Ellinoora Aro, Petra Ijäs, Lauri Soinne, Leena Vikatmaa, Maarit Venermo ja Pirkka Vikatmaa

Kaulavaltimokirurgian tehokkuuden ja laadun optimointi

JOHDANTO. Tutkimuksen tarkoituksena oli kehittää ja testata raportointistandardi, jolla voidaan arvioida yksikön kaulavaltimokirurgian tehokkuutta aivoinfarktien ehkäisemisessä.
MENETELMÄT. Satunnaistetuissa tutkimuksissa julkaistujen riskilukujen avulla laskettiin teoreettisesti ehkäistyjen aivoinfarktien määrä tuhatta leikattua potilasta kohden viiden vuoden ajanjaksolla (stroke prevention power, SPP). Huomioon otettiin merkittävimmät kaulavaltimoahtauman kirurgisen hoidon tehokkuuteen vaikuttavat tekijät eli oireisuus, ahtauman vaikeus, sukupuoli, leikkausviive ja leikkauskomplikaatioprosentti. Analysoimme Helsingin yliopistollisessa sairaalassa (Hyks) suoritetut kaulavaltimon puhdistusleikkaukset ja SPP-luvun kehittymisen vuosina 2008–2016.
TULOKSET. Seuranta-aikana leikattiin 1 510 oireista ja 356 oireetonta kaulavaltimoahtaumaa. SPP-luku suureni 142:sta 236:een. Alle kahden viikon kuluessa oireen alusta leikattujen osuus suureni tasaisesti ja oli 76,6 % vuonna 2016. Laskennallisesti seuranta-aikana estettiin 368 aivoinfarktia.
PÄÄTELMÄT. Viiveen lyhentäminen ja hoitosuosituksiin sitoutuminen vaikuttavat onnistuneen Hyksin kaulavaltimokirurgiassa. SPP-lukua voidaan mahdollisesti jatkossa käyttää laskennallisesti yksikön toiminnan laadun ja tehokkuuden mittarina.

Kaulavaltimon puhdistusleikkaus lienee yksi parhaiten tutkituista yksittäisistä kirurgisista toimenpiteistä, sillä satunnaistettuihin kontrolloituihin tutkimuksiin on osallistunut yhteensä yli 20 000 potilasta. Leikkausindikaatiot ja -tekniikat pohjautuvat siis vahvaan tutkimusnäyttöön. Leikkauksella pyritään ehkäisemään invalidisoiva aivoinfarkti ja kuolema, joita esiintyy rajallisesti myös mahdollisina toimenpidekomplikaatioina. Toimenpiteen hyöty arvioidaan hoitopäätöstä tehtäessä kunkin potilaan osalta yksilöllisesti, mutta toiminnan laatua ja tehokkuutta tulee arvioida myös laajemmin sairaala- ja väestökohtaisesti.

Potilasvalinta ja indikaatioasettelu ovat verraten selviä ja perustuvat ensisijaisesti kaulavaltimoahtauman vaikeuden ja oireiden yhdistelmään. Selkein ja yleisin toimenpideindikaatio on sisemmän kaulavaltimon tyvessä sijaitseva yli 70 %:n ahtauma, joka on aiheuttanut iskeemisen aivoverenkiertohäiriön. Leikkausta voidaan tietyin edellytyksin pitää perusteltuna myös tilanteissa, joissa vain 50–69 % valtimosta on ahtautunut (1). Oireettomien potilaiden leikkaaminen aivoinfarktin ehkäisemiseksi on ollut jossain määrin kiistanalaista. Leikkausta voidaan harkita, jos ahtauman aste on vähintään 60 %, potilaan elinajan odote on yli kymmenen vuotta ja kuvantamistutkimusten perusteella kysymys on aivoinfarktin kannalta suuren riskin plakista (2).

Hoitotuloksia määrittelevät päätemuuttujat ovat aivoinfarkti ja kuolema. Merkittävimpänä hoidon tehokkuuteen vaikuttavana tekijänä pidetään potilasvalintaa ja erityisesti sitä, onko potilaalla jo ollut aivoinfarktista varoittavia aivojen tai verkkokalvon ohimeneviä verenkiertohäiriöitä vai luokitellaanko potilaan kaulavaltimoahtauma oireettomaksi. Hyvästä tutkimusnäytöstä huolimatta eri maissa tehdyissä hoitosuosituksissa on merkittäviä eroja, ja toteutuneiden toimenpiteiden kirjo on suuri (3,4). Esimerkiksi Tanskassa oireettomia potilaita ei leikata lainkaan, kun taas Yhdysvalloissa yli 87 % ja joissain keskuksissa jopa 100 % kaikista leikatuista potilaista on oireettomia (4,5).

Duodecim 2018;134:1617–25

TAULUKKO 1. Stroke prevention power (SPP) -laskentataulukko. Aiemmin julkaistuista kaulavaltimokirurgian esikuva-analyyseistä haettiin riskin absoluuttinen vähenemä (ARR) kussakin tehokkuuden kannalta oleellisessa alaryhmässä (15–18,21,22). Oireisten potilaiden sukupuoli, ahtauman vaikeus ja viive indeksioireesta leikkaukseen viikkoina huomioitiin. Kaikkien oireettomien potilaiden ahtauma oli 60–99-prosenttinen, ja tehokkuuteen vaikuttavana muuttujana huomioitiin sukupuoli. ARR-lukujen pohjalta koottiin taulukkoon kussakin alaryhmässä estettyjen aivoinfarktien teoreettiset määrät tuhatta kaulavaltimoleikkausta kohti. Esimerkiksi ARR-luku 15,2 % vastaa NNT-lukua 6,58, sillä ARR ja NNT ovat toistensa käänteislukuja. Edelleen käyttämällä NNT-lukua voidaan laskea estetyt aivoinfarktit tuhatta leikkausta kohden: 1 000 / 6,58 = 152.

