

Terveydenhuollon kansalliset laaturekisterit –pilottihanke: Selkärekisteri

Liisa Pekkanen, LT, ortopedian ja traumatologian erikoislääkäri, K-SKS

Jyrki Salmenkivi, ortopedian ja traumatologian erikoislääkäri, osastonylilääkäri, HUS

Henri Salo, tilastotutkija, THL

Jaason Haapakoski, tilastotieteen asiantuntija, THL

Jutta Järvelin, ylilääkäri, THL

Mika Keinänen, projektipäällikkö, THL

Arto Vuori, kehittämispäällikkö, THL

Antti Malmivaara, professori, ylilääkäri, THL

Tiivistelmä

Suomen Selkäkirurgiyhdistyksen (SSKY) työryhmä saavutti vuosina 2015-2016 konsensuksen rekisterin tietosisällöstä ja sopimuksen siitä, että sekä ortopedian että neurokirurgian erikoisalajat ovat mukana rekisterissä. Rekisterin implementointivaihe alkoi vuonna 2017 ja selkärekisteri on ollut vuosina 2018-2020 yhtenä Kansallisen laaturekisterihankkeen pilottirekisterinä.

Kansallisen selkärekisterin johtavana periaatteena on ollut kaiken olennaisen tiedon saaminen alusta alkaen päätöksenteon avuksi. Kirurgit kirjaavat rekisteriin taudin indikaation ja leikkaustoimenpiteet sekä komplikaatiot. Päätulosmittarit perustuvat potilaan kokemukseen: kipu, toimintakyky ja elämänlaatu (Patient-Reported-Outcome Measures, PROM). Lisäksi potilaat kirjaavat hoitotyytyväisyyttä kuvaavat tekijät (Patient-Reported Experience Measures, PREM).

Jo ennen Kansallisen laaturekisterihankkeen alkamista Suomen Selkäkirurgiyhdistyksen työryhmä oli määritellyt ja yhdistys hyväksynyt potilaspopulaation sekä minimitietosisältöjen määritelmän kansainvälisten suositusten mukaisesti ja tietosisällöstä oli molempien erikoisalojen (ortopedia ja neurokirurgia) konsensus. Samalla myös tietolähteet oli identifioitu.

Pilottirekisterivaiheessa on toteutettu useita tiedonsiirtoja THL:ään. BCB Medicalilta siirretyn datan oikeellisuus on saatu varmistettua. Tiedon siirto THL:lle ja linkitykset kansallisiin rekistereihin ovat valtaosaltaan valmiit. Rekisteridataa on validoitu linkittämällä Hoitoilmoitusrekisteriin ja Selkärekisterin data on todettu luotettavimmaksi käytettävissä olevaksi tiedoksi. Jatkuvan tiedonsiirron toteutus on valmistelussa.

Laatutietoja on päästy hyödyntämään yksiköissä, koska oman tiedon tarkastelu on mahdollista rekisteriin sisään rakennetun, valmiita analyysipohjia sisältävän raporttityökalun avulla. Tällä hetkellä rekisterin piirissä ovat kaikki yliopistosairaalat ja useimmat keskussairaalat; yhteensä 15 yksikköä. Vuotuisesta selkärankaleikkausmäärästä rekisterin piirissä on noin 80%. Yksikköjen välinen vertailu sekä vertailu muihin Pohjoismaihin on voitu aloittaa. Kirurgien kirjauskattavuutta ja potilaiden vastausaktiiviteettia on saatu parannettua. Lähiajan tavoitteena on käynnistää tieteellinen tutkimus rekisteriaineistosta.

Tietojen määrittelyt ja kooditukset ajatellen Kelan tietoaalaseen saamista on aloitettu ja työ on lähes valmis.

HILMO rekisteriin perustuva tietopohja potilaiden palvelujen käytöstä sekä vastaavista DRG-pohjaisista kustannuksista on muodostettu. Kaikista selkäleikatuista tullaan hakemaan palvelut ja vastaavat kustannukset vuoden ajalta ennen leikkausta, leikkaushoitajakson kustannukset sekä yhden vuoden seurantatiedot kustannuksista leikkauksen jälkeen. Kaikki analyysit tehdään Selkärekisterin diagnooseilla kuten kliinisten tulosmuuttujien osalta.

Tavoitteina on nyt lisätä tiedon valtakunnallista kattavuutta: diagnoosien ja toimenpiteiden kirjaamista ja potilaiden vastaamisaktiivisuutta. Tutkimuksin ryhdytään selvittämään diagnoosien käytön yhdenmukaisuutta sairaaloiden välillä. Kun hankkeen rahoitus varmistuu, pyritään rekisteriä laajentamaan selkäsairauksien konservatiiviseen hoitoon.

