



**SPINAALISTENOOSIN (LANNERANGAN AHTAUMAN) KIRURGINEN HOITO
JA SEN JÄLKEINEN KUNTOUTUS:
JÄRJESTELMÄLLINEN KATSAUS SEKÄ TULOSTEN KRIITTINEN ANALYYSI**

Maija Saijonkari, Neill Booth, Heikki Österman, Jaana Isojärvi,
Jenni Finnilä, Marjukka Mäkelä

18.06.2020

Arviointiryhmä:

Maija Saijonkari, FM, tutkija, Summaryx Oy

Neill Booth, KTM, tutkija, Summaryx Oy

Heikki Österman, ortopedian erikoislääkäri, Orton Oy

Jaana Isojärvi, YTM, informaatikko, Summaryx Oy

Jenni Finnilä, TtM, tutkija, Summaryx Oy

Marjukka Mäkelä, LKT, M.Sc. (Clin Epi), emeritaprofessori, senioritutkija, Summaryx Oy

Kirjoittajien vastuunjako:

MS, NB, JI, ja MM osallistuivat tutkimussuunnitelman laadintaan. JI suunnitteli ja toteutti kirjallisuushaut. MS, NB ja JF vastasivat artikkelien valinnasta, laadunarvioinnista ja tiedon uuttamisesta. MS, NB ja MM tekivät täydentäviä menetelmäratkaisuja työn aikana. MS johti kirjoitustyötä, ja JI, NB, JF, HÖ ja MM osallistuivat kirjoittamiseen. Kaikki kirjoittajat tarkistivat raportin sisällön ja hyväksyivät lopullisen version 18.06.2020.

Kirjoittajat kiittävät Iris Pasternackia lukuisista hyödyllisistä keskusteluista ja ideoista. Raporttiin mahdollisesti jääneet virheet ovat kirjoittajien vastuulla.

Summaryx Oy
Tankomäenkatu 8 A 2
00950 HELSINKI

Sähköposti: info@summaryx.eu
Kotisivu: www.summaryx.eu

Summaryx Oy on yhteiskunnallinen yritys, joka tuottaa tietoa terveydenhuollon menetelmistä.

SISÄLLYS

TIIVISTELMÄ.....	1
1 JOHDANTO.....	3
1.1 Terveysongelma ja sen esiintyvyys.....	3
1.2 Nykykäytäntö ja tutkimuksen tarve.....	3
2 MENETELMÄT	4
2.1 Tavoite ja tutkimuskysymykset	4
2.2 Aineisto.....	4
2.2.1 Järjestelmällinen kirjallisuushaku.....	4
2.2.2 Aineiston valinta.....	5
2.3 Aineiston käsittely	6
2.3.1 Laadunarviointi.....	6
2.3.2 Vaikuttavuusanalyysi	8
3 TULOKSET	9
3.1 Kirurgisen hoidon vaikuttavuus.....	9
3.1.1 Potilasaineistot ja tulosmittarit	9
3.1.2. Interventioiden toteutus ja tulokset	9
3.2 Kuntoutuksen vaikuttavuus.....	11
3.3 Kirurgisten hoitojen vertailu.....	12
3.3.1 Okahaarakeimplanttileikkausten vaikuttavuus	14
3.4 Komplikaatiot	15
4 TALOUDELLISET SEIKAT	17
5 JOHTOPÄÄTÖKSET JA POHDINTA	18
LÄHTEET.....	19
LIITELUETTELO	23
LIITTEET.....	24
Liite 1. Kirjallisuushakustrategiat.....	24
Liite 2: Yksityiskohtaiset tulostaulukot.....	27
Delitto 2015	27
Malmivaara 2007.....	37
Weinstein 2008.....	47
Puzzilli 2014	57
Zucherman 2004.....	63
Aalto 2011	73
Liite 3: Kirurgisten hoitojen vertailututkimukset	80
Liite 4: Okahaarakeimplantti (interspinous process device, IPD) -tutkimukset	94
Liite 5: Mittarit ja niiden tulkinta.....	99
Liite 6: Spinaalistennoosin hoitoa ja kuntoutusta koskevat hoitosuosituks ¹ et ja katsaukset	103

TIIVISTELMÄ

Taustaa

Lumbaalinen spinaalistennoosi eli lannerangan ahtauma on tyypillisesti yli 50-vuotiailla esiintyvä tila, jossa selkädinkanava ahtautuu puristaen sen sisällä kulkevia hermojuuria. Tyyppioire on selkäperäinen katkokävely (klaudikaatio), jossa kävely tai paikallaan seisominen aiheuttaa potilaalle alaraajojen kipua, väsymistä, puutumista ja/tai pistelyä. Lievää ja keskivaikeaa spinaalistennoosia hoidetaan ensi sijassa konservatiivisesti, kuten kipulääkkeillä, fysioterapialla, tukiliivillä ja mahdollisesti epiduraalipuudutuksilla.

Oireiden vaikeutuessa tai toimintakyvyn heiketessä leikkaushoito on aiheellinen. Leikkaushoidon osalta ei kuitenkaan ole tarkkaa tietoa, mitkä potilasryhmät hyötyvät eniten leikkauksesta eikä konservatiivisen hoidon vaikuttavuudesta ole vankkaa näyttöä. Myös leikkauksen jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuus on epäselvä. Siksi Palveluvalikoimaneuvosto piti tarpeellisena koota aiheesta julkaistut satunnaistetut tutkimukset ja kuvata ne yksityiskohtaisesti, jotta voidaan tehdä johtopäätöksiä leikkauksesta hyötävien potilaiden valinnasta ja kuntoutuksen merkityksestä.

Tavoite ja tutkimuskysymykset

Katsauksen tavoitteena oli kuvata tarkasti lumbaalisen spinaalistennoosin leikkaushoitoa sekä postoperatiivista kuntoutusta käsittelevien satunnaistettujen tutkimusten potilasaineisto, interventio ja vertailuhoito sekä leikkaushoidon ja postoperatiivisen kuntoutuksen vaikuttavuus, turvallisuus ja kustannukset. Näiden pohjalta toivottiin yhteenvetoa spinaalistennoosin hoito- ja kuntoutusmuotojen vaikuttavuudesta.

Tulokset

Järjestelmällinen kirjallisuushaku tuotti 1025 artikkelia, joista katsaukseen valittiin 33. Niissä kuvattiin 25 tutkimusta, joista yksi koski kuntoutusta. Tutkimuksista kolmessa verrattiin selkädinkanavan avarrusleikkausta (dekompressio) konservatiiviseen hoitoon ja 12:ssa kahta tai kolmea kirurgista dekompressiomenetelmää toisiinsa. Kahdessa tutkimuksessa verrattiin nikamien okahaarakkeiden väliin asetettavan laitteen eli okahaarakeimplantin (IPD, interspinous process device) vaikuttavuutta konservatiiviseen hoitoon, kuudessa vastaavan implantin asennusta tavanomaiseen kirurgiseen dekompressioon ja yhdessä kahta eri okahaarakeimplanttia toisiinsa.

Potilaille tärkeät tulokset (mittareina selkä- ja alaraajakipu, selkäkipuun liittyvä toiminnallinen haitta tai toimintakyky) paranivat leikatuilla potilailla lyhyessä seurannassa (1-2 vuotta) tilastollisesti merkitsevästi enemmän kuin konservatiivisesti hoidetuilla neljässä näitä vertailevasta viidestä tutkimuksesta. Yhdessä tutkimuksessa dekompressio- ja konservatiivisen hoidon ryhmien välillä ei ollut merkitsevää eroa kivussa ja toiminnallisessa haitassa kahden vuoden seurannassa. Pitkäaikaisseurannassa kipuun liittyvä ero hävisi, mutta toimintakyvyn haitta oli kirurgisilla potilailla vähäisempi ja kaikkiaan leikkauksesta oli vähäistä hyötyä vielä usean vuoden seurannassa.

Tulosten tulkintaa vaikeuttaa potilasaineiston heterogeenisuus: kivun kesto vaihteli tutkimuksissa muutamasta kuukaudesta useaan vuoteen ja vaihteluväli oli usein suuri. Etenkin pitkäaikaisseurannassa sekoittavana tekijänä on myös, että merkittävä osa (9–57 %) konservatiivisesti hoidetuista potilaista päätyi jokaisessa tutkimuksessa leikkaushoitoon seuranta-aikana ja jopa 32 % leikkaukseen satunnaistetuista potilaista jäi yhdessä tutkimuksessa leikkaamatta.

Leikkaustekniikoiden vertailuja koskeva tutkimusnäyttö on vähäistä, koska kustakin tekniikasta löytyi vain muutamia tutkimuksia. Okahaarakeimplanttitutkimuksissa uusintaleikkausten määrä oli selvästi suurempi kuin muissa leikkaustyypeissä. Leikkaustekniikoiden vertailussa ei muuten tullut esiin vakuuttavia eroja.

Ainoassa kuntoutusta koskevassa tutkimuksessa verrattiin postoperatiivista aktiivista kuntoutusta tavanomaiseen leikkauksen jälkeiseen hoitoon. Yhden ja kahden vuoden seurannassa ryhmien välillä ei ollut merkitseviä eroja selkä- tai alaraajakivussa eikä myöskään toiminta- tai kävelykyvyssä.

Vakuuttavaa tietoa taloudellisista seikoista lannerangan ahtauman osalta on vain niukasti saatavissa, sillä hyviä tutkimuksia on vähän eikä niissä ole seurattu kustannuksia. Luudutuksen lisääminen dekompressioon ei parantanut hoitotuloksia ja maksoi enemmän. Kirurgisen hoidon jälkeisen kuntoutuksen taloudellisia vaikutuksia on samoin tutkittu niukasti.

Johtopäätökset

Kootun näytön perusteella kirurgiasta on selkeä, vaikkakin pieneksi jäävä hyöty, joka puoltaa leikkausta, kun potilaan oirekuva vaikeutuu. Vaikea oireilu on subjektiivinen käsite ja tutkimuksissa mukana olleiden potilaiden kivun kesto aika ja vaikeusaste sekä toimintakyky vaihtelivat melkoisesti, joten tämän katsauksen perusteella ei voi antaa selkeää ohjetta potilasvalinnasta. Kovin isoja eroja kirurgian hyväksi ei tule esiin, joten ensisijainen suhtautuminen lieväoireiseen stenoosiin on edelleen konservatiivinen. Okahaarakeimplantin asentaminen näyttää johtavan muita leikkaustyyppisiä useammin uusintaleikkaukseen. Lisäinterventiona usein käytetyn luudutuksen vaikuttavuudesta ei ole selvää näyttöä. Leikkaustekniikoiden vertailussa ei muuten ollut vakuuttavia eroja. Leikkauksen jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuutta ei ole osoitettu.

1 JOHDANTO

1.1 Terveysongelma ja sen esiintyvyys

Lumbaalinen spinaalistennoosi eli lannerangan ahtauma on tyypillisesti yli 50-vuotiailla esiintyvä tila, jossa selkäydinkanava ahtautuu puristaen sen sisällä sijaitsevia lannehermojuuria. Pinnetila voi olla sentraalinen, jolloin koko hermojuurikimppu jää pinteeseen, tai yksittäisiin hermojuuriin paikantuva lateraalinen tai foraminaalinen (juuriaukossa oleva) pinne. Tavallisimmin ahtauman syynä ovat iän myötä ilmaantuvat lannerangan rappeumamuutokset, mutta pienellä osalla potilaita selkäydinkanava on synnynnäisesti ahdas. (1)

Lannerangan ahtauman kliininen oireisto syntyy hermopuristuksen, puristuksen aiheuttaman verenkierron heikentymisen tai niiden molempien seurauksena. Tyypioire on ns. selkäperäinen katkokävely (spinaalinen klaudikaatio), jossa kävely tai paikallaan seisominen aiheuttaa potilaalle alaraajojen kipua, väsymistä, puutumista ja/tai pistelyä. Oireilu tuntuu usein pakaroissa säteillen reisiin ja säären tasolle, joskus varpaisiin saakka. Lepo, istuminen ja etukumara asento helpottavat oireilua, mutta kävelyn jatkaminen tai seisominen tuo oireet taas esiin. (1) Kivut ja kävelyn vaikeutuminen heikentävät usein fyysistä toimintakykyä, millä voi olla huomattavaa vaikutusta potilaan henkiseen hyvinvointiin ja elämänlaatuun. (2, 3)

Spinaalistennoosin diagnoosi tehdään anamneesin ja kliinisten löydösten perusteella. Epäselvissä tapauksissa käytetään kuvantamistutkimuksia, joista magneettikuvaus on ensisijainen. (4)

Oireisen spinaalistennoosin esiintyvyys on Yhdysvalloissa ja Japanissa tehtyjen tutkimusten mukaan noin 3–10 prosenttia koko väestöstä. (5, 6) Väestön ikääntyessä ja kuvantamistutkimusten käytön lisääntyessä tauti tulee todennäköisesti yleistymään lähivuosikymmeninä. (7)

1.2 Nykykäytäntö ja tutkimuksen tarve

Lievää ja keskivaikeaa spinaalistennoosia hoidetaan ensi sijassa konservatiivisesti, kuten tulehduskipulääkkeillä, fysioterapialla ja tukiliivillä. Myös hermojuurten epiduraalista puudute-kortikoidi-injektiota on käytetty hoidollisena ja diagnostisena toimenpiteenä. Oireiden vaikeutuessa tai toimintakyvyn heiketessä leikkaukshoito on aiheellinen. Leikkauksella pyritään vapauttamaan puristuksissa olevat hermorakenteet, joka lievittää oireita ja parantaa potilaan toimintakykyä. (4, 8) Suomessa käytetty perusleikkauksen menetelmä on selän dekompressio eli selkäydinkanavan avarrus. Tämä toimenpide voidaan tehdä poistamalla nikaman okahaarake, osa nikaman takakaaresta ja nikamien pikkunivelistä (avoin laminektomia) tai sitten luisia rakenteita säästävämmin, jolloin kyse on säästävästä tai mikroskooppisesta dekompressiosta. Dekompressio voidaan tehdä myös täyhystysleikkauksena. Dekompressioon liitetään kirurgin harkinnan mukaan avarrettavan nikamavälän luudutus, jos selässä on osoitettua epävakautta tai sellaisen kehittymisen riski pelkän dekompression jälkeen arvioidaan suureksi. Jonkin verran on tehty myös leikkauksia, jossa nikamien okahaarakkeiden väliin asetettavalla implantilla (IPD, interspinous device, okahaarakeimplantti) pakotetaan nikamat fleksioasentoon, jolloin ahdas nikamaväli aukeaa.

Konservatiivisen hoidon vaikuttavuudesta ei ole vankkaa näyttöä. Leikkaukshoidon osalta ei ole tarkkaa tietoa, mitkä potilasryhmät hyötyvät eniten leikkauksesta. Siksi Palveluvalikoimaneuvosto piti tarpeellisenä koota aiheesta julkaistut satunnaistetut tutkimukset ja kuvata ne yksityiskohtaisesti, jotta voidaan tehdä johtopäätöksiä leikkauksesta hyötyvien potilaiden valinnasta.

2 MENETELMÄT

2.1 Tavoite ja tutkimuskysymykset

Katsauksen tavoitteena oli kuvata tarkasti lannerangan spinaalistennoosin leikkaushoitoa ja postoperatiivista kuntoutusta tavanomaiseen konservatiiviseen hoitoon vertaavat satunnaistetut tutkimukset: niiden potilasaineisto, interventio ja vertailuhoito sekä leikkaushoidon tai postoperatiivisen kuntoutuksen vaikuttavuus, turvallisuus ja kustannukset. Leikkausmenetelmiä vertailevien tutkimusten kuvaus tehtiin suppeana.

Katsausaiheen rajaukset PICO-muodossa:

Leikkaus:

P = Yli 15-vuotiaat potilaat, joilla on magneettikuvauksella tai muulla luotettavalla menetelmällä todettu lannerangan spinaalistennoosi (ICD-10 koodi: M48.0)

I = Leikkaus

C = Konservatiivinen hoito (lääkehoito, kuntoutus) tai toinen leikkausmenetelmä

O = Kipu, toimintakyky, kävelymatka, elämänlaatu, kustannukset ja haittatapahtumat (sis. mm. uusinta-leikkaus ja kuolema)

Tutkimusasetelma: RCT

Leikkauksen jälkeinen kuntoutus:

P = Yli 15-vuotiaat lannerangan spinaalistennoosi-diagnoosilla (ICD-10 koodi: M48.0) leikatut potilaat

I = Leikkauksen jälkeinen kuntoutus

C = Ei leikkauksen jälkeistä kuntoutusta tai kirjalliset omahoito-ohjeet

O = Kipu, toimintakyky, kävelymatka, elämänlaatu, kustannukset ja haittatapahtumat

Tutkimusasetelma: RCT

2.2 Aineisto

2.2.1 Järjestelmällinen kirjallisuushaku

15.11.2019 tehdyssä järjestelmällisessä kirjallisuushaussa löytyi yhteensä 1819 artikkelia. Kaksoiskappaleiden poiston jälkeen jäi arvioitavaksi 1025. Haku tehtiin seuraavista tietokannoista:

- MEDLINE (OvidSP)
- Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR, Wiley Cochrane Library)
- Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL, Wiley Cochrane Library)
- NHS Economic Evaluation Database (NHS EED, Centre for Reviews and Dissemination)
- Health Technology Assessment (HTA, Centre for Reviews and Dissemination)
- Physiotherapy Evidence Database (PEDro, <https://www.pedro.org.au/>)

Tietokantakohtaisista kuvailutermeistä sekä otsikoissa ja abstrakteissa esiintyvistä termeistä koostuvat käsitteet yhdistettiin toisiinsa seuraavasti: **spinaalistennoosi JA RCT-asetelma**.

Parhaiden käytäntöjen mukaisesti poistettiin mahdolliset eläinkokeet sekä julkaisutyypit, jotka harvoin sisältävät relevanttia tietoa (uutiset, pääkirjoitukset, tapauselostukset, kirjeet päätoimittajalle).

Hakustrategiat on esitetty liitteessä 1.

2.2.2 Aineiston valinta

Kolme tutkijaa kävi läpi kirjallisuushaun tulokset ja valitsi otsikon ja abstraktin perusteella jatkoon suomen-, ruotsin-, norjan-, tanskan-, saksan-, espanjan-, ranskan- ja englanninkieliset artikkelit, jotka täyttivät ennalta määritellyt hyväksymiskriteerit (Taulukko 1). Pois suljettiin satunnaistamattomat tutkimukset, tapausselostet sekä pelkästään etiologiaa, ehkäisyä, seulontaa tai diagnostiikkaa käsittelevät tutkimukset. Mukaan otettavia ei rajattu julkaisuajankohdan perusteella, lukuun ottamatta leikkaustekniikoiden vertailuja, joista hyväksyttiin vain viimeisten kymmenen vuoden aikana julkaistut tutkimukset.

Lisäksi mukaan valittujen tutkimusten sekä uusimpien systemaattisten katsausten lähdeluettelot käytiin läpi, jotta tunnistettaisiin tutkimukset, joita kirjallisuushaku ei mahdollisesti tavoittanut. Yhtään uutta, mukaanotokriteerit täyttävää tutkimusta ei tässä haussa löytynyt.

Taulukko 1. Mukaanotto- ja poissulkukriteerit

	Mukaanottokriteerit	Poissulkukriteerit
Potilaat	Yli 15-vuotiaat, <ul style="list-style-type: none"> joilla on magneettikuvauksella tai muulla luotettavalla menetelmällä todettu lannerangan spinaalistennoosi (ICD-10 koodi: M48.0) 	Yli 15-vuotiaita on alle 80 %
Interventio 1	Avoin tai mikroskooppiavusteinen leikkaus	
Vertailuhoito 1	1) Konservatiivinen hoito, kuten lääke, kuntoutus, akupunktio, selkäydinstimulaatio. 2) Toinen leikkausmenetelmä	
Interventio 2	Postoperatiivinen aktiivinen kuntoutus, jossa ammattilainen mukana	
Vertailuhoito 2	Ei postoperatiivista kuntoutusta tai kirjalliset omahoito-ohjeet	Toinen kuntoutusmenetelmä
Tulosmuuttujat	<ul style="list-style-type: none"> Kipu Toimintakyky Kävelymatka Elämänlaatu Kustannukset Haittatapahtumat (mm. uusinta-leikkaus ja kuolema) 	
Otoskoko	≥15/ryhmä	<15/ryhmä
Seuranta-aika	≥12 kk	<12 kk
Tutkimusasetelma	RCT	Muu kuin RCT
Julkaisu	Kokoteksti saatavilla	Vain abstrakti tai posterit saatavilla
Julkaisuajankohta	Leikkaustekniikoiden vertailu: <10 v	Muissa ei rajausta
Rajaukset	Julkaisukielenä suomi, englanti, espanja, norja, ranska, ruotsi, saksa tai tanska	Muu kieli

Kirurgisen hoidon vaikuttavuutta (konservatiiviseen hoitoon verrattuna) koskevia julkaisuja noudettiin kokotekstinä luettavaksi 34 kappaletta. Niistä hylättiin 23, joista yhdeksän väärän tutkimusasetelman takia (ei RCT tai satunnaistettuja ja satunnaistamattomia potilaita ei raportoitu erikseen). Muita hylkäämissyitä oli väärä toimenpide (n=5), väärä vertailuhoito (n=2), seuranta-aika alle 12 kk (n=1) tai väärä julkaisutyyppi

(kommentti, n=2, abstrakti n=2 ja hoitokokeen esittely, n=2). Leikkauksen vaikuttavuudesta oli siis tehty 5 tutkimusta (11 artikkelia, ml. kaksi taloudellista arviointia), jotka täyttivät mukaanottokriteerit.

Leikkauksen jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuutta (tavanomaiseen konservatiiviseen hoitoon verrattuna) koskevia julkaisuja valikoitui kokotekstinä luettavaksi 11. Niistä hylättiin kymmenen; kuusi väärän julkaisutyyppin (pelkkä abstrakti, tutkimussuunnitelma tai systemaattinen katsaus), kolme väärän potilasryhmän (spinaalisten potilaiden tuloksia ei raportoitu erikseen) ja yksi riittämättömän seuranta-ajan vuoksi. Mukaanottokriteerit täytti siis yksi tutkimus.

Kirurgisten menetelmien vertailututkimuksia koskevia julkaisuja valittiin abstraktien perusteella 50 kappaletta. Kokotekstin perusteella niistä hylättiin 29, joista 11 väärän potilasryhmän takia (kyseessä ei spinaalisten potilaiden tuloksia) ja 6 spinaalisten potilaiden diagnosointimenetelmän puutteiden vuoksi. Muita hylkäämissyitä oli väärä tutkimustyyppi (n=4), väärä julkaisumuoto (n=3), leikkausmenetelmä, jota Suomessa ei käytetä (n=2), kaksoisrakkautta (n=2), ja liian lyhyt seuranta-aika (n=1). Mukaan hyväksyttiin näin ollen 19 tutkimusta (21 artikkelia, ml. kaksi taloudellista arviointia), joista 12:ssa verrattiin kahta kirurgista dekompressiomenetelmää toisiinsa, kuudessa okahaarakeimplanttileikkausta tavanomaiseen dekompressioon ja yhdessä kahta eri okahaarakeimplanttia toisiinsa.

Kaiken kaikkiaan katsaukseen valittiin siis 25 tutkimusta (33 artikkelia). Systemaattiset katsaukset, HTA-raportit ja hoitosuosituksien luettelot luokiteltiin saatavuuslinkkeineen.

2.3 Aineiston käsittely

2.3.1 Laadunarviointi

Kaksi tutkijaa arvioi itsenäisesti kuuden kirurgista hoitoa tai kuntoutusta konservatiiviseen hoitoon vertaavan tutkimuksen (9-14) harhan riskin (RoB, risk of bias) käyttäen Furlanin ym. työkalua (15). RoB-tulokset on esitetty yksityiskohtaisesti taulukossa 2.

Yksikään kuudesta tutkimuksesta ei täyttänyt kaikkia kriteereitä. Kaksi tutkimusta (9, 11) täytti kahdeksan kolmesta kriteeristä, ja niiden voidaan katsoa olevan kohtalaisen hyvin toteutettuja. Näistä Aalto ym. 2011 tutkimuksessa oli muita mahdollisia uhkia tutkimuksen validiteetille, esim. ennen interventiota potilailla oli keskimäärin melko vähän selästä johtuvaa toiminnallista häiriötä (Oswestry-häiriöindeksi, ODI <30) ja suhteellisen lievä selkäkipu. Lopuissa tutkimuksissa oli puutteita yli puolessa kriteereistä. Tutkimukset, joissa verrattiin dekompressioleikkausta konservatiiviseen hoitoon (10-12) tai leikkauksen jälkeistä aktiivista kuntoutusta tavanomaiseen hoitoon (9), täyttivät Furlanin kriteerit paremmin kuin X-STOP-menetelmää koskeneet tutkimukset (13, 14).

Tutkimuksissa, joissa verrattiin kirurgiaa konservatiiviseen hoitoon (10, 11) (12-14) vain Malmivaara ym. (11) onnistuivat sitouttamaan potilaat heille arvottuun hoitovaihtoehtoon: kaikki interventioryhmän potilaat leikattiin ja siirtymää konservatiivisesta hoidosta leikkaukseen oli vähän. Tällaisessa koehetelmässä on luonnollista, että konservatiivisesta hoidosta siirtyy potilaita leikkaushoitoon. Sen sijaan leikkaukseen arvottujen potilaiden jääminen lopulta leikkaamatta, kuten Weinsteinin ym. tutkimuksessa (12) laajalti tapahtui, kertoo tutkimuksen puutteellisesta toteutuksesta.

Tutkimuksissa ryhmiä hoidettiin pääsääntöisesti samalla tavalla lukuun ottamatta tutkimuksen kohteena olevaa hoitoa (ei sivuinterventioita). Ainoastaan yhdessä tutkimuksessa tämä ei selkeästi toteutunut (14). Hoitoon sitoutumisen aste jäi epäselväksi useimmissa tutkimuksissa: kahdessa (10, 12) yli puolet vertailuhoito-ryhmän potilaista sai myös tutkittavan hoidon, muissa oli vertailuhoitoon liittymiä muita epäselvyyksiä.

Taulukko 2. Mukaan otettujen tutkimusten laatu (harhan riski) Furlanin ym. (15) kriteeristön mukaan

Tekijä (vuosi)	Satunnaistettiin potilaat hoitovaihtoehtoihin asianmukaisella tavalla?	Oliko hoitoryhmään sijoittuminen salattu?	Olivatko potilaat sokkoja annettulle hoidolle?	Olivatko hoidon antajat sokkoja annettulle hoidolle?	Olivatko hoitotulosten arvioijat sokkoja annettulle hoidolle?	Oliko poisjääneiden potilaiden määrä raportoitu ja oliko se hyväksyttävä?	Analysoitiinko potilaat niissä ryhmissä, joihin heidät oli satunnaistettu?	Raportointiin kaikki tulokset?	Olivatko ryhmät riittävän samanlaisia enustetekijöiden suhteen?	Hoidettiin ryhmä samalla tavalla lukuun ottamatta tutkimuksen kohteena olevaa interventiota?	Oliko hoitoon sitoutuminen riittävää kaikissa hoitoryhmissä?	Mitattiinko tulokset samana ajan kohtana kaikissa ryhmissä?	Vältettiin muut mahdolliset uhat tutkimuksen validiteetille?
Aalto ym. 2011 (9)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Delitto ym. 2015 (10)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Malmivaara ym. 2007 (11)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Puzzilli ym. 2014 (13)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Weinstein ym. 2008 & 2010 (12) & (17)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Zucherman ym. 2004 (14)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

Harhan riski: ● Vähäinen ● Epäselvä ● Suuri

Koska tutkittavina toimenpiteinä olivat leikkaus ja leikkauksen jälkeinen kuntoutus, potilaiden ja hoidon antajien sokkouttaminen annetulle hoidolle olisi ollut hyvin vaikeaa, eikä sitä ollut tehty yhdessäkään tutkimuksessa. Hoitotulosten arvioijat oli sokkoutettu yhdessä tutkimuksessa (10). Muissa tutkimuksissa potilaat raportoivat kaikki tulokset vastaamalla kyselylomakkeisiin, eli toimivat itse hoitotulosten arvioijina eivätkä siten olleet sokkoja saamalleen hoidolle. Satunnaistaminen ja hoitoryhmään sijoittumisen salaus oli toteutettu asianmukaisesti viidessä tutkimuksessa; yhdessä nämä seikat jäivät epäselviksi (13).

Poisjääneiden määrä oli raportoitu ja Furlanin kriteerien mukaan hyväksyttävä (alle 20 %) useimmissa tutkimuksissa; kahden tutkimuksen kohdalla tämä jäi epäselväksi. Lähes kaikissa tutkimuksissa potilaat myös analysoitiin niissä ryhmissä, joihin heidät oli satunnaistettu; yhden tutkimuksen kohdalla tämä jäi epäselväksi (13). Kolmessa tutkimuksessa kaikki tulokset raportoitiin. Muissa kolmessa (10, 13, 14) havaittiin ristiriitaisuuksia protokollassa luvattujen ja raportoitujen tulosten välillä, tai raportoinnin toteutuminen jäi epäselväksi, koska protokollaa ei löytynyt.

Lähes kaikkien tutkimusten kohdalla jäi epäselväksi, olivatko ryhmät riittävän samanlaisia ennustekijöiden suhteen. Joissakin tutkimuksissa ryhmien välillä oli eroja esim. iässä, sukupuoleessa, koulutuksessa, koetussa terveydentilassa tai ennen interventiota saadussa hoidossa. Joissakin tutkimuksissa demografisia tietoja ei raportoitu ryhmille erikseen tai ryhmien välisiä eroja ei muuten raportoitu riittävän selkeästi.

Leikkausmenetelmiä keskenään vertaavien tutkimusten harhan riskiä ei arvioitu aikataulun ja resurssien rajallisuuden vuoksi.

2.3.2 Vaikuttavuusanalyysi

Spinaalisten kirurgisen ja konservatiivisen hoidon vertailututkimuksista uutetut tiedot taulukoitiin satunnaistettujen tutkimusten raportoinnin validiteettia käsittelevän artikkelin (16) ohjetta noudattaen. Kustakin tutkimuksesta laadittiin erillinen taulukko. Jos tutkimuksesta oli julkaistu useita artikkeleita (ml. taloudellisia tuloksia raportoivat artikkelit), niistä uutetut tiedot yhdistettiin samaan taulukkoon. Tutkimusten yksityiskohtaiset tulostaulukot ovat liitteessä 2. Niiden pohjalta laadittiin yhteenvetotaulukot spinaalisten hoito- ja kuntoutustutkimuksista (Taulukot 3 ja 4).

Kirurgisia hoitoja toisiinsa vertaavat tutkimukset käsiteltiin suppeasti aikataulun ja resurssien rajallisuuden vuoksi. Kahden tai kolmen kirurgisen menetelmän vertailututkimuksista laadittiin kaksi taulukkoa: yhteen koottiin tutkimusten taustatiedot ja toiseen tulokset. Taulukot on esitetty liitteessä 3. Niiden pohjalta laadittiin yhteenvetotaulukko (Taulukko 5). Okahaarakeimplanttitutkimuksista laadittiin samoin yksi taulukko tutkimusten taustatiedoista ja toinen tuloksista (Liite 4) sekä niiden pohjalta yhteenvetotaulukko (Taulukko 6).

3 TULOKSET

3.1 Kirurgisen hoidon vaikuttavuus

Lannerangan spinaalistennoosin kirurgisen hoidon vaikuttavuuden arviointi perustui viiteen satunnaistettuun tutkimukseen (10-14) ja niistä julkaistuihin yhdeksään artikkeliin. Tutkimuksista kolmessa (10-12) verrattiin selkäydinkanavan dekompressiota konservatiiviseen hoitoon ja kahdessa tutkimuksessa (13, 14) X-STOP®-okahaarakeimplanttia konservatiiviseen hoitoon. Liitteessä 2 esitetään kunkin tutkimuksen laatuarvio sekä yksityiskohtainen taulukko uutetuista tiedoista. Taulukko 3 on tiivistelmä näistä tutkimuksista. Tutkimuksissa käytetyt mittarit on kuvattu liitteessä 5 alkuperäisviitteiden perusteella.

3.1.1 Potilasaineistot ja tulostulokset

Kolmessa tutkimuksessa (10, 12, 14) useimmat potilaat olivat miehiä; heidän osuutensa vaihteli Delitton ym. (10) interventoryhmän 51 prosentista Weinsteinin ym. (12) koko potilasjoukon 62 prosenttiin. Malmivaaran ym. tutkimuksessa (11) miehiä oli alle puolet: interventoryhmässä 45 ja vertailuryhmässä 22 prosenttia. Puzilli (13) ei raportoinut miesten osuutta.

Leikkausta edeltävä keskimääräinen kipu oli Delitton ym. (10) interventoryhmässä 6,6 ja vertailuryhmässä 6,8 asteikolla 0–10, jossa suurempi luku vastasi kovempaa kipua; Malmivaaralla ym. (11) luvut olivat 6,8 / 6,9 ja Puzillilla ym. (13) 8,3 / 8,0. Zuchermanilla ym. (14) vastaavat arvot olivat 24,5 / 28,2 asteikolla, jonka skaala oli 0–100 ja 0 vastasi pahinta mahdollista kipua. Weinsteinillä ym. (12) koko potilasjoukon keskimääräinen kipu oli 4,3 asteikolla 0–6, jossa suurempi luku tarkoitti kovempaa kipua. Kivun kesto vaihteli tutkimuksissa muutamasta kuukaudesta useaan vuoteen.

Leikkausta edeltävä toimintakyky oli Delitton ym. (10) interventoryhmässä 42,6 ja vertailuryhmässä 40,2 mittattuna Oswestryn haittaindeksillä, jossa skaala on 0–100 ja suurempi luku tarkoittaa suurempaa toiminnallista haittaa; Malmivaaralla ym. luvut olivat 35 / 35 ja Weinsteinin ym. (12) koko potilasjoukolla 42,7. Zuchermanilla ym. (14) fyysinen toimintakyky oli 2,5 / 2,5 asteikolla 0–4, jossa 4 vastasi huonointa mahdollista toimintakykyä. Puzilli ym. (13) ei raportoinut leikkausta edeltävää toimintakykyä.

Tutkimusten seuranta-ajat vaihtelivat yhdestä vuodesta Puzillin ym. (13) seitsemään vuoteen. Kaikissa viidessä tutkimuksessa tulostuloksina raportoitii kipua, kahdessa (11, 12) alaraajakipua, muissa yleistä kiputuntemusta (13), NASS-mittarin ”Kipu ja toimintakyky” -osiota (10) tai SF-36-mittarin ”Kipu”-ulottuvuutta (14).

3.1.2. Interventoiden toteutus ja tulokset

Yhdysvaltalainen Delitton ym. tutkimus (10) käsitti 169 potilasta. Siinä verrattiin kirurgista dekompressiota aktiiviseen fysioterapiaan. Vertailuryhmään satunnaistetusta 82 potilaasta 47 (57 %) leikattiin yhden vuoden kuluessa. Kummassakin ryhmässä potilaiden kokema kipu ja toiminnallinen haitta väheni kahden vuoden seurannassa verrattuna lähtötilanteeseen, mutta merkitseviä eroja saadun hyödyn määrässä ei ollut.

Suomalaisessa Malmivaaran ym. tutkimuksessa (11) 50:lle potilaalle tehtiin dekompressio sekä kymmenelle heistä myös luudutus leikkaavan lääkärin harkinnan mukaisesti. Vertailuryhmän 44 potilasta hoidettiin konservatiivisesti. Molemmissa ryhmissä selkä- ja alaraajakipu ja selkäkipuun liittyvä toiminnallinen haitta vähenivät kahden vuoden seurannassa, mutta kirurgisesti hoidetut hyötyivät hoidosta tilastollisesti merkitsevästi enemmän. Konservatiivisen hoitoryhmän potilaista neljä (9 %) oli leikattu kahden vuoden sisällä satunnais-tamisesta. Kävelykyky parani kummassakin ryhmässä, tilastollista eroa ryhmien välillä ei ollut. Kuuden vuoden seurannassa taustamuuttujien (mm. potilaiden sukupuoli ja koulutus, hoitava sairaala) suhteen korjattu ero Oswestry-haittaindeksissä (ODI) oli tilastollisesti merkitsevä kirurgisen hoidon hyväksi.

Taulukko 3. Yhteenveto lannerangan ahtauman leikkaushoidon vaikuttavuudesta. Tilastollisesti merkitsevät erot korostettu vihreällä. Yksityiskohtaiset tiedot liitteessä 2.

