



**LANNERANGAN LUUDUTUSKIRURGIA JA SEN JÄLKEINEN KUNTOUTUS:
JÄRJESTELMÄLLINEN KATSAUS SEKÄ TULOSTEN KRIITTINEN ANALYYSI**

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

Arviointiryhmä:

Maija Saijonkari, FM, tutkija, Summaryx Oy

Neill Booth, (väit.), KTM, tutkija, Summaryx Oy

Heikki Österman, ortopedian erikoislääkäri, Orton Oy

Jaana Isojärvi, YTM, informaattikko, Summaryx Oy

Jenni Finnilä, TtM, tutkija, Summaryx Oy

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

Kirjoittajien vastuunjako:

MS, NB, HÖ ja JI osallistuivat tutkimussuunnitelman laadintaan. JI suunnitteli ja toteutti kirjallisuushaut. NB, MS ja JF vastasivat artikkelien valinnasta ja NB, JI ja JF harhan riskin arvioinnista. MS, NB ja MM tekivät täydentäviä menetelmäratkaisuja työn aikana. MS johti kirjoitustyötä, ja HÖ, JI, NB, JF ja MM osallistuivat kirjoittamiseen. Kaikki kirjoittajat tarkistivat raportin sisällön ja hyväksyivät tämän version (28.09.2020). Raporttiluonnokseen mahdollisesti jääneet virheet ovat kirjoittajien vastuulla.

Summaryx Oy

www.summaryx.eu

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

SISÄLLYSLUETTELO

TIIVISTELMÄ.....	1
1 JOHDANTO.....	3
1.1 Terveysongelma ja sen esiintyvyys.....	3
1.2 Nykykäytäntö ja tutkimuksen tarve.....	3
2 MENETELMÄT	5
2.1 Järjestelmällisen kirjallisuuskatsauksen tavoitteet	5
2.2 Aineisto.....	7
2.2.1 Järjestelmällinen kirjallisuushaku.....	7
2.2.2 Aineiston valinta.....	9
2.3 Aineiston käsittely	11
3. TULOKSET	11
3.1 Laadunarviointi.....	11
3.1.1 Kirurgista hoitoa konservatiiviseen hoitoon vertaavat satunnaistetut vertailututkimukset	11
3.1.2 Leikkauksen jälkeinen kuntoutus	14
3.2 Luudutusleikkauksen vaikuttavuus.....	16
3.2.1 Satunnaistetut tutkimukset.....	16
3.2.2 Yhdistetyt satunnaistetut tutkimukset.....	20
3.2.3 Rekisteritutkimukset	20
3.3 Kuntoutuksen vaikuttavuus.....	23
3.4 Komplikaatiot	24
4 TALOUDELLISET SEIKAT	25
5 Pohdinta ja johtopäätökset	26
LÄHTEET.....	27
LIITELUETTELO	30
Liite 1. Järjestelmällinen kirjallisuushaku ja hakustrategiat.....	31
Liite 2: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus.....	36
Liite 3: Lannerangan luudutuskirurgian jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuus.....	112
Liite 4. Komplikaatiot	136
Liite 5. Mittarit ja niiden tulkinta	137

TIIVISTELMÄ

Taustaa

Nikamasiirtymän eli spondylolisteesin voi aiheuttaa nikamankaaren höltymä (spondylolyysi), joka tyypillisesti kehittyy kasvuiässä ylläkirjituksen seurauksena, tai lannerangan välilevyrappeuma (diskusdegeneraatio), joka useimmiten liittyy normaaliin ikääntymiseen. Siirtymään liittyy usein selän epävakaudesta eli instabiiliteettia, jota on vaikea arvioida luotettavasti. Vakiintuneen käytännön mukaan lannerangan luudutusta harkitaan, jos nikamien välinen instabiiliteetti aiheuttaa paikallista selkäkipua tai hermojuurten ärsytyksestä seuraavaa säteilykipua. Nikamasiirtymän leikkaushoitoon joudutaan usein sairauteen liittyvän hermojuuripuristuksen vuoksi, jolloin konservatiivinen hoito ei ole enää mahdollista. Myös välilevytyräleikkauksen jäljiltä paikallisesti kipeäksi jäänyttä selkää voi hoitaa luudutuksella, jos kivun oletetaan johtuvan leikatun nikamavälin instabiiliteetista. Lannerangan luudutuskirurgian tulosta on vaikea ennustaa, joten instabiiliteetin ensisijainen hoito onkin konservatiivinen.

Tavoite

Luudutuskirurgian ja sen jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuudesta ja turvallisuudesta lannerangan instabiiliteetin hoidossa ei ole vankkaa näyttöä eikä tiedetä tarkasti, mitkä potilasryhmät hyötyvät eniten leikkauksesta. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen palveluvalikoimaneuvoston pyynnöstä tehdyn katsauksen tavoitteena oli koota ja kuvata yksityiskohtaisesti aiheesta julkaistu tutkimustieto ja arvioida se kriittisesti.

Tulokset

Järjestelmällinen kirjallisuushaku tuotti 1 360 artikkelia. Katsaukseen hyväksyttiin näistä 18; ne kuvasivat kuuttatoista tutkimusta, joista yhdeksän oli tehty satunnaistetussa koeasetelmassa. Kuudessa tutkimuksessa verrattiin lannerangan luudutusleikkausta konservatiiviseen hoitoon ja kolmessa postoperatiivista kuntoutusta tavanomaiseen hoitoon. Kolme tutkimusta yhdisti aiemmin julkaistujen satunnaistettujen tutkimusten potilasaineistoja ja teki niistä jatkoanalyyskejä. Neljässä rekisteritutkimuksessa selvitettiin taannehtivasti luudutusleikkauksen vaikuttavuutta, turvallisuutta tai ennustetekijöitä.

Valtaosa vaikuttavuustutkimuksista koski kroonista selkäkipua sairastavia potilaita, joilla oli välilevyrappeuma. Loput tutkimukset kohdistuivat spondylolyyttisen nikamasiirtymän hoitoon tai potilailla oli useita eri diagnooseja. Oireiden kesto vaihteli tutkimuksesta toiseen ja myös tutkimusten sisällä, joten oli mahdollista arvioida, missä sairauden vaiheessa luudutusleikkauksesta olisi eniten hyötyä.

Kaikissa satunnaistetuissa tutkimuksissa krooninen alaselkäkipu ja toiminnallinen haitta vähenivät sekä konservatiivisesti hoidetussa että luudutuskirurgiaryhmässä. Kahdessa tutkimuksessa alaraajakipu kuitenkin lisääntyi konservatiivisen hoidon ryhmässä pitemmässä seurannassa.

Selkäkipuun liittyvä toiminnallinen haitta väheni kahden vuoden seurannassa luudutusleikkauksella selvästi enemmän kuin konservatiivisella hoidolla. Yhdeksän vuoden seurannassa sekä toiminnalliseen haittaan että yleiseen kiputunteeseen liittyvät erot ryhmien välillä olivat hävinneet. Jatkoanalyysissä yhdistettiin osa aiempien tutkimusten potilasaineistoista, joten tietojen luotettavuus väheni; näissä useamman vuoden seurannoissa ei ryhmien välillä ollut eroa toimintakyvyssä, selkä- tai alaraajakivussa tai elämänlaadussa.

Kahdessa rekisteritutkimuksessa selkä- ja alaraajakipu sekä toiminnallinen haitta vähenivät tilastollisesti merkitsevästi verrattuna lähtötasoon. Harhan riskin todennäköisyys tuloksissa on kuitenkin suuri, koska rekisteristä ei saada tarkkaa tietoa potilasvalinnasta eikä verrokkeja ole.

Kahdessa tutkimuksessa heti luudutusleikkauksen jälkeen aloitettu aktiivinen kuntoutusohjelma vähensi vuoden seurannassa selkäkivusta johtuvaa toiminnallista haittaa enemmän kuin tavanomainen hoito, toisessa tutkimuksesta myös selkä- ja alaraajakipu vähenivät. Kolmannessa tutkimuksessa aktiivinen liikuntaohjelma ei parantanut tuloksia tavanomaiseen leikkauksen jälkeiseen hoitoon nähden.

Johtopäätökset

Luudutuskirurgian vaikuttavuustutkimuksista suurin osa on tehty kroonista selkäkipua sairastavilla potilailla, joilla on radiologisesti todettu välilevyrappeuma. Leikkaus voi heillä vähentää toiminnallista haittaa ja osin myös selkä- ja alaraajakipua. Muutokset ovat kuitenkin pienehköjä ja vain selkävun paranemista voidaan pitää kliinisesti merkittävänä. Kivut ja haitat vähentyivät seuranta-aikana myös konservatiivisesti hoidetuilla potilailla kaikissa tutkimuksissa, joten välilevyrappeuman luudutuskirurgian vaikutus on todennäköisesti vähäinen. Useissa tutkimuksissa osa konservatiivisesti hoidetuista potilaista leikattiin oireiden pahentumisen vuoksi myöhemmin, mikä saattaa vähentää eroja pitkäaikaistuloksissa.

Leikkauskomplikaatioista tavallisimpia ovat haavainfektiot. Pidemmän ajan seurannassa esiin tulevia luutumattomuus- ja ryhtiongelmia ei tutkimusten perusteella voi arvioida. Kliinisesti merkittävän viereisen nikamavälin rappeuman syntyyn useimmissa tutkimuksissa raportoitu kahden vuoden seuranta-aika on liian lyhyt eikä uusintaleikkausten todellisesta määrästä ole tietoa. Rekisteritutkimuksen mukaan eri luudutustekniikoiden välillä ei ole merkittäviä eroja.

Spondylolyttisen nikamasiirtymän hoidossa luudutus tuo helpotusta kipuun ja toimintakykyyn kahden vuoden seurannassa ja muutoksia voidaan pitää myös kliinisesti tärkeinä. Yhdeksän vuoden seurannassa eroa ryhmien välillä ei enää raportoitu.

Välilevyleikkauksen kivuliasta jälkitilaa on perinteisesti pidetty luudutusleikkauksen aiheena. Tutkimusnäyttö asiasta perustuu pieneen potilasaineistoon, joka ei tue kliinistä päätöksentekoa.

Tutkimusta kuntoutuksen vaikutuksista on vähän. Heti luudutusleikkauksen jälkeen aloitettu liikunnallinen ja psyykkinen kuntoutus saattaa lievittää toiminnallista haittaa sekä selkä- ja alaraajakipua. Tutkimusnäytön perusteella pelkän liikunnan vaikutus ei poikkea tavanomaisesta hoidosta.

1 JOHDANTO

1.1 Terveysongelma ja sen esiintyvyys

Nikamankaaren höltymä (spondylolyysi) on tyypillisesti L5-nikamaan kasvuiässä kehittyvä nikamakaaren varren luupuutos, eräänlainen valenivel, jonka taustalla useimmiten on kasvun aikainen yllirasitus ja osittain myös perinnölliset syyt (1). Noin kuudella prosentilla aikuisista suomalaisista on röntgenologisesti todettava spondylolyysi ja sen edetessä muodostuva nikaman siirtymä eli spondylolisteesi (2). Useimmiten ne ovat täysin oireettomia (1).

Välilevyrappeuma (diskusdegeneraatio) on useimmiten normaaliin ikääntymiseen liittyvä ilmiö (1). Rappeuman taustalla ovat iän myötä sidekudoksen proteiineissa ja niitä ympäröivässä väliaineessa tapahtuvat muutokset, jotka heikentävät sidekudoksen lujuutta ja kimmoisuutta. Muutosten taustalla on verenkierron tai diffuusion heikkeneminen, mikä huonontaa kudosten ravitsemusta. Rappeumamuutoksia voi syntyä myös tapaturman seurauksena. Tällöin välilevyn vaurioitunut alue korvautuu arpikudoksella, jonka rakenne poikkeaa alkuperäisestä. (3) Rappeuman luonnollinen kulku on useimmiten hyvänlaatuisen ja oireilu väheenee vuosien kuluessa itsestään. Rappeumaan liittyy selän epävakaasi eli instabiliteetti, jota on vaikea arvioida luotettavasti. (1, 4)

Välilevyrappeuma ja spondylolyysi voivat edetessään johtaa nikamasiirtymään eri spondylolisteesiin. Spondylolyytisessä nikamasiirtymässä keskeinen selkäydinkanava säilyy yleensä väljänä, mutta siirtymävälissä juurikanavat saattavat ahtautua. Välilevyrappeumaan liittyvässä degeneratiivisessa nikamasiirtymässä keskeinen selkäydinkanava ahtautuu, mikä johtaa usein oireiseen spinaalistennoosiin. Spondylolyytinen nikamasiirtymä esiintyy tavallisimmin lannerangan L5–S1-välissä ja degeneratiivinen siirtymä L4–L5-välissä. (4)

1.2 Nykykäytäntö ja tutkimuksen tarve

Vakiintuneen käytännön mukaan lannerangan luudutus tehdään, jos nikamien välisen instabiliteetin epäillään aiheuttavan paikallista selkäkipua tai hermojuurten ärsytyksestä seuraavaa säteilykipua. Tavallisin luudutusleikkauksen aihe on oireilevan nikamasiirtymän hoito. Myös välilevytyräleikkauksen tai -leikkausten jäljiltä paikallisesti kipeäksi jäänyttä selkää hoidetaan luudutuksella, jos kivun oletetaan syntyvän leikatun nikamavälin instabiliteetista.

Välilevyrappeuman luudutusleikkauksen tulosta on vaikea ennustaa ja rappeuman ensisijainen hoito onkin konservatiivinen. Rappeuma on hyvänlaatuisen ja useimmiten iän myötä oireet rauhoittuvat, joten kirurgiseen hoitoon on harvoin syytä. Poikkeuksena tästä voi olla rappeumaan liittyvä selän etenevä asentovirhe, jolloin luudutuksella voidaan stabiloida selkä ja pysäyttää deformeetin kasvu. Nämä tilanteet ovat suhteellisen harvinaisia ja vaativat hoidokseen yleensä pitkän luudutuksen.

Tavallisin leikkausmenetelmä on pedikkeliruuvikiinnitys, jolla saavutetaan välittömästi tukevuus jäykistetyssä nikamavälissä. Ruuvikiinnitykseen liitetään nikamavälin luudutus, joka voidaan tehdä nikamien poikkihaarakkeiden välille asetettavana posterolateraalisenä luunsiirteenä tai välilevytilaan välilevykudoksen poiston jälkeen asetettavalla muovi- tai metallikehikolla (interbody fusion). Luunsiirteenä käytetään lantion takaharjasta varta vasten otettua hohkaluusiirrettä, paikallisesti nikamista hermovapautuksen yhteydessä saatavaa luuta tai synteettistä luunkorviketta.

Luudutusta ilman metalli-implantteja (instrumentoimaton luudutus) käytetään nykyään harvoin, koska siihen liittyy isompi luutumattomuuden riski. Kasvuikäisillä ja nuorilla aikuisilla tekniikka voidaan yhden välin luudutuksessa harkita, samoin iäkkäillä potilailla, joilla halutaan välttää isoa kirurgista toimenpidettä.

Luudutusleikkauksen mahdollisia välittömiä komplikaatioita ovat pedikkeliruuvin väärän asemoinnin aiheuttama hermojuuren vaurio, leikkausalueen pinnallinen tai syvä bakteeritulehdus sekä syvä laskimotukos. Pitemmän ajan kuluessa voi ilmetä luutumattomuus ja siihen liittyvä metalli-implanttien murtuma tai ruuvien irtoaminen nikamista. Luudutuksen oletetaan myös altistavan viereisten nikamavälien tavallista nopeammalle rappeumalle. Viime vuosina on kiinnitetty enemmän huomiota myös luudutuksen ryhtivaikutukseen. Luudutuksen yhteydessä lannerangan lordoosi tulisi pystyä palauttamaan potilaalle ominaiseksi, jotta välttyttäisiin huonon ryhdin aiheuttamilta pitkäaikaisilta selän tasapaino-ongelmilta (selkä- tai alaraajakipu, joka uusiutuu tai jatkuu teknisesti asianmukaisen selkäleikkauksen jälkeen, failed back surgery).

Lannerangan luudutusleikkauksen ja sen jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuudesta ei ole vankkaa näyttöä. Ei myöskään tiedetä tarkasti, mitkä potilasryhmät hyötyvät eniten leikkauksesta. Terveystieteiden tutkimuskeskus on pyytänyt Summariin kokoamaan aiheesta julkaistut satunnaistetut tutkimukset ja rekisteritutkimukset, kuvaamaan ne yksityiskohtaisesti, arvioimaan tutkimusten menetelmällisen laadun ja tekemään yhteenvedon tutkimustiedosta. Tutkimustietoa tarvitaan pohdittaessa, mitä terveydenhuollon palveluita lannerangan instabiliteettipotilaalle tulisi hoito- ja kuntoutusprosessin eri vaiheissa tarjota osana terveydenhuollon verovaroin kustannettua palveluvalikoimaa.

2 MENETELMÄT

2.1 Järjestelmällisen kirjallisuuskatsauksen tavoitteet

1. Arvioida lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuutta verrattuna konservatiivisiin vaihtoehtoihin (lääkehoito, kuntoutus).
2. Kuvata lannerangan luudutusleikkauksen postoperatiivisen kuntoutuksen vaihtoehtoja ja arvioida niiden vaikuttavuutta verrattuna siihen, ettei kuntoutusta tarjota.
3. Kuvata lannerangan luudutusleikkausten indikaatioita ja arvioida, missä sairauden vaiheessa luudutusleikkauksesta on hyötyä.