Estetyt aivoinfarktit tuhatta kaulavaltimon endarterektomiaa kohden viiden vuoden ajanjaksolla					
Oireettomat potilaat					
60–99 %:n ahtauma	Miehet	0			
	Naiset	51,5			
Oireiset potilaat		**Viive (vk)**			
		< 2	**2–4**	**4–12**	**> 12**
50–99 %:n ahtauma	Miehet	152	68	50	63
	Naiset	138	0	0	0
70–99 %:n ahtauma	Miehet	235	238	183	204
	Naiset	418	66	0	0

Oireisilla potilailla tehdyistä satunnaistetuista tutkimuksista voitiin vuonna 2004 päätellä, että toimenpiteestä saavutetaan suurin hyöty, kun potilaat leikataan kahden viikon kuluessa jatkotutkimuksiin ja verisuonikirurgin konsultaatioon johtaneesta oireesta (indeksioire) (6). National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) otti suosituksen käyttöön vuonna 2008 ja European Society for Vascular Surgery (ESVS) vuonna 2009. Tuolloin kahden viikon kuluessa ohjeistettiin leikkaamaan ainakin lievän aivoinfarktin tai ohimenevän aivoverenkiertohäiriön (TIA) aiheuttaneet kaulavaltimoahtaumat (7,8). Suomessa kahden viikon tavoiteaika on ollut aivoinfarktin Käypä hoito -suosituksessa vuodesta 2011 alkaen (8). Suositukset eivät kuitenkaan välttämättä toteudu käytännössä.

Toimenpiteistä kerätyt rekisterit ovat avainasemassa yksikön toiminnan laadun ja tehokkuuden arvioinnissa. Rekisterin ylläpito edellyttää säännöllistä validointia ja laadunvalvontaa, jotta siitä saatava tieto olisi luotettavaa. Kaulavaltimokirurgian rekisteritieto raportoidaan usein yksikkökohtaisena tuloksena julkaisemalla toimenpidekomplikaatiot sekä oireettomien osuus leikatuista potilaista. Tällainen raportointitapa on harhaanjohtava, sillä myös indikaatioasettelu ja viive ovat merkittäviä tekijöitä toiminnan tuloksellisuutta arvioitaessa. Mikäli kaikki toimenpiteet tehtäisiin kahden viikon aikaikkunassa ja komplikaatioiden ilmaantuvuus olisi 10 %, estettäisiin silti aivoinfarkteja huomattavasti enemmän kuin leikkaamalla potilaita täysin komplikaatioitta 12 viikon viiveellä (9). Mielestämme raportointikäytäntöä olisi oleellista parantaa vastaamaan tiiviimmin tutkimusnäyttöä toimenpiteiden hyödystä.

Hyksissä kaulavaltimokirurgiaa on pyritty systemaattisesti ohjaamaan hoitosuosituksia kohti. Rekisteröidyn tiedon luotettavuus on varmistettu, teoreettisia potilasmääriä pyritty arvioimaan ja omaa hoitosuosituksiin sitoutumista vertailtu kansainvälisesti (3,10,11). Erityisesti leikkaukseen pääsyn viivettä on pyritty vähentämään, jotta kaikki oireiset potilaat leikattaisiin kahden viikon aikaikkunassa (12,13). Kiireisessä leikkausyksikössä leikkausjonojen paine on johtanut siihen, että mahdollisille kaulavaltimoahtaumapotilaille on ennakoiden varattu kiinteitä viikoittaisia leikkausaikoja.

Tarkoituksenamme oli kehittää ja testata raportointistandardi (SPP), jolla voidaan arvioida yksikön teoreettista tehokkuutta ehkäistä aivoinfarkteja, kun indikaatioasettelu, leikkausviive ja komplikaatiomäärät otetaan huomioon. Kävimme läpi Hyksissä vuosina 2008–2016 tehdyt kaulavaltimon puhdistusleikkaukset ja arvioimme SPP-luvun kehittymistä tutkimusajanjaksolla.

Aineisto ja menetelmät

Etenevästi kerätystä HUSVASC-rekisteristä valittiin vuosina 2008–2016 tehdyt kaulavaltimotoimenpiteet (10). Sukupuoli, ikä, oireisuus, kaulavaltimoahtauman vaikeus ja viive indeksioireesta leikkaukseen tarkastettiin myös sähköisestä potilastietojärjestelmästä. Indeksioireen määritelmänä pidettiin merkittävintä leikkauspäätökseen johtanutta oiretta. Osalla potilaista viive oli analysoitu aiemmassa tutkimuksessa tai kirjattu HUSVASC-rekisteriin vuosina 2015–2016 (12,13). Perioperatiiviset leikkauskomplikaatiot (mikä tahansa aivoinfarkti tai kuolema 30 vuorokauden kuluessa leikkauksesta) kerättiin potilaskertomusjärjestelmästä takautuvasti ja analysoitiin tapauskohtaisesti.

Potilaan kaulavaltimoahtauma luokiteltiin oireiseksi, mikäli hänellä oli edeltävän puolen vuoden aikana esiintynyt ipsilateraalisen etuverenkierron (karotiskierron) aivoinfarkti tai TIA, verkkokalvoinfarkti tai yhden silmän amaurosis fugax eli hetkellinen sokeus. Jos kaulavaltimoahtauma ei ollut aiheuttanut oireita, kaulavaltimoperäisestä oireesta oli kulunut yli kuusi kuukautta, leikkausindikaationa oli voimakas ortostatismi ja epäily ahtauman vaikutuksesta aivojen tai verkkokalvon verenkiertoon tai jos oirekuva oli neurologisesti epäselvä, luokiteltiin potilas oireettomaksi (14).

