa mittareissa. Kummassakin hoitoryhmässä todettiin oireilun nopea helpottuminen huolimatta varsin merkittävästä kivusta ja haitasta lähtötilanteessa. Leikkausryhmässä toipuminen tapahtui iskiaskivun ja koetun työkyvyn osalta nopeammin ja leikkausryhmän potilaat olivat hoitoonsa seurantaryhmää tyytyväisempiä.

Tutkimuksemme tulokset eivät varauksetta tue Weberin löydöstä kirurgisen hoidon paremmuudesta välilevytyrän hoitona (2). Weber käytti tulostittarina useista eri osioista rakennettua neliluokkaista arviota potilaan kokonaisparane- misesta, mikä tekee suoran vertailun mahdottomaksi.

On kuitenkin merkillepantavaa, että Weberin "Good" tai "Fair" luokkiin päätyminen edellytti hoitoonsa tyytyväistä potilasta, tyytymättömät potilaat luokiteltiin joko "Poor" tai "Bad" luokkiin työkyvyn mukaan. Me totesimme leikkaushoitoryhmän miltei aina tyytyväisemmäksi hoitoonsa, vaikka eroja kivussa tai haitassa ei tullut esiin. Tämä epäjohtomukaisuus saattaa liittyä hoitoon liittyviin ennako-odotuksiin. Leikkauspotilaiden ennako-odotukset hoidosta olivat paremmat kuin seurantaryhmän potilaiden. Oireiden lievittymisen voi siten odottaa näkyvän nimenomaan leikkausryhmän tyytyväi-

syytenä, varsinkin, kun hoitavien lääkärin ennako-odotukset suosivat leikkaushoitoa selvästi. Näin ollen Weberin käyttämä tulosmittari, joka perustui potilastyytyväisyyteen on ongelmallinen, koska sen voi odottaa suosivan leikkaushoitoa ja harhan mahdollisuus on ilmeinen. Weberin käyttämä tulosmittari on myös voinut suosia vaikuttavuutta sillä arvion teki lääkäri, joka oli tietoinen hoitoryhmästä.

Taulukko 4. Seurantaryhmän leikattujen potilaiden ja leikkausryhmästä muodostetun verokkiryhmän vertailu.

	Seurantaryhmän leikatut potilaat	Verokkiryhmä (leikkausryhmän potilaat, joilla sairausloman kesto > mediaani ja koettu työkyky alussa < mediaani)
n	11	12
Alkutilanne		
Iskiaskivun voimakkuus, VAS, mm	62	66
Selkäkivun voimakkuus, VAS, mm	57	56
Oswestry #	43	44
15-D ¶	0.83	0.81
Koettu työkyky, VAS, mm	21	23
DEPS §§	6	10
Sairausloman kesto, vrk	62	52
2 vuoden seurantatilanne		
Iskiaskivun voimakkuus, VAS, mm	26	7
Selkäkivun voimakkuus, VAS, mm	32*	4
Oswestry #	18	4
15-D ¶	0.87*	0.98
Koettu työkyky, VAS, mm	65	89
DEPS §§	5	2
Hoitotytyväisyys, VAS, mm	63*	91

Ryhmien väliset erot eri ajankohtina analysoitu Mann-Whitney U-testillä ja tilastollisesti merkitsevät erot ilmoitettu.

* p < .05

VAS = Visual Analog Scale, 100 mm

Oswestryn arvot 0 – 100, kasvavat arvot ilmaisevat suurempaa alaselkäkipuun liittyvää haittaa.

¶ 15-D:n arvot 0 – 1.0, kasvavat arvot ilmaisevat parempaa koettua yleistä terveyttä ja toimintakykyä.
§§ DEPS-asteikon arvot 0 – 30, kasvavat arvot ilmaisevat suurempaa masennuksen todennäköisyyttä.

Taulukko 5. Leikkauspotilaiden, seurantaryhmän leikattujen potilaiden ja seurantaryhmässä pysyneiden potilaiden kahden vuoden tulosten alaryhmäanalyysi välilevytyrän tason mukaan.

	Leikkauskaus	Seurantaryhmässä pysyneet potilaat	Seurantaryhmä, leikatut potilaat
LIV/V -prolapsit			
N	14	7	7
Iskiaskivun voimakkuus, VAS, mm	2	6	41*
Selkäkivun voimakkuus, VAS, mm	5	18	43*
Oswestry #	3	8	24
15-D	0.95	0.94	0.82*
Koettu työkyky, VAS, mm	94	86	53*
DEPS §§	5	6	6
Hoitotytyväisyys, VAS, mm	94	93	58*
LIV/SI -prolapsit			
n	14	10	4
Iskiaskivun voimakkuus, VAS, mm	11	6	5
Selkäkivun voimakkuus, VAS, mm	18	9	16
Oswestry #	9	3	11
15-D	0.96	0.99	0.95
Koettu työkyky, VAS, mm	82	91	83
DEPS §§	2	2	3
Hoitotytyväisyys, VAS, mm	83	91	70

Seurantaryhmän leikattujen potilaiden tuloksia verrattu leikkausryhmään välilevytyrän tason mukaan. Erot analysoitu Mann-Whitney U-testillä ja tilastollisesti merkitsevät erot ilmoitettu.

* p < .05

VAS = Visual Analog Scale, 100 mm

Oswestryn arvot 0 – 100, kasvavat arvot ilmaisevat suurempaa alaselkäkipuun liittyvää haittaa.

