

# Laaturekisterit avuksi potilaille

Terveydenhuollon laaturekistereistä on viime aikoina riittänyt puhetta, ja hyvä niin. Laaturekistereitä tulee kuitenkin myös käyttää aktiivisesti, jotta niistä voi olla suoraa hyötyä potilaille. Esimerkiksi sairaaloiden endoproteesihankintojen tulisi perustua tekonivelrekisterien pitkäaikaistuloksiin.

## Potilastapaus: huono tekonivel

54-vuotias nainen sai vuonna 2011 oikean reisiluun kaulaan dislokoituneen murtuman. Hoidoksi asennettiin sementitön lonkan kokotekonivel mallia Tritanium (kuppiosa) / Accolade (varsiosa). Kontrolloitaessa kahden kuukauden kuluttua potilas voi olosuhteet huomioiden hyvin, ja röntgenkuva näytti normaalilta. Rutiinikontrolleja sairaalan poliklinikalle ei sovittu.

Elokuussa 2019 potilas hakeutui lääkäriin oikean lonkan kipujen takia. Lonkan seutu oli ollut kivulias jo pitempään, mutta tilanne oli akutisoitunut ja käynyt sietämättömäksi. Röntgenkuvista todettiin, että Tritanium-kuppi oli irti luusta ja kääntynyt virheasentoon (kuva).

Käytännössä kuppi ei ollut alun perinkään luutunut. Sen mikroliike aiheutti lonkkakivun.

Potilas uusintaleikattiin, ja hän joutui leikkauskierteeseen sijoiltaanmenojen ja lonkkamaljakon murtuman vuoksi.

## Pohdinta

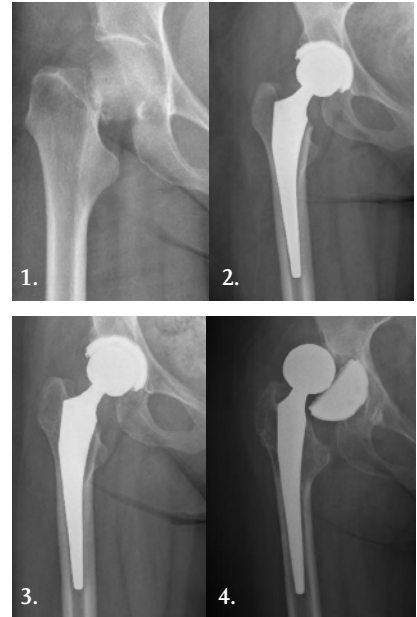
Osoitimme tuoreessa tutkimuksessamme Implanttirekisterin perusteella, että ultraporootinen Tritanium-kuppiosa on luutumisoimaisuuksiltaan merkittävästi huonompi kuin verrokkiproteesit (1). Sen käyttöä ei voi suositella.

Suomessa tällaisia kuppiosia on asennettu yli 6 000 kappaletta. Kyseisen tuotteen laatua on epäilty jo aiemmin, mutta nyt kun asiaa on tutkimustietoa, ammattikunnan tulisi arvioida, millainen seurantamenettely on tarpeen.

Myös sairaaloita tulee ohjeistaa tuotteen käytön välttämiseksi.

38 Tritanium-kuppia on jo jouduttu uusimaan kiinnittymättömyyden tai irtoamisen vuoksi 0–9 vuoden seuranta-

*Ensimmäisen uusintaleikkauksen välttäminen on tärkeää.*



## Potilaan röntgenkuvat

1. Reisiluun kaulan murtuma (vuonna 2011).
2. Leikkauksen jälkeinen tilanne.
3. Tekonivel kontrolloituna kahden kuukauden päästä leikkauksesta (vuonna 2012).
4. Tekonivelen tilanne potilaan hakeutuessa lääkäriin lonkan kipujen takia vuonna 2019.

aikana (keskimääräinen seuranta-aika 3,7 vuotta). Uusintaleikkaukset muodostavat usein vain jäävuoren huipun. Ei ole tietoa, kuinka monella potilaalla on kiinnittymätön kuppi.