1. Pilottirekisterin tausta ja historia

Alaselkäkipu on ollut vuosina 1990, 2007 ja 2017 tehtyjen globaalien tutkimusten perustella maailmassa eniten menetettyjä toimintavuotia aiheuttava tautiryhmä, ja niskavaivat ovat olleet tutkimuksissa sijoilla kahdeksan ja yhdeksän (1). Vuonna 2012 selkäkipu ja -sairaudet aiheuttivat Suomessa hieman yli 2,1 miljoonaa sairauspäivärahapäivää ja 120 miljoonan euron sairauspäiväraha-kustannukset. Lisäksi selkäsairauksien takia työkyvyttömyyseläkkeellä oli 26 600 henkeä, mikä aiheutti 360 miljoonan euron työkyvyttömyyseläkekustannukset. Toimintakykyä heikentävä alaselkäkipu on yliedustettuna alhaisen sosioekonomisen tulotason omaavilla (2).

Noin 90% alaselkäkipusta on epäspesifistä, ja sen paranemistaipumus on useimmiten hyvä (3). Hoidolla, ohjauksella ja kuntoutuksella pyritään kivun lievittymiseen ja toimintakyvyn sekä elämänlaadun parantamiseen. Selkärangan kohdistuva kirurgia tulee kyseeseen, jos konservatiivinen hoito ei riittävästi auta. Leikkaushoito edellyttää diagnostisia kuvantamistutkimuksia, usein hermosähkötutkimuksia ja osin leikkauksissa käytetään esim. kalliita implantteja. Kuntoutuminen suurten leikkausten jälkeen vie aikaa ja työstä poissaolot aiheuttavat merkittäviä lisäkustannuksia. Suomessa tehdään vuodessa n. 9000 selkärankaleikkausta 43 eri sairaalassa mukaan lukien yksityissektori.

Suomessa ei ole kansallisesti kattavaa tietoa kirurgisesti hoidettavien selkärankasairauksien vaikeusasteesta, potilaiden saamasta hoidosta, hoidon tuloksista, eikä tietoa mitä mieltä potilaat itse ovat saamastaan hoidosta. Tiedossa on, että selkäpotilaiden hoitokäytännöissä on havaittu merkittäviä eroavuuksia, leikkausmäärät ja –indikaatiot vaihtelevat eikä hoidon yhdenvertaisuus nykyisellään toteudu (4).

Selkärekiisteri on erikoisalayhdistyslähtöinen laaturekisteri. Selkärekiisteri on ollut tavoitteena Suomen Selkäkirurgiyhdistyksen (SSKY) perustamisesta vuodesta 2001 lähtien. Vuonna 2014 toteutetun jäsenkyselyn perusteella ammattikunta oli halukas kansallisen selkärekiisterin rakentamiseen ja yhdistyi antoi mandaatin rekisterityöryhmän perustamiseen. Vuoden aikana 2015-2016 saatiin valmiiksi konsensus ortopedien ja neurokirurgien yhteistyönä rekisterin sisällöstä myös kansainvälisiä suosituksia noudattaen (mukaan lukien ICHOM:n suositukset). SSKY:n hallitus hyväksyi rekisterin sisällön ja käyttöönoton syksyllä 2016 ja seuraavan vuoden alusta implementaatio alkoi laajemmin.

2. Rekisteritoiminnan käynnistyminen ja eteneminen

Tavoitteet

Tavoitteena on ollut Kansallisen Selkärekisterin hallinnan ja analysoinnin keskittäminen THL:ään, koska tämän on katsottu olevan selkäkirurgiarekisterin kohdalla selkeästi paras toimintatapa.

Toimet ennen pilottirekisterivaihetta

Selkäkirurgiarekisterihanketta valmisteltiin jo ennen Pilottihankkeen käynnistymistä alkaen vuodesta 2016. Valmisteluun osallistuivat Liisa Pekkanen Keski-Suomen keskussairaalaista, Jyrki Salmenkivi HUS:sta sekä THL:stä Antti Malmivaara, Jutta Järvelin, Arto Vuori ja Pekka Kahri.

Pilottihanke käynnistyi vuoden 2018 alussa. Tässä vaiheessa SSKY:n työnä potilaspopulaatioiden, kirurgisten toimenpiteiden ja tulostittarien sekä minimitietosisältöjen määrittelyt oli jo tehty. Pilottihanke siis pääsi aloittamaan vaiheesta 3 eli eri tietolähteiden ja tiedonkeruumenetelmien määrittelyistä (ks. alla).