¶ 15-D:n arvot 0 – 1.0, kasvavat arvot ilmaisevat parempaa koettua yleistä terveyttä ja toimintakykyä.

§§ DEPS-asteikon arvot 0 – 30, kasvavat arvot ilmaisevat suurempaa masennuksen todennäköisyyttä.

11/28 seurantaryhmän potilasta jouduttiin seuranta-aikana leikkaamaan. Kymmenellä potilaalla leikkauspäätös tehtiin subjektiivisin perustein (seitsemällä hellittämätön kipu, kolmella uusiutunut taudinkuva). Yhdellä potilaalla leik-

kaus tehtiin objektiivisen, etenevän lihashaikkouden vuoksi. Näiden potilaiden lopputulokset kahden vuoden kohdalla olivat huonommat kuin muiden (taulukko 4). On mahdollista, että näiden potilaiden tauti on alun alkaen ollut huonommin konservatiiviseen hoitoon soveltuva ja leikkauksen viivästyminen on vaikuttanut huonoon lopputulokseen. Toisaalta näiden potilaiden ennuste on saattanut olla ylimalkaan huonompi kuin muiden. Tätä selvittääksemme vertasimme näitä potilaita leikkausryhmän sisältä muodostettuun vertailuryhmään, joka alkutilanteen tietojen osalta vastasi seurantar ryhmän leikattuja potilaita mahdollisimman hyvin.

Näiden kahden ryhmän vertailussa alun perin leikkaushoidetut potilaat pärjäsivät huomattavasti paremmin kahden vuoden kohdalla (taulukko 4). Vertailu on vaikeatulkintainen, mutta sen perusteella leikkauksen viivästyminen on saattanut vaikuttaa huonompaan lopputulokseen seurantar ryhmän leikatulla potilailla.

Alaryhmäanalyysissä välilevytyrän taso näytti olevan selvästi merkitsevä tekijä. LIV/V -tason prolapseissa leikkaushoito johti merkitsevästi pienempään iskias- ja selkäkipuun, pienempään haittaan ja parempaan koettuun työkykyyn. Iskias kivun lievittyminen leikkauksella oli nähtävissä alusta alkaen (kuva 1). Vastaavaa eroa hoitoryhmien välillä ei nähty presakraalitason prolapseissa (kuva 2). Tietojemme mukaan vastaavaa havaintoa ei ole aiemmin raportoitu. Alin ja toiseksi alin liikesegmentti lannerangassa eroavat anatomisesti toisistaan. LIV/V väli on ahtaampi kuin presakraaliväli, minkä vuoksi hermojuuren kirurginen vapauttaminen pinnetilasta voi tällä tasolla olla tarpeen. Leikkaushoito vaikuttaa tulostemme valossa ensisijaiselta hoidolta LIV/V -tasolla, mutta ei tarjoa mitään etua konservatiiviseen hoitoon nähden presakraalitasolla. On merkillepantavaa, että seurantar ryhmän leikkauksen päätyneistä potilaista seitsemällä prolapsi oli LIV/V -tasolla, neljällä presakraalisesti. Presakraalisten prolapsipotilaiden viivästyneen leikkauksen tulos oli verrattavissa heti leikattuihin potilaisiin, mutta viiveellä leikattujen LIV/V -

tason potilaiden tulokset olivat huonot ja selittivät koko ryhmän huonoa lopputulosta (taulukko 5).

län mukaisessa alaryhmäanalyysissä todettiin yli 37-vuotiaiden hyötyvän leikkaushoidosta. Tämä havainto saattaa kuitenkin osin selittyä prolapsin tasolla, koska LIV/V -tason potilaat olivat selkeästi vanhempia.

Tämä tutkimus toteutettiin monikeskustutkimuksena aikana, jolloin suomalainen terveydenhuolto oli monenlaisen muutoksen pyörteissä. Lukuisten käytännön vaikeuksien vuoksi emme päässeet niihin potilasmääriin, joita olisimme toivoneet. Työn satunnaistettu vertailuasetelma on kuitenkin vahvuus, joka antaa tuloksille uskottavuutta. Käsittelemme mukaan leikkaushoito on vaikuttava välilevytyrän hoito, mutta se ei ole ratkaisevasti konservatiivista hoitoa parempi. Leikkaushoidon vaikuttavuudesta puhuttaessa on selkeästi tiedostettava selkärangan tason mahdollinen vaikutus asiaan. On luultavaa, että leikkaushoidosta hyötyvät nimenomaan LIV/V -tason potilaat, mutta asian varmentaminen vaatii uuden satunnaistetun vertailututkimuksen.

Kirjallisuutta

1. Gibson JNA, Grant IC, Waddell G. Surgery for lumbar disc prolapse (Cochrane review). In: The Cochrane Library, Issue 3, 2002. Oxford: Update Software.
2. Weber H. Lumbar disc herniation. A controlled, prospective study with ten years of observation. *Spine* 8:131-40, 1983.
3. Seitsalo S, Keskimäki I, Paavolainen P. Selkäleikkaukset Suomessa 1987-1994: Nousevia käyriä, alueellisia eroja. *Suomen Ortopedia ja Traumatologia* 19:199-204, 1996.
4. Cherkin DC, Deyo RA, Loeser JD et al. An international comparison of back surgery rates. *Spine* 19:1201-1206, 1994.
5. Davis H. Increasing rates of cervical and lumbar spine surgery in the United States, 1979-1990. *Spine* 19:1117-1124, 1994.