Katsausaiheen rajaukset:

PICO 1 Luudutusleikkaus verrattuna konservatiiviseen hoitoon

P = terveysongelma / potilasryhmä (Population, Patient, Problem), jota tutkitaan tai hoidetaan:

- Yli 15-vuotiaat potilaat, joilla on lannerangassa todettu magneettikuvauksella tai muulla luotettavalla menetelmällä:
 - spondylolyyysi (M43.05- M43.07)
 - spondylolyyttinen spondylolisteesi (M43.15- M43.17)
 - välilevyrappeuma M51.35- M51.37 tai
 - välilevytyräleikkauksen jälkitila M51.15- M51.17 (ml. recurrent disc herniation, reherniation, välilevytyräleikkauksen jälkeinen kiputila), joka ei kuitenkaan johdu vammasta tai sellaisen jälkitilasta.

I = Tutkittava interventio / menetelmä, jolla terveysongelmaan pyritään vaikuttamaan:

- luudutusleikkaus NAG60-99

C = Vertailumenetelmä / vaihtoehtoinen toimenpide (Comparator), johon menetelmää verrataan:

- konservatiivinen hoito (lääkehoito, kuntoutus)
- ei hoitoa (esim. leikkausjonoon asettaminen)

O = Terveyshyöty, terveystulos (Outcome), menetelmän tuottamat muutokset terveydentilassa:

- Hyödyt: kipu, koettu toimintakyky, elämänlaatu
- Haitat ja riskit (sis. mm. uusintaleikkaus ja kuolema)
- Kustannukset (sikäli kuin niistä on tietoa mukaan otetuissa tutkimuksissa)

Tutkimustyyppi: Satunnaistettu kontrolloitu koe (RCT, randomised controlled trial)

PICO 2 Luudutusleikkaus verrattuna konservatiiviseen hoitoon (erillinen PICO rekisteritutkimuksia varten)

P = terveysongelma / potilasryhmä (Population, Patient, Problem), jota tutkitaan tai hoidetaan:

- Yli 15-vuotiaat potilaat, joilla on lannerangassa todettu magneettikuvauksella tai muulla luotettavalla menetelmällä:
 - spondylolyyysi (M43.05- M43.07)
 - spondylolyyttinen spondylolisteesi (M43.15- M43.17)
 - välilevyrappeuma M51.35- M51.37 tai
 - välilevytyräleikkauksen jälkitila M51.15- M51.17 (ml. recurrent disc herniation, reherniation, välilevytyräleikkauksen jälkeinen kiputila), joka ei kuitenkaan johdu vammasta tai sellaisen jälkitilasta.

I = Tutkittava interventio/menetelmä, jolla terveysongelmaan pyritään vaikuttamaan:

- luudutusleikkaus NAG60-99

O = Terveyshyöty, terveystulos (Outcome), menetelmän tuottamat terveystulokset, joita halutaan selvittää:

- Hyödyt: kipu, koettu toimintakyky, elämänlaatu
- Haitat ja riskit (sis. mm. uusintaleikkaus ja kuolema)
- Kustannukset (sikäli kuin niistä on tietoa mukaan otetuissa tutkimuksissa)

Tutkimustyyppi: Rekisteritutkimus (kohortti)

Tutkimuspaikka: Pohjoismaat

PICO 3 Luudutusleikkauksen jälkeinen kuntoutus

P = terveysongelma / potilasryhmä (Population, Patient, Problem), jota tutkitaan tai hoidetaan:

- Yli 15-vuotiaat potilaat, jotka leikattu diagnoosilla
 - lannerangan spondylolyysi (M43.05- M43.07)
 - lannerangan spondylolyttinen spondylolisteesi (M43.15- M43.17)
 - lannerangan välilevyrappeuma M51.35- M51.37 tai
 - lannerangan välilevytyrjän leikkauksen jälkitila M51.15- M51.17 (ml. recurrent disc herniation, reherniation, välilevytyräleikkauksen jälkeinen kiputila), joka ei kuitenkaan johdu vammasta tai sellaisen jälkitilasta.

I = Tutkittava interventio/menetelmä, jolla terveysongelmaan pyritään vaikuttamaan:

- Leikkauksen jälkeinen kuntoutus, joka aloitettu viimeistään 1 vuoden kuluessa leikkauksesta

C = Vertailumenetelmä / vaihtoehtoinen toimenpide (Comparator), johon menetelmää verrataan:

- Ei leikkauksen jälkeistä kuntoutusta tai kirjalliset omahoito-ohjeet

O = Terveyshyöty, terveystulos (Outcome), menetelmän tuottamat muutokset terveydentilassa:

- Kipu, toimintakyky, kävelymatka, elämänlaatu, kustannukset
- Haitat ja riskit

Tutkimustyyppi: Satunnaistettu kontrolloitu koe (RCT, randomised controlled trial)

2.2 Aineisto

2.2.1 Järjestelmällinen kirjallisuushaku

Cochrane-käsikirjan (5) ohjeistuksen mukaisia parhaita käytäntöjä noudattaneet järjestelmälliset kirjallisuushaut tehtiin 22.-23.5.2020. Kirjallisuushakujen yksityiskohdat on esitetty liitteessä 1.

Tutkimuksia, jotka käsittelevät lannerangan sairauksien hoitoa luudutusleikkauksella verrattuna konservatiiviseen hoitoon etsittiin 22.5.2020 seuraavista tietokannoista:

- MEDLINE (OvidSP)
- Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR, Wiley Cochrane Library)
- Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL, Wiley Cochrane Library)

Jokaiselle tietokannalle laadittiin erillinen, tietokantojen toiminnallisuudet huomioon ottava hakustrategia. Hakusanoina käytettiin sekä aihetta kuvaavia Medical Subject Headings (MeSH) -asiasanoja että sellaisia tieteellisessä kielenkäytössä olevia sanoja, joiden voidaan olettaa esiintyvän artikkelien otsikoissa ja tiivistelmissä aiheesta puhuttaessa. Käsitteet yhdistettiin toisiinsa seuraavasti:

**lannerangan sairaudet JA luudutusleikkaus JA RCT-asetelma
TAI
lannerangan sairaudet JA luudutusleikkaus JA rekisteritutkimus JA Pohjoismaat**

Parhaiden käytäntöjen mukaisesti poistettiin mahdolliset eläinkokeet sekä julkaisutyyppit, jotka harvoin sisältävät relevanttia tietoa (uutiset, pääkirjoitukset, tapauselostukset, kirjeet päätoimittajalle). Haku rajattiin kattamaan vuonna 2000 ja sen jälkeen julkaistut tutkimukset. RCT-asetelmalla tehdyt tutkimukset etsittiin käyttämällä *Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity- and precision-maximizing version (2008 revision)*; Ovid format -rajausta (6).

Kirjallisuushaussa löytyi yhteensä 1100 artikkelia. Hakutulokset käsiteltiin EndNote -viitteidenhallintaohjelmalla (versio X9.3, Clarivate Analytics) ja kaksoiskappaleet poistettiin. Arvioitavaksi jäi 759 artikkelia. Tietokantakohtaiset hakutulosten määrät on esitetty Taulukossa 1.

Taulukko 1. Tietokantakohtaiset hakutulosten määrät

Tietokanta	Löytyneitä artikkeleita
Ovid MEDLINE(R) ALL	598
Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)	498
Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR)	4
YHTEENSÄ	1100
YHTEENSÄ kaksoiskappaleiden poiston jälkeen	759

Tutkimuksia, jotka käsittelevät lannerangan instabiliteetin leikkauksenjälkeistä kuntoutusta etsittiin 22.-23.5.2020 seuraavista tietokannoista:

- MEDLINE (OvidSP)
- Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR, Wiley Cochrane Library)
- Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL, Wiley Cochrane Library)
- Physiotherapy Evidence Database (PEDro, <https://www.pedro.org.au/>)

Jokaiselle tietokannalle laadittiin erillinen, tietokantojen toiminnallisuudet huomioon ottava hakustrategia. Hakusanoina käytettiin sekä aihetta kuvaavia Medical Subject Headings (MeSH) -asiasanoja että sellaisia tieteellisessä kielenkäytössä olevia sanoja, joiden voidaan olettaa esiintyvän artikkelien otsikoissa ja tiivistelmissä aiheesta puhuttaessa. Käsitteet yhdistettiin toisiinsa seuraavasti:

lannerangan sairaudet JA kuntoutus JA RCT-asetelma

Parhaiden käytäntöjen mukaisesti poistettiin mahdolliset eläinkokeet sekä julkaisutyyppit, jotka harvoin sisältävät relevanttia tietoa (uutiset, pääkirjoitukset, tapauselostukset, kirjeet päätoimittajalle). Haku rajattiin kattamaan vuonna 2000 ja sen jälkeen julkaistut tutkimukset. RCT-asetelmalla tehdyt tutkimukset etsittiin käyttämällä *Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity- and precision-maximizing version (2008 revision); Ovid format* -rajausta (6).

Kirjallisuushaussa löytyi yhteensä 814 artikkelia. Hakutulokset käsiteltiin EndNote -viitteidenhallintaohjelmalla ja kaksoiskappaleet poistettiin. Arvioitavaksi jäi 601 artikkelia. Tietokantakohtaiset hakutulosten määrät on esitetty Taulukossa 2.

Taulukko 2. Tietokantakohtaiset hakutulosten määrät

Tietokanta	Löytyneitä artikkeleita
Ovid MEDLINE(R) ALL	82
Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)	670
Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR)	5
Physiotherapy Evidence Database (PEDro)	57
YHTEENSÄ	814
YHTEENSÄ kaksoiskappaleiden poiston jälkeen	601

2.2.2 Aineiston valinta

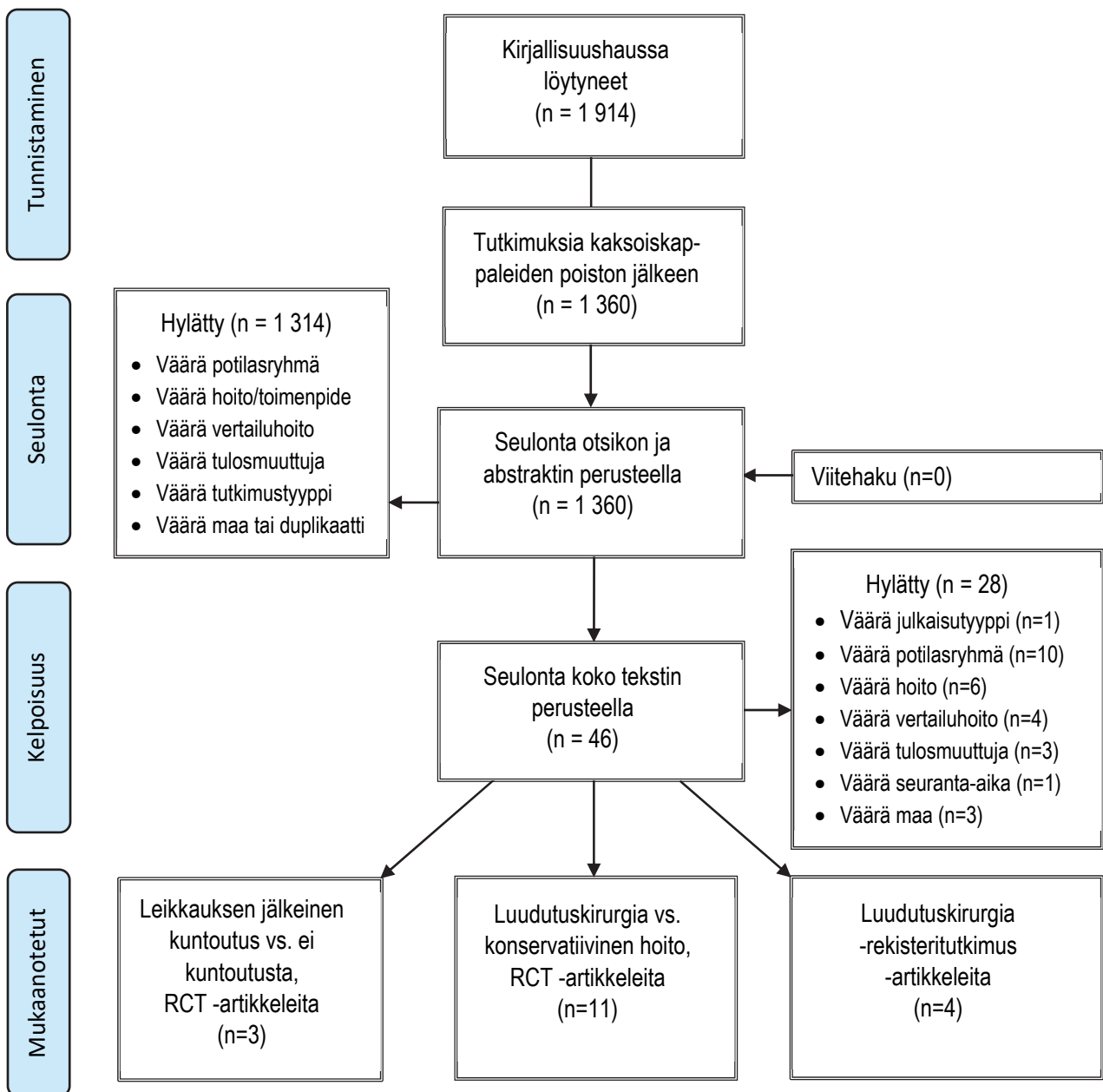
Kaksi tutkijaa kävi läpi kirjallisuushaun tulokset ja valitsi otsikon ja abstraktin perusteella jatkoon suomen-, ruotsin-, norjan-, tanskan-, saksan-, espanjan-, ranskan- ja englanninkieliset artikkelit, jotka täyttivät ennalta määritellyt hyväksymiskriteerit (Taulukko 3). Pois suljettiin tapauselostukset, potilassarjat sekä pelkästään etiologiaa käsittelevät tutkimukset. Mukaan otettiin vuonna 2000 tai sen jälkeen julkaistut artikkelit.

Lisäksi käytiin läpi mukaan valittujen tutkimusten sekä uusimpien systemaattisten katsausten lähdeluettelot, jotta tunnistettaisiin tutkimukset, joita kirjallisuushaku ei mahdollisesti tavoittanut.

Taulukko 3. Mukaanotto- ja poissulkukriteerit.

	Mukaanottokriteerit	Poissulkukriteerit
Potilaat	Yli 15-vuotiaat potilaat, joilla on magneetikuvauksella tai muulla luotettavalla menetelmällä todettu <ul style="list-style-type: none"> • lannerangan spondylolyyysi/spondylolyyttinen spondylolisteesi M43.05- M43.07 ja M43.15- M43.17 • lannerangan välilevyrappeuma M51.35- M51.37 tai • lannerangan välilevytyräleikkauksen jälkitila M51.15- M51.17 (ml. recurrent disc herniation, reherniation, välilevytyräleikkauksen jälkeinen kiputila) 	Yli 15-vuotiaita on alle 80 % Potilaat, joilla lannerangan trauma tai niiden jälkitila
Interventio 1	Luudutusleikkaus NAG60-99	
Vertailuhoito 1	Konservatiivinen hoito (lääkehoito, kuntoutus) tai ei hoitoa (esim. leikkausjono)	
Interventio 2	Leikkauksen jälkeinen kuntoutus, joka aloitettu viimeistään 1 vuoden kuluessa leikkauksesta	
Vertailuhoito 2	Ei leikkauksen jälkeistä kuntoutusta tai kirjalliset omahoito-ohjeet	Toinen kuntoutusmenetelmä
Tulosmuuttujat	<ul style="list-style-type: none"> • Kipu • Koettu toimintakyky • Elämänlaatu • Haitat ja riskit (esim. uusintaleikkaus tai kuolema) • Kustannukset (sikäli kuin niistä on tietoa mukaan otetuissa tutkimuksissa) 	
Otoskoko	≥15/ryhmä	<15/ryhmä
Seuranta-aika	≥12 kk	<12 kk
Tutkimusasetelma	RCT (PICOT 1 ja 3) Rekisteritutkimus (PICO 2)	
Julkaisu	Kokoteksti saatavilla	Vain abstrakti tai posterit saatavilla
Julkaisuajankohta	Vuonna 2000 tai sen jälkeen julkaistut	
Rajaukset	Julkaisukielenä suomi, englantia, espanja, norja, ranska, ruotsi, saksa tai tanska	Muu kieli

Lannerangan luudutusleikkauksen tai luudutusleikkauksen jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuutta koskevia julkaisuja noudettiin kokotekstinä luettavaksi 46 kappaletta. Niistä hylättiin 28, poissulkusyyt käyvät ilmi kuvion 1 vuokaaviosta. Luudutusleikkauksen vaikuttavuudesta konservatiiviseen hoitoon verrattuna oli siis tehty 9 tutkimusta (11 artikkelia). Luudutusleikkauksen jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuudesta löydettiin 3 tutkimusta (3 artikkelia).



Kuvio 1: Aineiston valinta. Kuvio laadittu PRISMA-vuokaavion mukaan (7).

