

FIMAGE - Finnish Imaging of Degenerative Shoulder Study

Loppuraportti Kelalle (Dnro 63/26/2018)

Taustaa ja tavoitteet

TULE-vaivojen etiopatogeneesi on perinteisesti pohjautunut ajatusrakennelmalle, jossa oireilun taustalla uskotaan olevan kuvantamistutkimuksilla todennettava rakenteiden vaurio. Loogisena jatkumona myös vaivojen diagnostiikka ja hoito on noudattanut samaa viitekehystä: diagnostiikassa on pyritty erityisesti kuvantamalla identifioimaan "patologisia rakenteita", joita on sitten lisääntyvästi päädytty korjaamaan kirurgisesti.

Viimeaikainen tutkimusnäyttö on kyseenalaistanut näin suoraviivaisen selitysmallin useille TULE-vaivoille, sillä erilaisia rakennepoikkeamia esiintyy yleisesti myös oireettomilla ainakin lanneselässä ja polvessa. Näin näyttää alustavasti olevan myös olkapään osalta, mutta aiemmat tutkimukset on tehty pienillä aineistoilla ja vanhentuneilla menetelmillä.

FIMAGE-tutkimuksen tutkimuskysymykset ovat, osatutkimuksiin jaoteltuina:

- 1) PREVALENSSI: mikä on poikkeavien kuvantamislöydösten (MRI, rtg) esiintyvyys väestössä?
- 2) KONKORDANSSI: mikä on edellä mainittujen kuvantamislöydösten yhteys oireisiin ja kliinisiin löydöksiin?
- 3) ENNUSTAVAT TEKIJÄT: mitkä ovat syytekijät/determinantit poikkeaville kuvantamislöydöksille ja oireille?
- 4) TRAUMA: mikä on oireiden ja poikkeavien kuvantamislöydösten yhteys ja taudinkulku seurannassa?

FIMAGE-tutkimuksen menetelmät ja toteutus

Lähtöaineistona toimii Terveys 2000 -tutkimus, johon osallistui yli 10 000 väestörekisteristä satunnaisotannalla valittua yli 18-vuotiasta suomalaista. FIMAGE-tutkimuksessa kutsumme satunnaisotannalla 600 Terveys 2000 -tutkimukseen osallistunutta henkilöä tutkimuskäynnille, joka sisältää haastattelun, olkaortopedin suorittaman (olkapäiden) kliinisen tutkimuksen ja molempien olkapäiden kuvantamisen (röntgen ja MRI). Tutkimuspaikkakunnat ovat Helsinki, Turku, Tampere, Oulu ja Kuopio.

Terveys -tutkimusten pitkäikäisluonteen ansiosta (tietoja kerättiin valtaosasta vuonna 2000 osallistuneista tietoa myös vuonna 2011) käytettävissämme on ainutlaatuinen yksilötason seuranta-aineisto, jonka mahdollistaa terveyden, toimintakyvyn ja hyvinvoinnin muutoksia ennustavien tekijöiden tarkastelun 20 vuoden perspektiivillä.

Tähänastinen toteuma ja tulokset

FIMAGE-tutkimuksen protokolla on hyväksytty julkaistavaksi BMJ Open -lehdessä. Käänsimme suunnitellusti päätulosmuuttujamme (Shoulder Pain and Disability Index, SPADI) suomeksi,

teimme tälle kulttuurisen sopeuttamisen ja tulosten validointi on käynnissä. Alkuperäisen suunnitelman mukaan FIMAGE-tutkimusaineiston keruu oli tarkoitus toteuttaa vuosina 2018-2020. Valitettavasti tutkimuksen aloitus viivästyti ensin mm. yhteisrekisterinpidon (Helsingin yliopisto, THL, HUS) ja monikeskustutkimuksen edellyttämän monimutkaisen sopimusrakenteen valmiiksi saattamisen vuoksi. Juuri kun olimme valmiit aloittamaan aineiston keruun, COVID-19 pandemia alkoi alkuvuonna 2020. Jouduimme viivästyttämään vapaaehtoisilla tutkittavilla toteutettavan tutkimuksen aloituksen aina vuodenvaihteeseen 2022-2023.

Osallistujien tutkiminen käynnistyi alkuvuonna 2023. Kutsutut ovat innokkaita osallistumaan ja aineiston keruu on onnistunut selvästi ennakoitua nopeammin kaikissa viidessä tutkimuskeskuksessa. Marraskuun loppuun mennessä n. 500 henkilöä oli käynyt kliinisessä tutkimuksessa ja heistä 446 oli ehtinyt osallistua myös olkapäiden magneetti- ja röntgen-tutkimuksiin. Kuvattuja olkapäitä on 30.11. mennessä 892, kun kokonaistavoite on 1200.

FIMAGE-tutkimuksen osallistujista valtaosa on ilmoittautunut vapaaehtoisiksi myös pitkäaikaisseurantaan, jossa toteutamme MRI-tutkimukset niille henkilöille, joille on tapahtunut uusi olkapään ”vamman”. Näin selvitämme oletettujen traumausten ja uusien kuvantamislöydösten välistä yhteyttä etenevässä tutkimusmallissa. Tällaista tutkimusta ei ole koskaan aiemmin pystytty toteuttamaan.

