

Hyväksytty Palkon kokouksessa 11.6.2020

Palveluvalikoimaneuvoston valmistelumuistio

## **Lannerangan selkäydinkanavan ahtauman leikkaushoito ja sen jälkeinen kuntoutus**

Hyväksytty Palkon kokouksessa 11.6.2020

## Sisällys

1.	Perusteet suosituksen laatimiseen .....	1
2.	Sairauden kuvaus.....	1
3.	Sairauden yleisyys .....	2
4.	Sairauden toteaminen .....	3
5.	Arvioitavan menetelmän yleisyys .....	4
6.	Vaikuttavuus ja turvallisuus sekä niihin liittyvät epävarmuustekijät.....	6
7.	Kustannukset .....	12
8.	Johtopäätökset .....	13
9.	Lisänäytön kerääminen ja suositusten vaikutusten seuranta .....	15
10.	Viitteet .....	17
11.	Hoitosuositukset .....	18
12.	Suosituksen valmistelu .....	19

STM038:00/2017

## 1. Perusteet suosituksen laatimiseen

Suositus korvaa sosiaali- ja terveysministeriön vuonna 2005 yhtenäisissä hoidon perusteissa julkaiseman suosituksen lannerankakanavan ahtauman kiireettömästä leikkaushoidosta. STM ja Palko sopivat, että Palko valmistelee ja hyväksyy kolmen lanneselän alueen sairauden leikkaushoitoa koskevat suositukset. Tämä suositus on niistä toinen. Välilevytyrän leikkaushoitoa ja sen jälkeistä kuntoutusta koskeva suositus on hyväksytty 29.10.2019.

Vuoden 2005 suosituksen mukaan potilaan lähettäminen erikoissairaanhoidon edellytti, että hänellä oli radiologisesti todettu lannerangan selkäydinkanavan ahtauma, joka aiheutti oireita, ja että konservatiivinen hoito kuuden kuukauden seurannassa oli osoittautunut tuloksettomaksi. Leikkauspäätöstä tehtäessä tuli pisteyttää kävelymatka, kipu ja toiminnalliset rajoitukset.

Aiempi suositus laadittiin hoitotakuun tullessa voimaan ohjaamaan perusterveydenhuollon lähettämiskäytäntöjä. Pisteytysmalli ei ole nykyään kliinisessä arkikäytössä, vaan sen ovat korvanneet esimerkiksi potilaslähtöiset mittarit (PROM), joilla arvioidaan kipua ja toimintakykyä. Kliininen kokonaisarvio on keskeinen leikkauspäätöksessä, mutta aiemman suosituksen mukaiset kohdat ovat edelleen relevantteja hoidon suunnittelussa (kävelymatka, kipu, toiminnanrajoitukset).

## 2. Sairauden kuvaus

Lannerangan selkäydinkanavan ahtauman (lumbaalinen spinaalistenooosi) ICD-10 –koodi on M48.0. Palkon saamien tietojen mukaan osassa hoitolaitoksista käytetään sen sijaan tai lisäksi koodeja M47.2 (muu nikamasairaus ja hermojuurisairaus) ja M47.9 (määrittämätön spondyloosi). Lisäksi voidaan käyttää lisäkoodina G55.2 (spondyloosiin liittyvä hermojuuren tai hermopunoksen puristustila).

Lannerangan selkäydinkanavan ahtauma tarkoittaa selkäydinkanavan tai hermokanavien ahtautumista. Kudostasolla ahtauman aiheuttaa pääosin luun ja nivelsiteiden liikakasvu sekä välilevyn pullistuminen, usein näiden yhdistelmä. Selkäydinkanavan keskiosan ahtaumasta (sentraalinen) on seurauksena koko selkäydinnestepussin ja mahdollisesti selkäytimen ahtautuminen. Jos taas selkäydinhermojen haarautumisalue tai hermojen luiset kulkureitit eli juurikanavat ahtautuvat (lateraalinen), seurauksena voi olla vain tietyn selkähermon puristus.

Kuvantamistutkimuksissa jopa kolmasosalla 65 vuotta täyttäneistä nähdään selkäydinkanavan ahtautumista, mutta ahdas selkäydinkanava aiheuttaa (kliinisesti) merkittäviä oireita vain osalle potilaista. Ikääntymisen myötä radiologisesti todettavissa olevia selkärangan rappeumamuutoksia tulee kaikille ihmisille ja nämä muutokset ovat yleisin syy selkäydinkanavan ahtautumiseen. Muita syitä selkäydinkanavan ahtautumiseen ovat mm. harvinainen synnynnäinen ahtauma sekä vammojen ja leikkausten jälkitilat.

Ahtauma luokitellaan yleisimmin edellä kuvatusti anatomisen sijainnin (sentraalinen, lateraalinen) tai syntyhistorian eli etiologian perusteella.

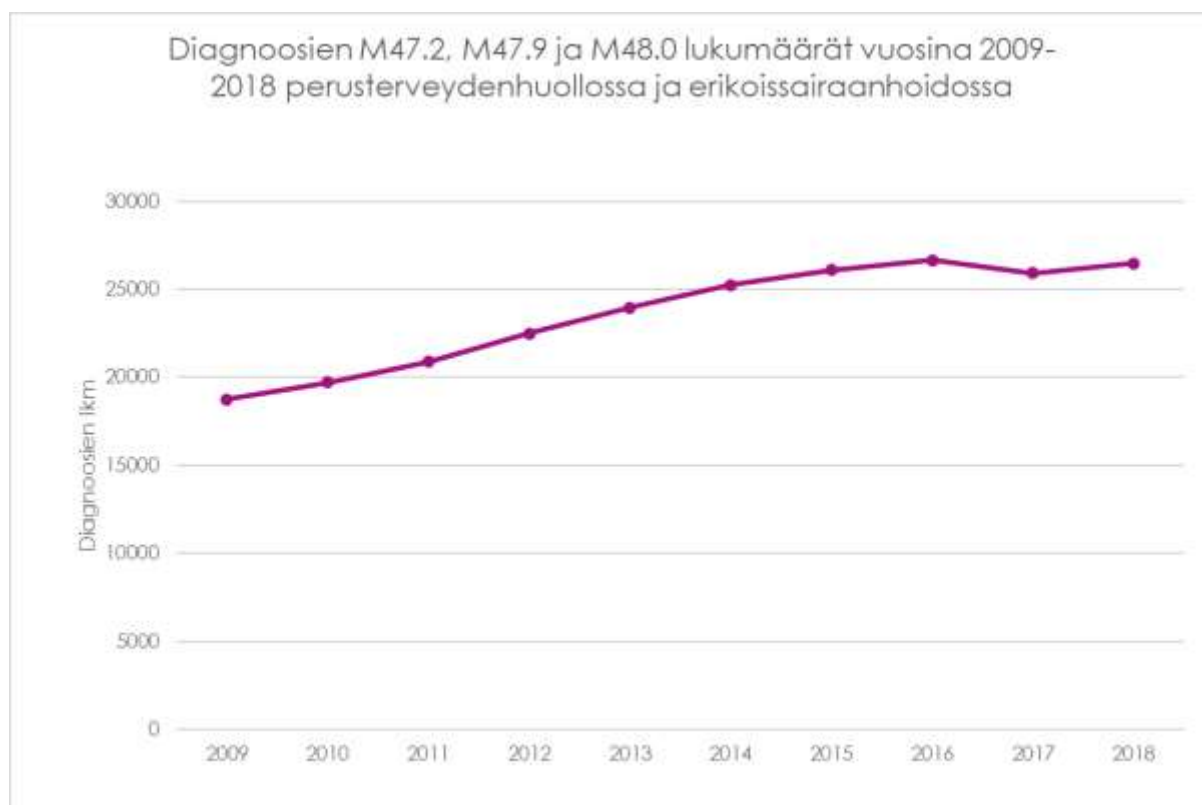
STM038:00/2017

Ahtauma voidaan luokitella kolmeen vaikeusasteeseen: lievä, keskivaikea, vaikea. Luokittelussa voidaan kiinnittää huomioita seuraaviin tekijöihin:

- potilaan kliiniset oireet (kts. kappale 4, Oireet)
- yhtäjaksoinen kiputila ilman etenevää neurologista oireistoa
- radiologinen löydös (kts. kappale 4, Kuvantaminen)
- Oireet kestäneet yli 3-6 kuukautta
- Oireiden ja kliinisten löydösten liittyminen radiologiseen löydökseen

### 3. Sairauden yleisyys

Oireisen selkärangan ahtauman esiintyvyys on Yhdysvalloissa ja Japanissa tehtyjen tutkimusten mukaan noin 3–10 prosenttia koko väestöstä. Väestön ikääntyessä ja kuvantamistutkimusten käytön lisääntyessä tauti tulee todennäköisesti yleistymään lähivuosikymmeninä.



Käyntien määrästä riippumatta kukin potilas laskettu mukaan vain kerran kalenterivuotta kohti.

Lähde: THL/Hilmo-rekisteri

STM038:00/2017

## 4. Sairauden toteaminen

Selkäydinkanavan ahtauman diagnoosi edellyttää kuvantamistutkimuksissa todetun ahtauman lisäksi siihen sopivia oireita ja/tai tutkimuslöydöksiä. Diagnoosi tehdään esitietojen (anamneesin), kliinisen tutkimuksen (statuksen) ja kuvantamislöydösten perusteella.

### Oireet

Lannerangan selkäydinkanavan ahtaumasta johtuvat kliiniset oireet vaihtelevat sen mukaan millä anatomisella alueella rangassa ahtauma sijaitsee. Jos koko selkäydinnestepussi puristuu, tyypillisiä oireita voivat olla ns. spinaalinen klaudikaatio eli katkokävely: kävellessä potilaan alaraajat kipeytyvät pakaroista alkaen sekä puutuvat ja saattavat tulla voimattomiksi, lisäksi potilaat voivat kuvata esim. jalkojen pötkelöisyyttä tai pistelyä ja kävelyn vaikeutta. Nämä oireet yleensä lievittyvät istuessa tai kumartuessa. Selän taakse taivuttaminen (mm. alamäkeen kulkeminen) usein pahentaa oiretta. Lateraalissa ahtaumassa yleistä on yhden tai useamman hermojuuren puristus, joka aiheuttaa tyypillisesti alaraajaan tietyn hermon tai hermojen hermotusalueen (dermatomin) kivun, tuntuu puutoksen tai voiman puutoksen taikka näiden yhdistelmän. Paikallinen lannerangan kohdalle sijoittuva kipu ei yksittäisenä oireena ole tyypillinen ahtauman oire.

### Tutkimuslöydökset

Kliinisessä tutkimuksessa löydökset voivat olla neurologisia puutosoireita (lihasvoiman tai tunnon alenema) tai kävelyn epävakautta, mutta usein potilaan kliiniset tutkimuslöydökset ovat normaalit ja kliinisessä tutkimuksessa korostuu erotusdiagnostisten sairauksien poissulku. Erotusdiagnostiikassa on huomioitava etenkin verenkierron riittämättömyydestä aiheutuva katkokävely (vaskulaarinen klaudikaatio).

Alaselkävivun päivystykselliset tutkimusaiheet (pidätyskyvyttömyys, perineaalinen tunnottomuus tai ratsupaikka-anestesia, sietämätön kipu, etenevä alaraajojen lihasvoiman heikkous) pätevät myös lannerangan selkäydinkanavan ahtauman diagnostiikkaan ja potilas on hälyttävien oireiden tai löydösten ilmaantuessa lähetettävä päivystyksellisesti tutkimus- ja hoitoarvioon paikallisesti määriteltyn kirurgiseen yksikköön.

### Kuvantaminen

Kuvantamisen perusta on magneettikuvaus (MRI). Siinä selkäydinkanavan poikkipinta-ala voidaan nähdä ja jopa mitata. Merkittävästi ahtauneella tasolla sentraalisessa selkäydinkanavan ahtaumassa aivoselkäydinneste (likvori) puristuu selkäydinnestepussissa pois hermosäikeiden välistä. Kirjallisuudessa esitetään, että merkittävästi ahtauneessa selkäydinkanavassa selkäydinpussin läpimitta on korkeintaan n. 10 mm ja poikkipinta-ala on yleensä korkeintaan 75 mm<sup>2</sup>, mutta mittauksessa on paljon epätarkkuutta, eivätkä nämä lukuarvot huomioi erikokoisten ihmisten rakenteellisia eroja. Yksittäinen selkäydinkanavan läpimitta tai poikkipinta-ala korreloi huonosti potilaan kliinisiin oireisiin.

