

Toimintakyky ja kuolleisuus lannerangan luudutusleikkauspotilailla väestöön verrattuna 5 vuoden seurannassa

Liisa Pekkanen¹, Arja Häkkinen², Hannu Kautiainen³, Kati Kyrölä¹, Ilkka Marttinen⁴, Marko Neva⁴

1. Keski-Suomen Keskussairaala, Ortopedian ja Traumatologian Klinikka

2. Jyväskylän Yliopisto, Terveystieteiden laitos; Keski-Suomen Keskussairaala, Fysiatrian klinikka

3. Helsingin Yliopisto, Yleislääketieteen ja perusterveydenhuollon laitos

4. TAYS, Ortopedian ja Traumatologian klinikka

The aim of this study was to evaluate disability and mortality of fusion patients in 5 years follow-up and to compare these features to the general population. Disability was captured by the Oswestry Disability Index (ODI). Mortality data was generated by Statistics Finland. The 5-year follow-up data was available in 523 patients. The preoperative ODI was 47 in female and 45 in male patients and improved by 18 and 17, respectively. Despite the significant positive trend in disability the patients did not reach the general population (females 14, males 9 at 5 years). Mortality of the patients was 3.4% and of the population 4.8%; Hazard ratio (HR) was 0.86. In summary according to disability, the patients seem to benefit from the spinal fusion surgery also in a 5-year follow-up.

Johdanto

Selän luudutusleikkaus on potilaalle raskas ja yhteiskunnalle merkittäviä suoria ja epäsuoria kustannuksia aiheuttava toimenpide, jonka insidenssi esimerkiksi Yhdysvalloissa on pitkään ollut voimakkaasti noususuuntainen (1). Aivan viimeaikaisissa RCT-tutkimuksissa on raportoitu ristiriitaista tutkimustietoa luudutuksen tarpeellisuudesta yleisimmässä tähän leikkaukseen johtavassa entiteetissä eli spinaalisten oosissa, johon liittyy degeneratiivinen spondylolisteesi (2,3).

Aiemmin on osoitettu lannerangan luudutusleikkauksen parantavan merkittävästi potilaan toimintakykyä ja elämänlaatua yhden ja kahden vuoden seurannoissa (4,5). Lyhyen seuranta-ajan tutkimusten lisäksi on tarpeen selvittää näiden leikkausten tuloksia

pitemmissä seurannoissa, jotta voidaan arvioida myös mm. niiden tuottamaa terveyshyötyä ja kustannusvaikuttavuutta (6).

Kirjallisuudessa raportoidut pitkäaikaisseurannat luudutusleikkausten jälkeen ovat useimmiten spesifeillä diagnooseilla ja valikoidulla aineistolla toteutettuja tai eri hoitomuotoja vertaavia tutkimuksia (7,8). Tässä tutkimuksessa aineistona on valikoimaton, prospektiivinen aineisto, joka kuvastaa kahden selkäkirurgisen yksikön normaalia kliinistä toimintaa.

Tutkimuksen tarkoituksena on selvittää lannerangan vaikutusta potilaiden toimintakykyyn ja kuolleisuuteen verrattuna kaltaistettuun väestöotokseen 5 vuoden seurannassa.

Aineisto ja menetelmät

Tutkimusaineistona on Tampereen Yliopistosairaalan ja Keski-Suomen Keskussairaalan vuonna 2008 aloitettu tietokanta, johon on valikoimattomasti ja etenevästi kerätty kaikkien elektiivisten luudutusleikkauspotilaiden tiedot ennen leikkausta, leikkauksessa ja seurannan aikana.

Tässä raportissa esitetään 523 leikatun potilaan 5 vuoden seurantatieto. Mukana tutkimuksessa ovat elektiivisesti leikatut potilaat. Luudutusleikkaukseen johtaneet diagnoosit olivat: degeneratiivinen spondylolisteesi (48 %), spondylolyysi (15 %), spinaalilisteenoosi (13 %), postoperaiiviset tilat (9 %), degeneratiivinen välilevysairaus (8 %), degeneratiivinen skolioosi (6 %), muut syyt, kuten posttraumaattinen deformaatio tai -instabiliteetti (1 %). Seurantakyselyn aineisto kerättiin postikyselyinä.

Potilaita on verrattu tässä tutkimuksessa väestöön, joka on iän, sukupuolen ja asuinpaikan mukaan kaltaistettu. Väestötotos (n=682) on toteutettu ensimmäisen kerran 2010. Kysely uusittiin samalla väestöllä 5 vuotta myöhemmin eli syksyllä 2015.

Eettinen toimikunta on molemmissa sairaaloissa hyväksynyt tutkimussuunnitelman ja kaikki potilaat ovat antaneet kirjallisen suostumuksen tutkimukseen.

