

Pekka Hölsö

SELKÄYDINSTIMULAATIO:

Suoritetut toimenpiteet 20 vuoden aikana Tampereen
yliopistollisessa sairaalassa

Ohjaajat: Kai Lehtimäki Dos, Tero Niskakangas LL, Tuomo Thesleff LT
Lääketieteen ja terveysteknologian tiedekunta
Syventävien opintojen kirjallinen työ
Huhtikuu 2020

TIIVISTELMÄ

Pekka Hölsö: Selkäydinstimulaatio: Suoritetut toimenpiteet 20 vuoden aikana Tampereen yliopistollisessa sairaalassa

Ohjaajat: Kai Lehtimäki Dos, Tero Niskakangas LL, Tuomo Thesleff LT

Syventävien opintojen kirjallinen työ

Tampereen yliopisto

Lääketieteen lisensiaatin tutkinto-ohjelma

Huhtikuu 2020

Selkäydinstimulaatiota (spinal cord stimulation, SCS) käytetään muun muassa neuropaattisten kipujen hoitoon. Selkäleikkauksen jälkeen jatkuva hermojuurikipu (failed back surgery syndrome, FBSS) ja monimuotoinen paikallinen kipuoireyhtymä (complex regional pain syndrome, CRPS) ovat tavallisimpia hoidon syitä. Eläinkokeiden perusteella on selvitetty, että selkäytimen takajuosteen stimulaatio muun muassa vapauttaa inhiboivia ja estää eksitoivien välittäjäaineiden vapautumista. Toimenpiteessä elektrodit asetetaan selkäydinkanavan epiduraalitalaan selkäytimen taakse siten, että sähköimpulsseilla pystytään stimuloimaan selkäytimen takajuostetta. Elektrodin paikka tarkistetaan läpivalaisulaitteella. Ennen pysyvän pulssigeneraattorin (virtalähteen) asetusta suoritetaan yleensä koestimulaatiojakso. Jaksolla varmistetaan, että elektrodin tuottama stimulaatio lievittää kipua. Tavoitteena on yli 50 % kivunlievitys.

Tutkimuksen aineistoon haettiin leikkaustietojärjestelmistä kaikki Tampereen yliopistollisessa sairaalassa hoidetut uudet potilaat ajanjaksolta 1995-2015. Aineistossamme on yhteensä 250 potilasta, joille asennettiin vähintään yksi elektrodi. Heistä 158 hyötyi koestimulaatiosta siinä määrin, että toisessa vaiheessa asennettiin varsinainen virtalähde. Viisi potilasta sai ensimmäisessä leikkauksessa sekä elektrodin että virtalähteen. FBSS-potilaista 65,8 %, CRPS-potilaista 70,3 % ja perifeeristä neuralgiaa sairastavista potilaista 65,0 % saivat varsinaisen virtalähteen. Tavallisimpia uusintaleikkauksen syitä olivat elektrodin väärä positio, elektrodin infektiot, virtalähdetaskun infektiot, laitevauriot, elektrodijohtojen aiheuttama paikallinen kipu tai kipu virtalähdetaskun kohdalla. 10 vuoden seurannan jälkeen 73 % virtalähteistä oli poistamatta.

Elektrodin väärä positio oli tavallisin syy uuteen elektroditoimenpiteeseen. Uusintaleikkaus on perusteltua, jos elektrodin paikka on epätydyttävä. Enemmistö uusintatoimenpiteeseen joutuneista potilaista näyttää hyötynneen elektrodin paikan vaihdosta.

Avainsanat: selkäydinstimulaatio, selkäleikkauksen jälkeen jatkuva hermojuurikipu, FBSS, monimuotoinen paikallinen kipuoireyhtymä, CRPS

Tämän julkaisun alkuperäisyys on tarkastettu Turnitin OriginalityCheck –ohjelmalla.

Sisällys

1	Johdanto	1
2	Aineisto ja menetelmät	3
3	Tulokset	4
3.1	Potilaat.....	4
3.2	Leikkaukset ja komplikaatiot	5
4	Pohdinta	7
5	Lähteet.....	10

1 Johdanto

Selkäydistimulaatiota (spinal cord stimulation, SCS) käytetään muun muassa neuropaattisten kipujen hoitoon. Selkäleikkauksen jälkeen jatkuva hermojuurikipu (FBSS, failed back surgery syndrome) ja monimuotoinen paikallinen kipuoireyhtymä (CRPS, complex regional pain syndrome) ovat tavallisimpia hoidon syitä. Selkäydistimulaatiota käytetään myös iskeemisten kipujen kuten muuhun hoitoon vastaamattoman (refraktaarisen) rasisrintakivun ja perifeeristen valtimosairauksien hoitoon, mutta Suomessa hoito näillä indikaatioilla on harvinaista. Ruotsissa sepelvaltimotauti on yksi yleisimmistä selkäydistimulaation käyttöaiheista. Tällä hetkellä hoitoa käytetään silloin kun muut hoitomuodot eivät ole riittäviä, vaikka on näyttöä siitä, että ainakin CRPS:n hoidossa selkäydistimulaatiota pitäisi harkita käytettäväksi nykyistä aikaisemmin. (1–3)

Selkäydistimulaatio on käytännön sovellus jo 1965 julkaistulle porttikontrolliteorialle, jonka mukaan suuret tuntohermosyyt aktivoivat inhibitorisia interneuroneja selkäytimen takaosan substantia gelatinosassa, ja estävät viestien kulkemisen pienemmistä nosiseptisistä hermosyistä. Ensimmäinen kipustimulaatiohoito tehtiin jo 1967 (3). Selkäydistimulaation toimintaperiaatetta ei vielä kokonaan tunneta (3,4), eikä porttikontrolliteoria selitä kokonaan selkäydistimulaation toimintaa. Eläinkokeiden perusteella on selvitetty, että selkäytimen takajuosteen stimulaatio muun muassa vapauttaa inhiboivia välittäjäaineita (esim. gamma-aminovoihappo) ja estää eksitoivien välittäjäaineiden (esim. glutamaatti ja aspartaatti) vapautumista. Iskeemisen rintakivun tehoa selittää ilmeisesti selkäydistimulaation sympatoniaa vähentävä vaikutus.