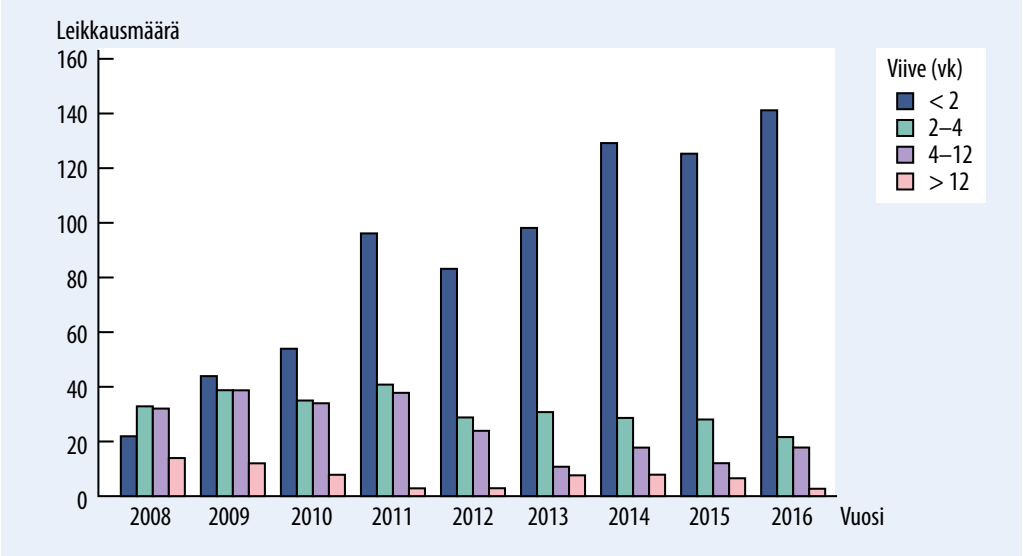
Kaulavaltimokirurgian tehokkuutta kuvaava teoreettinen luku laskettiin hyödyntämällä merkittävimpien kaulavaltimoahtauman kirurgista ja konservatiivista hoitoa vertaavien satunnaistettujen kontrolloitujen tutkimusten tuloksia. Oireisten potilaiden osalta käytettiin kolmea kaulavaltimokirurgiatutkimusta (NASCET, ECST ja VA), joiden jälkianalyyseissä viiden vuoden ennusteeseen voimakkaimmin vaikuttaviksi muuttujiksi ovat osoittautuneet sukupuoli, ahtauman vaikeus ja leikkausviive (6,14–19). Oireettomien potilaiden osalta käytettiin ACAS- ja ACST-tutkimusten tuloksia, joissa merkittävimmän ennusteeseen vaikuttavan alaryhmän on viiden vuoden seurannassa osoitettu olevan sukupuoli (20,21).

Edellä mainituista tutkimuksista haettiin riskin absoluuttinen vähenemä (ARR) kussakin tehokkuuden kannalta oleellisessa alaryhmässä. Hyödyntämällä ARR-lukuja määritettiin alaryhmäkohtaisesti estettyjen aivoinfarktien teoreettiset lukumäärät tuhatta tehtyä kaulavaltimoleikkausta kohti. Esimerkiksi kun ARR oli 15,2 %, sen käänteisluku NNT (number needed to treat) oli 6,6, jolloin tuhatta leikattua potilasta kohti ehkäistään teoriassa 152 aivoinfarktia (**TAULUKKO 1**) (15–18,21,22). Luku toimii kertoimena kyseisen potilasryhmän lukumäärälle, ja se jaettiin edelleen tuhannella. Solujen tulokset laskettiin yhteen ja kerrottiin kaikkien leikattujen potilaiden lukumäärällä tuhatta leikkausta kohden. Teoreettisesti ehkäistyistä aivoinfarkteista vähennettiin edelleen vuotuisten komplikaatioiden lukumäärä.

Näin saatu laskennallinen SPP-luku kuvaa estettyjen aivoinfarktien määrää tuhatta kaulavaltimoleikkausta kohden viiden vuoden seuranta-aikana. Analysoimme SPP-luvun kehittymisen yksikössämme vuosina 2008–2016. Laskuissa on jätetty huomioimatta potilaat, joilla tarvittavia muuttujia ei ollut rekisteröity tai ne puuttuivat sairaskertomusmerkinnöistä. Sijoitimme vertailua varten laskuriin myös teoreettisia oireettomien ja oireisten potilaiden suhdelukuja sekä komplikaatiomääriä. Tutki-

TAULUKKO 2. Potilaiden perustiedot. Sulkeissa prosenttiosuus suhteessa taulukon y-akselin otsikkoryhmään.

	Kaikki	Oireiset	Oireettomat
Leikkaukset	1 866	1 510 (81)	356 (19)
Sukupuoli			
Miehiä	1 256 (67)	952 (63)	304 (85)
Naisia	610 (33)	558 (37)	52 (15)
Ikä			
< 75 vuotta	1 268 (68)	963 (64)	305 (86)
≥ 75 vuotta	598 (32)	547 (36)	51 (14)
Ahtauma			
50–69 %	469 (27)	397 (26)	
70–99 %	1 296 (73)	1 072 (71)	
Ei tiedossa	105 (6)	41 (3)	
Viive			
< 2 vk		792 (58)	
2–4 vk		287 (21)	
4–12 vk		226 (17)	
> 12 vk		66 (5)	
Ei tiedossa		139 (9)	



KUVA 1. Viive indeksioireesta leikkaukseen oireisilla potilailla vuosina 2008–2016.

mus suoritettiin Hyksin Vatsakeskuksen johdon kirjallisella luvalla.