2.3 Aineiston käsittely

Lannerangan luudutusleikkauksen ja sen jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuutta käsittelevät tutkimukset taulukoitiin satunnaistettujen tutkimusten raportoinnin validiteettia käsittelevän artikkelin (Malmivaara, 2019) ohjetta noudattaen (8). Kustakin tutkimuksesta laadittiin erillinen taulukko. Jos tutkimuksesta oli julkaistu useita artikkeleita, niistä uutetut tiedot yhdistettiin samaan taulukkoon. Tutkimusten yksityiskohtaiset tulostaulukot ovat liitteissä 2 ja 3. Niiden pohjalta laadittiin keskeisimmistä tuloksista yhteenvetotaulukot (Taulukot 5a, 5b, 6, 7 ja 8), jotka esitetään luvussa 3.

3. TULOKSET

3.1 Laadunarviointi

Kaksi tutkijaa arvioi itsenäisesti tutkimusten harhan riskin (RoB, risk of bias). Yksitoista kirurgista hoitoa konservatiiviseen hoitoon vertaavaa tutkimusta (9-19) ja kolme leikkauksen jälkeistä kuntoutusta arvioivaa tutkimusta (20-22) arvioitiin Furlanin ym. kriteeristöllä (23). Kaksi kirurgista hoitoa koskevaa rekisteritutkimusta (24, 25) arvioitiin ROBINS-I -kriteeristöllä (26) ja harhan riskin tulokset havainnollistettiin Robvis-työkalulla (27). Kahden tutkimuksen (28, 29) harhan riskin arvioita ei tehty, koska tutkimukset eivät tarjoa varsinaista vaikuttavuustietoa. RoB-tulokset on esitetty yhteenvetotaulukoissa (Taulukot 4a, 4b ja 4c) ja yksityiskohtaisesti liitetaulukoissa (Liite 2 ja 3).

ROBINS-I -kriteeristö (Risk Of Bias In Non-randomized Studies of Interventions) on tarkoitettu arvioimaan harhan riskiä tutkimuksissa, jotka vertailevat kahden tai useamman intervention vaikuttavuutta ja joissa potilaita tai potilasryhmiä ei ole jaettu hoitoryhmiin satunnaistamalla. ROBINS-I pyrkii tunnistamaan kohdat, joissa tutkimustulokset poikkeavat systemaattisesti vastaavasta satunnaistetusta tutkimuksesta. Jos ROBINS-I:n mukaan tutkimus saa yhden alueen kohdalla arvioksi kriittinen, myös kokonaisarvio harhan riskistä on kriittinen. (26)

3.1.1 Kirurgista hoitoa konservatiiviseen hoitoon vertaavat satunnaistetut vertailututkimukset

Luudutuskirurgia, yksittäiset RCT:t

Yksikään tutkimus ei täyttänyt kaikkia Furlanin kolmeatoista kriteeriä (23). Kahdessa tutkimuksessa (10, 11) harhan riski oli vähäinen kahdeksan kriteerin osalta ja yhtä (19) lukuun ottamatta muissakin 5–7 kriteerin osalta (kts. Taulukko 4a). Sokkoutus ei ollut mahdollista, joten kaikki kuusi tutkimusta oli siis toteutettu kohtalaisen hyvin.

Luudutuskirurgia, yhdistetyt RCT:t

Yksikään kolmesta yhdistetystä RCT-tutkimuksesta (9, 16, 17) ei täyttänyt kaikkia Furlanin kriteerejä (kts. Taulukko 4a), joten niiden voidaan katsoa olevan kohtalaisen heikosti toteutettuja. Froholdt ym. ottivat mukaan tutkimukseensa (16) vain tietokonetomografialla tutkitut eli noin puolet Broxin ym. (10) tutkimusten potilaista eivätkä raportoineet, miten tomografiaan lähetettävät potilaat oli alun perin valittu. Analyysillä ei tutkijoiden mukaan ollut tilastollista voimaa. Mannionin ym. (17) tutkimien potilaiden satunnaistaminen oli tehty alkuperäistutkimuksissa, mutta tämän seurantatutkimuksen aineisto oli valikoitunut ja analyysi oli tehty toteutuneen, ei satunnaistetun hoidon mukaan.

Taulukko 4a. Luudutusleikkaus-tutkimusten harhan riski Furlanin ym. (23) kriteeristön mukaan

Tekijä (vuosi)	[1]	[2]	[3]	[4]	[5]	[6]	[7]	[8]	[9]	[10]	[11]	[12]	[13]
Erilliset RCT:t													
Brox ym. 2003 (11)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Brox ym. 2006 (10)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Fairbank ym. 2005 (14)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Fritzell ym. 2001 (15)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Möller ym. 2000 (18)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Ohtori ym. 2011 (19)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Yhdistetyt RCT:t													
Brox ym. 2010 (9)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Froholdt ym. 2011 (16)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Mannion ym. 2014 (17)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

[1] Satunnaistettiin potilaat hoitovaihtoehtoihin asianmukaisella tavalla?

[2] Oliko satunnaistaminen tehty riippumattomalla taholla?

[3] Olivatko potilaat sokkoja annetulle hoidolle?

[4] Olivatko hoidon antajat sokkoja annetulle hoidolle?

[5] Olivatko hoitotulosten arvioijat sokkoja annetulle hoidolle?

[6] Oliko poisjääneiden potilaiden määrä raportoitu ja oliko se hyväksyttävä?

[7] Analysoitiinko potilaat niissä ryhmissä, joihin heidät oli satunnaistettu?

[8] Raportointiinko kaikki tulokset?

[9] Olivatko ryhmät riittävän samanlaisia ennustetekijöiden suhteen?

[10] Hoidettiin ryhmä samalla tavalla lukuun ottamatta tutkimuksen kohteena olevaa interventiota?

[11] Oliko hoitoon sitoutuminen riittävää kaikissa hoitoryhmissä?

[12] Mitattiinko tulokset samana ajankohtana kaikissa ryhmissä?

[13] Vältettiinkö muut mahdolliset uhat tutkimuksen validiteetille?

Harhan riski: ● Vähäinen ● Epäselvä ● Suuri

Luudutuskirurgian rekisteritutkimukset

Molempien rekisteritutkimusten (24, 25) harhan riski oli kriittinen (kts. Taulukko 4b). SWESPINE -rekisteriin, josta tiedot on kerätty, kootaan vain kirurgisia toimenpiteitä, joten konservatiivisesti hoidettuja verrokkeja (potilaita, joille on annettu esim. tavanomaista hoitoa, kognitiivis-behavioraalista terapiaa (CBT) tai ohjattua fysioterapiaa tai ei mitään hoitoa) ei siellä ole käytettävissä. Kun ainoastaan leikatut potilaat pääsevät mukaan analyysiin, ei saada kattavaa tietoa interventioiden mahdollisesta vaikuttavuudesta. Rekistereistä ei myöskään saada tarkkaa tietoa perusteista, joilla tehtiin päätös leikata yksittäinen potilas tietyllä tekniikalla. Rekistereissä lähtötason muuttujissa on eroja eri ryhmien välillä ja harhan riskin todennäköisyys tuloksissa voikin olla suuri, vaikka analyysit vakioitaisiin tilastomenetelmillä lähtötason tietojen varassa. Kaikissa tutkimuksissa instrumentoitujen leikkaustekniikoiden käyttö vaihteli tutkimuksen aikana, joten uusien menetelmien oppimiskäyrä voi vaikuttaa tuloksiin. Leikkausvuosi oli otettu huomioon yhdessä tutkimuksessa (25). Yhdessä tutkimuksessa (24) tietojen puuttumisesta johtuva harhan riski oli suuri ja yhdessä (25) kohtalainen.

Taulukko 4b. Rekisteritutkimusten harhan riski ROBINS-I -kriteeristön (26) mukaan.

		Harhan riskin lähteitä							
		H1	H2	H3	H4	H5	H6	H7	Yhteensä
Tutkimus	Endler ym. 2017 (24)								
	Robinson ym. 2013 (25)								

Harhan riskin lähteitä:
H1: Sekoittavista tekijöistä johtuva harha
H2: Potilasvalinnasta johtuva harha
H3: Interventioiden määrittelystä johtuva harha
H4: Interventioiden poikkeavasta toteuttamisesta johtuva harha
H5: Puuttuvista tiedoista johtuva harha
H6: Tulosten mittaustavasta johtuva harha
H7: Raportoitujen tulosten valinnasta johtuva harha
Yhteensä: kokonaisarvio harhan riskistä yhteensä

Arvio harhan riskistä:
 Kriittinen
 Vakava
 Kohtalainen
 Pieni
 Tietoa ei raportoitu

3.1.2 Leikkauksen jälkeinen kuntoutus

Leikkauksen jälkeistä kuntoutusta arvioivat tutkimukset eivät täyttäneet kaikkia Furlanin kolmeatoista kriteeriä (kts. Taulukko 4c). Kahdessa tutkimuksessa (20, 22) harhan riski oli vähäinen kahdeksan kriteerin osalta, joten ne olivat kohtalaisen hyvin toteutettuja, mutta yhdessä tutkimuksessa (21) täyttyi vain viisi kriteeriä. Muina mahdollisina uhkina tutkimuksen validiteetille oli Ilveksen ym. tutkimuksessa (21) potilaiden keskimäärin vähäinen selästä johtuva toiminnallinen haitta ennen interventiota (Oswestryn häiritäindeksi, ODI:n, keskiarvo <25). Tavanomaisen hoidon ryhmään satunnaistetuilla potilailla oli myös parempi toimintakyky (ODI:n keskiarvo alle 18) kuin kuntoutusryhmän potilailla (keskiarvo 24).

Koska tutkittiin leikkauksen jälkeistä kuntoutusta, olisi potilaiden ja hoidon antajien sokkoutus ollut hyvin vaikeaa, eikä sitä ollut tehty yhdessäkään tutkimuksessa. Potilaat raportoivat melkein kaikki terveystulokset vastaamalla kyselylomakkeisiin eli toimivat itse hoitotulosten arvioijina eivätkä siten olleet sokkoja saamalleen hoidolle. Satunnaistaminen ja hoitoryhmään sijoittumisen salaus oli toteutettu asianmukaisesti kahdessa tutkimuksessa; yhdessä satunnaistamisen asianmukaisuus jäi epäselväksi (21).

Kahdessa tutkimuksessa onnistuttiin sitouttamaan potilaat heille arvottuun kuntoutusmuotoon ja yhdessä (21) sitoutuminen jäi epäselväksi; huolimatta siitä, että tutkimusryhmän potilaat pitivät liikuntapäiväkirjaa, ei tarkempia tietoja hoitomyöntyvyydestä raportoitu. Poisjääneiden määrä oli raportoitu ja Furlanin kriteerien mukaan hyväksyttävä (alle 20 %) kaikissa tutkimuksissa, ja kaikissa potilaat myös analysoitiin niissä ryhmissä, joihin heidät oli satunnaistettu.

Kaikkien tutkimusten kohdalla jäi epäselväksi, olivatko ryhmät riittävän samanlaisia ennustetekijöiden suhteen. Kahdessa tutkimuksessa ryhmien välillä oli eroja terveydentilassa lähtötasolla (20, 21).

Taulukko 4c. Luudutusleikkauksen jälkeistä kuntoutusta arvioivien tutkimusten harhan riski Furlanin ym. (23) kriteeristön mukaan

Tekijä (vuosi)	[1]	[2]	[3]	[4]	[5]	[6]	[7]	[8]	[9]	[10]	[11]	[12]	[13]
Abbott ym. 2010 (20)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Ilves ym. 2016 (21)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Monticone ym. 2014 (22)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

[1] Satunnaistettiin potilaat hoitovaihtoehtoihin asianmukaisella tavalla?

[2] Oliko satunnaistaminen tehty riippumattomalla taholla?

[3] Olivatko potilaat sokkoja annetulle hoidolle?

[4] Olivatko hoidon antajat sokkoja annetulle hoidolle?

[5] Olivatko hoitotulosten arvioijat sokkoja annetulle hoidolle?

[6] Oliko poisjääneiden potilaiden määrä raportoitu ja oliko se hyväksyttävä?

[7] Analysoitiinko potilaat niissä ryhmissä, joihin heidät oli satunnaistettu?

[8] Raportointiinko kaikki tulokset?

[9] Olivatko ryhmät riittävän samanlaisia ennustetekijöiden suhteen?

[10] Hoidettiin ryhmät samalla tavalla lukuun ottamatta tutkimuksen kohteena olevaa interventiota?

[11] Oliko hoitoon sitoutuminen riittävä kaikissa hoitoryhmissä?

[12] Mitattiinko tulokset samana ajankohtana kaikissa ryhmissä?

[13] Vältettiinkö muut mahdolliset uhat tutkimuksen validiteetille?

Harhan riski: ● Vähäinen ● Epäselvä ● Suuri

3.2 Luudutusleikkauksen vaikuttavuus

Lannerangan luudutusleikkauksen vaikuttavuuden arviointi perustui kuuteen satunnaistettuun tutkimukseen, joista oli julkaistu kahdeksan mukaanottokriteerit täyttävää artikkelia (10-15, 18, 19). Liitteessä 2 esitetään kunkin tutkimuksen harhan riskin arvio sekä yksityiskohtainen taulukko uutetuista tiedoista. Tutkimukset ja niiden tulokset esitetään luvussa 3.2.1. Taulukko 5b on tiivistelmä näistä tutkimuksista.

Analyysiin sisällytettiin myös kaksi tutkimusta (9, 16), joissa kummassakin yhdistettiin kahden aiemmin julkaistun satunnaistetun tutkimuksen potilasaineistot. Liitteessä 2 esitetään kummankin tutkimuksen harhan riskin arvio sekä yksityiskohtainen taulukko, johon koottiin molempien tiedot, koska tutkimuksissa oli sama potilasaineisto. Tutkimukset ja niiden tulokset esitetään luvussa 3.2.2. Taulukko 6 on tiivistelmä näistä tutkimuksista. Katsauksen mukaanottokriteerit täytti myös Mannionin ym. tutkimus (17), jossa yhdistettiin neljän aiemmin julkaistun satunnaistetun tutkimuksen potilasaineistot. Tutkimuksen harhan riskin arvio sekä yksityiskohtainen taulukko uutetuista tiedoista esitetään liitteessä 2. Tutkimusta ei kuitenkaan sisällytetty varsinaiseen vaikuttavuusanalyysiin valikoituneen aineiston vuoksi.

Lisäksi vaikuttavuusanalyysiin otettiin neljä rekisteritutkimusta (24, 25, 28, 29). Niistä kaksi (24, 25) taulukoitiin yksityiskohtaisesti (liite 2), kuvattiin sanallisesti luvussa 3.2.3 ja tiivistettiin yhteenvetotaulukkoon (Taulukko 7). Rekisteritutkimuksista yksi (29) raportoi vain yhden ennustetekijän vaikutusta hoitotuloksiin ja toinen (28) luudutusleikkauksen kuolleisuuslukuja. Niinpä nämä kaksi tutkimusta kuvattiin ainoastaan sanallisesti, Triebel ym. luvussa 3.2.3 (29) ja Salmenkivi ym. luvussa 3.3 (28).

Tutkimuksissa käytetyt mittarit on kuvattu liitteessä 5 alkuperäisviitteiden perusteella.

3.2.1 Satunnaistetut tutkimukset

Potilasaineistot ja tulostittarit

Kuuteen satunnaistettuun tutkimukseen osallistui yhteensä 919 potilasta. Tutkimuksista kolmessa enemmistö potilaista oli naisia: Broxin ym. vuoden 2003 tutkimuksessa (11) leikkausryhmässä 57 ja vertailuryhmässä 77 %; Fritzellin ym. (15) leikkausryhmässä 50,5 ja vertailuryhmässä 51,4 %; Fairbankin ym. (14) leikkausryhmässä 55,1 ja vertailuryhmässä 46,2 %. Möllerin ym. (18) tutkimuksessa jakauma oli tasainen (miehiä 51 %). Ohtorin ym. (19) tutkimuksessa miehiä oli leikkausryhmässä 67 ja vertailuryhmässä 50 %. Broxin ym. vuoden 2006 tutkimuksessa (10) naisia oli hiukan vähemmän kuin miehiä: leikkausryhmässä heitä oli 62,1 ja vertailuryhmässä 35,5 %. Potilaiden raportoima kipu ja toimintakyky ennen tutkimuksen alkua esitetään taulukossa 5a.

Taulukko 5a. Potilaiden kipu ja toimintakyky lähtötilanteessa.

Tutkimus, maa	Vertailu	Yleinen kipu (VAS) tai (SF-36) ^{***}	Alaraajakipu (VAS)	Selkäkipu (VAS) tai (JOAS) ^{**}	Toimintakyky (ODI) tai (DRI) [*]	Oireiden kesto (v)
Brox ym. 2003 (11)	I / C	ER	43,5 / 34,0	62,1 / 64,1	42,0 / 43,0	ER
Brox ym. 2006 (10)	I / C	ER	52,7 / 55,3	64,6 / 64,7	47,0 / 45,1	8,3 / 7,8
Fairbank ym. 2005 (14)	I / C	48,1/44,9 ^{***}	ER	ER	46,5 / 44,8	8 / 8
Fritzell ym. 2001 (15)	I / C	ER	35,3 / 35,6	62,4 / 62,6	47,3 / 48,4	7,8 / 8,5
Möller ym. 2000 (18), Ekman ym. 2005 (12)	I / C	63 / 65	ER	ER	48 / 44*	ER
Ohtori ym. 2011 (19)	I1 / I2 / C	ER	ER	7,4 / 6,5 / 7,7 ^{****} 1,1 / 0,7 / 0,7 ^{**}	62 / 66 / 64	7 / 9 / 7

C = Vertailuhoito; *DRI (Disability Rating Index), skaala 0–100, pienempi arvo merkitsee parempaa toimintakykyä; **JOAS (Japanese Orthopaedic Association score), skaala 0–3, suurempi arvo merkitsee pahempaa kipua; ***SF-36, Kipu (The Medical Outcome Study Short Form 36-Item Health Survey), skaala 0–100, pienempi arvo merkitsee pahempaa kipua; I = Tutkittava hoito; ODI (Oswestry Disability Index), skaala 0–100, pienempi arvo merkitsee parempaa toimintakykyä; v = vuosi; VAS-kipujana (Visual Analogue Scale), skaala 0–100 (paitsi ****, jossa skaala 0–10), suurempi arvo merkitsee pahempaa kipua.