Outlier-tuotteet eli huonot proteesit tai huonot leikkausmenetelmät pyritään laaturekisterin avulla havaitsemaan mahdollisimman varhain. Rekisteriä on käytettävä aktiivisesti, jotta siitä voi olla hyötyä. Automaattiseen rekisteriraporttiin kannattaa myös pyrkiä asettamaan hälytysrajat (2).

Ensimmäisen uusintaleikkauksen välttäminen on tärkeää, jottei jouduta raskaisiin leikkauskierteisiin, jotka voivat pahimmillaan uhata potilaan henkeä. Sairaaloiden proteesihankintojen tulisi perustua tekonivelrekisterien pitkäaikaistuloksiin. Uudet tuotteet tulee ottaa käyttöön pienessä mittakaavassa klinisissä tutkimussarjoissa.

### MITÄ VIISAS OPPII

- Laaturekistereitä pitää käyttää aktiivisesti, jotta niistä voi olla hyötyä potilaille. Pelkkä passiivinen tiedon varastointi ei auta ketään.
- Viime kädessä vastuussa laaturekisteritiedon hyödyntämisestä ovat kliinikkolääkärit.
- Jos proteesi tai leikkausmenetelmä osoittautuu muuta huonommaksi, sillä hoidettujen potilaiden seurannan tarve tulee arvioida. Myös tiedon kulku tulee varmistaa.

Laaturekisterit ovat erityisesti kliinikoille tarkoitettu työväline. Ne tukevat päivittäistä työtä muun muassa antamalla tietoa hoitovaihtoehtojen turvallisuudesta. Rekisterien ensisijainen tehtävä on hoidon lääketieteellisen laadun varmistaminen. Niillä pyritään myös edistämään riittävän informaation ja tuen tarjoamista potilaille ja näiden toimintakyvyn parantamista. Vertaiskehittämisen avulla yksiköt oppivat toisiltaan, ja hoitokäytännöt yhdenmukaistuvat tuoreimpaan tietoon ja parhaaseen osaamiseen perustuviksi.

Kliinikoiden laaturekistereistä saaman tiedon on oltava riittävän tuoretta, jotta sitä voi käyttää päätöksentekoon. Ajantasaisuuden vaatimukset ovat riippuvaisia kysymyksestä, johon tarvitaan vastausta.

### Laaturekistereistä tietoa trendeistä

Laaturekisterien tietoa voidaan kliinisen työn lisäksi käyttää tutkimukseen. Tutkimustulokset puolestaan palvelevat

suoraan käytäntöä. Laaturekisterien tutkimuskäytössä voidaan erottaa kaksi kategoriaa. Ensimmäinen on kliininen: hoitojen ja hoitoketjujen laadun, vaikuttavuuden ja turvallisuuden arviointi. Pitempään tuotannossa olleiden laaturekistereiden avulla voidaan seurata trendejä lääketieteellisten teknologioiden, kuten lonkkaimplanttien, käytössä ja analysoida uusien implanttien ja käytäntöjen vaikutuksia myös pitkän aikavälin hoitotuloksiin (3).

Teknisesti epäonnistunut tekonivelmalli voi aiheuttaa tämän artikkelin potilasesimerkissä kuvattuja seurauksia. Laaturekistereillä on mahdollista puretua myös esimerkiksi lääketieteellisistä virheistä aiheutuvaan kuolleisuuteen. Esimerkiksi THL:n SelkäPERFECT-hankkeessa havaittiin, että Suomessa selkäkirurgiseen hoitoon liittyvään lääketieteelliseen virheeseen oli koko valtakunnan kattavassa 14 vuoden ja 61 166 potilaan aineistossa kuollut ainoastaan kaksi potilasta (4).