Tulokset

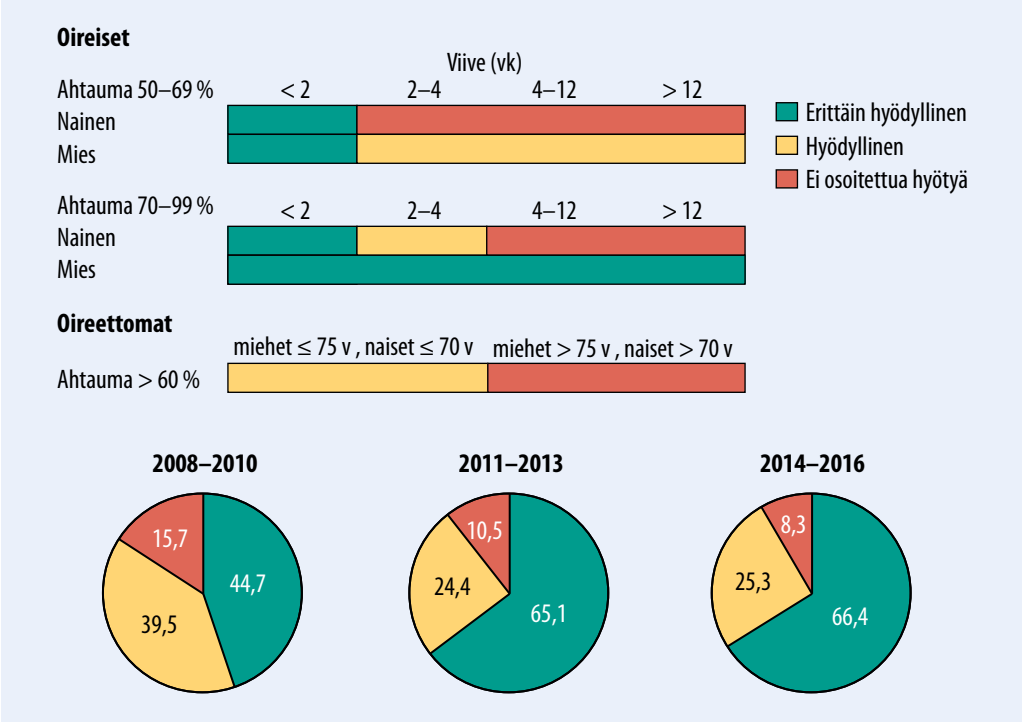
Vuosina 2008–2016 Hyksissä leikattiin 1 866 kaulavaltimoahtaumaa 1 602 potilaalta. Potilaiden demografiset tiedot on listattu **TAULUKKOON 2**. Leikkausmäärät lisääntyivät neljänneksen vuodesta 2008 (173 leikkausta) vuoteen 2016 (231 leikkausta) (**KUVA 1**). Kaikista leikatuista potilaista 356 (19 %) luokiteltiin oireettomiksi (**TAULUKKO 2**). Tutkimusajanjaksolla oireettomien osuuden vuosittainen vaihteluväli oli 11–31 %, eikä suurenevaa tai pienenevää trendiä havaittu.

Oireisista 1 510 potilaasta 1 427:n ahtauman vaikeus tiedettiin, 1 371:n osalta leikkausviive ja 1 294:n osalta sekä ahtauman vaikeus että viive. Oireisten 1 371 potilaan viiveen mediaani indeksioireesta toimenpiteeseen oli 12 päivää (kvartiiliväli 7–24). Kahden viikon kuluessa indeksioireesta leikattiin 792 (57,8 %), 2–4 viikon kuluessa 287 (20,9 %), 4–12 viikon kuluessa 226 (16,5 %) ja yli 12 viikon kuluttua 66 (4,8 %) potilasta (**TAULUKKO 2**). Vuodesta 2008 vuoteen 2016 potilaita leikattiin joka vuosi suhteellisesti enemmän lyhyemmin aikaviivein. Trendi esitetään **KUVASSA 1**.

Ajanjaksoilla 2008–2010, 2011–2013 ja 2013–2016 leikatut potilaat jaettiin laskennallisesti estettyjen aivoinfarktien suhteen kolmeen ryhmään. Laskennallisesti tehokkaimpaan tulokseen päästiin ryhmässä, jossa yhden aivoinfarktin ehkäisyyn tarvittiin vähemmän kuin seitsemän leikkausta. Ryhmä suureni 44,7 %:sta 66,4 %:iin. Teoreettisesti tehoton ryhmä puolestaan pieneni 15,7 %:sta 8,3 %:iin (**KUVA 2**).

Oireisista potilaista 3,6 %:lle ilmaantui perioperatiivisia komplikaatioita 30 vuorokauden kuluessa leikkauksesta (kuolema tai mikä tahansa aivoinfarkti) (vaihteluväli 1,62–4,62 %). Kuolemaan johtamattomia aivoinfarkteja tai aivoverenvuotoja oli 43 (2,9 %) ja kuolemia 11 (0,7 %). Oireettomien potilaiden ryhmässä komplikaatioprosentti oli 0,3 %, sillä yksi oireettomana leikattu potilas sai reperfuusio-oireyhtymän, joka johti aivoverenvuotoon ja kuolemaan. **KUVASSA 3** esitetään vuosittaiset perioperatiiviset komplikaatiot.

Kun komplikaatioprosentti huomioitiin, Hyksin SPP-luku vuosina 2008–2016 oli 199, ja tällä ajanjaksolla ehkäistiin laskennallisesti 368 aivoinfarktia. **KUVASSA 4 A** esitetään SPP-luvun vaihtelu, kun vuosittaiset komplikaatioprosentit (oireettomat/oireiset 0–3,6 %/1,6–4,6 %) huomioitiin erikseen (15,16,21,22).



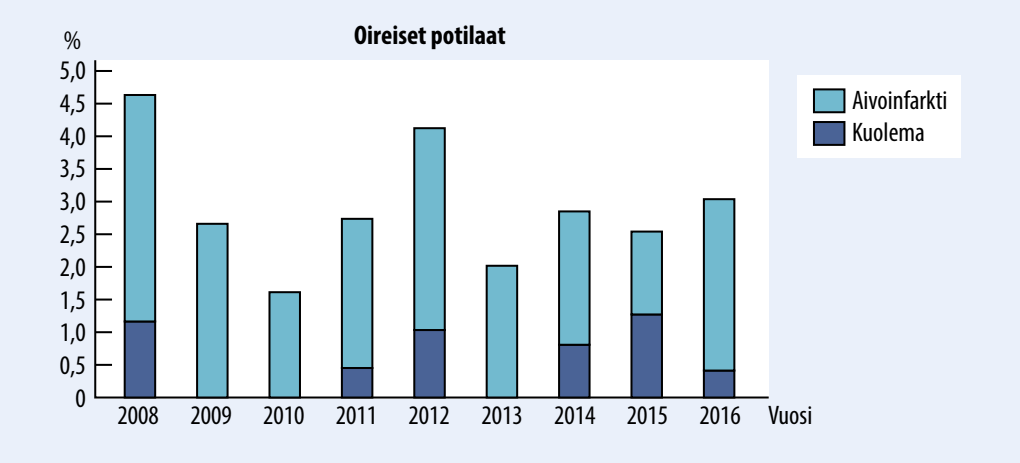
KUVA 2. Leikatut potilaat sijoitettuna teoreettiseen hyötykaavioon, joka huomioi oireisten potilaiden sukupuolen, kaulavaltimon ahtauman vaikeuden sekä viiveen indeksioireesta leikkaukseen. Oireettomista potilaista huomioitiin ikä ja sukupuoli. Vihreä väri (erittäin hyödyllinen) kuvaa tilannetta, jossa leikkaamalla enintään seitsemän potilasta estetään yksi aivoinfarkti (NNT = 7). Keltainen väri on arvioitu hyödylliseksi leikkaustoiminnaksi (NNT = 15–20). Punaiselle alueelle sijoittuvien potilaiden kaulavaltimon puhdistusleikkauksen hyödyllisyydestä ei ole tutkimusnäyttöä. Piirakkakuvioissa esitetään prosenttiosuudet.