Organisoituminen, työryhmät

Pilottirekisterin vastuuhenkilöinä olivat Liisa Pekkanen Keski-Suomen keskussairaalaista ja Antti Malmivaara THL:lta. Selkärekisterityötä tekevän ryhmän muut jäsenet ovat olleet Jyrki Salmenkivi HUS:sta sekä THL:stä Jutta Järvelin, Arto Vuori, Jaason Haapakoski, Henri Salo ja Mika Keinänen.

Pilottityön aikajana (toiminnan sisällöstä tarkemmin kohdassa 3)

Vuoden 2018 alkupuolen aikana määritettiin tietolähteet ja tiedonkeruumenetelmät. Toteutettiin tiedon luotettavuuden arvioiminen vertaamalla HILMO rekisterin tietoihin.

Vuoden 2018 loppupuolella ryhdyttiin tiedonsiirtoon THL:lle. Linkityksiin muihin rekistereihin ei tässä vaiheessa ryhdytty, koska olennainen tieto saatiin luotettavimmin klinisen rekisterin kautta.

Vuoden 2019 alkupuolen aikana ryhdyttiin alustaviin tilastoanalyysihin. Tiedonsiirtoa testattiin toistuvilla datan siirroilla. Siirretyn datan oikeellisuus saatiin varmistettua.

Vuoden 2019 loppupuolella järjestettiin tiedotus ja keskustelutilaisuus selkäkirurgeille ja koordinaattoreille. Yksiköt pystyvät tarkastelemaan keräämäänsä tietoa rekisteriohjelmassa

olevalla raporttityökalulla ja hyödyntämään tietoa yksikössään. Koordinaattorien avulla kirurgeilta ja potilailta saadun tiedon kattavuutta on ryhdytty lisäämään.

Vuoden 2020 alkupuolen aikana on tehtyjen analyysien pohjalta on voitu aloittaa vertaisarviointi. Tiedon kattavuutta mitataan jatkuvasti ja sitä on saatu lisättyä. Vaikuttavuuskategoriat ovat vakiintuneet: PROM- ja PREM-muuttujat sekä komplikaatiot.

Vuoden 2020 loppupuolella on analyysien pohjalta ollut mahdollista tarkastella selkärankakirurgiaa valtakunnan tasolla ja jopa vertailla sairaaloita keskenään sekä tämän lisäksi asettaa suomalainen selkärankakirurgia myös pohjoismaiseen kontekstiin julkaistun kirjallisuuden perusteella. Suunnitelma jatkuvasta tiedonsiirrosta on valmistelussa. HILMO rekisteriin perustuva tietopohja potilaiden palvelujen käytöstä sekä vastaavista DRG-pohjaisista kustannuksista on muodostettu.

Pilottirekisterin eteneminen ja toimenpiteet

1. Potilaspopulaation määrittely

Kansalliseen Selkärekisteriin mukaan otettavan potilaspopulaation määrittely on sovittu kansallisesti on ja selkeä (100% valmis). Mukaan otetaan kaikki potilaat, joille tehdään minkä tahansa selkärangan alueen mikä tahansa leikkaus, silloin kun potilas erikoissairaanhoidon järjestelmässä luokitellaan aikuispotilaaksi.

2. Minimitietosisällöt

Sisällön määrittelytyö on tehty valmiiksi ammattikunnan sisällä eli sisällöstä on saavutettu konsensus (100% valmis) ja erikoisalayhdistyksenä Suomen Selkäkirurgiyhdistys Ry (SSKY) on sitoutunut tähän konsensukseen ja suosittaa rekisterin käyttöä. Selkärekisterissä ammattikunta kattaa ortopedian ja neurokirurgian erikoisalajat

Rekisteri kattaa sekä pre-, että postinterventiodatan ja lisäksi intervention eli leikkauksen tieto kerätään. Potilas tuottaa kerättävästä tiedosta ehdottoman valtaosan; kirurgi tuottaa vain leikkaukseen liittyvän tiedon. Potilas tuottaa tiedon sähköisellä alustalla ja herätteenä toimii joko potilaalle menevä tekstiviesti tai sähköposti. Potilas kirjautuu pankkitunnuksilla internetissä rekisteriin ja hänellä järjestelmässä näkyvät vain kulloinkin ajankohtaiset kyselyt. Sairaalan sisällä tarvitaan sellainen varajärjestelmä, johon potilas pääsee täyttämään tietonsa ilman

pankkitunnuksia ja tarvittaessa saaden apua henkilökunnalta. Tällaisen järjestelmän rakentaminen on testausvaiheessa.