Tutkimus, maa	Vertailu I vs. C	Otoskoko, (I / C) Siirtymä ryhmästä toiseen (n, 1 v kohdalla)	Ikä, ka (v ± SD, ellei toisin merkitty) Miehiä (%) (I / C)	Seuranta-aika	Kivun väheneminen (Alaraajakipu)		Toimintakyky (ODI)	
					Vaikutta vuus* I / C	Ryhmiä välinen ero	Vaikutta vuus* I / C	Ryhmiä välinen ero
Delitto ym. 2015 (10) USA	Dekompressio vs. konservatiivinen hoito	87 / 82 C→I: 45 (54 %) I→C: 2 (2 %)	67±10 v / 70±9,0 v 51 / 54 %	1 v	+§/ +§	ER	+ / +	ER
				2 v	+§/ +§	NS	+ / +	NS
Malmivaara ym. 2017 (11, 18) Suomi	Kirurginen hoito vs. konservatiivinen hoito	50 / 44 C→I: 4 (9 %) I→C: 0	63±9 v / 62±9 v 45 / 22 %	1 v	+ / +	I parempi	+ / +	I parempi
				2 v	+ / +	I parempi	+ / +	I parempi
				6 v	+ / +	NS	+ / +	I parempi
Weinstein ym. 2008 (12, 17) USA	Tavanomainen posteriorinen dekompressiivinen laminektomia vs. konservatiivinen hoito	138 / 151 C→I: 74 (49 %) I→C: 44 (32 %)	65,5±0,5 62 %	1 v	+ / +	NS	+ / +	NS
				2 v	+ / +	I parempi	+ / +	NS
				4 v	+ / +	NS	+ / +	NS
Puzzilli ym. 2014 (13) Italia	X-STOP-implantti vs. konservatiivinen hoito	422 / 120 C→I (2 v): 18 (15 %)	Naiset: 65 (51–82) v Miehet: 62 (45–80) v ER	1 v	+§/ +§	ER	+¶/ +¶	I parempi
				2 v	+§/ +§	ER	ER	ER
				7 v	+§/ +§	ER	ER	ER
Zucherman ym. 2004 (14, 19) USA	X-STOP-implantti vs. konservatiivinen hoito	100 / 100 C→I: ER I→C: ER	70 / 69 57 / 52 %	1 v	+§/ +§	ER	+¶/ +¶	ER
				2 v	+§/ +§	ER	+¶/ +¶	ER

*Yksityiskohtaiset tiedot liitteessä 2; C = Vertailuinterventio; ER = Ei raportoitu; I = Tutkittava interventio; "I parempi" = Tutkittava interventio tilastollisesti merkitsevästi parempi kuin vertailuinterventio; ka = keskiarvo; kk = kuukausi; n = otoskoko; NASS = North American Spine Society lumbar spine outcome assessment instrument; NS = Ei tilastollista merkitsevyyttä; ODI = Oswestry disability index; pv = päivä; SD = keskihajonta (standard deviation); v = vuosi; vk = viikko; + = parannus verrattuna lähtötasoon; § tulosuuttu-jana muu kuin alaraajakipu; ¶ tulosmittarina muu kuin ODI.

Laajan yhdysvaltalaisen SPORT (The Spine Patient Outcomes Research Trial) -tutkimuksen (12) yhdessä haaraassa satunnaistettiin 289 potilasta joko dekompressiiviseen laminektomiaan tai konservatiiviseen hoitoon. Tulokset on raportoitu kahdessa artikkelissa (12, 17). Kahden vuoden seurannassa kirurgisesti hoidetussa ryhmässä kipua oli merkitsevästi vähäisempää. Molemmissa ryhmissä kipua myös haittasi potilasta vähemmän ja toimintakyky oli parempi verrattuna lähtötalanteeseen, mutta ryhmien välillä ei ollut tilastollisesti merkitseviä eroja saadun hyödyn määrässä. Konservatiivisesti hoidetuista 151 potilaasta 63:lle (42 %) tehtiin dekompressioleikkaus ensimmäisen seurantaavuoden aikana. Kirurgiseen hoitoon satunnaistetusta 138 potilaasta 44 (32 %) jäi leikkaamatta.

X-STOP-okahaarakeimplanttia käytetään spinaalistennoosipotilailla, joiden oireet pahenevat selän taakse taivutuksessa ja helpottavat kumartuessa. Implantti sijoitetaan okahaarakkeiden väliin. Se estää taakse taivutusta oireellisilla tasoilla, mutta sallii taivutuksen eteen ja sivuille sekä kierron. Leikkaus voidaan tehdä paikallisuudutuksessa. Implanttia on verrattu konservatiiviseen hoitoon kahdessa tutkimuksessa (13, 14). Italialaisessa Puzillin ym. tutkimuksessa (13) kirurgisesti hoidettuja potilaita kertyi neljän ja puolen vuoden rekrytointiaikana yhteensä 422. Vertailuryhmä käsitti vain 120 potilasta, koska rekrytointi siihen lopetettiin heikon hoitovasteen vuoksi kahden vuoden kuluttua aloituksesta: 18:lle heistä (15%) tehtiin dekompressioleikkaus seuranta-aikana. Koko tutkimusryhmästä 107 potilaalla oli muu tauti kuin spinaalistennoosi, eikä heitä eritelty tuloksissa. Kirurgisesti hoidetuilla oli vähemmän kipua koko seitsemän vuoden seurannan ajan ja yhden vuoden kohdalla merkitsevästi parempi toimintakyky.

Yhdysvaltalainen Zuchermanin ym. monikeskustutkimus (14) käsitti 200 potilasta. Konservatiiviseen hoitoon satunnaistettu ryhmä sai hoidoksi yhden tai useita epiduraalisia steroidi-injektioita. Okahaarakeimplantin raportoitiin vähentäneen merkitsevästi kipua ja parantaneen toimintakykyä yhden ja kahden vuoden seurannassa. Kahden vuoden kuluessa oli tehty uusi dekompressioleikkaus kuudelle hoitoryhmässä jäljellä olevista 93 potilaasta (7 %) ja 24:lle vertailuryhmän 81 potilaasta (30 %). Kummankin X-STOP-tutkimuksen osalta näyttö oli kuitenkin heikkoa tutkimusasetelmaan liittyneiden merkittävien puutteiden vuoksi.

3.2 Kuntoutuksen vaikuttavuus

Lannerangan spinaalistennoosileikkauksen jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuuden arviointi perustui yhteen satunnaistettuun tutkimukseen (9). Tutkimuksen laatuarvioinnin tulokset ja yksityiskohtaiset tiedot ovat liitteessä 2. Taulukko 4 on tiivistelmä tutkimuksen kipu- ja toimintakykytuloksista. Tutkimuksessa käytetyt mittarit on kuvattu liitteessä 5.

Kolme kuukautta leikkauksen jälkeen tutkimusryhmän 50 potilasta satunnaistettiin ohjattuun kuntoutukseen, joka käsitti 12 ohjattua fysioterapiakertaa 3 kuukauden aikana sekä toisen samanlaisen kuntoutusjakson vuoden kuluttua leikkauksesta. Koko tutkimuksen ajalle (3–24 kk leikkauksesta) potilaat saivat myös ohjeistuksen itsenäiseen harjoitteluun. Kuntoutuksella tavoiteltiin lantio-, reisi-, vatsa- ja selkälihasten voiman ja kimmoisuuden lisäämistä. Kuuden kuukauden kuluttua kuntoutuksen aloituksesta 43 potilasta 50:stä oli osallistunut hyväksyttävästi, eli vähintään puoleen ohjatuista fysioterapiakerroista. Vertailuryhmän potilaita (n=52) kannustettiin pysymään aktiivisina eikä mitään rajoitteita jokapäiväisen elämän suhteen asetettu.

Kuntoutusta edeltävä keskimääräinen kipu oli interventioryhmässä 2,7 ja vertailuryhmässä 3,2 numeerisella asteikolla 0–10, jossa korkeammat pisteet kuvaavat kovempaa kipua. Leikkausta edeltävä toimintakyky oli interventioryhmässä 22 ja vertailuryhmässä 24 Oswestryn haittaindeksillä, jossa skaala oli 0–100 ja suurempi luku tarkoitti suurempaa toiminnallista haittaa. Yhden ja kahden vuoden seurannassa ryhmien välillä ei ollut merkitseviä eroja selkä- tai alaraajakivussa, ei myöskään toiminta- tai kävelykyvyssä.

Taulukko 4. Yhteenveto lannerangan ahtauman leikkauksen jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuudesta. Yksityiskohtaiset tiedot liitteessä 2.

Tutkimus, maa	Vertailu I vs. C	Otoskoko, (I / C) Kato 1 v kohdalla	Ikä, ka (v) Miehiä (%) (I / C)	Seuranta-aika	Kivun väheneminen (Alaraajakipu)		Toimintakyky (ODI)	
					Vaikutavuus* I / C	Ryhmien välinen ero	Vaikutavuus* I / C	Ryhmien välinen ero
Aalto ym. 2011 (9) Suomi	Ohjattu kuntoutus vs. tavanomainen hoito	50 / 52 Kato 1 / 1	63 / 62 v 58 / 58 %	12 kk	+ / +	NS	+ / ++	NS
				24 kk	+ / +	NS	+ / +	NS

*Yksityiskohtaiset tiedot liitteessä 2; C = Vertailuinterventio; I = Tutkittava interventio; ka = keskiarvo; kk = kuukausi; n = otoskoko; NS = Ei tilastollista merkitsevyyttä; ODI = Oswestry disability index; v = vuosi; + = parannus verrattuna lähtötasoon

3.3 Kirurgisten hoitojen vertailu

Löysimme 12 satunnaistettua tutkimusta (20-31), joissa verrattiin kahta tai kolmea lannerangan spinaalistenosten dekompressiomenetelmää keskenään. Tutkimuksissa oli mukana yhteensä 1 108 potilasta ja tutkimusryhmien keski-ikä vaihteli 51:stä 70 vuoteen. Kaikissa tutkimusryhmissä otokset olivat pienehköjä, alle 70 potilasta hoitoryhmää kohti. Seuranta-ajat vaihtelivat vuodesta kymmeneen vuoteen. Liitteessä 3 kuvataan nämä tutkimukset ja raportoidaan niiden tulokset. Taulukko 5 on tiivistelmä liitetaulukosta 3B.

Pääasiassa eri leikkaustekniikat antoivat yhtäläisen lopputuloksen sekä kivun että toimintakyvyn osalta. Alaraajakipu väheni ja toimintakyky parani kaikissa ryhmissä joka seurantakohtassa. Kolmessa tutkimuksessa jokin leikkaustekniikka osoittautui muita paremmaksi ja yhdessä ilmeni eroa kahden dekompressiotekniikan välillä. Kahdessa tutkimuksessa (21, 24) dekompression lisäksi tehty luudutus ei parantanut hoitotuloksia, yhdessä se vähensi kipua pitkäaikaisseurannassa (22).

Taulukko 5. Kirurgisten hoitojen vaikuttavuus vertailututkimusten perusteella. Tilastollisesti merkitsevät erot korostettu vihreällä. Yksityiskohtaiset tiedot liitteessä 3.

Tutkimus, maa	Vertailut toimenpiteet	Otoskoko	Ikä, ka (v) Naisia (%)	Seuranta-aika	Ryhmien välinen ero	
					Alaraajakivun väheneminen*	Toimintakyky (ODI)*
Farrokhi ym. 2018 (20) Iran	R1: PLF (posterolateraalinen luudutus) R2: PLIF (posteriorinen interbodyimplantti ja luudutus)	44/44	57,8±8,8 / 58,3±9,0 77 / 73 %	12 kk	ER	ER
				24 kk	ER	ER
Försth ym. 2016 (21) Ruotsi Ei degeneratiivista spondylolisteesiä	R1: Luudutus R2: Vain dekompressio	56/56	Ikä (v) 66±9 66±8 41 /56 %	24 kk	NS	NS
Försth ym. 2016 (21) Ruotsi Degeneratiivinen spondylolisteesi	R1: Luudutus R2: Vain dekompressio	67/68	68±7 / 67±7 76 / 82 %	24 kk	NS	NS
Ghogawala ym. 2016 (22) Yhdysvallat	R1: Laminektomia ja posterolateraalinen instrumentoitu luudutus R2: Pelkkä laminektomia	35/31	67±8,0 / 67±7,2 77 / 84 %	12 kk	NS §	NS
				24 kk	R1 parempi §	NS
				48 kk	R1 parempi §	NS
Haddadi ym. 2016 (23) Iran	R1: Molemminpuolinen laminotomia R2: Perinteinen laminektomia R3: Okahaarakkeen halkaiseva dekompressio	40/40 /40	68±9 / 67±8 / 68±8 45 / 60 / 57 %	12 kk	R1 parempi kuin R2 tai R3	R1 parempi kuin R2 tai R3

Taulukko 5. Kirurgisten hoitojen vaikuttavuus vertailututkimusten perusteella (jatkuu).

Tutkimus, maa	Vertailut toimenpiteet	Otoskoko	Ikä, ka (v) Naisia (%)	Seuranta-aika	Ryhmien välinen ero	
					Alaraajakivun väheneminen*	Toimintakyky (ODI)*
Inose ym. 2018 (24) Japani	R1: Pelkkä dekompressio R2: Dekompressio ja luudutus R3: Dekompressio ja dynaaminen stabilointi	29/31 /25	63±9 / 61±7 / 66±6 59 / 45 / 32 %	12 kk	NS	NS
				60 kk	NS	NS
Ko ym. 2019 (25) Etelä-Korea	R1: Perinteinen laminektomia R2: Bilateraalin dekompressio unilateraalista avauksesta	27/27	68±11 / 66±8 60 / 68 %	12 kk	NS	NS
				24 kk	NS	NS
Park ym. 2019 (26) Etelä-Korea	R1: Mikrokooppinen dekompressio R2: Tähytysavusteinen dekompressio	32/32	67 (45–79) / 66 (41–80) 44 / 60 %	6 kk	NS	NS
				12 kk	NS	NS
Rajasekaran ym. 2013 (27) Intia	R1: Okahaarakkeen halkaiseva dekompressio R2: Perinteinen laminektomia	28/28	57±11 / 54±8 43 / 50 %	14 kk	NS [§]	NS [¶]
Sembrano ym. 2016 (28) Yhdysvallat	R1: Mini-invasiivinen XLIF R2: Mini-invasiivinen TLIF	29/26	63 / 64 55 / 68 %	12 kk	NS	NS
				24 kk	NS	NS
Thome ym. 2005 (29) Saksa	R1: Bilateraalin laminotomia R2: Bilateraalin dekompressio unilateraalista avauksesta R3: Perinteinen laminektomia	40/40 /40	R1: 70±7 R2: 67±9 R3: 69±10 50/62/45 %	12 kk	R1 paras	NS [¶]
Truszczynska ym. 2014 (30) Puola	R1: Dekompressio, posteriorinen interbodyimplantti ja luudutus R2: Vain dekompressio	50/50	58 / 51 ER	10 v	NS	R1 parempi (jo lähtötasolla)
Yu ym. 2012 (31) Taiwan	R1: Dynaaminen stabilointi R2: Posteriorinen interbodyimplantti ja luudutus	27/26	52±8 / 56±7 63 / 62 %	3 v	NS	NS

*Yksityiskohtaiset tiedot liitteessä 3; C = Vertailuinterventio; ER = Ei raportoitu; I = Tutkittava interventio; ka = keskiarvo; kk = kuukausi; n = otoskoko; NASS = North American Spine Society lumbar spine outcome assessment instrument; NS = Ei tilastollista merkittävyyttä; ODI = Oswestry disability index; pv = päivä; R1 = ryhmä 1; "R1 parempi" = Ryhmässä 1 muutos tilastollisesti merkittävästi parempi kuin ryhmässä 2; R2 = ryhmä 2; R3 = ryhmä 3; SD = keskihajonta (standard deviation); v = vuosi; VAS = Visual analogue scale; vk = viikko; + = parannus verrattuna lähtötasoon; 0 = ei muutosta; §tulosmuuttujana muu kuin alaraajakipu; ¶tulosmittarina muu kuin ODI.

3.3.1 Okahaarakeimplanttileikkausten vaikuttavuus

Okahaarakeimplanttileikkausta verrattiin neljässä tutkimuksessa (32-35) dekompressioleikkaukseen, kahdessa dekompressioon ja luudutukseen (36, 37) ja yksi tutkimus vertaili kahta eri okahaarakeimplanttia toisiinsa (38). Tutkimuksiin osallistui yhteensä 978 potilasta ja ryhmäkoko vaihteli 30:stä yli sataan. Seuranta-aika oli kaikissa 2 vuotta. Tutkimusryhmien keski-ikä vaihteli 56:sta 71 vuoteen.

Liitteessä 4 kuvataan nämä tutkimukset ja niiden tulokset yksityiskohtaisesti. Taulukko 6 on tiivistelmä liitte-
taulukosta 4B. Ryhmien välillä ei havaittu eroja vaikutuksissa kipuun tai toimintakykyyn. Alaraajakipu väheni ja toimintakyky parani kaikissa ryhmissä, joissa tulosta oli mitattu.

Taulukko 6. Okahaarakeimplanttileikkauksen vaikuttavuus. Yksityiskohtaiset tiedot liitteessä 4.

Tutkimus, maa	Vertailut toimen- piteet	Otos- koko	Ikä, ka (v) Naisia (%)	Seu- ranta- aika	Ryhmien välinen ero	
					Alaraajakivun väheneminen	Toimintakyky (ODI)
Azzazi ym. 2010 (36) Egypti	R1: Coflex R2: Dekompressio ja luudutus	30/30	56 (27-79) / 57 (28-78) 63 % / 73 %	24 kk	ER	ER
Davis ym. 2013 (39) Yhdysvallat	R1: Coflex R2: Dekompressio ja luudutus	99/51	63±8 / 65±9 59 % / 63 %	24 kk	NS	NS
Lønne ym. 2015 (32) Norja	R1: Mini-invasiivi- nen dekompressio R2: X-STOP	49/47	67 (9) / 67 (9) 44 % / 58 %	24 kk	NS	NS
Meyer ym. 2017 (33) Saksa	R1: Aperius™ Per-cLID™ R2: Pelkkä dekompressio	82/81	65 (26-90) / 65 (32-83) 53 % / 49 %	24 kk	NS [¶]	NS [¶]
Moojen ym. 2015 (40) Alankomaat	R1: Coflex R2: Pelkkä dekompressio	80/79	66 (45-83) / 64 (47-83) 40 % / 53 %	24 kk	NS	NR
Patel ym. 2014 (38) Yhdysvallat	R1: Superior® R2: X-STOP	123/127	67 40%	24 kk	NS	NS
Strömqvist ym. 2013 (34) Ruotsi	R1: X-STOP R2: Pelkkä dekompressio	50/50	67 (49-89) / 71 (57-84) 40 % / 48 %	24 kk	NS	NR

*Yksityiskohtaiset tiedot liitteessä 4; C = Vertailuinterventio; ER = Ei raportoitu; I = Tutkittava interventio; ka = keskiarvo; kk = kuukausi; n = otoskoko; NS = Ei tilastollista merkittävyyttä; ODI = Oswestry disability index; R = ryhmä; SD = keskihajonta (standard deviation); v = vuosi; + = parannus verrattuna lähtötasoon; 0 = ei muutosta; § tulosmuuttujana muu kuin alaraaja-
kipu; § NRS = Numerical rating scale; ¶Vaikuttavuusvertailu vain non-inferioritytestillä.

3.4 Komplikaatiot

Komplikaatioita raportoitiin vaihtelevasti kirurgisen hoidon ja konservatiivisen hoidon vertailututkimuksissa (Taulukko 7). Malmivaara ym. (11), Weinstein ym. (12) ja Puzzilli ym. (13) raportoivat komplikaatioita koskevat tiedot ainoastaan leikkausryhmän, Delitto ym. (10) ja Zucherman ym. (14) myös konservatiivisen ryhmän osalta.

Dekompressioryhmissä tavallisimpia haittoja olivat duurapussin (kovakalvon) vauriot, joita Weinsteinin tutkimuksessa ilmaantui 9:lle ja Malmivaaran tutkimuksessa 14 prosentille potilaista. X-STOP-implanttiryhmissä (Puzzilli ym. ja Zucherman ym.) kovakalvon vaurioita ei tapahtunut yhtään. Delitton tutkimuksessa niitä ei raportoitu.

Leikkauskohdan pinnallisten infektioiden määrä vaihteli Weinsteinin ym. 2 %:sta Delitton ym. 8 prosenttiin; Zuchermanin ym. ja Malmivaaran ym. potilailla näitä ei ilmaantunut lainkaan. Uusintaleikkauksia oli kahden vuoden seuranta-aikana tehty vähiten (2 %) Malmivaaran ym. ja eniten (7 %) Weinsteinin ym. ja Delitton ym. potilaille. X-STOP-okahaarakeimplanttitutkimuksissa Puzzilli ym. raportoivat uusintaleikkauksia 12 % keskimäärin 4,5 vuoden ja Zucherman ym. 6 % kahden vuoden seuranta-aikana. Muissa leikkaustyypeissä uusintaleikkausten määrä vaihteli kahdesta 13 prosenttiin ja lisääntyi seuranta-ajan pidetessä.

Kirurgisten hoitojen vertailututkimuksissa raportoidut komplikaatiot esitetään liitetaulukossa 3B. Okahaarakeimplanttitutkimuksissa (liitetaulukko 4B) uusintaleikkausten määrä siitä raportoineesta kuudessa tutkimuksessa (32-35, 37, 38) oli 15–33 % kahden vuoden seuranta-aikana.

Taulukko 7. Leikkaushoitoa ja konservatiivista hoitoa vertailevissa tutkimuksissa raportoidut komplikaatiot (osuus potilaista prosentteina).

Komplikaatiot	Delitto ym. (10)		Malmivaara ym. (11)	Weinstein ym. (12)	Puzzilli ym. (13)	Zucherman ym. (14)	
	Dekompressio (n=87)	Konservatiivinen hoito (n=82)	Dekompressio (n=50)	Kaikki leikatut (n=166)	X-STOP (n=422)	X-STOP (n=100)	Konservatiivinen hoito (n=91)
Seuranta-aika	2 v	2 v	2 v	4 v	3 v	2 v	2 v
Muusta kuin leikkauksesta johtuva kuolema	3 %	1 %	ER	0*	ER	5 %	3 %
Kuolema, syy tuntematon	1 %	1 %					
Leikkauksesta johtuva kuolema							
Allergia	1 %	0					
Verenhukka	1 %	0					
Sydän- tai keuhkotapahtuma						1 %	1 %
Duurapussin/kovakalvon vaurio			14 %	9 %		0	
Aivoselkäydinnesteen vuoto				0	2 %		
Okahaarakkeen murtuma leikkauksen aikana					4 %	1 %	
Muu leikkauksen aikainen komplikaatio				1 %			
Spontaani kivulias okahaarakkeen murtuma					<1,0 %		

Taulukko 7. Leikkaushoitoa ja konservatiivista hoitoa vertailevissa tutkimuksissa raportoidut komplikaatiot (osuus potilaista prosentteina) (jatkuu)

Komplikaatiot	Delitto ym. (10)		Malmi- vaara ym. (11)	Weinstei n ym. (12)	Puzzilli ym. (13)	Zucherman ym. (14)	
	Dekomp- ressio (n=87)	Konser- vatiivinen hoito (n=82)	Dekomp- ressio (n=50)	Kaikki leikatut (n=166)	X-STOP (n=422)	X-STOP (n=100)	Konser- vatiivinen hoito (n=91)
Leikkauksen pinnallinen infektio	8 %	2 %		2 %	3 %	0	
Haavan avautuminen tai turpoaminen				0		2 %	
Leikkauksen viiltokipu						1 %	
Implanttitasen kipu						1 %	
Haavan hematooma				2 %		1 %	
Epiduraalihakematooma ja hermohäiriö			2 %			0	
Muu komplikaatio	3 %	1 %	2 %	6 %		1 %	
Laitteen virheellinen asennus						1 %	
Laitteen siirtyminen paikaltaan					7 %	1 %	
Stenoosin tason virhearviointi			2 %				
Väärin sijoitettu poikittaisruuvi			2 %				
Pahenevat leikkaukseen liittyvät oireet	2 %	2 %					
Pahenevat fysioterapiaan liittyvät oireet	1 %	10 %					
Selkäleikkaukseen liittyvä muu kirurgia	6 %	0				4 % (implantti poistettu)	
Muu kuin selkäleikkaus	7 %	1 %					
Ei sietänyt injektioita							1 %
Oireiden paheneminen							1 %
Alaraajan tuntohäiriö				0			1 %
Selkävun paheneminen							1 %
Uusintaleikkaus, seuranta-aika:							
• 1 v				4 %			
• 2 v	3 %	7 %	2 %	7 %		6 %	
• 4 v				13 %			
• 7 v					12** %		

ER = Ei raportoitu; v = vuosi; *3 kk leikkauksesta; **Seuranta-aika keskimäärin 54 kk (36–84 kk)

4 TALOUDELLISET SEIKAT

Taloudellisten seikkojen kriittiseen analyysiin otettiin mukaan neljä tutkimusta, joista yksi koski spinaalisten stenosisen kirurgisen hoidon vaikuttavuutta (41), yksi vertaili kahta kirurgista tekniikkaa (42) ja kahdessa verrattiin okahaarakeimplanttileikkausta tavanomaiseen kirurgiaan (43, 44). Lannerangan spinaalisten stenosisleikkauksen jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuudesta ei löytynyt terveystaloudellisia analyysejä.

PALKOn arviointiprosessissa on ehdotettu käytettäväksi kustannustiedon ja kustannusvaikuttavuustiedon laadun arviointia, jossa punnittaisiin myös tietojen johdonmukaisuutta ja niiden merkitystä (45). Sen sijaan, että toistaisimme tutkijoiden omia, mahdollisesti vinoutuneita tulkintoja löydetyistä tutkimuksista (41-44), kuvaamme lyhyesti, miksi lannerangan ahtauman hoitojen tai kuntoutuksen taloudellisia arvioita on niukasti. Perusongelmana on näytön puutteellisuus (46). Vahvaa vertailevaa näyttöä kirurgisen ja ei-kirurgisen hoidon välillä ei ole ja tärkeä syy siihen on, että myös konservatiiviseen hoitoon satunnaistetut potilaat päätyvät usein leikkaukseen.

Kirurginen hoito näyttää olevan joillakin potilailla yhteydessä haitallisiin sivuvaikutuksiin ja joillakin tilan paranemiseen. Suurelle osalle potilaista sillä on vain vähän vaikutusta mihinkään suuntaan geneerisillä terveyteen liittyvillä mittareilla (47). Eräs selitys saattaa olla, että potilaat on rekrytoitu eri tutkimuksiin taudin eri vaiheissa; joissakin kipua on ollut vain muutamia kuukausia, toisissa keskimäärin useita vuosia. Olisi tärkeää pyrkiä tunnistamaan potilaat, jotka todennäköisesti hyötyvät kustakin hoitomuodosta eniten tai vähiten (48).

SPORT-tutkimukseen (12) liittyvä kustannusvaikuttavuusanalyysi (41) on tehty kahden vuoden seurannalla yhteiskunnallisesta näkökulmasta, eli se sisältää arvion tuottavuuskustannuksista, minkä voi nähdä eettisesti arveluttavana. Tutkimus on tehty Yhdysvalloissa, jonka varsin erilainen sairaskorvausjärjestelmä vaikeuttaa tulosten soveltamista suomalaiseen väestöön. Tutkimuksen analyysejä tehtiin "as-treated" -aineistolla eikä laatuainotettujen elinvuosien (QALY) mallintamista ole raportoitu kattavasti. Noin puolella tutkimuspopulaatiosta oli stenoosia ilman nikamasiirtymää ja noin puolella stenoosia, johon liittyi degeneratiivinen nikamasiirtymä. Valtaosalla jälkimmäisistä käytettiin dekompressiota ja luudutusta, joten kustannusvaikuttavuusanalyysin tulosten tulkinta SPORT-tutkimuksen osalta on vaikeaa. (49)

Cochrane-katsauksessa havaittu rajallinen näyttö lannerangan ahtauman vaihtoehtoisista kirurgisista hoidoista (50) osoitti, että luudutuksen lisääminen dekompressioon lisää kustannuksia. Se johtaa suurempaan leikkauksenaikaiseen verenhukkaan ja pidempiin leikkausaikoihin ilman, että kliiniset hoitotulokset verrattuna pelkkään dekompressioon paranevat (51).

Emme löytäneet yhtään taloudellista arviota, jossa olisi käsitelty lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon jälkeistä kuntoutusta. Aallon ym. tutkimuksessa kuntoutuksen vaikuttavuudesta (9) ehdotetaan, että "voimavarojen ja kustannusten optimoinnin näkökulmasta fysioterapiaa ei pitäisi määrätä rutiinomaisesti lannerangan spinaalisten stenosispotilaille leikkauksen jälkeen". Tavanomaisen hoidon ryhmään satunnaistetuilla potilailla oli mm. vähemmän fysioterapiaa ennen leikkausta ja heikompi toimintakyky (korkeampi ODI) kuin kuntoutusryhmän potilailla, joten johtopäätökseen tulisi suhtautua varauksella. Lisäksi potilaiden toimintakyky oli keskimäärin suhteellisen hyvä (ODI <30) ja selkäkipu suhteellisen lievä, mistä voisi päätellä, että kolmen kuukauden kuluttua leikkauksesta potilaiden vaivat olivat melko vähäisiä. Myös Cochrane-katsaus lannerangan ahtauman tai välilevyn pullistuman kirurgisen hoidon jälkeisestä kuntoutuksesta (52) päättyi tulokseen, että konsensus kuntoutusohjelmien oikeasta ajoituksesta, intensiteetistä, kestosta ja sisällöstä on heikko. Vakuuttavaa tietoa taloudellisista seikoista lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon jälkeisen kuntoutuksen osalta on siis niukasti.

5 JOHTOPÄÄTÖKSET JA POHDINTA

Tähän katsaukseen hyväksyttiin satunnaistetut tutkimukset, joiden tutkimusryhmissä oli vähintään 15 potilasta ja seuranta-aika ainakin 12 kuukautta. Tällaisia tutkimuksia löytyi vain vähän. Lisäksi kolme kuntoutustutkimusta jouduttiin hylkäämään, koska potilasryhmä oli heterogeeninen eikä spinaalisten oireiden tuloksia raportoitu erikseen. Rajallisten resurssien vuoksi emme pyytäneet dataa suoraan kirjoittajilta, kuten Cochrane-katsauksessa (52) tehtiin.

Lannerangan spinaalisten oireiden kirurgisen hoidon vaikuttavuuden arviointi perustui siten viiteen tutkimukseen. Niistä neljässä potilaille tärkeät tulokset (mittareina selkä- ja alaraajakipu, selkäkipuun liittyvä toiminnallinen haitta tai toimintakyky) paranivat leikatuilla potilailla lyhyessä seurannassa (1–2 vuotta) tilastollisesti merkitsevästi enemmän kuin konservatiivisesti hoidetuilla, joskin myös konservatiiviset potilaat voivat paremmin. Yhdessä tutkimuksessa (10) dekompressio- ja konservatiivisen hoidon ryhmien välillä ei ollut merkitsevää eroa kivussa ja toiminnallisessa haitassa kahden vuoden seurannassa. Tutkimuksissa käytetyt tulosmittarit vaihtelivat eikä kaikissa raportoitu katsauksen päätuloksiksi valittuja kipua, toimintakykyä ja elämänlaatua samalla tavoin tai lainkaan. Useissa tutkimuksissa oli tutkimusasetelmiin liittyviä merkittäviä puutteita, joten näyttö jää heikoksi.

Tulosten tulkintaa vaikeuttaa potilasaineiston heterogeenisuus: kivun kesto vaihteli tutkimuksissa muutamasta kuukaudesta useaan vuoteen ja vaihteluväli oli usein suuri. Etenkin pitkäaikaisseurannassa sekoittavana tekijänä on myös, että merkittävä osa (9–57 %) konservatiivisesti hoidetuista potilaista päätyi jokaisessa tutkimuksessa leikkaushoitoon seuranta-aikana ja yhdessä tutkimuksessa (12) jopa 32 % leikkaukseen satunnaistetuista potilaista jäi leikkaamatta. Tämä merkitsee, että leikkauksen vaikuttavuutta on luultavasti aliarvioitu.

Pitkäaikaisseurannassa (Malmivaaralla kuusi, Weinsteinilla neljä vuotta (11, 12) kipuun liittyvä ero hävisi, mutta toimintakyvyn haitta oli kirurgisilla potilailla vähäisempi ja kaikkiaan leikkauksesta oli vähäistä hyötyä vielä pitkässäkin seurannassa. Suuri osa alun perin konservatiiviseen ryhmään satunnaistetuista päätyi myös pitkäaikaisseurannassa leikkaukseen, esimerkiksi Weinsteinin tutkimuksen 4 vuoden seurannassa 68 % leikkaukseen ja 49 % konservatiiviseen hoitoon satunnaistetuista oli leikattu.

Leikkaustekniikoiden vertailuja koskeva tutkimusnäyttö jäi hyvin vähäiseksi, koska kustakin tekniikasta ja vertailuparista löytyi vain vähän tutkimuksia ja niiden otokset olivat pienehköjä. Huomioitavaa on kuitenkin, että kummassakaan tutkimuksessa (21, 24), joissa verrattiin dekompression lisäksi tehtävää luudutusta pelkkään dekompressioon, luudutus ei parantanut hoitotuloksia 2–5 vuoden seurannassa. Okahaarakeimplanttitutkimuksissa uusintaleikkausten määrä oli huomattava, kahden vuoden seuranta-aikana 15–33 %.

Leikkauksen jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuudesta on tehty vain yksi tutkimus. Yhden ja kahden vuoden seurannassa ryhmien välillä ei ollut merkitseviä eroja selkä- tai alaraajakivussa eikä myöskään toiminta- tai kävelykyvyssä. Luotettavaa tietoa lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon ja sen jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuudesta on vähän. Niinpä aiheesta on tekeillä uusia tutkimuksia (53).

Kootun näytön perusteella kirurgiasta on selkeä, vaikkakin pieneksi jäävä hyöty, joka puoltaa leikkausta, kun potilaan oirekuva vaikeutuu. Vaikea oireilu on subjektiivinen käsite ja tutkimuksissa mukana olleiden potilaiden kipu ja toimintakyky vaihtelivat melkoisesti, joten tämän katsauksen perusteella ei voi antaa selkeää ohjetta potilasvalinnasta. Kovin isoja eroja kirurgian hyväksi ei tule esiin, joten ensisijainen suhtautuminen lieväoireiseen stenoosiin on edelleen konservatiivinen. Leikkauksen jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuutta ei ole osoitettu.

LÄHTEET

1. Pohjolainen T, Karppinen J, Malmivaara A. Aikuisten alaselkäkipu. Kirjassa: Arokoski J, Mikkelsen M, Pohjolainen T, Viikari-Juntura E (toim.): Fysiatría. Helsinki: Kustannus Oy Duodecim; 2015.
2. Ammendolia C, Schneider M, Williams K, Zickmund S, Hamm M, Stuber K, et al. The physical and psychological impact of neurogenic claudication: the patients' perspectives. *J Can Chiropr Assoc* 2017;61(1):18-31.
3. Rousing R, Jensen RK, Fruensgaard S, Strom J, Brogger HA, Degn JDM, et al. Danish national clinical guidelines for surgical and nonsurgical treatment of patients with lumbar spinal stenosis. *Eur Spine J* 2019;28(6):1386-96.
4. Österman H. Spinaaliklaudikaatio. *Duodecim* 2013;129:1820-6.
5. Kalichman L, Cole R, Kim DH, Li L, Suri P, Guermazi A, et al. Spinal stenosis prevalence and association with symptoms: the Framingham Study. *Spine J* 2009;9(7):545-50.
6. Ishimoto Y, Yoshimura N, Muraki S, Yamada H, Nagata K, Hashizume H, et al. Prevalence of symptomatic lumbar spinal stenosis and its association with physical performance in a population-based cohort in Japan: the Wakayama Spine Study. *Osteoarthritis Cartilage* 2012;20(10):1103-8.
7. Zaina F, Tomkins-Lane C, Carragee E, Negrini S. Surgical Versus Nonsurgical Treatment for Lumbar Spinal Stenosis. *Spine* 2016;41(14):E857-68.
8. Alaselkäkipu. Käypä hoito -suositus. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Fysiatriyhdistyksen asettama työryhmä. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, 2017 (viitattu 10.12.2019). Saatavilla internetissä: www.kaypahoito.fi
9. Aalto TJ, Leinonen V, Herno A, Alen M, Kroger H, Turunen V, et al. Postoperative rehabilitation does not improve functional outcome in lumbar spinal stenosis: a prospective study with 2-year postoperative follow-up. *Eur Spine J* 2011;20(8):1331-40.
10. Delitto A, Piva SR, Moore CG, Fritz JM, Wisniewski SR, Josbeno DA, et al. Surgery versus nonsurgical treatment of lumbar spinal stenosis: a randomized trial. *Ann Intern Med* 2015;162(7):465-73.
11. Malmivaara A, Slätis P, Heliövaara M, Sainio P, Kinnunen H, Kankare J, et al. Surgical or nonoperative treatment for lumbar spinal stenosis? A randomized controlled trial. *Spine* 2007;32(1):1-8.
12. Weinstein JN, Tosteson TD, Lurie JD, Tosteson AN, Blood E, Hanscom B, et al. Surgical versus nonsurgical therapy for lumbar spinal stenosis. *N Engl J Med*. 2008;358(8):794-810.
13. Puzzilli F, Gazzeri R, Galarza M, Neroni M, Panagiotopoulos K, Bolognini A, et al. Interspinous spacer decompression (X-STOP) for lumbar spinal stenosis and degenerative disk disease: a multicenter study with a minimum 3-year follow-up. *Clin Neurol Neurosurg* 2014;124:166-74.
14. Zucherman JF, Hsu KY, Hartjen CA, Mehalic TF, Implicito DA, Martin MJ, et al. A prospective randomized multi-center study for the treatment of lumbar spinal stenosis with the X STOP interspinous implant: 1-year results. *Eur Spine J* 2004;13(1):22-31.
15. Furlan AD, Malmivaara A, Chou R, Maher CG, Deyo RA, Schoene M, et al. 2015 Updated Method Guideline for Systematic Reviews in the Cochrane Back and Neck Group. *Spine* 2015;40(21):1660-73.
16. Malmivaara A. Generalizability of findings from randomized controlled trials is limited in the leading general medical journals. *J Clin Epidemiol* 2019;107:36-41.