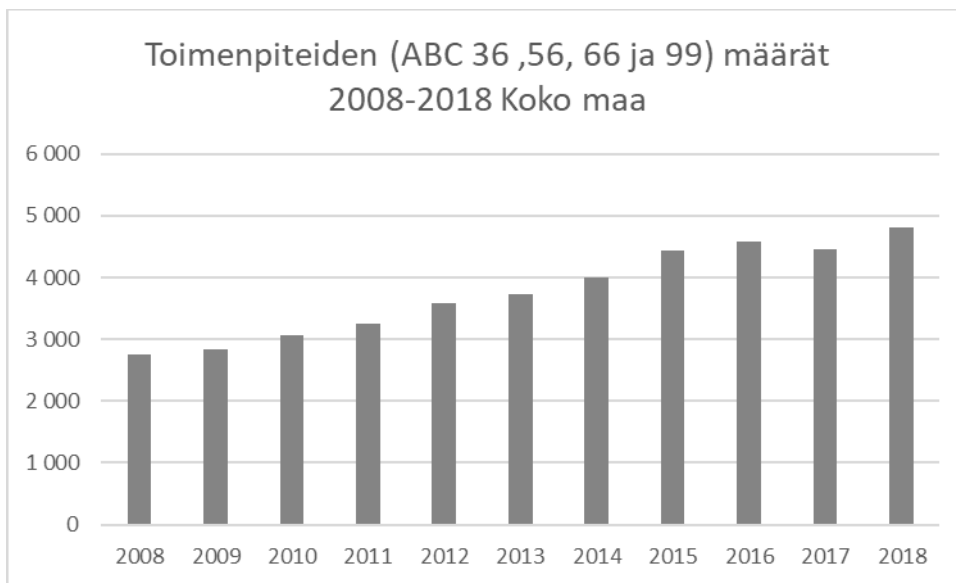
Jos magneettitutkimus on vasta-aiheinen, voidaan tehdä selkäydinkanavan varjoainetutkimus (myelografia) ja samassa yhteydessä tietokonekerroskuvaus (TT/CT).

STM038:00/2017

Lannerangan selkäydinkanavan ahtauma ei näy tavallisessa selkärangan röntgenkuvauksessa. Tämä tutkimus kuitenkin pääsääntöisesti liitetään ahtauman selvittelyihin, jotta voidaan saada tietoa mahdollisesta ahtauneen nikamavälin (segmentin) epätukevuudesta tai poikkeavasta asennosta.

## 5. Arvioitavan menetelmän yleisyys

Lannerangan selkäydinkanavan ahtauman vuoksi tehtyjen leikkaustoimenpiteiden määrä on vuosina 2008-2018 kasvanut lähes 70 %. Lukuihin sisältyvät sekä pelkät avarrusleikkaukset että avarrusleikkauksen ja luudutuksen yhdistelmät.



Lähde: THL/Hilmo-rekisteri, THL:n kotisivut

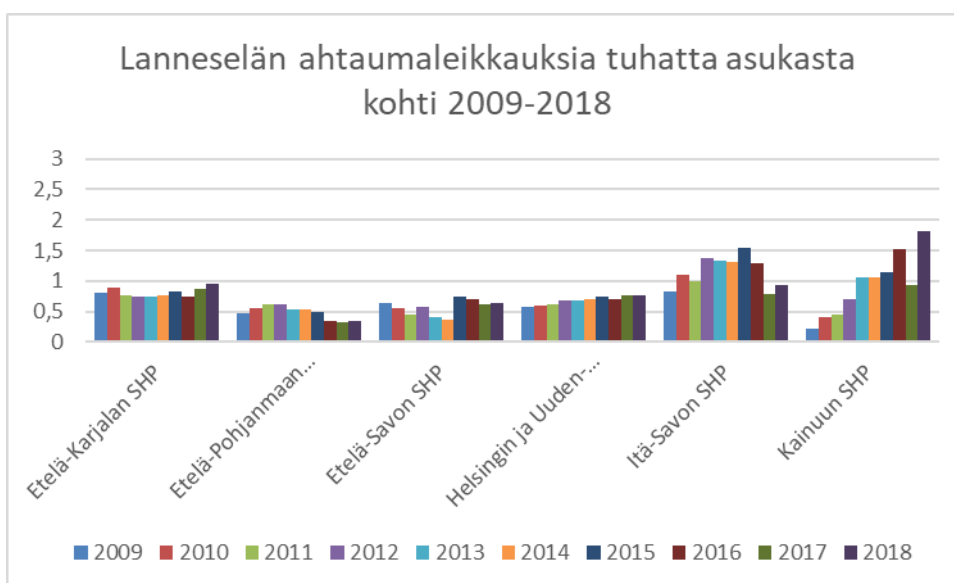
Sairaanhoitopiirikohtaiset leikkausmäärät 2008-2018

STM038:00/2017

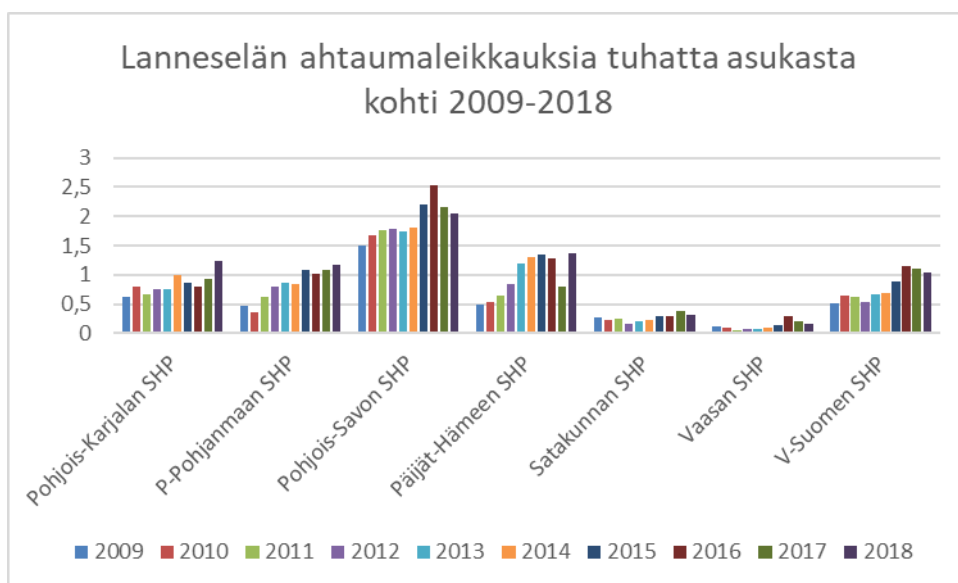
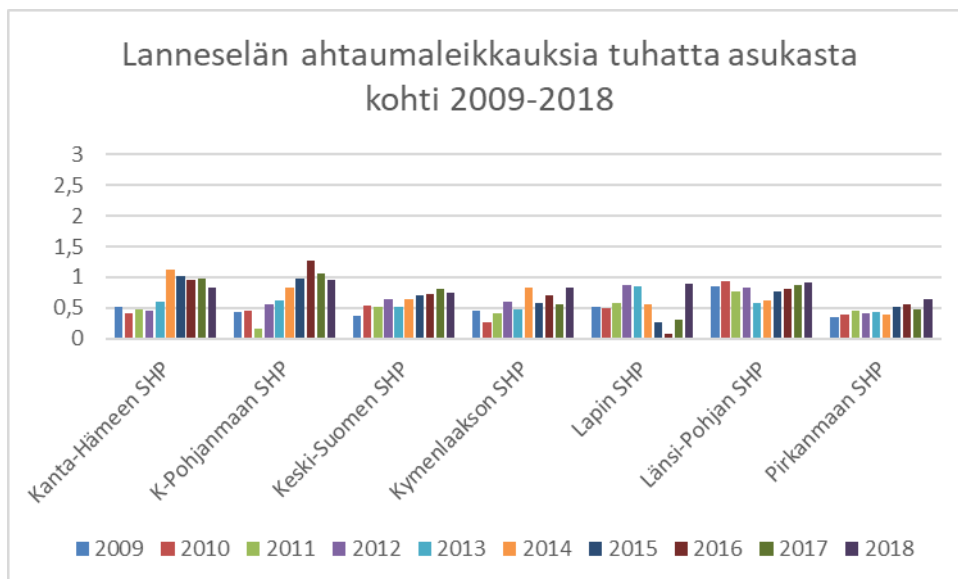
Toimenpiteiden (ABC36+56+66+99) lkm	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
<b>Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveystyö</b>	110	107	118	102	97	98	100	108	98	113	123
<b>Etelä-Pohjanmaan sairaanhoitopiiriin</b>	86	93	109	124	124	108	106	96	66	65	68
<b>Etelä-Savon sairaanhoitopiiriin</b>	52	67	58	47	60	43	38	76	72	62	64
<b>Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri</b>	808	861	915	949	1 065	1 087	1 110	1 188	1 151	1 268	1 279
<b>Itä-Savon sairaanhoitopiiriin kuntayhtymä</b>	27	38	50	45	62	59	58	67	55	33	38
<b>Kainuun sairaanhoitopiiriin ja</b>	50	17	32	35	55	81	81	86	113	69	132
<b>Kanta-Hämeen sairaanhoitopiiriin</b>	77	91	70	82	80	104	198	179	166	169	142
<b>Keski-Pohjanmaan sosiaali- ja</b>	32	33	36	12	43	48	65	77	99	83	75
<b>Keski-Suomen sairaanhoitopiiriin</b>	114	92	135	126	160	129	160	179	182	207	187
<b>Kymenlaakson sairaanhoito- ja</b>	70	78	46	70	103	83	145	101	121	94	138
<b>Lapin sairaanhoitopiiriin kuntayhtymä</b>	46	60	59	69	103	100	67	31	8	36	105
<b>Länsi-Pohjan sairaanhoitopiiriin</b>	36	55	61	50	54	37	40	49	51	54	56
<b>Pirkanmaan sairaanhoitopiiriin</b>	141	174	201	235	211	224	208	267	291	254	338
<b>Pohjois-Karjalan sairaanhoito- ja</b>	112	106	134	114	129	129	169	146	134	156	205
<b>Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiriin</b>	196	181	146	249	320	345	337	437	417	445	482
<b>Pohjois-Savon sairaanhoitopiiriin</b>	338	370	414	438	442	435	447	547	630	532	501
<b>Päijät-Hämeen sosiaali- ja</b>	112	103	116	139	181	254	276	286	273	169	291
<b>Satakunnan sairaanhoitopiiriin</b>	63	59	53	57	38	48	51	64	63	82	67
<b>Vaasan sairaanhoitopiiriin kuntayhtymä</b>	22	18	15	7	11	13	17	25	49	33	26
<b>Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiriin</b>	260	240	302	297	250	312	325	426	551	531	501
<b>Yhteensä</b>	2 752	2 843	3 070	3 247	3 588	3 737	3 998	4 435	4 590	4 455	4 818

Lähde: Hilmo-rekisteri, THL:n kotisivut

Suurimmassa osassa sairaanhoitopiireistä sekä absoluuttisten että asukaslukuun suhteutettujen leikkausmäärien trendi on ollut nouseva (lukuja ei ole vakioitu iän tai sairastavuuden suhteen). Piirien välillä on yleisesti vähintään 3-4 –kertaisia eroja asukaslukuun suhteutetuissa leikkausmäärissä. Erot eivät pääsääntöisesti selity sairauden esiintyvyydellä, vaan syynä ovat myös hoitokäytäntöjen erot.



STM038:00/2017



Lähde: THL-Hilmo-rekisteri, asukasluvut: Kuntaliitto

Leikkauksen jälkeisen kuntoutuksen määristä ei ole saatavilla kattavaa tietoa.

## 6. Vaikuttavuus ja turvallisuus sekä niihin liittyvät epävarmuustekijät

Kappaleissa 6 ja 7 mainittujen tutkimusten tarkemmat tiedot lähdeviitteineen löytyvät Palkon tilaamasta kirjallisuuskatsauksesta. Suluissa olevat numerot viittaavat katsauksessa käytettyyn numerointiin. Muut tutkimukset löytyvät tämän muistion viiteluettelosta. Kuntoutusta koskevien tutkimusten osalta Palkon tuki- ja liikuntaelinten sairauksien jaoston asiantuntijat ovat laatineet täydentävän analyysin, joka on tämän muistion liitteenä 1.



STM038:00/2017

Kirurgisen hoidon vaikuttavuus konservatiiviseen hoitoon verrattuna

Palkon tilaamassa kirjallisuuskatsauksessa löydettiin viisi satunnaistettuun tutkimukseen perustuvaa tutkimusta, joista oli julkaistu yhdeksän artikkelia. Tutkimuksista kolmessa (10-12) verrattiin selkäydinkanavan avarrusta (dekompressio) konservatiiviseen hoitoon ja kahdessa tutkimuksessa (13, 14) X-STOP®-okahaarakeimplanttia konservatiiviseen hoitoon.