Toimenpiteessä elektrodit asetetaan selkäydinkanavan epiduraalitalaan selkäytimen taakse siten, että sähköimpulsseilla pystytään stimuloimaan selkäytimen takajuostetta. Katetriytyypiset elektrodit asetetaan perkutaanisesti ohjausneulan avulla. Perkutaaninen elektrodi voidaan asentaa myös paikallispuudutuksessa ja toimenpiteessä parestesian tulee mennä kipualueelle. Laattatyypiset elektrodit asennetaan yleensä yleisanestesiassa kirurgisesti pienen laminotomian tai laminektomian kautta. Elektrodin paikka tarkistetaan läpivalaisulaitteella. Hoidon vaikutusta arvioidaan koestimulaatiojaksolla ennen pysyvän pulssigeneraattorin (virtalähteen) asetusta. Toimenpiteen jälkeisinä päivinä varmistetaan, että elektrodin tuottama stimulaatio aiheuttaa parestesian kipualueelle, ja että stimulaatio lievittää kipua. Tavoitteena on yli 50 % kivunlievitys. Pulssigeneraattorin pulssin taajuutta, leveyttä ja voimakkuutta säädetään koestimulaatiossa parhaan kivunlievityksen saamiseksi, ja potilas voi itse säätää stimulaation voimakkuutta kaukosäätimellä. Jos potilas on hyötynyt koestimulaatiosta, toisessa leikkauksessa asennetaan lopullinen virtalähde vatsalle tai pakarän yläpuolelle ihonalaiskerrokseen. Hyödyttömät elektrodit pyritään poistamaan kokonaisuudessaan. Nykyään on saatavilla kertakäyttöisten akkujen lisäksi ihon läpi ladattavia virtalähteitä, jotka ovat käytännössä välttämättömiä parestesiaavapaan korkeataajuusstimulaation toteuttamiseksi. Vanhemmat virtalähteet vaativat uuden toimenpiteen pariston tyhjentäessä. Perinteinen

matala-taajuuksinen (tooninen) 30-60 Hz selkäydistimulaatio on todettu jo 90-luvun alkupuolella antavan puolelle FBSS-potilaista noin 50 % kivunlievityksen (5). Uudemmat stimulaatiotekniikat, joissa käytetään korkeampaa taajuutta (yli 500 Hz), kuten high density (HD) (Medtronic) ja Burst -stimulaatio (Abbot) toimivat ilman parestesiaa. Parestesia vapaan stimulaation voidaan ajatella olevan paremmin siedetty verrattuna tooniseen stimulaation. (3,5,6)

Tutkimuksen tarkoituksena on retrospektiivisesti selvittää Tampereen Yliopistollisessa sairaalassa (TAYS) 1995-2015 leikattujen selkäydistimulaatiopotilaiden hoitotuloksia ja verrata niitä kansainvälisiin julkaisuihin. Tutkimus toimii myös vertailevana aineistona tulevalle prospektiiviselle tutkimukselle, jossa verrataan uusimpien stimulaatiotekniikoiden tehoa. Uudet stimulaatiotekniikat ovat kansainvälisten julkaisujen mukaan todistettavasti parantaneet selkäydistimulaation pitkäaikaistuloksia ja potilaiden toimintakykyä. (5)

2 Aineisto ja menetelmät

Tutkimuksen aineistoon haettiin AHO ja Opera -leikkaustietojärjestelmistä toimenpidekoodeilla (ABD30 Selkäytimen sähköärsytyslaitteen asettaminen, AEA00 Hermostoa stimuloivan laitteen impulssigeneraattorin vaihto, AEA20 Hermostoa stimuloivan laitteen impulssigen poisto, AEA24 Selkäydintä stimuloivan elektrodin poisto, AEA27 Selkäydintä stimuloivan elektrodin vaihto, AEA30 Kudoksen sisään asennetun keskushermoston injektio laitteen pumpun vaihto) kaikki TAYS:ssa suoritettut toimenpiteet ajanjaksolta 1.1.1995-31.12.2015. TAYS:ssa vaihto AHO:sta Operaan tapahtui 2000-luvun alussa. Potilaiden sukupuolen ja syntymäajan lisäksi sairauskertomuksista kerättiin selkäydinstimulaation indikaationa oleva diagnoosi, selkäleikkausten lukumäärä, viimeisen selkäleikkauksen päivämäärä. Jos tiedossa oli pelkkä vuosi, tilastoitiin ajankohta 1. heinäkuuta kyseistä vuotta. Jos tiedossa pelkkä kuukausi, tilastoitu 15. päivä kyseistä kuukautta. Selkäydinstimulaatioon liittyen kerättiin tieto koestimulaation ajankohdasta, koestimulaation onnistumisesta eli varsinaisen virtalähteen asentamisesta, elektrodien poistot ja poistamisen syy, virtalähteiden poistot sekä poiston syyt, virtalähteiden vaihdot sekä muut komplikaatiot.