17. Weinstein JN, Tosteson TD, Lurie JD, Tosteson A, Blood E, Herkowitz H, et al. Surgical versus nonoperative treatment for lumbar spinal stenosis four-year results of the Spine Patient Outcomes Research Trial. *Spine* 2010;35(14):1329-38.
18. Slätis P, Malmivaara A, Heliövaara M, Sainio P, Herno A, Kankare J, et al. Long-term results of surgery for lumbar spinal stenosis: a randomised controlled trial. *Eur Spine J* 2011;20(7):1174-81.
19. Zucherman JF, Hsu KY, Hartjen CA, Mehalic TF, Implicito DA, Martin MJ, et al. A multicenter, prospective, randomized trial evaluating the X STOP interspinous process decompression system for the treatment of neurogenic intermittent claudication: two-year follow-up results. *Spine* 2005;30(12):1351-8.
20. Farrokhi MR, Yadollahikhales G, Gholami M, Mousavi SR, Mesbahi AR, Asadi-Pooya AA. Clinical Outcomes of Posterolateral Fusion vs. Posterior Lumbar Interbody Fusion in Patients with Lumbar Spinal Stenosis and Degenerative Instability. *Pain Phys* 2018;21(4):383-406.
21. Forsth P, Olafsson G, Carlsson T, Frost A, Borgstrom F, Fritzell P, et al. A Randomized, Controlled Trial of Fusion Surgery for Lumbar Spinal Stenosis. *N Engl J Med* 2016;374(15):1413-23.
22. Ghogawala Z, Dziura J, Butler WE, Dai F, Terrin N, Magge SN, et al. Laminectomy plus Fusion versus Laminectomy Alone for Lumbar Spondylolisthesis. *N Engl J Med* 2016;374(15):1424-34.
23. Haddadi K, Ganjeh Qazvini HR. Outcome after Surgery of Lumbar Spinal Stenosis: A Randomized Comparison of Bilateral Laminotomy, Trumpet Laminectomy, and Conventional Laminectomy. *Front Surg* 2016;3:19.
24. Inose H, Kato T, Yuasa M, Yamada T, Maehara H, Hirai T, et al. Comparison of Decompression, Decompression Plus Fusion, and Decompression Plus Stabilization for Degenerative Spondylolisthesis: A Prospective, Randomized Study. *Clin Spine Surg* 2018;31(7):E347-E52.
25. Ko S, Oh T. Comparison of bilateral decompression via unilateral laminotomy and conventional laminectomy for single-level degenerative lumbar spinal stenosis regarding low back pain, functional outcome, and quality of life - A Randomized Controlled, Prospective Trial. *J Orthop Surg Res* 2019;14(1):252.
26. Park SM, Park J, Jang HS, Heo YW, Han H, Kim HJ, et al. Biportal endoscopic versus microscopic lumbar decompressive laminectomy in patients with spinal stenosis: A randomized controlled trial. *Spine J* 2020;20:156–165.
27. Rajasekaran S, Thomas A, Kanna RM, Prasad Shetty A. Lumbar spinous process splitting decompression provides equivalent outcomes to conventional midline decompression in degenerative lumbar canal stenosis: a prospective, randomized controlled study of 51 patients. *Spine* 2013;38(20):1737-43.
28. Sembrano JN, Tohmeh A, Isaacs R, Group SDS. Two-year Comparative Outcomes of MIS Lateral and MIS Transforaminal Interbody Fusion in the Treatment of Degenerative Spondylolisthesis: Part I: Clinical Findings. *Spine* 2016;41 Suppl 8:S123-32.
29. Thome C, Zevgaridis D, Leheta O, Bazner H, Pockler-Schoniger C, Wohrle J, et al. Outcome after less-invasive decompression of lumbar spinal stenosis: a randomized comparison of unilateral laminotomy, bilateral laminotomy, and laminectomy. *J Neurosurg Spine* 2005;3(2):129-41.
30. Truszczynska A, Rapala K, Lukawski S, Trzaskoma Z, Tarnowski A, Drzal-Grabiec J, et al. Evaluation of functional outcomes in individuals 10 years after posterior lumbar interbody fusion with corundum implants and decompression: a comparison of 2 surgical techniques. *Med Sci Monit* 2014;20:1400-6.

31. Yu SW, Yang SC, Ma CH, Wu CH, Yen CY, Tu YK. Comparison of Dynesys posterior stabilization and posterior lumbar interbody fusion for spinal stenosis L4L5. *Acta Orthop Belg* 2012;78(2):230-9.
32. Lønne G, Johnsen LG, Rossvoll I, Andresen H, Storheim K, Zwart JA, et al. Minimally invasive decompression versus x-stop in lumbar spinal stenosis: a randomized controlled multicenter study. *Spine* 2015;40(2):77-85.
33. Meyer B, Baranto A, Schils F, Collignon F, Zoega B, Tan L, et al. Percutaneous Interspinous Spacer vs Decompression in Patients with Neurogenic Claudication: An Alternative in Selected Patients? *Neurosurgery* 2017;82(5):621-9.
34. Stromqvist BH, Berg S, Gerdhem P, Johnsson R, Moller A, Sahlstrand T, et al. X-stop versus decompressive surgery for lumbar neurogenic intermittent claudication: randomized controlled trial with 2-year follow-up. *Spine* 2013;38(17):1436-42.
35. Moojen WA, Arts MP, Jacobs WC, van Zwet EW, van den Akker-van Marle ME, Koes BW, et al. IPD without bony decompression versus conventional surgical decompression for lumbar spinal stenosis: 2-year results of a double-blind randomized controlled trial. *Eur Spine J.* 2015;24(10):2295-305.
36. Azzazi A, Elhawary Y. Dynamic stabilization using X-stop versus transpedicular screw fixation in the treatment of lumbar canal stenosis; Comparative study of the clinical outcome. *Neurosurgery Quarterly* [Internet]. 2010;20(3):165-9 pp. Saatavissa: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-00803175/full>.
37. Davis RJ, Errico TJ, Bae H, Auerbach JD. Decompression and Coflex interlaminar stabilization compared with decompression and instrumented spinal fusion for spinal stenosis and low-grade degenerative spondylolisthesis: two-year results from the prospective, randomized, multicenter, Food and Drug Administration Investigational Device Exemption trial. *Spine* 2013;38(18):1529-39.
38. Patel VV, Whang PG, Haley TR, Bradley WD, Nunley PD, Miller LE, et al. Two-year clinical outcomes of a multicenter randomized controlled trial comparing two interspinous spacers for treatment of moderate lumbar spinal stenosis. *BMC Musculoskeletal Dis* 2014;15:221.
39. Davis R, Auerbach JD, Bae H, Errico TJ. Can low-grade spondylolisthesis be effectively treated by either coflex interlaminar stabilization or laminectomy and posterior spinal fusion? Two-year clinical and radiographic results from the randomized, prospective, multicenter US investigational device exemption trial: clinical article. *J Neurosurg Spine* 2013;19(2):174-84.
40. Moojen W, Peul W. Minimally invasive surgery for lumbar spinal stenosis. Editorial. *BMJ* 2015;350:h1664
41. Tosteson AN, Lurie JD, Tosteson TD, Skinner JS, Herkowitz H, Albert T, et al. Surgical treatment of spinal stenosis with and without degenerative spondylolisthesis: cost-effectiveness after 2 years. *Ann Intern Med* 2008;149(12):845-53.
42. Skidmore G, Ackerman SJ, Bergin C, Ross D, Butler J, Suthar M, et al. Cost-effectiveness of the X-STOP interspinous spacer for lumbar spinal stenosis. *Spine* 2011;36(5):E345-56.
43. Schmier JK, Halevi M, Maislin G, Ong K. Comparative cost effectiveness of Coflex interlaminar stabilization versus instrumented posterolateral lumbar fusion for the treatment of lumbar spinal stenosis and spondylolisthesis. *Clinicoecon Outcomes Res* 2014;6:125-31.

44. Lønne G, Johnsen LG, Aas E, Lydersen S, Andresen H, Ronning R, et al. Comparing cost-effectiveness of X-Stop with minimally invasive decompression in lumbar spinal stenosis: a randomized controlled trial. *Spine* 2015;40(8):514-20.
45. Booth N, Aronen P, Mäkelä M. Selvitys kustannusvaikuttavuuden käyttämisestä yhtenä terveydenhuollon palveluvalikoiman määrittelykriteerinä - korjattu laitos. Helsinki: Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö; 2017. Saatavissa: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3893-9>.
46. Lad SP, Babu R, Ugiliweneza B, Patil CG, Boakye M. Surgery for spinal stenosis: long-term reoperation rates, health care cost, and impact of instrumentation. *Spine* 2014;39(12):978-87.
47. Parker SL, Chotai S, Devin CJ, Tetreault L, Mroz TE, Brodke DS, et al. Bending the Cost Curve- Establishing Value in Spine Surgery. *Neurosurgery* 2017;80(3s):S61-9.
48. Aichmair A, Burgstaller J, Schwenkglenks M, Steurer J, Porchet F, Brunner F, et al. Cost-effectiveness of conservative versus surgical treatment strategies of lumbar spinal stenosis in the Swiss setting: analysis of the prospective multicenter Lumbar Stenosis Outcome Study (LSOS). *Eur Spine J* 2017; 26(2):501-9.
49. Zaina F, Tomkins-Lane C, Carragee E, Negrini S. Surgical versus non-surgical treatment for lumbar spinal stenosis. *Cochrane Database Syst Rev* 2016;2016(1):CD010264. Published 2016 Jan 29. doi:10.1002/14651858.CD010264.pub2
50. Machado G, Ferreira P, Yoo R, Harris I, Pinheiro M, Koes B, et al. Surgical options for lumbar spinal stenosis. *Cochrane Database Syst Rev* 2016;11(11):CD012421. Published 2016 Nov 1. doi:10.1002/14651858.CD012421
51. Lønne G, Fritzell P, Hagg O, Nordvall D, Gerdhem P, Lagerback T, et al. Lumbar spinal stenosis: comparison of surgical practice variation and clinical outcome in three national spine registries. *Spine J* 2019;19(1):41-9.
52. McGregor A, Probyn K, Cro S, Doré C, Burton A, Balagué F, et al. Rehabilitation following surgery for lumbar spinal stenosis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;(12):CD009644. Published 2013 Dec 9. doi:10.1002/14651858.CD009644.pub2
53. Anderson DB, Ferreira ML, Harris IA, Davis GA, Stanford R, Beard D, et al. SUcCeSS, SUrgery for Spinal Stenosis: protocol of a randomised, placebo-controlled trial. *BMJ Open*. 2019;9(2):e024944.
54. Birkmeyer NJ, Weinstein JN, Tosteson AN, Tosteson TD, Skinner JS, Lurie JD, et al. Design of the Spine Patient outcomes Research Trial (SPORT). *Spine* 2002;27(12):1361-72.
55. Hsu KY, Zucherman JF, Hartjen CA, Mehalic TF, Implicito DA, Martin MJ, et al. Quality of life of lumbar stenosis-treated patients in whom the X STOP interspinous device was implanted. *J Neurosurg Spine* 2006;5(6):500-7.

LIITELUETTELO

Liite 1: Kirjallisuushakustrategiat

Liite 2: Tulostaulukot

- Delitto ym. 2015
- Malmivaara ym. 2007
- Puzilli ym. 2014
- Weinstein ym. 2008
- Zucherman ym. 2004
- Aalto ym. 2011

Liite 3: Kirurgisten hoitojen vertailututkimukset

- Liitetaulukko 3A. Spinaalistennoosin leikkausmenetelmien vertailu. Aineiston kuvaus.
- Liitetaulukko 3B. Spinaalistennoosin leikkausmenetelmien vertailu. Tulokset.

Liite 4: Okahaarakeimplantti (interspinous process device, IPD) -tutkimukset

- Liitetaulukko 4A. Spinaalistennoosin IPD-leikkauksia käsittelevät tutkimukset. Aineiston kuvaus.
- Liitetaulukko 4B. Spinaalistennoosin IPD-leikkauksia käsittelevät tutkimukset. Tulokset.

Liite 5: Mittarit ja niiden tulkinta

Liite 6: Systemaattisten katsausten ja hoitosuosittelujen listaus

LIITTEET

Liite 1. Kirjallisuushakustrategiat

1. Ovid MEDLINE(R) ALL <1946 to November 14, 2019>

URL/palveluntarjoaja: OvidSP

Haku tehty: 15.11.2019

Hakutulosten määrä: 644

Hakustrategia:

- 1 Spinal Stenosis/ (5851)
- 2 ((spinal or lumbar or lateral or central or foraminal) adj3 stenosis).ti,ab,kf. (8190)
- 3 or/1-2 (10145)
- 4 Randomized controlled trial.pt. (494539)
- 5 Controlled clinical trial.pt. (93427)
- 6 randomized.ab. (461230)
- 7 Clinical Trials as Topic/ (189170)
- 8 randomly.ab. (321901)
- 9 trial.ti. (208245)
- 10 or/4-9 (1208432)
- 11 3 and 10 (697)
- 12 exp Animals/ not Humans/ (4643017)
- 13 (news or comment or editorial or case reports).pt. or case report.ti. (3432067)
- 14 11 not (12 or 13) (666)
- 15 limit 14 to (danish or english or finnish or french or german or norwegian or spanish or swedish) (647)
- 16 remove duplicates from 15 (644)

2. Cochrane Central Register of Controlled Trials

Issue 11 of 12, November 2019

URL/palveluntarjoaja: Cochrane Library

Haku tehty: 15.11.2019

Hakutulosten määrä: 1210

Hakustrategia:

#1	[mh ^"spinal stenosis"]	356	
#2	(spinal OR lumbar OR lateral OR central OR foramin*) NEAR/3 stenos*:ti,ab,kw		1221
#3	#1 or #2 in Trials	1210	

3. Cochrane Database of Systematic Reviews

Issue 11 of 12, November 2019

URL/palveluntarjoaja: Cochrane Library

Haku tehty: 15.11.2019

Hakutulosten määrä: 7

Hakustrategia:

#1	[mh ^"spinal stenosis"]	356	
#2	(spinal OR lumbar OR lateral OR central OR foramin*) NEAR/3 stenos*:ti,ab,kw		1221
#3	#1 or #2 in Cochrane Reviews	7	

4. Physiotherapy Evidence Database (PEDro)

URL/palveluntarjoaja: <https://www.pedro.org.au/>

Haku tehty: 15.11.2019

Hakutulosten määrä: 45

Hakustrategia:

Abstract & Title: spinal stenos*

Method: clinical trial

When searching: Match all search terms (AND)

5. Health Technology Assessment (HTA)

URL/palveluntarjoaja: <http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/>

Haku tehty: 15.11.2019

Hakutulosten määrä: 26

Hakustrategia:

1	MeSH DESCRIPTOR spinal stenosis	64
2	((spinal OR lumbar OR lateral OR central OR foraminal) NEAR3 stenos*)	103
3	(stenos* NEAR3 (spinal OR lumbar OR lateral OR central OR foraminal))	8
4	#1 OR #2 OR #3	104
5	* IN HTA	17351
6	#4 AND #5	26

6. NHS Economic Evaluation Database (NHS EED)

URL/palveluntarjoaja: <http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/>

Haku tehty: 15.11.2019

Hakutulosten määrä: 27

Hakustrategia:

1	MeSH DESCRIPTOR spinal stenosis	64
2	((spinal OR lumbar OR lateral OR central OR foraminal) NEAR3 stenos*)	103
3	(stenos* NEAR3 (spinal OR lumbar OR lateral OR central OR foraminal))	8
4	#1 OR #2 OR #3	104
5	* IN NHSEED	17613
6	#4 AND #5	27

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon vaikuttavuus, Delitto ym. 2015

Liite 2: Yksityiskohtaiset tulostaulukot.

Delitto 2015

Harhan riskin arviointi Furlanin ym. 2015 (15) kriteerin mukaan

Delitto ym. 2015 (10)			
Harhan riskin lähde:	Kysymys	Vastaus	Kommentteja
Potilasvalinta:	(1) Satunnaistettiin potilaat hoitovaihtoehtoihin asianmukaisella tavalla?	Kyllä	
Potilasvalinta:	(2) Oliko hoitoryhmään sijoittuminen salattu?	Kyllä	
Tutkimuksen toteutus:	(3) Olivatko potilaat sokkoja annetulle hoidolle?	Ei	Intervention luonne estää potilaiden sokkouttamisen
Tutkimuksen toteutus:	(4) Olivatko hoidon antajat sokkoja annetulle hoidolle?	Ei	Intervention luonne estää hoidon antajien sokkouttamisen
Tulosten mittaaminen:	(5) Olivatko hoitotulosten arvioijat sokkoja annetulle hoidolle?	Kyllä	Kaikki hoitotulosten arvioinnit suoritettiin interventoryhmän suhteen sokkoutettujen tutkimusavustajien toimesta. Potilaita pyydettiin käyttämään T-paitaa leikkausarpien peittämiseksi.
Kato:	(6) Oliko poisjääneiden potilaiden määrä raportoitu ja oliko se hyväksyttävä?	Kyllä	
Kato:	(7) Analysoitiinko potilaat niissä ryhmissä, joihin heidät oli satunnaistettu?	Kyllä	
Raportointi:	(8) Raportointiin kaikki tulokset?	Ei	Joitakin ristiriitaisuuksia NCT00022776:ssa ilmoitettujen hoitotulosten ja julkaistujen hoitotulosten välillä
Potilasvalinta:	(9) Olivatko ryhmät riittävän samanlaisia ennustetekijöiden suhteen?	Epäselvä	Leikkausryhmän potilaat olivat keskimäärin 3 vuotta nuorempia kuin fysioterapiaryhmän potilaat
Tutkimuksen toteutus:	(10) Hoidettiin ryhmä samalla tavalla lukuun ottamatta tutkimuksen kohteena olevaa interventiota?	Kyllä	Siirtymä tutkittavaan interventioon oli runsasta (57 %) ja kirjoittajien mukaan tämä hankaloittaa tulosten tulkintaa
Tutkimuksen toteutus:	(11) Oliko hoitoon sitoutuminen riittävää kaikissa hoitoryhmissä?	Epäselvä	Siirtymä tutkittavaan interventioon oli runsasta ja leikkauksen jälkeen potilaat saivat usein myös kuntoutusta
Tulosten mittaaminen:	(12) Mitattiinko tulokset samana ajankohtana kaikissa ryhmissä?	Epäselvä	Ei raportoitu tehtiinkö arvio satunnaistamisen vai hoidon jälkeen.
Muuta:	(13) Vältettiinkö muut mahdolliset uhat tutkimuksen validiteetille?	Epäselvä	Tutkimuksessa oli 57%:n siirtymä fysioterapiasta leikkaushoittoon kahden vuoden aikana. Ilman kontrolliryhmää on mahdotonta arvioida, johtuuko onnistuminen kummastakaan interventioista.

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon vaikuttavuus, Delitto ym. 2015

RCT:sta uutettujen tietojen raportointi Malmivaara 2018 (16) kriteerien mukaan

Delitto ym. 2015, USA (10)	
Tutkimusasetelma: Satunnaistettu, etenevä	
PICO: TUTKIMUKSEN OSALLISTUJAT, TOIMENPITEET JA TULOSMUUTTUJAT	
P. Potilaiden mukaanotto- ja poissulkukriteerit (ml. leikkausindikaatio)	<u>Mukaanottokriteerit:</u> <ul style="list-style-type: none">• LSS-diagnoosi joko TT- tai MK-tutkimuksen perusteella• Selkäkirurgin tekemä arvio kirurgisen dekompression soveltuvuudesta potilaalle• Neurogeeninen katkokävely (esim. itseilmoitettu kyvyttömyys kävellä yli neljännesmaili johtuen alaraajojen kivusta tai lihaskrampeista)• Suostumus tulla satunnaistetuksi joko leikkaukseen tai konservatiiviseen hoitoon (fysioterapia). Suostumuksen hankkimisella pyrittiin varmistamaan, että kaikki tutkittavat olivat potentiaalisia leikkauspotilaita, ja minimoimaan potilaiden siirtyminen leikkausryhmästä fysioterapiaryhmään.• Ei aiempaa LSS-operaatiota tasolla, johon dekompressio suunnitteilla <u>Poissulkukriteerit:</u> <ul style="list-style-type: none">• Ikä alle 50 v• Vakavan dementian oireet• Vakavan sydän- tai verisuonisairauden diagnoosi tai äskettäinen sydäninfarkti• Samanaikainen luudutusta vaativa spondylolisteesi• Puristusmurtuma tasolla, johon dekompressio suunnitteilla• Metastaattisen syövän diagnoosi
I. Kattava kuvaus tutkittavasta interventioista (ml. leikkaustekniikka, suurennoksen käyttö ja leikkattujen välien lukumäärä)	<u>Kirurginen dekompressio:</u> Dekompressiivinen laminektomia, osittainen resektio ja neuroforaminotomia radiografisesti todetun stenoosin tasolla. Yhdellekään potilaalle ei tehty luudutusta. Kaikki kirurgiset toimenpiteet suoritti joko erikoiskoulutettu selkäkirurgi tai yli 20 v kokemusta selkäleikkauksesta omaava kirurgi. Leikkauksen jälkeinen sairaalassaoloaika oli keskimäärin kolme päivää. Asteittainen liikkeelle lähtö ensimmäisestä päivästä alkaen leikkauksen jälkeen. Potilaita rohkaistiin lisäämään kävelyaktiivisuuttaan sietokykynsä mukaan. Kirurgisen ja postoperatiivisen hoidon kuluja ei korvattu tutkimusrahoituksesta.

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon vaikuttavuus, Delitto ym. 2015

C. Kattava kuvaus vertailuinterventiosta (konservatiivisten hoitovaihtoehtojen kuvaus)	<p><u>Fysioterapia:</u> Ohjelmassa painotettiin lannerangan taivutusharjoituksia, yleisiä kuntoutusharjoituksia ja potilaan ohjausta. Fysioterapeutin tekemässä alkuarviossa identifioitiin alaraajojen vahvuuden ja joustavuuden heikentymiset.</p> <p>Harjoitusohjelma sisälsi:</p> <ul style="list-style-type: none">• Ohjeet lannerangan taivutusharjoituksiin• Yleiset kuntoutusharjoitukset, mukaan lukien kuntopyöräily ja juoksumatto• Alaraajojen vahvistamisharjoitukset, joita pidettiin sopivina tutkimuspotilaalle (esim. kyykyt seisaaltaan, polven koukistukset istualtaan, jalkojen nostot selinmakuulla)• Alaraajojen joustavuusharjoitukset, joita pidettiin sopivina tutkimuspotilaalle perustuen yksilölliseen arviointiin (esim. takareiden lihasten tai lonkan koukistajien venytykset)• Potilaiden kouluttaminen sellaisten asentojen välttämiseksi, joihin liittyy lannerangan liikajännitystä. <p>Fysioterapiaa määrättiin 6 viikon ajaksi 2 käyntiä viikossa ja sen toteuttivat lisensoidut fysioterapeutit. Potilaita ohjeistettiin, että he voisivat siirtyä leikkaukseen missä tahansa tutkimuksen vaiheessa perustuen selkäkirurgin kanssa yhdessä tehtyyn päätöksentekoprosessiin. Fysioterapiahoidon kuluja ei korvattu tutkimusrahoituksesta.</p>
O. Kuvaus ensi- ja toissijaisista tulomuuttujista	<p><u>Ensisijainen tulomuuttuja</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Fyysinen toimintakyky (SF-36 Physical Function) <p><u>Toissijaiset tulomuuttujat</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Alaselkäkipuun liittyvä toimintakyky (ODI)• Kipu ja toimintakyky (NASS – Pain and Disability)• Neurogeeniset oireet (NASS – Neurogenic Symptoms) <p>Mittausajankohdat: 10 vk, 6 kk, 1 v, 2 v</p> <p>Lisäksi pyrittiin tarkastelemaan sukupuolten välisiä eroja hoitotuloksissa.</p>

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon vaikuttavuus, Delitto ym. 2015

SATUNNAISTETUN KOKEEN OSALLISTUJAT, INTERVENTIOT JA TULOKSET (Delitto ym. 2015, USA)	
1. Potilasvalinta	
1.1. Kuvaus kliinisestä polusta rekrytointiin saakka	Viisi neurokirurgia ja yksi ortopedinen selkäkirurgi kahdelta lääkäriasemalta osallistui tutkittavien rekrytointiin. Kaikki potentiaaliset koehenkilöt tutkittiin aluksi selkäkirurgien toimesta ja leikkaushoidon mahdollisuus varmistettiin. Kun suostumus leikkaukseen oli saatu, kirurgi esitteli tutkimuksen potilaille. Jos potilaat osoittivat kiinnostusta tutkimusta kohtaan, tutkimuskoordinaattori selitti tutkimuksen perusteellisesti ja hankki suostumuksen osallistua RCT:hen, minkä jälkeen koehenkilöt satunnaistettiin joko leikkaukseen tai fysioterapiaan. Potilaita arvioitiin yhteensä n=5119
1.2. Syyt poissulkemiselle ennen satunnaistamista (n)	Poissuljettuja yhteensä n=4950 - Eivät täyttäneet mukaanottokriteerejä (n=4638), syyt: <ul style="list-style-type: none"> • Ikä alle 50 vuotta (n=436) • Ei kuvantamiskoetta (n=2769) • Kävelykyvyttömyys (n=32) • Ei sopiva leikkaukseen (n=361) • Ei suostunut leikkaukseen (n=684) • Dementia (n=7) • Metastaattinen syöpä (n=6) • Vakava osteoporoosi (n=21) • Sydän- ja keuhkosairaus (n=37) • Spondylolisteesi (n=408) • Ei puhunut englantia (n=2) - Kieltäytyi osallistumasta tutkimukseen (n=312)
1.3. Tutkimuksesta kieltäytyneiden määrät ja kieltäytymisen syyt (n)	Mukaanottokriteerit täyttäneitä (n=481), heistä kieltäytyneitä (n=312) <ul style="list-style-type: none"> • Yleisin syy kieltäytymiselle: Halusivat välttää riskin tulla satunnaistetuksi vertailuryhmään, menivät mieluummin suoraan leikkaukseen
1.4. Rekrytointi kattavasti sisäänottokriteerit täyttävistä potilaista	Tutkittavilta vaadittiin suostumus leikkaukseen ennen suostumusta tutkimukseen. Tämä on saattanut vaikuttaa siihen, että 75 % sisäänottokriteerit täyttävistä potilaista kieltäytyi osallistumasta tutkimukseen.
1.5. Kuvaus tutkimuksen kannalta relevanteista terveysjärjestelmien piirteistä	Tutkimukseen osallistuneiden kirurgien tuli olla erikoiskoulutettuja selkäkirurgeja, tai heillä tuli olla vähintään 20 vuotta kokemusta selkäleikkauksesta.

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon vaikuttavuus, Delitto ym. 2015

2. Potilasaineisto (Tutkittava interventio (n=87) / Vertailuinterventio (n=82))	
2.1. Demografiset ja tautispesifit tiedot (ml. ikäjakauma, monesko leikkaus, aika oireiden alkamisesta hoitoon)	<p>Ikä, pituus ja paino, ka. (SD)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ikä aloitushetkellä: 66,6 (10,5) / 69,8 (9,0) • Pituus, cm: 168,0 (12,5) / 170,7 (13,1) • Paino, kg: 89,1 (19,9) / 91,0 (19,3) <p>Sukupuoli (n, %)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Miehiä 44 (51) / 44 (54) • Naisia 43 (49) / 38 (46) <p>Edellisten leikkausten määrä (muulla kuin operoitavalla tasolla) (n, %)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ei edellisiä leikkauksia 79 (91) / 65 (79) • 1 edellinen leikkaus 7 (8) / 12 (15) • >1 edellistä leikkausta 1 (1) / 5 (6) <p>Edellisten fysioterapiahoidojaksojen määrä selkävivun hoidossa, ka. (SD) (n=77): 4,4 (5,7) / 4,4 (4,5)</p>
2.2. Toimintakyky (tautispesifinen, geneerinen ja terveyteen liittyvä elämänlaatu)	<p>Toimintakyky, ODI (skaala 0–100), ka. 42,6 / 40,2</p> <p>Tämänhetkinen kipu, NRS (skaala 0–10), ka. (SD) 6,8 (2,2) / 6,6 (2,2)</p> <p>Pisteet Beckin depressiotestissä, BAI (skaala 0–63), ka. (SD) 9,3 (6,3) / 7,9 (4,5)</p> <p>Selkävivun kesto päivinä (mediaani, Q25 – Q75) 233 (136 – 602) / 282 (111 – 678)</p>
2.3. Liitännäissairaudet	<p>Liitännäissairaudet (mediaani, Q25 – Q75)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1,0 (0,0 – 2,0) / 1,0 (1,0 – 2,0)
2.4. Käyttäytyminen: painoindeksi, tupakointi, alkoholin/huumeiden käyttö, liikunta	<p>BMI, ka (SD) 31,5 (6,8) / 31,1 (5,4)</p> <p>Aktiivisuustaso, n (%)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ei-aktiivinen / vähän aktiivinen 83 (95) / 74 (90) • Kohtalaisen aktiivinen / erittäin aktiivinen 4 (5) / 8 (10) <p>Tupakoitsijoita, n (%): 8 (9) / 5 (6)</p>
2.5. Ympäristökijät: työ (tieto työssäolosta, kuvaus työstä, sairausloma ja	<p>Siviilisääty (n, %)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Naimaton 1 (1) / 3 (4)

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon vaikuttavuus, Delitto ym. 2015

<p>sen kesto), vapaa-ajan olosuhteet, siviilisääty</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Naimisissa 63 (72) / 59 (72) • Eronnut/asumuserossa 14 (16) / 8 (10) • Leski/muu 9 (10) / 12 (15) <p>Työllisyystilanne (n, %)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Työelämässä 22 (25) / 17 (21) • Työtön 4 (5) / 1 (1) • Eläkkeellä 50 (57) / 52 (63) • Työkyvytön ja/tai eläkkeellä terveysongelmien vuoksi 11 (13) / 12 (15) • Sairauslomalla 1 (1) / 0 (0)
<p>2.6. Tasa-arvotekijät: sosioekonominen status, koulutus, etnisyys</p>	<p>Etninen tausta (n, %)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valkoihoinen 83 (95) / 77 (94) • Afroamerikkalainen 4 (5) / 5 (6) <p>Koulutustausta (n, %)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lukio tai alempi 38 (44) / 40 (49) • Alempi korkeakoulututkinto 23 (26) / 21 (26) • Korkeakoulututkinto 26 (30) / 21 (26)
<p>3. Interventioiden toteutuminen</p>	
<p>3.1. Missä määrin tutkittava interventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)</p>	<p>97,7 % (n=85) interventioryhmään satunnaistetuista (n=87) osallistui tutkittavaan interventioon eli leikkaukseen. 2,3 % (n=2) interventioryhmään satunnaistetuista (n=87) kieltäytyi osallistumasta leikkaukseen ja siirtyi fysioterapiaryhmään ensimmäisten 10 viikon aikana.</p>
<p>3.2. Missä määrin vertailuinterventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)</p>	<p>84 % (n=69) vertailuryhmään satunnaistetuista (n=82) osallistui vertailuinterventioon eli fysioterapiaan. 16 % (n=13) vertailuryhmään satunnaistetuista (n=82) ei osallistunut fysioterapiaan. Heistä 77 % (n=10) osallistui leikkaukseen. Syyt fysioterapiaan osallistumattomuudelle:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Omavastuun hinta (n=3) • Ei kuljetusta klinikalle ja takaisin (n=1) • Halusi pian leikkaukseen (n=9) <p>Fysioterapiakäynneille osallistuttiin keskimäärin 8,4 kertaa. 66 % (n=54) vertailuryhmään satunnaistetuista osallistui vähintään 50 %:lle määrätystä 12 fysioterapiakäynnistä.</p>

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon vaikuttavuus, Delitto ym. 2015

3.3. Missä määrin siirtymää tutkittavaan interventioon (kuvaus, %)	<p>57 % (n=47) vertailuryhmään satunnaistetuista (n=82) siirtyi leikkausinterventioon seurannan aikana. Kaikki 47 potilasta siirtyivät leikkausryhmään ensimmäisen vuoden aikana.</p> <p>Leikkausryhmään siirtyneistä 79 % osallistui fysioterapiakäynneille keskimäärin 7,8 kertaa. Leikkausryhmään siirtyneistä 66 % (n=31) meni leikkaukseen ennen 10 viikon seurannan täyttymistä, ja heistä 74 % (n=23) osallistui fysioterapiakäynneille vähintään yhden kerran, keskiarvon ollessa 7,5 kertaa.</p>
3.4. Siirtymä vertailuinterventioon (kuvaus, %)	<p>2,3 % (n=2) interventioryhmään satunnaistetuista (n=87) siirtyi fysioterapiaryhmään seurannan aikana. Molemmat 2 potilasta siirtyivät fysioterapiaryhmään ensimmäisten 10 viikon aikana.</p>
3.5. Liitännäisinterventiot tutkimushaaroissa (kuvaus, %)	<p>Ei liitännäisinterventioita.</p>

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon vaikuttavuus, Delitto ym. 2015

4. Seuranta	
4.1. Seuranta päätulosmuuttujassa (kuvaus, seuranta-aika, kato %)	<p>Mittaukset suoritettiin lähtötilanteessa, lyhyellä aikavälillä (ensimmäiset 10 viikkoa) sekä pitkällä aikavälillä (6 kk, 12 kk ja 24 kk).</p> <p>Interventioryhmä</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kato 10 viikon kohdalla: 4,6 % • Kato 6 kk kohdalla: 5,7 % • Kato 12 kk kohdalla: 2,3 % • Kato 24 kk kohdalla: 2,3 % <p>Vertailuryhmä</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kato 10 viikon kohdalla: 3,7 % • Kato 6 kk kohdalla: 3,7 % • Kato 12 kk kohdalla: 1,2 % • Kato 24 kk kohdalla: 2,4 %
4.2. Poisjäämisen syyt	<p>10 viikkoa</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kieltäytyi jatkamasta (Interventioryhmä n=4, vertailuryhmä n=3) <p>6 kk</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kieltäytyi jatkamasta (Interventioryhmä n=3, vertailuryhmä n=2) • Kuolema (Interventioryhmä n=2, vertailuryhmä n=1) <p>12 kk</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kuolema (Interventioryhmä n=2, vertailuryhmä n=0) • Vanhuudenheikkous (Interventioryhmä n=0, vertailuryhmä n=1) <p>24 kk</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kieltäytyi jatkamasta (Interventioryhmä n=2, vertailuryhmä n=1) • Kuolema (Interventioryhmä n=0, vertailuryhmä n=1)
5. Tulosten analysointi	
5. Tilastoanalyysin asianmukaisuus	<p>Ilman "ei hoitoa"-ryhmää on mahdotonta arvioida, johtuuko kirurgisen hoidon onnistuminen kummastakaan interventiosta, tämän lisäksi esim. leikkausryhmän potilaat olivat keskimäärin kolme vuotta nuorempia kuin fysioterapiaryhmän potilaat. Tutkimuksessa oli 57 % siirtymää fysioterapiasta leikkaushoitoon kahden vuoden aikana, ja kirjoittajien mukaan tämä hankaloittaa tulosten tulkintaa.</p>

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon vaikuttavuus, Delitto ym. 2015

6. Tulokset					
6.1. Vaikuttavuus					
Tulosmuuttuja	Mittausaika	N (Leikkaushoito /Konservatiivinen hoito)	Leikkaushoito	Konservatiivinen hoito	Ryhmien välinen ero, ka. (95 % LV) Korjattu ero, ka. (95 % LV)
Fyysinen toimintakyky, SF-36, (skaala 0–100, suurempi parempi) ka (95 % CI)	Lähtötilanne	87 / 82	26,8 (23,2–30,4)	28,2 (23,9–32,5)	
	10 viikkoa	80 / 73	42,5 (37,1–47,9)	41,0 (35,3–46,7)	
	26 viikkoa	78 / 75	47,2 (41,1–53,3)	45,4 (39,3–51,5)	
	1 vuosi	73 / 75	51,1 (44,9–57,3)	47,9 (41,4–54,4)	
	2 vuotta	74 / 73	49,5 (43,1–55,9)	47,6 (40,7–54,4)	1,9 (-7,3–11,2) 0,9 (-7,9–9,6)
Toimintakyky, ODI (skaala 0–100, pienempi parempi)	Lähtötilanne	87 / 82	42,6 (39,5, 45,7)	40,2 (36,9, 43,5)	
	10 viikkoa	80 / 73	33,1 (29,1, 37,1)	33,5 (29,6, 37,5)	
	26 viikkoa	78 / 75	28,5 (24,5, 32,5)	27,2 (23,3, 31,1)	
	1 vuosi	73 / 75	29,2 (25,1, 33,4)	29,5 (25,2, 33,8)	
	2 vuotta	74 / 73	25,2 (21,5, 29,0)	27,0 (22,8, 31,1)	-1,7 (-7,3, 3,8) -1,8 (-7,3, 3,7)
Kipu ja toimintakyky, NASS (skaala 0–6, pienempi parempi)	Lähtötilanne	87 / 82	2,6 (2,5, 2,8)	2,5 (2,3, 2,6)	
	10 vk	80 / 73	2,0 (1,8, 2,2)	2,0 (1,8, 2,2)	
	26 vk	78 / 75	1,7 (1,5, 1,9)	1,6 (1,4, 1,8)	
	1 v	73 / 75	1,7 (1,5, 2,0)	1,8 (1,5, 2,0)	
	2 v	74 / 73	1,6 (1,4, 1,8)	1,6 (1,4, 1,9)	-0,1 (-0,4, 0,2) -0,1 (-0,3, 0,2)

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon vaikuttavuus, Delitto ym. 2015

Neurogeeniset oireet, NASS (skaala 0–6, pienempi parempi)	Lähtötilanne	87 / 82	3,7 (3,4, 4,0)	3,9 (3,6, 4,1)	
	10 vk	80 / 73	2,5 (2,2, 2,8)	2,8 (2,4, 3,1)	
	26 vk	78 / 75	2,4 (2,2, 2,7)	2,6 (2,3, 3,0)	
	1 v	73 / 75	2,6 (2,3, 2,9)	2,5 (2,2, 2,9)	
	2 v	74 / 73	2,4 (2,1, 2,7)	2,6 (2,2, 2,9)	-0,2 (-0,6, 0,3) -0,1 (-0,6, 0,3)
6.2. Turvallisuus (Komplikaatiot)	Komplikaatio		Leikkaushoito (n=87)		Konservatiivinen hoito (n= 82)
	Leikkaukseen liittyvät yhteensä		22 (25 %)		11 (13 %)
	• Allergia		1 (1 %)		0
	• Verenhukka		1 (1 %)		0
	• Muu leikkaus		5 (6 %)		0
	• Hengitystieinfektio tai muu		3 (3 %)		1 (1 %)
	• Alaselän uusintaleikkaus		3 (3 %)		6 (7 %)
	• Pahenevat oireet		2 (2 %)		2 (2 %)
	• Viivästys leikkaushaavan		7 (8 %)		2 (2 %)
	Fysioterapiaan liittyvät: oireiden		1 (1 %)		8 (10 %)
Kuolema: muu kuin tutkimuksesta johtuva		4 (5 %)		2 (2 %)	
7. Taloudelliset seikat					
7.1. Kustannukset ja budjettivaikutukset	ER				
7.2. Kustannusvaikuttavuus	ER				