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

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

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 vähenivät 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 satunnaistamisesta. Kävelykyky parani kummassakin ryhmässä, mutta tilastollista eroa ryhmien välillä ei kävelykyvyssä ollut. Kuuden vuoden seurannassa taustamuuttujien (mm. potilaiden sukupuoli ja koulutus, hoitava sairaala) suhteen korjattu ero Oswestry-haittaindeksissä (ODI) oli tilastollisesti merkitsevä kirurgisen hoidon hyväksi.

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

Johtopäätökset leikkaushoidon vaikuttavuudesta konservatiiviseen hoitoon verrattuna

STM038:00/2017

Kolme tutkimusta arvioi Suomessa käytettyjen kirurgisten tekniikoiden vaikuttavuutta (Delitto ym., Weinsteinin ym. ja Malmivaara ym.). Delitton ym. tutkimuksessa ensimmäisen seurantavuoden aikana 57 % konservatiiviseen hoitoon satunnaistetuista potilaista oli saanut kirurgisen hoidon ja Weinsteinin ym. tutkimuksessa siirtymä kirurgiseen hoitoon tässä ajassa oli 42 %. Lisäksi Weinsteinin ym. tutkimuksessa kirurgiseen hoitoon satunnaistetuista jäi leikkaamatta 32 %, jolloin tutkimukseen jäi ainoastaan 16 %-yksikön ero leikkauksen saaneissa tutkittavien ryhmien välillä (58 %-32 %). Delitton ym. tutkimuksessa ero oli 41 %-yksikköä (kirurgisesta ryhmästä jäi leikkaamatta 2 % potilaista). Kun ryhmien välinen vaikuttavuusero ei enää perustunut siihen, että toisessa olisi kattavasti leikattu potilaat ja toisessa kattavasti hoidettu konservatiivisesti, ei Delitton ym. ja Weinsteinin ym. tutkimustuloksien perusteella ole mahdollista päätellä, mikä stenoosileikkauksen vaikuttavuus on. Näin ollen ainoaksi tutkimukseksi, johon päätelmiä voi perustaa on Malmivaaran ym. tutkimus. Tässä tutkimuksessa kahden vuoden seurannassa kirurgisen ryhmän potilaat hyötyivät sekä kivun lievittymisellä että toimintakyvyn paranemisella arvioituna. Kuuden vuoden seurannassa kirurgisen hoidon potilaat olivat edelleen toimintakyvyltään parempia kuin konservatiivisesti hoidetut.

Implanttien vaikuttavuus konservatiiviseen hoitoon verrattuna

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 paikallispuudutuksessa. Implanttia on verrattu konservatiiviseen hoitoon kahdessa tutkimuksessa (13, 14). Italialaisessa Puzzillin 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.

Johtopäätökset okahaarakeimplanttien vaikuttavuudesta konservatiiviseen hoitoon verrattuna

Okahaarakeimplantteja koskeva näyttö ei ole hyvälaatuista, eikä niistä siten ole osoitettu olevan hyötyä lanneselän selkäydinkanavan ahtaman hoidossa, joten niitä ei ole syytä käyttää.

Kirurgisten menetelmien keskinäinen vertailu

STM038:00/2017

Kirjallisuuskatsauksessa löydettiin 12 satunnaistettua tutkimusta (20-31), joissa verrattiin kahta tai kolmea lannerangan spinaali-stenoosin dekompressiomenetelmää keskenään. Katsauksen liitteessä 3 kuvataan nämä tutkimukset ja raportoidaan niiden tulokset. Katsauksen taulukko 5 on tiivistelmä tulostaulukosta.

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.

Kolmessa tutkimuksessa jokin laminektomiatekniikka osoittautui toisia paremmaksi ja yhdessä ilmeni eroa kahden lumbaalisen dekompressiotekniikan välillä. Kahdessa tutkimuksessa (21, 24) dekompression lisänä tehty luudutus ei parantanut hoitotuloksia, yhdessä se vähensi kipua pitkäaikaiseurannassa (22). Pääasiassa eri leikkaustekniikat antoivat yhtäläisen lopputuloksen sekä kivun että toimintakyvyn osalta.

Katsauksessa on mukana neljä tutkimusta, joissa selvitetään pelkän avartavan leikkauksen (dekompressio) ja avartavaan leikkaukseen yhdistetyn luudutuksen vaikuttavuutta (21, 22, 24, 30). Tutkimusasetelman näkökulmasta nämä ovat suomalaisen kliinisen käytännön kannalta tärkeimmät ja soveltuvimmat. Truszczynskan ym. tutkimuksessa ongelma on ollut satunnaistetusta asetelmasta huolimatta ilmennyt huomattava toimintahaitan ero lähtötilanteessa kahden kirurgisen ryhmän välillä: Oswestry-indeksi oli jo lähtötilanteessa luudutusryhmällä keskimäärin pienempi kuin pelkällä dekompressioryhmällä (41,0 vs. 63,8). Kymmenen vuoden seurannassa dekompressio ja luudutus –ryhmän potilailla toimintakyky oli edelleen parempi kuin pelkän dekompression ryhmässä. Samoin käytettävä luudutusleikkauksen tekniikka oli vakiintumaton ja huonosti dokumentoitu.

Ghogawalan tutkimuksessa poissuljettiin potilaat, joilla oli taivutus-röntgenkuivissa yli 3 mm:n liike nikamien välillä tai joilla kirurgi arveli olevan mekaaninen kipu merkinä selkärangan epätukevuudesta.

Dekompressioon liitetyn luudutuksen saaneilla potilailla oli 24 kuukauden seurannassa enemmän paranemista elämänlaatumittarin SF-36 fyysisellä osa-alueella verrattuna pelkän dekompressioleikkauksen läpikäyneisiin ja tämä ero säilyi myös kolmen ja neljän vuoden kohdalla. Toimintakyvyssä ei ollut ryhmien välillä eroa. Tässä tutkimuksessa uusintaleikkauksia oli luudutusryhmässä 14 % ja dekompressioryhmässä 34 %. Kaikki dekompressioleikatun ryhmän uusintaleikkaukset kohdistuivat indeksileikkaustasolle ja tutkijat arvioivat sen johtuvan avarrusleikatun tason epätukevuudesta. Kaikki luudutusryhmän uusintaleikkaukset puolestaan kohdistuivat leikatun välin yläpuolisille tasoille.

Ruotsin rekisteriin perustuvissa tutkimuksissa oli mukana 247 potilasta, joilla joko oli tai ei ollut ahtautuneella lannerangan tasolla nikamaliukumaa. Potilailta ei edellytetty taivutus-röntgenkuvia ennen leikkausta. Luudutus ei tuonut lisähäyötyä pelkkään avarrukseen verrattuna; selkä- ja alaraajakipu sekä toimintakyky eivät ryhmillä eronneet kahden vuoden kohdalla. Tutkijat myös havaitsivat, että ne potilaat, joilla lähtötilanteessa oli nikamaliukuma, eivät seurannassa eronneet tulosten osalta niistä potilaista, joilla nikamaliukumaa ei ollut. Ruotsalaistutkimuksessa uusintaleikkauksia oli molemmissa ryhmissä yhtä paljon: 21 ja 22 %.

Myöskään japanilaistutkimuksessa (24), jossa kolmantena tarkastelulinjana oli dynaaminen stabilointi dekompression lisänä, ei ryhmien välille tullut eroja selkä-, tai alaraajakivun tai toimintakyvyn osalta.

STM038:00/2017

Viidessä tutkimuksessa verrattiin eri dekompressiotekniikoita, kuten perinteistä laminektomiaa, molemminpuolista laminotomiaa ja molemminpuolista laminotomiaa yhden puolen avauksesta tehtynä. Kahdessa tutkimuksessa (23, 29) molemminpuolinen laminotomia oli parempi kuin molemminpuolinen laminotomia yhden puolen avauksesta, perinteinen laminektomia tai okahaarakkeen halkaiseva dekompressio. Muissa kolmessa dekompressiotekniikkaa vertailevissa tutkimuksissa ryhmillä ei ollut eroa (25, 26, 27).

Kolmessa tutkimuksessa verrattiin keskenään tekniikkaa, jossa dekompressio on liitetty joko luudutukseen tai dynaamiseen stabilointiin (20, 28, 31). Näissä tutkimuksissa ei ryhmien välillä ollut eroja. Dynaaminen stabilointi ei ole kliinisessä käytössä suomalaisessa selkäkirurgiassa.

Johtopäätökset kirurgisten hoitojen keskinäisestä vertailusta

Eri dekompressiotekniikat tuottanevat yhtä hyviä tuloksia ja ovat käytettävissä kirurgin hankkiman kokemuksen ja harkinnan mukaan. Vaikuttaa siltä, että luudutus dekompression lisänä ei ole yksiselitteisen välttämätön, vaan luudutus raskaampana toimenpiteenä edellyttää yksilökohtaista harkintaa. Johtopäätösten luotettavuutta heikentävät alkuperäistutkimusten menetelmälliset heikkoudet.

Leikkauksen jälkeinen kuntoutus

Palkon hankkimaa kirjallisuuskatsausta on kuntoutuksen osalta täydennetty jaoston asiantuntijoiden laatimalla analyysillä, joka on liitteenä 1.

On esitetty, että lihastoiminnan epätasapaino on ahtaumapotilailla yleistä (Hides 1994, Hodges 2009, Cochrane katsauksesta) ja että leikkaus voi sitä edelleen heikentää (Rantanen 1993, Taylor 2002). Palkon hankkimassa kirjallisuuskatsauksessa lannerangan selkäydinkanavan ahtauman vuoksi tehdyn leikkauksen jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuuden arviointi perustui yhteen satunnaistettuun tutkimukseen (Aalto ym. 2011, (9)). Kuntoutuksesta tehtyyn Cochrane-katsaukseen (McGregor ym. 2013) on saatu Aallon ym. (2011) tutkimuksen lisäksi alkuperäinen data alaryhmittäin kahdesta muusta tutkimuksesta (Mannion ym. 2007 ja McGregor ym. 2010).

Cochrane-katsauksessa on kolme tutkimusta (joista yksi Aalto ym. 2011), jotka olivat homogeenisiä osallistujien (n = 373) lähtötilanteen ja tulosmuuttujien suhteen lukuun ottamatta lievää eroa sukupuolen ja iän suhteen. Mannionin ym. 2007 tutkimuksen osallistujissa oli suhteessa enemmän miehiä (59 %) ja osallistujat olivat keskimäärin viisi vuotta vanhempia (67 vuotta) kuin kahdessa muussa tutkimuksessa. (Aalto ym. 2011 (41 %; 62,5 vuotta) ja McGregor ym. 2010 (51.5 %; 62 vuotta)).

Interventiot olivat vertailukelpoisia hoidon aloituksen, tyyppin, intensiteetin ja keston suhteen. Interventiot aloitettiin kuusi viikkoa (McGregor ym. 2010), kaksi kuukautta (Mannion ym. 2007) ja kolme kuukautta leikkauksen jälkeen (Aalto 2011). Interventiot vaihtelivat kaksi kertaa 60 minuutin fysioterapiasta viikossa kuuden viikon aikana (McGregor 2010) 12 viikon kestoiseen fysioterapiaan, joka oli joko 90 minuuttia kerran viikossa (Aalto 2011) tai 30 minuuttia kahdesti viikossa (Mannion 2007). Fysioterapia sisälsi lantio-, reisi-, vatsa- ja selkälihasten voiman ja kestävyys harjoittelua, selkää stabiloivia harjoituksia ja venyttelyä sekä ohjeistuksen ja motivoinnin omatoimiseen harjoitteluun. Kontrolliryhmien potilaat saivat ohjausta pysyä aktiivisena tai harjoitella omatoimisesti yleisen kirjallisen ohjeen mukaan tai tavanomaista hoitoa. Tutkimuksissa ei raportoitu haittavaikutuksia.

STM038:00/2017

Kaikissa kolmessa tutkimuksessa päätulosmuuttujana oli itsearvioitu toimintakyky joko Oswestryn (Aalto ym. 2011 ja McGregor ym. 2010) tai Roland Morris (Mannion ym. 2007) –kyselyn avulla arvioituna. Toissijaisena tulosmuuttujana oli selkä- ja alaraajakipu kipujanalla (VAS tai NRS) arvioituna. Kuntoutuksen lyhytaikaisia vaikutuksia arvioitiin kuuden kuukauden kohdalla ja pitkäkestoisia 12 kuukauden kohdalla.