Toimintakykyä mitattiin suomen kielelle validoidulla Oswestryn toimintakykymittarilla (ODI), jossa asteikolla 0-100 toimintakyky on sitä huonompi, mitä suurempi mittarin tulos on (9,10). Kuolleisuustiedot toimitti Tilastokeskus. Tilastoanalyysit teki sairaalan ulkopuolinen yritys.

Tilastollinen käsittely perustui sekamalleihin toimintakyvyn osalta ja kuolleisuus mallinnettiin käyttäen ”plastis-parametrissa” loonjääntiä.

Tulokset

Leikatuista 523 potilaasta 68 % oli naisia ja keski-ikä oli 61 (SD 12) vuotta. Kontrolliväestössä (682 henkilöä) naisten osuus oli 67 % ja keski-ikä 64 (SD 12). Potilaiden ikä oli alhaisempi ja BMI (Body Mass Index) merkitsevästi suurempi kuin väestöllä. Liitännäissairauksina potilailla oli enemmän sydän- ja reumasairauksia, kun taas väestöllä oli enemmän psykiatrisia, muita tuki- ja liikuntaelinsairauksia ja syöpää (Taulukko 1).

Naispotilailla keskimääräinen ODI lähtötilanteessa oli 47 (95 % CI: 46 to 49) ja 5 vuoden kohdalla 29 (95 % CI: 27 to 31). Miespotilaiden vastaava lähtötilanteen ODI oli 45 (95 % CI: 42 to 47) ja 5 vuoden kohdalla 28 (95 % CI: 25 to 32). ODI kasvoi naispo-

	Väestö N = 682	Potilaat N = 523	p-arvo
Naiset, n (%)	454 (67)	357 (68)	0.53
Ikä, v ka (SD)	64 (12)	61 (12)	<0.001
BMI (SD)	26.9 (4.4)	28.6 (4.6)	<0.001
Liitännäissairaudet n, (%)			
Sydänsairaus	278 (41)	263 (50)	<0.001
Keuhkosairaus	66 (10)	49 (9)	0.86
Neurologinen sairaus	36 (5)	20 (4)	0.23
Reuma	32 (5)	49 (9)	<0.001
Diabetes	87 (13)	57 (11)	0.32
Psykiatrinen sairaus	25 (4)	9 (2)	0.043
Muut tule-sairaudet	55 (8)	20 (4)	0.003
Syöpä	14 (2)	3 (1)	0.031
Tupakointi, n (%)	88 (13)	82 (16)	0.20
Koulutus, v (SD)	11.6 (4.0)	11.5 (2.7)	0.56

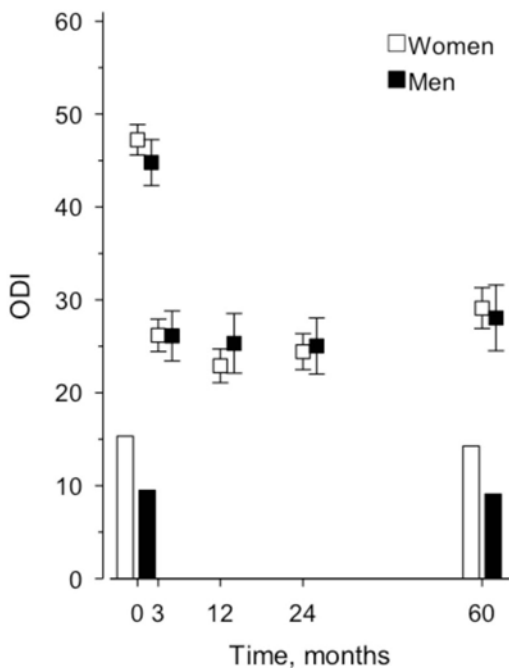
Taulukko 1. Potilaiden ja väestön sosiodemografiset tiedot lähtötilanteessa.

tilailla 3 kuukauden tasosta 5 vuoden kohdalla 3 (95 % CI: 1 to 5; $p=0.004$) pisteellä ja miehillä 2 (95 % CI: -1 to 5; $p=0.21$)

Väestöllä alkutilanteessa naisten keskimääräinen ODI oli 15 (SD 17) ja miesten 9 (SD 13). Viisi vuotta myöhemmin, syksyllä 2015 väestön ODI-arvot olivat naisilla 14 (SD 15) ja miehillä 9 (SD 13). Potilaiden toimintakyky oli edelleen 5 vuoden kohdalla merkitsevästi huonompi kuin kaltaisellaan väestöllä ($p<0.001$) (Kuva 1). Viiden vuoden kohdalla leikkauksesta 27 %:lla potilaista ODI oli edelleen vähintään 40, mikä kuvastaa vakavaa haittaa. Väestöllä jälkimäisessä otannassa vastaavasti 6 %:lla ODI oli vakavan haitan tasolla.