Hyödynsimme aineistokeruun käynnistyksestä syntyneitä viivettä tutkimalla käytettävissä olevia aineistoja. Analysoimme Terveys 2000 -lähtöaineistosta olkaongelmia vuonna 2011 ennustavat ilmiöt. Tästä on artikkeli lähetetty julkaistavaksi. Päättökijamme toteuttivat yhdessä australialaisten kollegoiden kanssa systemoidun kirjallisuushaun teemasta ”olkapään degeneratiivisten kuvantamislöydösten yleisyys”. Tästä on syntynyt kolme tiedartikkelia, joista kaksi on lähetetty julkaistavaksi ja yksi on viimeistelyvaiheessa. Systemaattisten katsausten tulokset vahvistavat lähtöoletuksemme, että aiempien tutkimusten laatu vaihtelee, aineisto ovat pieniä ja menetelmät moninaisia. Siten mm. meta-analyysia ei voitu toteuttaa tutkimusten heterogeenisyyden vuoksi.

Jatkosuunnitelma

FIMAGE-tutkimuksen aineistokeruu jatkuu joulukuussa 2023 hyvää vauhtia kaikilla tutkimuspaikkakunnilla. Kutsut tutkimukseen on jo lähetetty siten, että puuttuvat n. 100 saadaan osallistumaan ja valtaosalle on jo annettu poliklinikka-aika. Aineistokeruun, ml. kuvantamiset, saamme valmiiksi alkuvuonna 2024. Tämän jälkeen on vuorossa 1200 MRI-kuvan ja 1200 röntgenkuvan tulkinta. Tämä vaihe saataneen valmiiksi kesään 2024 mennessä, jonka jälkeen alkavat tilastoanalyysit ja tulosartikkelien kirjoittaminen.

Analyyseihin ja kirjoittamiseen on varattu aikaa: tavoittelemme >10 korkealaatuisen julkaisun tuottamista seuraavien kolmen vuoden aikana. Seurantatutkimus FIMAGE-T jatkuu ainakin vuoden 2026 loppuun asti.

Tutkimustulosten hyödyntäminen

Systemoidun kirjallisuuskatsauksen tulosten valmistuttua olemme entistäkin vakuuttuneempia siitä, että FIMAGE-tutkimus tulee merkittävästi parantamaan olkaongelmien diagnostiikkaa ja hoitoa, koska:

- 1) Lääketieteellisen diagnostiikan kulmakivi on luotettava näyttö patologiseksi tulkittavien löydösten luonnollisesta esiintyvyydestä väestössä ja näiden yhteydestä potilaiden oireisiin. Tutkimuksemme tulee siten merkittävästi lisäämään ymmärtämystämme olkavaivojen diagnostiikasta. Nykyinen tieto on hajanaista ja epäluotettavaa, joten FIMAGE tulee täyttämään merkittävän tietoaukon.
- 2) Ymmärtämällä olkapään kliinisen tutkimisen eri tekijöiden ennustearvon subjektiivista haittaa ja työkyvyttömyyttä aiheuttaville olkaongelmille, voimme kehittää perusterveydenhuoltoa palvelevan ”diagnostisen polun”. Tämä helpottaa olkasairauksien selvittämistä perusterveydenhuollossa sekä vähentää turhia kuvantamistutkimuksia ja läheteitä erikoissairaanhoidon.
- 3) Ymmärtämällä olkaoireiden syntyyn vaikuttavat syytekijät ja determinantit, pystymme jatkossa paremmin kohdistamaan niin ennaltaehkäisevän työn kuin terveydenhuollon interventiot niihin tekijöihin, joihin on tieteellisen näytön perusteella mahdollista vaikuttaa.
- 4) Pitkittäinen FIMAGE-T tutkimus tarjoaa ainutlaatuista tietoa olkasairauksien ja -degeneraation luonnollisesta kulusta sekä tietoa siitä, kuinka suurella todennäköisyydellä ja millä ennustetekijöillä vamman jälkeen havaittu kuvantamislöydös on kliinisesti relevantti. Näiden tietojen avulla voimme yhä paremmin välttää turhia toimenpiteitä ja tunnistaa toimenpiteistä hyötyvät potilaat.

Viitteet

Ibounig T, Buchbinder R, Sillanpää N, Rämö L, Toivonen P, Raatikainen S, Koskinen S, Härkänen T, Rissanen H, Czuba T, Paavola M, Järvinen TLN, Taimela S for the FIMAGE Investigators. *Concordance of shoulder symptoms and imaging findings – A protocol for the Finnish Imaging of Shoulder (FIMAGE) study*. BMJ Open 2023, in press.

Lahti V, Ibounig T, Rämö L, Härkänen T, Shiri R, van der Windt D, Järvinen TLN, Taimela S, Heliövaara M. *Risk factors for shoulder pain and stiffness in people aged 44 years and older: an 11-year population-based longitudinal study*. Submitted.

Ibounig T, Haas R, Jones M, Järvinen TLN, Taimela S, Docking S, Hoffmann T, Buchbinder R. *Prevalence of imaging abnormalities in adult shoulders: SCRUTINY (Systematic Review of Shoulder Imaging Abnormalities in Asymptomatic Adult Shoulders) Part I: The rotator cuff*. Submitted.

Ibounig T, Sanders S, Haas R, Jones M, Järvinen TLN, Taimela S, Docking S, Rämö L, Buchbinder R. *Prevalence of imaging abnormalities in adult shoulders: SCRUTINY (Systematic Review of*

Shoulder Imaging Abnormalities in Asymptomatic Adult Shoulders) Part II: Abnormalities of the glenohumeral joint. Submitted.

Ibounig T, Rämö L, Haas R, Jones M, Järvinen TLN, Taimela S, Docking S, Sanders S, Buchbinder R. *Prevalence of imaging abnormalities in adult shoulders: SCRUTINY (Systematic Review of Shoulder Imaging Abnormalities in Asymptomatic Adult Shoulders) Part III: Abnormalities of the acromioclavicular joint and subacromial space. Manuscript under final preparation.*