Kuvassa esitetään myös teoreettiset tilanteet, joissa vuosittainen komplikaatioprosentti on 0/0 % tai 3 %/6 %. Mikäli komplikaatioita olisi ollut 0 %, olisi yksikkömme SPP suurentunut arvoon 219. Toisaalta jos komplikaatioiden ilmaantuvuus olisi ollut sama kuin satunnaistetuissa tutkimuksissa (6 % oireisilla ja 3 % oireettomilla), olisi SPP ollut 171 (18,21). **KUVASSA 4 B** esitetään teoreettinen tilanne, jossa olisi leikattu ainoastaan oireisia potilaita (SPP 225), ja oireettomien määrä olisi 19 % (SPP 199) kuten Hyksissä, 50 % kuten Saksassa (SPP 139) tai 87 % (SPP 76) kuten Yhdysvalloissa. Mikäli kaikki oireiset potilaat olisi leikattu kahden viikon aikaikkunassa indeksioireesta 3 %:n ja 6 %:n komplikaatioluvuilla, olisi SPP 210, kun se 2–4 viikon viiveellä leikattaessa olisi 97, 4–12 viikon viiveellä 68 ja yli 12 viikon viiveellä vain 23 (**KUVA 4 C**).

Pohdinta

Hyksissä vuosina 2008–2016 muutokset potilasvalinnassa ja hoitoon pääsyssä johtivat laskennallisesti estettyjen aivoinfarktien määrän lisääntymiseen. Kehitetty laskuri huomioi leikkauskomplikaatioiden ilmaantuvuuden lisäksi merkittävimmät leikkauksen hyödyllisyyttä ennustavat seikat: oireisuuden, sukupuolen, kaulavaltimoahtauman vaikeuden ja aikaviiveen indeksioireesta leikkaukseen.

Oireisuus, sukupuoli ja ahtauman vaikeus. Oireisten potilaiden, joiden kaulavaltimoahtauma on merkittävä (70–99 %), kirurgia on tehokasta, sillä leikatut potilaat sairastavat 15,6 % vähemmän aivoinfarkteja (ARR 15,6 %). Toisin ilmaistuna leikattujen potilaiden riski sairastua aivoinfarktiin on puolet pienempi (riskin suhteellinen vähenemä,



KUVA 3. Perioperatiiviset eli 30 vuorokauden kuluessa toimenpiteestä tapahtuneet leikkauskomplikaatiot (mikä tahansa aivoinfarkti tai kuolema).

RRR 48 %). Kohtalaisen ahtauman (50–69 %) ryhmässä vastaavat luvut ovat 7,8 % (ARR) ja 28 % (RRR) (18). Oireisten potilaiden ryhmässä naiset hyötyvät leikkauksesta miehiä vähemmän ja perioperatiivisten komplikaatioiden riski on suurempi (19).

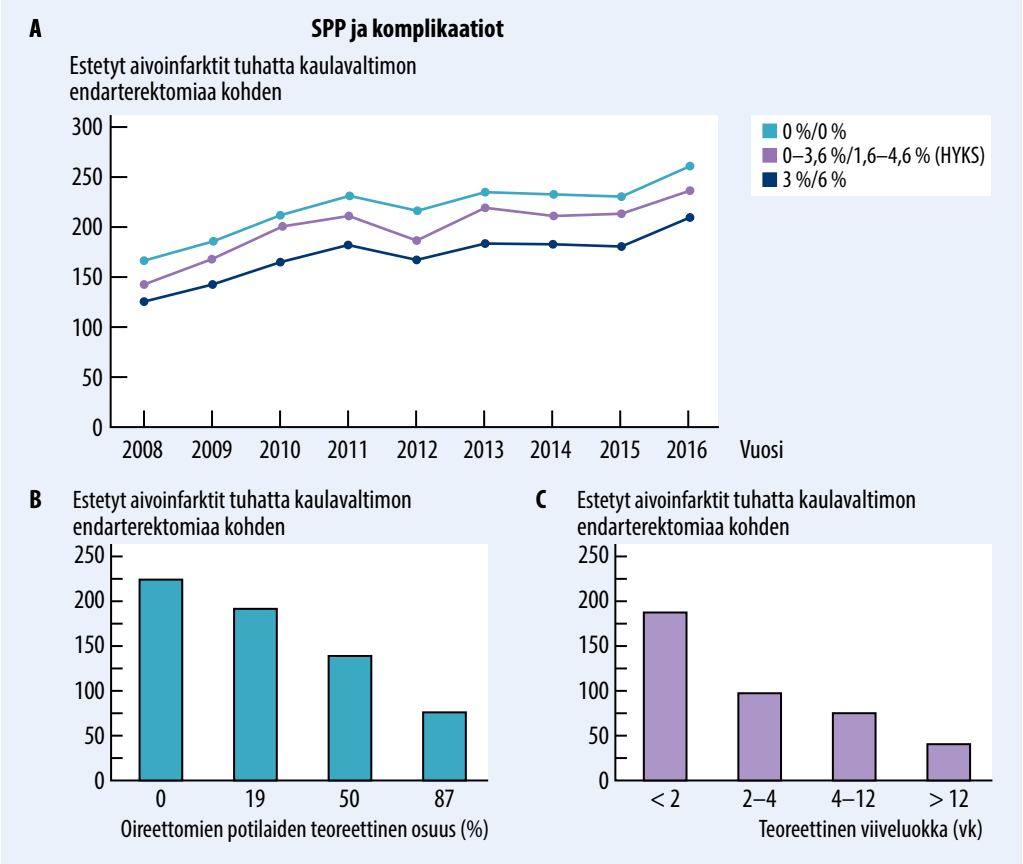
Oireettomien potilaiden ACST-1-tutkimuksessa leikkauksella hoidettujen miesten riski sairastua aivoinfarktiin viiden vuoden seurannassa oli 2,4 %, kun kaulavaltimoahtauma oli yli 60 %. Pelkällä lääkehoidolla riski oli 10,5 % (22). Leikkauksesta ei todettu olevan hyötyä yli 75-vuotiaille potilaille tai naisille viiden vuoden seurannassa (22). Kun seurantaa jatkettiin kymmeneen vuoteen, aivoinfarktin ARR oli 4,6 % ja ilmeni molemmilla sukupuolilla. Tämä vastaa 46 estettyä aivoinfarktia tuhatta leikattua potilasta kohti kymmenen vuoden ajanjaksolla (22). Käytimme SPP-luvun pohjana tutkimusten viiden vuoden tuloksia, jolloin leikattujen oireettomien naispotilaiden osuus yksikön teoreettisesta tehokkuudesta pidemmällä aikavälillä jää huomioimatta.