Aktiivista kuntoutusta avarrusleikkauksen jälkeen saaneet potilaat hyötyivät kuntoutuksesta kliinisesti merkittävästi sekä puolen vuoden että vuoden seurannassa toiminnallisen haitan osalta. Sen sijaan näyttö alaraajakipuun jäi vähäiseksi (ks. liitteessä 1 oleva taulukko).

Johtopäätökset leikkauksen jälkeistä kuntoutusta selvittäneestä tutkimuksesta

Cochrane-katsauksessa havaittiin kohtuullista näyttöä siitä, että 2-3 kuukauden sisällä avarrusleikkauksesta aloitettu 6-12 viikon mittainen leikkauksen jälkeinen aktiivinen kuntoutus on tehokkaampaa toimintakyvyn parantamiseksi kuin omatoimiseen kuntoutumiseen ohjaus vuoden sisällä leikkauksesta. On kuitenkin mahdollista, että uudet tutkimukset voivat vahvistaa tai heikentää arviota kuntoutuksen vaikuttavuudesta, sillä vasteiden suuruus päämuuttujissa vaihteli. Myös toissijaisissa tulosmuuttujissa havaittiin samansuuntaisia muutoksia, mutta erot eivät olleet kliinisesti merkittäviä. On huomioitava, että pitkäaikaiset, yli vuoden kestäneet seurantatutkimukset puuttuvat.

Tutkimukset ovat menetelmällisesti hyviä, mutta alkutilanteessa kuntoutujat olivat suhteellisen vähäoireisia ja toimintakyky oli alentunut vain kohtalaisesti. Tutkimusten perusteella ei voida arvioida, mikä olisi leikkauksen jälkeinen kuntoutus potilailla, joille leikkauksen jälkeen on jäänyt haittaavat oireet tai vaikea-asteinen toimintakyvyn rajoittuminen.

Tarvitaan lisää tutkimustietoa kuntoutuksen aloittamisajankohdasta, sen intensiivisyydestä ja kestosta sekä toteutustavasta (yksilö- vai ryhmäkuntoutus).

Komplikaatiot

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

Dekompressioryhmissä tavallisimpia haittoja olivat duurapussin/kovakalvon vauriot, joita Weinsteinin tutkimuksessa ilmaantui 9:lle ja Malmivaaran tutkimuksessa 14 prosentille potilaista. Delitton tutkimuksessa niitä ei raportoitu.

Leikkauksen pinnallisten infektioiden määrä vaihteli Weinsteinin ym. 2:sta Delitton ym. 8 prosenttiin; Zucherman ym. ja Malmivaara ym. potilailla näitä infektioita ei ilmaantunut lainkaan. Uusintaleikkauksia oli kahden vuoden seuranta-aikana tehty vähiten (2 %) Malmivaaran ym. ja eniten (7 %) Weinsteinin ym. ja Delitton ym. potilaille. Muissa leikkaustyypeissä uusintaleikkausten määrä vaihteli kahdesta 13 prosenttiin ja lisääntyi seuranta-ajan pidetessä.

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

STM038:00/2017

THL:n selkärekisteristä saatujen alustavien tietojen mukaan noin kahdeksassa prosentissa leikkauksista on raportoitu leikkauksenaikaisista komplikaatioista. Tyypillisin on kovakalvon (dura) vaurio (n. 7 % leikkauksista). Se ei aiheuta pysyviä oireita, mikäli vaurio todetaan ja hoidetaan asianmukaisesti leikkauksen aikana. Hermojuuren vaurio aiheutui noin 0,2 prosentissa leikkauksista. Saatujen tietojen perusteella leikkauksen aikaiset komplikaatiot näyttäisivät Suomessa olevan jonkin verran yleisempiä kuin Ruotsista, Norjasta ja Tanskasta raportoidut tiedot osoittavat (Lønne ym. 2019). Vakavien pysyvien haittojen esiintymislukua ei ole saatavissa.

## 7. Kustannukset

Taloudellisten seikkojen kriittiseen analyysiin otettiin mukaan neljä tutkimusta, joista yksi liittyi spinaalisten stenosisen kirurgisen hoidon vaikuttavuuteen (41), yksi oli kahden kirurgisen tekniikan vertailu (42) ja kahdessa verrattiin okahaarakeimplanttileikkausta tavanomaisiin kirurgisiin toimenpiteisiin (43, 44). Lannerangan spinaalisten stenosisleikkauksen jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuudesta ei löytynyt terveystaloudellisia analyysejä.

Perusongelmana on kustannustiedon ja kustannusvaikuttavuustiedon 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. Tutkimus on tehty Yhdysvalloissa, jonka varsin erilainen sairausvakuutusjärjestelmä vaikeuttaa tulosten soveltamista suomalaisen 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 on kalliimpaa. Se johtaa suurempaan leikkauksenaikaiseen verenhukkaan ja pidempiin leikkauksaikoihin ilman, että kliiniset hoitotulokset verrattuna pelkkään dekompressioon paranevat (51).

Kirjallisuuskatsauksessa ei löydetty 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 rutiininomaisesti lannerangan spinaalisten stenosispotilaille leikkauksen jälkeen". Myös Cochrane-katsaus

STM038:00/2017

lannerangan ahtauman tai välilevynpullistuman kirurgisen hoidon jälkeisestä kuntoutuksesta (52) päätyi 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.

Rekisteritieto spinaalisten oosipotilaiden hoidon vaikuttavuuden ja kustannusvaikuttavuuden arvioimisessa

Satunnaistettuihin tutkimuksiin perustuva näyttö kirurgisen hoidon vaikuttavuudesta nojaa tällä hetkellä ainoastaan yhteen kokeeseen, jossa potilaiden oireisto ei ehdottomasti edellyttänyt kirurgista hoitoa (Malmivaara ym.). On epätodennäköistä, että tulevaisuudessa tultaisiin saamaan merkittävästi lisää satunnaistettuihin tutkimuksiin pohjautuvaa näyttöä, jota voitaisiin käyttää spinaalisten oosipotilaiden kliinistä hoitoa ja hoidon allokoitua koskeviin päätöksiin. Vaikeasta ahtaumasta kärsivien potilaiden hoidon vaikuttavuutta verrattuna konservatiiviseen hoitoon ei voida eettisistä syistä tulevaisuudessakaan selvittää. Hoitoketjun vaikuttavuuden arvioinnissa tarvitaan havainnoivia vaikuttavuustutkimuksia, vertaiskontrolloituja kokeita (1,2).

Suomessa on hallinnollisiin rekistereihin pohjautuva SelkäPERFECT-aineisto, joka kattaa kaikki Suomessa selkärangan rappeutumamuutosten vuoksi tehdyt kirurgiset toimenpiteet, myös lannerangan spinaalisten oosin. SelkäPERFECT-aineiston lisäksi Suomen Selkäkirurginen yhdistys on kehittänyt kliinisesti olennaisen tiedon sisältävän rekisterin, jota kehitetään yhdessä Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen kanssa. Tämä Selkäkirurgiarekisteri tulee olemaan tärkein vaikuttavuus- ja kustannustiedon lähde Suomessa ja todennäköisesti lähes kaikki päätöksentekoa tukeva tieto tulee pohjautumaan tähän rekisteriin. Rekisteriin tulee sisältymään myös tietoa palvelujen käytöstä ja niihin liittyvistä kustannuksista. On tärkeää, että sairaalat osallistuisivat rekisterin käyttöön, jotta vertailutietoa olisi kansallisesti saatavissa. Kattava rekisteri edistäisi leikkausaiheiden yhdenmukaistamista ja terveydenhuollon voimavarojen suuntaamista kustannusvaikuttavalla tavalla.

## 8. Johtopäätökset

Palko toteaa johtopäätöksensä seuraavan:

Lannerangan selkäydinkanavan ahtauman kiireetön hoito on ensisijaisesti konservatiivista (ei-leikkauksellista) ja se toteutetaan perusterveydenhuollossa tai työterveyshuollossa. Lyhytaikainen lepo, omatoiminen kuntoutuminen, fysioterapia ja ergonominen neuvonta riittävät useimmissa tapauksissa. Kivun hoitoon voidaan käyttää tulehduskivunlääkkeitä tai parasetamolia. Päivystyksellistä hoitoa edellyttävät tilanteet (heikkousoire (pareesi) tai jatkuva vaikea kiputila) tulee kuitenkin tunnistaa.

Leikkaushoidon harkintaan tulee ohjata potilas, jolla on yli 6 kuukautta kestänyt merkittävästi haittaava katkokävelyoire (verisuoniperäinen tai neurologinen syy poissuljettu), tai jolla on edelliseen liittyen tai yksin yli 3 kuukautta kestänyt radikaalinen (hermojuuriperäinen) oire.

STM038:00/2017

Ellei tilanne rauhoitu konservatiivisella hoidolla, leikkaushoito on lääketieteellisesti perusteltu vaikeiksi luokitelluissa tapauksissa, monesti myös keskivaikeissa tapauksissa leikkaushoito tulee kysymykseen. Leikkauksessa selkäydinkanavaa ahtaavat rakenteet poistetaan hermorakenteet vapauttaen (=dekompressio). Eri leikkaustekniikoiden vaikuttavuudessa ei ole todettu eroja. Avarrukseen voidaan yksilöllisen harkinnan mukaan yhdistää luudutus.

Lanneselän selkäydinkanavan avarrusleikkauksen jälkeen kotiutus tapahtuu useimmiten ensimmäisenä tai toisena leikkauksen jälkeisenä päivänä, ellei esimerkiksi virtsaamisen vaikeus tai arjen toimintoja haittaava pitkittynyt kipu edellytä pitempää sairaalassaoloa. Kotiutuessa potilas saa ohjeet omatoimiseen kuntoutumiseen.

Avarrusleikkauksen jälkeisten rajoitusten hyödyistä ei ole tutkimusnäyttöä. Selän käyttöä ei siis tarvitse automaattisesti rajoittaa, vaan potilas saa harjoittaa tavanomaisia toimia ja liikkua normaalisti. Tavallisimmin kuitenkin suositellaan, että potilas välttäisi nostoja, voimakkaita taivutuksia ja kumartamista 2-3 viikon ajan. Poikkeustilanteissa (selkää voimakkaasti kuormittavat urheilulajit tai työtehtävät) on arvioitava yksilöllisesti pitempiketoisten rajoitusten tarve. Lisäksi avarrusleikkauksen laajuus voi aiheuttaa tarpeen arvioida tapauskohtaisesti leikkauksen jälkeisiä rajoituksia.

Jos avarrusleikkaukseen on yhdistetty luudutus, toipuminen leikkauksen jälkeen on yleensä pitkäkestoisempi. Sairaalasta kotiutuminen tapahtuu tuolloin noin 2-7 vuorokauden sisällä riippuen potilaan leikkausta edeltävästä yleiskunnosta, leikkauksen laajuudesta ja mahdollisista leikkauksen jälkeisistä erityisistä terveydentilan ongelmista. Leikkauksen jälkeiset rajoitukset noudattavat pienempien selkäleikkausten linjaa arkikävelyn ja tavanomaisten toimintojen osalta. Rajoituksia fyysiseen rasitukseen joudutaan yleensä asettamaan esimerkiksi liikuntaharrastusten suhteen.

Sairauspoissaolon kesto määritellään yksilöllisesti potilaan työnkuvan mukaisesti noudattaen Sairauspoissaolon tarpeen arviointia koskevan Käypä hoito-suosituksen periaatteita. Leikkauksessa yksikössä kirjoitetaan kotiutusvaiheessa avarrusleikkauksen jälkeen 2-6 viikon ja luudutusleikkauksen jälkeen 2-3 kuukauden sairauspoissaolotodistus. Tämän jälkeisen mahdollisen sairauspoissaolon tarve määritetään ensisijaisesti työterveyshuollossa tai perusterveydenhuollossa, jossa tulee huolehtia myös toipumisen riittävästä seurannasta työkyvyn suhteen. Riittävän aikaisin tapahtuvalla kontrollikäynnillä työterveydestä vastaavaan yksikköön varmistetaan myös, että työhön paluun vaatimiin toimiin voidaan tarvittaessa ryhtyä ajoissa.

Avarrusleikkauksen jälkeen ei aina tarvita rutiininomaista käyntikontrollia leikkauksessa yksikössä, vaan myös etäkontrolli on mahdollista järjestää yksikössä linjatulla tavalla. Jos toipumisessa on ongelmia tai oireet palaavat, niin potilaalla tulee olla mahdollisuus olla yhteydessä leikkaukseen yksikköön.