3 Tulokset

3.1 Potilaat

Aineistossa on yhteensä 250 potilasta. Uusien potilaiden määrä vuosina 1995-2012 oli keskimäärin 10 potilasta vuodessa, kunnes 2013 potilasmäärät kaksinkertaistuivat (Kuva 1). Potilasryhmät on eritelty Taulukko 1. Nuorin potilasryhmä oli CRPS-potilaat. Heidän keski-ikänsä oli 38,8 vuotta, kun taas refraktaarista rasisurintakipua sairastavat potilaat olivat tutkimuksen vanhimpia 66,7 vuoden keski-ikä. Koko aineiston keski-ikä oli 47,8 v ja heistä miehiä oli pieni enemmistö (57,6 %). Radikulopatiapotilaita oli 16. Heihin luettiin hermojuurisärkypotilaat ilman aikaisempaa selkäleikkausta. FBSS oli suurin potilasryhmä, jossa hoidettuja potilaita oli 111. CRPS-potilaita oli 37 ja perifeerinen neuralgia -ryhmässä oli 40 potilasta (Taulukko 1). Suurimmalle osalle potilaista (173/250, 69,2 %) ensimmäinen elektrodi asennettiin perkutaanisesti. Laminotomian tai laminektomian kautta elektrodi asennettiin 44 potilaalle ja 2 potilasta sai elektrodin subkutaanisesti. 30 potilaalta puuttui tieto ensimmäisen elektrodiasennuksen tavasta. Elektrodin uusintaleikkauksissa elektrodi asennettiin useammin laminotomian tai laminektomian kautta kuin ensimmäisen elektrodin asennuksessa. 39,3 % (48/122) kaikista elektrodin uusintatoimenpiteistä tehtiin laminotomian tai laminektomian kautta.

Tutkimuksen keskeisin päätetapahtuma on koestimulaation onnistuminen. Koestimulaatiojakso suoritettiin 245 potilaalle, ja heistä 158 sai virtalähteen. FBSS-potilaista 65,8 %, CRPS-potilaista 70,3 %, ja perifeeristä neuralgiaa sairastavista potilaista 65,0 % sai virtalähteen. Kaikista potilaista 65,2 %:lle (163/250) asennettiin virtalähde. Viisi potilasta sai ensimmäisessä toimenpiteessä sekä elektrodin että virtalähteen. Heistä kahdelle asennettiin elektrodi subkutaanisesti sarjoittaisen päänsäryn sekä migreenin takia, ja kolmelle potilaalle perkutaanisesti refraktaarisen rintakivun hoitoon. Käytetyt virtalähdemallit on esitelty Taulukko 2. Virtalähde asennettiin 29 potilaalle vasta toisen elektroditoimenpiteen jälkeen, ja kolme potilasta sai ensimmäisen virtalähteensä samassa yhteydessä kolmannen elektrodin kanssa. Tavallisimmat syyt uuteen elektrodiasennukseen olivat elektrodin infektiio ja elektrodin väärä positio. Potilaille suoritettujen toimenpiteiden vaiheittain on esitetty Kaavio 1.

111 FBSS potilaasta 97:llä löytyi tieto viimeisimmän selkäleikkauksen ajankohdasta ennen selkäydinstimulaatiota. 98 potilaalta löytyi tieto selkäleikkauksien lukumäärästä: keskimäärin selkäleikkauksia oli ollut 2,2 ennen selkäydinstimulaatiota. Ryhmässä, jossa leikkausviive oli yli 5 vuotta, koestimulaatio onnistui 18/23 potilaalla (78 %). Leikkausviiveen ollessa alle viisi vuotta, koestimulaatio onnistui 43/74 potilaalla (58 %). Koestimulaation onnistumisen todennäköisyys ei kuitenkaan eronnut tilastollisesti merkitsevästi ($p=0,081$).

Vuoden seuranta-aika ensimmäisen virtalähteen asennuksesta täyttyi 141:llä potilaalla. Heistä 132:lla (93,6 %) virtalähde oli poistamatta vuoden käytön jälkeen. Viiden vuoden seurannassa virtalähde oli poistamatta 75/93 (80,6 %) potilaalla, ja kymmenen vuoden seurannan jälkeen 43/59 (72,9 %) potilaalla.

Hoito sujui ilman komplikaatioita tai elektrodin vaihtoja 61 potilaalla, joilla keskimääräinen seuranta-aika oli 5 v 11 kk. Heistä 50:llä oli käytössä ensimmäinen virtalähde seurannan lopussa. 11 potilaalla virtalähde on vaihdettu ainakin kertaalleen virran loppumisen vuoksi. Kun mukaan otetaan myös potilaat, joiden hoito ei ole sujunut täysin ilman komplikaatioita, ensimmäinen virtalähde on vaihdettu 55 potilaalla. Heistä 22:lla syynä oli virran loppuminen. 30 Potilaalla 163:sta virtalähde oli päätetty poistaa lopullisesti hyödyttömänä. Virtalähteen lopullisen poiston syinä oli myös stimulaattorin hyötyyn liittymättömiä asioita, kuten MRI-kuvaus kahdella potilaalla, infektio kahdella potilaalla ja paikallista kipua virtalähdetaskussa kolmella potilaalla. Kahdella potilaalla virtalähde poistettiin oirekuvan muuttumisen tai lieventymisen takia. Kaikista potilaista 120:llä virtalähde oli poistamatta tutkimuksen lopussa. Kaikkien potilaiden virtalähteisiin kohdistuneet toimenpiteet on esitelty Kaavio 2.