Oireettomien potilaiden hoitosuosituksissa painotetaan potilasvalinnan ja komplikaatioiden määrän merkitystä. Elinajan odotteen tulee olla yli kymmenen vuotta ja komplikaatioiden osuuden alle 3 %, jotta leikkauksesta saavutettu hyöty on mahdollisia haittoja suurempi (23). Luokittelimme yli 75-vuotiaat miehet ja yli 70-vuotiaat naiset ryhmään, joka ei merkittävästi hyödy kirurgiasta.

Viive. Oireisen potilaan kaulavaltimoahtauman leikkaushoito kahden viikon aikaikkunassa pienentää uusintatapahtuman absoluuttista riskiä 18,5 %. Mikäli aikaa oireesta leikkaukseen kuluu yli 12 viikkoa, on ARR vain 0,8 % (18). Lyhyttä aikaikkunaa indeksioireen ja toimenpiteen välillä pidetäänkin jo itsessään yksikön kaulavaltimokirurgian laadun mittarina. Euroopan maista viisi on raportoinut maakohtaiset viiveet. Norjassa kaulavaltimoleikkaukseen pääsee yhdentoista, Ruotsissa seitsemän, Saksassa yhdeksän ja Isossa-Britanniassa kahdentoista päivän kuluessa indeksioireesta (24–26).

Järjestelmällinen työ viiveen vähentämiseksi on johtanut siihen, että vuonna 2016 Hyksissä leikattiin jo 77 % potilaista kahden viikon aikaikkunassa. Edelleen osa potilaista jää optimaalisen aikaikkunan ulkopuolelle. Viive ei kuitenkaan aina johdu hoitoketjun hitaudesta tai leikkausjonoista, vaan hoitoon hakeutuminen saattaa pitkittyä myös potilaista riippuvista syistä. Joskus myös toipumisen odottaminen laajemman aivoinfarktin jälkeen ennen kaulavaltimokirurgiaa on perusteltua (12,13).

Komplikaatiot. Laatua arvioitaessa ei tulisi painottaa pelkästään yksittäistä komplikaatioprosenttia. Valitsemalla leikattavaksi niitä potilaita, joiden komplikaatioriski on pieni,



KUVA 4. **A)** Stroke preventive powerin (SPP) vaihtelu vuosina 2008–2016. Violetti käyrä on laskettu Hyksin vuotuisilla komplikaatioprosenteilla (oireettomat 0–3,6 % ja oireiset 1,6–4,6 %). Vihreä käyrä kuvaa teoreettista komplikaatiotonta tilannetta ja sininen tilannetta, jossa komplikaatioprosentti on sama kuin suurissa satunnaistetuissa tutkimuksissa (15,16,21,22). **B)** Oireettomien potilaiden teoreettisen prosenttiosuuden vaikutus SPP-lukuun Hyksin vuosien 2008–2016 potilasaineiston perusteella. **C)** Viiveen vaikutus SPP-lukuun. Kuvassa esitetty tilanteet, joissa kaikki oireiset potilaat olisi leikattu alle kahden viikon, 2–4 viikon, 4–12 viikon tai yli 12 viikon viiveellä.

saadaan aikaiseksi kauniita tilastoja, mutta leikkaamalla niitä, joiden aivoinfarktiriski on suurin, estetään enemmän aivoinfarkteja. Omassa materiaalissamme 55 (3,6 %) potilasta sai aivoinfarktin tai kuoli leikkauksen seurauksena tai siitä huolimatta. Lukua voidaan pitää hyväksyttävänä, ja se kestää kansainvälisen vertailun.

Muita tehokkuuteen vaikuttavia tekijöitä. Esittämämme laskentamalli on kompromissi ja jättää huomioimatta suuren määrän muita tehokkuuteen vaikuttavia tekijöitä, kuten potilaan elintavat, perussairaudet ja lääkehoidon ja plakin morfologiset ominaisuudet. ACST-1-tutkimuksen kymmenen vuoden seurannan post hoc -analyyseissä kolesterolilääkitystä käyttävien potilaiden aivoinfarktiriski oli konservatiivisessa hoidossa 13,4 % ja leikkausryhmässä 7,6 %. Vastaavasti ilman statiinia riski oli konservatiivisessa hoidossa 24,1 % ja leikkausryhmässä 17,9 % (22). Useat eri tutkimukset ovat raportoineet ennen leikkausta aloitetun statiinilääkityksen vähentävän leikkauskuolleisuutta, aivoinfarkteja ja revaskularisaatioiden tarvetta (27).