Rekisterin sisältö jakaantuu viiteen osaan:

1. Lähtötilanne:

- i. Työstatus
- ii. Kivun kesto
- iii. Kipulääkkeen käyttö
- iv. Muut sairaudet
- v. Pituus, paino, tupakointi, kivun kesto
- vi. ODI
- vii. Kipujana: VAS_{selkä}, VAS_{alaraaja}, VAS_{niska}, VAS_{yläraaja}
- viii. EQ-5D

2. Leikkaus

- i. Primäärileikkaus/uusi leikkaus/uusintaleikkaus
- ii. onko uusintaleikkauksessa kyse komplikaatiosta
- iii. Kohde: kaula-, rinta-, lanneranka
- iv. Onko merkittäviä statuslöydöksiä: halvausoire, cauda
- v. Diagnoosi : pää-, sivu-
- vi. Toimenpide: pää-, sivu-
- vii. Ylin / alin instrumentoitu nikama
- viii. Avarrustasot
- ix. mini-invasiivinen leikkausmenetelmä
- x. nikaman sementointi
- xi. Peroperatiiviset komplikaatiot
- xii. Luudutusmateriaalit
- xiii. Antibioottiprofylaksi
- xiv. Trombiprofylaksi

3. Primääri osastohoitojakso

- i. Kotiutuspäivämäärä
- ii. Komplikaatio
- iii. Vaatiko komplikaatio uusintaleikkauksen?

4. Myöhemmät komplikaatiot

- i. milloin todettu
- mikä komplikaatio
- ii. vaatiko uusintaleikkauksen
- iii. mihin leikkaukseen liittyy

5. Seuranta

- i. 3 kuukautta, 1, 2, 5 ja 10 vuotta
- ii. Samat mittarit kuin lähtötilanteessa
- iii. "Tulisitteko leikkaukseen uudestaan"
- iv. "Onko niska/selkä/raajaoireenne nyt: parempi, samanlainen, huonompi?"
- v. Mikä on käsityksenne teille tehdystä selkäleikkauksesta: tyytyväinen/ei osaa sanoa, tyytymätön
- vi. Uudet sairaudet leikkauksen jälkeen
- vii. Onko selkäänne leikattu uudelleen muualla?

3. Tietolähteet ja tiedonkeruumenetelmät

Tietolähteiden identifiointi ja tiedonsiirto on 100% valmis: tietolähteitä ovat leikkaava kirurgi, potilas ja potilastietojärjestelmä (ks kohta 7 alla). Selvitettiin myös mahdollisuudet täydentää potilasrekisteriä muilla käytettävissä olevilla tietoläheteillä kuten hallinnollisilla rekistereillä.

4. Tiedonsiirto THL:lle ja linkitykset muihin rekistereihin

Kerätyn tiedon siirto THL:lle ja linkitykset kansallisiin rekistereihin on 75%:sti valmis. Rekisteridata on linkitetty HILMO:on ja data on todettu riittävän hyväksi. Tiedonsiirtoa on pilotoitu ja suunnitelma jatkuvasta tiedonsiirrosta on valmistelussa. BCB Medicalilta siirretyn datan oikeellisuus on saatu varmistettua.

5. Analyysien toteutus

Ensimmäisten yhteisten analyysien toteutus on 75% valmis (palvelujen käyttö ja kustannukset analyysi puuttuu). Analyysien pohjalta on ollut mahdollista tarkastella selkärankakirurgiaa valtakunnan tasolla ja jopa vertailla sairaaloita keskenään sekä tämän lisäksi asettaa suomalainen selkärankakirurgia myös pohjoismaiseen kontekstiin julkaistun kirjallisuuden perusteella. Analyysikategorioina ovat komplikaatiot, vertailu muihin pohjoismaihin, tiedon kattavuus sekä palvelujen määrät ja niihin liittyvät kustannukset.

6. Tietojen hyödyntäminen

Laatutietojen hyödyntäminen on 50% valmis yksikkötasolla. Kukin yksikkö pystyy tarkastelemaan keräämäänsä tietoa rekisteriohjelmassa olevalla raporttityökalulla ja hyödyntämään tietoa yksikössään. Rekisteri on käytössä 15 sairaalassa 43:stä selkärankakirurgiaa tekevästä yksiköstä; nämä yksiköt kattavat 83% Suomessa vuosittain tehdyistä n 9000 selkärankaleikkauksesta. Tehtyjen analyysien pohjalta vertailu on voitu aloittaa. Kattavuutta on saatu parannettu siten, että on nyt alkutilanteessa 64% ja potilaiden osalta noin 55%. Lähiajan tavoitteena on käynnistää tieteellinen tutkimus rekisteriaineistosta. Tutkijoiden palkkaa ja tilastoanalyysia varten on anottu valtionosuusrahoitusta sairaala Ortonilta.