Luudutusleikkauksen jälkeen potilas käy paikallisesti sovitun protokollan mukaisesti ensimmäisten kuukausien aikana leikkauksessa yksikössä kontrollikäynnillä sekä fysioterapeutilla, että kirurgilla. Kontrollikäynnin yhteydessä otetaan myös röntgenkuva leikkausalueelta. Kontrolleja jatketaan leikkauksen jälkeen leikkauksessa yksikössä noin 1-2 vuoteen saakka joko fysioterapeutilla tai lääkäriä. Poikkeustilanteissa kirurgi voi ohjelmoida potilaalle yksilöllisen kontrolli- ja kuvausohjelman. Potilaalla tulee



STM038:00/2017

olla mahdollisuus olla yhteydessä leikkaukseen yksikköön sovittujen kontrollikäyntien välilläkin, jos ongelmia ilmaantuu.

Kaikissa selkärangan leikkauksissa potilaan toipumista seurataan kansallisen selkärekisterin puitteissa. Potilas vastaa mm. kipua, toimintakykyä ja elämälaatua sekä tyytyväisyyttä koskeviin kysymyksiin alkutilanteessa sekä aikapisteissä 3 kuukautta, 1, 2, 5 ja 10 vuotta.

Tutkimusten mukaan 2-3 kuukauden sisällä avarrusleikkauksesta aloitettu 6-12 viikon mittainen leikkauksen jälkeinen aktiivinen kuntoutus on tehokkaampaa toimintakyvyn parantamiseksi kuin omatoimiseen kuntoutumiseen ohjaus vuoden sisällä leikkauksesta. Pitkäaikaiset, yli vuoden kestäneet seurantatutkimukset kuitenkin puuttuvat.

## 9. Lisänäytön kerääminen ja suositusten vaikutusten seuranta

Kansallinen selkärekisteri on ollut käytössä vuoden 2016 lopusta ja mukana on 15 sairaalaa niistä 44 yksiköstä, joissa 2018 tehtiin selkärangan kirurgiaa. Nämä 15 sairaalaaan kattavat vuosittaisesta n. 9000 selkärankaleikkauksen määrästä 79 %.

Kansallinen selkärekisteri on kliininen laaturekisteri ja sen sisältö on laadittu kansainvälisten suositusten mukaisesti eli sisältö on yhdenmukainen ja vertailukelpoinen esimerkiksi pitkään käytössä olleiden Pohjoismaisten rekisterien kanssa. Suurimman osan rekisterin tiedosta tuottaa potilas: hoidettavan taudin vaikeusaste, muut sairaudet, oireen kesto, painoindeksi, tupakointi, leikkauksen jälkeinen toipuminen ja tyytyväisyys. Leikkaavan kirurgin tehtävä on määrittää leikkauksen syy eli diagnoosi, tehdyn leikkauksen tyyppi ja mahdolliset komplikaatiot leikkauksen aikana tai sen jälkeen. Rekisteri on selainpohjainen erillisohjelma, joka toimii osana potilastietojärjestelmää ja jonne käyttäjä pääsee potilastietojärjestelmän kautta yhteiskirjauksella.

Rekisteriin tulevat potilastietojärjestelmäintegraatioiden kautta kaikki leikkaukset, mutta varsinaisen rekisteritiedon kattavuus on kiinni potilailta kerättävän tiedon kattavuudesta ja kirurgien käyttökattavuudesta. Potilailta saadaan lähtötilanteessa kerättyä tietoa esimerkiksi spinaalisten leikkauksissa noin 55 %:lta potilaita, mutta vuoden seurannassa osuus putoaa noin 25 %:iin. Kirurgit täyttävät tällä hetkellä leikkaukseen liittyvät tiedot 58 %:sta eli 42 %:ssa leikkaava kirurgi ei tallenna diagnoosia, toimenpidettä tai mahdollista komplikaatiota.

Spinaalisten leikkauksien yleisin syy selkärankaleikkaukseen ja rekisterissä olevista n. 17 000 leikkauksesta yli 5000 on tallennettu tällä diagnoosilla. Alustava vertailu Pohjoismaihin on jo mahdollista. Näyttää siltä, että Suomessa leikattavien yli 50-vuotiaiden spinaalisten leikkauksepotilaiden elämänlaatu on lähtötilanteessa huonompi ja alaraajakivut vaikeampia kuin muissa Pohjoismaissa (EQ-5D 0.33 (95 % CI 0.33-0.35); NRS 6.7 (6.2-6.5) ja toimintakyvyn alenema on yhtä vaikealla tasolla kuin Ruotsissa (ODI 44 (42-44)). Alustavan analyysin mukaan leikkauksenaikaisia komplikaatioita raportoidaan Suomessa noin 8 %:ssa (vertaa Ruotsi 6.2%). Huomattava on, että tässä kuvatussa tutkimuksessa potilasmäärä Pohjoismaista on yli 14 000 potilasta

STM038:00/2017

(Lonne et al 2019) ja Suomesta alustava analyysi on tehty 2500 potilaalla. Kun tiedonkeräyksen kattavuus saadaan hyväksyttävälle tasolle, niin lähitulevaisuudessa vertaisarviointi Suomen sairaaloiden kesken tulee mahdolliseksi niin hoidettavien potilaiden selkäsairauden vaikeusasteen kuin potilaiden toipumisenkin suhteen.

STM038:00/2017

## 10. Viitteet

- Hides JA, Stokes MJ, Saide M, Jull GA, Cooper DH. Evidence of lumbar multifidus muscle wasting ipsilateral to symptoms in patients with acute/subacute low back pain. *Spine* 1994;19(2):165-72.
- Hodges P, Hoorn W, Dawson A, Cholewicki J. Changes in the mechanical properties of the trunk in low back pain may be associated with recurrence. *Journal of Biomechanics* 2009;42(1):61-6.
- Lonne Greger, Fritzell Peter, Hägg Olle, Nordvall Dennis, Gerdhem Paul, Lagerbäsk Tobias, Andersen Mikkel, Eiskjaer Soren, Gehrchen Martin, Jacobs Wilco, van Hoof Miranda, Sohlberg Tore K. Lumbar spinal stenosis: comparison of surgical practice variation and clinical outcome in three national spine registries. *The Spine Journal* 2019; 19 (1): 41-49.
- Mannion AF, Denzler R, Dvorak J, Muntener M, Grob D. A randomised controlled trial of post-operative rehabilitation after surgical decompression of the lumbar spine. *European Spine Journal* 2007;16(8):1101-17.
- McGregor AH, Dore CJ, Morris TP, Morris S, Jamrozik K. ISSLS Prize paper: "Function after spinal treatment, exercise and rehabilitation (FASTER): a factorial randomised trial to determine whether the functional outcome of spinal surgery can be improved". *Spine* 2011;36(21):1711-20.
- Rantanen J, Hurme M, Falck B, Alaranta H, Nykvist F, Lehto M, et al. The lumbar multifidus muscle five years after surgery for a lumbar intervertebral disc herniation. *Spine* 1993;18(5):568-74.
- Taylor H, McGregor AH, Medhi-Zadeh S, Richards S, Kahn N, Zadeh JA, et al. The impact of self-retaining retractors on the paraspinal muscles during posterior spinal surgery. *Spine* 2002;27(24):2758-62.

STM038:00/2017

## 11. Hoitosuositukset

Käypähoito: Lannerangan ydinkanavan tai hermojuurikanavan ahtauma (spinaalistennoosi)

<https://www.kaypahoito.fi/hoi20001#readmore> (sisältää linkit näytönastekatsauksiin)

Keskeiset ulkomaiset hoitosuositukset ja muut

Cochrane-katsaukset

Non-surgical treatment for spinal stenosis with leg pain

[https://www.cochrane.org/CD010712/BACK\\_non-surgical-treatment-for-spinal-stenosis-with-leg-pain](https://www.cochrane.org/CD010712/BACK_non-surgical-treatment-for-spinal-stenosis-with-leg-pain)

Surgical versus non-surgical treatment for lumbar spinal stenosis

<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD010264.pub2/full>

Comparison of surgical techniques for the treatment of patients with lumbar stenosis

[https://www.cochrane.org/CD010036/BACK\\_comparison-of-surgical-techniques-for-the-treatment-of-patients-with-lumbar-stenosis](https://www.cochrane.org/CD010036/BACK_comparison-of-surgical-techniques-for-the-treatment-of-patients-with-lumbar-stenosis)

Can exercise give better results after spinal surgery for spinal stenosis?

[https://www.cochrane.org/CD009644/BACK\\_can-exercise-give-better-results-after-spinal-surgery-for-spinal-stenosis](https://www.cochrane.org/CD009644/BACK_can-exercise-give-better-results-after-spinal-surgery-for-spinal-stenosis)

McGregor, A.H., Probyn, K., Cro, S., Doré, C.J., Burton, A.K., Balagué, F. Pincus T. & Fairbank, J.; Rehabilitation following surgery for lumbar spinal stenosis.; Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 12. Art. No.: CD009644.; DOI: 10.1002/14651858.CD009644.pub2.

Hoitosuositukset

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://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24980586>

Tanska

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://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00586-019-05987-2#Sec15>

STM038:00/2017

## 12. Suosituksen valmistelu

Suosituksen valmisteluun Palkon tuki- ja liikuntaelinten sairauksien jaostossa ovat osallistuneet:

### Jaoston puheenjohtaja:

Kari-Matti Hiltunen, dosentti

### Jäsenet:

Arja Häkkinen, professori, Jyväskylän yliopisto

Ulla Keränen, ylilääkäri, Hyvinkään sairaala

Jaro Karppinen, fysiatrian professori, Oulun yliopisto, Työterveyslaitos ja Eksote

Jaana Paltamaa, dosentti, vanhempi tutkija, Jyväskylän ammattikorkeakoulu

Susanna Yli-Luukko, vastuualuejohtaja, Oulun yliopistollinen sairaala

Ville Leinonen, professori, ylilääkäri, Kuopion yliopistollinen sairaala

Liisa Pekkanen, LT, ortopedian ja traumatologian erikoislääkäri, Keski-Suomen keskussairaala

Jyrki Salmenkivi, ortopedian ja traumatologian erikoislääkäri, Helsingin yliopistollinen sairaala

### Asiantuntijat:

Timo Keistinen, lääkintöneuvos, STM

Antti Malmivaara, ylilääkäri, professori, THL

Jaoston vastuusihteerinä toimi erityisasiantuntija Reima Palonen.

Jaosto on käsitellyt asiaa kymmenessä kokouksessa.

STM038:00/2017

McGregor, A.H., Probyn, K., Cro, S., Doré, C.J., Burton, A.K., Balagué, F. Pincus T. & Fairbank, J.  
Rehabilitation following surgery for lumbar spinal stenosis.  
Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 12. Art. No.: CD009644.  
DOI: [10.1002/14651858.CD009644.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD009644.pub2).

## Included studies

### **Aalto 2011** {published data only}

Aalto, T.J., 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.  
*European Spine Journal* 2011;20(8):1331-40.

### **Mannion 2007** {published and unpublished data}

Mannion, A.F., Denzler, R., Dvorak, J., Muntener, M. & Grob, D.  
A randomised controlled trial of post-operative rehabilitation after surgical decompression of the lumbar spine.  
*European Spine Journal* 2007;16(8):1101-17.

### **McGregor 2010** {published and unpublished data}

McGregor, A.H., Dore, C.J., Morris, T.P., Morris, S. & Jamrozik, K.  
ISSLS Prize paper: "Function after spinal treatment, exercise and rehabilitation (FASTER): a factorial randomised trial to determine whether the functional outcome of spinal surgery can be improved".  
*Spine* 2011;36(21):1711-20.

## Types of participants

Adults 18 years of age or older who had spinal decompression surgery for central or lateral stenosis at single or multiple levels were included in this review. Stenosis had to be confirmed through imaging and clinical assessment, and the surgery performed had to be primary decompression surgery for stenosis (as distinct from surgery for disc herniation). We included all surgical decompression procedures, with or without vertebral fusion.

## Dealing with missing data

We contacted authors of original trials to request additional unpublished data as required. In two of the papers selected (Mannion et al. 2007; McGregor et al. 2010), only subgroups were suitable for inclusion in the review; relevant data from these subgroups were not published in the papers but were retrieved directly from the authors.

In total, three studies (N = 373 participants) met the inclusion criteria and were considered in this review.

STM038:00/2017

## SummaryX 17.4.2020

(9) Aalto, T.J., 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.  
*European Spine Journal* 2011;20(8):1331-40.

### SummaryX: 2.3.1 Laadunarviointi (sivut 7-8)

Kaksi tutkijaa arvioi itsenäisesti kuuden kirurgista hoitoa tai kuntoutusta konservatiiviseen hoitoon vertaavan tutkimuksen (harhan riskin (RoB, risk of bias) käyttäen Furlanin ym. työkalua (15).

- Kaksi tutkimusta (Aalto ym. 2011, Malmivaara ym. 2007) täytti kahdeksan kolmestatoista 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 haittaa (Oswestry-haittaindeksi, ODI <30) ja suhteellisen lievä selkikipu.