BAI = Beck Anxiety Inventory; BMI = Body mass index, painoindeksi; ER = Ei raportoitu; ka = keskiarvo; kk = kuukausi; MK = magneettikuvaus; LV = Luottamusväli; n = otoskoko; NASS = North American Spine Society lumbar spine outcome assessment instrument; ODI = Oswestry Low Back Disability Score; SD = keskihajonta (standard deviation); SF-36 = The Short Form (36) Health Survey; TT = tietokonetomografia; v = vuosi; vk = viikko

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon vaikuttavuus, Malmivaara ym. 2007, Slätis ym. 2011

Malmivaara 2007

Harhan riskin arviointi Furlanin ym. 2015 (15) kriteerin mukaan

Malmivaara ym. 2007 (11)			
Harhan riskin lähde:	Kysymys	Vastaus	Kommentteja
Potilasvalinta:	(1) Satunnaistettiin potilaat hoitovaihtoehtoihin asianmukaisella tavalla?	Kyllä	
Potilasvalinta:	(2) Oliko hoitoryhmään sijoittuminen salattu?	Kyllä	
Tutkimuksen toteutus:	(3) Olivatko potilaat sokkoja annetulle hoidolle?	Ei	Intervention luonne estää potilaiden sokkouttamisen
Tutkimuksen toteutus:	(4) Olivatko hoidon antajat sokkoja annetulle hoidolle?	Ei	Intervention luonne estää hoidon antajien sokkouttamisen
Tulosten mittaaminen:	(5) Olivatko hoitotulosten arvioijat sokkoja annetulle hoidolle?	Ei	Potilaat eivät olleet sokkoja annetulle hoidolle, potilaat raportoivat kaikki hoitotulokset
Kato:	(6) Oliko poisjääneiden potilaiden määrä raportoitu ja oliko se hyväksyttävä?	Epäselvä	Raportin mukaan jokaiseen ryhmään osoitettiin 52 potilasta, mutta syytä siihen miksi leikkausryhmässä n=50 ja ei-leikkaus-ryhmässä n=44 ei ilmoitettu
Kato:	(7) Analysoitiinko potilaat niissä ryhmissä, joihin heidät oli satunnaistettu?	Kyllä	On oletettu, että tutkimuksesta pois jääneet voidaan jättää huomiotta
Raportointi:	(8) Raportointiin kaikki tulokset?	Kyllä	Metodikappaleessa lueteltujen tulosmuuttujien tiedot raportoitiin
Potilasvalinta:	(9) Olivatko ryhmät riittävän samanlaisia ennustetekijöiden suhteen?	Epäselvä	Joitakin eroja sukupuolen, koulutuksen ja koetun terveyden raportoinnissa, mutta merkittäviä eroja terveydentilassa ei raportoitu.
Tutkimuksen toteutus:	(10) Hoidettiin ryhmä samalla tavalla lukuun ottamatta tutkimuksen kohteena olevaa interventiota?	Kyllä	Leikkauspotilaat saivat samat kirjalliset ohjeet kuin vertailuryhmän potilaat.
Tutkimuksen toteutus:	(11) Oliko hoitoon sitoutuminen riittävää kaikissa hoitoryhmissä?	Kyllä	Alle 10 % potilaista eivät saaneet hoitoryhmän hoitoa
Tulosten mittaaminen:	(12) Mitattiinko tulokset samana ajankohtana kaikissa ryhmissä?	Kyllä	Raportoinnin mukaan kummankin ryhmän arviointi tapahtui samaan aikaan satunnaistamisen jälkeen
Muuta:	(13) Vältettiinkö muut mahdolliset uhat tutkimuksen validiteetille?	Kyllä	

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon vaikuttavuus, Malmivaara ym. 2007, Slätis ym. 2011

RCT:sta uutettujen tietojen raportointi Malmivaara 2018 (16) kriteerien mukaan

Malmivaara ym. 2007 (11), Slätis ym. 2011(18)	
Suomi	
Tutkimusasetelma: Satunnaistettu, etenevä	
PICO: TUTKIMUKSEN OSALLISTUJAT, TOIMENPITEET JA TULOSMUUTTUJAT	
P. Potilaiden mukaanotto- ja poissulkukriteerit (ml. leikkausindikaatio)	<p><u>Mukaanottokriteerit:</u></p> <ol style="list-style-type: none">1) Alaraajoihin ja/tai pakaroihin säteilevä kipu sekä alaraajojen väsyminen ja puutuminen, jotka pahenevat kävellessä2) Jatkuva kipu ilman etenevää neurologista toimintahäiriötä3) Kuvantamislöydöksenä ahtautunut spinaalikanava, jonka duurapussin sagittaalimita alle 10 mm ja poikkipinta-ala alle 75 mm²4) Oireiden kesto yli 6 kk5) Kuvantamisessa todettua ahtauman tasoa vastaava kliininen kuva6) Joko kirurginen tai ei-operatiivinen hoito perusteltua sairauden vakavuuteen nähden <p>Seuraavat asiat eivät olleet esteenä mukaanotolle: lannerangan instabiliteetti, degeratiivinen spondylolisteesi, lanneranka-ahtaumasta johtuva sairausloma tai varhainen eläköityminen, alaraajojen lievä motorinen tai sensorinen puutos, hyvin toimiva lonkan tai polven tekonivel.</p> <p><u>Poissulkukriteerit:</u></p> <ol style="list-style-type: none">1) Vaikea LSS, johon liittyy hallitsematonta kipua ja etenevää neurologista toimintahäiriötä2) Radiografialla todettu LSS, jossa kliiniset oireet ovat niin lieviä, että kirurginen hoito ei tule kysymykseen3) Muusta kuin rappeumasta johtuva spinaalistennoosi (esim. synnyntäinen spinaalistennoosi)4) Spondylolyysi ja spondylolyyttinen spondylolisteesi5) Aikaisempi selkäleikkaus selkärangan stenoosin tai epävakauden vuoksi6) Viimeisten 12 kk:n aikana diagnosoitu diskusprolapsi7) Muu spesifi selkäsairaus, kuten selkärankareuma, kasvain tai metabolinen sairaus8) Ateroskleroosista johtuva katkokävely9) Vakava nivelrikko tai niveltulehdus, joka aiheuttaa alaraajojen toimintahäiriötä10) Alaraajojen toimintahäiriötä aiheuttava neurologinen sairaus, kuten diabeettinen neuropatia11) Psykiatriset häiriöt12) Alkoholismi

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon vaikuttavuus, Malmivaara ym. 2007, Slätis ym. 2011

<p>I. Kattava kuvaus tutkittavasta interventiosta (ml. leikkaustekniikka, suurennoksen käyttö ja leikkattujen välien lukumäärä)</p>	<p><u>Kirurginen hoito:</u> Potilaille tehtiin segmentaalinen dekompressio ja ns. under-cutting facetectomia. Tapauksissa, joissa lannerangan stabiliteetti oli uhattuna, tehtiin kirurgin harkinnan mukaisesti lisäksi lannerangan luudutus. Lannerangan instabiliteetin kriteerinä oli degeneratiivinen spondylolisteesi, joka edellyttää stabilointia. Leikkauspotilaat saivat myös saman esitteen ja ohjeet kuin vertailuryhmän potilaat.</p>
<p>C. Kattava kuvaus vertailuinterventiosta (konservatiivisten hoitovaihtoehtojen kuvaus)</p>	<p><u>Konservatiivisesti</u> hoidetut potilaat olivat fysiatrin seurannassa koko seuranta-ajan. Fysiatri arvioi yksilöllisen hoidon tarpeen. Potilaille määrättiin tarpeen mukaan ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä ja heitä ohjattiin fysioterapeutille. Fysioterapeutti tapasi potilaita yhdestä kolmeen kertaa jokaisen seurantatapahtuman standarditapaamisen lisäksi. Fysioterapeutti antoi kaikille potilaille painetun esitteen, jossa kuvataan spinaalisten osin luonnetta, taudille tyypillisiä oireita sekä aktivoinnin ja fyysisen harjoittelun periaatteita.</p> <p>Potilaita rohkaistiin käyttämään selkäänsä normaalisti. Potilaille opetettiin kipua lievittäviä vartalon asentoja sekä nostamiseen ja kantamiseen liittyvää perusergonomiaa. Yksilöllisesti strukturoidut ohjelmat sisälsivät keskivartalon lihasten kestävyysharjoitteita ja venyttelytyyppisiä harjoituksia. Fysiatri määräsi 24 %:lle ei-operatiivisen ryhmän potilaista (10 potilasta) ylimääräistä yksilöllistä fysioterapiaa, joka koostui passiivisista hoitomenetelmistä (kuten ultraääni ja transkutaaninen hermostimulaatio) ja/tai aktiivisista selkäharjoituksista.</p>
<p>O. Kuvaus ensi- ja toissijaisista tulostulostuuttujista</p>	<p><u>Ensisijainen tulostuuttuja</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Fyysinen toimintakyky (Oswestry Disability Index, ODI) <p><u>Toissijaiset tulostuuttajat</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Alaraajakipu kävellessä• Alaselkäkipu kävellessä• Itseraportoitu kävelykyky• Kävelykyky juoksumatolla

SATUNNAISTETUN KOKEEN OSALLISTUJAT, INTERVENTIOT JA TULOKSET (Malmivaara ym. 2007, Slätis ym. 2011)	
1. Potilasvalinta	
1.1. Kuvaus kliinisestä polusta rekrytointiin saakka	<p>Tutkimukseen osallistui neljä yliopistollista sairaalaa. Jokaisesta sairaalasta ryhmä, johon kuului ortopedinen kirurgi ja/tai neurokirurgi, radiologi, fysiatri, fysioterapeutti ja hoitaja, hyväksyi tutkimusprotokollan, mukaan lukien inkluusio- ja eksklusiokriteerit, potilas- ja kliiniset kyselylomakkeet, kliinisen tutkimuksen muoto, kuvantamistekniikat, fyysisen kapasiteetin mittaukset, satunnaistamisperiaattet, kirurginen perustelu ja ei-operatiiviset hoitomenetelmät.</p> <p>Tutkimusorganisaatioon kuuluivat: kaikkien osallistuvien sairaaloiden edustajien muodostama johtoryhmä, ohjauksesta vastaava operatiivinen komitea (työvaliokunta), tiedonkeruusta vastaava yksikkö (Kansanterveyslaitos) sekä ohjelman ylläpitäjä. Ennen potilaiden rekrytoinnin aloittamista kaikkiin osallistuviin sairaaloihin järjestettiin uusintavierailut, joilla toimitettiin kirjallisiin ohjeisiin perustuvat opetusohjelmat koskien tutkimusprotokollaa.</p> <p><u>Tutkittavien rekrytointi</u></p> <p>Potilaat ohjattiin osallistuviin sairaaloihin terveyskeskuksista tai paikallisista sairaaloista. Kokenut ortopedi tai neurokirurgi tutki ja arvioi potilaat. Rekrytointi tapahtui joulukuun 1997 ja maaliskuun 2001 välisenä aikana.</p> <p>Kaikki potilaat saivat suullista ja kirjallista tietoa spinaalistenoiden hoidosta. Kaikilta saatiin kirjallinen tietoinen suostumus osallistua tutkimukseen. Siinä tapauksessa, että potilaiden tila pahenee ei-operatiivisen hoidon aikana, heille annettiin mahdollisuus päästä leikkausryhmään, ja he voivat vapaasti lopettaa osallistumisensa milloin tahansa suunnitellun tulevan 2-vuotisen seurantajakson aikana.</p>
1.2. Syyt poissulkemiselle ennen satunnaistamista (n)	<p>Potilaat, jotka muuten täyttivät mukaanottokriteerit, suljettiin pois seuraavien kriteerien täytyessä:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Vaikea LSS, johon liittyy hallitsematonta kipua ja etenevää neurologista toimintahäiriötä, mikä viittaa tulevaan kirurgisen hoidon tarpeeseen 2) Lievä LSS, jolle on tunnusomaista lannerangan kanavan radiografinen kaventuminen, mutta kliiniset oireet ovat niin lieviä, että kirurginen hoito ei tule kysymykseen 3) Spinaalistenoiden ei ole aiheutunut rappeutumisesta, esim. synnynnäinen spinaalistenoiden 4) Spondylolyysi ja spondylolyyttinen spondylolisteesi 5) Aikaisempi selkäleikkaus selkärangan stenoosin tai epävakauden vuoksi 6) Viimeisten 12 kk:n aikana diagnosoitu diskusprolapsi 7) Muu spesifi selkäsairaus, kuten selkärankareuma, kasvain tai metabolinen sairaus 8) Ateroskleroosista johtuva katkokävely 9) Vakava nivelrikko tai niveltulehdus, joka aiheuttaa alaraajojen toimintahäiriötä 10) Neurologinen sairaus, joka aiheuttaa alaraajojen toimintahäiriötä, mukaan lukien diabeettinen neuropatia 11) Psykiatriset häiriöt 12) Alkoholismi

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon vaikuttavuus, Malmivaara ym. 2007, Slätis ym. 2011

1.3. Tutkimuksesta kieltäytyneiden määrät ja kieltäytymisen syyt (n)	ER
1.4. Rekrytointi kattavasti sisäänottokriteerit täyttävistä potilaista	
1.5. Kuvaus tutkimuksen kannalta relevanteista terveysjärjestelmien piirteistä	Tutkimus tehtiin Suomessa neljässä yliopistollisessa sairaalassa (Helsinki, Turku, Oulu, Kuopio).
2. Potilasaineisto (Konservatiivisen hoidon ryhmä (n=44) / Leikkausryhmä (n=50))	
2.1. Demografiset ja tautispesifit tiedot (ml. ikäjakauma, monesko leikkaus, aika oireiden alkamisesta hoitoon)	<p>Ikä (v) 62 ± 9 / 63 ± 9</p> <p>Naisia (%) 55 / 78</p> <p>Oireet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oireiden kesto (v) 14 ± 13 / 16 ± 13 • Päivittäinen kipu viimeisen kuukauden aikana (%) 80 / 74 • Kivun helpottaminen taivuttaessa eteenpäin (%) 68 / 54 • Alaselkäkipu kävellessä, NRS (skaala 0–10) 6,8±2,4 / 6,9 / 2,4 • Alaraajakipu seisoma-asennossa, NRS (skaala 0–10) 5,7±3,1 / 5,9±2,5 <p>Fyysiset tutkimukset</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kipu suoran jalan nostossa (%) 5 / 2 • Puuttuva patellaarirefleksi (%) 19 / 14 • Puuttuva akillesrefleksi (%) 37 / 42 • L5-dermatomin tuntopuute (%) 18 / 20 • S1-dermatomin tuntopuute (%) 7 / 22 • Heikentynyt värinätunto (%) 55 / 55 • L5-lihasvoiman heikkous (%) 21 / 24 • S1-lihasvoiman heikkous (%) 5 / 6 <p>MK- tai TT-tutkimuksessa todetut stenoottiset tasot (n)</p> <ul style="list-style-type: none"> • L1–L2 27 / 2 • L2–L3 21 / 12

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon vaikuttavuus, Malmivaara ym. 2007, Slätis ym. 2011

	<ul style="list-style-type: none"> • L3–L4 29 / 34 • L4–L5 42 / 48 • L5–S1 21 / 28
2.2. Toimintakyky (tautispesifinen, geneerinen ja terveyteen liittyvä elämänlaatu)	<p>Koettu terveydentila erittäin hyvä tai melko hyvä (%) 14 / 34</p> <p>Toimintakyky</p> <ul style="list-style-type: none"> • ODI (skaala 0–100, pienempi parempi) 35±14 / 35±14 • Jokapäiväiset toiminnot^s (skaala 0–24, suurempi parempi) 18±4 / 18±4 • Tasapainohäiriöitä vähintään satunnaisesti (%) 57 / 66 • Kävelykyky (m) [median (25, 75 persentili)] 500 (400, 2000) / 500 (250, 1750) • Kävelykyky <400 m (%) 30 / 32 • Kävelykyky <1250 m (%) 47 / 54
2.3. Liitännäissairaudet	<p>Liitännäissairauksia (%) 32 / 32</p> <p>Yleisimpiä liitännäissairauksia olivat sepelvaltimotauti sekä polven tai lonkan nivelrikko.</p>
2.4. Käyttäytyminen: painoindeksi, tupakointi, alkoholin/huumeiden käyttö, liikunta	BMI, ka (kg/m ²) 28 ± 4 / 27 ± 4
2.5. Ympäristökijät: työ (tieto työssäolosta, kuvaus työstä, sairausloma ja sen kesto), vapaa-ajan olosuhteet, siviilisääty	<p>Työelämätilanne</p> <ul style="list-style-type: none"> • Työelämässä (%) 27 / 28 • Työtön (%) 6 / 2 • Eläkkeellä (%) 48 / 58 • Ei työelämässä selkävun takia (%) 2 / 4 • Sairauslomapäiviä (viimeisten 12 kk:n aikana, selkävun johtuvat) 51±72 / 44±73
2.6. Tasa-arvotekijät: sosioekonominen status, koulutus, etnisyys	<p>Koulutus (%)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Matala (<9 vuotta) 36 / 56 • Keskitaso (9–12 vuotta) 50 / 34 • Korkea (>12 vuotta) 14 / 10
3. Interventioiden toteutuminen	
3.1. Missä määrin tutkittava interventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	<p>Leikkausryhmä (n=50)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 90 % (n=45) leikattiin • 8 % (n=4) ei leikattu, koska oireet helpottivat • 1 % (n=1) vetäytyi tutkimuksesta

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon vaikuttavuus, Malmivaara ym. 2007, Slätis ym. 2011

3.2. Missä määrin vertailuinterventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	<p>Ei-operatiivinen ryhmä (n=44)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 91 % (n=40) sai konservatiivista hoitoa • 9 % (n=4) sai konservatiivista hoitoa ja lisäksi leikattiin, koska oireet pahenivat
3.3. Missä määrin siirtymää tutkittavaan interventioon (kuvaus, %)	Ei-operatiiviseen ryhmään satunnaistetuista potilaista 9 % (n=4) osallistui leikkaukseen konservatiivisen hoidon lisäksi, koska oireet pahenivat.
3.4. Siirtymä vertailuinterventioon (kuvaus, %)	Ei raportoitu siirtymää vertailuinterventioon.
3.5. Liitännäisinterventiot tutkimushaaroissa (kuvaus, %)	Ei liitännäisinterventioita.
4. Seuranta	
4.1. Seuranta päätulosmuuttujassa (kuvaus, seuranta-aika, kato %)	<p>Seuranta-aika oli 24 kk (2 vuotta). Mittaukset suoritettiin lähtötilanteessa sekä 6 kk, 12 kk ja 24 kk kohdalla. Leikkausryhmään satunnaistetuista 50 potilaasta 4 ei osallistunut leikkaukseen, ja 1 jättäytyi pois tutkimuksesta välittömästi satunnaistamisen jälkeen. Vertailuryhmään satunnaistetuista 44 potilaasta 4 osallistui leikkaukseen 2 vuoden seurannan aikana. Leikkausryhmästä 86 % ja vertailuryhmästä 84 % osallistui kaikkiin seurantatutkimuksiin.</p> <p>Leikkausryhmä (n=50)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kato 6 kk kohdalla 12 % (n=6) • Kato 12 kk kohdalla 4 % (n=2) • Kato 24 kk kohdalla 6 % (n=3) • Leikkausryhmään satunnaistetuista 86 % (n=43) osallistui jokaiselle seurantakäynnille ja 1 % (n=1) ei osallistunut yhdellekään seurantakäynnille. <p>Ei-operatiivinen ryhmä (n=44)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kato 6 kk kohdalla 7 % (n=3) • Kato 12 kk kohdalla 7 % (n=3) • Kato 24 kk kohdalla 9 % (n=4) • Ei-operatiiviseen ryhmään satunnaistetuista 85 % (n=37) osallistui jokaiselle seurantakäynnille.
4.2. Poisjäämisen syyt	<p>6 kk</p> <ul style="list-style-type: none"> • Protokollan noudattamatta jättäminen (Leikkausryhmä n=5, ei-operatiivinen ryhmä n=1) • Tutkimuksesta vetäytyminen (Leikkausryhmä n=1, ei-operatiivinen ryhmä n=0) • Hoidon tehottomuus (Leikkausryhmä n=0, ei-operatiivinen ryhmä n=1)

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon vaikuttavuus, Malmivaara ym. 2007, Slätis ym. 2011

	<ul style="list-style-type: none"> • Mielen terveyden ongelma (Leikkausryhmä n=0, ei-operatiivinen ryhmä n=1)
12 kk	<ul style="list-style-type: none"> • Tutkimuksesta vetäytyminen (Leikkausryhmä n=1, ei-operatiivinen ryhmä n=0) • Ulkomaille muutto (Leikkausryhmä n=1, ei-operatiivinen ryhmä n=0) • Mielen terveyden ongelma (Leikkausryhmä n=0, ei-operatiivinen ryhmä n=1) • Aivohalvaus (Leikkausryhmä n=0, ei-operatiivinen ryhmä n=2)
24 kk	<ul style="list-style-type: none"> • Tutkimuksesta vetäytyminen (Leikkausryhmä n=1, ei-operatiivinen ryhmä n=0) • Ulkomaille muutto (Leikkausryhmä n=1, ei-operatiivinen ryhmä n=0) • Mielen terveyden ongelma (Leikkausryhmä n=0, ei-operatiivinen ryhmä n=1) • Aivohalvaus (Leikkausryhmä n=0, ei-operatiivinen ryhmä n=1) • Kuolema (Leikkausryhmä n=1, ei-operatiivinen ryhmä n=2)

5. Tulosten analysointi

5. Tilastoanalyysin asianmukaisuus

Voimalaskelmat: Kliinisesti merkittäväksi eroksi ryhmien välillä ensisijaisessa tulomuuttujassa, Oswestryn haittaindeksissä (ODI), katsottiin 15 pistettä. Keskimääräisen ODI-arvon arvioitiin olevan 45 ja SD:n 14. Näin ollen 52 potilasta katsottiin riittäväksi otoskooksi ryhmää kohti. Toisaalta, koska potilaiden keskimääräinen ODI-arvo oli 35, 15 pisteen eron ODI:ssa voisi olla vaikea saavuttaa: otoskoko on ehkä liian pieni tämän takia.

Aineiston tilastollinen käsittely:

Analyytit tehtiin intention-to-treat periaatteen mukaan, sillä oletuksella että tutkimuksesta pois jääneet voi jättää huomiotta. Jatkuvien vastemuuttujien osalta tilastolliset analyytit perustuvat lineaarisiin sekamalleihin. Binääristen muuttujien kohdalla käytettiin logistisia regressiomalleja. Ryhmien välinen lähtötilanteen ero sukupuolijakaumassa kontrolloitiin analyyseissä.

6. Tulokset

6.1. Vaikuttavuus

Tulosmuuttuja	Aika (kk)	Ei-operatiivinen ryhmä (n=44) Mean (SE)	Leikkausryhmä (n=50) Mean (SE)	Ryhmien välinen ero		Muutos (%) Ei-operatiivinen ryhmä	
				Mean (95 % CI)	P-arvo [‡]	Mean (95 % CI)	Mean (95 % CI)
Toimintakyky, ODI (skaala)	0	34,7 (2,10)	34,0 (1,97)	0,7 (-4,9–6,4)		–	–

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon vaikuttavuus, Malmivaara ym. 2007, Slätis ym. 2011

0–100, pienempi parempi)	6	28,3 (2,32)	20,7 (2,22)	7,6 (1,3–13,9)		19 (6–31)	39 (28–51)
	12	30,2 (2,64)	18,9 (2,44)	11,3 (4,3–18,4)		13 (0–26)	44 (33–56)
	24	29,0 (2,63)	21,2 (2,44)	7,8 (0,8–14,9)	0,01*	16 (3–29)	38 (25–50)
	72	29,8 (22,1)	24,2 (19,7)	5,6		ER	ER
	72	33,3 [¶] (3,2)	23,8 [¶] (3,0)	9,5 [¶] (0,9–18,1)			
Alaraajakipu kävellessä NRS (skaala 0–10, pienempi parempi)	0	6,30 (0,40)	6,58 (0,37)	0,29 (-1,36–0,79)		–	–
	6	4,59 (0,49)	2,57 (0,47)	2,02 (0,69–3,36)		27 (12–43)	61 (47–75)
	12	4,41 (0,47)	2,73 (0,45)	1,69 (0,41–2,96)		30 (15–45)	59 (46–71)
	24	4,55 (0,47)	3,04 (0,44)	1,51 (0,25–2,77)	0,02*	28 (12–44)	54 (40–67)
	72	4,1 (3,1)	4,2 (3,3)	-0,1		ER	ER
Alaselkäkipu kävellessä NRS (skaala 0–10, pienempi parempi)	0	6,83 (0,37)	6,90 (0,34)	-0,07 (-1,05–0,91)		–	–
	6	5,45 (0,46)	2,81 (0,43)	2,64 (1,40–3,88)		20 (6–34)	59 (47–71)
	12	5,05 (0,45)	2,72 (0,43)	2,33 (1,12–3,55)		26 (13–39)	61 (49–72)
	24	4,87 (0,43)	2,74 (0,40)	2,13 (0,98–3,28)	0,0003*	29 (15–42)	60 (49–72)
	72	4,4 (3,1)	4,1 (3,4)	0,3		ER	ER
Itse raportoitu kävelykyky (m)	0	1364 (288)	1321 (274)	44 (-735–822)		–	–
	6	2638 (445)	2824 (426)	-186 (-1394–1022)		94 (14–173)	114 (29–199)
	12	2824 (488)	3042 (453)	-218 (-1523–1087)		107 (25–189)	130 (43–218)
	24	2778 (482)	2829 (445)	-52 (-1338–1235)	0,99	104 (26–181)	114 (36–193)
	72	3554 (3987)	2844 (3305)	710		ER	ER
Kävelykyky juoksumatolla; osuus (%) potilaista, joilla kävelymatka <1250 m	0	46,5 (7,6)	54,0 (7,0)	RR 1.16 (0.82–1.97)		ER	ER
	6	39,2 (7,6)	36,0 (7,0)	RR 0.92 (0.60–1.98)		ER	ER
	12	38,4 (7,5)	35,8 (6,9)	RR 0.93 (0.61–2.03)		ER	ER
	24	34,5 (7,3)	37,3 (7,0)	RR 1.08 (0.70–2.42)	0,63	ER	ER
	72	ER	ER	ER		ER	ER
	0	30,2 (7,0)	32,0 (6,6)	RR 1.06 (0.66–2.70)		ER	ER
	6	24,2 (6,6)	21,5 (6,0)	RR 0.88 (0.50–3.68)		ER	ER

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon vaikuttavuus, Malmivaara ym. 2007, Slätis ym. 2011

Kävelykyky juoksumatolla; osuus (%) potilaista, joilla kävelymatka <400 m	12	22,3 (6,4)	20,4 (5,7)	RR 0.91 (0.51–4.24)		ER	ER
	24	21,8 (6,3)	25,8 (6,4)	RR 1.18 (0.67–4.72)	0.80	ER	ER
	72	ER	ER	ER		ER	ER
6.2. Turvallisuus (komplikaatiot)	<p>Leikkauksen aikaiset komplikaatiot (n, osuus leikatuista (%)): 8 (16 %)</p> <ul style="list-style-type: none"> • duurapussin vaurioita 7 (14 %), kaikki paranivat • väärin sijoitettu poikittaisruuvi 1 (2 %) <p>Leikkauksen jälkeisiä komplikaatioita oli 4</p> <ul style="list-style-type: none"> • epiduraalinen hematooma ja hermohäiriö, johti uusintaleikkaukseen 3 päivän kuluttua (n=1) (2 %) • stenoottisen tason väärin arviointi, korjattiin kirurgisesti samana iltana (n=1) (2 %) • keuhkopöhöstä johtuvat hengitysvaikeudet ja stress ulcer (n=1) (2 %) • uusi dekompressio 1 vuosi ensimmäisen operaation jälkeen (n=1) (2 %) 						
7. Taloudelliset seikat							
7.1. Kustannukset ja budjettivaikutukset	ER						
7.2. Kustannusvaikuttavuus	ER						
8. Lisätiedot							

*Tilastollisesti merkitsevä ero, P<0,05; †P-arvo hoitoryhmien väliselle erolle koko seuranta-ajalta; §Kahdeksan jokapäiväisen toiminnon indeksi, 0 = en pysty lainkaan; 1 = pystyn, mutta se on minulle erittäin vaikeaa; 2 =pystyn, mutta vaikeuksia on jonkin verran; 3 =pystyn vaikeuksista; ¶Korjattu ryhmän, ajan, sukupuolen, hoitavan sairaalan, koulutuksen ja havaitun terveyden suhteen; BMI = Body mass index, painoindeksi; ER = Ei raportoitu; ka = keskiarvo; kk = kuukausi; m = metri; mm = millimetri; MK = magneettikuvaus; n = otoskoko; NRS = Numeric rating scale; ODI = Oswestry Low Back Disability Score; SD = keskihajonta (standard deviation); SE = Standard error; SF-36 = The Short Form (36) Health Survey; TT = tietokonetomografia; v = vuosi; vk = viikko

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon vaikuttavuus, Weinstein ym. 2008, 2010

Weinstein 2008

Harhan riskin arviointi Furlanin ym. 2015 (15) kriteerin mukaan

Weinstein ym. 2008 (12) ja 2010 (17), Birkmeyer 2002 (Protokolla) (54) (RCT -kohortti)			
Harhan riskin lähde:	Kysymys	Vastaus	Kommentteja
Potilasvalinta:	(1) Satunnaistettiin potilaat hoitovaihtoehtoihin asianmukaisella tavalla?	Kyllä	
Potilasvalinta:	(2) Oliko hoitoryhmään sijoittuminen salattu?	Kyllä	
Tutkimuksen toteutus:	(3) Olivatko potilaat sokkoja annetulle hoidolle?	Ei	Intervention luonne estää potilaiden sokkouttamisen
Tutkimuksen toteutus:	(4) Olivatko hoidon antajat sokkoja annetulle hoidolle?	Ei	Intervention luonne estää hoidon antajien sokkouttamisen
Tulosten mittaaminen:	(5) Olivatko hoitotulosten arvioijat sokkoja annetulle hoidolle?	Ei	Potilaat eivät olleet sokkoja annetulle hoidolle ja kliiniset tulokset potilaiden itsensä raportoimia
Kato:	(6) Oliko poisjääneiden potilaiden määrä raportoitu ja oliko se hyväksyttävä?	Epäselvä	Kato 1 v kohdalla: Tutkittava hoito 13 %, Vertailuhoito 17 %, 2 v kohdalla molemmissa ryhmissä kato yli 20 %, kts. myös (9)
Kato:	(7) Analysoitiinko potilaat niissä ryhmissä, joihin heidät oli satunnaistettu?	Kyllä	ITT-analyysi suoritettiin, mutta myös hoitoaikkeen mukaisia analyysyjä tehtiin, hyvin erilaisilla tuloksilla
Raportointi:	(8) Raportointiin kaikki tulokset?	Kyllä	Verrattuna NCT00000411, ODI on lisätty ensisijaiseksi tulosmuuttujaksi
Potilasvalinta:	(9) Olivatko ryhmät riittävän samanlaisia ennustetekijöiden suhteen?	Epäselvä	Demografisia tietoja ei annettu ryhmille erikseen
Tutkimuksen toteutus:	(10) Hoidettiin ryhmät samalla tavalla lukuun ottamatta tutkimuksen kohteena olevaa interventiota?	Kyllä	
Tutkimuksen toteutus:	(11) Oliko hoitoon sitoutuminen riittävää kaikissa hoitoryhmissä?	Ei	Siirtymää ryhmästä toiseen oli paljon ja ei ole tietoa, miten hyvin potilaat ovat osallistuneet kuntoutukseen (adherenssi)
Tulosten mittaaminen:	(12) Mitattiinko tulokset samana ajankohtana kaikissa ryhmissä?	Kyllä	Arviointi tapahtui satunnaistamisen jälkeen, paitsi silloin kun leikkaus viivästyi yli 6 vk, silloin arviointi tapahtui hoidon jälkeen
Muuta:	(13) Vältettiinkö muut mahdolliset uhat tutkimuksen validiteetille?	Epäselvä	Monet kirjoittajista (ei ykköskirjoittaja) saaneet tukea lääke- ja laiteyrityksiltä.