Tietojen määrittelyt ja kooditukset ajatellen Kelan tietoaalteen saamista on aloitettu ja työ on lähes valmis.

HILMO rekisteriin perustuva tietopohja potilaiden palvelujen käytöstä sekä vastaavista DRG-pohjaisista kustannuksista on muodostettu. Avohilmo-tietoa ei vielä ole käytettävissä. Kustannusvertailuja varten on 20.10.2020 saatu tuoreet palvelujen kustannukset. Seuraava vaihe on kustannustietojen syöttäminen palvelukäytön seurannan työkaluun (selkäkirurgian versioon) kustannus-muuttujaksi. Analyysit tullaan tekemään, siten, että kaikista selkäleikatuista haetaan 1) palvelut ja vastaavat kustannukset vuoden ajalta ennen leikkausta, 2) (DRG-pohjaiset) leikkaushoitajakson kustannukset sekä 3) niistä potilaista, joista on yhden vuoden seurantatiedot käytettävissä palvelut ja vastaavat kustannukset leikkauksen jälkeen vuoden ajalta. TO on kliinisen rekisterin leikkauspäivä. Lisäksi selvitetään kliinisen rekisterin ja HILMO:n hoitajaksojen yhtenevyys ja päätetään miten menetellään tapauksissa jossa nämä tiedät eivät ole yhtenevät. Diskrepanssit dokumentoidaan ja pyritään selvittämään syyt eriävyyksille. Kaikki analyysit tehdään Selkärekisterin diagnooseilla kuten kliinisten tulomuuttujien osalta.

3. Työmenetelmät, hallinto ja yhteistyö eri sidosryhmien kesken

Selkäkirurgiarekisterin toimijat ja tehtävät:

Kliinisten laaturekistereiden kansallinen ohjausryhmä

- mukana ERVA-piirit, THL, STM, BCB-Medical
- ohjaa kansallisen rekisterin valmistelua ja toimeenpanoa

THL

- muokkaa, analysoi ja raportoi kerättyä tietoa
- yhdistää laaturekisterin tietoihin muuta kansallista rekisteritietoa
- valvoo kansallisesti yhtenäisen ja laadukkaan rekisterin toteutumista

BCB-Medical

- Rekisterin rakentaminen yhdessä Suomen Selkäkirurgiyhdistyksen (SSKY) valtuuttamien selkäkirurgien kanssa
- mahdollistaa teknisesti selkäkirurgisten yksiköiden rekisteritiedon keruun
- rekisterin korjaaminen ja päivittäminen yhteistyössä SSKY:n työryhmän kanssa
- raportointityökalun rakentaminen
- kansallisen tietosisällön määrittäminen ja konsensuksen muodostaminen
- tekijöiden sitouttaminen rekisterin käyttöön, SSKY:n vuosikokouksen päätöksellä 11/2016
- kansallinen implementointi
- raportointityökalun rakentaminen
- tavoitteena kansainvälisten suositusten mukainen 60-80% kattavuus rekisterissä

Selkärankakirurgi/Selkäkirurgiset yksiköt / Sairaanhoidopiirit / ERVAT

- rekisterityössä ovat mukana sekä ortopedit, että neurokirurgit
- tiedonkeruu potilaalta hoitoprosessista
- sähköinen tiedonkeruu mm. PROM tietojen osalta (BCB-Medicalin Omavointi)
- resursointi tiedonkeruun osalta (sairaalan IT järjestelmät, sihteeri ja hoitohenkilökunta)

4. Pilottikohtaiset erityiskysymykset (voi kattaa useamman luvun, jotka nimetään aiheen mukaan, esim. laatukoordinaattoritoiminta)

- Selkärekisteri on kliininen laaturekisteri, jossa saadaan tietoa hoidettavan selkärankasairausten vaikeusasteesta, määritetään hoidettavan sairauden diagnoosi ja interventio eli leikkaus ja pitkän seurannan ansiosta päästään kiinni tuloksiin ja sitä kautta hoidon vaikuttavuuteen ja jopa kustannusvaikuttavuuteen.
- Suurimman osan kerättävästä datamassasta tuottaa potilas tarkasti määrätyissä aikapisteissä ennen leikkausta ja leikkauksen jälkeen. Potilaalta tulevaa tietoa ei voi

täydentää tai tuottaa jälkikäteen, vaan potilaslähtöisiin tulosmittareihin (PROM) on vastattava oikea-aikaisesti. Selkärekisterissä lähtötilannetieto saa olla korkeintaan 2 kuukautta ennen leikkausta tuotettua ja seurantavaiheessa tietoa kerätään 3 kuukauden, 1, 2, 5 ja 10 vuoden kohdalla. Potilas käyttää tiedon tuottamiseen sähköistä alustaa ja potilas saa sovituiissa aikapisteissä ilmoituksen ja tarvittaessa muistutukset vastaamista odottavista kyselyistä tekstiviestillä.