### Cochrane-katsaus: Assessment of risk of bias in included studies (pages 12-14)

We assessed the risk of bias in included RCTs using the 12 criteria recommended by the CBRG, along with the additional item, 'Other sources of bias' (Appendix 6; Furlan 2009; Higgins 2011). For each study, each criterion was rated as 'low risk', 'high risk' or 'unclear risk'.

- All included studies were rated as having low risk of bias because they fulfilled six or more of the risk of bias criteria and had no serious flaws. No study had unacceptably high dropout rates, and no unacceptably unbalanced dropout rates, unacceptably low adherence rates or total or nearly total non-adherence to the protocol was noted; clearly significantly unbalanced baseline differences for the primary outcome (functional status) were not accounted for in the analysis. The main risk of bias within all of the included studies was lack of blinding, which could not be avoided because of the nature of the intervention under study (Figure 2, page 13).

**Tutkimusten laadunarviointi (yhdistetty SummaryX ja Cochrane katsausten tulokset).**

STM038:00/2017

Tekijä (vuosi)	Satunnaistettiin potilaat hoitovaihtoehtoihin asianmukaisella tavalla?	Oliko hoitoryhmään sijoittuminen salattu?	Olivatko potilaat sokkoja annettulle hoidolle?	Oivatko hoidon antajat sokkoja annettulle hoidolle?	Oivatko hoitotulosten arvioijat sokkoja annettulle hoidolle?	Oliko poisjääneiden potilaiden määrä raportoitu ja oliko se hyväksyttävä?	Analysoitiinko potilaat niissä ryhmissä, joihin heidät oli satunnaistettu?	Raportointiinko kaikki tulokset?	Oivatko ryhmät riittävän samanlaisia ennustetekijöiden suhteen?	Hoidettiin ryhmä samalla tavalla lukuun ottamatta tutkimuksen kohteena olevaa...	Oliko hoitoon sitoutuminen riittävä kaikissa hoitoryhmissä?	Mitattiinko tulokset samana ajankohtana kaikissa ryhmissä?	Välitettiinkö muut mahdolliset uhat tutkimuksen valititeille?
Aalto ym. 2011	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Cochrane-katsaus 2013													
Aalto 2011	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Mannion 2007	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
McGregor 2010	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

Harhan riski: ● Vähäinen ● Epäselvä ● Suuri

Aalto ym. 2011 (9) [SummaryX]			
Harhan riskin lähde:	Kysymys	Vastaus	Kommentteja
Potilasvalinta:	(1) Satunnaistettiin potilaat hoitovaihtoehtoihin asianmukaisella tavalla?	Kyllä	
Potilasvalinta:	(2) Oliko hoitoryhmään sijoittuminen salattu?	Kyllä <sup>a</sup>	
Tutkimuksen toteutus:	(3) Olivatko potilaat sokkoja annettulle hoidolle?	Ei	Intervention luonne estää potilaiden sokkouttamisen
Tutkimuksen toteutus:	(4) Olivatko hoidon antajat sokkoja annettulle hoidolle?	Ei	Intervention luonne estää hoidon antajien sokkouttamisen
Tulosten mittaaminen:	(5) Olivatko hoitotulosten arvioijat sokkoja annettulle hoidolle?	Ei	Potilaat eivät olleet sokkoja annettulle hoidolle, potilaat raportoivat kaikki hoitotulokset
Kato:	(6) Oliko poisjääneiden potilaiden määrä raportoitu ja oliko se hyväksyttävä?	Kyllä	Kato 2 v kohdalla: 2 % (1/50, postoperative rehabilitation) / 6 % (3/50 controls)



STM038:00/2017

<b>Kato:</b>	(7) Analysoitiinko potilaat niissä ryhmissä, joihin heidät oli satunnaistettu?	Kyllä	Lisäksi tehtiin ja raportoitiin erikseen "kuntoutusaikeen mukainen" analyysi
<b>Raportointi:</b>	(8) Raportointiinko kaikki tulokset?	Kyllä	
<b>Potilasvalinta:</b>	(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
<b>Tutkimuksen toteutus:</b>	(10) Hoidettiin ryhmä samalla tavalla lukuun ottamatta tutkimuksen kohteena olevaa interventiota?	Kyllä	
<b>Tutkimuksen toteutus:</b>	(11) Oliko hoitoon sitoutuminen riittävää kaikissa hoitoryhmissä?	Epäselvä	14 % kuntoutusryhmän potilaista osallistui alle puoleen ryhmäkuntoutuskerroista.
<b>Tulosten mittaaminen:</b>	(12) Mitattiinko tulokset samana ajankohtana kaikissa ryhmissä?	Kyllä	
<b>Muuta:</b>	(13) Vältettiinkö muut mahdolliset uhat tutkimuksen validiteetille?	Ei <sup>b</sup>	Tavanomaisen hoidon ryhmään satunnaistetuilla potilailla oli mm. vähemmän fysioterapiaa ennen leikkausta ja korkeampi ODI kuin kuntoutus-ryhmän potilailla. Lisäksi tutkimuksessa potilailla oli keskimäärin melko vähän selästä johtuvaa toiminnallista häiriötä (ODI <30)

<sup>a</sup> Cochrane Unclear risk: Two trial authors were present when participants were allocated to groups; unclear whether authors were aware of subsequent group allocation.

<sup>b</sup> Cochrane Low risk: No other biases

Mannion ym. 2007 [Cochrane]			
Harhan riskin lähde:	Kysymys	Vastaus	Kommentteja
<b>Potilasvalinta:</b>	(1) Satunnaistettiin potilaat hoitovaihtoehtoihin asianmukaisella tavalla?	Kyllä	Yes, a restricted randomisation procedure with blocks of 12, as prepared by the lead author in advance; participants were prestratified by age (under/over 60) and gender
<b>Potilasvalinta:</b>	(2) Oliko hoitoryhmään sijoittuminen salattu?	Epäselvä	Unclear whether authors were aware of subsequent group allocation
<b>Tutkimuksen toteutus:</b>	(3) Olivatko potilaat sokkoja annetulle hoidolle?	Ei	It was indicated that participants were partially 'blinded' to control for expectation bias by being informed that the study sought to compare three popular approaches to postoperative rehabilitation; however, we do not judge this to be adequate blinding because of the nature of the intervention
<b>Tutkimuksen toteutus:</b>	(4) Olivatko hoidon antajat sokkoja annetulle hoidolle?	Ei	Not possible because of the nature of the intervention
<b>Tulosten mittaaminen:</b>	(5) Olivatko hoitotulosten arvioijat sokkoja annetulle hoidolle?	Ei	Participant-reported outcomes; participants were not adequately blinded because of the nature of the intervention
<b>Kato:</b>	(6) Oliko poisjääneiden potilaiden määrä raportoitu ja oliko se hyväksyttävä?	Kyllä	Dropout rates for full study were described and acceptable
<b>Kato:</b>	(7) Analysoitiinko potilaat niissä ryhmissä, joihin heidät oli satunnaistettu?	Kyllä	ITT analysis was used
<b>Raportointi:</b>	(8) Raportointiinko kaikki tulokset?	Kyllä	No protocol was found; however, all expected outcomes were reported

STM038:00/2017

<b>Potilasvalinta:</b>	(9) Olivatko ryhmät riittävän samanlaisia ennustetekijöiden suhteen?	Kyllä	Groups were similar at baseline It must be noted, however, that baseline imbalances between rehabilitation and control groups were noted for the outcome of "leg pain"; because the trial was adequately randomised, this is likely to be a chance imbalance
<b>Tutkimuksen toteutus:</b>	(10) Hoidettiin ryhmä samalla tavalla lukuun ottamatta tutkimuksen kohteena olevaa interventiota?	Kyllä	No co-interventions
<b>Tutkimuksen toteutus:</b>	(11) Oliko hoitoon sitoutuminen riittävä kaikissa hoitoryhmissä?	Epäselvä	No specific mentions
<b>Tulosten mittaaminen:</b>	(12) Mitattiinko tulokset samana ajankohtana kaikissa ryhmissä?	Kyllä	Yes
<b>Muuta:</b>	(13) Vältettiinkö muut mahdolliset uhat tutkimuksen validiteetille?	Kyllä	No other biases

McGregor ym. 2010 [Cochrane]			
Harhan riskin lähde:	Kysymys	Vastaus	Kommentteja
<b>Potilasvalinta:</b>	(1) Satunnaistettiin potilaat hoitovaihtoehtoihin asianmukaisella tavalla?	Kyllä	Yes, randomisation was stratified by surgeon, and surgical procedure was performed using random permuted blocks
<b>Potilasvalinta:</b>	(2) Oliko hoitoryhmään sijoittuminen salattu?	Kyllä	Yes, allocation to study group was performed by central telephone randomisation
<b>Tutkimuksen toteutus:</b>	(3) Olivatko potilaat sokkoja annetulle hoidolle?	Ei	Not possible because of the nature of the intervention
<b>Tutkimuksen toteutus:</b>	(4) Olivatko hoidon antajat sokkoja annetulle hoidolle?	Ei	Not possible because of the nature of the intervention
<b>Tulosten mittaaminen:</b>	(5) Olivatko hoitotulosten arvioijat sokkoja annetulle hoidolle?	Ei	Participant-reported outcomes; participants could not be blinded because of the nature of the intervention
<b>Kato:</b>	(6) Oliko poisjääneiden potilaiden määrä raportoitu ja oliko se hyväksyttävä?	Kyllä	Dropout rates for full study were described and acceptable
<b>Kato:</b>	(7) Analysoitiinko potilaat niissä ryhmissä, joihin heidät oli satunnaistettu?	Kyllä	ITT analysis was used
<b>Raportointi:</b>	(8) Raportointiin kaikki tulokset?	Kyllä	Protocol was assessed, and all expected outcomes were reported
<b>Potilasvalinta:</b>	(9) Olivatko ryhmät riittävän samanlaisia ennustetekijöiden suhteen?	Kyllä	Groups were similar at baseline
<b>Tutkimuksen toteutus:</b>	(10) Hoidettiin ryhmä samalla tavalla lukuun ottamatta tutkimuksen kohteena olevaa interventiota?	Kyllä	Co-interventions were the same in both groups
<b>Tutkimuksen toteutus:</b>	(11) Oliko hoitoon sitoutuminen riittävä kaikissa hoitoryhmissä?	Kyllä	Yes, compliance described and acceptable
<b>Tulosten mittaaminen:</b>	(12) Mitattiinko tulokset samana ajankohtana kaikissa ryhmissä?	Kyllä	Yes
<b>Muuta:</b>	(13) Vältettiinkö muut mahdolliset uhat tutkimuksen validiteetille?	Kyllä	No other biases

STM038:00/2017

## Cochrane-katsaus:

- A total of three studies (N = 373 participants) were included in the review and meta-analysis.
- huom. alkuperäistutkimuksista poimittuna lannerangan ahtauma potilaiden (leikattujen) n = 397; ilmeisesti poissuljettuja, mutta aika ei riittänyt tarkistamaan katsauksen kirjoittajilta

## Ryhmien alkutilanne

Tutkimus, maa	Vertailu I vs C	Otoskoko spinaali-stenoosi	Ikä, ka (v) Miehiä (%) (I / C)	Ryhmä (I / C)	Toimintakyky ka (SD)		Kipu ka (SD)	
					Ostwestry (0-100)	Roland-Morris (0-24)	alaselkä VAS (0-100)	alaraaja VAS (0-100)
Aalto et al. 2011 (Cochrane) Suomi	Fysioterapia vs preoperatiivinen ohjaus	n=102	ikä (vuotta) 62.5 (34-86; 11.1) naisia 59 % / miehiä 41 % BMI: 29.5 (4.0)	I alku	24.3 (15.9)		16 (19)	27 (26)
				C alku	29.7 (20.5)		20 (26)	32 (28)
Mannion et al. 2007 <sup>a</sup> (Cochrane) Sveitsi	Fysioterapia (a ja B ryhmät yhdistetty) vs omatoiminen harjoittelu	n = 107	ikä (vuotta) 67.1 (10.6) naisia 41 % / miehiä 59 % BMI: 27 (4.5)	I alku		10.9 (4.9)	25 (20)	30 (23)
				C alku		10.6 (4.7)	29 (21)	22 (24)
McGregor et al. 2010 <sup>b</sup> (Cochrane) Englanti	Fysioterapia vs tavanomainen hoito	n = 188	ikä (vuotta) 62 (15) naisia 51,5 % / miehiä 49,5 % BMI: 27 (5)	I alku	30 (18)		35 (26)	33 (27)
				C alku	32 (21)		35 (29)	32 (28)

<sup>a</sup> This study included spinal stenosis and herniated disc participants. For this review, only lumbar spinal stenosis participants who met the inclusion criteria for this meta-analysis were included; herniated disc participants were excluded. Data from the relevant subgroup were gathered directly from the trial authors and were not published.