Seuranta-ajan pituus oli Broxin ym. molemmissa tutkimuksissa 1 vuosi, Fritzellin ym., Fairbankin ym. ja Ohtorin ym. tutkimuksissa 2 vuotta. Möllerin ym. alkuperäistutkimuksessa seuranta-aika oli 2 vuotta, mutta lisäksi toteutettiin pitkäaikaisseuranta, jonka pituus oli keskimäärin 9 vuotta (vaihteluväli 5–13 v).

Toimenpiteiden toteutus ja tulokset

Norjalaiset (10, 11) vertasivat lannerangan instrumentoitua luudutusleikkausta konservatiiviseen hoitoon potilailla, joilla oli krooninen alaselkäkipu ja välilevyrappeuma. Ensimmäisestä tutkimuksesta (11) suljettiin pois aiemmin selkäleikkauksessa olleet potilaat ja toiseen (10) otettiin mukaan potilaat, joilla oli välilevytyräleikkauksen jälkeinen kiputila. Molemmissa tutkimuksissa konservatiivinen hoito tarkoitti kognitiivista interventiota ja liikuntaharjoituksia. Ensimmäiseen tutkimukseen (11) osallistui 64 potilasta, joista 37 leikkausryhmään (analyysissä mukana 35) ja 27 vertailuryhmään (analyysissä 26). Yksi vertailuryhmään satunnaistettu potilas leikattiin. Toimintakyky (ODI ja GFS) sekä selkäkipu (VAS) paranivat molemmissa ryhmissä, mutta ryhmien välillä ei ollut tilastollisesti merkitseviä eroja. Alaraajakipu (VAS) parani leikkausryhmässä, mutta lisääntyi vertailuryhmässä, ja oli yhden vuoden seurannassa tilastollisesti merkitsevästi vähäisempää leikkausryhmässä kuin vertailuryhmässä. Vuoden 2006 tutkimukseen (10) osallistui 60 potilasta, joista 29 leikkaus- ja 31 vertailuryhmään (analyysissä 28 ja 29). Kaksi vertailuryhmään satunnaistettua potilasta meni leikkaukseen. Yhden vuoden seurannassa toimintakyky (ODI ja GFS) sekä selkä- ja alaraajakipu (VAS) paranivat molemmissa ryhmissä, mutta ryhmien välillä ei ollut tilastollisesti merkitseviä eroja.

Brittiläisessä Fairbankin ym. (14) tutkimuksessa satunnaistettiin 349 potilasta, joilla oli krooninen alaselkäkipu, joko luudutusleikkaukseen (n=176) tai ohjausta ja liikuntaharjoituksia käsittävään konservatiiviseen hoitoon (n=173). Vertailuryhmän potilaista 48 leikattiin kahden vuoden aikana intervention aloittamisesta ja leikkausryhmän potilaista 7 hoidettiin kuntoutuksella leikkauksen sijaan. Kahden vuoden seurannassa

toimintakyky (ODI) parani molemmissa ryhmissä, mutta oli tilastollisesti merkitsevästi parempi leikkausryhmässä kuin konservatiivisen hoidon ryhmässä. Tulos parani molemmissa ryhmissä kaikissa SF-36-elämänlaatumittarin osioissa, mutta ryhmien välillä ei ollut tilastollisesti merkitseviä eroja.

Ruotsalaisen Fritzellin ym. (15) tutkimuksessa verrattiin lannerangan luudutusleikkausta konservatiiviseen hoitoon 294 potilaalla, joilla oli krooninen alaselkäkipu. Näistä 222 satunnaistettiin leikkaukseen ja 72 konservatiivisen hoidon ryhmään. Vertailuryhmän potilaista 7 jätti hoidon kesken ja meni leikkaukseen. Leikkausryhmään satunnaistetuista potilaista 18 ei mennyt leikkaukseen, vaan vaihtoi konservatiiviseen hoitoon kesken tutkimuksen. Kahden vuoden seurannassa toimintakyky (ODI, MVAS, GFS), selkäkipu (VAS) ja masennusoireet (Zung Depression Scale) paranivat molemmissa ryhmissä lähtötasoon verrattuna. Alaraajakipu (VAS) parani leikkausryhmässä, mutta paheni vertailuryhmässä. Leikkausryhmän toimintakyky sekä selkä- ja alaraajakipu paranivat enemmän kuin vertailuryhmän ja ero oli tilastollisesti merkitsevä. Masennusoireissa sen sijaan ei syntynyt eroja ryhmien välillä.

Ruotsalaisissa Möllerin ym. (18) tutkimuksessa ja Ekmanin ym. (2005) seurantatutkimuksessa (12) verrattiin lannerangan luudutusleikkausta konservatiiviseen hoitoon (liikuntaohjelma) aikuispotilailla, joilla oli istminen spondylolisteesi. Osallistujia leikkausryhmässä oli 77 ja konservatiivisen hoidon ryhmässä 34. Analyysistä suljettiin pois kolme vertailuryhmän potilasta, joiden oireet pahenivat leikkausta vaativiksi ja kaksi leikkausryhmän potilasta, jotka eivät tulleet kahden vuoden seurantakäynnille. Toimintakyky (DRI) ja kipu (VAS) paranivat molemmissa ryhmissä kahden vuoden seurannassa lähtötilanteeseen verrattuna, leikkausryhmässä tilastollisesti merkitsevästi enemmän kuin vertailuryhmässä. Toimintakyvyssä ja kivussa ei ollut tilastollisesti merkitsevää eroa enää 9 vuoden pitkäaikaisseurannassa.

Japanilaisessa Ohtorin ym. tutkimuksessa (19) verrattiin lannerangan luudutusleikkausta kahden vuoden kestoiseen konservatiiviseen hoitoon (n=20), joka koostui kahdesta päivittäisestä kävelyharjoitteesta ja fysioterapiasessiosta (lihasten venyttely). Leikkausmenetelmänä oli joko anteriorinen interbodyfuusio (n=15) tai posterolateraalinen fuusio (n=6). Tutkimukseen hyväksyttiin potilaat, joilla välilevyperäinen alaselkäkipu oli diagnosoitu diskografialla ja välilevyn puudutuksella. Molemmissa luudutusryhmissä selkäkipu (VAS ja JOAS) sekä selkäkivusta johtuva toiminnallinen haitta vähenivät tilastollisesti merkitsevästi verrattuna konservatiiviseen hoitoon yhden ja kahden vuoden seurannassa.

Taulukko 5b. Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus verrattuna konservatiiviseen hoitoon. Satunnaiset tutkimukset. Yksityiskohtaiset tiedot liitteessä 3.

Tutkimus, maa	Vertailu I vs. C	Otoskoko, (I / C) Siirtymä ryhmästä toiseen, n (%)	Ikä, v (ka. ± SD) † Naisia (%) (I / C)	Seuranta-aika	Yleisen kivun väheneminen (VAS) †	Alaraajakivun väheneminen (VAS)	Selkäkivun väheneminen (VAS) †	Toimintakyky (ODI) †
Brox ym. 2003 (11) Norja	Luudutus vs. konservatiivinen hoito (kogn. interventio ja liikunta)	37 / 27 C→I: 1 (3,8) I→C: 0	44,1 ± 8,1 / 42,4 ± 7,8 57 / 77	1 v	ER	+	0	0
Brox ym. 2006 (10) Norja	Luudutus vs. konservatiivinen hoito	29 / 31 C→I: 2 (6,5) I→C: 0	42 (IQR 35–45) / 43 (IQR 37–50) 62,1 / 35,5	1 v	ER	0	0	0
Fairbank ym. 2005 (14) Iso-Britannia	Luudutus vs. konservatiivinen hoito	176 / 173 C→I: 48 (28) I→C: 7 (4)	ER 30–49-v. osuus: 67,6 % / 76,8 % 55,1 / 46,2	2 v	0***	ER	ER	+
Fritzell ym. 2001 (15) Ruotsi	Luudutus vs. konservatiivinen hoito	222 / 72 C→I: 7 (9,7) I→C: 18 (8,2)	43 (25–64) / 44 (26–63) 50,5 / 51,4	2 v	ER	+	+	+
Möller ym. 2000 (18), Ekman ym. 2005 (12) Ruotsi	Luudutus vs. konservatiivinen hoito	77 / 34 C→I: 3 (8,8) I→C: 0	39 / 37 51 / 44	1 v 2 v 9 v	ER + 0	ER ER ER	ER ER ER	ER +* 0*
Ohtori ym. 2011 (19) Japani	Luudutus1 vs. luudutus2 vs. konservatiivinen hoito	15 / 6 / 20 ER	35 (21–50) / 37 (24–48) / 33 (22–42) 33 / 33 / 50	1 v 2 v	ER ER	ER ER	+ +** + +**	+ +

0 = Ei tilastollisesti merkitsevää eroa ryhmien välillä; + = Tilastollisesti merkitsevä ero ryhmien välillä, luudutusryhmän potilailla parempi hoitotulos kuin vertailuryhmässä; † = Ellei toisin merkitty; C = Vertailuhoito; *DRI = Disability Rating Index; ER = Ei raportoitu; I = Tutkittava hoito; IQR = Kvartiiliväli (interquartile range); **JOAS = Japanese Orthopaedic Association score; ka. = keskiarvo; n = otoskoko; ODI = Oswestry Disability Index; ***SF-36, Kipu = The Medical Outcome Study Short Form 36-Item Health Survey; v = vuosi; VAS = Visual Analogue Scale

3.2.2 Yhdistetyt satunnaistetut tutkimukset

Potilasaineistot ja tulospittarit

Broxin ym. (2010) (9) ja Froholdtin ym. (16) tutkimuksissa yhdistettiin osa kahden satunnaistetun kontrolloidun tutkimuksen (10, 11) potilasaineistoista. Brox ym. (2010) selvittivät 4 vuotta luudutusleikkauksen tai konservatiivisen hoidon aloituksen jälkeen postikyselyllä näiden potilaiden hoitotuloksia, mm. toimintakykyä ja kiputuntemuksia. Froholdt ym. taas kutsui 7–11 vuoden kuluttua osan potilaista toimintakykymittaukseen, lihasvoimatestiin ja tietokonetomografiatutkimukseen.

Enemmistö potilaista oli naisia, leikkausryhmissä 59 ja vertailuryhmissä 50 %. Lähtötilanteen selkäkipu oli leikkausryhmissä 63,0 ja vertailuryhmissä 64,6 VAS-skaalalla. Lähtötilanteen toimintakyky oli ODI-asteikolla leikkausryhmissä keskimäärin 44,5 ja vertailuryhmissä 44,2. Oireiden kesto ennen intervention aloittamista oli leikkausryhmissä 8,9 vuotta ja vertailuryhmissä 9,6 vuotta ensimmäisestä kipujaksosta.

Toimenpiteiden toteutus ja tulokset

Broxin ym. (2010) (9) ja Froholdtin ym. (2011) (16) seurantatutkimuksiin kutsumista 124 potilaasta 66:lle oli tehty luudutusleikkaus ja 58 oli saanut konservatiivisen hoidon, joka koostui kognitiivisesta interventtiosta ja liikuntaharjoituksista. Neljän vuoden seurannassa konservatiivisen hoidon ryhmästä 14 potilasta (24 %) siirtyi leikkaushoitoon. Yhden vuoden seurannan jälkeen yksi potilas (1,5 %) leikkausryhmästä siirtyi konservatiiviseen hoitoon. Broxin tutkimuksessa (2010) neljän vuoden seurannassa ryhmien välillä ei ollut tilastollista eroa toimintakyvyssä, selkä- tai alaraajakivussa ja elämänlaadussa. Froholdtin ym. (2011) 7–11 vuoden kuluttua mittaamassa toimintakyvyssä ei myöskään ollut tilastollista eroa.

Taulukko 6. Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus verrattuna konservatiiviseen hoitoon. Yhdistetyt RCT:t. Yksityiskohtaiset tiedot liitteessä 3.

Tutkimus, maa	Vertailu I vs. C	Otoskoko, (I / C) Siirtymä ryhmästä toiseen, n (%)	Ikä, v (ka.± SD) Naisia (%) (I / C)	Seuranta-aika	Alaraajakivun väheneminen (VAS)	Selkäkivun väheneminen (VAS)	Toimintakyky (ODI) †
Brox ym. 2010 (9) & Froholdt ym. 2011 (16)	Luudutus vs. konservatiivinen hoito	66 / 58 C→I: 14 (24) I→C: 1 (1,5)	42,7 ± 8,0 / 42,4 ± 8,0 59 / 50	4 v	0*	0*	0*
				8 v	ER	ER	0**

0 = Ei tilastollisesti merkitsevää eroa ryhmien välillä; † = Ellei toisin merkitty; *Sekä ITT- että "Toteutunut hoito"-analyysin tulos; **General Function Score (GFS); C = Vertailuhoito; ER = Ei raportoitu; I = Tutkittava hoito; ka. = keskiarvo; n = otoskoko; ODI = Oswestry Disability Index; v = vuosi; VAS = Visual Analogue Scale

3.2.3 Rekisteritutkimukset

Potilasaineistot ja tulospittarit

Kahdessa retrospektiivisessä kohorttitutkimuksessa (24, 25) raportoitiin lannerangan luudutusleikkauksen vaikutus potilaiden hoitotuloksiin. Tiedot toimenpiteistä, potilaiden taustasta ja terveystuloksista oli haettu ruotsalaisesta SWESPINE-rekisteristä. Tutkimusten analyysiin sisällytettiin yhteensä 2 075 tapausta, mutta koska saman potilaan tietoja on voitu käyttää useassa tutkimuksessa, potilaita on voinut olla tätä vähemmän. Potilaiden selkäkipu lähtötilanteessa VAS-skaalalla oli Endlerin ym. (24) tutkimuksessa 57–61 ja Robinsonilla ym. (25) 62–65. Alaraajakipu oli vastaavasti Endlerillä ym. 47–51 ja Robinsonilla ym. 45–46. Toimintakyky ODI-asteikolla oli Endlerillä ym. 37–41 ja Robinsonilla ym. 42–46.

Triebel ym. (29) arvioivat, vaikuttaako sukupuoli lannerangan luudutusleikkauksen jälkeisiin hoitotuloksiin. Työryhmä poimi SWESPINE-rekisteristä tiedot vuosien 2001 ja 2011 välillä leikatuista 2 251 miehestä ja 2 521 naisesta, jotka oli leikattu lannerangan välilevyrappeuman tai kroonisen alaselkävaurion vuoksi. Miesten keski-ikä oli 46±10 ja naisten 46±11 vuotta. Ennen leikkausta naiset tupakoivat tilastollisesti merkitsevästi enemmän kuin miehet (20 vs. 16 %, $p < 0,001$) ja olivat useammin poissa työelämästä (73 vs. 67 %, $p < 0,001$). Naisilla oli pahempi alaraajakipu ($p < 0,001$) ja selkäkipu ($p = 0,002$), heikompi elämänlaatu ($p < 0,001$) ja enemmän toiminnallista haittaa kuin miehillä ($p = 0,001$).

Toimenpiteet ja tulokset

Endler ym. (24) kokosivat SWESPINE-rekisteristä tiedot 765 potilaasta, joille oli tehty lannerangan luudutusleikkaus istmisen spondylolisteesin vuoksi vuosina 1999–2008 ja joista oli saatavilla vähintään leikkausta edeltävät ja kahden vuoden seurannassa potilaan itsensä raportoimat hoitotulokset. Potilaat luokiteltiin kolmeen ryhmään leikkausmenetelmän mukaan: 102:lle oli tehty instrumentoimaton posterolateraalinen fuusio (PLF), 452:lle instrumentoitu posterolateraalinen fuusio (IPLF) ja 211:lle interbodyfuusio. Yhden vuoden seurannassa kaikissa ryhmissä kaikki hoitotulokset, selkä- ja alaraajakipu (VAS), toimintakyky (ODI) sekä elämänlaatu (EQ-5D ja SF-36) olivat tilastollisesti merkitsevästi parempia kuin ennen leikkausta. Kahden vuoden seurannassa selkäkipu väheni PLF-ryhmässä tilastollisesti merkitsevästi ($p = 0,042$) verrattuna yhden vuoden seurantaan; IPLF-ryhmässä toiminnallinen haitta (ODI) väheni ($p = 0,002$) ja elämänlaatu (EQ-5D) sekä psyykinen terveys (SF-36) paranivat ($p = 0,033$ ja $p = 0,025$). Kahden ja yli viiden vuoden seurannassa PLF-ryhmässä elämänlaatu (EQ-5D) ja psyykinen terveys (SF-36) paranivat ($p = 0,046$ ja $p = 0,020$). Muille ryhmille tuloksia ei ilmoitettu. Uudelleen leikatut potilaat olivat mukana analyysissä eikä tätä otettu huomioon analyyseissä, vaikka toistoleikkauksen esiintyvyydessä eri leikkaustekniikoiden välillä oli eroja.