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon vaikuttavuus, Weinstein ym. 2008, 2010

RCT:sta uutettujen tietojen raportointi Malmivaara 2018 (16) kriteerien mukaan

Weinstein ym. 2008 (12) ja 2010 (17), Tosteson ym. 2008 (41), Birkmeyer ym. 2002 (Protokolla) (54)	
Yhdysvallat	
Tutkimusasetelma: Satunnaistettu, etenevä	
PICO: TUTKIMUKSEN OSALLISTUJAT, TOIMENPITEET JA TULOSMUUTTUJAT	
P. Potilaiden mukaanotto- ja poissulkukriteerit (ml. leikkausindikaatio)	<p><u>Mukaanottokriteerit:</u> Ikä yli 18 v. Yli 12 viikkoa kestänyt neurogeeninen klaudikaatio ja/tai säteilykipu. Kuvantamistutkimuksissa (MK- tai TT-kuvaus) todennettu lannerangan spinaalistennoosi yhdellä tai kahdella tasolla (L2–ristiluu). Yli 6 viikkoa kestänyt konservatiivinen hoito ilman selkeää hoitovastetta. Leikkaushoito mahdollinen vaihtoehto.</p> <p><u>Poissulkukriteerit:</u> Aikaisempi leikkaus. Cauda equina -oireyhtymä tai kiireellistä leikkausta vaativa neurologinen puutos. Spondylolisteesi. Lannerangan instabiliteetti. Lannerangan epävakaisuus (> 10° kulmaliike tai >4 mm siirtymä). Yli 15° skolioosi. Tuore nikaman murtuma. Selkäydininfektio tai -kasvain. Raskaus. Liitännäissairaudet, jotka estävät leikkauksen tai haluttomuus/kykenemättömyys leikkaukseen seuraavien 6 kuukauden aikana.</p>
I. Kattava kuvaus tutkittavasta interventiosta (ml. leikkaustekniikka, suurennoksen käyttö ja leikattujen välien lukumäärä)	<p>Leikkaustekniikkana käytettiin kaikissa tutkimukseen osallistuneissa klinikoissa (n=13) tavanomaista posteriorista dekompressiivista laminektomiaa.</p> <p><u>Leikkauksen toteutuminen</u> (kaikki leikatut potilaat, tiedot saatavilla n=166/168:sta):</p> <p>Toimenpide:</p> <ul style="list-style-type: none">• Pelkkä dekompressio 88 %• Instrumentoitu luudutusleikkaus 7 %• Ei-instrumentoitu luudutusleikkaus 4 % <p>Kahden nikamavälin luudutus 3 %</p> <p>Laminektomiatasot:</p> <ul style="list-style-type: none">• L2–L3 35 %• L3–L4 76 %• L4–L5 92 %• L5–S1 38 % <p>Dekompressiolla operoituja tasoja:</p> <ul style="list-style-type: none">• Ei yhtään 2 %• Yksi taso 21 %

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon vaikuttavuus, Weinstein ym. 2008, 2010

	<ul style="list-style-type: none"> • Kaksi tasoa 30 % • Kolme tai useampia tasoja 46 %
C. Kattava kuvaus vertailuinterventiosta (konservatiivisten hoitovaihtoehtojen kuvaus)	Hoito ilman leikkausta: Normaalihoito, johon kuuluu vähintään kuntouttavaa fysioterapiaa ja ohjausta, ohjeet kotikuntoutukseen sekä tulehduskipulääkitys (ei-steroidi), jos mahdollista. Myös muut hoidot olivat mahdollisia (esim. käynnit kiropraktikolla). Niistä päätettiin hoitavan lääkärin kanssa. Potilaat kutsuttiin seurantakäynneille, joilla kirjattiin toteutunut hoitopolku ja kerättiin tutkimuksen tulosmuuttajat.
O. Kuvaus ensi- ja toissijaisista tulosmuuttajista	<p><u>Ensisijaiset:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Kivuttomuus SF-36 • Fyysinen toimintakyky SF-36 • Toimintakyky: ODI <p>Mittausajankohta: 6 vk, 3 kk, 6kk, 1 v, 2 v, 3 v, 4 v</p> <p><u>Toissijaiset:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Stenoosioireiden ja alaselkävun haittaavuus <p>Mittausajankohta: 3 kk, 1 v, 2 v, 3 v, 4 v, 7 v</p>

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon vaikuttavuus, Weinstein ym. 2008, 2010

SATUNNAISTETUN KOKEEN OSALLISTUJAT, INTERVENTIOT JA TULOKSET Weinstein ym. 2008 ja 2010, Tosteson ym. 2008, Birkmeyer ym. 2002 (Protokolla)	
1. Potilasvalinta	
1.1. Kuvaus kliinisestä polusta rekrytointiin saakka	<p>Kaiken kaikkiaan 1696 potilasta 13 amerikkalaisesta (USA) klinikasta seulottiin tutkimushoitajien toimesta potentiaalisina potilaina tutkimukseen. Rekrytointiaika oli 5 vuotta (3/2000 – 3/2005).</p> <p>Ennen rekrytointia potilaiden saama konservatiivinen hoito sisälsi: fysioterapia (68 % potilaista), epiduraali-injektiot (56 %), kiropraktia (28 %), tulehduskipulääkkeet (55 %) ja opioidit (27 %).</p> <p>Potilaille näytettiin videonauhoitus, jossa esiteltiin tutkimuksen toimenpiteitä (leikkaus tai konservatiivinen hoito), ja niiden etuja, haittoja ja niihin liittyviä epävarmuustekijöitä. Osallistumiselle satunnaistettuun kokeeseen oli vaihtoehtona osallistuminen seurantatutkimukseen. Satunnaistetun tutkimuksen valitsi 289 potilasta, joista 138 satunnaistettiin leikkausryhmään ja 151 konservatiivisen hoidon ryhmään. Seurantatutkimukseen osallistui 365 potilasta; heistä 219 valitsi leikkauksen ja 146 konservatiivisen hoidon.</p>
1.2. Syyt poissulkemiselle ennen satunnaistamista (n)	1696 potilaasta 605 ei täyttänyt mukaanottokriteereitä; syinä olivat: ei soveltuva kirurgiseen hoitoon (n=277), murtuma, infektio tai epämuodostuma (n=90), riittämätön konservatiivinen hoito (n=78), syöpä (n=41), muu syy (n=119).
1.3. Tutkimuksesta kieltäytyneiden määrät ja kieltäytymisen syyt (n)	437 potilasta kieltäytyi osallistumasta tutkimukseen, syitä ei ilmoitettu.
1.4. Rekrytointi kattavasti sisäänottokriteerit täyttävistä potilaista	Kyllä
1.5. Kuvaus tutkimuksen kannalta relevanteista terveysjärjestelmien piirteistä	ER
2. Potilasaineisto (n = 289, kaikki satunnaistetut potilaat)	
2.1. Demografiset ja tautispesifit tiedot (ml. ikäjakauma, monesko leikkaus, aika oireiden alkamisesta hoitoon) (% = osuus potilaista)	<p>Ikä, v (keskihajonta): 65,5 (10,5)</p> <p>Miehiä: 62 %</p> <p>Yli 6 kk viimeisestä kipujaksosta 57 %</p> <p>Säteilykipu 77 %</p> <p>Stenoosioireet, ka (keskihajonta):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Stenoosin toistuvuus (skaala 0–24, pienempi parempi) 13,5 (5,7) - Stenoosin haittaavuus (skaala 0–24, pienempi parempi) 13,9 (5,7) - Selkäkivun haittaavuus (skaala 0–6, pienempi parempi) 4 (1,9) - Alaraajakivun haittaavuus (skaala 0–6, pienempi parempi) 4,3 (1,7)

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon vaikuttavuus, Weinstein ym. 2008, 2010

	<p>Puutosoireet:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Jokin neurologinen puutos 53 % - Refleksit-asymmetrinen puutos 27 % - Sensorinen-asymmetrinen väheneminen 24 % - Motorinen-asymmetrinen heikkous 26 % <p>Stenoosin nikamataso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - L2-L3 28 % - L3-L4 66 % - L4-L5 92 % - L5-S1 26 % <p>Stenoottisia (keskivaikea tai vaikea) nikamavälejä:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ei lainkaan 1 % - Yksi taso 38 % - Kaksi tasoa 39 % - Kolme tai useampia tasoja 21 % <p>Stenoosin sijainti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sentraalinen 87 % - Recessitason 85 % - Foraminaalinen 32 % <p>Stenoosin vaikeusaste:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lievä 1 % - Keskivaikea 47 % - Vaikea 51 %
<p>2.2. Toimintakyky (tautispesifinen, geneerinen ja terveyteen liittyvä elämänlaatu)</p>	<p>SF-36 Kivuttomuus, ka (keskihajonta) 31,9 (17,5) SF-36 Fyysinen toimintakyky, ka (keskihajonta) 35,4 (22,6) SF-36 Psykkinen terveys, ka (keskihajonta) 49,8 (12,4) ODI, ka (keskihajonta) 42,7 (17,9)</p>
<p>2.3. Liitännäissairaudet (% = osuus potilaista)</p>	<p>Verenpaine 48 % Diabetes 18 % Osteoporoosi 8 % Sydän- ja verisuonitauti 29 %</p>

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon vaikuttavuus, Weinstein ym. 2008, 2010

	<p>Vatsaoireet 22 % Suolisto-oireet 13 % Masennus 13 % Nivelvaiva 57 % Muu 34 %</p>
2.4. Käyttäytyminen: painoindeksi, tupakointi, alkoholin/huumeiden käyttö, liikunta	<p>BMI, ka (keskihajonta) 29.8 (5.6) Tupakoijia 12 %</p>
2.5. Ympäristötekijät: työ (tieto työssäolosta, kuvaus työstä, sairausloma ja sen kesto), vapaa-ajan olosuhteet, siviilisääty	<p>Työllisyys:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Koko- tai osa-aikainen työ 32 % - Työkyvyttömyys 9 % - Eläkkeellä 52 % - Muu 8 % - Naimisissa 71 %
2.6. Tasa-arvotekijät: sosioekonominen status, koulutus, etnisyys	<p>Etnisyys:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ei-latinalainen 93 %; - Valkoinen 86 % <p>Koulutus: Vähintään osa korkeakoulusta 63 % Saa etuuksia (sairauspäiväraha tms.) 8 %</p>
3. Interventioiden toteutuminen	
3.1. Missä määrin tutkittava interventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	94/138:sta (68 %) meni leikkaukseen.
3.2. Missä määrin vertailuinterventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	77/151:stä (51 %) pysyi konservatiivisessa hoidossa.
3.3. Missä määrin siirtymää tutkittavaan interventioon (kuvaus, %)	74/151:stä (49 %) meni leikkaukseen.
3.4. Siirtymä vertailuinterventioon (kuvaus, %)	44/138:sta (32 %) ei mennyt leikkaukseen.
3.5. Liitännäisinterventiot tutkimushaaroissa (kuvaus, %)	ER

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon vaikuttavuus, Weinstein ym. 2008, 2010

4. Seuranta	
4.1. Seuranta päätulosmuuttujassa (kuvaus, seuranta-aika, kato %)	<p>Satunnaistettu 289 potilasta: 138 leikkausryhmään ja 151 konservatiivisen hoidon ryhmään. 16/11 suljettiin pois analyysistä, koska ei tuloksia yhdeltäkään seuranta-ajankohdalta.</p> <p>Seuranta-ajat: 6 viikkoa, 3 kk, 6 kk, 1v, 2v, 4 v</p> <p>Kato 6 vk seurannassa; Tutkittava hoito 22/138 (16 %); Vertailuinterventio 22/151 (15 %)</p> <p>Kato 3 kk seurannassa; Tutkittava hoito 22/138 (16 %); Vertailuinterventio 16/151 (11 %)</p> <p>Kato 6 kk seurannassa; Tutkittava hoito 18/138 (13 %); Vertailuinterventio 16/151 (11 %)</p> <p>Kato 1 v seurannassa; Tutkittava hoito 18/138 (13 %); Vertailuinterventio 25/151 (17 %)</p> <p>Kato 2 v seurannassa; Tutkittava hoito 29/138 (21 %); Vertailuinterventio 37/151 (25 %)</p> <p>Kato 3 v seurannassa; Tutkittava hoito 32/138 (23 %); Vertailuinterventio 48/151 (32 %)</p> <p>Kato 4v seurannassa; Tutkittava hoito 46/138 (33 %); Vertailuinterventio 55/151 (36 %)</p>
4.2. Poisjäämisen syyt	<p>Tutkittava hoito: 6 vk: 20 ei saapunut seurantakäynnille, 2 vetäytynyt; 3 kk: 19 ei saapunut seurantaan, 3 vetäytynyt; 6 kk: 13 ei saapunut seurantaan, 4 vetäytynyt, 1 kuollut; 1 v: 9 ei saapunut seurantaan, 8 vetäytynyt, 1 kuollut; 2 v: 15 ei saapunut seurantaan, 11 vetäytynyt, 3 kuollut; 4 v: 16 ei saapunut seurantaan, 18 vetäytynyt, 9 kuollut, 3 perunut tapaamisen.</p> <p>Vertailuinterventio: 6 vk: 22 ei saapunut seurantaan; 3 kk: 15 ei saapunut seurantaan, 1 vetäytynyt; 6 kk: 10 ei saapunut seurantaan, 6 vetäytynyt; 1 v: 14 ei saapunut seurantaan, 9 vetäytynyt, 2 kuollut; 2 v: 14 ei saapunut seurantaan, 19 vetäytynyt, 4 kuollut; 4 v: 11 ei saapunut seurantaan, 38 vetäytynyt, 4 kuollut, 2 perunut tapaamisen.</p>
5. Tulosten analysointi	
5. Tilastoanalyysin asianmukaisuus	<p>Voimalaskelma (tarvittavan aineiston koon arviointi): Tutkimuksen voimalaskelman mukaan otoskoko 185 / tutkimusryhmä riittää merkitsevyydellä 0,05 ja testin voimalla 0,85 havaitsemaan 10 pisteen eron kaikissa ensisijaisissa tulostulostuissa. Otoskoko huomioi 20 % katon seurannassa, mutta ei puutteita hoitomyöntyvyydessä.</p>

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon vaikuttavuus, Weinstein ym. 2008, 2010

6. Tulokset, ITT-analyysi					
6.1 Vaikuttavuus					
Tulosmuuttuja, Päätulosmuuttajat lihavoituna	Mittausajankohta	Potilaita (Leikkaus/Kuntoutus)	Leikkaushoito Muutos verrattuna lähtötilanteeseen ka (keskihajonta)	Konservatiivinen hoito Muutos verrattuna lähtötilanteeseen ka (keskihajonta)	Hoidon teho, ka (95 %:n luottamusväli)
Kivuttomuus SF-36, skaala 0–100, suurempi parempi	Lähtötilanne	289	31,9 (17,5)		
	6 vk	116/130	11,2 (2,4)	7,9 (2,2)	3,3 (-3,2–9,8)
	3 kk	116/135	13,5 (2,5)	11,1 (2,3)	2,4(-4,2–9,1)
	6 kk	120/135	21,0 (2,2)	16,1 (2,1)	4,9 (-1,2–10,9)
	1 v	120/126	23,0 (2,3)	17,5 (2,2)	5,5 (-0,7–11,7)
	2 v	108/113	23,4 (2,3)	15,6 (2,2)	7,8 (1,5–14,1)*
	3 v	106/103	21,0 (2,4)	16,6 (2,3)	4,4 (-2,1–10,9)
	4 v	92/96	15,9 (2,4)	15,7 (2,4)	0,3 (-6,4–7,0)
Fyysinen toimintakyky SF-36, skaala 0–100, suurempi parempi	Lähtötilanne	289	35,4 (22,6)		
	6 vk	116/130	6,0 (2,5)	10,2 (2,3)	-4,2(-10,8–2,4)
	3 kk	116/135	7,4 (2,5)	11,6 (2,3)	-4,2 (-10,9–2,6)
	6 kk	120/135	17,6 (2,3)	15,1 (2,2)	2,5 (-3,7–8,6)
	1 v	120/126	18,0 (2,3)	16,4 (2,2)	1,6 (-4,8–7,9)
	2 v	108/113	17,1 (2,4)	17,1 (2,3)	0,1 (-6,4–6,5)
	3 v	106/103	17,1 (2,4)	14,4 (2,3)	2,6 (-4,0–9,2)
	4 v	92/96	12,7 (2,5)	15,9 (2,4)	-3,2 (-9,9–3,6)
Toimintakyky ODI, (skaala 0–100, pienempi parempi)	Lähtötilanne	289	42,7 (17,9)		
	6 vk	116/130	-6,5 (2,0)	-7,9 (1,8)	1,4 (-3,9–6,8)
	3 kk	116/135	-7,6 (2,1)	-8,1 (1,9)	0,5 (-5,0–6,0)
	6 kk	120/135	-14,6 (1,9)	-13,7 (1,7)	-0,9 (-5,9–4,1)
	1 v	120/126	-14,9 (1,9)	-12,7 (1,8)	-2,2 (-7,4–2,9)

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon vaikuttavuus, Weinstein ym. 2008, 2010

	2 v	108/113	-16,4 (1,9)	-12,9 (1,8)	-3,5 (-8,7-1,7)
	3 v	106/103	-14,7 (2,0)	-13,3 (1,9)	-1,4 (-6,8-3,9)
	4 v	92/96	-12,2 (2,0)	-12,4 (1,9)	0,2 (-5,2-5,7)
Stenoosin haittaavuus SBI, (skaala 0-24, pienempi parempi)	Lähtötilanne	289	13,9 (5,7)		
	3 kk	116/135	-4,5 (0,8)	-3,8 (0,7)	-0,7 (-2,8-1,5)
	1 v	120/126	-6,1 (0,7)	-4,9 (0,7)	-1,2 (-3,2-0,8)
	2 v	108/113	-6,3 (0,7)	-5,6 (0,7)	-0,7 (-2,7-1,3)
	3 v	106/103	-6,0 (0,7)	-4,9 (0,7)	-1,0 (-3,1-1,0)
	4 v	92/96	-5,2 (0,8)	-4,5 (0,7)	-0,7 (-2,8-1,4)
Alaraajakivun haittaavuus LPBS, (skaala 0-6, pienempi parempi)	Lähtötilanne	289	4,3 (1,7)		
	3 kk	116/135	-1,5 (0,3)	-1,2 (0,2)	-0,3 (-1,0-0,4)
	1 v	120/126	-2,3 (0,2)	-1,7 (0,2)	-0,6 (-1,3-0)
	2 v	108/113	-2,2 (0,2)	-1,8 (0,2)	-0,3 (-1,0-0,3)
	3 v	106/103	-2,2 (0,2)	-1,6 (0,2)	-0,6 (-1,2-0)
	4 v	92/96	-1,8 (0,2)	-1,8 (0,2)	0 (-0,7-0,6)
Alaselkävivun haittaavuus LBPBS, (skaala 0-6, pienempi parempi)	Lähtötilanne	289	4 (1,9)		
	3 kk	116/135	-0,6 (0,2)	-1,0 (0,2)	0,4 (-0,2-1,0)
	1 v	120/126	-1,2 (0,2)	-1,3 (0,2)	0 (-0,5-0,6)
	2 v	108/113	-1,3 (0,2)	-1,6 (0,2)	0,3 (-0,2-0,9)
	3 v	106/103	-1,2 (0,2)	-1,3 (0,2)	0,1 (-0,4-0,7)
	4 v	92/96	-0,9 (0,2)	-1,3 (0,2)	0,4 (-0,2-1,0)

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon vaikuttavuus, Weinstein ym. 2008, 2010

6.2. Turvallisuus (Komplikaatiot) (n=166, kaikki leikatut potilaat)			
Tulosmuuttuja	Seuranta-aika	Tapahtuma, n (%)	
Leikkauksen aikana tapahtuneet komplikaatiot	-	Kovakalvon repeämä 15 (9 %) Muu haitta 1 (1 %)	
Postoperatiiviset komplikaatiot	8 vk	Haavan hematooma 3 (2 %) Haavan infektio 4 (2 %) Muu 10 (6 %)	
	3 kk	Kuolleisuus 0 (0 %)	
0–12 kk uusintaleikkaukset	1 v	7 (4 %)	<ul style="list-style-type: none"> • Uusiutunut stenoosi/etenevä spondylolisteesi 15 (9 %) • Komplikaatio tai muu vastaava tapahtuma 6 (4 %) • Uusi vaiva 1 (-)
1–2 v uusintaleikkaukset	2 v	11 (7 %)	
2–3 v uusintaleikkaukset	3 v	17 (10 %)	
3–4 v uusintaleikkaukset	4 v	22 (13 %)	
7. Taloudelliset seikat			
7.1. Kustannukset ja budjettivaikutukset	kts. SPORT-tutkimuksesta myös tämän raportin kappaleessa 4, Taloudelliset seikat		
7.2. Kustannusvaikuttavuus	Suunniteltuun hoitoon sitoutuminen ei onnistunut kaikissa hoitoryhmissä ja tämä yhdistettynä tutkimuksen tekomaan (USA) varsin erilaiseen sairaskorvausjärjestelmään vaikeuttavat tulosten tulkintaa suomalaisen väestöön.		
8. Lisätiedot			

*Tilastollisesti merkitsevä ero, P<0,05; BMI = Body mass index, painoindeksi; ER = Ei raportoitu; ka = keskiarvo; kk = kuukausi; LPBS = Leg Pain Bothersomeness Scale; LBPBS = Low Back Pain Bothersomeness Scale; MK = magneettikuvaus; n = otoskoko; ODI = Oswestry Low Back Disability Score; SBI = Stenosis Bothersomeness Index; SF-36 = The Short Form (36) Health Survey; TT = tietokonetomografia; v = vuosi; vk = viikko

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon vaikuttavuus, Puzilli ym. 2014

Puzilli 2014

Harhan riskin arviointi Furlanin ym. 2015 (15) kriteerin mukaan

Puzilli ym. 2014 (13)			
Harhan riskin lähde:	Kysymys	Vastaus	Kommentteja
Potilasvalinta:	Satunnaistettiin potilaat hoitovaihtoehtoihin asianmukaisella tavalla?	Epäselvä	Ei raportoitu
Potilasvalinta:	Oliko hoitoryhmään sijoittuminen salattu?	Epäselvä	Ei raportoitu
Tutkimuksen toteutus:	Olivatko potilaat sokkoja annetulle hoidolle?	Ei	Intervention luonne estää potilaiden sokkouttamisen
Tutkimuksen toteutus:	Olivatko hoidon antajat sokkoja annetulle hoidolle?	Ei	Intervention luonne estää hoidon antajien sokkouttamisen
Tulosten mittaaminen:	Olivatko hoitotulosten arvioijat sokkoja annetulle hoidolle?	Ei	Potilaat eivät olleet sokkoja annetulle hoidolle, potilaat raportoivat kaikki tulokset
Kato:	Oliko poisjääneiden potilaiden määrä raportoitu ja oliko se hyväksyttävä?	Kyllä	
Kato:	Analysoitiinko potilaat niissä ryhmissä, joihin heidät oli satunnaistettu?	Epäselvä	Epäselväksi jäi, oliko raportoiduissa tuloksissa mukana 18 kontrolliryhmän potilasta, joille tehtiin okahaarakeimplantileikkaus, ja/tai 20 potilasta, joille tehtiin laminektomia ja/tai pedikkeliruuvien kiinnitys
Raportointi:	Raportointiin kaikki tulokset?	Epäselvä	Protokollaa ei löytynyt
Potilasvalinta:	Olivatko ryhmät riittävän samanlaisia ennustetekijöiden suhteen?	Epäselvä	Ei selkeästi raportoitu
Tutkimuksen toteutus:	Hoidettiin ryhmät samalla tavalla lukuun ottamatta tutkimuksen kohteena olevaa interventiota?	Kyllä	
Tutkimuksen toteutus:	Oliko hoitoon sitoutuminen riittävä kaikissa hoitoryhmissä?	Epäselvä	Vertailuinterventio (konservatiivinen hoito) keskeytettiin 1 v jälkeen heikkojen kliinisten tulosten vuoksi.
Tulosten mittaaminen:	Mitattiinko tulokset samana ajankohtana kaikissa ryhmissä?	Epäselvä	Raportointi ei ole selvää, mutta oletettavasti mittausajankohdat tutkittavan leikkauksen jälkeen, riippumatta mahdollisista korjausleikkauksista*
Muuta:	Vältettiinkö muut mahdolliset uhat tutkimuksen validiteetille?	Ei	Konservatiivisen hoidon ryhmä keskeytettiin 2 vuoden jälkeen heikkojen kliinisten tulosten vuoksi ja epävarmuus satunnaistamisesta, kts. Taulukko 1.

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon vaikuttavuus, Puzilli ym. 2014

RCT:sta uutettujen tietojen raportointi Malmivaara 2018 (16) kriteerien mukaan

<p>Puzilli ym. 2014 (13) Italia Tutkimusasetelma: Satunnaistettu, etenevä</p>	
<p>PICO: TUTKIMUKSEN OSALLISTUJAT, TOIMENPITEET JA TULOSMUUTTUJAT</p>	
<p>P. Potilaiden mukaanotto- ja poissulkukriteerit (ml. leikkausindikaatio)</p>	<p><u>Mukaanottokriteerit</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Vähintään 18 vuoden ikä • Katkokävely, jossa oireet helpottavat istumisen tai vartalon taivutuksen aikana • Takana 6 kk kokeilujakso konservatiivista hoitoa (lääkkeellinen tai fysikaalinen hoito), joka epäonnistunut <p><u>Poissulkukriteerit</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Kyvyttömyys kävellä 150 m • Kyvyttömyys istua 50 min • Kvantamistutkimuksissa dokumentoitu yli 25 % spondylolisteesi
<p>I. Kattava kuvaus tutkittavasta interventiosta (ml. leikkaustekniikka, suurennoksen käyttö ja leikattujen välien lukumäärä)</p>	<p><u>X-STOP-implantti:</u> Potilaille asennettiin X-STOP-okahaarakeimplantti (X-STOP, St. Francis Medical Technologies Concorde, CA, USA, myöhemmin Medtronic, Tolochenaz, Switzerland) leikkausajankohtana käytössä olevien teknisten menettelyohjeiden mukaisesti.</p> <p>Kaikille potilaille tehtiin röntgenkuvaus ennen kirurgista operaatiota ja sen aikana, sekä 1 kk, 12 kk ja 36 kk operaation jälkeen. Tutkimus sisälsi lannerangan ortostaattiset, tavanomaiset röntgenkuvat neutraalissa asennossa.</p>
<p>C. Kattava kuvaus vertailuinterventiosta (konservatiivisten hoitovaihtoehtojen kuvaus)</p>	<p><u>Konservatiivinen hoito,</u> johon kuuluivat: fysioterapia, kiropraktinen hoito, ulkoinen ortoosi, tulehduskipulääkkeet, opioidikipulääkkeet, sekä epiduraaliset/periradikaaliset injektiot.</p>
<p>O. Kuvaus ensi- ja toissijaisista tulostuuttujista</p>	<p>Oireet ja fyysinen toimintakyky, Zurich Claudication Questionnaire (ZCQ) Kipu, Visual Analog Scale (VAS) Mittausajankohdat: 1 kk, 6 kk, 1 v</p>

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon vaikuttavuus, Puzilli ym. 2014

SATUNNAISTETUN KOKEEN OSALLISTUJAT, INTERVENTIOT JA TULOKSET (Puzilli ym. 2014)	
1. Potilasvalinta	
1.1. Kuvaus kliinisestä polusta rekrytointiin saakka	Ajalla 5/2005–12/2009 arvioitiin tutkimukseen osallistumista varten kaikki potilaat, joilla oireinen yhden tai kahden tason segmentaalinen lannerangan rappeumasairaus. Potentiaalisten tutkimuspotilaiden määrää tai rekrytointipaikkoja ei ilmoitettu. Aloittamisesta 24 kk kohdalla rekrytointi konservatiivisen hoidon ryhmään keskeytettiin heikkojen kliinisten tulosten vuoksi. Satunnaistettuja potilaita yhteensä 542, leikkausryhmä n=422, kontrolliryhmä n=120.
1.2. Syyt poissulkemiselle ennen satunnaistamista (n)	ER
1.3. Tutkimuksesta kieltäytyneiden määrät ja kieltäytymisen syyt (n)	ER
1.4 Rekrytointi kattavasti sisäänottokriteerit täyttävistä potilaista	ER
1.5. Kuvaus tutkimuksen kannalta relevanteista terveysjärjestelmien piirteistä	ER
2. Potilasaineisto	
2.1. Demografiset ja tautispesifit tiedot (ml. ikäjakauma, monesko leikkaus, aika oireiden alkamisesta hoitoon)	<p><u>Kaikki potilaat (X-STOP + Konservatiivinen hoito)</u></p> <p>Keski-ikä, v (vaihteluväli)</p> <ul style="list-style-type: none"> Naiset 65,1 (51–82) Miehet 62,3 (45–80) <p><u>Havaitut patologiat (X-STOP / Konservatiivinen hoito), n (%)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Spinaalistenooosi yhdellä tai kahdella tasolla: 89 (74) / 346 (81) Gradus I degeneratiivinen spondylolisteesi, jossa tyypin 1 Modic-muutokset 9 (7,5) / 16 (4) Fasettiniivelsyndrooma jossa patologinen liikelaajuus 9 (7,5) / 25 (6) Magneettikuvauksessa "black disk" sekä madaltunut välilevy 6 (5) / 20 (5) Aiempi lannerangan diskektomia 7 (6) / 15 (4)

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon vaikuttavuus, Puzilli ym. 2014

	Kipu, VAS (0–10) ennen interventiota 8,3 / 8,0
2.2. Toimintakyky (tautispesifinen, geneerinen ja terveyteen liittyvä elämänlaatu)	ER
2.3. Liitännäissairaudet	ER
2.4. Käyttäytyminen: painoindeksi, tupakointi, alkoholin/huumeiden käyttö, liikunta	ER
2.5. Ympäristötekijät: työ (tieto työssäolosta, kuvaus työstä, sairausloma ja sen kesto), vapaa-ajan olosuhteet, siviilisääty	ER
2.6. Tasa-arvotekijät: sosioekonominen status, koulutus, etnisyys	ER
3. Interventioiden toteutuminen	
3.1. Missä määrin tutkittava interventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	Nukutuksessa tehtyjä operaatioita n=347 Paikallisperuutuksessa tehtyjä operaatioita n=75 Operoidut tasot: <ul style="list-style-type: none"> • L1–L2 n=22 • L2–L3 n=28 • L3–L4 n=97 • L4–L5 n=279 • L5–S1 n=55 • Kaksi tasoa n=35
3.2. Missä määrin vertailuinterventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	Vertailuinterventio eli konservatiivinen hoito keskeytettiin 24 kk jälkeen johtuen fyysisen ja lääkkeellisen hoidon heikoista kliinisistä tuloksista. Konservatiivisen hoidon ryhmään satunnaistettuja potilaita seurattiin kuitenkin vähintään 3 vuotta.
3.3. Missä määrin siirtymää tutkittavaan interventioon (kuvaus, %)	3 v kohdalla 38/120 (37 %) konservatiivisen hoidon potilaista oli hoidettu kirurgisesti, koska konservatiivisella hoidolla ei ollut saavutettu hoitovastetta.

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon vaikuttavuus, Puzilli ym. 2014

3.4. Siirtymä vertailuinterventioon (kuvaus, %)	ER				
3.5. Liitännäisinterventiot tutkimushaaroissa (kuvaus, %)	ER				
4. Seuranta					
4.1. Seuranta päätulosmuuttujassa (kuvaus, seuranta-aika, kato %)	Seuranta jatkui yhteensä 7 vuoden ajan. Seuranta-aika oli keskimäärin 53,8 kk (36–84 kk). X-STOP -ryhmä <ul style="list-style-type: none"> • Kato 1 v kohdalla: 11,1 % (n=47/422) • Kato 3 v kohdalla: 22,5 % (n=95/422) • Kato 7 v kohdalla: 92,1 % (n=389/422) Vertailuryhmä <ul style="list-style-type: none"> • Kato 1 v kohdalla: 15,8 % (n=19/120) • Kato 3 v kohdalla: 28,3 % (n=34/120) • Kato 7 v kohdalla: 92,5 % (n=111/120) 				
4.2. Poisjäämisen syyt	ER				
5. Tulosten analysointi					
5. Tilastoanalyysin asianmukaisuus	Konservatiivisen hoidon ryhmä keskeytettiin 2 vuoden jälkeen heikkojen kliinisten tulosten vuoksi.				
6. Tulokset					
6.1. Vaikuttavuus					
Tulosmuuttuja (Ensisijainen tulosmuuttuja lihavoitu)	Mittausajankohta	Potilaita (n) X-STOP / Konservatiivinen hoito	X-STOP	Konservatiivinen hoito	P-arvo
Zurich Claudication Questionnaire (ZCQ) Oireet, hyvän hoitovasteen saaneiden osuus (%)	Ennen interventiota	422 / 120	ER	ER	
	1 kk	422 / 120	98	80	
	6 kk	422 / 120	89	62	
	1 v	375 / 101	84	41	<0,05*
	3v	327 / 86	79	ER	
	7 v	33 / 12	72	ER	

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon vaikuttavuus, Puzilli ym. 2014

Zurich Claudication Questionnaire (ZCQ) Fyysinen toimintakyky, hyvän hoitovasteen saaneiden osuus (%)	Ennen interventiota	422 / 120	ER	ER	
	1 kk	422 / 120	89	60	
	6 kk	422 / 120	82	47	
	1 v	375 / 101	78	39	<0,05*
	3 v	327 / 86	75	ER	
	7 v	33 / 12	70	ER	
Kipu, Visual Analog Scale (VAS), (skaala 0–10, pienempi parempi)	Ennen interventiota	422 / 120	8,3	8,0	
	1 kk	422 / 120	3,2	3,6	
	6 kk	422 / 120	2,1	6,1	
	1 v	375 / 101	2,2	6,2	ER
	3 v	327 / 86	2,4	7,0	
	7 v	33 / 12	2,7	7,7	
6.2. Turvallisuus (Komplikaatiot)	<p>Intraoperatiivisia komplikaatioita n=25 (4,9 %): okahaarakkeen murtuma 16, aivoselkäydinnesteen vuoto 9. Postoperatiivisia komplikaatioita n=47 (11,1 %): pinnalliset infektiot 13, laitteen siirtyminen paikaltaan 33, spontaani kivulias okahaarakkeen murtuma (4 v seurannassa) 1. Vähäiset ja vakavat komplikaatiot (leikkauksen aikaiset ja -jälkeiset) 16%. X-STOP-ryhmässä uusintaleikkausten määrä 12.3 % (52 potilasta).</p>				
7. Taloudelliset seikat					
7.1. Kustannukset ja budjettivaikutukset	ER				
7.2. Kustannusvaikuttavuus	ER				
8. Lisätiedot					

*Tilastollisesti merkitsevä ero, P<0,05; ER = Ei raportoitu, ka = keskiarvo; kk = kuukausi; m = metri; n = otoskoko; v = vuosi; VAS = Visual analogue scale; ZCQ = Zurich Claudication Questionnaire.

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon vaikuttavuus, Zucherman ym. 2004

Zucherman 2004

Harhan riskin arviointi Furlanin ym. 2015 (15) kriteerin mukaan

Zucherman ym. 2004 (14)			
Harhan riskin lähde:	Kysymys	Vastaus	Kommentteja
Potilasvalinta:	(1) Satunnaistettiin potilaat hoitovaihtoehtoihin asianmukaisella tavalla?	Kyllä	
Potilasvalinta:	(2) Oliko hoitoryhmään sijoittuminen salattu?	Kyllä	
Tutkimuksen toteutus:	(3) Olivatko potilaat sokkoja annetulle hoidolle?	Ei	Intervention luonne estää potilaiden sokkouttamisen
Tutkimuksen toteutus:	(4) Olivatko hoidon antajat sokkoja annetulle hoidolle?	Ei	Intervention luonne estää hoidon antajien sokkouttamisen
Tulosten mittaaminen:	(5) Olivatko hoitotulosten arvioijat sokkoja annetulle hoidolle?	Ei	Potilaat eivät olleet sokkoja annetulle hoidolle, potilaat raportoivat kaikki hoitotulokset
Kato:	(6) Oliko poisjääneiden potilaiden määrä raportoitu ja oliko se hyväksyttävä?	Kyllä	9 potilasta vetäytyi tutkimuksesta ennen mitään hoitoa, 12 muuta potilasta vetäytyi tutkimuksesta ensimmäisen vuoden aikana
Kato:	(7) Analysoitiinko potilaat niissä ryhmissä, joihin heidät oli satunnaistettu?	Kyllä	ITT-analyysi suoritettiin, mutta vain deskriptiiviset tulokset raportoitiin, tuloksia tilastollisen merkittävyyden testeistä ei raportoitu.
Raportointi:	(8) Raportointiin kaikki tulokset?	Ei	Pientä ristiriitaisuutta 'onnistumisen' määritelmässä NCT00534092:ssä ja julkaistuissa tuloksissa
Potilasvalinta:	(9) Olivatko ryhmät riittävän samanlaisia ennustetekijöiden suhteen?	Epäselvä	Tilastollisesti merkittäviä eroja ei raportoitu, mutta 64% X-STOP:sta ja 48% kontroleista oli aikaisemmin saanut epiduraalin.
Tutkimuksen toteutus:	(10) Hoidettiin ryhmä samalla tavalla lukuun ottamatta tutkimuksen kohteena olevaa interventiota?	Ei	Tutkijat luulivat, että ei-operatiivinen hoito oli tehokkaampi kuin olisi ollut tutkimuksen ulkopuolella
Tutkimuksen toteutus:	(11) Oliko hoitoon sitoutuminen riittävää kaikissa hoitoryhmissä?	Epäselvä	Ei raportoitu
Tulosten mittaaminen:	(12) Mitattiinko tulokset samana ajankohtana kaikissa ryhmissä?	Kyllä	Raportin mukaan molempien ryhmien arviointi tapahtuu samaan aikaan hoidon jälkeen
Muuta:	(13) Vältettiinkö muut mahdolliset uhat tutkimuksen validiteetille?	Ei	Tulosten raportoinnissa on puutteita ja epäselvyyksiä. X-STOP-menetelmää ei voida tutkimuksen perusteella suoraan verrata laminektomiaan, koska vertailuhoitona tutkimuksessa oli konservatiivinen hoito. Alkuperäisartikkelissa on raportoitu SF-36:n arvot lähtötilanteessa ja 1 v seurannan jälkeen. Artikkelissa Hsu ym. (2006) raportoidut SF-36:n arvot eivät ole samat kuin alkuperäisartikkelissa raportoidut. Sidonnaisuuksia ei ilmoitettu.