<sup>b</sup> This trial also included herniated disc participants, who were excluded for this analysis. Only the subgroup that met the inclusion criteria for this analysis was included. Combined groups data were gathered directly from the trial authors and were not published.

## Interventiot ja tulomuuttajat:

Tutkimus	Vertailu	Intervention toteutus	Tulosmuuttajat
Aalto et al. 2011 <sup>a</sup> (Cochrane) Suomi  n = 102  100 % dekompressio	Fysioterapia  aloitus 3 kk postoperatiivisesti  n = 50	krt/vko 90 min fysioterapeutin ohjaamaa harjoittelua ryhmässä 12 viikon ajan  12 x 90 min ohjattu harjoittelu krt/vko toistettiin 1 vuoden jälkeen kotiharjoittelu 3-24 kk sis. venyttely päivittäin ja voimaharjoittelu 3 x vko	postoperatiivisesti 3 kk, 6 kk, 12 kk ja 24 kk  • Haitta-aste: Ostwestryn indeksi (ODI) (0-100%) <sup>d</sup> • Kipu (NRS): lepokipu selässä (0-10) <sup>d</sup> ja jalkakipu kävellessä (0-10) <sup>d</sup> viimeisen viikon aikana

STM038:00/2017

	Kontrolli n = 52		preoperatiivinen ohjaus sairaalassa (ei hoitoa tai itsehoito) <sup>a</sup> .	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Yleinen selkä- ja jalkakipu tutkimushetkellä intervention alussa (VAS 0 to 100 mm)<sup>d</sup></li> </ul>
Mannion et al. 2007 <sup>b</sup> (Cochrane) Sveitsi  (n = 159, joista stenoosi 65 – 71 %)  n = 107	Interventio n = 105, joista stenoosi → n = 72	Fysioterapia (PTStabEx) n = 56, joista 66 % stenoosi → n = 37	Fysioterapia 2 x 30 min / viikko sis. selän stabiloivia harjoituksia 12 viikon ajan	preoperatiivisesti ja postoperatiivisesti 2 kk, 5 kk, 12 kk ja 24 kk  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Haitta-aste: Roland Morris Disability (RDQ) kysely (0-24)<sup>d</sup></li> <li>• Kipu (NRS): selkä ja jalkakipu (0-10)<sup>d</sup> viimeien viikon aikana</li> <li>• FABQ (Fear Avoidance Beliefs Questionnaire) kysely (0-24)<sup>d</sup></li> </ul>
		Fysioterapia (PT-Mixed) n = 49, joista 71 % stenoosi → n = 35	Fysioterapia 2 x 30 min / viikko nykykäytännön mukaan 12 viikon ajan	
	Kontrolli n = 54, joista 65 % stenoosi → n = 35	Omatoinen harjoittelu 12 viikkoa: Potilaita ohjattiin olemaan mahdoll. aktiivisia ja tekemään itselleen sopivaa liikuntaa/harjoittelu (pitivät päiväkirjaa)		
McGregor et al. 2011 <sup>c</sup> (Cochrane) Englanti  (n = 338, joista 56 % dekompressio)  n = 188	Interventio n = 98  Fysioterapia  aloitus 6- 8 viikkoa postoperatiivisesti	Fysioterapia n = 49	yhteensä 12 standardisoitua fysioterapiakertaa ryhmässä 2 x 60 min / viikko; kesto 6 viikkoa (aerobinen kunto, venyttely, stabilisoivat harjoitukset, selkä-, vatsa- ja jalkalihasten voima- ja kestävyys harjoitukset, nosto-ohjeet, motivointi)	postoperatiivisesti 6 viikkoa sekä 3 kk, 6 kk, 9 kk ja 12 kk  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Haitta-aste: Ostwestryn indeksi (ODI) (0-100%)<sup>d</sup></li> <li>• Kipu: Selkä- ja jalkakipu (VAS 0-100)<sup>d</sup></li> <li>• HADS (Hospital anxiety and depression) kysely (0-21)<sup>d</sup></li> <li>• FABQ (Fear Avoidance Beliefs Questionnaire) kysely (0-24)<sup>c</sup></li> <li>• EQ-5D elämänlaatu (0-100)<sup>e</sup></li> </ul>
		Fysioterapia ja ohjekirja n = 49	Kuntoutus kuten edellä ja selkäleikkaus ohjekirja kotiutusvaiheessa	
	Kontrolli n = 90	Ohjekirja n = 39	Selkäleikkaus ohjekirja kotiutusvaiheessa	
		Tavanomainen hoito n = 51	Leikkauksen kirurgin käytännön mukainen tavanomaisen hoito	

<sup>a</sup> Usual care therefore consisted of no treatment or self management. However, no restrictions were placed on prohibiting rehabilitation; therefore, treating surgeons and GPs if required could prescribe other treatments (e.g. physiotherapy, analgesics) (Cochrane page 23)

<sup>b</sup> The two intervention groups in this trial were combined into a single group, using methods as described in the Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions, as interventions were homogeneous enough and both interventions met the inclusion criteria for this analysis. (page 26)

<sup>c</sup> This trial included four treatment arms; it used a 2 x 2 factorial design and randomly assigned participants to four groups: rehabilitation-only, booklet-only, rehabilitation-plus-booklet and usual care only. For this review, the four groups were combined into two groups—only booklet and no booklet; rehabilitation-only and rehabilitation-plus-booklet versus booklet-only and usual care only—to contrast rehabilitation with usual care. (page 28)

<sup>d</sup> lower scores representing lower levels of disability / pain / anxiety / fear avoidance beliefs

<sup>e</sup> higher scores representing a perfect health state

**The analysis was carried out using two comparisons.**

STM038:00/2017

- 1) Effect of rehabilitation within six months postoperatively (short term).
  - 2) Effect of rehabilitation at 12 months postoperatively (long term).
- The decision to consider only the 12 months postoperative outcome (for long-term follow-up) was a reflection of the data available because only two of the included studies provided further postoperative follow-up data.
- 1) **Primary outcomes** considered by this review was functional status as measured by a back-specific scale (Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ) or Oswestry Disability Index (ODI)).
  - 2) **Secondary outcomes** included measures of pain severity (and location, i.e. back pain/leg pain) and global improvement/overall health.
- joissakin tutkimuksissa mukana ollut terveydentila (elämänlaatu) tai ahdistuneisuus / masentuneisuus jätetty pois analysista.

#### Aalto et al. 2011

Tulosmuuttuja, Päätulosmuuttujat lihavoituna	Mittaus-ajankohta	Potilaita (I/C)	Interventio ka (SD)	Kontrolli ka (SD)	Std. Mean Difference
Toimintakyky Oswestryn indeksi (skaala 0–100, pienempi parempi)	Ennen kuntoutusta	50/52	24,3 (15,9)	29,7 (20,5)	
	6 kk	50/52	22,5 (17,8)	26,4 (19,1)	-0.28 [-0.67, -0.11]
	1 v	49/51	24,8 (19,1)	31,0 (20,1)	-0.44 [-0.83, -0.04]
Selkäkipu levossa edeltävän viikon aikana: NRS (muutettu skaala VAS 0–100, pienempi parempi)	Ennen kuntoutusta	50/52	16 (19)	20 (26)	
	6 kk	50/52	14 (18)	20 (26)	-0.35 [-0,73, 0.03]
	1 v	49/51	1,6 (2,0)	24 (26)	-0.49 [-0,85, -0.12]
Alaraajakipu kävellessä edeltävän viikon aikana: NRS (muutettu skaala VAS 0–100, pienempi parempi)	Ennen kuntoutusta	50/52	27 (26)	32 (28)	
	6 kk	50/52	24 (24)	35 (29)	-0.46 [-0.77, -0.16]
	1 v	49/51	28 (29)	35 (31)	-0.30 [-0.62, 0.02]

STM038:00/2017

**Mannion et al. 2007**

Tulosmuuttuja, Päätulosmuuttujat lihavoituna	Mittaus-ajankohta	Potilaita (I/C)	Interventio ka (SD)	Kontrolli ka (SD)	Std. Mean Difference
Toimintakyky Roland-Morris (skaala 0–124, pienempi parempi)	Ennen kuntoutusta	72/35	10.9 (4.9)	10. (4.7)	
	6 kk	72/35	8.6 (5.3)	8.7 (5.8)	0.02 [-0.38, 0.42]
	1 v	72/35	8.9 (6.0)	9.1 (5.7)	-0.07 [-0.48, -0.33]
Selkäkipu levossa edeltävän viikon aikana: VAS (0–100, pienempi parempi)	Ennen kuntoutusta	72/35	25 (20)	29 (21)	
	6 kk	72/35	29.5 (29)	23.5 (26.0)	0.05 [-0.25, 0.36]
	1 v	72/35	28.6 (25.5)	32.0 (27.0)	-0.14 [-0.44, 0.11]
Alaraajakipu kävellessä edeltävän viikon aikana: VAS (skaala 0–100, pienempi parempi)	Ennen kuntoutusta	72/35	30 (23)	22 (24)	
	6 kk	72/35	29.0 (24.8)	24.0 (25.0)	0.21 [-0.12, 0.54]
	1 v	72/35	32.5 (28.3)	33.0 (30.0)	0.00 [-0.31, 0.31]

**McGregor et al. 2010**

Tulosmuuttuja, Päätulosmuuttujat lihavoituna	Mittaus-ajankohta	Potilaita (I/C) <sup>a</sup>	Interventio ka (SD)	Kontrolli ka (SD)	Std. Mean Difference
Toimintakyky Oswestryn indeksi (skaala 0–100, pienempi parempi)	Ennen kuntoutusta	98/90	30 (18)	32 (21)	
	6 kk	70/61	27 (18)	32(19)	-0.35 [-0.69, -0.00]
	1 v	90/76	29 (21)	34 (22)	-0.25 [-0.56, 0.05]
Selkäkipu levossa edeltävän viikon aikana: VAS (0–100, pienempi parempi)	Ennen kuntoutusta	98/90	35 (26)	35 (29)	
	6 kk	70/61	33.0 (26.0)	41.0 (29.0)	-0.26 [-0.48, -0.03]
	1 v	90/76	38.0 (30.0)	42.0 (29.0)	-0.15 [-0.35, 0.05]
Alaraajakipu kävellessä edeltävän viikon aikana: VAS (skaala 0–10, pienempi parempi)	Ennen kuntoutusta	98/90	33 (27)	32 (28)	
	6 kk	70/61	32.0 (27.0)	38.0 (28.0)	-0.22 [-0.46, 0.01]
	1 v	90/76	33.0 (31.0)	42.0 (20.0)	-0.38 [-0.60, -0.17]

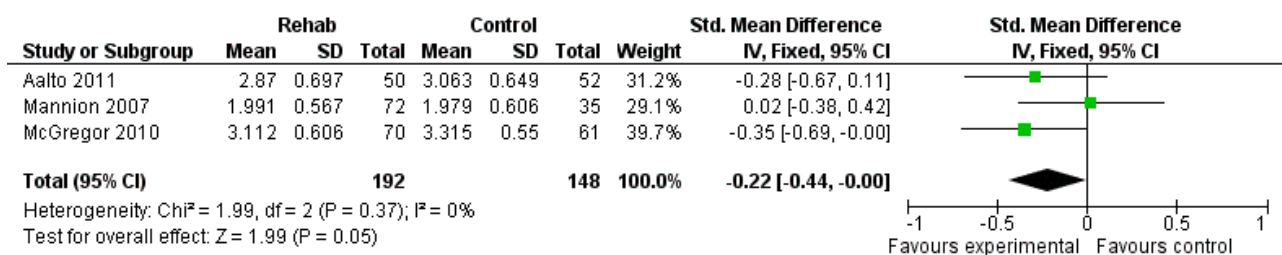
<sup>a</sup> as not all of the participants attended the short-term follow-up assessment in McGregor 2010, fewer participants are included in the meta-analysis of the short-term follow-up outcomes than were included for the long-term follow-up outcomes.. Although McGregor 2010 had greater follow-up at 12 months (the study's primary endpoint) than at three months, sensitivity analyses conducted by McGregor et al verified consistent findings with different missing data assumptions, giving us no reason to exclude this study. (page 12)

STM038:00/2017

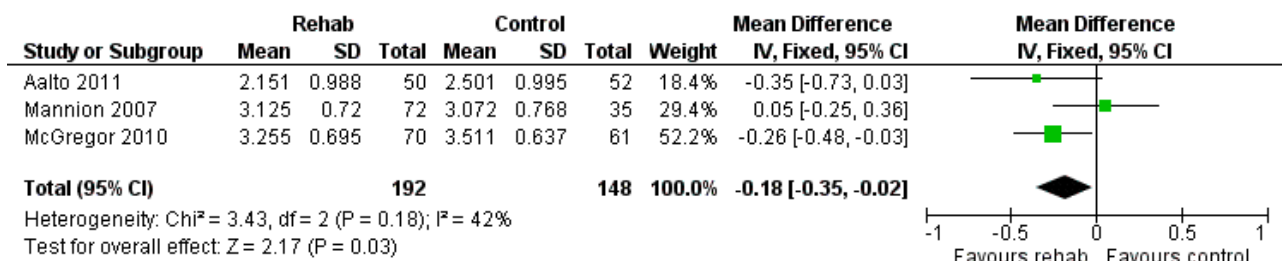
**1) Outcomes in the short term (within six months)**

In the short term, moderate-quality evidence from three RCTs (340 people) indicate that active rehabilitation is more effective than usual care for functional status (log SMD -0.22, 95% CI -0.44 to 0.00, corresponding to an average percentage improvement (reduction in standardised functional score) of 20%, 95% CI 0% to 36%; Figure 3), and moderate quality evidence (from three RCTs, 340 people) suggest that rehabilitation is more effective than usual care for reported low back pain (log MD -0.18, 95% CI -0.35 to -0.02, corresponding to an average percentage improvement (reduction in VAS score) of 16%, 95% CI 2% to 30%; Figure 4).