Robinson ym. (25) hakivat SWESPINE-rekisteristä tiedot 1 310 potilaasta, joille oli tehty posteriorinen luudutusleikkaus lannerangan välilevyrappeuman vuoksi; 115:lle instrumentoimaton ja 620:lle instrumentoitu luudutusleikkaus sekä 575:lle instrumentoitu interbodyfuusio. Kahden vuoden kuluttua leikkauksesta selkä- ja alaraajakipu sekä toimintakyky ja elämänlaatu olivat kaikissa ryhmissä tilastollisesti merkitsevästi paremmat kuin ennen leikkausta, ($p < 0,01$).

Taulukko 7. Lannerangan luudutuskirurgian vaikutus potilaan kipuun ja toimintakykyyn. Rekisteritutkimukset. Yksityiskohtaiset tiedot liitteessä 3.

Tutkimus, maa	Vertailu	Otoskoko	Seuranta-aika	Alaraajakivun väheneminen (VAS)	Selkävaurion väheneminen (VAS)	Toimintakyky (ODI)
Endler ym. 2017 (24)	Ennen – jälkeen	765	1 v	+	+	+
Robinson ym. 2013 (25)	Ennen – jälkeen	1310	2 v	+	+	+

+ = Luudutuksen jälkeiset hoitotulokset tilastollisesti merkitsevästi parempia kuin leikkausta edeltävät; ODI = Oswestry Disability Index; v = vuosi; VAS = Visual Analogue Scale

Triebelin ym. tutkimuksessa (29) 41 prosentille miehistä ja 39:lle naisista oli tehty interbodyfuusio ($p=0,15$), 34 prosentille miehistä ja 38:lle naisista instrumentoitu posterolateraalinen fuusio ($p<0,001$), 5 prosentille sekä miehistä että naisista instrumentoimaton posterolateraalinen fuusio ja 15 prosentille miehistä ja 14:lle naisista asetettu välilevyproteesi ($p=0,73$). Sekä miehillä että naisilla operoitujen tasojen määrä oli keskimäärin $1,4\pm 0,6$. Leikkauksen jälkeen kahden vuoden seurannassa naisilla kipu vähentyi ja toimintakyky sekä elämänlaatu paranivat lähtötasoon verrattuna enemmän kuin miehillä ($p<0,01$). Naisilla oli suurempi todennäköisyys kuin miehillä saavuttaa kliinisesti merkitsevä parannus alaraajakivussa ($OR=1,39$; $p<0,01$), selkävussa ($OR=1,20$; $p=0,02$) sekä toimintakyvyssä ($OR=1,24$; $p=0,01$). Kun kaksi vuotta oli kulunut leikkauksesta, sukupuolten välillä ei ollut eroa elämänlaadussa tai työhön palanneiden osuudessa.

3.3 Kuntoutuksen vaikuttavuus

Lannerangan luudutusleikkauksen jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuuden arviointi perustui kolmeen satunnaistettuun tutkimukseen (20-22), joissa verrattiin aktiivista kuntoutusohjelmaa tavanomaiseen leikkauksenjälkeiseen hoitoon. Liitteessä 3 esitetään kunkin tutkimuksen laatuarvio sekä yksityiskohtainen taulukko uutetuista tiedoista. Taulukko 8 on tiivistelmä näistä tutkimuksista. Tutkimuksissa käytetyt mittarit on kuvattu liitteessä 5 alkuperäisviitteiden perusteella.

Potilasaineistot ja tulospittarit

Tutkimuksiin osallistui kaikkiaan 345 luudutusleikkauksen läpikäynyttä potilasta, joista enemmistö oli naisia. Heidän osuutensa vaihteli Monticonen (22) vertailuryhmän 54:stä Ilveksen (21) vertailuryhmän 76 prosenttiin. Potilaiden keski-ikä oli 50,3–59 vuotta.

Abbott ym. ja Monticone ym. tekivät potilaiden lähtötasomittaukset ennen luudutusleikkausta ja aloittivat kuntoutuksen heti leikkauksen jälkeisen sairaalajakson aikana. Ilves työryhmineen mittasi lähtöarvot ja aloitti kuntoutuksen kolme kuukautta leikkauksen jälkeen.

Kaikki kolme tutkimusta mittasivat toimintakykyä Oswestryn haittaindeksillä, jossa skaala on 0–100 ja suurempi luku tarkoittaa suurempaa toiminnallista haittaa. Leikkausta edeltävä toimintakyky oli Monticonen ym. interventoryhmässä 49,1 ja vertailuryhmässä 48,5 ja Abbottin ym. molemmissa ryhmissä 44,6. Ilveksellä ym. kuntoutusta edeltävä toimintakyky oli interventoryhmässä 24,0 ja vertailuryhmässä 17,8.

Kuntoutusta edeltävä keskimääräinen selkäkipu VAS-asteikolla oli Abbottin ym. interventoryhmässä keskimäärin 67,3 ja vertailuryhmässä 64,3; Ilveksellä ym. vastaavasti 21,1 ja 17,3. Monticonella ym. NRS-asteikolla 0–10 mitattu selkäkipu oli interventoryhmässä 6,6 ja vertailuryhmässä 6,7.

Toimenpiteiden toteutus ja tulokset

Ruotsalaisessa Abbottin ym. tutkimuksessa (20) satunnaistettiin 107 potilasta lannerangan luudutusleikkauksen jälkeen joko psykomotoriseen kuntoutukseen ja liikuntainterventioon tai pelkkään liikuntainterventioon kolmeksi kuukaudeksi. Selkäkipu ja toiminnallinen haitta vähenivät kummassakin ryhmässä, mutta yhdeksän kuukautta kuntoutuksen päättymisestä ryhmien välillä ei ollut tilastollisesti merkitseviä eroja saadun hyödyn määrässä. Kun leikkauksesta oli kulunut 2–3 vuotta, selkävun vähenemisessä ei ollut tilastollisesti merkitseviä eroja, mutta toiminnallinen haitta oli vähentynyt tilastollisesti merkitsevästi enemmän psykomotorista kuntoutusta ja liikuntainterventioita saaneilla verrattuna pelkän liikuntainterventioita saaneisiin potilaisiin.

Suomalaiseen Ilveksen ja kollegoiden tutkimukseen (21) otettiin 98 lannerangan luudutusleikkauksella hoidettua potilasta. Kolme kuukautta leikkauksen jälkeen 48:lle aloitettiin 12 kuukauden kestoinen aktiivinen liikuntaohjelma. Vertailuryhmän 50 potilasta sai tavanomaisen hoidon eli yhden fysioterapeutin ohjauskeskustelun. Selkä- tai alaraajakivun tai toiminnallisen haitan vähenemisessä ei ollut tilastollisesti merkitseviä eroja ryhmien välillä heti kuntoutuksen jälkeen eikä 12 kuukautta sen jälkeen.

Italialaisessa Monticonen ym. (2014) tutkimuksessa (22) tutkimusryhmän 65 potilasta sai lannerangan luudutusleikkauksen jälkeen neljän viikon ajan kognitiivis-behavioraalista terapiaa (KBT) ja liikuntaharjoitteita ja vertailuryhmän 65 potilasta pelkkiä liikuntaharjoitteita. 11 kuukautta hoidon päättymisestä selkä- ja alaraajakipu sekä toiminnallinen haitta oli vähentynyt tutkimusryhmässä tilastollisesti merkitsevästi verrattuna pelkkiä liikuntaharjoitteita saaneisiin potilaisiin.

Taulukko 8. Lannerangan luudutusleikkauksen jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuus. Yksityiskohtaiset tiedot liitteessä 4.

Tutkimus, maa	Vertailu I vs. C	Otoskoko, (I / C) Siirtymä (n) Hoitoon sioutuminen	Ikä, v (ka. ± SD) Naisia (%) (I / C)	Kuntoutuksen: -aloitus- viive- -kesto	Seuranta-aika kuntoutuksen jälkeen	Alaraaja- kivun väheneminen (VAS)	Selkäkivun väheneminen (VAS)	Toimintakyky (ODI)
Abbott ym. 2010 (20) Ruotsi	Psykomotorinen hoito ja liikunta vs. Liikunta	53 / 54 C→I: 0 I→C: 0 94 / 94 %	50,3 ± 10 / 51,0 ± 10,9 66 / 57	0 vk	9 kk	ER	0	+
				3 kk	2–3 v	ER	0	+
Ilves ym. 2016 (21) Suomi	Postoperatiivinen liikuntaohjelma vs. TAV	48 / 50 ER ER	59 ± 12 / 58 ± 12 71 / 76	3 kk	0 kk	0	0	0
				12 kk	1 v	0	0	0
Monticone ym. 2014 (22) Italia	KBT ja liikunta vs. Liikunta	65 / 65 C→I: 0 I→C: 0 ER	58,8 ± 11,8 / 55,9 ± 14,2 68 / 54	0 vk 4 vk	11 kk	+	+	+

0 = Ei tilastollisesti merkitsevää eroa ryhmien välillä; + = Tutkittavaa hoitoa saaneilla potilailla on tilastollisesti merkitsevästi parempi hoitotulos; C = Vertailuhoito; ER = Ei raportoitu; I = Tutkittava hoito; ka. = keskiarvo; KBT = Kognitiivis-behavioraalinen terapia; kk = kuukausi; n = otoskoko; ODI = Oswestry Disability Index; TAV = Tavanomainen hoito; VAS = Visual Analogue Scale; v = vuosi; vk = viikko

3.4 Komplikaatiot

Luudutusleikkauksen komplikaatiot raportoitiin viidessä tutkimuksessa (10, 11, 14, 15, 18) (Taulukko 9 ja Liite 4). Broxin ym. tutkimuksissa (10, 11) vertailuhoitona olleen kuntoutuksen haitoista ei ollut mainintaa ja Möller ym. (18), Fairbank ym. (14) ja Fritzell ym. (15) raportoivat, että kuntoutuksella ei ollut haittoja. Fritzellin ja kollegoiden tutkimuksessa kuitenkin kolmella potilaalla ilmeni itsetuhoisuusajatuksia heidän vaa-tiessaan leikkaukseen pääsyä.

Haavainfektiot olivat luudutusleikkauksen yleisin lyhyen ajan komplikaatio (Taulukko 9): määrä vaihteli Fritzellin ym. 3,3 prosentista Broxin ym. (10) 8,7 prosenttiin potilaista. Merkittäviä verenvuotoja ilmeni 0,9–6 prosentilla ja duralesioita 0,5–3,6 prosentilla potilaista. Uusintaleikkauksia oli kahden vuoden seuranta-aikana tehty 7,8–7,9 prosentille potilaista Fairbankin ym. ja Fritzellin ym. tutkimuksissa. Möllerillä ym. yhdeksän vuoden seurannassa 14 % potilaista oli leikattu uudelleen.

Möllerin ym. (18) tutkimuksen 10 vuoden tai sitä pidemmässä seurannassa (13) UCLA (University of California at Los Angeles grading scale of disc degeneration) -luokituksen mukaan viereisen nikamavälin nopeutunut rappeutuminen todettiin leikkausryhmässä 38 prosentilla (24/77), mutta konservatiivisesti hoidetuista ei kenelläkään.

Taulukko 9. Luudutusleikkauksen yleisimmät komplikaatiot. Tarkemmat tiedot liitteessä 4.

Komplikaatiot, n (%)	Brox ym. 2003 (11)	Brox ym. 2006 (10)	Fairbank ym. 2005 (14)	Fritzell ym. 2001 (15)	Möller ym. 2000* (18) Ekman ym. 2005 (12)	
Seuranta-aika	1 v	1 v	2 v	2 v	2 v	9 v
Otoskoko (kirurgisesti hoide- tut), n	33	23	139	211	77	77
Uusi lannerangan leikkaus	0	0	11 (7,9)	16 (7,8)	ER	11 (14 %)
Haavainfektiot, kaikki	2 (6)	2 (8,7)	0	7 (3,3)	ER	ER
- Syvät	0	0	0	5 (2,4)	ER	0
- Pinnalliset	0	0	0	2 (0,9)	ER	ER
Merkittävä verenvuoto leikkauksen aikana	2 (6)	0	3 (2,2)	2 (0,9)	ER	ER
Tromboosi	1 (3)	0	0	1 (0,5)	ER	ER
Duraleesio	1 (3)	0	5 (3,6)	1 (0,5)	ER	ER
L5-juuren pysyvä hermovaurio	0	0	0	0	2 (2,6)	2 (2,6)
Silmän sokeutuminen	0	0	0	0	1 (1,3)	1 (1,3)

*Vain vakavat komplikaatiot raportoitu; n = otoskoko; v = vuosi

Salmenkivi ym. (28) arvioivat lannerangan välilevyrappeuman sekä spondylolyyysin ja -olisteetin kirurgisen hoidon turvallisuutta, kuolleisuuden ennustetekijöitä ja kuolemansyitä hyödyntämällä kansallista PERFECT-tietokantaa vuodesta 1997 vuoteen 2009. PERFECT-rekisterin data yhdistettiin kansallisiin hallinnollisiin rekistereihin yksittäisen potilaan tasolla. Luudutusleikkaukseen liittyvä kuolleisuus ja yleinen kuolleisuus diagnosiryhmittäin analysoitiin 7, 30, 90 päivän ja yhden vuoden kuluttua leikkauksesta. Välilevyrappeuman kirurgiseen hoitoon liittyviä kuolemantapauksia ei ollut yhtään. Spondylolyyysin ja olisteetin kirurgiseen hoitoon liittyviä, leikkauksesta 90 päivän aikana ilmaantuneita kuolemantapauksia oli tutkimusaikana kaksi 2 801:tä leikattua potilasta kohti (0,007 %).

4 TALOUDELLISET SEIKAT

Katsauksen aiheesta ei ole tehty taloudellisia arviointeja, ainakaan sellaisia, jotka perustuisivat pääosin satunnaistetuista vertailututkimuksista saatuun tietoon tai pohjoismaisiin rekisteritietoihin. Esimerkiksi Harrop ym. (2014) (30) ja Jones ym. (2019) (31) käyttävät pääasiassa SPORT-tutkimuskohorteista saatuja tietoja (32). Vaikka joissakin tutkimuksissa, esim. Jones ym. ja Ziino ym. (2020) (33), vertaillaan leikkaustekniikoita, ne eivät tarjoa katsauksemme kannalta relevanttia suoraa näyttöä tai ne keskittyvät leikkausmenetelmien tai spinaalisten hoitojen vertailuun (kts. esim. (34) ja (35)).

Erilaisten kirurgisten interventioiden vaikutukset esimerkiksi viereisen nikamavälin rappeutumiseen, kipulääkitykseen tai tarvittavien poliklinikkakäyntien ja uusintaoperaatioiden määrään voivat olla merkittäviä kustannusten ja kustannusvaikuttavuuden kannalta (9, 24, 36). Teknisesti vaativampaa toimenpidettä harjittaessa sekä potilaan ja kirurgin että rahoituksen ja resurssien jakajien tulisi ymmärtää toimenpiteen hyödyt ja haitat (37).

Lannerangan luudutuskirurgian tai sen jälkeisen kuntoutuksen kustannuksista on saatavilla valitettavan vähän näyttöä (31). Kuten Endler ym. (24) toteavat, tämä pätee jossain määrin myös erikoisrekistereihin, kuten SWESPINE-rekisteriin, josta puuttuu tietoa implanttien ja poliklinikkakäyntien kustannuksista. Lisäksi rekisteriin kootaan vain kirurgiset toimenpiteet, joten se ei sisällä tietoja muulla tavalla hoidetuista samantyyppisistä potilaista.

Kattava pitkän aikavälin seuranta olisi hyödyllistä taloudellisen arvioinnin kannalta (31). Potilaiden välillä on suurta yksilöllistä vaihtelua hoitojen vaikuttavuudessa ja kustannuksissa (38). Rekisterit tarjoavat arvokasta tietoa, mutta ihannetilanteessa käytössä olisi myös joko vertailuväestön tiedot tai rekisteritiedot olisi linkitetty satunnaistettuihin vertailututkimuksiin (39-41). Rekistereitä pitäisi kehittää siten, että niihin tallennettaisiin rutiinimaisesti asiaankuuluvat kliiniset, elämänlaatuun liittyvät sekä kustannustiedot (38).

5 POHDINTA JA JOHTOPÄÄTÖKSET

Luudutuskirurgian vaikuttavuustutkimuksista suurin osa on tehty kroonista selkäkipua sairastavilla potilailla, joilla on radiologisesti todettu välilevyrappeuma ilman spesifimpää patologiaa. Potilasmäärältään suurempien tutkimusten leikkausryhmissä todettiin tilastollisesti merkitsevää toiminnallisen haitan paranemista (14, 15) ja osin myös selkä- ja alaraajakivun vähenemistä (15). Muutokset olivat pienehköjä ja vain selkävun paranemista leikkausryhmässä (muutos noin 15/100 yksikköä) voidaan pitää kliinisesti merkittävänä (15). Tutkimuksista toisessa (15) vertailuryhmän hoidossa oli myös suurta vaihtelua, joten tutkimuksen perusteella ei voida tehdä johtopäätöksiä luudutuksen vaikuttavuudesta aktiiviseen konservatiiviseen hoitoon verrattuna. On huomattava, että kivut ja haitat vähentyivät seuranta-aikana myös konservatiivisesti hoidetuilla potilailla kaikissa tutkimuksissa. Välilevyrappeuman luudutuskirurgian vaikutus on siten todennäköisesti vähäinen.