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon vaikuttavuus, Zucherman ym. 2004

RCT:sta uutettujen tietojen raportointi Malmivaara 2018 (16) kriteerien mukaan

Zucherman ym. 2004 (14) ja 2005 (19), Hsu ym. 2006 (55) ja Skidmore ym. 2011 (42)	
Yhdysvallat	
Tutkimusasetelma: Satunnaistettu, etenevä	
PICO: TUTKIMUKSEN OSALLISTUJAT, TOIMENPITEET JA TULOSMUUTTUJAT	
P. Potilaiden mukaanotto- ja poissulkukriteerit (ml. leikkausindikaatio)	<u>Mukaanottokriteerit</u> <ul style="list-style-type: none">• Vähintään 50 vuoden ikä• Alaraaja-, pakara- tai nivuskipu ± selkäkipu, joka voi lievittyä taivutuksessa• Kyky istua 50 minuutin ajan ilman kipua• Kyky kävellä vähintään 15 metriä• Vähintään 6 kk konservatiivisen hoidon kokeilu• TT- tai MK-tutkimuksella varmistettu stenoosi yhdellä tai kahdella tasolla• Kyky noudattaa suunniteltua seurantaohjelmaa <u>Poissulkukriteerit</u> <ul style="list-style-type: none">• Pysyvä liikerajoitus• Cauda equina -oireyhtymä• Merkittävä lannerangan epävakaus• Aiempi lanneleikkaus• Radikulopatiasta johtuva merkittävä perifeerinen neuropatia tai denervaatio• Skolioosi (Cobbin kulma >25°)• Operoitavan nikamavälin >1,0 asteen spondylolisteesi (skaala 1–4)• Selkärangan tai lonkkien pysyvät patologiset murtumat tai osteoporoosi• Liikali havuus• Aktiivinen infektio tai systeeminen sairaus• Pagetin tauti tai selkärangan metastaaosit• Steroidien käyttö, joka kestänyt enemmän kuin 1 kk tutkimusta edeltävien 12 kk aikana

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon vaikuttavuus, Zucherman ym. 2004

I. Kattava kuvaus tutkittavasta interventiosta (ml. leikkaustekniikka, suurennoksen käyttö ja leikattujen välien lukumäärä)	X-STOP Interspinous Process Distraction (IPD) System (X-STOP) on tarkoitettu spinaalisten oireiden, joiden oireet pahenevat venytyksessä (extension) ja helpottavat taivutuksessa (flexion). X-STOP-implantti istutetaan okahaarakkeiden väliin. Se vähentää venymistä oireisilla tasoilla, mutta sallii taivutuksen ja aksiaalisen kierron sekä sivusuuntaisen taivutuksen. X-STOP-ryhmään satunnaistetuille potilaille asetettiin implantti tyypillisesti paikallispuudutuksessa. Potilaat, joilla ei ollut merkittäviä liitännäissairauksia saivat palata kotiin jo leikkauspäivänä.
C. Kattava kuvaus vertailuinterventiosta (konservatiivisten hoitovaihtoehtojen kuvaus)	Ei-operatiivisen hoidon ryhmään satunnaistetut potilaat saivat vähintään yhden epiduraali-injektion. Lisäksi he saivat ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä, kipulääkkeitä, tai fysioterapiaa. Fysioterapia koostui selän kuntouttamiseen liittyvästä ohjauksesta sekä muista hoidoista, kuten jääpakkaukset, kuumapakkaukset, hieronta, tasapainoharjoitukset sekä allasterapia. Esim. korsetit ja vatsanseudun tuet olivat sallittuja, mutta jäykkiä selkätukia (ns. body jackets tai chair-back braces) ei sallittu.
O. Kuvaus ensi- ja toissijaisista tulostulostuuttajista	<u>Ensisijainen tulostuuttaja</u> Oireet ja fyysinen toimintakyky, Zurich Claudication Questionnaire (ZCQ) <u>Toissijainen tulostuuttaja</u> Elämänlaatu, SF-36 Mittausajankohta: 6 vk, 6 kk, 1 v, 2 v

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon vaikuttavuus, Zucherman ym. 2004

SATUNNAISTETUN KOKEEN OSALLISTUJAT, INTERVENTIOT JA TULOKSET (Zucherman ym. 2004 ja 2005, Hsu ym. 2006 ja Skidmore ym. 2011)	
1. Potilasvalinta	
1.1. Kuvaus kliinisestä polusta rekrytointiin saakka	Yhdeksän sairaalaa osallistui tutkittavien rekrytointiin. Toukokuun 2000 ja heinäkuun 2001 välisenä aikana yhteensä 200 tutkittavaa rekrytoitiin.
1.2. Syyt poissulkemiselle ennen satunnaistamista (n)	ER
1.3. Tutkimuksesta kieltäytyneiden määrät ja kieltäytymisen syyt (n)	ER
1.4 Rekrytointi kattavasti sisäänottokriteerit täyttävistä potilaista	ER
1.5. Kuvaus tutkimuksen kannalta relevanteista terveysjärjestelmien piirteistä	Tutkimus toteutettiin yhdeksässä sairaalassa, joista kahdeksan oli kunnallisia/alueellisia sairaaloita ja yksi oli opetussairaala (yliopistollinen sairaala)
2. Potilasaineisto (X-STOP-ryhmä (n=100) / Ei-operatiivinen ryhmä (n=100))	
2.1. Demografiset ja tautispesifit tiedot (ml. ikäjakauma, monesko leikkaus, aika oireiden alkamisesta hoitoon)	Ikä, ka. (v): 69,9 / 68,6 Miehiä (%): 57 / 52 Naisia (%): 43 / 48 Pituus, ka. (cm): 171 / 169 Paino, ka. (kg): 80,4 / 81,4 Kivun kesto, ka (v): 3,5 / 4,7 Vähintään 1 epiduraali-injektio ennen tutkimukseen osallistumista (%): 64 / 48
2.2. Toimintakyky (tautispesifinen, geneerinen ja terveyteen liittyvä elämänlaatu)	Zurich Claudication Questionnaire (ZCQ) -pisteet lähtötilanteessa <ul style="list-style-type: none"> Oireet (skaala 1–5): 3,14 (2,00–4,43) / 3,12 (2,00–4,29) Fyysinen toimintakyky (skaala 1–4): 2,48 (1,60–3,60) / 2,49 (1,40–3,80) Elämänlaatu, SF-36 -pisteet lähtötilanteessa, (skaala 0–100, suurempi parempi) <ul style="list-style-type: none"> Fyysinen toimintakyky: 31,7 / 33,0

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon vaikuttavuus, Zucherman ym. 2004

	<ul style="list-style-type: none"> Fyysinen roolitoiminta: 13,5 / 17,3 Kipu: 24,5 / 28,2 Yleinen terveydentila: 70,2 / 69,9 Elinvoima: 47,4 / 16,9 Sosiaalinen toimintakyky: 58,5 / 63,9 Psyykinen roolitoiminta: 52,0 / 49,0 Mielenterveys: 64,6 / 61,2 <p>Vakava tai hyvin vakava kipu (%): 61 / 60 Kyvyttömyys kävellä 2 korttelia (%): 58 / 63</p>
2.3. Liitännäissairaudet	ER
2.4. Käyttäytyminen: painoindeksi, tupakointi, alkoholin/huumeiden käyttö, liikunta	ER
2.5. Ympäristökijät: työ (tieto työssäolosta, kuvaus työstä, sairausloma ja sen kesto), vapaa-ajan olosuhteet, siviilisääty	Työelämässä (%): 32 / 31 Sairauslomalla (%): 3 / 2
2.6. Tasa-arvotekijät: sosioekonominen status, koulutus, etnisyys	ER
3. Interventioiden toteutuminen	
3.1. Missä määrin tutkittava interventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	Kaikille 100 potilaalle asetettiin X-STOP-implantti; 64:lle yhteen nikamaväliin ja 36:lle kahteen.
3.2. Missä määrin vertailuinterventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	91/100 potilaasta jatkoi tutkimuksessa ja he kaikki saivat epiduraalisteroidi-injektion. Tutkimuksen kuluessa vertailuryhmän potilaat saivat vielä 125 lisäinjeksiota. Muista hoidoista ei mainintaa.
3.3. Missä määrin siirtymää tutkittavaan interventioon (kuvaus, %)	Ei raportoitu, että yhdellekään vertailuryhmän potilaille olisi asetettu X-STOP-implantti. Laminektomia tehtiin 24:lle 100:sta.
3.4. Siirtymä vertailuinterventioon (kuvaus, %)	Ei raportoitu siirtymää vertailuinterventioon
3.5. Liitännäisinterventiot tutkimushaaroissa (kuvaus, %)	Ei raportoitu liitännäisinterventioita

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon vaikuttavuus, Zucherman ym. 2004

4. Seuranta	
4.1. Seuranta päätulosmuuttujassa (kuvaus, seuranta-aika, kato %)	<p>Potilaat vastasivat ZCQ-kyselyyn lähtötilanteessa sekä 6 viikkoa, 6 kk ja 1 v seurannan aloittamisesta. SF-36-mittaukset suoritettiin myös 2 v seurannan aloittamisesta, SF-36-tulokset on raportoitu artikkelissa Hsu ym. 2006 (55). Alkuperäisartikkelissa (Zucherman, 2004) on raportoitu tulokset 1 vuoteen asti, mutta vain graafisesti (käyttäen keskimääräistä muutosta (%) lähtöarvoon verrattuna (Kuvat 4-7) (14). Vain lähtötilanteen ZCQ-arvot raportoitu. ZCQ-arvot on mitattu 2 vuoden seurannan jälkeen, mutta raportoitu taas vain graafisesti käyttäen "keskimääräistä muutosta (%) lähtöarvoon verrattuna" (19).</p> <p>X-STOP-ryhmä (n=100)</p> <ul style="list-style-type: none">• Kato 6 vk kohdalla: 6 % (n=6)• Kato 6 kk kohdalla: 12 % (n=12)• Kato 1 v kohdalla: 12 % (n=12)• Kato 2 v kohdalla: 18 % (n=18) <p>Ei-operatiivinen ryhmä (n=100)</p> <ul style="list-style-type: none">• Kato 6 vk kohdalla: 28 % (n=28)• Kato 6 kk kohdalla: 37 % (n=37)• Kato 1 v kohdalla: 32 % (n=32)• Kato 2 v kohdalla: 47 % (n=47)

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon vaikuttavuus, Zucherman ym. 2004

4.2. Poisjäämisen syyt	Tutkimukseen satunnaistettiin 200 potilasta, ja 191 heistä hoidettiin. 9 potilasta jättäytyi pois ei-operatiivisen hoidon ryhmästä heti satunnaistamisen jälkeen, ennen hoidon aloittamista; useimmilla syynä halu tulla satunnaistetuksi X-STOP-ryhmään.				
	Syyt poisjäämiselle seurannan aikana (X-STOP / Konservatiivinen hoito):				
		6 vk	6 kk	1 v	2 *
	Ei tullut seurantakäynnille / Ei vastannut kyselyyn	4 / 16	6 / 11	2 / 1	6 / 6
	Kuolema	1 / 0	2 / 1	2 / 2	4 / 3
	Implantti poistettu	1 / 0	1 / 0	2 / 0	1 / 0
	Jättäytyi pois tutkimuksesta	0 / 9	1 / 11	3 / 12	1 / 5
Laminektomia	0 / 3	2 / 14	3 / 17	6 / 24	
* 2 vuoden osalta poisjäämisen syitä ei ole raportoitu alkuperäisartikkelissa ja ne on raportoitu myöhemmin ilmeisen puutteellisesti.					

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon vaikuttavuus, Zucherman ym. 2004

5. Tulosten analysointi					
5. Tilastoanalyysin asianmukaisuus		Silloisen tavan mukaisesti, voimalaskelmia ei ole raportoitu, eikä tästä tutkimuksesta löydy protokollaa. Artikkelissa raportoitiin, että SF-36-tulosmuuttujan keskiarvoja interventoryhmässä ja vertailuryhmässä ennen hoitoa ja hoidon jälkeen vertailtiin käyttämällä ANOVA-testiä ja ZCQ:n kriteeristöön perustuvaa onnistumisastetta interventoryhmässä ja vertailuryhmässä eri aikapisteissä vertailtiin käyttämällä Fisherin tarkkaa testiä ($p < 0,05$ pidettiin tilastollisesti merkitsevästä). Toisaalta Zucherman ym. 2004 ei raportoinut tilastollista merkitsevyyttä eri ryhmien välillä ollenkaan. Zucherman ym. 2005 kyllä raportoi tilastollisen merkitsevyyden eri ryhmien välillä, mutta tutkimuksessa käytettiin melko harvinaista tulosmuuttujaa (yleensä analysoidaan keskimääräiset ZCQ-pisteet (mean ZCQ scores), tässä tutkimuksessa käytettiin joko "Monellako prosentilla potilaista ZCQ-arvo parani lähtöarvoon verrattuna" tai "keskimääräinen parannus (%)" lähtöarvoon verrattuna".			
6. Tulokset					
Tulosmuuttuja† (Ensisijainen tulosmuuttuja lihavoitu)	Mittausajankohta	Potilaita (n) X-STOP / Konservatiivinen hoito	X-STOP	Konservatiivinen hoito	Hoidon teho, p-arvo
(ZCQ) Oireet (Keskimääräinen muutos (%) lähtöarvoon verrattuna, suurempi parempi)	6 vk	94 / 72	50	7	
	6 kk	88 / 63	45	10	
	1 v	88 / 68	45	7	
	2 v	82 / 62	45	7	<0,001*
(ZCQ), Fyysinen toimintakyky (Keskimääräinen muutos (%) lähtöarvoon verrattuna, suurempi parempi)	6 vk	94 / 72	50	5	
	6 kk	88 / 63	55	5	
	1 v	88 / 68	55	10	
	2 v	82 / 62	44	-0,4	<0,001*

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon vaikuttavuus, Zucherman ym. 2004

Elämänlaatu, SF-36 (skaala 0–100, suurempi parempi)					
• Fyysinen toimintakyky	Ennen	100 / 100	32	33	
	1 v	88 / 68	62	43	
	2 v	82 / 62	59	41	
• Fyysinen roolitoiminta	Ennen	100 / 100	13	17	
	1 v	88 / 68	57	32	
	2 v	82 / 62	51	28	
• Kipu	Ennen	100 / 100	25	28	
	1 v	88 / 68	56	37	
	2 v	82 / 62	54	35	
• Yleinen terveydentila	Ennen	100 / 100	70	70	
	1 v	88 / 68	73	64	
	2 v	82 / 62	70	65	
• Elinvoima	Ennen	100 / 100	47	17	
	1 v	88 / 68	53	47	
	2 v	82 / 62	58	50	
• Sosiaalinen toimintakyky	Ennen	100 / 100	59	64	
	1 v	88 / 68	79	67	
	2 v	82 / 62	81	70	
• Psykkinen roolitoiminta	Ennen	100 / 100	52	49	
	1 v	88 / 68	77	58	
	2 v	82 / 62	73	62	
• Mielensterveys	Ennen	100 / 100	65	61	
	1 v	88 / 68	67	60	
	2 v	82 / 62	80	73	
6.2. Turvallisuus (Komplikaatiot)		Seuranta-aika	X-STOP	Konservatiivinen hoito	
Leikkauksen aikaiset					
• Hengitysvaikeus		72 h	1 %	0	
• Iskeeminen sydäntapahtuma		72 h	1 %	0	
• Kuolemaan johtanut keuhkotapahtuma		72 h	1 %	0	
Leikkauskohtaan liittyvät					
• Haavan avautuminen		ER	1 %	NA	

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman kirurgisen hoidon vaikuttavuus, Zucherman ym. 2004

• Haavan turpoaminen	ER	1 %	NA
• Hematooma	ER	1 %	NA
• Leikkausviiltokipu	ER	1 %	NA
Implanttiin liittyvät			
• Laitteen virheellinen asennus	2 v	1 %	NA
• Laitteen siirtyminen paikaltaan	2 v	1 %	NA
• Okahaarakkeen murtuma	2 v	1 %	NA
• Implanttitason kipu	2 v	1 %	NA
Kuolema		5 %	3 %
Implantti poistettu	2 v	4 %	NA
X-STOP-uusintaleikkaus	2 v	6 %	NA
Epiduraali-injektioon liittyvät			
• Ei injektion sietoa	2 v	NA	1 %
• Oireiden paheneminen	2 v	NA	1 %
• Alaraajan tuntohäiriö	2 v	NA	2 %
• Selkävun paheneminen	2 v	NA	1 %
• Sydänkohtaus	2 v	NA	1 %

7. Taloudelliset seikat

7.1. Kustannukset ja budjettivaikutukset	kts. myös kappale 4 TALOUDELLISET SEIKAT
7.2. Kustannusvaikuttavuus	Mm. sekä tilastoanalyysin asianmukaisuuden puutteellisuuden että harhan riskin arvioinnin tulosten takia tuloksia ei esitetä tässä.

8. Lisätiedot

*Parannus lähtöarvoon verrattuna = $(\text{lähtöarvo} - \text{seuranta-ajankohdan arvo}) / \text{lähtöarvo} \times 100$, prosenttiluvut arvioitu pylväskuvaajista

*Tilastollisesti merkitsevä ero, $P < 0,05$; ER = Ei raportoitu; ka = keskiarvo; kk = kuukausi; n = otoskoko; MK = magneettikuvaus; NA = Ei soveltuva (Not applicable); SF-36 = The Short Form (36) Health Survey; TT = tietokonetomografia; v = vuosi; vk = viikko; ZCQ = Zurich Claudication Questionnaire

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman leikkauksen jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuus (Aalto ym. 2011)

Aalto 2011

Harhan riskin arviointi Furlanin ym. 2015 (15) kriteerin mukaan

Aalto ym. 2011 (9)			
Harhan riskin lähde:	Kysymys	Vastaus	Kommentteja
Potilasvalinta:	(1) Satunnaistettiin potilaat hoitovaihtoehtoihin asianmukaisella tavalla?	Kyllä	
Potilasvalinta:	(2) Oliko hoitoryhmään sijoittuminen salattu?	Kyllä	
Tutkimuksen toteutus:	(3) Olivatko potilaat sokkoja annetulle hoidolle?	Ei	Intervention luonne estää potilaiden sokkouttamisen
Tutkimuksen toteutus:	(4) Olivatko hoidon antajat sokkoja annetulle hoidolle?	Ei	Intervention luonne estää hoidon antajien sokkouttamisen
Tulosten mittaaminen:	(5) Olivatko hoitotulosten arvioijat sokkoja annetulle hoidolle?	Ei	Potilaat eivät olleet sokkoja annetulle hoidolle, potilaat raportoivat kaikki hoitotulokset
Kato:	(6) Oliko poisjääneiden potilaiden määrä raportoitu ja oliko se hyväksyttävä?	Kyllä	Kato 2 v kohdalla: 2 % (1/50, leikkauksenjälkeinen kuntoutus) / 6 % (3/50 vertailuryhmä)
Kato:	(7) Analysoitiinko potilaat niissä ryhmissä, joihin heidät oli satunnaistettu?	Kyllä	Lisäksi tehtiin ja raportoitiin erikseen "kuntoutusaikeen mukainen" analyysi
Raportointi:	(8) Raportointiin kaikki tulokset?	Kyllä	
Potilasvalinta:	(9) Olivatko ryhmät riittävän samanlaisia ennustetekijöiden suhteen?	Kyllä	Kuntoutus- ja tavanomaisen hoidon ryhmien välillä ei tilastollista eroa. Kuntoutusjakson onnistuneesti läpikäyneillä vähemmän aiempia selkäleikkauksia kuin kaikilla kuntoutusryhmän potilailla ja tavanomaisen hoidon potilailla
Tutkimuksen toteutus:	(10) Hoidettiin ryhmiä samalla tavalla lukuun ottamatta tutkimuksen kohteena olevaa interventiota?	Kyllä	
Tutkimuksen toteutus:	(11) Oliko hoitoon sitoutuminen riittävää kaikissa hoitoryhmissä?	Epäselvä	14 % kuntoutusryhmän potilaista osallistui alle puoleen ryhmäkuntoutuskerroista.
Tulosten mittaaminen:	(12) Mitattiin tulokset samana ajankohtana kaikissa ryhmissä?	Kyllä	
Muuta:	(13) Vältettiinkö muut mahdolliset uhat tutkimuksen validiteetille?	Ei	Tavanomaisen hoidon ryhmään satunnaistetuilla potilailla oli mm. vähemmän fysioterapiaa ennen leikkausta ja korkeampi ODI kuin kuntoutusryhmän potilailla. Lisäksi tutkimuksessa potilailla oli keskimäärin melko vähän selästä johtuvaa toiminnallista haittaa (ODI <30)

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman leikkauksen jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuus (Aalto ym. 2011)

RCT:sta uutettujen tietojen raportointi Malmivaara 2018 (16) kriteerien mukaan

Aalto ym. 2011 (9) Suomi Tutkimusasetelma: Satunnaistettu, etenevä	
PICO: TUTKIMUKSEN OSALLISTUJAT, TOIMENPITEET JA TULOSMUUTTUJAT	
P. Potilaiden mukaanotto- ja poissulkukriteerit (ml. leikkausindikaatio)	<p>Mukaanottokriteerit: Selkä-, pakara- ja alaraajakipu. Kuvantamistutkimuksissa (MK-, TT tai ritsografia) todennettu rappeumamuutoksista (ligamentum flavum, fasettinivelet, osteofyytit ja/ tai välilevyvuutos) johtuva cauda equinan tai hermojuurten puristus. Kirurgin tekemä kliininen arvio siitä, että potilaan päädiagnoosi on rappeumamuutoksista johtuva lannerangan spinaalistennoosi, johon leikkaushoito on aiheellinen.</p> <p>Poissulkukriteerit: Kiireellistä leikkausta vaativa tila, joka estää rekrytoinnin ja protokollan mukaiset leikkausta edeltävät tutkimukset. Kognitiivisten toimintojen vaikeus, joka estää kysymyksiin vastaamisen ja muun yhteistyön tutkimuksessa. Magneettikuvauksen estävät kehon sisäiset metalliosat.</p>
I. Kattava kuvaus tutkittavasta interventiosta (postoperatiivisen kuntoutuksen sisältö)	<p>Tavanomainen hoito, jossa potilaita informoitiin ennen leikkausta lähtemään liikkeelle välittömästi leikkauksen jälkeen. Heitä kannustettiin pysymään aktiivisina ja mitään rajoitteita jokapäiväisen elämän suhteen ei asetettu. Potilaat kutsuttiin tavanomaiselle postoperatiiviselle seurantakäynneille ortopedian tai neurokirurgian klinikalle 2–3 kk leikkauksen jälkeen, jolloin heille voitiin tarvittaessa kirjoittaa kipulääkkeitä, fysioterapiaa tai muuta konservatiivista hoitoa.</p> <p><u>Ohjattu kuntoutus:</u> Kolme kuukautta leikkauksen jälkeen fysiatrian poliklinikalla aloitettu fysioterapeutin ohjaama harjoittelu. Suullisen ohjauksen lisäksi kuvalliset ohjeet ja harjoituspäiväkirja. Ensimmäisellä ja toisella käynnillä ohjeistus venyttelyyn ja voimaharjoitteluun. Harjoittelu itsenäisesti kotona koko tutkimuksen ajan (3–24 kk leikkauksesta) ja poliklinikalla enintään kuuden kuntoutujan ryhmässä 1 x / vk 90 min kerrallaan 12 viikon ajan. 6 ja 12 viikon jälkeen tarvittaessa lisättiin harjoittelun volyyymiä ja/tai muokattiin -tyyppejä. 12 viikon poliklinikkakuntoutus toistettiin vuoden kuluttua leikkauksesta.</p> <p>Voimaharjoittelun tavoitteena oli ylläpitää ja parantaa lantio-, reisi-, vatsa- ja selkälihasten voimaa ja kestävyyttä. Harjoitteet suositeltiin tehtäväksi vähintään 3–5 x / pv, 3–5 x / vk. Venyttelyharjoitteilla pyrittiin lisäämään lihasten kimmoisuutta sekä vähentämään lihaskireyttä. Harjoitteet suositeltiin tehtäväksi kerran päivässä: 5–10 min alkulämmittely + kunkin lihasryhmän venytys 3–5 x 20–30 s ajan.</p>

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman leikkauksen jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuus (Aalto ym. 2011)

<p>C. Kattava kuvaus vertailuinterventiosta (konservatiivisten hoitovaihtoehtojen kuvaus)</p>	<p><u>Tavanomainen hoito</u>, jossa ennen leikkausta potilaita informoitiin lähtemään liikkeelle välittömästi leikkauksen jälkeen. Heitä kannustettiin pysymään aktiivisina ja mitään rajoitteita jokapäiväisen elämän suhteen ei asetettu. Potilaat kutsuttiin tavanomaiselle leikkauksen jälkeiselle seurantakäynneille ortopedian tai neurokirurgian klinikalle 2–3 kk leikkauksen jälkeen, jolloin heille voitiin tarvittaessa kirjoittaa kipulääkkeitä, fysioterapiaa tai muuta konservatiivista hoitoa.</p>
<p>O. Kuvaus ensi- ja toissijaisista tulomuuttujista</p>	<p><u>Ensisijaiset:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Toimintakyky: ODI, Oswestry Disability Index <p>Mittausajankohta: 3 kk leikkauksesta (ennen kuntoutusta) sekä 6 kk, 1 v, 2 v leikkauksesta</p> <p><u>Toissijaiset:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Selkäkipu levossa edeltävän viikon aikana: NRS (0–10) • Alaraajakipu kävellessä edeltävän viikon aikana: NRS (0–10) • Kävelykyky <p>Mittausajankohta: 3 kk leikkauksesta (ennen kuntoutusta) sekä 6 kk, 1 v, 2 v leikkauksesta</p>
<p>SATUNNAISTETUN KOKEEN OSALLISTUJAT, INTERVENTIOT JA TULOKSET (Aalto ym. 2011)</p>	
<p>1. Potilasvalinta</p>	
<p>1.1. Kuvaus kliinisestä polusta rekrytointiin saakka</p>	<p>Kaiken kaikkiaan 119 Kuopion yliopistollisen sairaalan spinaalisten oosipotilasta seulottiin potentiaalisina potilaina tutkimukseen. Rekrytointiaika oli 3 vuotta (10/2001–10/2004). Kaikkien 119 potilaan tiedot lähetettiin fysiatrian osastolle, jossa potilaat saivat selonteon tutkimuksesta ja antoivat suostumuksensa siihen. Potilaille tehtiin 1.5-T-laitteella koko selkärangan magneettikuvaus, jossa otettiin T1- ja T2-painotteiset kuvat (välillä T12–S1 sagittaalikuvat sisältäen bilateraaliset parasagittaalikuvat kaikista hermojuuriaukoista ja poikittaiskuvat väliltä L1–S1). Neuroradiologi määrittäi kultakin potilaalta vaikeimman stenoosin tyypin (sentraalinen, lateraalinen tai näiden sekamuoto) ilman tietoa potilaan kliinisistä oireista. Kaikille potilaille tehtiin avoin tai mikroskooppiavusteinen dekompressio (laminotomia, hemilaminektomia tai laminektomia sekä ns. undercutting facetectomia). Seitsemällä potilaalle tehtiin lisäksi välilevyoperaatio. Yhdeksälletoista potilaalle tehtiin jäykistysleikkaus osana operaatiota ja heistä kahdelle myös instrumentaatio.</p>
<p>1.2. Syyt poissulkemiselle ennen satunnaistamista (n)</p>	<p>119 potilaasta 10 ei täyttänyt mukaanottokriteereitä; syinä olivat: kiireellinen leikkaus (n=1), oireiden helpottaminen (n=4), kuolema (n=1), nivelen artroplastia selkäleikkauksen asemasta (n=1) ja kirurginen hoito ei aiheellinen (n=3).</p>
<p>1.3. Tutkimuksesta kieltäytyneiden määrät ja kieltäytymisen syyt (n)</p>	<p>7 potilasta kieltäytyi osallistumasta tutkimukseen, syitä ei ilmoitettu.</p>
<p>1.4 Rekrytointi kattavasti sisäänottokriteerit täyttävistä potilaista</p>	<p>Kyllä</p>

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman leikkauksen jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuus (Aalto ym. 2011)

1.5. Kuvaus tutkimuksen kannalta relevanteista terveysjärjestelmien piirteistä	ER
2. Potilasaineisto (Kuntoutusaikeen mukainen, K (n=43) / Kaikki kuntoutusryhmän potilaat, K (n=50) / Tavanomaisen hoidon ryhmä, TAV, (n=52))	
2.1. Demografiset ja tautispesifit tiedot (ml. ikä-jakauma, monesko leikkaus, aika oireiden alkamisesta hoitoon) (% = osuus potilaista)	<p>Ikä, v (keskihajonta): 63,8 / 62,8 / 62,3</p> <p>Miehiä: 42 / 58 / 58 %</p> <p>Potilaat, joilla aiempia alaselkäleikkauksia 5 / 12 / 19 %</p> <p>Tutkimusta edeltävä leikkaus</p> <ul style="list-style-type: none"> - Välilevyn tyhjennys 5 / 4 / 10 % - L2-L3 0 / 2 / 2 % - L3-L4 0 / 2 / 2 % - L4-L5 0 / 2 / 6 % - L5-S1 0 / 2 / 2 % - Jäykistysleikkaus 23 / 20 / 17 % <p>Stenoosin sijainti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sentraalinen ja lateraalinen 81 / 80 / 84 % - Vain lateraalinen 19 / 20 / 16 % <p>Vaikeimmin ahtaautuneen tason duurapussin poikkipinta-ala, ka (mm²) 64,7 / 67,5 / 69,7</p> <p>Selkäkipu (NRS, skaala 0–10, pienempi parempi) 1,3 (1,7) / 1,6 (1,9) / 2,0 (2,6)</p> <p>Alaraajakipu (NRS, skaala 0–10, pienempi parempi) 2,4 (2,4) / 2,7 (2,6) / 3,2 (2,8)</p> <p>Kävelykyky (m) 758 (392) / 762 (381) / 718 (411)</p>
2.2. Toimintakyky (tautispesifinen, geneerinen ja terveyteen liittyvä elämänlaatu)	ODI (skaala 0–100, pienempi parempi) 22,0 (15,3) / 24,3 (15,9) / 29,7 (20,5)
2.3. Liitännäissairaudet	<p>Liitännäissairauksien määrä (n) 5,3 / 5,5 / 5,3</p> <p>Masennusoireet, BDI-21 (skaala 1–63, pienempi parempi) (ka) 8,8 / 9,6 / 10,8</p>
2.4. Käyttäytyminen: painoindeksi, tupakointi, alkoholin/huumeiden käyttö, liikunta	BMI, ka (kg/m ²) 28,7 / 29,0 / 29,9
2.5. Ympäristötekijät: työ (tieto työssäolosta, kuvaus työstä, sairausloma ja sen kesto), vapaa-ajan olosuhteet, siviilisääty	ER

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman leikkauksen jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuus (Aalto ym. 2011)

2.6. Tasa-arvotekijät: sosioekonominen status, koulutus, etnisyys	ER
3. Interventioiden toteutuminen	
3.1. Missä määrin tutkittava interventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	43 (86 %) osallistui ≥ 6 kuntoutussessioon
3.2. Missä määrin vertailuinterventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	ER
3.3. Missä määrin siirtymää tutkittavaan interventioon (kuvaus, %)	Ei siirtymää
3.4. Siirtymä vertailuinterventioon (kuvaus, %)	Ei siirtymää
3.5. Liitännäisinterventiot tutkimushaaroissa (kuvaus, %)	ER
4. Seuranta	
4.1. Seuranta päätulostulostuuttujassa (kuvaus, seuranta-aika, kato %)	Satunnaistettu 102 potilasta: 50 kuntoutusryhmään ja 52 tavanomaisen hoidon ryhmään. 7/50 kuntoutusryhmän potilaasta kieltäytyi kuntoutusinterventiosta, mutta osallistuivat seurantaan. 6 kk kohdalla 43/50 oli osallistunut hyväksyttävästi ($\geq 6/12$ ohjatusta fysioterapiakerrasta) kuntoutusohjelmaan. Kato 1 v seurannassa: Tutkittava hoito 1/50 (2 %); Vertailuinterventio 1/52 (2 %) Kato 2 v seurannassa: Tutkittava hoito 2/50 (4 %); Vertailuinterventio 3/52 (6 %)
4.2. Poisjäämisen syyt	Tutkittava hoito: 12 kk: 1 vetäytynyt tutkimuksesta; 24 kk: 1 kuollut. Vertailuinterventio: 12 kk: 1 kuollut; 24 kk: 2 kuollut
5. Tulosten analysointi	
5. Tilastoanalyysin asianmukaisuus	Voimalaskelma (tarvittavan aineiston koon arviointi): Tutkimuksen voimalaskelman mukaan otoskoko 37 / tutkimusryhmä riittää merkitsevyystasolla 0,05 ja testin voimalla 0,80 havaitsemaan 12 pisteen eron ODI:ssa (Huom. tutkimuksen potilailla oli keskimäärin suhteellisen alhainen ODI, joten suunniteltu 12 pisteen ero ODI:ssa saattoi olla vaikea saavuttaa: näin ollen otoskoko oli ehkä liian pieni). Otoskoko huomioi 20 % kadon seurannassa, mutta ei puutteita hoitomyöntyvyydessä.

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman leikkauksen jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuus (Aalto ym. 2011)

6. Tulokset, (Kuntoutusaikainen, K', n=43 / Kaikki kuntoutusryhmän potilaat, K, n=50 / Tavanomaisen hoidon ryhmä, TAV, n=52)						
6.1 Vaikuttavuus						
Tulosmuuttuja, Päätulostulokset lihavoituna	Mittaus- ajankohta	Potilaita (K'/K/TAV)	K' ka (SD)	K ka (SD)	TAV ka (SD)	Hoidon teho, p-arvo
Toimintakyky ODI, (skaala 0–100, pienempi parempi)	Ennen kun- toutusta	42/50/52	22,0 (15,3)	24,3 (15,9)	29,7 (20,5)	
	6 kk		19,4 (15,8)	22,5 (14,8)	26,4 (19,1)	K' vs. TAV 0,74 K vs. TAV 0,70
	1 v		22,2 (17,8)	24,8 (19,1)	31,0 (20,1)	K' vs. TAV 0,43 K vs. TAV 0,46
	2 v		22,4 (18,3)	23,9 (19,1)	28,9 (19,6)	K' vs. TAV 0,95 K vs. TAV 0,88
Selkäkipu levossa edeltävän viikon aikana: NRS (skaala 0–10, pienempi parempi)	Ennen kun- toutusta	42/50/52	1,3 (1,7)	1,6 (1,9)	2,0 (2,6)	
	6 kk		1,2 (1,7)	1,4 (1,8)	2,0 (2,6)	K' vs. TAV 0,29 K vs. TAV 0,33
	1 v		1,4 (1,7)	1,6 (2,0)	2,4 (2,6)	K' vs. TAV 0,27 K vs. TAV 0,27
	2 v		1,1 (1,8)	1,5 (2,1)	2,2 (2,5)	K' vs. TAV 0,47 K vs. TAV 0,61
Alaraajakipu kävellessä edeltävän viikon ai- kana: NRS (skaala 0–10, pienempi parempi)	Ennen kun- toutusta	42/50/52	2,4 (2,4)	2,7 (2,6)	3,2 (2,8)	
	6 kk		2,1 (2,3)	2,4 (2,4)	3,5 (2,9)	K' vs. TAV 0,10 K vs. TAV 0,11
	1 v		2,6 (2,8)	2,8 (2,9)	3,5 (3,1)	K' vs. TAV 0,30 K vs. TAV 0,26
	2 v		2,6 (2,9)	2,8 (2,9)	3,8 (2,8)	K' vs. TAV 0,43 K vs. TAV 0,69
Kävelykyky (m)	Ennen kun- toutusta	42/50/52	758 (392)	762 (381)	718 (411)	
	1 v		778 (372)	759 (388)	751 (390)	K' vs. TAV 0,86 K vs. TAV 0,70
	2 v		787 (354)	782 (367)	738 (375)	K' vs. TAV 0,86 K vs. TAV 0,58

Liite 2: Tulostaulukko: Lannerangan ahtauman leikkauksen jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuus (Aalto ym. 2011)

6.2 Haitat	
Ei raportoituja haittoja	
7. Taloudelliset seikat	
7.1. Kustannukset ja budjettivaikutukset	ER
7.2. Kustannusvaikuttavuus	ER

BDI = Beck Depression Inventory, jossa 1–9 = "ei masennusta", 10–18 = "lievä masennus", 19–29 = "keskivaikkea masennus", 30–63 = "vaikea masennus"; BMI = Body mass index, painoindeksi; ER = Ei raportoitu; ka = keskiarvo; kk = kuukausi; LPBS = Leg Pain Bothersomeness Scale; LBPBS = Low Back Pain Bothersomeness Scale; m = metri; mm = millimetri; MK = magneettikuvaus; n = otoskoko; NRS = Numeric rating scale; ODI = Oswestry Low Back Disability Score; s = sekunti; SBI = Stenosis Bothersomeness Index; SD = keskihajonta (standard deviation) SF-36 = The Short Form (36) Health Survey; TT = tietokonetomografia; v = vuosi; vk = viikko

Liite 3: Kirurgisten hoitojen vertailututkimukset

Liite 3: Kirurgisten hoitojen vertailututkimukset

Liitetaulukko 3A. Spinaalisten leikkausmenetelmien vertailu. Aineiston kuvaus.			
Tutkimus, julkaisuvuosi, maa, tutkimusympäristö, N	Leikkausmenetelmät	Mukaanotto- ja poissulkukriteerit	Potilaiden demografinen kuvaus Ryhmä 1 / Ryhmä 2 / (Ryhmä 3)
Farrokhi ym. 2018 (20) Iran, Shirazin yliopiston alainen Chamranin sairaala, neurokirurgian osasto N = 88 (44/44)	R1: PLF (postero-lateraalinen fuusio) R2: PLIF (posteriorinen interbodyimplantti ja luudutus)	<u>Mukaanottokriteerit:</u> 1) Ikä yli 50 v 2) Konservatiiviseen hoitoon vastaamaton, > 6 kk kestänyt alaselkäkipu ja selkäperäinen katkokävely 3) Lannerangan rappeumasta johtuva ahtauma, joka vahvistettu MK:lla 4) Leikkaushoito aiheellinen esim. etenevien neurologisten puutosten tai rakon toimintahäiriön vuoksi 5) Ei aiempia selkäleikkauksia <u>Poissulkukriteerit:</u> 1) Psykkiset häiriöt, kuten dementia tai psykiatriset sairaudet 2) Aiempi selkäleikkaus tai infektiio 3) Lanneselän selkäydinvamma 4) Selkäydinkasvain 6) Istminen spondylolyysi 7) Alaraajojen vakava nivelrikko 8) Lanneselän instabiliateetti 9) Sagittaalibalanssin häiriö 10) Yliherkkyys traneksaamihapolle 11) Poisjäänti seurantakäynniltä	Ikä (v) 57,8±8,8 / 58,3±9,0 Naisia 77,3 / 72,7 % Paino, ka 75,3±9,4 / 76,1±9,9 Normaalipainoisia 18 / 16 % Ylipainoisia 77 / 80 % Merkittävästi lihavia 4,5 / 4,5 % Luuntiheys (BMD): <ul style="list-style-type: none"> • Normaali 38,6 / 38,6 % • Osteopenia 22,8 / 27,3 % • Osteoporoosi 38,6 / 34,1 %
Försth ym. 2016 (21) Ruotsi, Monikeskustutkimus	R1: Luudutus R2: Pelkkä dekompressio	<u>Mukaanottokriteerit:</u> 1) Selkäperäinen katkokävely ja selkäkipu (VAS >30 asteikolla 0–100) 2) MK:ssa L2–S1-välillä 1–2 vierekkäistä ahtaunutta segmenttiä (dural sac -läpimitta ≤75 mm ²) 3) oireiden kesto yli 6 kk. <u>Poissulkukriteerit:</u> 1) Spondylolyysi	<u>Potilaat, joilla ei degeneratiivista spondyloliteesiä:</u> Ikä (v) 66±9 / 66±8 Naisia 41 / 56 % Tupakoitsijoita 15 / 17 % Ei lainkaan tai vain lieviä sairauksia 83 / 88 % Vakavia sairauksia 17 / 12 %

Liite 3: Kirurgisten hoitojen vertailututkimukset

<p>N = 247 (luudutus 123, joista degen. spondylosteesi 67 / vain dekompressio 124, joista degen. spondylosteesi 68)</p>		<p>2) Degeneratiivinen lanneselän skolioosi (Cobbin kulma >20°) 3) Aiempi lanneselän spinaalisenooosi- tai instabiilettileikkaus 4) Välilevypullistumasta tai muusta kuin rappeumasta johtuva ahtauma 5) Muu selkärankasairaus 6) Kompressiomurtuma leikattavien segmenttien alueella 7) Psykkiset häiriöt, kuten dementia tai alkoholismi</p>	<p><u>Potilaat, joilla degeneratiivinen spondylosteesi:</u> Ikä (v) 68±7 / 67±7 Naisia 76 / 82 % Tupakoitsijoita 13 / 15 % Ei lainkaan tai vain lieviä systeemisiä sairauksia 85 / 78 % Vakavia systeemisiä sairauksia 15 / 22 %</p>
<p>Ghogawala ym. 2016 (22)</p> <p>Yhdysvallat</p> <p>N = 66 (35/31)</p>	<p>R1: Laminektomia ja posterolateraalinen instrumentoitu luudutus R2: Pelkkä laminektomia</p>	<p><u>Mukaanottokriteerit:</u> 1) Luokan I lannerangan spondylosteesi (3–14 mm) 2) Lannerangan stenoosi 3) Neurogeeninen katkokävely</p> <p><u>Poissulkukriteerit:</u> Lanneselän instabiileetti (>3 mm) Aiempi lanneselän spinaalikirurgia Vakava systeeminen sairaus</p>	<p>Ikä (v): 66,5±8,0 / 66,7±7,2 Naisia lkm (%): 27 (77) / 26 (84) BMI: 27,1±6,1 / 29,5±6,5</p>
<p>Haddadi ym. 2016 (23)</p> <p>Iran, Mazandaran yliopiston alainen Emamin sairaala, neurokirurgian osasto</p> <p>N = 120 (40/40/40)</p>	<p>R1: Molempinpuolinen laminotomia R2: Perinteinen laminektomia R3: Okahaarakkeen halkaiseva dekompressio</p>	<p><u>Mukaanottokriteerit:</u> 1) Selkäperäinen katkokävely tai säteilykipu 2) Rappeumaperäinen ahtauma neurokuvantamisessa 3) Ei välilevypullistumaa tai instabiileettia 4) Ei aiempaa lanneranka-ahtaumaleikkausta tai luudutusleikkausta 5) Ei vastetta vähintään 12 viikon konservatiiviselle hoidolle.</p> <p><u>Poissulkukriteerit:</u> 1) Leikkauksen aikana havaitun välilevyperäisen hermokompression vuoksi tehty diskektomia 2) Selkä- ja alaraajakipu < 7 VAS-mittarilla 3) Diabetes, osteoporoosi tai tupakointi</p>	<p>Ikä (v) 68±9 / 67±8 / 68±8 Naisia 55 / 40 / 43 % Paino, BMI (kg/m²), ka 26±4 / 24±5 / 26±6 Oireiden kesto (kk):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alasekäkipu 66±70 / 65±68 / 68±72 • Alaraajakipu 22±33 / 18±25 / 20 ±36 • Selkäperäinen katkokävely 26±32 / 22±36 / 26±33
<p>Inose ym. 2018 (24)</p> <p>Japani, Nagano,</p>	<p>R1: Pelkkä dekompressio R2: Dekompressio ja luudutus</p>	<p><u>Mukaanottokriteerit:</u> 1) Lanneselän yhden tason (L4–L5) spinaalisenooosi, jossa degeneratiivinen spondylosteesi 2) Diagnoosi asetettu oireiden (neurogeeninen kaudikaatio tai jalkoihin säteilevä kipu) ja MK-löydösten ja/tai myelogrammin perusteella</p>	<p>Ikä (v) 63±9 / 61±7 / 66±6 Naisia 41 / 65 / 68 %</p>