- Leikkaava kirurgi määrittää leikkauksen yhteydessä mm diagnoosin, toimenpiteen ja mahdolliset komplikaatiot ja tallentaa tiedot rekisteriohjelmaan.
- Haaste selkärekisterissä on kahtalainen: ensinnäkin kuinka saamme potilaat tuottamaan kattavasti oman tietonsa ja toisaalta kuinka saamme leikkaavat kirurgit tuottamaan heiltä edellytetyn tiedon.
- Potilaiden tieto kerätään sähköisellä alustalla, jonne potilas kirjautuu tämänhetkisen lainsäädännön mukaisesti pankkitunnuksilla. Tällöin potilas voi tallentaa tietonsa älypuhelimella tai muulla laitteella milloin ja missä tahansa. Käytössä on myös vaihtoehtoinen kirjautumismahdollisuus kertakäyttöisen PIN-koodin avulla sairaalan tiloissa ja henkilökunnan avustuksella. Tämä vaihtoehtoinen tunnistautuminen sairaalassa vaatii henkilökunnan ohjausta, mutta mahdollistaa rekisterin käytön myös niille potilaille, joilla ei ole pankkitunnuksia eikä mahdollisuutta tai tottumusta älylaitteiden käyttöön. Vaikka selkärekisterissä on käytössä modernein mahdollinen teknologia potilaalta kerättävän tiedon saantiin, vaatii rekisterin ylläpito myös henkilöresurssia potilasrajapintaan.
- Kirurgien osalta haaste erityisesti yliopistosairaaloissa on se, että rankakirurgiaa tekee kaksi erikoisalaa: ortopedia ja neurokirurgia. Käytäntö on runsaan kahden vuoden aikana osoittanut, että neurokirurgian klinikoissa rekisterin implementoituminen on ollut hitaampaa kuin ortopedian klinikoissa. Näiden klinikoiden toiminta on perinteisesti vahvasti erillään yliopistosairaaloiden sisällä. Keskussairaaloissa rekisterin käytön vakiintuminen hyväksyttävälle tasolle on edennyt nopeammin, jopa niin, että yli 90% leikkaavista ortopedeista tallentaa rekisteritiedot kattavasti.
- Laaturekisterikoordinaattori huolehtii ensisijaisesti potilasrajapinnassa siitä, että kaikki selkärankaleikkaukseen tulevat potilaat saavat oman tietonsa tuotettua rekisteriin joko sairaalan ulkopuolella tai sairaalan tiloissa. Koordinaattorin tulee jatkuvasti seurata kulloisenakin ajanhetkenä niitä potilaita, joilla on tiedonkeräyksen aikapiste ja järjestelmän

tuottamia kyselyitä odottamassa vastaamista. Koordinaattorin tulee olla yhteydessä potilaaseen esimerkiksi puhelimitse, muistuttaa ja tarvittaessa auttaa potilasta pääsemään vastaamaan aktiivisina oleviin kyselyihin. Yksikön koosta riippuen yksi koordinaattori voi huolehtia esimerkiksi kaikista ortopedisista laaturekistereistä; tai jos yksikkö on erittäin suuri, niin vain selkärekisterin.

- Koordinaattori voi olla peruskoulutukseltaan sairaanhoitaja, mutta ehdottomasti muullakin koulutustaustalla toimiminen on mahdollista. Työ vaatii joka tapauksessa perehtymistä rekisteriohjelmaan ja koko selkärankaleikkausten hoitopolkuun.
- Kliininen laaturekisteri, kuten selkärekisteri, vaatii toimiakseen jatkuvaa, aktiivista ylläpitoa. Potilaan ääni eli potilaslähtöiset tulosmittarit tarvitaan oikea-aikaisesti, jotta päästään arvioimaan hoidon eli selkärankaleikkauksen vaikuttavuutta.
- Tähänastinen kokemus selkärekisterin käytössä on osoittanut, että laaturekisterikoordinaattori on kriittisen välttämätön selkärankaleikkauksia tekevässä yksikössä.