Rekisterit. Ensimmäinen tietokonepohjainen verisuonirekisteri perustettiin Clevelandiin vuonna 1979. Maailman ensimmäinen kansallinen verisuonirekisteri puolestaan perustettiin Suomeen vuonna 1990, mutta sen toiminta lakkautettiin kymmenen vuotta myöhemmin tietosuojalainsäädännöllisistä syistä. Hyksissä jatkettiin tiedon keräämistä ja klinikan laadun

Ydinasiat

- Kaulavaltimon puhdistusleikkauksen tarkoitus on ehkäistä invalidisoiva aivoinfarkti.
- Leikkaustoiminnan tehokkuuteen vaikuttavat toimenpidemäärien ja leikkauskomplikaatioiden lisäksi oleellisesti myös potilasvalinta ja viive oireesta leikkaukseen.
- Verisuonikirurgisten yksiköiden kaulavaltimokirurgian tulosten raportointia tulisi yhdenmukaistaa ja muuttaa vastaamaan tutkimustietoa.
- Stroke prevention power (SPP) voisi olla hyödyllinen raportointistandardi leikkaustoiminnan tehokkuuden ja laadun arviointiin.

seurannan välineeksi muodostettiin oma verisuonirekisteri HUSVASC. Hyks osallistuu aktiivisesti maailmanlaajuiseen rekisteriyhteistyöhön. Esittelemämme SPP-indeksi on helposti liitettävissä verisuonirekisteriin, ja sitä voidaan käyttää sekä potilas- että yksikkökohtaisena laadun mittarina.

Suuri SPP-luku ei itsessään takaa parasta mahdollista laatua. Jos leikataan kahden viikon kuluessa indeksioireesta ainoastaan naisia, joilla on yli 70 %:n oireinen kaulavaltimoahtauma, saadaan suurin mahdollinen SPP-luku 418. Tällöin hoitamatta jäisi kuitenkin muun muassa määrällisesti suurin toimenpiteestä hyötyvä potilasryhmä eli miehet, joilla on tiukka kaulavaltimoahtauma. Tavoitteena on tasapainoinen toiminta, jossa karsitaan tuloksettomat toimenpiteet ja käytettävissä olevat resurssit ohjataan yksikön toiminnan ja yksittäisen potilaan hoidon kannalta mahdollisimman tehokkaasti. Keskustelua optimaalisesta SPP-lukutavoitteesta tarvitaan.

Puutteet. SPP-menetelmän luotettavuutta ei ole vielä testattu riippumattomassa aineistossa. On huomioitava, että NASCET-, ECST-, ACAS- ja ACST-tutkimuksissa satunnaistettiin potilaita vuosina 1983–2003, jolloin statiineja ja ateroskleroosin lääkehoitoa ylipäätään käytettiin huomattavasti vähemmän kuin nykyään. Aivan samankaltainen tutkimusasetelma ei oireisten potilaiden hoidon kannalta ole nykyisin enää eettinen, joten SPP-laskurin riskilukujen päivittäminen ei kaikkien alaryhmien osalta jatkossa onnistu.

Lopuksi

Viiveen vähentäminen ja hoitosuosituksiin sitoutuminen vaikuttaa onnistuneen Hyksin verisuonikirurgian kaulavaltimokirurgiassa vuosina 2008–2016. Kehittämäämme SPP-lukua voitaneen käyttää laskennallisesti yksikön toiminnan laadun ja tehokkuuden mittarina. Rekisteröimällä käytetyt muuttujat eli oireisuus, sukupuoli, ahtauman vaikeus, leikkausviive ja leikkauskomplikaatiot, voisi olla mahdollista rakentaa niin kansallisesti kuin kansainvälisestikin laadukas kaulavaltimokirurgian tuloksia vertaileva systemaattinen järjestelmä. Menetelmän luotettavuuden varmistamiseksi SPP-konsepti pitää jatkossa validoida riippumattomassa aineistossa. ■

ELLINOORA ARO, LT, verisuonikirurgiaan erikoistuva lääkäri

MAARIT VENERMO, verisuonikirurgian professori

PIRKKA VIKATMAA, dosentti, verisuonikirurgian erikoislääkäri

Verisuonikirurgian linja, HYKS, Vatsakeskus

PETRA IJÄS, dosentti, neurologian erikoislääkäri

LAURI SOINNE, dosentti, neurologian erikoislääkäri, hallinnollinen osastonylilääkäri

Neurologian linja, HYKS, Pää- ja kaulakeskus

LEENA VIKATMAA, LKT, anestesiologian erikoislääkäri, vs. osastonylilääkäri

Leikkaussalit, teho- ja kivunhoito, Meilahden sairaalan leikkausosasto, HYKS

SIDONNAISUUDET

Ellinoora Aro, Maarit Venermo: Ei sidonnaisuuksia

Pirkka Vikatmaa: Korvaukset koulutus- ja kongressikuluista (Grex Medical, Gore Medical)

Petra Ijäs: Apuraha (Nokia), luentopalkkio/asiantuntijapalkkio (Boehringer Ingelheim), muut sidonnaisuudet (Nokia Laitetutkimus, Osakeomistus Orion B, Nexstim)

Lauri Soinne: Apuraha (Merck), luentopalkkio/asiantuntijapalkkio (Boehringer Ingelheim, Bayer, Nestec), muut sidonnaisuudet (Diske Oy Senior advisor)

Leena Vikatmaa: Luentopalkkio/asiantuntijapalkkio (GE Healthcare Finland)