3.2 Leikkaukset ja komplikaatiot

250 potilaalle tehtiin yhteensä 568 leikkausta, joista 372 liittyi elektrodin asennukseen tai paikan vaihtoon ja 245 virtalähteen asennukseen. 49 toimenpiteessä virtalähde ja elektrodi asennettiin samassa yhteydessä. Mihin tahansa stimulaattorileikkaukseen tulevan potilaan riski saada infektio oli 5,6 % (32/568).

Primaarileikkauksessa elektrodin infektoita oli 23/250 (9,2 %), ja mediaaniaika asennuksesta poistoon oli 14 vrk. Yhdellä potilaalla toinen elektrodi infektoitui koestimulaatiojaksolla ja yhdellä potilaalla elektrodi infektoitui uudessa koestimulaatiojaksossa, kun vanha laitteisto oli poistettu MRI-kuvauksen takia. Vain yhdellä potilaalla elektrodin infektio ei liittynyt koestimulaatiojaksoon. 17/250 (6,8 %) potilaalla elektrodijohto aiheutti paikallista kipua ja laitteet poistettiin lopullisesti. Neljällä potilaalla elektrodijohtojen aiheuttama paikallinen kipua oli ensisijainen poiston syy. Lisäksi 13 potilaalla paikallista kipua esiintyi, mutta poiston pääasiallisena syynä oli laitteiston hyödyttömyys (yhdellä potilaalla MRI-kuvaus).

Onnistuneen koestimulaatiojakson jälkeen elektrodin uusintatoimenpiteitä tehtiin 72, joista 15 johti virtalähteen lopulliseen poistoon. 24 elektrodia asennettiin samassa yhteydessä uuden virtalähteen kanssa. Tavallisin syy uuteen elektrodiopeeraatioon oli elektrodin väärä positio.

Elektrodijohdon ja virtalähteen välisen jatkojohdon uusintaleikkauksia oli yhdeksän. Yksi uusintaleikkaus tehtiin patterin vaihdon yhteydessä arpikivun vuoksi, ja yksi jatkojohto vaihdettiin kudosaärsytyksen takia. Muut uusintaleikkaukset tehtiin laitevaurion takia. Haavarevisioita tehtiin verenpurkauman vuoksi kolme ja infektion takia neljä.

Elektrodin väärän position takia tehtiin 54/372 kaikista elektroditoimenpiteistä, joista kahdessa elektrodi poistettiin lopullisesti. Väärässä positiossa ollut elektrodi oli asennettu 48 tapauksessa yleisanestesiassa. Kaikista elektroditoimenpiteistä 273 (73 %) tehtiin yleisanestesiassa ja 44 (11,8 %) paikallispuudutuksessa. Tieto anestesiatyypistä puuttui 55 (14,8 %) toimenpiteestä. Laitevaurion takia poistettiin 17 elektrodia. Stimulaation provosoiman kivun takia poistettiin 4 elektrodia.

Ensimmäisiä virtalähteitä asennettiin 163 ja kaiken kaikkiaan virtalähteitä asennettiin 245.

Primaarivirtalähteistä vaihdettiin 27/163 varauksen loppumisen takia, joista viidessä tapauksessa ensisijainen syy vaihdolle oli jokin muu. Varauksen loppumisen takia vaihdettiin kaikkiaan 41 virtalähdettä. Virtalähteen varaus riitti keskimäärin 3 v 11 kk ennen virran loppumista. Kaikista virtalähteistä 11 vaihdettiin ensisijaisesti uudemman virtalähdemallin takia. Virtalähteisiin liittyviä infektioita oli 6/245 (2,4 % asennuksista). Virtalähdetaskun paikallinen kipu oli virtalähteen poistosyy 14/245 (5,7 %) tapauksessa, joista 11 asennettiin uudelleen. Vierasesineeseen liittyvän kudosaärsytyksen vuoksi poistettiin yksi virtalähde. Virtalähteen laitevaurion takia vaihdettiin 5 laitetta. MRI-kuvauksen takia poistettiin 8 virtalähdettä. Virtalähteen uusinta-asennuksen syitä esiteltyinä Taulukko 3.

4 Pohdinta

Selkäydistimulaation tehoa selvittävässä tutkimuksissa kivun lievittymistä mitataan tavallisesti visuaalisella analogiasteikolla (VAS) ja yleensä tavoitteeksi asetetaan yli 50 % kivunlievitys. Perinteinen matalataajuuksinen selkäydistimulaatio on tutkimuksissa toistuvasti todettu antavan merkittävän kivunlievityksen. Pitkässä prospektiivisessä, kipustimulaation tehoa CRPS:n hoidossa selvittäneessä tutkimuksessa hoidon epäonnistumisen rajana oli alle 30 %:n kivun lievitys. Kuitenkin yli 50 %:n parannus koestimulaatiossa ennusti parempaa hoitovastetta pitkällä aikavälillä, joten 50 % kivun lievitys koestimulaatiossa on vakiintunut tavoite. Tutkimuksessa todettiin, että koestimulaatiossa onnistuneista potilaista 63 % käytti laitetta seuranta-ajan päätyttyä (0,2-11,9 v, mediaani 5,2 v) (7). Kivun lievittymistä voidaan arvioida myös sanallisella asteikolla, ja hoidon vaikutusta voidaan arvioida elämänlaatu -kyselyillä (QoL, quality of life). Potilaiden tyytyväisyyttä kuvaa hyvin se, että yleensä he suostuisivat saamaan saman hoidon uudestaan. Stimulaatio ei korvaa lääkehoitoa, vaan realistisena tavoitteena on kipulääkityksen vähennys, ja lääkehaittavaikutuksien vähentäminen. Vain harvoin päästään täysin lääkkeettömään tilanteeseen. Selkäydistimulaatiosta raportoidut haittavaikutukset ovat lieviä. Tavallisimpia ongelmia ovat elektrodin liikkuminen pois paikaltaan, laitteiston rikkoutuminen ja infektiot. Perinteiseen SCS:n liittyvä parestesia haittaa 12 % potilaista. Laitteiden ja leikkaustekniikoiden kehittyminen on pienentänyt komplikaatioiden määrää edelleen. (2,5,7–9)