5. Tulokset koskien laatua ja vaikuttavuutta

1. Numeeriset tulokset: analyysit ja graafit

Kuudessa suurimmassa yksikössä lannerangan välilevypullistumisissa alaraajakivun keskiarvo vaihteli välillä 61- 74 (skaala 0-100) ja vuoden seurannassa välillä 22-35. Kirurgi raportoi komplikaation 4 %:ssa leikkauksista; 2.9 %:ssa tämä on ollut duuraleesio. Potilastyytyväisyys oli vuoden seurannassa 96 %. Kaularangan välilevytyrässä yläraajakipu vaihteli välillä 49-63 ja vuoden seurannassa 18-34. Komplikaatioita ei raportoitu 99 %:ssa ja 1 %:ssa aiheutui duuraleesio. Potilaista 96 % oli tyytyväisiä.

Lannerangan selkäydinkanavan ahtauman pohjoismaisessa vertailussa suomalaisilla ja ruotsalaisilla potilailla oli huonoin toimintakyky. Vuoden seurannassa merkittävä toimintakyvyn paraneminen oli Suomessa yhtä tavallista kuin muissa Pohjoismaissa. Suomessa ja Norjassa avarrusleikkauksen ohella tehtiin luudutuksia vain 4-6 %:ssa kun potilaalla ei ollut rappeumaan liittyvää nikamaliukumaa.

2. Tulosten jalkauttamissuunnitelma: miten tuloksia hyödynnetään

- seminaarit kaikissa ERVA-piireissä marraskuu 2020 – tammikuu 2021. Kirurgien lisäksi kohderyhmänä sairaaloiden henkilökunta ja edustajat niistä sairaaloista, joissa rekisteri ei vielä toimi
- jatkossa kaikille kirurgikäyttäjille vuosittaisten koulutuspäivien yhteydessä käyttäjäkokous, jossa laaja mahdollisuus koko jäsenistöllä keskusteluun ja kommentointiin

6. Toteutettu ja tuleva viestintä

Seminaari 15.11.2019. Selkäkirurgeille ja selkäkirurgisten osastojen henkilökunnalle.

ERVA- seminaarit alkaen 13.11.2020. Yliopistosairaaloittain selkäkirurgeille ja selkäkirurgisten osastojen henkilökunnalle sekä laaturekisterikoordinaattoreille.

7. Muut havainnot

Selkäkirurgiarekisterin kehittämis- ja tutkimustoiminnan aloittaminen

Suomen Selkäkirurgiyhdistys on ryhtynyt yhdessä Selkärekisterityöryhmän kanssa koordinoimaan tutkimustoimintaa vuoden 2020 aikana. Tutkimusrahoitusta on haettu ERVA-varoista vuodelle 2021 selkäkirurgisen tutkimustoiminnan käynnistämiseen ja toteuttamiseen.

8. Skenaarioita ja näkymiä rekisterin tulevaisuudelle

Kansallista Selkärekisteriä tarvitaan kirurgien ja hoitotiimin apuvälineeksi, jotta hoidon laatua ja vaikuttavuutta voidaan tehokkaasti parantaa vertaiskehittämällä. Vertaiskehittämiseen tarvitaan henkilötunnukseen menevää analysointia rekisteritietojen yhdistämiseksi, sekoittavien tekijöiden vakioimiseksi ja hoidon optimointia edellyttävien alaryhmien löytämiseksi. Rekisteritietoa tarvitaan mm. määrittämään sopivin leikkausmenetelmä, tarvitaanko kalliita implantteja vai saadaanko sama hoitotulos ilman niitä. Implanttien käyttö on meillä ja kansainvälisesti lisääntynyt, jopa nelinkertaistunut. Implanttien käyttö ei kuitenkaan ehkä tuo potilaalle lisähyötyä.

Palvelujärjestelmän ohjaukseen saadaan rekisteristä tietoja kuinka paljon, millaisia potilaita ja minkälaisella kirurgialla ja millaisin tuloksin missäkin leikataan. Tietoon perustuva sairaaloiden työnjaon ohjaaminen leikkaushoidon osalta mahdollistuu.

Kun Selkärekisterin kattavuus on saatu kirurgian osalta hyvälle tasolle ja riittävät voimavarat ovat olemassa, on tavoitteena laajentaa Selkärekisteri sisältämään konservatiivisen hoidon ja koko hoitoketjun eri tietolähteitä hyödyntäen. Alaselkäsairauksista ja niskasairauksista on olemassa Käypä hoito –suositukset ja Vältä viisaasti -suosituksia, joiden avulla yhdenvertaisuutta ja hoidon laatua ja vaikuttavuutta voidaan edistää.

9. Yhteenveto: tärkeimmät havainnot ja ehdotukset pilottirekisterityön pohjalta

Suomen Selkäkirurgiyhdistyksen vankkumaton sitoutuminen hankkeen toteuttamiseen on ollut onnistumisen edellytys. Laaturekisterihanke ei voi onnistua, mikäli rekisteriä potilastyössä käyttävät henkilöt eivät koe rekisteriä ehdottoman tarpeelliseksi.