Leikkauskomplikaatioista raportoitiin lähinnä välittömiä haittoja, joista tavallisimpia olivat haavainfektiot. Lyhyen seuranta-ajan puitteissa ei ehtinyt syntyä pidemmän ajan kuluessa ilmeneviä luutumattomuus- tai ryhtiongelmia. Viereisen nikamavälin nopeutunutta rappeutumista havaittiin 10 vuoden seurannassa 38 %:lla yhdessä tutkimuksessa (13). Kliinisesti merkittävän viereisen nikamavälin rappeuman syntyyn on kahden vuoden seuranta-aika liian lyhyt, eikä uusintaleikkausten todellista määräästä ole tietoa. Ruotsalaisen rekisteritutkimuksen (25) mukaan eri luudutustekniikoiden välillä ei sinänsä ole merkittäviä eroja rappeumasairautta hoidettaessa.

Spondylolyttisen nikamasiirtymän hoidossa luudutus näyttää tuovan tilastollisesti merkitsevää helpotusta yleiseen kipuun ja toimintakykyyn kahden vuoden seurannassa. Näitä muutoksia (toimintakyky 15/100 ja yleinen kipu 19/100) voidaan pitää myös kliinisesti tärkeinä (12, 18). Yhdeksän vuoden seurannassa eroa ryhmien välillä ei enää todettu (12, 18). Rekisteritutkimuksen mukaan eri luudutustekniikoiden välillä ei ollut tilastollisesti merkitseviä eroja (24).

Heti luudutusleikkauksen jälkeen aloitettu kuntoutusohjelma, jossa liikuntaan liitetään psykomotorista kuntoutusta tai kognitiivis-behavioraalista terapiaa, näyttää vähentävän selkävusta johtuvaa toiminnallista haittaa enemmän kuin tavanomainen leikkauksenjälkeinen hoito ja saattaa lievittää myös selkä- ja alaraajakipua vuoden seurannassa. Kolme kuukautta luudutusleikkauksen jälkeen aloitettu pelkkä liikuntainterventio ei yhdessä tutkimuksessa näyttänyt vähentävän tilastollisesti merkitsevästi kipua ja toiminnallista haittaa verrattuna tavanomaiseen hoitoon.

Välilevyleikkauksen kivuliasta jälkitilaa on perinteisesti pidetty luudutusleikkauksen aiheena. Tutkimusnäyttö asiasta perustuu pieneen potilasaineistoon, joka ei varsinaisesti tue kliinistä päätöksentekoa tämän potilasryhmän kohdalla (10).

LÄHTEET

1. Pohjolainen T, Karppinen J, Malmivaara A. Aikuisten alaselkäkipu. Teoksessa: Arokoski J, Mikkelsen M, Pohjolainen T, Viikari-Juntura E (toim.). Fysiatría. Helsinki: Kustannus Oy Duodecim; 2015.
2. Virta L, Rönnemaa T, Osterman K, Aalto T, Laakso M. Prevalence of isthmic lumbar spondylolisthesis in middle-aged subjects from eastern and western Finland. *J Clin Epidemiol.* 1992;45(8):917-22.
3. Myllynen P. Degeneratiiviset sairaudet ja traumat. Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim. 1995;111(17):1694.
4. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Fysiatryhdistyksen asettama työryhmä. Alaselkäkipu. Käypä hoito -suositus. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim; 2017. Saatavissa: www.kaypahoito.fi.
5. Lefebvre C, Glanville J, Briscoe S, Littlewood A, Marshall C, Metzendorf M-I, Noel-Storr A, Rader T, Shokraneh F, Thomas J, Wieland LS. Chapter 4: Searching for and selecting studies. 2019. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston MS, Li T, Page MJ, Welch VA (eds.). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 60 (updated July 2019)*. Cochrane. Available from: www.training.cochrane.org/handbook.
6. Lefebvre C, Glanville J, Briscoe S, Littlewood A, Marshall C, Metzendorf M-I, Noel-Storr A, Rader T, Shokraneh F, Thomas J, Wieland LS. Section 3.6.1: The Cochrane Highly Sensitive Search Strategies for identifying randomized trials in MEDLINE. In: Lefebvre C, Glanville J, Briscoe S, Littlewood A, Marshall C, Metzendorf M-I, Noel-Storr A, Rader T, Shokraneh F, Thomas J, Wieland LS. *Technical Supplement to Chapter 4: Searching for and selecting studies*. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston MS, Li T, Page MJ, Welch VA (eds.). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 6*. Cochrane, 2019. Available from: www.training.cochrane.org/handbook.
7. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman D, The PRISMA Group. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *BMJ.* 2009;339:b253.
8. Malmivaara A. Generalizability of findings from randomized controlled trials is limited in the leading general medical journals. *J Clin Epidemiol.* 2019;107:36-41.
9. Brox JI, Nygaard OP, Holm I, Keller A, Ingebrigtsen T, Reikerås O. Four-year follow-up of surgical versus non-surgical therapy for chronic low back pain. *Ann Rheum Dis.* 2010;69(9):1643-8.
10. Brox JI, Reikerås O, Nygaard O, Sørensen R, Indahl A, Holm I, et al. Lumbar instrumented fusion compared with cognitive intervention and exercises in patients with chronic back pain after previous surgery for disc herniation: a prospective randomized controlled study. *Pain.* 2006;122(1-2):145-55.
11. Brox JI, Sørensen R, Friis A, Nygaard O, Indahl A, Keller A, et al. Randomized clinical trial of lumbar instrumented fusion and cognitive intervention and exercises in patients with chronic low back pain and disc degeneration. *Spine.* 2003;28(17):1913-21.
12. Ekman P, Möller H, Hedlund R. The long-term effect of posterolateral fusion in adult isthmic spondylolisthesis: a randomized controlled study. *Spine J.* 2005;5(1):36-44.
13. Ekman P, Möller H, Shalabi A, Yu YX, Hedlund R. A prospective randomised study on the long-term effect of lumbar fusion on adjacent disc degeneration. *Eur Spine J.* 2009;18(8):1175-86.
14. Fairbank J, Frost H, Wilson-MacDonald J, Yu LM, Barker K, Collins R. Randomised controlled trial to compare surgical stabilisation of the lumbar spine with an intensive rehabilitation programme for patients with chronic low back pain: the MRC spine stabilisation trial. *BMJ.* 2005;330(7502):1233.

15. Fritzell P, Hägg O, Wessberg P, Nordwall A, Swedish Lumbar Spine Study Group. 2001 Volvo Award Winner in Clinical Studies: Lumbar fusion versus nonsurgical treatment for chronic low back pain: a multicenter randomized controlled trial from the Swedish Lumbar Spine Study Group. *Spine*. 2001;26(23):2521-32; discussion 32-4.
16. Froholdt A, Holm I, Keller A, Gunderson RB, Reikerås O, Brox JI. No difference in long-term trunk muscle strength, cross-sectional area, and density in patients with chronic low back pain 7 to 11 years after lumbar fusion versus cognitive intervention and exercises. *Spine J*. 2011;11(8):718-25.
17. Mannion AF, Leivseth G, Brox JI, Fritzell P, Hägg O, Fairbank JC. ISSLS Prize winner: Long-term follow-up suggests spinal fusion is associated with increased adjacent segment disc degeneration but without influence on clinical outcome: results of a combined follow-up from 4 randomized controlled trials. *Spine*. 2014;39(17):1373-83.
18. Möller H, Hedlund R. Surgery versus conservative management in adult isthmic spondylolisthesis--a prospective randomized study: part 1. *Spine*. 2000;25(13):1711-5.
19. Ohtori S, Koshi T, Yamashita M, Yamauchi K, Inoue G, Suzuki M, et al. Surgical versus nonsurgical treatment of selected patients with discogenic low back pain: a small-sized randomized trial. *Spine*. 2011;36(5):347-54.
20. Abbott AD, Tyni-Lenné R, Hedlund R. Early rehabilitation targeting cognition, behavior, and motor function after lumbar fusion: a randomized controlled trial. *Spine*. 2010;35(8):848-57.
21. Ilves O, Häkkinen A, Dekker J, Pekkanen L, Piitulainen K, Järvenpää S, et al. Quality of life and disability: can they be improved by active postoperative rehabilitation after spinal fusion surgery in patients with spondylolisthesis? A randomised controlled trial with 12-month follow-up. *Eur Spine J*. 2016;26(3):777-84.
22. Monticone M, Ferrante S, Teli M, Rocca B, Foti C, Lovi A, et al. Management of catastrophising and kinesiophobia improves rehabilitation after fusion for lumbar spondylolisthesis and stenosis. A randomised controlled trial. *Eur Spine J*. 2014;23(1):87-95.
23. 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.
24. Endler P, Ekman P, Moller H, Gerdhem P. Outcomes of Posterolateral Fusion with and without Instrumentation and of Interbody Fusion for Isthmic Spondylolisthesis: A Prospective Study. *J Bone Joint Surg Am*. 2017;99(9):743-52.
25. Robinson Y, Michaelsson K, Sanden B. Instrumentation in lumbar fusion improves back pain but not quality of life 2 years after surgery. A study of 1,310 patients with degenerative disc disease from the Swedish Spine Register SWESPINE. *Acta Orthop*. 2013;84(1):7-11.
26. Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, Savović J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ*. 2016;Oct 12;355:i4919.
27. McGuinness LA, Higgins JPT. Risk-of-bias VISualization (robvis): An R package and Shiny web app for visualizing risk-of-bias assessments. *Res Synth Methods*. 2020;Apr 26 Online ahead of print.
28. Salmenkivi J, Sund R, Paavola M, Ruuth I, Malmivaara A. Mortality Caused by Surgery for Degenerative Lumbar Spine *Spine*. 2017;42(14):1080-7.
29. Triebel J, Snellman G, Sanden B, Strömqvist F, Robinson Y. Women do not fare worse than men after lumbar fusion surgery: Two-year follow-up results from 4,780 prospectively collected patients in the Swedish National Spine Register with lumbar degenerative disc disease and chronic low back pain. *Spine J*. 2017;17(5):656-62.

30. Harrop JS, Hilibrand A, Mihalovich KE, Dettori JR, Chapman J. Cost-effectiveness of surgical treatment for degenerative spondylolisthesis and spinal stenosis. *Spine*. 2014;39(22 Suppl 1):S75-85.
31. Jones KE, Polly DW, Jr. Cost-Effectiveness for Surgical Treatment of Degenerative Spondylolisthesis. *Neurosurg Clin N Am*. 2019;30(3):365-72.
32. Weinstein JN, Tosteson TD, Lurie JD, Tosteson ANA, Hanscom B, Skinner JS, et al. Surgical vs Nonoperative Treatment for Lumbar Disk Herniation: The Spine Patient Outcomes Research Trial (SPORT): A Randomized Trial. *JAMA*. 2006;296(20):2441-50.
33. Ziino C, Mertz K, Hu S, Kamal R. Decompression With or Without Fusion for Lumbar Stenosis: A Cost Minimization Analysis. *Spine*. 2020;45(5):325-32.
34. Deyo RA, Mirza SK, Martin BI, Kreuter W, Goodman DC, Jarvik JG. Trends, Major Medical Complications, and Charges Associated With Surgery for Lumbar Spinal Stenosis in Older Adults. *JAMA*. 2010;303(13):1259-65.
35. Yagi M, Fujita N, Okada E, Tsuji O, Nagoshi N, Tsuji T, et al. Comparisons of direct costs, outcomes, and cost-utility of decompression surgery with fusion versus decompression alone for degenerative lumbar spondylolisthesis. *J Orthop Sci*. 2018;23(4):653-7.
36. Sigmundsson FG, Jönsson B, Strömquist B. Outcome of decompression with and without fusion in spinal stenosis with degenerative spondylolisthesis in relation to preoperative pain pattern: a register study of 1,624 patients. *Spine J*. 2015;15(4):638-46.
37. Fritzell P, Hägg O, Wessberg P, Nordwall A. Chronic low back pain and fusion: a comparison of three surgical techniques: a prospective multicenter randomized study from the Swedish lumbar spine study group. *Spine*. 2002;27(11):1131-41.
38. 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-S9.
39. Ramsberg J, Neovius M. Register or electronic health records enriched randomized pragmatic trials: The future of clinical effectiveness and cost-effectiveness trials? *Nordic Journal of Health Economics*. 2017;5(1):62-76.
40. James S, Rao SV, Granger CB. Registry-based randomized clinical trials--a new clinical trial paradigm. *Nat Rev Cardiol*. 2015;12(5):312-6.
41. Li G, Sajobi TT, Menon BK, Korngut L, Lowerison M, James M, et al. Registry-based randomized controlled trials- what are the advantages, challenges, and areas for future research? *J Clin Epidemiol*. 2016;80:16-24.
42. Fairbank J. Randomized controlled trials in the surgical management of spinal problems. *Spine*. 1999;24(23):2556-61; discussion 62-3.
43. Tarnanen S, Neva MH, Dekker J, Häkkinen K, Vihtonen K, Pekkanen L, et al. Randomized controlled trial of postoperative exercise rehabilitation program after lumbar spine fusion: study protocol. *BMC Musculoskelet Disord*. 2012;13(1):123.

LIITELUETTELO

Liite 1: Kirjallisuushakustrategiat.

Liite 2: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus

2a. Luudutus vs. konservatiivinen hoito, RCT:t:

- Brox ym. 2003
- Brox ym. 2006
- Fairbank ym. 2005
- Fritzell ym. 2001
- Möller ym. 2000, Ekman ym. 2005, Ekman ym. 2009
- Ohtori ym. 2011

2b. Yhdistetyt RCT:t:

- Brox ym. 2010 ja Froholdt ym. 2011 (aineistoina Brox ym. 2003 ja Brox ym. 2006)
- Mannion ym. 2014 (aineistoina Fairbank ym. 1999 (42), Fritzell ym. 2001, Brox ym. 2003 ja Brox ym. 2006)

2c. Rekisteritutkimukset:

- Endler ym. 2017
- Robinson ym. 2013

Liite 3: Lannerangan luudutuskirurgian jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuus

- Abbott ym. 2010
- Ilves ym. 2016
- Monticone ym. 2014

Liite 4: Komplikaatiot

Liite 5: Mittarit ja niiden tulkinta

Liite 1. Järjestelmällinen kirjallisuushaku ja hakustrategiat.

Lannerangan sairauksien hoito luudutusleikkauksella verrattuna konservatiiviseen hoitoon

Ovid MEDLINE(R) ALL <1946 to May 21, 2020>

Käyttöliittymä: (OvidSP)

Haun päivämäärä: 22.5.2020

Hakutulosten määrä: 598

Hakustrategia: RCT-asetelmalla tehdyt tutkimukset etsittiin käyttämällä *Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity- and precision-maximizing version, 2008 revision; Ovid format* -rajausta (rivit 10-17 (6))

- 1 Spondylolysis/ or Spondylolisthesis/ or Intervertebral Disc Degeneration/ or Intervertebral Disc Displacement/ (26841)
- 2 (spondylolys\$ or spondylolisthes\$).ti,ab,kf. (6032)
- 3 ((disk\$ or disc\$) adj3 (degenerat\$ or degrad\$)).ti,ab,kf. (11094)
- 4 ((disk\$ or disc\$) adj3 (hernia\$ or prolapse\$ or slip or slipped or displace\$)).ti,ab,kf. (17466)
- 5 or/1-4 (41345)
- 6 Arthrodesis/ or Spinal Fusion/ (34185)
- 7 (arthrodes\$ or spinal fusion or spondylodes\$ or spondylosyndes\$).ti,ab,kf. (19780)
- 8 or/6-7 (41107)
- 9 5 and 8 (6065)
- 10 randomized controlled trial.pt. (506044)
- 11 controlled clinical trial.pt. (93681)
- 12 randomized.ab. (479897)
- 13 placebo.ab. (207836)
- 14 clinical trials as topic/ (191253)
- 15 randomly.ab. (333448)
- 16 trial.ti. (218506)
- 17 or/10-16 (1288878)
- 18 9 and 17 (624)
- 19 Registries/ (88043)
- 20 (registry or register\$ or registries).ti,ab,kf. (303855)
- 21 or/19-20 (331683)
- 22 exp "Scandinavian and Nordic Countries"/ (199591)
- 23 (Scandinavia\$ or Nordic\$ or Finland\$ or Finnish\$ or Norway\$ or Norwegian\$ or Sweden\$ or Swedish or Denmark\$ or Danish\$ or Iceland\$).ti,ab,kf. (202946)
- 24 or/22-23 (286141)
- 25 9 and 21 and 24 (21)
- 26 18 or 25 (642)
- 27 exp Animals/ not Humans/ (4700621)
- 28 (news or editorial or case reports).pt. or case report.ti. (2869367)
- 29 26 not (27 or 28) (628)
- 30 limit 29 to yr="2000-current" (599)
- 31 Remove duplicates from 30 (598)

Liite 1. Järjestelmällinen kirjallisuushaku ja hakustrategiat.