Potilaiden 5 vuoden kuolleisuus oli 3.4 % (95 % CI: 2.2 to 5.4) eikä se eronnut merkitsevästi väestön kuolleisuudesta 4.8 % (95 % CI: 3.5 to 6.7); Hazard Ratio 0.86 (95 % CI: 0.48 to 1.53). Potilaiden yleisimmät kuolinsyyt olivat sydänperäiset syyt (63 %), syöpä (21 %) ja ulkoiset kuolemansyyt (11 %). Väestöllä puolestaan yleisimmät kuolinsyyt olivat sydänperäiset syyt (45 %), syöpä (24 %) ja hengityselinperäiset syyt (12 %).

Kuva 1. Toimintakykyindeksi ODI nais- ja miespotilailla verrattuna väestöön (värittömät pylväät, väestö, naiset; mustat pylväät, väestö, miehet)



Pohdinta

Lannerangan luudutusleikkaus parantaa merkitsevästi potilaiden toimintakykyä jo 3 kuukauden kohdalla leikkauksesta ja toimintakyky säilyy preoperatiivista tasoa parempana vielä 5 vuoden kohdalla leikkauksesta. Kolmesta kuukaudesta 5 vuoteen muutokset olivat vähäisiä.

Potilaat eivät toimintakyvyssä saavuta kaltaistaan väestöä seuranta-aikana. Luudutusleikatuilla potilailla ei kuolleisuus ole väestön kuolleisuutta suurempi.

Olemme aiemmin raportoineet, että leikatut potilaat saavuttavat merkittävän hyödyn toimintakyvyssä jo varhaisen toipumisen vaiheessa eli 3 kuukautta leikkauksesta ja että tuolloin saavutettu tulos ei merkittävästi muutu yhden tai kahden vuoden seurannoissa (5). Leikatut potilaat sukupuolesta riippumatta hyötyvät leikkauksesta ja tämä jo varhaisessa toipumisvaiheessa saavutettu hyöty muuttuu vain vähän 5 vuoteen mennessä. Uuden väestökyselyn tulokset osoittavat, että väestön raihnaistuminen toimintakyvyn osalta on erittäin vähäistä tällä aikavälillä, eivätkö potilaat missään vaiheessa saavuta kaltaistaan väestöä.

Aiemmin kirjallisuudessa on raportoitu spesifeillä diagnooseilla samankaltaisia tuloksia varhaisessa toipumisvaiheessa saavutetun hyödyn säilymisestä. Glassman ja kumppanit raportoivat tuloksia 96 potilaasta, joille tehtiin yhden välin luudutus välilevyrappeuman tai degeneratiivisen spondylolisteesin ja instabiliteetin takia. Lähtötilanteessa ODI oli keskimäärin 56 ja vuoden kohdalla saavutettu paraneminen säilyi koko 5 vuoden seurannan ajan. Mielenkiintoista on, että ODI oli 5 vuoden kohdalla keskimäärin 28, joka on samaa luokkaa kuin omassa työssämme (6). Tutkimuksessa, jossa vertailtiin operatiivista ja konservatiivista hoitoa spinalistenoosissa ja degeneratiivisessa spondylolisteesissa, lähtötilanteen ODI oli 326:lla operatiivisen ryhmän potilaalla keskimäärin 43 ja 4 vuoden seurannassa keskimäärin 23. Tutkimuksessa todettiin, että leikkauksen hyöty oli todettavissa jo 6 viikon kohdalla ja tämä saavutettu tulos säilyi koko seurannan ajan (11).

Vaikka keskimäärin potilaiden ODI paranee merkittävästi seurannan aikana, on potilaiden joukossa edelleen joukko, jolla haitta jää mittarin alkuperäisjulkaisun luokittelun perusteella vakavalle tasolle, eli ODI-arvo jää yli 40:een (12). Lisäselvityksiä tarvitaan, jotta voitaisiin selvittää, onko tässä joukossa sellaisia yhteisiä ominaisuuksia, joita voitaisiin yleistää ja käyttää ennusteellisina tekijöinä hoitovaihtoehtoja

harkittaessa. Ja toisaalta, että leikkauksen jälkeen tämä vakavan haitan potilasryhmä olisi erityisen huomion kohteena ja heidän toipumistaan pyrittäisiin tukemaan.