Koko potilasaineistossa 64,8 % potilaista hyötyi koestimulaatiosta. Tulos on parempi kuin monissa vanhoissa tutkimuksissa toistettu 50 %. Nissen ym. ovat julkaisseet Kuopion yliopistollisessa sairaalassa (KYS) tehdyn tutkimuksen jossa 244 FBSS-potilasta hoidettiin selkäydistimulaatiolla vuosina 1996 – 2014. Kaikille potilaille asennettiin laatta-elektrodi kirurgisesti. Kyseisessä tutkimuksessa koestimulaatio onnistui 78 %:lla, kun taas tässä aineistossa FBSS-potilaille virtalähde asennettiin 64,9 %:lle. Mediaani-ikä oli sekä KYS:sa että omassa aineistossamme 48 vuotta.

Tarkastellessamme FBSS-potilaiden koestimulaation onnistumista ryhmittäin eriteltynä leikkausviiveen mukaan, kroonisenkin FBSS:n hoito selkäydistimulaatiolla voi olla tuloksekasta. Ryhmässä, jossa leikkausviive oli yli 5 vuotta, koestimulaatio onnistui yllättäen suuremmalla osalla (78 %) kuin alle 5 vuotta viimeisestä leikkauksesta (58 %). Kroonistunutkaan selkäleikkauksen jälkeen jatkuva hermosärky ei tarkoita huonoa hoitotulosta selkäydistimulaatiolla.

Aineistossamme CRPS-potilaista 70 % asennettiin varsinainen virtalähde (Aineistossamme ei CRPS-potilaita ole ryhmitelty tyypeihin I ja II). Brasiliassa tehdystä 33 potilaan tutkimuksessa, johon oli valittu tyyppin I CRPS -potilaita, kaikki potilaat hyöttyivät selkäydistimulaatiosta selvästi eikä tässä alaryhmässä koestimulaatiota suositella (10).

Aineistossamme refraktaarinen rasisrintakipu oli indikaationa ainoastaan kahdeksalle potilaalle, joista seitsemän hyötyi koestimulaatiosta.

Elektrodien asennukseen liittyviä infektioita oli kirjallisuutta enemmän. Aineistossamme primaarielektrodeista 9,2 % piti poistaa infektion takia, ja 14 vrk:n mediaaniaika asennuksesta poistoon viittaa siihen, että infektiot liittyvät koestimulaatioon. Ainoastaan yksi elektrodi-infektio ei liittynyt koestimulaatiojaksoon. Virtalähteen poiston vaativia infektioita oli kuusi (2,4 %) kaikista 245 asennetusta virtalähteestä. Kaksivaiheinen leikkaus, jossa koestimulaatio tehdään ulkoisella laitteella, saattaa olla suurin altistava tekijä elektrodin infektiolle. Ihon läpi tuleva elektrodijohto on otollinen infektioportti. 33 potilaan aineistossa jossa tyyppin I CRPS-potilaita hoidettiin ilman koestimulaatioita, ei elektrodin infektiota ilmaantunut ollenkaan (10).

Elektrodin väärä positio oli tavallisin syy uuteen operaatioon. Elektrodin paikan vaihto ja uusi ankkurointi, tai kokonaan uuden elektrodin asennus on perusteltua, jos elektrodin paikka on epätydyttävä. Enemmistö uusintaoperaation käyneistä näyttää hyötyvän elektrodin paikan vaihdosta. Heille asennetaan uusia virtalähteitä, tai virtalähdettä ei ole poistettu hyödyttömänä. Hoito voi osoittautua tuloksettomaksi pidemmällä aikavälillä onnistuneen koestimulaation ja pysyvän virtalähteen asentamisen jälkeen. Yhteensä 30 potilaalla 163:sta (18,4 %) stimulaattori päädyttiin myöhemmin poistamaan hyödyttömänä (Kaavio 2).

Laiteaurion takia elektrodijohtoja poistettiin 17. Elektrodijohtojen aiheuttama paikallinen kipu oli harvoin ensisijainen syy laitteiston poistoon. 6,8 %:lla potilaista elektrodijohto poistettiin paikallisen kivun takia, mutta yleensä ensisijainen syy oli laitteen hyödyttömyys. Todennäköisesti potilas sietää pientä epä mukavuutta, jos laite lieventää neuropaattista kipua. Ilman seurantatutkimusta ei voida tietää kuinka suurelle osuudelle potilaista elektrodijohdot tai ihon alle implantoitu patteri aiheuttaa epämiellyttävää tuntemusta.