Liite 3: Kirurgisten hoitojen vertailututkimukset

<p>Suwan keskus-sairaala, ortopedian klinikka</p> <p>N = 85 (29/31/25)</p>	<p>R3: Dekompressio ja dynaaminen stabilointi</p>	<p><u>Poissulkukriteerit:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Aiempi selkäleikkaus 2) Usean tason tai foraminaalinen stenoosi 	
<p>Ko ym. 2019 (25)</p> <p>Korean tasavalta, Daegun yliopisto, lääketieteen tiedekunta, ortopedisen kirurgian osasto</p> <p>N = 54 (27/27)</p>	<p>R1: Perinteinen laminektomia R2: Bilateraallinen dekompressio unilateraalista avauksesta</p>	<p><u>Mukaanottokriteerit:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Degeneratiivinen lannerangan spinaalistennoosi, joka vaatii leikkausta neurogeenisen katkokävelyn ja radikulopatian vuoksi 2) Yhden tason keskeinen stenoosi, joka vaatii dekompressiota 3) MK-löydökset ovat yhdenmukaisia preoperatiivisen radiologisen tutkimuksen oireiden kanssa 4) Suostumus osallistua tutkimukseen <p><u>Poissulkukriteerit:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Aikaisempi selkäleikkaus 2) Potilas tarvitsee dekompression lisäksi luudutuksen 3) Potilas tarvitsee dekompressioleikkausta >3 tasolla 4) Potilaalla kaularangan vamma 5) Nopeasti etenevä neurologinen vajaumus 6) Kyvyttömyys osallistua kyselylomakkeen täyttämiseen dementian tai aivohalvauksen vuoksi 7) Neuromuskulaarinen häiriö 8) Selkärangan kasvaimet tai tulehdukset 	<p>Ikä (v): 68,1±10,7 / 66,2±8,1 Miehiä (naisia) (Ikä): 8 (17) / 10 (15) Paino (kg): 59,6 ± 11,9 / 58,4± 9,2 Pituus (cm): 157±10 / 156± 7</p>

Liite 3: Kirurgisten hoitojen vertailututkimukset

<p>Park ym. 2019 (26)</p> <p>Korean tasavalta</p> <p>N = 64 (32/32)</p>	<p>R1: Mikroskooppinen dekompressio</p> <p>R2: Tähystysavusteinen dekompressio</p>	<p><u>Mukaanottokriteerit:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Ikä 30–80 v 2) Degeneratiivinen lannerangan stenoosi 3) Alaraajoihin säteilevä kipu (VAS-pisteet >4) 4) MK:lla varmistettu lannerangan keskiosien stenoosi <p><u>Poissulkukriteerit:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Spondylolisteesi (Meyer-luokka ≥II) 2) Saman tason spinaalistennoosin tai instabiliteetin aiempi kirurginen hoito 3) Välilevyn pullistumasta johtuva ahtauma 4) Degeneratiivinen alaselän skolioosi (Cobbin kulma >20°) 5) Muut selkärangan sairaudet (ankyloiva spondyliitti, selkärangan kasvaimet ja murtumat tai neurologinen häiriö) 6) Psykkiset häiriöt (esim. dementia, älyllinen kehitysvammaisuus tai huumeiden käyttö) 7) Muut häiriöt, joita kirurgi piti esteenä osallistumiselle. 	<p>Ikä (v): 67,1 (45–79) / 66,2 (41–80)</p> <p>Miehiä (Naisia): 18 (14) / 13 (19)</p> <p>BMI: 24,8±2,3 / 25,4±3,7</p>
<p>Rajasekaran ym. 2013 (27)</p> <p>Intia, Tamil Nadu, Gangan sairaala, Ortopedian ja selkäkirurgian osasto</p> <p>N = 51 (28/23)</p>	<p>R1: Okahaarakkeen halkaiseva dekompressio</p> <p>R2: Perinteinen laminektomia</p>	<p><u>Mukaanottokriteerit:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Degeneratiivinen lannerangan spinaalistennoosi enintään 3 tasolla 2) Tyypilliset neurogeenisen katkokävelyn oireet 3) MK-löydös korreloi kliiniseen kuvaan 4) Vähintään 6 kk:n tulokseton konservatiivinen hoito <p><u>Poissulkukriteerit:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Spondylolisteesi (Meyer-luokka ≥II) 2) Instabiliteetti stenoositasolla 3) Oireinen kaula- tai rintarangan stenoosi 4) Liitännäissairaudet, kuten sydän- ja verisuonitaudit, perifeerinen neuropatia, perifeerinen verisuonisairaus, aiempi lannerangan leikkaus sekä vakava lonkka- tai polvisairaus. 	<p>Ikä (v): 57,3±11,2 / 54,5±8,2</p> <p>Miehiä (Naisia): 16 (12) / 14 (9)</p>
<p>Sembrano ym. 2016 (28)</p> <p>Yhdysvallat</p> <p>N = 55 (29/26)</p>	<p>R1: Mini-invasiivinen XLIF</p> <p>R2: Mini-invasiivinen TLIF</p>	<p><u>Mukaanottokriteerit:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Ikä vähintään 18 v 2) Potilaat, joilla radikulopatiaa ja/tai neurogeenista klaudikaatiota ± selkäkipua ja joilla oireinen luokan I tai II degeneratiivinen spondylolisteesi tasoilla L1–L5 ja joiden arvioidaan hyötyvän luudutusleikkauksesta 	<p>Ikä (v): 63 / 64</p> <p>Naisia (%): 55 / 58</p> <p>BMI: 30,1 / 30,1</p>

Liite 3: Kirurgisten hoitojen vertailututkimukset

		<p>3) Vähintään 6 kk:n tulokseton konservatiivinen hoito tai joilla eteneviä neurologisia oireita</p> <p>4) Suostumus ja riittävä kognitio</p> <p><u>Poissulkukriteerit:</u></p> <p>1) Hoitoa edellyttäviä lannerankamuutoksia useammalla kuin kahdella tasolla</p> <p>2) Aiempi lannerangan luudutusleikkaus</p> <p>3) Lyyttinen spondylolisteesi tai selkänikaman takarakenteen heikkous</p> <p>4) Radiografisesti varmistettu luokan IV fasettinivelsairaus tai rappeuma</p> <p>5) Selän välilevynpullistuma</p> <p>6) Selkärangan metastaasit ja aktiiviset kasvaimet</p> <p>7) Paikallinen tai systeeminen tulehdus</p> <p>8) Reuma tai muu autoimmuunisairaus</p> <p>9) Etenevä neuromuskulaarinen sairaus, kuten MS-tauti tms.</p> <p>10) Raskaus tai aikomus hankkia lapsia tutkimusaikana</p> <p>11) Vasta-aihe MK:lle, päihteiden väärinkäyttö, selkäsairaudesta johtuva sairausloma, henkinen vajavaisuus, vankeus, toiseen tutkimukseen osallistuminen, kykenemättömyys seurantaan tai käynnissä oleva selkäsairautta koskeva oikeusjuttu.</p>	
<p>Thome ym. 2005 (29)</p> <p>Saksa, Mannheimin yliopistollinen sairaala</p> <p>N = 120 (40/40/40)</p>	<p>R1: Bilateraalin laminotomia</p> <p>R2: Bilateraalin dekompressio unilateraalista avauksesta</p> <p>R3: Perinteinen laminektomia</p>	<p><u>Mukaanottokriteerit:</u></p> <p>1) Neurogeeninen katkokävely tai radikulopatia</p> <p>2) Radiologisesti tai neurokuvantamisella vahvistettu degenatiivinen alaselän stenoosi</p> <p>3) Ei välilevypullistumaa tai instabiliateettia</p> <p>4) Ei aiempaa alaselän spinaalistenosen leikkausta tai luudutusta</p> <p><u>Poissuljettu</u> kolme potilasta, joilla leikkauksen aikana todettu diskogeeninen hermopuurius</p>	<p>Ikä:</p> <p>R1: 70±7</p> <p>R2: 67±9</p> <p>R3: 69±10</p> <p>Naisia 50/62/45 %</p>

Liite 3: Kirurgisten hoitojen vertailututkimukset

<p>Truszczynska ym. 2014 (30)</p> <p>Puola</p> <p>N = 100 (50/50)</p>	<p>R1: Dekompressio ja posteriorinen interbodyimplantti ja luudutus</p> <p>R2: Pelkkä dekompressio</p>	<p><u>Mukaanottokriteerit:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Vakava selkäkipu, joka säteilee toiseen alaraajaan tai molempiin jalkoihin 2) Neurogeeninen katkokävely alle 200 m matkalla 3) Vähintään 3 kk:n tulokseton konservatiivinen hoito 4) Stenoosi joka edellyttää fasettinivelen yli 50 %:n resektiota <p><u>Poissulkukriteerit:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Suostumuksen puute 2) Spondylolisteesi 3) Muut patologiset poikkeavuudet (esim. etäpesäkkeet, infektiot tai murtumat) 	<p>Ikä (v): 57,7 / 51,3</p> <p>BMI: 27,3 / 28,8</p>
<p>Yu ym. 2012 (31)</p> <p>Taiwan, E-Dan sairaala, I-Shou yliopisto</p> <p>N = 53 (27/26)</p>	<p>R1: Dynaaminen stabilisointi</p> <p>R2: Posteriorinen interbodyimplantti ja luudutus</p>	<p><u>Mukaanottokriteerit:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Ikä 38–71 v 2) Spinaalistennoosi ja/tai luokan I degeneratiivinen spondylolisteesi tasolla L4–L5 3) Vakava instabiliteetti 4) Preoperatiivisesti Oswestry Disability Index (ODI) >40 5) Vähintään 3 kk:n tulokseton konservatiivinen hoito 6) Selkärangan kypsyys <p><u>Poissulkukriteerit:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Useamman kuin yhden tason spinaalistennoosi 2) Degeneratiivinen skolioosi >10° 3) Systeminen sairaus ja/tai immunosuppressiivinen lääkitys 4) Osteoporoosi 	<p>Ikä: 52,2±8,3 / 55,5±7,0</p> <p>BMI: 25,4±3,4 / 25,1±2,5</p> <p>Miehiä n (%): 10 (37,0) / 11 (37,9)</p> <p>Naisia n (%): 17 (63,0) / 18 (62,1)</p>

ASA-luokitus = American Society of Anesthesiologists, sairauden vakavuusluokat I – VI, jossa suurempi luokka tarkoittaa vakavampaa systeemistä sairautta; BMD = Luuntiheys, bone mass density; BMI = Body mass index, painoindeksi; ka = keskiarvo; kk = kuukausi; lkm = lukumäärä; m = metri; MK = magneettikuvaus; mm = millimetri; n = otoskoko; ODI = Oswestry disability index; PLF = posterolateraalinen luudutusleikkaus (*posterolateral fusion*); PLIF = lannerangan posteriorinen luudutusleikkaus (*posterior lumbar interbody fusion*); R = ryhmä; v = vuosi; VAS = Visual analogue scale

Liite 3: Kirurgisten hoitojen vertailututkimukset

Liitetaulukko 3B. Spinaalisten leikkausmenetelmien vertailu. Tulokset.					
Tutkimus, julkaisu vuosi, Vertailu, R1 vs. R2	Tulosmuuttuja	Mittausajankohta	Tulos R1	Tulos R2	Ryhmiä välinen ero
Farrokhi ym. 2018 (20) R1: PLF R2: PLIF	Toimintakyky, ODI (skaala 0–100, pienempi parempi)	Ennen leikkausta →12 kk →24 kk	61±12 →27±13 →18±9	62±12 →29±13 →21±5	ER
	Kipu, VAS (skaala 0–10, pienempi parempi)	Ennen leikkausta →12 kk →24 kk	7,9±1,1 →3,3±1,2 →2,2±1,1	8,0±1,6 →3,9±1,3 →2,5±1,1	ER
	Säteilykipu, VAS (skaala 0–10, pienempi parempi)	Ennen leikkausta →12 kk →24 kk	6,7±2,2 →2,0±1,0 →1,0±1,0	6,8±2,3 →2,2±1,0 →1,3±1,1	ER
	Komplikaatiot				
	• Pseudoartroosi	24 kk	6,9 %	6,8 %	
	• Haavainfektio	24 kk	11,3 %	11,4 %	
	• Durotomia	24 kk	6,8 %	9,1 %	
Försth ym. 2016 (21) R1: Luudutus R2: Pelkkä de-kompressio	<i>Potilaat, joilla ei degeneratiivista spondylolisteesiä:</i>				
	Toimintakyky, ODI (skaala 0–100, pienempi parempi)	Ennen leikkausta →24 kk	43±15 →29±20	41±15 →27±18	p=0,70
	Elämänlaatu, EQ-5D (skaala 0–1, suurempi parempi)	Ennen leikkausta →24 kk	0,40±0,31 →0,62±0,31	0,37±0,31 →0,59±0,35	p=0,85
	Selkäkipu, VAS (skaala 0–100, pienempi parempi)	Ennen leikkausta →24 kk	59±24 →41±32	61±25 →45±31	p=0,66
	Alaraajakipu, VAS (skaala 0–100, pienempi parempi)	Ennen leikkausta →24 kk	65±19 →35±31	61±24 →34±33	p=0,46
	Oireiden vakavuus, ZCQ, skaala 0–5, pienempi parempi	Ennen leikkausta →24 kk	3,4±0,72 →2,6±1,0	3,5±0,69 →2,5±1,1	p=0,41
	Toimintakyky, ZCQ, skaala 0–4, pienempi parempi	Ennen leikkausta →24 kk	2,4±0,63 →1,9±0,7	2,5±0,55 →1,8±0,8	p=0,20

Liite 3: Kirurgisten hoitojen vertailututkimukset

<i>Potilaat, joilla degeneratiivinen spondylolisteesi:</i>					
	Toimintakyky, ODI, skaala 0–100, pienempi parempi	Ennen leikkausta →24 kk	41±13 →25±19	41±14 →21±18	p=0,11
	Elämänlaatu, EQ-5D (skaala 0–1, suurempi parempi)	Ennen leikkausta →24 kk	0,39±0,31 →0,63±0,31	0,36±0,30 →0,69±0,28	p=0,20
	Selkäkipu, VAS (skaala 0–100, pienempi parempi)	Ennen leikkausta →24 kk	64±20 →36±29	63±24 →26±25	p=0,15
	Alaraajakipu, VAS (skaala 0–100, pienempi parempi)	Ennen leikkausta →24 kk	64±21 →32±30	65±22 →29±31	p=0,60
	Oireiden vakavuus, ZCQ (skaala 0–5, pienempi parempi)	Ennen leikkausta →24 kk	3,4±0,6 →2,4±0,9	3,5 ± 0,5 →2,4 ± 1,0	p=0,56
	Toimintakyky, ZCQ (skaala 0–4, pienempi parempi)	Ennen leikkausta →24 kk	2,6±0,5 →1,8±0,8	2,5±0,5 →1,7±0,7	p=0,53
	Komplikaatiot (kaikki potilaat)				
	• Kovakalvon vaurio	24 kk	11 %	11 %	
	• Haavainfektio, ei uusintaoperaatiota	24 kk	10 %	4 %	
	• Sydäninfarkti, aivohalvaus tai tromboembolia	24 kk	3 %	4 %	
	• Uusintaleikkaukset	6.5 v	22 %	21 %	
Ghogawala ym. 2016 (22) R1: Laminektomia ja posterolateraalinen instrumentoitu luudutus R2: Pelkkä laminektomia	Fyysinen toimintakyky, SF-36 (skaala 0–100, suurempi parempi)	Ennen leikkausta →12 kk →24 kk →48 kk	34,7±7,0 →46 →44,2 →42,1	31,5±7,3 →46,8 →46,7 →45,6	→p=0,16 →p=0,046 →p=0,02
	Toimintakyky, ODI (skaala 0–100, pienempi parempi)	Ennen leikkausta →12 kk →24 kk →48 kk	36,3±15,2 →14,1 →18,4 →21,6	38,8±16,0 →12,7 →12,5 →15,1	→p=0,38 →p=0,06 →p=0,05
	Komplikaatiot				
	• Uusintaleikkaukset	4 v	34 %	14 %	
	• Vakavat komplikaatiot	1 kk leikkauksesta	6 % (Haavainfektio 3 %, neurologinen vajaus 3 %)	3 % (pneumonia 3 %)	
Ko ym. 2019 (25)	Selkäkipu, VAS (skaala 0–10, pienempi parempi)	Ennen leikkausta →12 kk →24 kk	5,2±2,8 →2,2±1,6 →1,56±1,7	4,20±2,20 →2,02±1,27 →1,38±1,19	→p=0,50 →p=0,40

Liite 3: Kirurgisten hoitojen vertailututkimukset

R1: Perinteinen laminektomia R2: Bilateraalin dekompressio unilateraalista avauksesta	Pakarakipu VAS (skaala 0–10, pienempi parempi)	Ennen leikkausta →12 kk →24 kk	5,2±2,9 →2,2±1,8 →1,1±1,6	4,6±3,3 2,2±1,6 1,0±1,1	→0,81 →0,84
	Alaraajakipu, VAS (skaala 0–10, pienempi parempi)	Ennen leikkausta →12 kk →24 kk	7,2±1,6 →1,8±2,0 →1,0±1,7	7,3±1,2 1,8±1,6 1,2±1,2	→0,88 →0,45
	Toimintakyky, ODI (skaala 0–100, pienempi parempi)	6 kk →12 kk →24 kk	16,2±6,1 →15,0±9,4 →11,4±6,7	15,9±9,7 →15,0±7,9 →12,0±8,2	→p=0,97 →p=0,63
	Toimintakyky, RMDQ (skaala 0–24, pienempi parempi)	6 kk →12 kk →24 kk	8,3±5,5 →7,5±7,2 →4,7±5,3	7,7±6,3 →6,7±4,4 →4,6±3,6	→p=0,336 →p=0,901
	Elämänlaatu, SF-36 (skaala 0–100, suurempi parempi)				
	• Fyysinen (Physical Component Scale, PCS)	6 kk →12 kk →24 kk	41,9±25,6 →50,10±22,3 →63,3±23,1	40,2±22,0 →47,6±17,3 →64,0±20,1	→p=0,383 →p=0,655
	• Mielenterveys (Mental Component Scale, MCS)	6 kk →12 kk →24 kk	50,0±22,5 →60,6±19,8 →73,7±18,8	47,2±19,7 →56,9±23,4 →70,36±18,3	→p=0,235 →p=0,210
Park ym. 2019 (26)	Toimintakyky, ODI (skaala 0–100, pienempi parempi)	Ennen leikkausta →6 kk →12 kk	47,0 ± 14,4 →24,4±16,1 →18,0± 8,8	46,2 ± 20,5 →21,8±21,9 →19,8±19,7	→p=0,541 →p=0,630
R1: Mikroskooppinen dekompressio R2: Tähystysavusteinen dekompressio	Selkäkipu, VAS (skaala 0–10, pienempi parempi)	Ennen leikkausta →6 kk →12 kk	6,1±2,4 →2,8±1,9 →2,2±2,9	6,1±2,6 →2,2±2,5 →2,7±2,7	→p=0,688 →p=0,493
	Alaraajakipu, VAS (skaala 0–10, pienempi parempi)	Ennen leikkausta →6 kk →12 kk	7,4 ± 2,1 →2,4±2,4 →2,6±3,2	6,5 ± 1,7 →1,9±2,3 →2,6±2,9	→p=0,488 →p=0,991
	Elämänlaatu, EQ-5D (skaala 0–100, suurempi parempi)	Ennen leikkausta →6 kk →12 kk	0,50±0,22 →0,76±0,08 →0,77±0,22	0,53±0,22 →0,81±0,18 →0,79±0,22	→p=0,244 →p=0,672
	Komplikaatiot	12 kk	13% (durotomia 7 %, hematoomasta johtuva korjausleikkaus 3 % ja uusiutuneesta kivusta johtuva korjausleikkaus 3 %)	10 % (durotomia 7 %, hematoomasta johtuva korjausleikkaus 3 %)	

Liite 3: Kirurgisten hoitojen vertailututkimukset

Rajasekaran ym. 2013 (27) R1: Okahaarakkeen halkaiseva dekompressio R2: Perinteinen laminektomia	Toimintakyky, JOA (skaalaa ei ilmoitettu, suurempi parempi)	Ennen leikkausta →14 kk	7,0 →10,7	7,0 →11,4	NS
	NCOS (Neurogenic Claudication Outcome Score)	Ennen leikkausta →14 kk	26,3 →62,7	32,3 →64,6	NS
	Selkäkipu, VAS (skaala 0–10, pienempi parempi)	Ennen leikkausta →14 kk	5,4 →2,5	5,4 →2,9	NS
	Katkokävely, VAS (skaala 0–10, pienempi parempi)	Ennen leikkausta →14 kk	7,6 →1,9	7,39 →1,7	NS
	Komplikaatiot	14 kk	4 % (kovakalvon vaurio 4 %),	12 % (kovakalvon vaurio 4 %, haavan aukeaminen 4 %, spondylodiskiitti 4 %)	
Sembrano ym. 2016 (28) R1: Mini-invasiivinen XLIF R2: Mini-invasiivinen TLIF	Toimintakyky, ODI (skaala 0–100, pienempi parempi) MCID = Minimum Clinically Important Difference, osuus potilaista SCB = Substantial Clinical Benefit, osuus potilaista	Ennen leikkausta MCID →12 kk →24 kk SCB →12 kk →24 kk	43 % MCID →61 % →82 % SCB →74 % →77 %	44 % MCID →65 % →65 % SCB →75 % →80 %	p=0,855 p=1,000 p=0,298 p=1,000 p=1,000
	Selkäkipu, VAS (skaala 0–10, pienempi parempi) MCID = Minimum Clinically Important Difference, osuus potilaista SCB = Substantial Clinical Benefit, osuus potilaista	Ennen leikkausta MCID →12 kk →24 kk SCB →12 kk →24 kk	7,3 MCID →96 % →96 % SCB →83 % →96 %	5,7 MCID →60 % →80 % SCB →70 % →84 %	p=0,027* p=0,007* p=0,167 p=0,473 p=0,3129
	Alaraajakipu, VAS (skaala 0–10, pienempi parempi) MCID = Minimum Clinically Important Difference, osuus potilaista SCB = Substantial Clinical Benefit, osuus potilaista	Ennen leikkausta MCID →12 kk →24 kk	70 MCID →87 % →87 %	68 MCID →70 % →84 %	p=0,787 p=0,263 p=1,000

Liite 3: Kirurgisten hoitojen vertailututkimukset

		SCB →12 kk →24 kk	SCB →91 % →95 %	SCB →79 % →78 %	p=0,398 p=0,1618
	Elämänlaatu, fyysinen, SF-36 (skaala 0–100, suurempi parempi) MCID = Minimum Clinically Important Difference, osuus potilaista SCB = Substantial Clinical Benefit, osuus potilaista	Ennen leikkausta MCID →12 kk →24 kk SCB →12 kk →24 kk	38 MCID →76 % →86 % SCB →95 % →91 %	40 MCID →65 % →60 % SCB →85 % →80 %	p=0,689 p=0,506 p=0,081 p=0,343 p=0,400
	Komplikaatiot				
	• Lonkan koukistajan heikkous	24 kk	31 %	0	
	• Distaalinen motorinen heikkous (neuraalinen)		3 %	0	
	• Tunto puutos (neuraalinen)		10 %	8 %	
	• Suolentukkeuma		6 %	0	
	• Kovakalvovaurio		0	12 %	
	• Leikkauksen aikainen pedikkelivamma		0	4 %	
	• Pseudoartroosi		0	4 %	
Truszczynska ym. 2014 (30)	Toimintakyky, ODI (skaala 0–100, pienempi parempi) ka. (SD)	Ennen leikkausta →12 kk → 10 v	41,0 (10,1) →14,3 (9,0) →16,3 (10,0)	63,8 (12,6) →18,4 (4,4) →22,4 (11,2)	p<0,01! p<0,01 p<0,01
R1: Dekompressio ja posteriorinen interbodyimplantti ja luudutus	Toimintakyky, RMDQ (skaala 0–24, pienempi parempi) ka. (SD)	Ennen leikkausta →12 kk → 10 v	16,1 (5,9) →7,6 (5,8) →8,6 (5,9)	14,2 (3,2) →7,2 (4,4) → 8,2 (4,4)	NS
R2: Pelkkä dekompressio	Kipu, VAS (skaala 0–10, pienempi parempi) ka. (SD)	Ennen leikkausta →12 kk → 10 v	8,6 (1,2) →3,9 (2,1) →4,9 (2,1)	8,6 (1,2) →4,2 (1,6) →4,4 (1,7)	NS

Liite 3: Kirurgisten hoitojen vertailututkimukset

Yu ym. 2012 (31) R1: Dynaaminen stabilisointi (ei enää Suomessa käytössä) R2: Posteriorinen interbodyimplantti ja luudutus	Toimintakyky, ODI (skaala 0–100, pienempi parempi)	Ennen leikkausta →Muutos 3 vuoden seurannassa	55,1±5,9 → -32,7± 8,6	56,4± 5,3 → -29,3±12,7	p=0,388 →0,254
	Alaraajakipu, VAS (skaala 0–10, pienempi parempi)	Ennen leikkausta →Muutos 3 vuoden seurannassa	7,2±1,2 → -5,4±1,4	7,7±1,0 → -5,1±1,6	p=0,147 →0,475
	Selkäkipu, VAS (skaala 0–10, pienempi parempi)	Ennen leikkausta →Muutos 3 vuoden seurannassa	6,6 ± 1,8 → -4,3±2,3	6,9±1,9 → -4,2±2,8	p=0,512 →p=0,801
	Komplikaatiot	3 v	7,4 % (instabiliteetti kraniaalitasolla 3,7 % ja poikittaisruuvin löystyminen 3,7 %)	41,2 % (instabiliteetti kraniaalitasolla 20,7 % ja caudal-tasolla 3,4 %, uusintaoperaatio 10,4 %, poikittaisruuvin löystyminen 3,4 ja kovakalvon vaurio 3,4 %)	

Jatkuu seuraavassa taulukossa.

*Tilastollisesti merkitsevä ero, P<0,05; ‡Arvioitu viisiportaisella itsearviointiasteikolla (helpottanut paljon – helpottanut jonkin verran – ei muutosta – pahentunut jonkin verran – pahentunut paljon), jossa ”parantuneiden osuus” = helpottanut paljon + helpottanut jonkin verran.

EQ-5D = EuroQoL-5D -elämänlaatumittari; ER = Ei raportoitu; JOA = (Japanese Orthopaedic Association Score); ka = keskiarvo; kk = kuukausi; MCS = Mental Component Scale (SF-36); MCID = Minimum Clinically Important Difference, Pienin kliinisesti merkittävä ero; n = otoskoko; NCOS = Neurogenic Claudication Outcome Score; ODI = Oswestry disability index; PCS = Physical Component Scale (SF-36); PLF = posterolateraalinen fuusio (luudutus); PLIF = posteriorinen interbodyimplantti ja luudutus; R = ryhmä; RMDQ = Roland-Morris Disability Questionnaire; SCB = Substantial Clinical Benefit, Merkittävä kliininen hyöty; SD = standard deviation (keskihajonta); SF-36 = The Short Form (36) Health Survey; v = vuosi; VAS = Visual Analogue Scale

Liite 3: Kirurgisten hoitojen vertailututkimukset

Liitetaulukko 3B. Spinaalisten leikkausmenetelmien vertailu. Tulokset (jatkoa)						
Tutkimus, julkaisu vuosi, Vertailu, R1 vs. R2 vs. R3	Tulosmuuttuja	Mittausajankohta	Tulos Ryhmä 1	Tulos Ryhmä 2	Tulos Ryhmä 3	Ryhmien välinen ero (12 kk)
Haddadi ym. 2016 (23) R1: Molempipuolinen laminotomia R2: Perinteinen laminektomia R3: Okahaarakkeen halkaiseva dekompressio	Selkäkipu, VAS (skaala 0–10, pienempi parempi)	Ennen leikkausta →6 kk →12 kk	8,1±1,4 →1,7±0,4 →1,8±0,3	8,2±1,8 →4,2±0,9 →3,9±0,3	8,4±1,3 →4,3±0,6 →3,2±0,2	R2 vs. R1: p<0,05 R3 vs. R1: p<0,05
	Alaraajakipu, VAS, (skaala 0–10, pienempi parempi)	Ennen leikkausta →6 kk →12 kk	7,3±1,2 →2,9±0,5 →1,3±0,1	7,5±1,4 →2,3±0,4 →1,6±0,4	8,1±1,2 →3,2±0,5 →2,4±0,3	R2 vs. R1: p<0,05 R3 vs. R1: p<0,05
	Toimintakyky, ODI, (skaala 0–100, pienempi parempi)	Ennen leikkausta →6 kk →12 kk	73±16 →20±12 →14±8	75±33 →31±14 →28±12	78±30 →30±22 →26±16	R2 vs. R1: p<0,05 R3 vs. R1: p<0,05
	Potilaiden osuus, joilla yksi tai useampia komplikaatioita (durotomia, lisääntynyt säteilykipu, haavainfektiot tai epiduraalinen hematooma)	12 kk	4 %	15 %	15 %	R2 vs. R1: p<0,05 R3 vs. R1: p<0,05
Inose ym. 2018 (24) R1: Pelkkä dekompressio R2: Dekompressio ja luudutus R3: Dekompressio ja dynaaminen stabilointi	Toimintakyky, JOA Alaraajakipu, VAS Alaselkäkipu, VAS	Ennen leikkausta →12 kk →60 kk	→ Lähtötasoa parempi* → Lähtötasoa parempi*	→ Lähtötasoa parempi* → Lähtötasoa parempi*	→ Lähtötasoa parempi* → Lähtötasoa parempi*	R1 vs. R2: NS R1 vs. R3: NS R2 vs. R3: NS
	Komplikaatiot	24 kk	3 % (hematooma 3%) Ei uusintaleikkauksia	26 % (kovakalvon vaurio 7%, meralgia 16% ja keuhkoembolia 3%) Uusintaleikkaukset 3 % (n=1)	20 % (deluusio 4 %, hematooma 4 %, meralgia 4 %, keuhkoembolia 4 % ja väärin sijoitettu poikittaisruuvi 4 %). uusintaleikkaukset 4 % (n=1)	

Liite 3: Kirurgisten hoitojen vertailututkimukset

Thome ym. 2005 (29) R1: Bilateraalinen laminotomia R2: Bilateraalinen dekompressio uni-lateraalisesta avauksesta R3: Perinteinen laminektomia	Toimintakyky, RMS (skaala 0–24, pienempi parempi)	Ennen leikkausta →12 kk	17 ± 4.3 →8.1 ± 7	17 ± 4.3 →10.9 ± 7.5	17 ± 4.3 →8.5 ± 7.3	R2 vs. R1: NS R3 vs. R1: NS
	Kipu VAS (skaala 0–10, pienempi parempi)	Ennen leikkausta →12 kk	7,0 →2,3±2,4	7,0 →3,6±2,7	7,0 →4,0 ±1,0	R2 vs. R1: p<0,05 R3 vs. R1: p<0,05
	Kävellessä ilmaantuva alaraaja-kipu, parantuneiden osuus‡	12 kk	92 %	74 %	68 %	R2 vs. R1: p<0,05 R3 vs. R1: p<0,05
	Elämänlaatu, Fyysisen osion yhteenveto, SF-36 (skaala 0–100, suurempi parempi)	Ennen leikkausta →12 kk	23,7±7,5 →40,2±10,6	25,4±7,3 →33,9±13,3	25,8±5,2 →35,5±12,6	R2 vs. R1: p<0,05 R3 vs. R1: p<0,05
	Elämänlaatu, Henkisen osion yhteenveto, SF-36 (skaala 0–100, suurempi parempi)	Ennen leikkausta →12 kk	43,8±10,7 →50,5±10,3	42,2±13,0 →46,1±12,6	41,2±11,9 →51,0±12,9	R2 vs. R1: NS R3 vs. R1: NS
	Potilaiden osuus, joilla komplikaatio tai -oita)	12 kk	5,0 % (durotomia 5,0 %)	17,5 % (durotomia 12,5 %)	22,5 % (durotomia 20,0 %)	R3 vs. R1: p<0,05

*tulokset annettu kuvaajassa, josta lukuarvot eivät arvioitavissa; ER = Ei raportoitu; JOA = the Japanese Orthopaedic Association (JOA) score; kk = kuukausi; n = otoskoko; NS = Ei tilastollisesti merkitsevää eroa; ODI = Oswestry Disability Index; R = ryhmä; RMS = Roland-Morris Score; SF-36 = The Short Form (36) Health Survey; VAS = Visual Analogue Scale

Liite 4: Okahaarakeimplantti (interspinous process device, IPD) -tutkimukset

Liitetaulukko 4A. Spinaalistennoosin IPD-leikkauksia käsittelevät tutkimukset. Aineiston kuvaus.				
Tutkimus, julkaisu-vuosi, maa, tutkimus-ympäristö, N	Leikkausmetelmä	Mukaanotto- ja poissulkukriteerit	Potilaiden demografinen kuvaus Ryhmä 1 / Ryhmä 2	Huomautukset
Azzazi ym. 2010 (36) Egypti N = 60 (30/30)	R1: Coflex R2: Dekompressio ja luudutus	<u>Mukaanottokriteerit:</u> 1) Neurokuvantamisessa todettu degeneratiivinen spondylosteesi tai retrolisteesi (korkeinetaan Grade I), lateraalinen ja/tai sentraalinen spinaalistennoosi 2) Soveltuva yhden tason dekompressioon ja instrumentoituun luudutukseen tai jatkuva kahden tason spinaalistennoosi välillä L1–S1. 3) Hallitsevana oireena alaraajakipu, ennen leikkausta VAS-kipu 40mm (skaala 0–100 mm), paremminkin kuin selkäkipu 4) Vähintään 3 kk:n tulokseton konservatiivinen hoito <u>Poissulkukriteerit:</u> 1) Aiempi selän dekompressio- tai luudutusleikkaus, totaali-facetectomia, tai vamma stenoositasolla. 2) Vakava osteoporoosi, osteopenia, immuunisuppressio, syöpätaudit ja aktiivinen paikallinen tai systeeminen infektiio. 3) Ikä <20 tai >80 tai BMI >40.	Ikä (v), ka (range): 56 (27–79) / 57 (28–78) Naisia: 63 % / 73 % BMI (kg/m ²), ka.: 27 / 29 Oireiden kesto (v): 5.2 / 5.4 Tupakoitsijoita 12 / 14 %	Ryhmien välisiä tilastollisia analyysejä ei ole tehty.
Davis ym. 2013 (37) Yhdysvallat, Monikeskustutkimus N = 141 (99/51)	R1: Coflex R2: Dekompressio ja luudutus	<u>Mukaanottokriteerit:</u> Foraminaalinen stenoosi vaivan tasolla/tasoilla, fleksiolla helpottuva neurogeeninen klaudikaatio. Minimalaselkäkipukomponentti ODI 20 (40%) ja 2) VAS -sekäkipu ≥ 50/100. <u>Poissulkukriteerit:</u> Enemmän kuin 2 kirurgista dekompressiota vaativaa nikamaväliä; aiempi leikkaus-toimenpide, BMI > 40.	Ikä (v), ka.±SD: 63±8 / 65±9 Naisia: 59 % / 63 % Ei raportoituja eroa leikkauspotilaiden iässä, pituudessa, painossa, BMI:ssä eikä tupakoitsijoiden määrissä.	Tutkimusrahoitus tuli valmistajalta ja joitakin ristiriitoja NCT00534235:n tulosten ja julkaistujen hoitotulosten välillä.
Lønne ym. 2015 (32) Norja	R1: Mini-invasiivinen dekompressio R2: X-STOP	<u>Mukaanottokriteerit:</u> Ikä 50–85 v, ajoittaisia neurogeenisen klaudikaation oireita kävellessä alle 250 m, konservatiivisesti hoidettuna ilman riittävää vaikutusta tai konservatiivista hoitoa ei pidetty tarkoituksenmukaisena.	Ikä (v), ka. (SD): 67 (9) / 67 (9) Naisia: 44 % / 58 %	Tutkimus lopetettiin aikaisin, koska välianalyysissä huomattiin uusintaleikkauksissa

N = 96 (49/47)		<u>Poissulkukriteerit:</u> Spinaalistenooosi useammassa kuin 2 nikamavälissä, aiempi alaselkäleikkaus, istminen tai degeneratiivinen nikamansiirtymä > aste 1	BMI (kg/m ²), ka. (SD): 28 (4)/ 28 (5) Tupakoitsijoita: 37 % / 15 % (P<0,05)	merkittävä ero, joka aiheutui leikkauksen hyödyttömyydestä / uusiutuvista oireista.
Meyer ym. 2017 (33) Eurooppa N = 163 (82/81)	R1: Aperius™ Per-cLID™ R2: Pelkkä dekompressio	<u>Mukaanottokriteerit:</u> Ajoittaista degeneratiivisesta lannerangan stenoosista 1 tai 2 nikamavälissä johtuvaa neurogeenista kaudikaatiota, jonka oireet helpottavat fleksiolla, vähintään 6 viikon ajan. VAS -alaraajakipu suurempi tai yhtä suuri kuin selkäkipu <u>Poissulkukriteerit:</u> Aiempi lannerangan leikkaushoito, hellittämätön kipu kaikissa rangan asennoissa, potilas on ehdokas instrumentoituun dekompressioleikkaukseen, selkäkipu ilman alaraajakipua, degeneratiivinen nikamansiirtymä > aste 1, nikamakaaren höltymä, rangan prosessimurtuma millä hyvänsä rangan tasolla, ja osteoporoosihistoria	Ikä (v), ka (range): 65 (26–90) / 65 (32–83) Naisia: 53 % / 49 % BMI (kg/m ²), ka. (range): 29 (22–35) / 28 (20–35) Alaraajaoireiden kesto (v) (range): 2,6 (0,2–31) / 2,5 (0,2–31)	Rahoitus tuli valmistajalta.
Moojen ym. 2015 (35) Alankomaat N = 159 (80/79)	R1: Coflex R2: Pelkkä dekompressio	<u>Mukaanottokriteerit:</u> Ikä 40-85, ajoittaista yhden tai kahden välin degeneratiivisesta lannekanavan stenoosista johtuvaa neurogeenista kaudikaatiota vähintään 3 kk ajan ja leikkausindikaatio, oireiden pysyvyys vahvistettu <u>Poissulkukriteerit:</u> cauda equina-oireyhtymä, keskivaikea tai vaikea degeneratiivinen nikamansiirtymä, olisteesi, leikkausta vaativa välilevynpullistuma, aiempi lannerangan leikkaushistoria, merkittävä skolioosi (Cobb-kulma >25°) tai muu rangan epämuodostuma	Ikä (v), ka (vaihteluväli): 66 (45–83) / 64 (47–83) Naisia: 40 % / 53 % BMI (kg/m ²), ka (vaihteluväli): 27 (20–48) / 28 (20–37) Selkáoireiden kesto (v), 1–3 / 1–3	Rahoitus valmistajalta.
Patel ym. 2014(38) Yhdysvallat N = 250 (123/127)	R1: Superior® R2: X-STOP	<u>Mukaanottokriteerit:</u> 1) ikä ≥ 45 vuotta, 2) jatkuva fleksiolla helpottava alaraaja-, pakara- tai nivuskipu joko yhdessä selkävun kanssa tai ilman selkäkipua, 3) jatkuvat oireet, jotka eivät ole helpottuneet vähintään 6 kk konservatiivisella hoidolla, 4) diagnosoitu lievä LSS, (e) Zurich Claudication Questionnaire Physical Function score ≥ 2.0, 5) pystyy istumaan 50 minuuttia ilman kipua ja kävelemään ≥ 15 metriä, ja 6) pystyy antamaan suostumuksensa ja noudattamaan tutkimusmenettelyä. <u>Poissulkukriteerit:</u> 1) LSS kolmella tai useammalla tasolla 2) samanaikaisen muun leikkaushoidon tarve 3) asteen II tai suurempi nikamansiirtymä 4) hellittämätön selkäkipu kaikissa rangan asennoissa 5) merkittävä rangan epävakaus, määritely ≥ 3 mm translaktion tai ≥ 5° kulmana	Ikä (v), ka: 67 Naisia: 40 % BMI (kg/m ²), ka: 30 Aste I nikamansiirtymä 34 % / 28 %	Tutkimusrahoitus Superior® (VertiFlex) -tuotteen valmistajalta.