Selkärekisterin johtavana periaatteena on ollut kaiken olennaisen tiedon saaminen alusta alkaen päätöksenteon avuksi. Tämä on rekisterin luomisen kustannusvaikuttavuuden kannalta olennaista, koska rekisteri voi asianmukaisesti vastata tavoitteisiinsa vasta sitten, kun kaikki kliinisesti tärkeät ja potilaan kannalta merkitykselliset tiedot ovat käytettävissä. Selkärekisterissä tämä on alusta alkaen toteutunut, kun kirurgit kirjaavat rekisteriin taudin indikaation ja leikkaustoimenpiteet sekä komplikaatiot. Potilaat puolestaan tuottavat tiedot päätulosmittareista, jotka ovat kipu, toimintakyky ja elämänlaatu (Patient-Reported-Outcome Measures, PROM). Lisäksi potilaat kirjaavat hoitotyytyväisyyttä kuvaavat tekijät (Patient-Reported Experience Measures, PREM).

Toinen keskeisesti onnistumiseen vaikuttava tekijä on selkäpotilaita hoitavan henkilöstön, kliinisten asiantuntijoiden, THL:n vastuuhenkilön, THL:n tilastoanalyttikkojen ja tiedon tuottajien (BCB Medical) saumaton yhteistyö ja keskinäinen luottamus. Yhteistyö on hankkeen aikana saatu toiminaan hyvin ja samalla havaittu riittävien voimavarojen välttämättömyys, erityisesti tilastoanalyysien toteutuksessa THL:lla.

Kolmas onnistumisen edellytys on kyky nostaa tiedon kattavuus korkealle tasolle. Kirurgien osalta tavoite on 100% ja potilaiden kohdalla 80%. Myös tässä toimijoiden keskinäinen luottamus on välttämätöntä. Selkäpotilaita hoitavan henkilöstön on voitava luottaa siihen, että THL suorittaa oman osuutensa hyvin ja tuottaa palautetietoa kirurgeille, hoitohenkilöstölle sekä yksikköjen ja sairaaloiden johtajille. Tässä on hankkeen aikana onnistuttu ja selkäpotilaita hoitavat kirurgit ja hoitohenkilöstä kokevat hankkeen omakseen.

Neljäs hyvän laaturekisterin edellytys on luottamus rekisterin jatkuvuuteen. Selkärekisteriin on sijoitettu mittava määrä työtä ja maamme eturivin osaamista. Saavutettua luottamusta ei saa menettää.

Viidenneksi, vain laadukkain tutkimuksin on mahdollista huolehtia rekisterin luotettavuudesta ja päästä kehittämään laaturekisteriä yhdessä muiden kansallisten laaturekistereitä ylläpitävien tahojen kanssa. Tutkimustyön edistämiseksi selkärekisteriin on perustettu ohjausryhmä, jonka tavoitteena on edistää laadukkaan ja sovellettavan tutkimustyön edellytyksiä, tutkimusryhmien muodostumista sekä tutkijoiden välistä yhteistyötä.

Kuudenneksi, ajantasainen ja laadukas tiedotus toimijoiden kesken ja erityisesti sairaalassa potilastyötä tekeville tulee jatkossa yhä tärkeämmäksi, samoin tiedotus hankkeen sidosryhmille ja väestölle.

Viitteet

1. Alaselkäkipu Käypä hoito -suositus | Julkaistu: 05.05.2017; <https://www.kaypahoito.fi/hoi20001>
2. Niskakipu (aikuiset) Käypä hoito -suositus | Julkaistu: 16.01.2017; <https://www.kaypahoito.fi/hoi20010>

3. GBD 2017 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 354 diseases and injuries for 195 countries and territories, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet* 2018; 392: 1789–858.
4. Hartvigsen J, Hancock M, Kongsted A et al. What low back pain is and why we need to pay attention. *Lancet* 2018;391:2356-2367
5. Menezes Costa, L, Maher G, Hancock M et al. The prognosis of acute and persistent low-back pain: a meta-analysis. *CMAJ* 2012;184:E613-E624.
6. Machado GC, Maher CG, Ferreira PH et al. Trends, Complications, and Costs for Hospital Admission and Surgery for Lumbar Spinal Stenosis. *Spine* 2017;42:1737-1743
7. Lønne G, Fritzell P, Hägg O et al. Lumbar spinal stenosis: comparison of surgical practice variation and clinical outcome in three national spine registries. *Spine J.* 2019;19:41-49