Aineistossamme selkäydistimulaattori oli poistamatta 73 %:lla potilaista 10 vuoden seurannan jälkeen. Tästä ei voida tehdä suoraa johtopäätöstä, että vielä kolme neljästä hyötyy stimulaatiosta 10 vuoden kohdalla. Virtalähde voi olla ihonalaiskerroksessa käyttämättömänä, jos se ei aiheuta paikallista kipua, tai käytössä vähemmällä kivunlievityksellä kuin primaarileikkauksessa. Kuopiossa tehdyssä seurantatutkimuksessa puolet potilaista vastasi kirjeitse tehtyyn kyselyyn 0-16 vuoden (keskimäärin 5 v) seuranta-ajan jälkeen, ja heistä 2/3 kertoi hyötyvän selkäydistimulaatiosta. Ainoastaan 4 %:lla tilanne oli sama tai huonompi kuin ennen selkäydistimulaatiota. (11)

Uusimpien stimulaatiotekniikoiden tehoa pystyisi parhaiten arvioimaan seurantatutkimuksella.

Kroonistuneen neuropaattisen kivun ollessa usein myös monisyinen, potilaan psykososiaalinen tausta vaikuttaa myös selkäydistimulaation tehoon. Jotta hoidon vaikuttavuudesta saadaan tulevaisuudessa tarkempaa tietoa, olisi tutkimusasetelman hyvä olla seurantatutkimus. Pitäisi kartoittaa potilaiden oma näkemys kivusta, kivun voimakkuus ja neuropaattinen luonne, masennus, ahdistuneisuus, elämänlaatu,

kokonaistyytyväisyys, lääkkeiden käyttö, toiminta- ja työkyky sekä sairauspoissaolot, komorbiditeettien vaikutus hoitotuloksiin sekä työ- ja perhetilanne. Lisäksi aktiivinen seuranta, myös potilaille, jotka eivät hakeudu omatoimisesti ole yhteydessä hoitavaan tahoon. Retrospektiivisesti sairauskertomuksista haetuista tiedoista ei voi arvioida selkäydistimulaation hyötyä pitkällä aikavälillä.

Kroonisen kivun hoidon tarkoituksena on toimintakyvyn säilyttäminen. Pitkään jatkunut neuropaattinen kipu heikentää työkykyä ja taloudellista tilannetta sekä heikentää elämänlaatua myös verrattuna nosiseptiiviseen kipuun. Neuromodulaatiohoitojen käyttäminen neuropaattisen kivun hoidossa kannattaa jatkossakin, varsinkin kun uusimmat tekniikat on kansainvälisissä seurantatutkimuksissa todistettu tehokkaammaksi kuin perinteiset SCS-tekniikat niin kivun lievityksen mittareilla kuin toimintakyvyn suhteen. Selkäydistimulaation käyttö FBSS-potilailla vähentää sairauspoissaoloja ja työkyvyttömyyseläkettä saavien määrää verrattuna potilaisiin, joilla koestimulaatio ei onnistu tai stimulaattori poistetaan myöhemmin (12). (5,13)

5 Lähteet

1. Poree L, Krames E, Pope J, Deer TR, Levy R, Schultz L. Spinal cord stimulation as treatment for complex regional pain syndrome should be considered earlier than last resort therapy. *Neuromodulation*. 2013;16(2):125–141.
2. Kumar K, Rizvi S, Bnurs SB. Spinal cord stimulation is effective in management of complex regional pain syndrome I: Fact or fiction. *Neurosurgery*. 2011;69(3):566–578.
3. E K, M H, A V, editors. Kipu [Internet]. *Duodecim*; 2018 [Luettu 21.4.2020]. Saatavilla: <https://www.oppiportti.fi/op/kip01722/do>
4. Melzack R WP. Pain mechanisms: a new theory. *Science* (80-). 1965;(3699):971–919.
5. Kapural L, Peterson E, Provenzano DA, Staats P. Clinical Evidence for Spinal Cord Stimulation for Failed Back Surgery Syndrome (FBSS). *Spine (Phila Pa 1976)*. 2017;42(14):S61–S66.
6. Schu S, Slotty PJ, Bara G, Von Knop M, Edgar D, Vesper J. A prospective, randomised, double-blind, placebo-controlled study to examine the effectiveness of burst spinal cord stimulation patterns for the treatment of failed back surgery syndrome. *Neuromodulation*. 2014;17(5):443–450.
7. Geurts JW, Smits H, Kemler MA, Brunner F, Kessels AGH, Van Kleef M. Spinal cord stimulation for complex regional pain syndrome type I: A prospective cohort study with long-term follow-up. *Neuromodulation*. 2013;16(6):523–529.
8. Logé D, Vanneste S, Vancamp T, Rijckaert D. Long-term outcomes of spinal cord stimulation with percutaneously introduced paddle leads in the treatment of failed back surgery syndrome and lumboschialgia. *Neuromodulation*. 2013;16(6):537–545.
9. Deer TR, Skaribas IM, Haider N, Salmon J, Kim C, Nelson C, et al. Effectiveness of cervical spinal cord stimulation for the management of chronic pain. *Neuromodulation*. 2014;17(3):265–271.
10. Risson EG, Serpa AP, Berger JJ, Koerbel RFH, Koerbel A. Spinal cord stimulation in the treatment of complex regional pain syndrome type 1: Is trial truly required? *Clin Neurol Neurosurg*. 2018;171(April):156–162.
11. Nissen M, Ikäheimo TM, Huttunen J, Leinonen V, Von Und Zu Fraunberg M. Long-term outcome of spinal cord stimulation in failed back surgery syndrome: 20 years of Experience with 224 consecutive patients. *Neurosurgery*. 2019;84(5):1011–1018.
12. Kaijankoski H, Nissen M, Ikäheimo TM, Von Und Zu Fraunberg M, Airaksinen O, Huttunen J. Effect of Spinal Cord Stimulation on Early Disability Pension in 198 Failed Back Surgery Syndrome Patients: Case-Control Study. *Clin Neurosurg*. 2019;84(6):1225–1232.
13. Demartini L, Terranova G, Innamorato MA, Dario A, Sofia M, Angelini C, et al. Comparison of Tonic vs. Burst Spinal Cord Stimulation During Trial Period. *Neuromodulation*. 2019;22(3):327–332.