KIRJALLISUUTTA

1. Naylor AR. The importance of initiating "best medical therapy" and intervening as soon as possible in patients with symptomatic carotid artery disease: time for a radical rethink of practice. J Cardiovasc Surg (Torino) 2009;50:773–82.
2. Naylor AR, Ricco JB, de Borst GJ, ym. Management of atherosclerotic carotid and vertebral artery disease: 2017 clinical practice guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). Eur J Vasc Endovasc Surg 2018;55:3–81.
3. Vikatmaa P, Mitchell D, Jensen LP, ym. Variation in clinical practice in carotid surgery in nine countries 2005–2010. Lessons from VASCUNET and recommendations for the future of national clinical audit. Eur J Vasc Endovasc Surg 2012;44:11–7.
4. Venermo M, Wang G, Sedrakyan A, ym. Editor's choice - carotid stenosis treatment: variation in international practice patterns. Eur J Vasc Endovasc Surg 2017; 53:511–9.
5. Lichtman JH, Jones MR, Leifheit EC, ym. Carotid endarterectomy and carotid artery stenting in the US medicare population, 1999–2014. JAMA 2017;318:1035–46.
6. Rothwell PM, Eliasziw M, Gutnikov SA, ym. Endarterectomy for symptomatic carotid stenosis in relation to clinical subgroups and timing of surgery. Lancet 2004; 363:915–24.
7. National Collaborating Centre for Chronic Conditions (UK). Stroke: national clinical guideline for diagnosis and initial management of acute stroke and transient ischaemic attack (TIA). London: Royal College of Physicians 2008.
8. Liapis CD, Bell PRF, Mikhailidis D, ym. ESVS guidelines. Invasive treatment for carotid stenosis: indications, techniques. Eur J Vasc Endovasc Surg 2009;37(Suppl 4):1–19.
9. Naylor AR. Time is brain! Surgeon 2007; 5:23–30.
10. Taha AG, Vikatmaa P, Albäck A, ym. Are adverse events after carotid endarterectomy reported comparable in different registries? Eur J Vasc Endovasc Surg 2008; 35:280–5.
11. Taha AG, Vikatmaa P, Soinne L, ym. A comparison of carotid surgery in northern Europe and northern Africa. World J Surg 2010;34:362–7.
12. Vikatmaa P, Sairanen T, Lindholm JM, ym. Structure of delay in carotid surgery – an observational study. Eur J Vasc Endovasc Surg 2011;42:273–9.
13. Noronen K, Vikatmaa P, Sairanen T, ym. Decreasing the delay to carotid endarterectomy in symptomatic patients with carotid stenosis – outcome of an intervention. Eur J Vasc Endovasc Surg 2012;44:261–6.
14. Randomised trial of endarterectomy for recently symptomatic carotid stenosis: final results of the MRC European Carotid Surgery Trial (ECST). Lancet 1998; 351:1379–87.
15. Barnett HJ, Taylor DW, Eliasziw M, ym. Benefit of carotid endarterectomy in patients with symptomatic moderate or severe stenosis. North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial Collaborators. N Engl J Med 1998;339:1415–25.
16. Mayberg MR, Wilson SE, Yatsu F, ym. Carotid endarterectomy and prevention of cerebral ischemia in symptomatic carotid stenosis. Veterans Affairs Cooperative Studies Program 309 Trialist Group. JAMA 1991;266:3289–94.
17. North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial Collaborators, Barnett HJM, Taylor DW, ym. Beneficial effect of carotid endarterectomy in symptomatic patients with high-grade carotid stenosis. N Engl J Med 1991;325:445–53.
18. Rothwell PM, Eliasziw M, Gutnikov SA, ym. Analysis of pooled data from the randomised controlled trials of endarterectomy for symptomatic carotid stenosis. Lancet 2003;361:107–16.
19. Rothwell PM, Eliasziw M, Gutnikov SA, ym. Sex difference in the effect of time from symptoms to surgery on benefit from carotid endarterectomy for transient ischemic attack and nondisabling stroke. Stroke 2004;35:2855–61.
20. Endarterectomy for asymptomatic carotid artery stenosis. Executive Committee for the Asymptomatic Carotid Atherosclerosis Study. JAMA 1995;273:1421–8.
21. Halliday A, Mansfield A, Marro J, ym. Prevention of disabling and fatal strokes by successful carotid endarterectomy in patients without recent neurological symptoms: randomised controlled trial. Lancet 2004;363:1491–502.
22. Halliday A, Harrison M, Hayter E, ym. 10-year stroke prevention after successful carotid endarterectomy for asymptomatic stenosis (ACST-1): a multicentre randomised trial. Lancet 2010;376:1074–84.
23. Morris DR, Ayabe K, Inoue T, ym. Evidence-based carotid interventions for stroke prevention: state-of-the-art review. J Atheroscler Thromb 2017;24:373–87.
24. Kjørstad KE, Baksaas ST, Bundgaard D, ym. Editor's choice - the national Norwegian carotid study: time from symptom onset to surgery is too long, resulting in additional neurological events. Eur J Vasc Endovasc Surg 2017;54:415–22.
25. Tsantilas P, Kühnl A, Kallmayer M, ym. A short time interval between the neurologic index event and carotid endarterectomy is not a risk factor for carotid surgery. J Vasc Surg 2017;65:12–20.
26. Eckstein HH. Editorial on "delays to surgery and procedural risks following carotid endarterectomy in the UK National Vascular Registry". Eur J Vasc Endovasc Surg 2016;52:425–6.
27. Sanders RD, Nicholson A, Lewis SR, ym. Perioperative statin therapy for improving outcomes during and after noncardiac vascular surgery. Cochrane Database Syst Rev 2013. DOI: 10.1002/14651858. CD009971.pub2.

SUMMARY

The efficacy of carotid surgery by subgroups – the concept of Stroke Prevention Power (SPP)

BACKGROUND. We have developed a reporting standard describing the efficacy of carotid service in stroke prevention.

METHODS. The data from the previous randomized controlled trials (RCTs) of CEA were exploited to design a calculator estimating the 5-year stroke prevention rate per 1000 CEAs (Stroke Preventing Power, SPP). CEAs performed in Helsinki University Hospital (HUH) during 2008 - 2016 were analyzed.

RESULTS. During the study period 1510 symptomatic and 356 asymptomatic carotid stenoses were operated. The proportion of patients operated within two weeks after the index event increased over the time period. SPP evolved from 142 to 236, and theoretically 368 strokes were prevented.

CONCLUSIONS. SPP is a potentially beneficial tool in assessing and comparing national and international carotid services.