**Figure 3. Forest plot of comparison: 1 Short term, outcome: 1.1 Functional status short term on log-scale.**

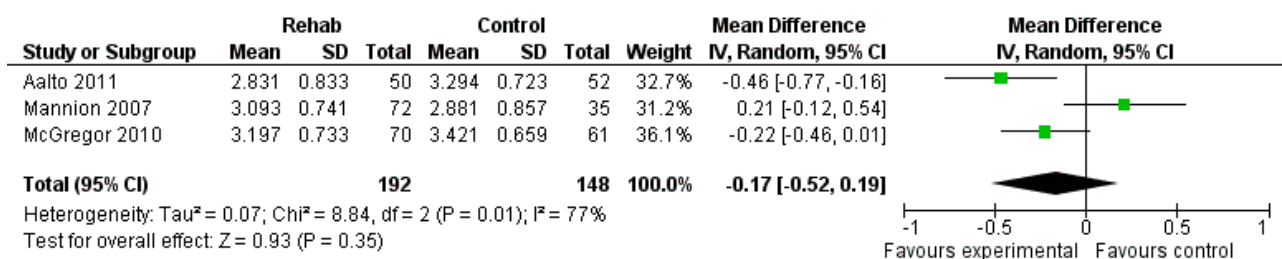


**Figure 4. Forest plot of comparison: 1 Short term, outcome: 1.3 Low back pain short term on log-scale.**



Low-quality evidence from three RCTs (340 people) show no statistically significant difference in leg pain (log MD -0.17, 95% CI -0.52 to 0.19, corresponding to an average percentage improvement (reduction in VAS score) of 16%, 95% CI 21% worsening (increase in VAS) to 41% improvement (decrease in VAS)) between individuals who received active rehabilitation and those who received usual care (Figure 5).

**Figure 5. Forest plot of comparison: 1 Short term, outcome: 1.2 Leg pain short term on log-scale.**

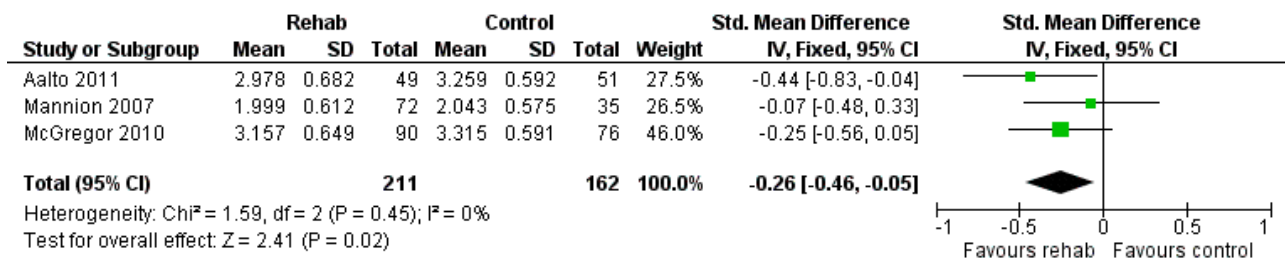


STM038:00/2017

**2) Outcomes over the long term (12 months postoperative)**

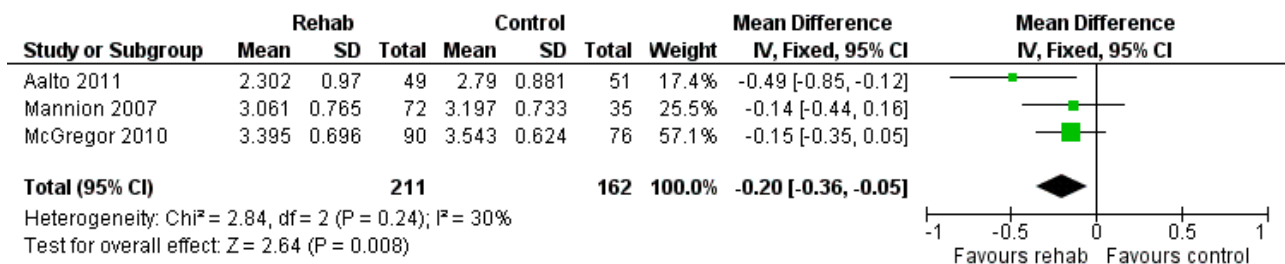
Over the long term, moderate-quality evidence from three RCTs (373 people) indicate that active rehabilitation is more effective than usual care for functional status (log SMD -0.26, 95% CI -0.46 to -0.05, corresponding to an average percentage improvement (reduction in standardised functional score) of 23%, 95% CI 5% to 37%; Figure 7).

**Figure 7. Forest plot of comparison: 2 Long term, outcome: 2.1 Functional status long term on log-scale.**



Moderate-quality evidence from three RCTs (373 people) suggest that active rehabilitation is more effective than usual care for low back pain (log MD -0.20, 95% CI -0.36 to -0.05, corresponding to an average percentage improvement (reduction in VAS score) of 18%, 95% CI 5% to 30%; Figure 8).

**Figure 8. Forest plot of comparison: 2 Long term, outcome: 2.3 Low back pain long term on log-scale.**

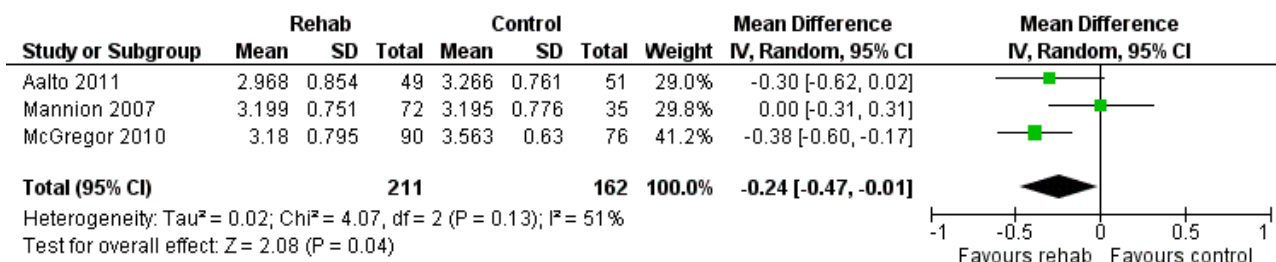


Moderate-quality evidence from three RCTs (373 people) also suggest that active rehabilitation is more effective than usual care for leg pain (log MD -0.24, 95% CI -0.47 to -0.01, corresponding to an average percentage improvement (reduction in VAS score) of 21%, 95% CI 1% to 37%; Figure 9).

**Figure 9. Forest plot of comparison: 2 Long term, outcome: 2.2 Leg pain long term on log-scale.**



STM038:00/2017



### Comparison 1. Short term (six months postoperatively)

Outcome or subgroup title	No. of studies	No. of participants	Statistical method	Effect size
1 Functional status short term (log-scale)	3	340	Std. Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	-0.22 [-0.44, -0.00]
2 Leg pain short term (log-scale)	3	340	Mean Difference (IV, Random, 95% CI)	-0.17 [-0.52, 0.19]
3 Low back pain short term (log-scale)	3	340	Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	-0.18 [-0.35, -0.02]

### Comparison 2. Long term (12 months postoperatively)

Outcome or subgroup title	No. of studies	No. of participants	Statistical method	Effect size
1 Functional status long term (log-scale)	3	373	Std. Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	-0.26 [-0.46, -0.05]
2 Leg pain long term (log-scale)	3	373	Mean Difference (IV, Random, 95% CI)	-0.24 [-0.47, -0.01]
3 Low back pain long term (log-scale)	3	373	Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	-0.20 [-0.36, -0.05]

STM038:00/2017

BMJ 2015;349:g7647 doi: 10.1136/bmj.g7647 (Published 2 January 2015)

Page 24 of 25

**Table 2 | PRISMA-P (preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols) 2015 checklist: recommended items to address in a systematic review protocol**

Section and topic	Item No	Checklist Item
<b>Administrative information</b>		
Title:		
Identification	1a	Identify the report as a protocol of a systematic review
Update	1b	If the protocol is for an update of a previous systematic review, identify as such
Registration	2	If registered, provide the name of the registry (such as PROSPERO) and registration number
Authors:		
Contact	3a	Provide name, institutional affiliation, e-mail address of all protocol authors; provide physical mailing address of corresponding author
Contributions	3b	Describe contributions of protocol authors and identify the guarantor of the review
Amendments	4	If the protocol represents an amendment of a previously completed or published protocol, identify as such and list changes; otherwise, state plan for documenting important protocol amendments
Support:		
Sources	5a	Indicate sources of financial or other support for the review
Sponsor	5b	Provide name for the review funder and/or sponsor
Role of sponsor or funder	5c	Describe roles of funder(s), sponsor(s), and/or institution(s), if any, in developing the protocol
<b>Introduction</b>		
Rationale	6	Describe the rationale for the review in the context of what is already known
Objectives	7	Provide an explicit statement of the question(s) the review will address with reference to participants, interventions, comparators, and outcomes (PICO)
<b>Methods</b>		
Eligibility criteria	8	Specify the study characteristics (such as PICO, study design, setting, time frame) and report characteristics (such as years considered, language, publication status) to be used as criteria for eligibility for the review
Information sources	9	Describe all intended information sources (such as electronic databases, contact with study authors, trial registers or other gray literature sources) with planned dates of coverage
Search strategy	10	Present draft of search strategy to be used for at least one electronic database, including planned limits, such that it could be repeated
Study records:		
Data management	11a	Describe the mechanism(s) that will be used to manage records and data throughout the review
Selection process	11b	State the process that will be used for selecting studies (such as two independent reviewers) through each phase of the review (that is, screening, eligibility and inclusion in meta-analysis)
Data collection process	11c	Describe planned method of extracting data from reports (such as piloting forms, done independently, in duplicate), any processes for obtaining and confirming data from investigators
Data items	12	List and define all variables for which data will be sought (such as PICO items, funding sources), any pre-planned data assumptions and simplifications
Outcomes and prioritization	13	List and define all outcomes for which data will be sought, including prioritization of main and additional outcomes, with rationale
Risk of bias in individual studies	14	Describe anticipated methods for assessing risk of bias of individual studies, including whether this will be done at the outcome or study level, or both; state how this information will be used in data synthesis
Data synthesis		
	15a	Describe criteria under which study data will be quantitatively synthesised
	15b	If data are appropriate for quantitative synthesis, describe planned summary measures, methods of handling data and methods of combining data from studies, including any planned exploration of consistency (such as $I^2$ , Kendall's $\tau$ )
	15c	Describe any proposed additional analyses (such as sensitivity or subgroup analyses, meta-regression)
	15d	If quantitative synthesis is not appropriate, describe the type of summary planned
Meta-bias(es)	16	Specify any planned assessment of meta-bias(es) (such as publication bias across studies, selective reporting within studies)
Confidence in cumulative evidence	17	Describe how the strength of the body of evidence will be assessed (such as GRADE)

STM038:00/2017

Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015: elaboration and explanation

Larissa Shamseer, David Moher, Mike Clarke, Davina Ghera, Alessandro Liberati (deceased), Mark Petticrew, Paul Shekelle, Lesley A Stewart, the PRISMA-P Group

BMJ 2015;349:g7647 doi: 10.1136/bmj.g7647 (Published 2 January 2015)