TAULUKKO 1

dg:	CRPS	FBSS	Radikulopatia	Angina pectoris	Amputaatiotynkäkipu	Muu	Torticollis	Perifeerinen neuralgia	Kaikki
n	37	111	16	8	5	29	4	40	250
Miehiä (%)	21 (56,8)	54 (48,6)	9 (56,3)	6 (75,0)	4 (80,0)	20 (69,0)	3 (75,0)	27 (67,5)	144 (57,6)
Ikä ka (v)	38,8	49,7	49,0	66,7	54,1	46,5	48,9	46,6	47,8
Virtalähde asennettu (%)	26 (70,3)	73 (65,8)	9 (56,3)	7 (87,5)	2 (40,0)	17 (58,6)	3 (75,0)	26 (65,0)	163 (65,2)

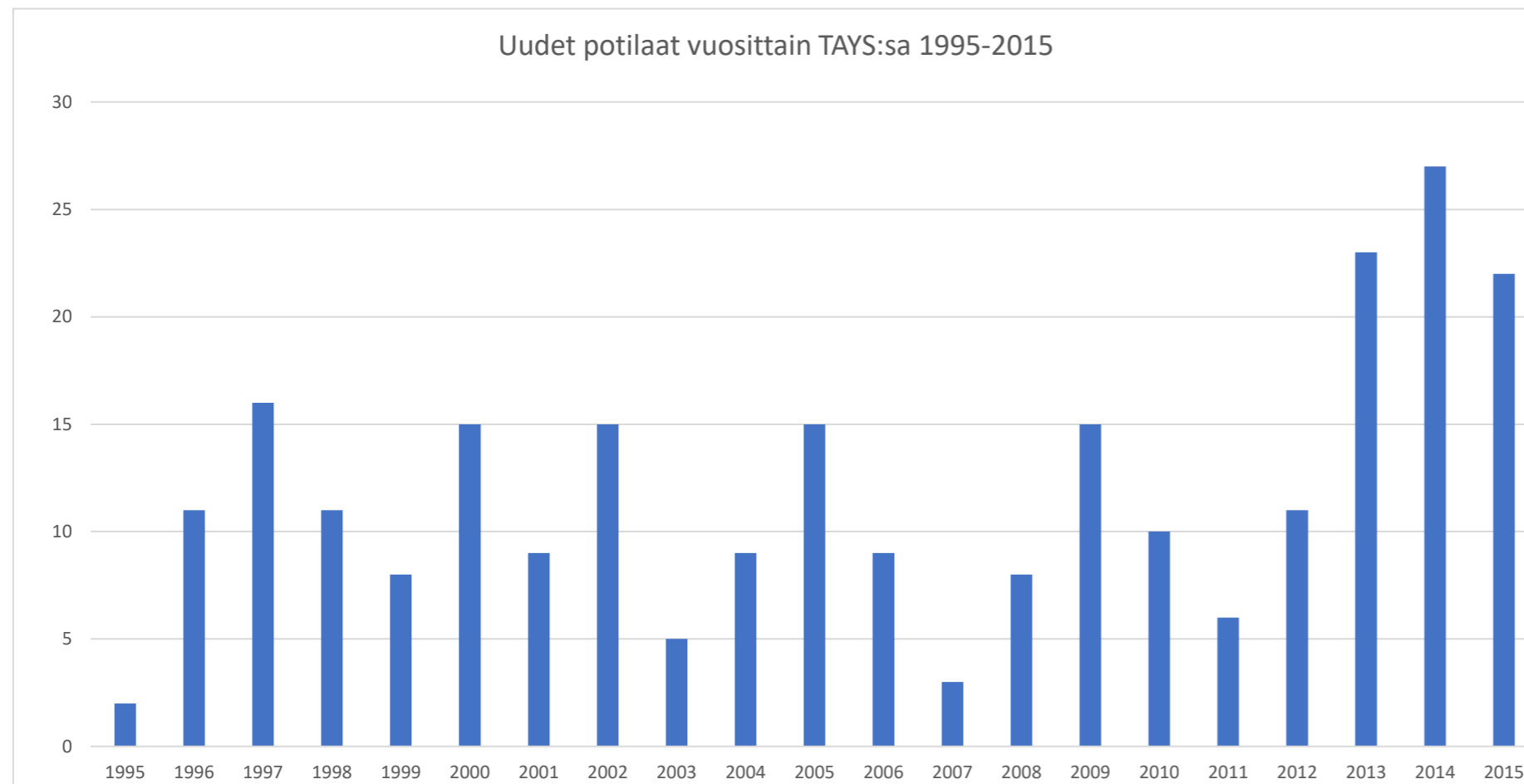
FBSS = failed back surgery syndrome = selkäleikkauksen jälkeen jatkuva hermojuurikipu
 CRPS = complex regional pain syndrome = monimuotoinen paikallinen kipuoireyhtymä