Cochrane Central Register of Controlled Trials, Issue 5 of 12, May 2020

Käyttöliittymä: Wiley Cochrane Library

Haun päivämäärä: 22.5.2020

Hakutulosten määrä: 498

Hakustrategia:

#1	[mh ^Spondylolysis]	10	
#2	[mh ^Spondylolisthesis]	206	
#3	[mh ^"Intervertebral disc degeneration"]	351	
#4	[mh ^"Intervertebral disc displacement"]	848	
#5	(spondylolys* or spondylolisthes*)	760	
#6	(disk* or disc*) NEAR/3 (degenerat* or degrad*)	1127	
#7	(disk* or disc*) NEAR/3 (hernia* or prolapse* or slip or slipped or displace*)		2714
#8	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7	3991	
#9	[mh ^Arthrodesis] or [mh ^"Spinal Fusion"]	994	
#10	arthrodes* or spondylodes* or spondylosyndes* or spinal NEXT fusion	1952	
#11	#9 or #10	1952	
#12	#8 and #11 with Publication Year from 2000 to 2020, in Trials	498	

Cochrane Database of Systematic Reviews, Issue 5 of 12, May 2020

Käyttöliittymä: Wiley Cochrane Library

Haun päivämäärä: 22.5.2020

Hakutulosten määrä: 4

Hakustrategia:

#1	[mh ^Spondylolysis]	10	
#2	[mh ^Spondylolisthesis]	206	
#3	[mh ^"Intervertebral disc degeneration"]	351	
#4	[mh ^"Intervertebral disc displacement"]	848	
#5	(spondylolys* or spondylolisthes*):ti,ab,kw	708	
#6	(disk* or disc*) NEAR/3 (degenerat* or degrad*):ti,ab,kw	1067	
#7	(disk* or disc*) NEAR/3 (hernia* or prolapse* or slip or slipped or displace*):ti,ab,kw		2637
#8	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7	3889	
#9	[mh ^Arthrodesis] or [mh ^"Spinal Fusion"]	994	
#10	(arthrodes* or spondylodes* or spondylosyndes* or spinal NEXT fusion):ti,ab,kw		1880
#11	#9 or #10	1880	
#12	#8 and #11 in Cochrane Reviews	4	

Liite 1. Järjestelmällinen kirjallisuushaku ja hakustrategiat.

Lannerangan sairauksien leikkauksen jälkeinen kuntoutus

Ovid MEDLINE(R) ALL <1946 to May 21, 2020>

Käyttöliittymä: (OvidSP)

Haun päivämäärä: 22.5.2020

Hakutulosten määrä: 82

Hakustrategia: RCT-asetelmalla tehdyt tutkimukset etsittiin käyttämällä *Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity- and precision-maximizing version, 2008 revision, Ovid format* -rajausta (rivit 11-17) (6)

- 1 Spondylolysis/ or Spondylolisthesis/ or Intervertebral Disc Degeneration/ or Intervertebral Disc Displacement/ (26841)
- 2 (spondylolys\$ or spondylolisthes\$).ti,ab,kf. (6032)
- 3 ((disk\$ or disc\$) adj3 (degenerat\$ or degrad\$)).ti,ab,kf. (11094)
- 4 ((disk\$ or disc\$) adj3 (hernia\$ or prolapse\$ or slip or slipped or displace\$)).ti,ab,kf. (17466)
- 5 or/1-4 (41345)
- 6 Rehabilitation/ (18174)
- 7 rehabilitat\$.ti,ab,kf. (173335)
- 8 Physical Therapy Modalities/ (36474)
- 9 (physiotherap\$ or physical therap\$).ti,ab,kf. (49179)
- 10 or/6-9 (231985)
- 11 randomized controlled trial.pt. (506044)
- 12 controlled clinical trial.pt. (93681)
- 13 randomized.ab. (479897)
- 14 placebo.ab. (207836)
- 15 clinical trials as topic/ (191253)
- 16 randomly.ab. (333448)
- 17 trial.ti. (218506)
- 18 or/11-17 (1288878)
- 19 5 and 10 and 17 (89)
- 20 exp Animals/ not Humans/ (4700621)
- 21 (news or editorial or case reports).pt. or case report.ti. (2869367)
- 22 19 not (20 or 21) (87)
- 23 limit 22 to yr="2000-current" (82)
- 24 remove duplicates from 23 (82)

Liite 1. Järjestelmällinen kirjallisuushaku ja hakustrategiat.

Cochrane Central Register of Controlled Trials, Issue 5 of 12, May 2020

Käyttöliittymä: Wiley Cochrane Library

Haun päivämäärä: 22.5.2020

Hakutulosten määrä: 670

Hakustrategia:

#1	[mh ^Spondylolysis]	10	
#2	[mh ^Spondylolisthesis]	206	
#3	[mh ^"Intervertebral disc degeneration"]	351	
#4	[mh ^"Intervertebral disc displacement"]	848	
#5	(spondylolys* or spondylolisthes*)	760	
#6	(disk* or disc*) NEAR/3 (degenerat* or degrad*)	1127	
#7	(disk* or disc*) NEAR/3 (hernia* or prolapse* or slip or slipped or displace*)		2714
#8	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7	3991	
#9	[mh ^Rehabilitation]	308	
#10	rehabilitat*	59458	
#11	[mh ^"physical therapy modalities"]	3585	
#12	physiotherap* or physical NEXT therap*	27538	
#13	#9 or #10 or #11 or #12	75982	
#14	#8 and #13 with Publication Year from 2000 to 2020, in Trials		670

Cochrane Database of Systematic Reviews, Issue 5 of 12, May 2020

Käyttöliittymä: Wiley Cochrane Library

Haun päivämäärä: 22.5.2020

Hakutulosten määrä: 5

Hakustrategia:

#1	[mh ^Spondylolysis]	10	
#2	[mh ^Spondylolisthesis]	206	
#3	[mh ^"Intervertebral disc degeneration"]	351	
#4	[mh ^"Intervertebral disc displacement"]	848	
#5	(spondylolys* or spondylolisthes*):ti,ab,kw	708	
#6	(disk* or disc*) NEAR/3 (degenerat* or degrad*):ti,ab,kw	1067	
#7	(disk* or disc*) NEAR/3 (hernia* or prolapse* or slip or slipped or displace*):ti,ab,kw		2637
#8	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7	3889	
#9	[mh ^Rehabilitation]	308	
#10	rehabilitat*:ti,ab,kw	46850	
#11	[mh ^"physical therapy modalities"]	3585	
#12	(physiotherap* or physical NEXT therap*):ti,ab,kw	20389	
#13	#9 or #10 or #11 or #12	59886	
#14	#8 and #13 in Cochrane Reviews	5	

Liite 1. Järjestelmällinen kirjallisuushaku ja hakustrategiat.

Physiotherapy Evidence Database (PEDro)

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

Haun päivämäärä: 23.5.2020

Hakutulosten määrä: 57

Hakustrategia:

"Advanced search"-hakutoiminnolla toteutettu haku tehtiin keskeisimmillä hakusanoilla "Abstract & Title" -kentässä. "Method" -valikosta valittiin vaihtoehto "Clinical trial". "Published Since:" -kohtaan kirjoitettiin vuosiluku 2000. "When Searching: Match all search terms (AND)" -vaihtoehto valittiin yhdistämään hakukentät toisiinsa.

Hakukoneen ominaisuuksien takia jokainen hakusana haettiin erikseen. Informaatikko arvioi tulokset ja vain aiheeseen liittyvät valittiin mukaan.

Spondylolysis: 1 hakutulos, kaikki valittiin

Spondylolisthesis: 15 hakutulosta, kaikki valittiin

disc degeneration: 11 hakutulosta, kaikki valittiin

disc displacement: 17 hakutulosta, joista 16 ohi aiheen (temporomandibular joint), 1 tulos valittiin

slipped disc: ei hakutuloksia

herniated disc: 13 hakutulosta, joista 2 ohi aiheen (cervical spine), 11 tulosta valittiin

disc hernia: 7 hakutulosta, kaikki valittiin

disc prolapse: 20 hakutulosta, kaikki valittiin

prolapsed disc: 2 hakutulosta, kaikki valittiin

Liite 2a: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Brox ym. 2003

Harhan riskin arviointi Furlanin ym. 2015 (23) kriteerin mukaan

Brox ym. (2003) (11)			
Harhan riskin lähde:	Kysymys	Vastaus	Kommentteja
Potilasvalinta:	(1) Satunnaistettiin potilaat hoitovaihtoehtoihin asianmukaisella tavalla?	Kyllä	Huom! melko poikkeuksellinen epätasapaino ryhmien koossa: Leikkausryhmä n=37, konservatiivinen hoito n=27, mahdollisesti johtuu satunnaistamisesta
Potilasvalinta:	(2) Oliko satunnaistaminen tehty riippumattomalla taholla?	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 /havainnointi:	(5) Olivatko hoitotulosten arvioijat sokkoja annetulle hoidolle?	Epäselvä	Potilaat eivät olleet sokkoja annetulle hoidolle. Suurin osa hoitotuloksista mitattiin kyselylomakkeilla, joihin potilaat itse vastasivat.
Kato:	(6) Oliko poisjääneiden potilaiden määrä raportoitu ja oliko se hyväksyttävä?	Kyllä	Kato 1 v kohdalla: leikkausryhmä 2/37, leikkauksen jälkeinen kuntoutus 1/27 vertailuryhmä.
Kato:	(7) Analysoitiinko potilaat niissä ryhmissä, joihin heidät oli satunnaistettu?	Kyllä	ITT-analyysi suoritettiin.
Raportointi:	(8) Raportointiinko kaikki tulokset	Kyllä	
Potilasvalinta:	(9) Olivatko ryhmät riittävän samanlaisia ennustetekijöiden suhteen?	Kyllä	
Tutkimuksen toteutus:	(10) Hoidettiin ryhmä samalla tavalla lukuun ottamatta tutkimuksen kohteena olevaa interventiota?	Epäselvä	Ei raportoitu
Tutkimuksen toteutus:	(11) Oliko hoitoon sitoutuminen riittävää kaikissa hoitoryhmissä?	Epäselvä	Neljä leikkausryhmään satunnaistettua potilasta ei osallistunut leikkaukseen. Kaksi ei-operatiiviseen hoitoon satunnaistettua potilasta ei osallistunut heille osoitettuun hoitoon, lisäksi yksi potilas jäi pois ensimmäisen hoitokäytön jälkeen ja siirtyi leikkaushoitoon. Leikkausryhmän potilaat osallistuivat keskimäärin 31 (SD 28) fysioterapiasessiolle sairaalajakson jälkeen. Ei-operatiivisen ryhmän potilaat osallistuivat keskimäärin 3 (SD 7) fysioterapiasessiolle hoitokäytön jälkeen.
Tulosten mittaaminen /havainnointi:	(12) Mitattiinko tulokset samana ajankohtana kaikissa ryhmissä?	Kyllä	Mittaukset suoritettiin 1 vuoden kuluttua siitä päivästä, jona hoito aloitettiin.
Muuta:	(13) Vältettiinkö muut mahdolliset uhat tutkimuksen validiteetille?	Kyllä	

Liite 2a: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Brox ym. 2003

RCT:sta uutettujen tietojen raportointi Malmivaara 2019 (8) kriteerien mukaan

<p>Brox ym. 2003 (11) Maa: Norja Tutkimusasetelma: Satunnaistettu, etenevä tutkimus</p>	
<p>PICO: TUTKIMUKSEN OSALLISTUJAT, TOIMENPITEET JA TULOSMUUTTUJAT</p>	
<p>P. Potilaiden mukaanotto- ja poissul- kukriteerit (ml. leikkausindikaatio)</p>	<p><u>Mukaanottokriteerit</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ikä 25–60 v • Vähintään 1 vuotta kestänyt alaselkäkipu • Vähintään 30/100 pistettä ODI-asteikolla • Radiografialla todettu rappeuma tasolla L4–L5 ja/tai L5–S1 (spondyloosi) <p><u>Poissulkukriteerit</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Laaja myofaskiaalinen kipu • Spinaalistennoosi, johon liittyy kävelykyvyn heikkeneminen ja neurologisia merkkejä • Uusiutunut välilevytyrä tai lateraalinen hermojuurikanavan/-aukon ahtauma sekä hermojuuripuristuksen oireet • Tulehduksellinen sairaus • Aikaisempi selkärangan murtuma • Aikaisempi selkäleikkaus • Kipu lantion alueella • Radiografialla todettu yleistynyt välilevyrappeuma • Somaattinen tai psykiatrinen sairaus, joka poissulkee toisen hoitovaihtoehtoista tai molemmat niistä • Rekisteröity lääkkeiden väärinkäyttö • Haluttomuus osallistua tutkimusinterventioon tai vertailuinterventioon sisältyviin hoito-ohjelmiin
<p>I. Kattava kuvaus tutkittavasta inter- ventiosta (ml. tieto suunnitellusta interventiosta ja miten tutkimusinterventio on tosi- asiassa toteutunut)</p>	<p><u>Luudutusleikkaus:</u> Lannerangan instrumentoitu posterolateraalinen luudutus tasolle L4–L5 ja/tai L5–S1 käyttäen transpedikulaarista kiinnitystä ja autologista luusiirrettä Kokeneet ortopedit tai neurokirurgit tekivät leikkaukset.</p> <p>Leikkauksenjälkeinen kuntoutus toteutettiin kirurgin harkinnan mukaan. Fysioterapeutti antoi kaikille ohjeet ensimmäisten kolmen kuu- kauden liikunnasta. Seurantakäynnit kirurgille 3 ja 6 kuukauden kuluttua leikkauksesta. Ensimmäisellä seurantakäynnillä kirurgi yleensä määräsi fysioterapiaa, kuten liikuntaharjoituksia, kullekin potilaalle yksilöllisen määrän.</p>
<p>C. Kattava kuvaus vertailuinterventi- osta</p>	<p><u>Konservatiivinen hoito,</u> johon kuului kognitiivinen hoito ja liikuntaohjelma toteutettiin Rikshospitalet-yliopistosairaalan fysioterapiaosas- tolla. Ohjelma oli arvioitu pilottitutkimuksessa.</p>

Liite 2a: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Brox ym. 2003

<p>(konservatiivisten hoitovaihtoehtojen kuvaus)</p>	<p>Ensimmäisen viikon aikana fysiatri esitteli potilaille välilevyjen, nivelten ja lihasten kipureseptorien rakennetta ja toimintaa. Potilaille vakuutettiin, että he eivät voi vahingoittaa selkäänsä tavallisilla päivittäisillä toiminnoilla. Potilaita kehoitettiin käyttämään ja taivuttamaan selkäänsä olematta liian varovaisia. Tietoa täydennettiin päivittäin useiden fyysisten aktiviteettien ja keskustelujen aikana. Pyrkimyksenä oli antaa johdonmukaista informaatiota, ja ohjaajien välisistä erimielisyyksistä keskusteltiin yksimielisyyden saavuttamiseksi.</p> <p>Kognitiiviseen interventioon ja liikuntaharjoituksiin osallistuvia potilaita haastettiin ajattelemaan eri tavalla fyysisistä toiminnoista, kuten imurointi, hyppy, nostot ja pallopelit, joita aiemmin oli pidetty heille ei-suositeltavina, ja osallistumaan niihin. Työfysiologisista tutkimuksista saadun tiedon mukaisesti potilaita kehoitettiin taivuttamaan selkäänsä nostettaessa kevyitä esineitä ja taivuttamaan polviaan nostettaessa raskaita esineitä.</p> <p>Potilaille annettiin yksilöllisiä kestävyys- ja koordinaatioharjoituksia. Tämä osa piti sisällään erityisen liikuntaintervention, joka edistää syvien vatsalihasten supistumista lannerangan multifiduksella. Lisäksi ajatuksia ja tunteita kartoittavan kyselyn sekä fyysistä harjoittelua ja käyttäytymistä koskevien testitulosten perusteella asetettiin kullekin potilaalle yksilölliset tavoitteet kuntoutusprosessille.</p> <p>Hoito koostui 1 viikon hoitajaksosta, 2 viikon kotijaksosta ja 2 viikon hoitajaksosta. Fyysisten harjoitteiden intensiivisyyttä lisättiin asteittain viimeisten 2 viikon aikana. Kuntoutusohjelman kesto oli keskimäärin 25 tuntia per viikko. Koska potilaat rekrytoitiin kaikkialta Norjasta, suurin osa heistä asui potilashotellissa, ja hoidot suoritettiin avohoitoklinikalla päivän aikana. Jokaisessa ryhmässä oli 4–7 potilasta. Päivittäin toteutettiin kolme harjoitusta: aerobinen harjoittelu tai ulkoilma-aktiviteetti, vesivoimistelu ja yksilölliset harjoitukset. Lisäksi järjestettiin yksilöllistä neuvontaa, ryhmätunteja ja keskustelua. Yksi ryhmätunneista keskittyi kuvantamiseen, ja potilaiden röntgenkuvat, tietokonetomografiaskannaukset ja/tai magneettikuvat käytiin läpi. Jokainen ryhmä tapasi aikaisemmin ohjelmaan osallistuneen, jotta heillä oli mahdollisuus keskustella ohjelmaan liittyvistä kokemuksista. Kaikille potilaille tarjottiin kotiohjelma ja harjoittelupäiväkirja. Seurantakonsultaatiot ja -testit suoritettiin 3 kuukauden ja 6 kuukauden kuluttua.</p>
<p>O. Kuvaus ensi- ja toissijaisista tulosmuuttujista</p>	<p><u>Ensisijainen tulosmuuttuja</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Toimintakyky ja kipu: Oswestry Disability Index (ODI) <p><u>Toissijaiset tulosmuuttujat</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Selkä- ja alaraajakipu, Visual Analogue Scale (VAS) • Päivittäinen kipulääkkeiden käyttö • Selkään liittyvä toimintakyvyttömyys päivittäisissä aktiviteeteissa: General Function Score (GFS) • Emotionaalinen ahdinko: Hopkins Symptom Check List-25 • Pelko-välttämiskäyttäytyminen: Waddell's Fear-Avoidance Belief Questionnaire (FABQ) • Tyytyväisyys elämään • Potilaiden itsensä arvioima kokonaistoimintakyky: Global Back Disability Question