		6) aktiivinen systeeminen sairaus, joka voi vaikuttaa potilaan hyvinvointiin 7) osteoporoosi nikamissa tai aiempi nikamamurtuma 8) BMI \geq 40 kg/m ² 9) aiempi lannerankaleikkaus 10) raskaana olevat ja imettävät äidit tai 11) sairaus tai tila, joka tutkijan mielestä voi vaikuttaa turvallisuuteen tai hoitotuloksiin.		
Strömqvist ym. 2013 (34) Ruotsi N = 100 (50/50)	R1: X-STOP R2: Pelkkä dekompressio	<u>Mukaanottokriteerit:</u> 1) MK:lla vahvistettu spinaalistennoosi 1 tai 2 lannerangan nikamavälissä, tai vähäinen nikamansiirtymä (Meyering, aste 1) Kaikki nikamavälit paitsi L5-S1 sallittiin. 2) Neurogeenisen klaudikaation oireita kävellessä vähintään puolen vuoden ajan, helpottaen rangan fleksiolla tai istuessa. Ikä > 40. <u>Poissulkukriteerit:</u> Aiemmat selkärankaleikkaukset ja -luudutukset (pois lukien onnistuneet välilevy-leikkaukset), infektiot, pahanlaatuiset sairaudet, sekä aiemmin diagnosoidun osteoporoosin hoito ennen leikkauslähetettä.	Ikä (v), ka (vaihteluväli): 67 (49-89) / 71 (57-84) Naisia: 40 % / 48 %	Rahoitusta ei raportoitu

BMI = Body Mass Index, painoindeksi; ka = keskiarvo; m = metri; MK = magneettikuvaus; mm = millimetri; n = otoskoko; ODI = Oswestry Disability Index; R = ryhmä; SD = standard deviation, keskihajonta; v = vuosi; VAS = Visual Analogue Scale

Liitetaulukko 4B. Spinaalistennoosin IPD-leikkauksia käsittelevät tutkimukset. Tulokset.					
Tutkimus, julkaisuvuosi, Vertailu, R1 vs. R2	Tulosmuuttuja	Mittausajan-kohta	Tulos R1	Tulos R2	Ryhmiä välinen ero
Azzazi ym. 2010 (36) Egypti R1: Coflex R2: Dekompressio ja luudutus	Toimintakyky, ODI, (skaala 0-100, pienempi parempi)	Ennen leikkausta → 24 kk leikkauksen jälkeen	55,0 → 34,5	53,0 → 26,5	ER
	Alaraajakipu, VAS, (skaala 0-100, pienempi parempi)	Ennen → 24 kk	80,5 → 35,5	82,5 → 25,2	ER
Davis ym. 2013 (37) R1: Coflex	Toimintakyky, ODI, (skaala 0-100, pienempi parempi)	Ennen → 24 kk	59,4 ± 11,1 → 21,1 ± 17,1	59,8 ± 11,5 → 22,7 ± 21,0	p=0,66
	Oireiden vakavuus, ZCQ, (skaala 0-5, pienempi parempi)	Ennen → 24 kk	3,54 ± 0,63 → 1,90 ± 0,70	3,54 ± 0,56 → 2,14 ± 1,00	p=0,14
	Toimintakyky, ZCQ, (skaala 0-4, pienempi parempi)	Ennen	2,79 ± 0,45	2,76 ± 0,47	

R2: Dekompressio ja luudutus		→24 kk	→1,55±0,60	→1,66±0,69	p=0,35
	SF-12, fyysinen toimintakyky	Ennen →24 kk	27,7±6,1 →44,1±10,5	28,5±6,1 →43,3±11,2	p=0,72
	SF-12, psyykinen hyvinvointi	Ennen →24 kk	47,0±12,8 →54,3±9,6	46,4±11,9 →52,1±11,3	p=0,29
	Selkäkipu, VAS (skaala 0–100, pienempi parempi)	Ennen →24 kk	80,3±15,2 →25,4±29,0	78,6±13,4 →20,6±26,9	p=0,38
	Alaraajakipu, VAS (skaala 0–100, pienempi parempi)	Ennen →24 kk	77,9±19,2 →19,0±25,0	79,1±14,9 →22,9±29,9	p=0,45
	Uusintaleikkaus, osuus potilaista	24 kk	14,1 % (14/99)	5,9 % (3/51)	p=0,18
Lønne ym. 2015 (32) R1: Mini-invasiivinen dekompressio R2: X-STOP	Oireiden vakavuus, ZCQ (skaala 0–5, pienempi parempi)	Ennen →24 kk	3,37±0,13 →2,42±0,13	3,25±0,13 →2,20±0,13	p=0,234
	Toimintakyky, ZCQ (skaala 0–4, pienempi parempi)	Ennen →24 kk	2,45±0,10 →1,66±0,10	2,62±0,10 →1,65±0,10	p=0,92
	Tyytyväisyys, ZCQ (skaala 0–4, pienempi parempi)	Ennen →24 kk	1,87±0,14 →1,89±0,14	1,78±0,13 →1,75±0,13	p=0,48
	Toimintakyky, ODI, (skaala 0–100, pienempi parempi)	Ennen →24 kk	33,8±2,5 →18,4±2,6	32,9±2,7 →14,3±2,7	p=0,285
	Alaraajakipu, NRS, (skaala 0–10, pienempi parempi)	Ennen →24 kk	6,22±0,42 →2,90±0,42	6,94±0,43 →2,63±0,43	p=0,650
	Uusintaleikkaus	24 kk	ER	ER	R2 vs. R1: OR (95 %:n LV) 6,5 (1,3–31,9).
Meyer ym. 2017 (33) R1: Aperius™ Per-cLID™ R2: Pelkkä dekompressio	Oireiden vakavuus, ZCQ (skaala 0–5, pienempi parempi)	Ennen →24 kk	3,3±0,5 →1,90±0,70	3,3±0,5 →2,10±0,70	NR
	Toimintakyky, ZCQ (skaala 0–4, pienempi parempi)	Ennen →24 kk	2,6±0,6 →1,50±0,50	2,7±0,6 →1,70±0,69	p=0,005*
	Alaraajakipu, VAS, (skaala 0–10, pienempi parempi)	Ennen →24 kk	7,9±1,3 →2,17±2,49	8,0±1,3 →2,66±2,59	NS
	Uusintaleikkaus, osuus potilaista	24 kk	14,1 % (14/99)	5,9 % (3/51)	

Moojen ym. 2015 (35) R1: Coflex R2: Pelkkä de- kompressio	"Onnistunut hoito" (ZCQ:n oireiden vakavuus ja toimintakyky alentunut ainakin 0,5 ja ZCQ:n tyytyväisyys on <2,5)	24 kk	69 % (57–78 %)	60 % (48–71 %)	p=0,2
	Alaraajakipu, VAS, (skaala 0–10, pienempi parempi)	Ennen →24 kk	52 (47–59) →21 (15–27)	58 (52–64) →26 (20–32)	NS
	Uusintaleikkaus, osuus potilaista	24 kk	33 % (23/80)	8 % (6/79)	p<0,01
Patel ym. 2014 (38) R1: Superiorion® R2: X-STOP	Oireiden vakavuus, ZCQ (Keskimääräinen muutos (%) lähtöarvoon verrattuna, suurempi parempi)	24 kk	36 %	34 %	p=0,60
	Toimintakyky, ZCQ (Keskimääräinen muutos (%) lähtöarvoon verrattuna, suurempi parempi)	24 kk	36 %	35 %	p=0,54
	Alaraajakipu, VAS, (Keskimääräinen muutos (%) lähtöarvoon verrattuna, suurempi parempi)	24 kk	79 %	71 %	p=0,41
	Uusintaleikkaus, osuus potilaista	24 kk	17 %	16%	p=0,93
Strömqvist ym. 2013 (34) R1: X-STOP R2: Pelkkä de- kompressio	Alaraajakipu, VAS, (skaala 0–100, pienempi parempi)	Ennen →24 kk	Lähtötason verrattuna VAS merkitsevästi pienempi	Lähtötason verrattuna VAS merkitsevästi pienempi	NS
	Uusintaleikkaus, osuus potilaista	24 kk	26 % (13/50)	6 % (3/50)	p=0,04

*Tilastollisesti merkitsevä ero, P<0,05; ER = Ei raportoitu; kk = kuukausi; NS = Ei tilastollisesti merkitsevä ero; ODI = Oswestry Disability Index; OR = Oddin luku; R = ryhmä; VAS = Visual Analogue Scale; LV = Luottamusväli; ZCQ = Zurich Claudication Questionnaire;

Liite 5: Mittarit ja niiden tulkinta

BDI = Beck depression index, Beckin depressiokysely. Itse täytettävä kyselylomake, joka on kehitetty alunperin masennusoireiden vaikeusasteen arviointiin kliinisessä tilanteessa. Beckin depressiokyselystä on olemassa useita kansainvälisiä versioita, joista vakiintuneessa kliinisessä käytössä Suomessa on 21-osiainen, Terveysportista löytyvä versio (Beck ym. 1979). Mittarin skaala on 0–63 ja sen antama pistemäärä voidaan luokitella seuraavasti: 1–9 = ”ei masennusta”, 10–18 = ”lievä masennus”, 19–29 = ”keskivaikea masennus”, 30–63 = ”vaikea masennus”. <http://www.thl.fi/toimia/tietokanta/mittariversio/83/>. BDI:n käytön ongelmana ovat erilaiset käänösversiot, vaihtelevat seularajat ja tarkastelujaksot. Lähde: Beck AT, Rush AJ, Shaw BF, Emery G. Cognitive therapy of depression. Guilford Press, New York 1979.

EQ-5D = EuroQoL-5D. Elämänlaatumittari, joka koostuu kahdesta terveydentilaa arvioivasta osuudesta. Toisessa terveydentilaa arvioidaan kuvailevalla lomakkeella viiden ulottuvuuden (liikkuvuus, omatoimisuus/itsehoito, päivittäiset toiminnot, kipu/epämukavuuden tunne, ahdistuneisuus/masennus) osalta. Toinen osio koostuu yleisen terveydentilan arvioimisesta EQ-VAS-asteikolla. Molemmissa skaala 0–100, jossa suurempi pistemäärä viittaa parempaan elämänlaatuun. Lähde: <http://www.thl.fi/toimia/tietokanta/mittariversio/139/>

JOA = Japanese Orthopedic Association Score. Työkalu, jota käytetään toimintakyvyn muutoksen arviointiin monenlaisissa interventioissa selkäsairauksista kärsivillä potilailla. Japanese Orthopaedic Association kehitti v. 1986 työkalun alaselän kivun mittaamista varten. Alkuperäinen mittari perustui ammattilaisen tekemään arvioon ja sen kokonaispistemäärä oli 29 (skaala -6–29, tai joissakin artikkeleissa 3–29, jossa suurempi pistemäärä viittaa parempaan toimintakykyyn).

Vuonna 2002 uudistettu mittari (the JOA Back Pain Evaluation Questionnaire — **JOABPEQ**) perustuu selkätaloon itse täyttämään kyselyyn, jolla arvioidaan alaselkäkipua, alaselkään liittyvää toimintakykyä, kävelykykyä, sosiaalista toimintakykyä ja psyykkistä terveyttä. Uudemmassa työkalussa skaala 0–17, suurempi pistemäärä viittaa parempaan toimintakykyyn. [http://www.scientificspine.com/spine-scores/japanese-orthopedic-association-score\(joa\).html](http://www.scientificspine.com/spine-scores/japanese-orthopedic-association-score(joa).html) Lähde: Fukui M, Chiba K, Kawakami M, et al. JOA Back Pain Evaluation Questionnaire (JOABPEQ)/JOA Cervical Myelopathy Evaluation Questionnaire (JOACMEQ): the report on the development of revised versions April 16, 2007: the Subcommittee of the Clinical Outcome Committee of the Japanese Orthopaedic Association on Low Back Pain and Cervical Myelopathy Evaluation. J Orthop Sci 2009;14:348- 65.

LBPRS = Low Back Pain Rating Scale eli Mannichen kipumittari. Mittaa kivun intensiteettiä, toimintakykyä ja selän toimintaa (physical impairment). Kehitetty tutkimuskäyttöön (Manniche ym. 1994). Kivun intensiteetti: kolme kysymystä **selkäkipusta** ja kolme **alaraajakivusta**, nykyinen kipu, pahin kipu jakeskimääräinen kipu edeltävän 2 viikon aikana. Kuhunkin vastataan VAS 0-10 asteikolla. Kipupisteet 0-60. **Toimintakykyä** mitataan 15 kysymyksellä liittyen mm. uneen, taloustöihin, kävelyyn, istumiseen, nostoihin, työssä käyntiin, pukeutumiseen, autolla ajoon, juoksemiseen, tuolista ylös nousuun, portaiden nousuun, sosiaalisiin suhteisiin ja odotuksiin kivun jatkumisesta. Vastaukset kolmeosaisella Likert-asteikolla: kyllä (0), voi olla (19) ja ei (2). Pisteet 0-30. **Selän toiminta** mitataan selän lihaskuntoon ja liikkuvuuteen liittyvillä kliinisellä tutkimuksella ja testeillä, jotka pisteytetään 0-10. Lisäksi kysytään kipulääkkeiden käyttöä. Pisteitä tästä osiosta 0-40. Mittarin kokonaispistemäärä 0-130. Lähde: Manniche C, Asmussen K, Lauritsen B, Vinterberg H, Kreiner S, Jordan A. Low Back Pain Rating scale: validation of a tool for assessment of low back pain. Pain. 1994 Jun;57(3):317-26.

Erdogmus ym. 2007 ilmoittavat mittarin normaaliarvoksi < 13 pistettä. Lähde: Erdogmus, C. B., et al. (2007). Physiotherapy-based rehabilitation following disc herniation operation: results of a randomized clinical trial. *Spine* 32(19): 2041-2049.

NASS = North American Spine Society lumbar spine outcome assessment instrument. Laajalti käytetty ja hyväksytty kyselylomake toimintakyvyn ja toimintakyvyn rajoitteiden arviointiin selkärangan sairauksista kärsiville. Kysymyksillä kartoitetaan potilaan demografisia tietoja ja lääketieteellistä historiaa, kipua ja toimintakykyä, neurogeenisia oireita, työhistoriaa ja hoitotuloksia. Osa-asteikot: kipu ja toimintakyky (11 kohtaa), neurogeeniset oireet (6 kohtaa), tyytymättömyys työhön (5 kohtaa), odotukset (6 kohtaa) ja tyytyväisyys (3 kohtaa). Skaala 0–6, pienempi parempi. Lähde: Katz, J.N. Measures of adult back and neck function: The North American Spine Society (NASS) Lumbar Spine Outcome Assessment Instrument, Neck Disability Index, Oswestry Low Back Pain Disability Index, Quebec Back Pain Disability Scale, and Roland-Morris Low Back Pain Measure. *Arthritis Care & Research*. 2003 Oct;49(5):43–49.

NCOS = Neurogenic Claudication Outcome Score. Perustuu potilaan itse täyttämään kahdeksanosaiseen kyselyyn, jolla mitataan neurogeenisen katkokävelyn aiheuttamia oireita ja toimintakykyä. Kyselyn tulos voi vaihdella välillä 0–100, jossa 0 = pahimmat mahdolliset oireet, täysin toimintakyvytön ja 100 = oireeton, paras mahdollinen toimintakyky. Lähde: Weiner BK, Walker M, Brower RS, McCulloch JA. Microdecompression for lumbar spinal canal stenosis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1999;24(21):2268–2272. doi:10.1097/00007632-199911010-00016

Kipujanat **NRS (numerical rating scale)** tai **VAS (visual analogue scale)**. Yksisuuntainen mittari, jonka avulla mitataan kivun intensiteettiä aikuisilla. Mittarista on useita versioita, mutta useimmiten käytetään 11 pisteen numeerista asteikkoa (0–10). NRS/VAS-mittarina toimii 10 cm pitkä jana, jolle potilas merkitsee kokemansa kivun voimakkuuden. Vasen reuna eli 0 tarkoittaa tilannetta, jolloin potilas on kivuton ja oikea reuna eli 10 pahinta mahdollista kipua. Korkeammat pisteet kertovat siis kovemmasta kivusta. Lähde: Hawkw, G.A., Mian, S., Kendzerska, T. & French, M. 2011. Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF-36 BPS), and Measure of Intermittent and Constant Osteoarthritis Pain (ICOAP). *Arthritis Care & Research*. 63(11), 240–252.

Kliinisesti merkittäväksi muutokseksi kivussa on katsottu 35 mm 0–100 mm VAS janalla (Ostelo ja de Vet 2005; van der Roer ym. 2006). Kroonisessa selkäkivussa vastaava arvo on noin 20 mm tai 32 % muutos alkutilanteeseen nähden (Hägg ym. 2003; Ostelo ja de Vet 2005). Vastaavasti kymmenportaisella NRS-asteikolla akuuteissa selkävivussa kliinisesti merkittäväksi muutokseksi on raportoitu 3,5–4,7 ja kroonisissa selkävivussa 2,5–4,5 yksikköä (Ostelo ja de Vet 2005; van der Roer ym. 2006). 1) Ostelo RW and de Vet. Clinically important outcomes in low back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2005;19: 593–607. 2) van der Roer N et al. Minimal clinically important change for pain intensity, functional status, and general health status in patients with nonspecific low back pain. *Spine* 2006; 31: 578–582.

ODI = Oswestry Low Back Pain Disability Index. Kyseessä on selkäpotilaan itsensä täyttämä strukturoitu kysymyssarja (Fairbank ym. 1980). Kysely mittaa arkipäivän toimintakykyä, joita selkäkipu heikentää. Kysymyksiä on versiosta riippuen vaihdellen seuraavilta alueilta: kivun intensiteetti, itsestä huolehtiminen, taakojen käsittely, käveleminen, istuminen, seisominen, nukkuminen, sukupuolielämä, sosiaalinen elämä ja matkustaminen. Kukin kysymys arvioidaan asteikolla 0 (ei vaikeutta)–5 (täydellinen vaikeus). Jokaisesta alueesta otetaan korkein pistemäärä ja lasketaan ne yhteen (max 50). Indeksiksi lasketaan prosentteina maksimipistemäärästä: lasketaan yhteen pisteet kustakin vastatusta kysymyksestä, jaetaan summa maksimipistemäärästä (vastattujen kysymysten mukaan) ja kerrotaan sadalla. Esimerkiksi, jos kaikkiin kysymyksiin on vastattu ja pisteiden summa on 16, on indeksi $16 / 50 \times 100 = 32 \%$.

Tulosten tulkinta:

0–20 % Vähäinen toimintakyvyn aleneminen. Henkilö selviytyy kaikista toimistaan, mutta voi tarvita neuvoja istumisen, nostamisen ja itsehoidon osalta. Sairausloma ei ole yleensä tarpeellinen.

21–40 % Kohtalainen toimintakyvyn aleneminen. Selkävivun takia on vaikeuksia istuessa, nostaessa, seisossa ja matkustaessa. Henkilö selviytyy päivittäisistä toimistaan, mutta voi tarvita sairauslomaa. Hoito on konservatiivinen.

41–60 % Vaikea toimintakyvyn heikentyminen. Kivun takia on vaikeuksia päivittäisissä toimissa, sosiaalisessa elämässä, matkustamisessa, nukkumisessa ja sukupuolielämässä. Tutkimukset ovat aiheellisia.

61–80 % Vaikea-asteinen toimintakyvyn rajoittuminen Kaikki toimet kotona ja työssä ovat rajoittuneet selkävivun takia. Tutkimukset ovat tarpeelliset.

81–100 % Vuodepotilas tai oireiden liioittelu.

Kliinisesti merkittävä muutos selkävivun osalta: Joidenkin tutkimusten mukaan 12,8 pisteen parannus on kliinisesti merkittävä (Copay ym. 2008; Johnsen ym. 2013). Italialaisessa subakuutin ja kroonisen selkävivun aineistossa paras sensitiivisyys ja spesifisyys on saatu kliinisesti merkittävälle parannukselle 9,5 pistettä.

Lähteet: 1) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11074683> 2) Monticone M, Baiardi P, Vanti C, Ferrari S, Pillastrini P, Mugnai R. Responsiveness of the Oswestry Disability Index and the Roland Morris Disability Questionnaire in Italian subjects with sub-acute and chronic low back pain. *Eur Spine J.* 2012 Jan; 21(1): 122–129. Published online 2011 Aug 8. doi: 10.1007/s00586-011-1959-3.

RMDQ = Roland-Morris Disability Questionnaire tai **RMS = Roland-Morris Score**. Roland-Morrisin toimintakykykysely (Roland ja Morris 1983) <http://www.rmdq.org/>. Alkuperäinen RMDQ sisältää kysymyksiä fyysisistä toiminnoista, joita ovat käveleminen, eteentaivutus, istuminen, makaaminen, pukeutuminen, nukkuminen, itsestään huolehtiminen ja päivittäistoiminnoista selviytyminen. Mittarin skaala on 0 (ei haittaa) – 24 (vakava haitta). Roland-Morrisin kyselystä on olemassa modifikaatioita, joissa kysymysten määrä (23, 18, 16, 12) ja sisältö tai mittaskaala on erilainen. Lisäksi on olemassa kahdesti mitattava versio, joka kuvaa selkäkipua neljän viikon ajanjaksolla.

Kliinisesti merkitsevä muutos selkävivun osalta: Jos alkupisteet ovat alle 4 tai yli 20, muutoksen mittausta ei ole luotettava (Stratford 1996). Viiden pisteen muutosta on suositeltu kliinisesti merkittäväksi eroksi 3–6 viikon hoidon jälkeen alle 6 viikkoa kestäneessä selkävivussa (Jordan ym. 2006; Stratford ym. 1996). Toisten tutkimusten mukaan eripituisissa selkävivuissa jo 3,5 pisteen muutos on kliinisesti merkittävä muutos (Ostelo ja de Vet, 2005). Jordanin tutkimuksen mukaan yleislääkärin potilailla kliinisesti merkittävä muutos on 30% lähtötilanteen arvosta tai vähintään 3 pisteen muutos. Jos pistemäärä on lähtötilanteessa >7, vaaditaan 3 pisteen muutos, jotta tulos on kliinisesti merkittävä. Jos lähtöpisteet ovat <7, vasta 30% muutos on kliinisesti merkittävä. Lähde: Jordan K., Dunn KM, ym. A minimal clinically important difference was derived for the Roland-Morris Disability Questionnaire for low back pain. *J Clin Epidemiol* 2006;59(1): 45–52.

SF-36 = The Short Form (36) Health Survey eli RAND. Terveysteen liittyvän elämänlaadun mittari, joka koostuu kahdeksasta osiosta, jotka sisältävät kysymyksiä liittyen fyysiseen toimintakykyyn, fyysiseen roolitoimintaan, kivuttomuuteen, koettuun terveyteen, sosiaaliseen toimintakykyyn, psyykkiseen roolitoimintaan, psyykkiseen hyvinvointiin ja tarmokkuuteen. Kussakin osiossa pisteet 0–100: suurempi pistemäärä kertoo paremmasta tuloksesta. Mittarin osiot voidaan luokitella kahteen osioon: fyysiseen ja psyykkiseen. Fyysisen osion yhteenvedon (Physical Component Summary) ja henkisen osion yhteenvedon (Mental Component Summary) pisteet 0–100. Mittarista käytetään myös SF-12-versiota, jossa on sama skaala (0–100).

Lähteet: 1) Hayes RD, Sherbourne CD, Mazel RM. The RAND 36-item Health Survey 1.0. *Health Economics.* 1993; 2: 217–227. 2) Suomenkielisen version lähde: Aalto AM, Aro AR, Teperi J. RAND-36 terveyteen liittyvän elämänlaadun mittarina. Mittarin luotettavuus ja suomalaiset väestöarvot. Stakes, Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimus- ja kehittämiskeskus, Tutkimuksia 101. 1999. 3) Jenkinson C, Layte R, Jenkinson D, Lawrence K, Petersen S, Paice C, Stradling J. A shorter form health survey: can the SF-12 replicate results from the SF-

36 in longitudinal studies? Journal of public health medicine 1997 Jun;19(2):179-86. 4) TOIMIA-tietokanta: <http://www.thl.fi/toimia/tietokanta/mittariversio/143/>

SBI = Stenosis Bothersomeness Index. Kyseessä on spinaalisten osipotilaan itsensä täyttämä kysely alaselkä- ja alaraajakivusta, jalkojen tai jalkaterän heikkoudesta, alaraajan tunnottomuudesta. Kuhunkin osioon vastataan skaalalla 0–6, jossa 0 = ei lainkaan ja 6 = aina. Kokonaispisteet voivat vaihdella välillä 0–24, ja matalampi kokonaispistemäärä kertoo lievemmistä oireista.

Lähde: Atlas SJ, et al. (2005). Long-term outcomes of surgical and nonsurgical management of lumbar spinal stenosis: 8- to 10-year results from the Maine Lumbar Spine Study. Spine, 30(8): 936–943.

ZCQ = Zurich Claudication Questionnaire. Mittarista käytetään myös nimiä Brigham Spinal Stenosis Questionnaire ja Swiss Spinal Stenosis Scoring. Kyseessä on spinaalisten osipotilaan itsensä täyttämä 18 kysymyksen sarja, jolla mitataan sairauteen liittyvien oireiden vakavuutta, fyysistä toimintakykyä ja tyytyväisyyttä hoitoon. Kysymykset 1–7 mittaavat oireiden vakavuutta ja yhteispisteiden skaala on 1–5. Kysymykset 8–12 mittaavat fyysistä toimintakykyä, ennen kaikkea kävelymatkaa ja kävelyyn liittyvää toimintakykyä (skaala 1–4). Kysymyksillä 13–18 mitataan spinaalisten osipotilaan läpikäyneiden potilaiden tyytyväisyyttä hoitotuloksiin (skaala 1–4). Tulos voidaan ilmoittaa myös prosenttiosuutena maksimipisteistä. Kunkin osa-alueen kysymyssarjaa voidaan käyttää itsenäisesti; suurempi pistemäärä tai prosenttiosuus kertoo vaikeammista oireista / heikommasta toimintakyvystä / suuremmasta tyytymättömyydestä. Lähteet: 1) Stucki G, Daltroy L, Liang MH, et al. Measurement properties of a self-administered outcome measure in lumbar spinal stenosis. Spine 1996; 21: 796–803. 2) Scientific Spine. Zurich Claudication Questionnaire (ZCQ). Haettu 14.1.2020. Saatavilla: http://www.scientificspine.com/spine-scores/zurich-claudication-questionnaire_%28zcq%29.html

Liite 6: Spinaalistennoosin hoitoa ja kuntoutusta koskevat hoitosuosituksset ja katsaukset

Hoitosuosituksset

Resnick DK, Watters WC, Sharan A, Mummaneni PV, Dailey AT, Wang JC, Choudhri TF, Eck J, Ghogawala Z, Groff MW, Dhall SS, Kaiser MG. Guideline update for the performance of fusion procedures for degenerative disease of the lumbar spine. Part 9: lumbar fusion for stenosis with spondylolisthesis. *Journal of Neurosurgery Spine* 2014;21(1): 54–61. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24980587-guideline-update-for-the-performance-of-fusion-procedures-for-degenerative-disease-of-the-lumbar-spine-part-10-lumbar-fusion-for-stenosis-without-spondylolisthesis/>

Rousing R, Jensen RK, Fruensgaard S, Strom J, Brogger HA, Degn JDM, Andersen MO. Danish national clinical guidelines for surgical and nonsurgical treatment of patients with lumbar spinal stenosis. *European Spine Journal* 2019;28(6): 1386–1396. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31098717-danish-national-clinical-guidelines-for-surgical-and-nonsurgical-treatment-of-patients-with-lumbar-spinal-stenosis>

Systemaattiset katsaukset

Ahn Y, Youn MS, Heo DH. Endoscopic transforaminal lumbar interbody fusion: a comprehensive review. *Expert review of medical devices* 2019;16(5): 373–380. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31044627-endo-scopic-transforaminal-lumbar-interbody-fusion-a-comprehensive-review/>

Ammendolia C, Stuber K, Tomkins-Lane C, Schneider M, Rampersaud YR, Furlan AD, Kennedy CA. What interventions improve walking ability in neurogenic claudication with lumbar spinal stenosis? A systematic review. *European Spine Journal* 2014;23(6): 1282–1301. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24633719-what-interventions-improve-walking-ability-in-neurogenic-claudication-with-lumbar-spinal-stenosis-a-systematic-review/>

Burgstaller JM, Porchet F, Steurer J, Wertli MM. Arguments for the choice of surgical treatments in patients with lumbar spinal stenosis - a systematic appraisal of randomized controlled trials. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2015;16: 96. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4409719/>

Chou R, Baisden J, Carragee EJ, Resnick DK, Shaffer WO, Loeser JD. Surgery for low back pain: a review of the evidence for an American Pain Society Clinical Practice Guideline. *Spine* 2009;34(10): 1094–1109. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19363455-surgery-for-low-back-pain-a-review-of-the-evidence-for-an-american-pain-society-clinical-practice-guideline/>

Ghobrial GM, Theofanis T, Darden BV, Arnold P, Fehlings MG, Harrop JS. Unintended durotomy in lumbar degenerative spinal surgery: a 10-year systematic review of the literature. *Neurosurgical Focus*. 2015;39(4):E8. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26424348-unintended-durotomy-in-lumbar-degenerative-spinal-surgery-a-10-year-systematic-review-of-the-literature/>

Ilyas H, Udo-Indyang I, Savage J. Lumbar Spinal Stenosis and Degenerative Spondylolisthesis: A Review of the SPORT Literature. *Clinical Spine Surgery: A Spine Publication* 2019;32(7): 272–278. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31145150-lumbar-spinal-stenosis-and-degenerative-spondylolisthesis-a-review-of-the-sport-literature/>

Inoue G, Miyagi M, Takaso M. Surgical and nonsurgical treatments for lumbar spinal stenosis. *European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatologie* 2016;26(7): 695–704. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27456169-surgical-and-nonsurgical-treatments-for-lumbar-spinal-stenosis/>

Jacobs WC, Rubinstein SM, Willems PC, Moojen WA, Pellise F, Oner CF, et al. The evidence on surgical interventions for low back disorders, an overview of systematic reviews. *European Spine Journal*. 2013;22(9):1936–49. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3777049/pdf/586_2013_Article_2823.pdf

- Jarrett MS, Orlando JF, Grimmer-Somers K. The effectiveness of land based exercise compared to decompressive surgery in the management of lumbar spinal-canal stenosis: a systematic review. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2012;13: 30. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3305601/>
- Kovacs FM, Urrutia G, Alarcon JD. Surgery versus conservative treatment for symptomatic lumbar spinal stenosis: a systematic review of randomized controlled trials. *Spine* 2011;36(20): E1335–1351. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21311394-surgery-versus-conservative-treatment-for-symptomatic-lumbar-spinal-stenosis-a-systematic-review-of-randomized-controlled-trials/>
- Lee JY, Moon SH, Suh BK, Yang MH, Park MS. Outcome and Complications in Surgical Treatment of Lumbar Stenosis or Spondylolisthesis in Geriatric Patients. *Yonsei medical journal* 2015;56(5): 1199–1205. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4541647/>
- Lurie J & Tomkins-Lane C. Management of lumbar spinal stenosis. *BMJ* 2016;352: h6234. <https://www.bmj.com/content/352/bmj.h6234>
- Ma XL, Zhao XW, Ma JX, Li F, Wang Y, Lu B. Effectiveness of surgery versus conservative treatment for lumbar spinal stenosis: A system review and meta-analysis of randomized controlled trials. *International Journal Of Surgery* 2017;44: 329–338. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1743919117305836?via%3Dihub>
- Machado GC, Ferreira PH, Harris IA, Pinheiro MB, Koes BW, van Tulder M, Rzewuska M, Maher CG, Ferreira ML. Effectiveness of surgery for lumbar spinal stenosis: a systematic review and meta-analysis. *Plos ONE [electronic resource]* 2015;10(3): e0122800. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4378944/>
- Machado GC, Ferreira PH, Yoo R, Harris IA, Pinheiro MB, Koes BW, van Tulder M, Rzewuska M, Maher CG, Ferreira ML. Surgical options for lumbar spinal stenosis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016; (11). <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6464992/>
- McGregor AH, Probyn K, Cro S, Dore CJ, Burton AK, Balague F, Pincus T, Fairbank J. Rehabilitation following surgery for lumbar spinal stenosis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013; (12). <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD009644.pub2/full>
- McGregor AH, Probyn K, Cro S, Dore CJ, Burton AK, Balague F, Pincus T, Fairbank J. Rehabilitation following surgery for lumbar spinal stenosis. A Cochrane review. *Spine* 2014;39(13): 1044–1054. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24732858-rehabilitation-following-surgery-for-lumbar-spinal-stenosis-a-cochrane-review/>
- Mo Z, Zhang R, Chang M, Tang S. Exercise therapy versus surgery for lumbar spinal stenosis: A systematic review and meta-analysis. *Pakistan Journal of Medical Sciences* 2018;34(4): 879–885. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6115590/>
- Nellenstejin J, Ostelo R, Bartels R, Peul W, van Royen B, van Tulder M. Transforaminal endoscopic surgery for lumbar stenosis: a systematic review. *European Spine Journal* 2010;19(6): 879–886. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2899979/>
- Patel J, Osburn I, Wanaselja A, Nobles R. Optimal treatment for lumbar spinal stenosis: an update. *Current opinion in anaesthesiology* 2017;30(5): 598–603. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28696946-optimal-treatment-for-lumbar-spinal-stenosis-an-update/>
- Schulte TL, Ringel F, Quante M, Eicker SO, Muche-Borowski C, Kothe R. Surgery for adult spondylolisthesis: a systematic review of the evidence. *European Spine Journal* 2016;25(8): 2359–2367. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26363561-surgery-for-adult-spondylolisthesis-a-systematic-review-of-the-evidence/>
- Zaina F, Tomkins-Lane C, Carragee E, Negrini S. Surgical versus non-surgical treatment for lumbar spinal stenosis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016; (1). <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6669253/>