TAULUKKO 2, PRIMAARIVIRTALÄHTEEN MALLIT

Ensimmäisen virtalähteen malli	kpl (%)
Genesis	6 (3,7)
Medtronic Itrel	1 (0,6)
Medtronic Itrel 2	28 (17,2)
Medtronic Itrel 3	57 (35,0)
Medtronic Itrel 4	11 (6,7)
PrimeAdvanced SureScan MRI	42 (26,4)
Synergy Versitrel	13 (8,0)
Tieto puuttuu	4 (2,5)

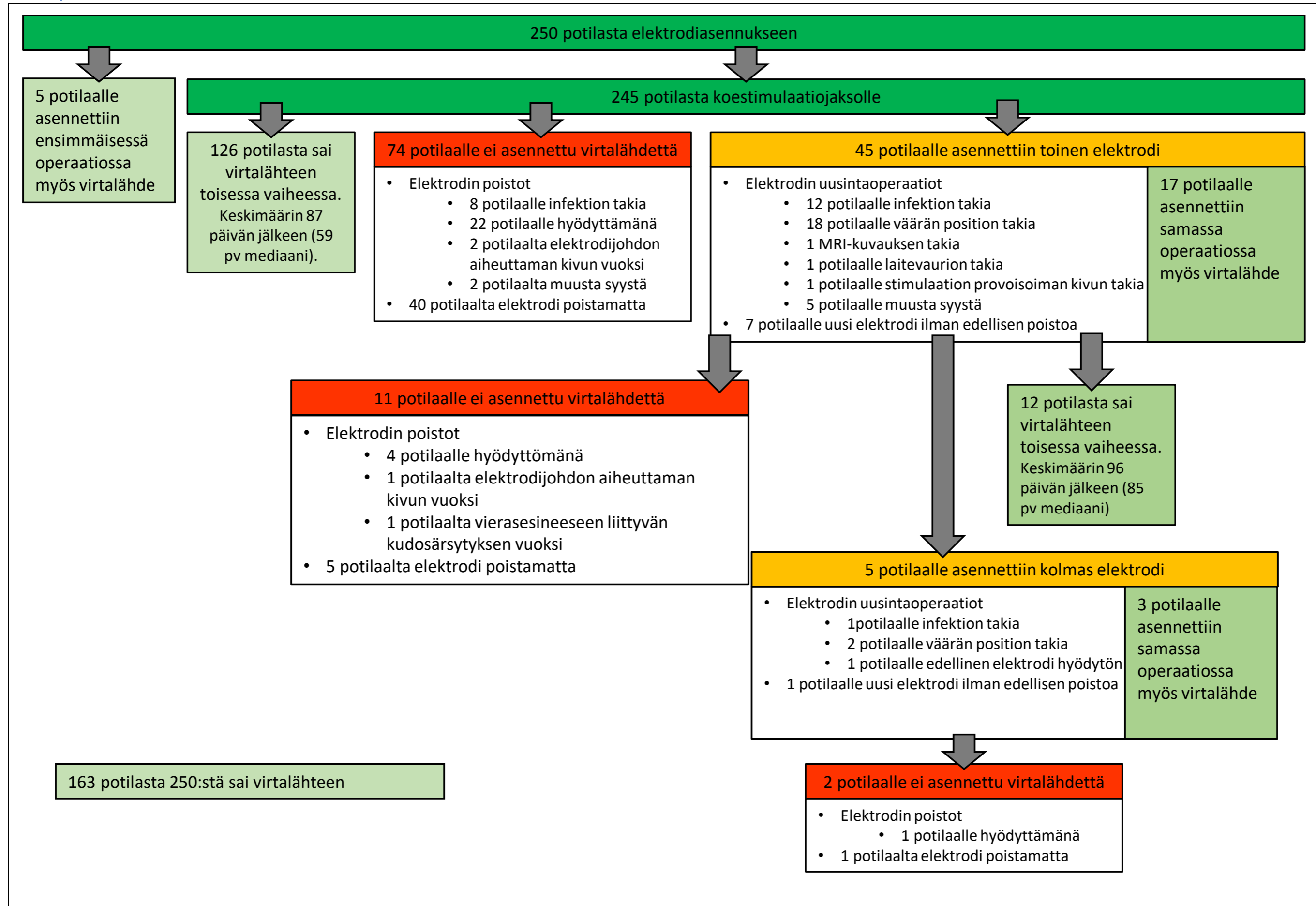
TAULUKKO 3

Virtalähteiden poistot ja re-aplikaatiot				
	n	poistoaika, pv (ka)	re-aplikaatio	Info
Varaus loppu	41	1441	40	Lisäksi 5:ssä tapauksessa toissijainen syy
Uudempi stimulaattori	12	1369	12	
Hyödytön	33	1324	3	
Kipu stimulaattorin kohdalla	14	637	11	Lisäksi 12:ssa toissijainen syy
MRI-kuvaukset	8	1712	4	Lisäksi 5:ssä tapauksessa toissijainen syy
Infektio	6	74	4	Lisäksi yksi aiheeton infektioepäily
Laitevaurio	5	756	5	
oirekuva muuttunut	2	1394	1	Kolmessa tapauksessa toissijainen syy
Vierasesineeseen liittyvä kudosaärsytys	1	15		Lisäksi yhdessä tapauksessa toissijainen syy
Elektrodin väärä positio	1	197	1	
Elektrodin laitevaurio	-			Kahdessa tapauksessa toissijainen syy



KUVA 1, UUDET POTILAAT VUOSITTAIN

KAAVIO 1, POTILAIEN KULKU KOESTIMULAATIOSTA KROONISEEN STIMULAATIOON



KAAVIO 2, VIRTALÄHTEISIIN KOHDISTUNEET TOIMENPITEET