Kuolleisuudessa potilaat eivät eroa väestöstä ja moilemmilla ryhmillä yleisimmät kuolinsyyt ovat samat: sydänperäiset syyt ja syöpä. Näin voidaan sanoa, että tämän tutkimuksen perusteella selkäsairaus kroonisesta luonteestaan huolimatta ei lisännyt kuolleisuutta leikkauksen läpikäyneillä potilailla. Tietämämme mukaan kirjallisuudesta ei löydy vastaavaa, pitkän seuranta-ajan tietoa kuolleisuudesta ja kuolinsyistä selän luudutusleikkauksen läpikäyneillä potilailla verrattuna kaltaiseen väestöön. Sen sijaan Lurie kumppaneineen on raportoinut kuolleisuutta 8 vuoden seurannassa randomoidussa tutkimuksessa, jossa verrattiin operatiivista ja konservatiivista hoitoa. Operatiivisen hoidon ryhmässä kuolleisuus oli n. 9 %, mikä oli vähemmän kuin mitä vastaavalle potilasjoukolla olisi odotettu ikä- ja sukupuoli-spesifisti (n. 13 %) (13).

Yhteenvedona voidaan todeta, että suurimmalla osalla potilaista keskimääräinen toimintakyky parani huomattavasti selän luudutusleikkauksen jälkeen ja säilyi lähes muuttumattomana. Kuolleisuus oli samaa luokkaa väestön kanssa. Jatkoselvitysten kohteena tässä tutkimusaineistossa ovat potilaiden elämänlaatu, sekä näiden leikkausten vaikuttavuus, kustannukset, ja kustannusvaikuttavuus.

Viittet

1. Weinstein JN, Lurie JD, Olson PR, Bronner KK, Fisher ES. United States' trends and regional variations in lumbar spine surgery: 1992-2003. *Spine (Phila Pa 1976)* [Internet]. 2006;31(23):2707-14.
2. Försth P, Ólafsson G, Carlsson T, et al. A Randomized, Controlled Trial of Fusion Surgery for Lumbar Spinal Stenosis. *N Engl J Med* [Internet]. 2016;374(15):1413-23.
3. Ghogawala Z, Dziura J, Butler W, et al. Laminectomy plus Fusion versus Laminectomy Alone for Lumbar Spondylolisthesis. *N Engl J Med* [Internet]. 2016;374(15):1424-34.
4. Pekkanen L, Neva MH, Kautiainen H, Dekker J, Piitulainen K, Wahlman M, et al. Disability and health-related quality of life in patients undergoing spinal fusion: a comparison with a general population sample. *BMC Musculoskelet Disord* [Internet]. 2013;14:211.
5. Pekkanen L, Neva MH, Kautiainen H, Kyrölä K, Marttinen I, Häkkinen A. Changes in health utility, disability, and health-related quality of life in patients after spinal fusion: a 2-year follow-up study. *Spine (Phila Pa 1976)* [Internet]. 2014;39(25):2108-14.
6. Glassman SD, Polly DW, Dimar JR, Carreon LY. The cost ef-

fectiveness of single-level instrumented posterolateral lumbar fusion at 5 years after surgery. *Spine (Phila Pa 1976)* [Internet]. 2012;37(9):769-74.

7. Brox JI, Nygaard ØP, Holm I, Keller A, Ingebrigtsen T, Reikerås O. Four-year follow-up of surgical versus non-surgical therapy for chronic low back pain. *Ann Rheum Dis*. 2010;69(9):1643-8.
8. Ekman P, Möller H, Hedlund R. The long-term effect of posterolateral fusion in adult isthmic spondylolisthesis: A randomized controlled study. *Spine J*. 2005;5(1):36-44.
9. Pekkanen L, Kautiainen H, Ylinen J, Salo P, Häkkinen A. Reliability and validity study of the Finnish version 2.0 of the Oswestry disability index. *Spine (Phila Pa 1976)* [Internet]. 2011;36(4):332-8.
10. Fairbank JC, Pynsent PB. The Oswestry Disability Index. *Spine (Phila Pa 1976)* [Internet]. 2000;25(22):2940-52; discussion 2952.
11. Weinstein JN. Surgical Compared with Nonoperative Treatment for Lumbar Degenerative Spondylolisthesis. Four-Year Results in the Spine Patient Outcomes Research Trial (SPORT) Randomized and Observational Cohorts. *J Bone Jt Surg* [Internet]. 2009;91(6):1295.
12. Fairbank JC, Couper J, Davies JB, O'Brien JP. The Oswestry low back pain disability questionnaire. *Physiotherapy*. 1980 Aug;66(8):271-3.
13. Lurie JD, Tosteson TD, Tosteson A, Abdu W a, Zhao W, Morgan TS, et al. Long-term Outcomes of Lumbar Spinal Stenosis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2015;40(2):63-76.