Toinen laaturekisterien mahdollistama tutkimuskategoria on hoitojärjestelmää tai sen muutoksia koskeva, esimerkiksi hoidon organisoinnin vaikuttavuuden, turvallisuuden ja kustannusten arviointi. Peltola ym. havaitsivat PERFECT-aineiston perusteella, että uuden tekonivelmallin käyttöönottoon liittyy suuren-

tunut varhaisen uusintaleikkauksen todennäköisyys (5). Riski on merkittävämpi polven kuin lonkan tekonivelleikkauksessa ja kussakin sairaalassa erityisesti 15 ensimmäisessä uudella tekonivelmallilla tehdyssä leikkauksessa.

Tutkijat suosittelevatkin, että uusien tekonivelmallien käyttöä harjoiteltaisiin riittävästi ennen ensimmäistä potilaalle tehtävää toimenpidettä, ja että potilaalle kerrottaisiin, mikäli hänelle ollaan aikeissa asentaa sairaalassa hiljattain

käyttöön otettu tekonivelmalli.

Hoidon laatua ja potilaille hoidosta koituvaa hyötyä voidaan lisätä myös rekisteripohjaisiin tuki- ja ohjaustoimin (6,7). Eräs esimerkki tästä on Ruotsissa lonkkaimplanttipotilaiden hoitoketjua integroiva ”bundled payment” -korvausmalli (OrtoChoice). Mallia kokeiltaessa havaittiin, että vaikuttavuuden ja potilasturvallisuuden seuranta ja tähän liitetty taloudellinen kannustin paransivat potilasturvallisuutta ja vähensivät kustannuksia. Norjassa kansallisten laaturekisterien tietoja käytetään jo rutiinimaisesti osana sairaalahoidon korvausjärjestelmää (8). ●

### KEIJO MÄKELÄ

dosentti, osastonylilääkäri  
TYKS

implanttirekisterin asiantuntijaryhmän puheenjohtaja

### ANTTI MALMIVAARA

ylilääkäri, LKT, professori  
THL, Terveys- ja sosiaalitalouden yksikkö

### PIA MARIA JONSSON

johtava asiantuntija  
THL, Reformit-yksikkö

### SIDONNAISUDET

Keijo Mäkelä, Antti Malmivaara ja Pia Maria Jonsson:  
Ei sidonnaisuuksia.

### KIRJALLISUUTTA

- 1 Palomäki A, Hemmilä M, Laaksonen I ym. Implant survival of 6,080 Tritanium cups in primary total hip arthroplasty based on data from the Finnish Arthroplasty Register from 2009 to 2017. *J Bone Joint Surg Am* 2020 (päänsä).
- 2 Finnish Arthroplasty Register. ENDOnet. [www.thl.fi/far](http://www.thl.fi/far)
- 3 Herberts P, Malchau H. Long-term registration has improved the quality of hip replacement: a review of the Swedish THR Register comparing 160.000 cases. *Acta Orthop Scand* 2000;71:111-21.
- 4 Salmenkivi J, Sund R, Paavola M, Ruuth I, Malmivaara A. Mortality Due to Surgery For Degenerative Lumbar Spine. *Spine (Phila Pa 1976)* 2017;42:1080-7.
- 5 Peltola M, Malmivaara A, Paavola M. Learning curve for new technology?: a nationwide register-based study of 46,363 total knee arthroplasties. *J Bone Joint S [Am]* 2013;95:2097-103.
- 6 Lubbeke A, Silman AJ, Prieto-Alhambra D, Adler AI, Barea C, Carr AJ. The role of national registries in improving patient safety for hip and knee replacements. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2017;18:414. doi 10.1186/s12891-017-1773-0
- 7 Pross C, Geissler A, Busse R. Measuring, reporting, and rewarding quality of care in 5 nations: 5 policy levers to enhance hospital quality accountability. *Milbank Quarterly* 2017;95:136-83.
- 8 Kvalitetsbasert finansiering 2019. Helsedirektoratet, Oslo 2019.

*Laaturekisteri-  
tutkimuksen  
tulokset palvelevat  
suoraan käytäntöä.*