Liite 2a: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Brox ym. 2003

	<ul style="list-style-type: none"> • Tilanne työelämässä • Lääkärin arvioima kokonaistoimintakyky: Prolo Scale • Fysioterapeutin suorittamat testit: <ul style="list-style-type: none"> - Välimatka sormenpäistä lattiaan - Isokineettinen lihasvoiman testi • Radiologin mittaamat selkähasten koko ja tiheys 1 v. seurannassa • Kokeneen radiologin arvioima radiografinen luutumisen anteroposterioristen ja lateraalisten röntgenkuvien perusteella. Tulos luokiteltiin joko luokkaan "luutunut" tai "ei luutunut".
SATUNNAISTETUN KOKEEN OSALLISTUJAT, INTERVENTIOT JA TULOKSET	
1. Potilasvalinta	
1.1. Kuvaus kliinisestä polusta rekrytointiin saakka	Potilaat, joilla kroonista alaselkäkipua ortopedisen kirurgian, neurokirurgian tai fysikaalisen lääketieteen osastoilta ja kuntoutusosastoilta kaikilta Norjan alueilta vuosina 1997–2000 olivat lähtökohtaisesti kelpollisia osallistumaan tutkimukseen. Vähintään yksi selkäkirurgi ja yksi fysikaalisen lääketieteen ja kuntoutuksen asiantuntija suoritti tutkimuksen jokaiselle potilaalle. Kaikille potilaille tehtiin tavanomainen röntgenkuvaus, tietokonetomografia sekä lannerangan magneettikuvaus.
1.2. Syyt poissulkemiselle ennen satunnaistamista (n)	Yhteensä 57 potilasta suljettiin ulos tutkimuksesta ennen satunnaistamista. Syyt olivat: <ul style="list-style-type: none"> • Ikä (n=4) • Alle 30 pistettä ODI-asteikolla (n=8) • Ei rappeumaa tasolla L4–L5 ja/tai L5–S1 (n=10) • Alaselkäkipu kestänyt < 1 v (n=2) • Laaja myofaskiaalinen kipu (n=2) • Spinaalistennoosi (n=3) • Radikulopatia (n=4) • Yleistynyt rappeuma tavallisessa röntgenkuvauksessa (n=4) • Aikaisempi selkäleikkaus (n=6) • Haluttomuus osallistua leikkaukseen (n=11) • Haluttomuus osallistua kognitiiviseen interventioon / liikuntaharjoituksiin (n=3)
1.3. Tutkimuksesta kieltäytyneiden määrät ja kieltäytymisen syyt (n)	Leikkausryhmän potilaista 4/37 (10,8 %) muutti mielensä tutkimuksesta, eikä osallistunut leikkaukseen. Vertailuryhmän potilaista 2/27 (7,4 %) muutti mielensä tutkimuksesta, eikä osallistunut kognitiiviseen interventioon / liikuntaharjoituksiin. Ennen satunnaistamista kieltäytyneiden määrää ei ole raportoitu.

Liite 2a: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Brox ym. 2003

1.4 Rekrytointi kattavasti sisäänotto-kriteerit täyttävistä potilaista	Potilaat rekrytoitiin tutkimukseen peräkkäisessä järjestyksessä.
1.5. Kuvaus tutkimuksen kannalta relevanteista terveysjärjestelmien piirteistä	Leikkaukset teki kokenut ortopedi tai neurokirurgi. Leikkaukset suoritettiin neljällä eri sairaalaosastolla: Orthopedic Department, National Hospital; Neurosurgical Department, St. Olav's Hospital; Neurosurgical Department, University Hospital Northern Norway; Orthopedic Department, Ullevaal University Hospital
2. Potilasaineisto	
Luudutusleikkaus (n=37) / Konservatiivinen hoito (n=27)	
2.1. Demografiset ja tautispesifit tiedot (ml. ikäjakauma, monesko leikkaus, aika oireiden alkamisesta hoitoon) *0=ei vaikutusta, 100=täydellinen toipuminen	Ikä (v), ka. (SD): 44,1 (8,1) / 42,4 (7,8) Naisia (%): 57 / 77 Leikkaukseen liittyvät uskomukset*, ka. (SD): 69,1 (17,6) / 74,2 (42,2) Ei-kirurgiseen hoitoon liittyvät uskomukset*, ka. (SD)*: 40,2 (26,9) / 36,1 (25,9) Kipulääkkeiden käyttäjiä (%): 54 / 52
2.2. Toimintakyky (tautispesifinen, geneerinen ja terveyteen liittyvä elämänlaatu) *0–100, pienempi parempi ‡0–10, suurempi parempi	Toimintakyky (ODI)*: 42,0 (11,0) / 43,0 (13,0) Toimintakyky (GFS)*: 35,9 (18,6) / 44,6 (13,7) Selkäkipu (VAS)*: 62,1 (14,5) / 64,1 (13,7) Alaraajakipu (VAS)*: 43,5 (27,7) / 34,0 (19,3) Tyytyväisyys elämään‡: 5,4 (2,4) / 4,8 (2,0)
2.3. Liitännäissairaudet	Liitännäissairauksia (%): 32 / 22
2.4. Käyttäytyminen: painoindeksi, tupakointi, alkoholin/huumeiden käyttö, liikunta	Tupakoitsijoita (%): 41 / 44
2.5. Ympäristötekijät: työ (tieto työsäolosta, kuvaus työstä, sairausloma ja sen kesto), vapaa-ajan olosuhteet, siviilisääty	Tilanne työelämässä (%)* <ul style="list-style-type: none"> • Työssäkäyviä: 24 / 22 • Sairaslomalla: 30 / 26 • Kuntoutuksessa: 30 / 41 • Työkyvyttömyyseläkkeellä: 11 / 11 • Kotona perhesyistä: 5 / 0 *leikkausryhmän potilaista 2 oli työttömänä

Liite 2a: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Brox ym. 2003

	Naimisissa/avoliitossa (%): 86 / 81
2.6. Tasa-arvotekijät: sosioekonomi- nen status, koulutus, etnisyys	Koulutustaso (%) <ul style="list-style-type: none"> • Peruskoulu (9 v): 37 / 44 • Lukio (12 v): 31 / 23 • Korkeakoulutus: 32 / 33
3. Interventioiden toteutuminen	
3.1. Missä määrin tutkittava interven- tio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	4/35 (11,4 %) leikkausryhmään satunnaistetuista potilaista ei osallistunut leikkaukseen.
3.2. Missä määrin vertailuinterventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	2/26 (7,7 %) vertailuryhmään satunnaistetuista potilaista ei osallistunut kognitiiviseen interventioon / liikuntaharjoituksiin.
3.3. Missä määrin siirtymää tutkitta- vaan interventioon (kuvaus, %)	1/26 (3,8 %) vertailuryhmään satunnaistetuista potilaista jätti hoito-ohjelman kesken ja osallistui leikkaukseen.
3.4. Siirtymä vertailuinterventioon (kuvaus, %)	Ei raportoitu siirtymää vertailuinterventioon
3.5. Liitännäisinterventiot tutkimus- haaroissa (kuvaus, %)	Ei raportoitu liitännäisinterventioita
4. Seuranta	
4.1. Seuranta päätulosmuuttujassa (kuvaus, seuranta-aika, kato %)	Seuranta-aika oli 1 v. Mittaukset suoritettiin lähtötilanteessa sekä yksi vuosi hoidon aloituksen jälkeen. <u>Luudutusleikkaus</u> <ul style="list-style-type: none"> • Muutti mielensä alkuvaiheessa, ei osallistunut leikkaukseen (n=4) • Ei vastannut seurantakyselyyn (n=2) • Riippumatonta arviointia ei tehty (n=3) → Analysoituja (n=35) <ul style="list-style-type: none"> - Poissuljettu analyysistä; kadonnut seurannasta (n=2) <u>Konservatiivinen hoito</u> <ul style="list-style-type: none"> • Muutti mielensä alkuvaiheessa, ei osallistunut kognitiiviseen interventioon / liikuntaharjoituksiin (n=2) • Ei vastannut seurantakyselyyn (n=1) • Ei jatkanut interventiota, osallistui leikkaukseen (n=1)

Liite 2a: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Brox ym. 2003

	→ Analysoituja (n=26) - Poissuljettu analyysistä; kadonnut seurannasta (n=1)
4.2. Poisjäämisen syyt	ER
5. Tulosten analysointi	
5. Tilastoanalyysin asianmukaisuus	Monen selittäjän regressio käytettiin piste-estimaattien laskemiseen sekä ryhmien välisten erojen luottamusvälien laskemiseen ODI-tulosten muutoksille lähtötasosta yhden vuoden seurantaan. Tulokset pyrittiin tilastomenetelmillä vakioimaan sukupuolen ja hoitoon liittyvien, leikkausta edeltävien uskomusten suhteen. Hoitoaieanalyysin lisäksi tehtiin analyysi, johon sisällytettiin potilaat, joilla hoito oli toteutunut satunnaistuksen mukaisesti.

Liite 2a: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Brox ym. 2003

6. Tulokset					
6.1. Vaikuttavuus					
Tulosmuuttuja	Mittausaika (kk)	Luudutusleikkaus (n=35) ka. (SD)	Vertailuryhmä (n=26) ka. (SD)	Ryhmien välinen ero, ka. (95 %:n LV)	P-arvo
Toimintakyky ja kipu, ODI 0–100, pienempi parempi	0	42,0 (11,0)	43,0 (13,0)	2,3 (–6,8–11,4)	0,33
	12	26,4 (16,4)	29,7 (19,6)		
Toimintakyky, GFS 0–100, pienempi parempi	0	35,9 (18,6)	44,6 (13,7)	–4,1 (–14,9–6,7)	0,50
	12	18,3 (17,3)	22,6 (18,9)		
Selkäkipu, VAS 0–100, pienempi parempi	0	62,1 (14,5)	64,1 (13,7)	8,6 (–3,0–20,1)	0,14
	12	39,4 (25,5)	48,7 (24,0)		
Alaraajakipu, VAS 0–100, pienempi parempi	0	43,5 (27,7)	34,0 (19,3)	17,5 (4,3–30,7)	0,002
	12	26,6 (28,1)	35,5 (30,6)		
6.2. Turvallisuus (komplikaatiot)	12 kk	Komplikaatioita ilmeni 6/33 (18 %) potilaalla. Varhaisia komplikaatioita olivat: <ul style="list-style-type: none"> • Haavainfektio (n=2) • Verenvuoto (n=2) • Duralesio (n=1) • Laskimoveritulppa (n=1) Ei myöhäisiä komplikaatioita.	Ei raportoituja komplikaatioita	ER	
7. Taloudelliset seikat					
7.1. Kustannukset ja budjettivaikutukset	Pohdinnassa/Johtopäätöksessä mainitaan, että leikkaushoitojen hoito- ja kokonaiskustannukset ovat todennäköisesti merkittävästi korkeammat kuin kognitiivisten interventioiden ja liikunnan vastaavat kustannukset.				
7.2. Kustannusvaikuttavuus	ER				
8. Lisätiedot					

*Artikkelissa ilmoitetuissa potilasmäärissä pieniä epäselvyyksiä.

CI = luottamusväli (confidence interval); cm = senttimetri; ER = Ei raportoitu; GFS = General Function Score; ka. = keskiarvo; kk = kuukausi; LV = Luottamusväli; n = otoskoko; ODI = Oswestry Disability Index; SD = keskihajonta (standard deviation); v = vuosi; VAS = Visual Analogue Scale

Liite 2a: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Brox ym. 2006

Harhan riskin arviointi Furlanin ym. 2015 (23) kriteerin mukaan

Brox ym. (2006) (10)			
Harhan riskin lähde:	Kysymys	Vastaus	Kommentteja
Potilasvalinta:	(1) Satunnaistettiin potilaat hoitovaihtoehtoihin asianmukaisella tavalla?	Kyllä	
Potilasvalinta:	(2) Oliko satunnaistaminen tehty riippumattomalla taholla?	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 /havainnointi:	(5) Olivatko hoitotulosten arvioijat sokkoja annetulle hoidolle?	Epäselvä	Potilaat eivät olleet sokkoja annetulle hoidolle. Suurin osa hoitotuloksista mitattiin kyselylomakkeilla, joihin potilaat itse vastasivat.
Kato:	(6) Oliko poisjääneiden potilaiden määrä raportoitu ja oliko se hyväksyttävä?	Kyllä	Kato 1 v kohdalla: leikkausryhmä 1/29, leikkauksen jälkeinen kuntoutus 2/31 vertailuryhmä.
Kato:	(7) Analysoitiinko potilaat niissä ryhmissä, joihin heidät oli satunnaistettu?	Kyllä	ITT-analyysi suoritettiin.
Raportointi:	(8) Raportointiin kaikki tulokset	Kyllä	
Potilasvalinta:	(9) Olivatko ryhmät riittävän samanlaisia ennustetekijöiden suhteen?	Kyllä	Ryhmien välillä ei ollut eroa iän, sairauden keston, liitännäissairauksien, kipulääkkeiden käytön tai tupakoinnin suhteen.
Tutkimuksen toteutus:	(10) Hoidettiin ryhmä samalla tavalla lukuun ottamatta tutkimuksen kohteena olevaa interventiota?	Epäselvä	Ei-operatiiviseen hoitoon satunnaistetuista potilaista 2 leikattiin seuranta-aikana. Sairaala- tai potilashotellijakson jälkeisten fysioterapiasessioiden mediaani oli leikkausryhmässä 32 (0–96) ja ei-operatiivisessa ryhmässä 0 (0–40).
Tutkimuksen toteutus:	(11) Oliko hoitoon sitoutuminen riittävää kaikissa hoitoryhmissä?	Epäselvä	Leikkaushoitoon satunnaistetuista potilaista 6 muutti mielensä tultuaan satunnaistetuksi leikkaukseen, eikä osallistunut leikkaukseen. Ei-operatiiviseen hoitoon satunnaistetuista potilaista 2 muutti mielensä tultuaan satunnaistetuksi ei-operatiiviseen hoitoon, eikä osallistunut ei-operatiiviseen hoitoon.
Tulosten mittaaminen /havainnointi:	(12) Mitattiinko tulokset samana ajankohtana kaikissa ryhmissä?	Kyllä	Kummankin ryhmän arviointi tapahtui samaan aikaan yhden vuoden leikkauksen/ensimmäisen hoidon jälkeen.
Muuta:	(13) Vältettiinkö muut mahdolliset uhat tutkimuksen validiteetille?	Kyllä	

Liite 2a: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Brox ym. 2006

RCT:sta uutettujen tietojen raportointi Malmivaara 2019 (8) kriteerien mukaan

Brox ym. 2006. (10) Maa: Norja Tutkimusasetelma: Satunnaistettu, etenevä tutkimus	
PICO: TUTKIMUKSEN OSALLISTUJAT, TOIMENPITEET JA TULOSMUUTTUJAT	
P. Potilaiden mukaanotto- ja poissulkukriteerit (ml. leikkausindikaatio)	<u>Mukaanottokriteerit</u> <ul style="list-style-type: none"> • Ikä 25–60 v • Vähintään 1 vuotta kestänyt alaselkäkipu aiemman välilevytyräleikkauksen jälkeen • Vähintään 30/100 pistettä ODI-asteikolla • Radiografialla todettu rappeuma tasolla L4–L5 ja/tai L5–S1 (spondyloosi) <u>Poissulkukriteerit</u> <ul style="list-style-type: none"> • Laaja myofaskiaalinen kipu • Spinaalistennoosi, johon liittyy kävelykyvyn heikkeneminen ja neurologisia merkkejä • Uusiutunut välilevytyrä tai lateraalinen hermojuurikanavan/-aukon ahtauma sekä hermojuuripuristuksen oireet • Tulehduksellinen sairaus • Aikaisempi selkärangan murtuma • Aikaisempi lannerangan fuusio • Radiografialla todettu yleistynyt välilevyrappeuma • Somaattinen tai psykiatrinen sairaus, joka poissulkee toisen hoitovaihtoehtoista tai molemmat niistä • Rekisteröity lääkkeiden väärinkäyttö • Haluttomuus osallistua tutkimusinterventioon tai vertailuinterventioon sisältyviin hoito-ohjelmiin
I. Kattava kuvaus tutkittavasta interventiosta (ml. tieto suunnitellusta interventiosta ja miten tutkimusinterventio on tosiasiaa toteutunut)	<u>Lannerangan instrumentoitu luudutus</u> : tason L4–L5 ja/tai L5–S1 posterolateraalinen luudutus käyttäen transpedikulaarista kiinnitystä ja autologista luusiirrettä. Instrumentoinnissa käytettyjä laitteita ei vakioitu. Potilaat operoitiin yhdeksän kokoneen selkäkirurgin toimesta neljällä eri sairaalaosastolla: Orthopedic Department, Rikshospitalet University Hospital; Neurosurgical Department, St. Olavs Hospital; Neurosurgical Department, University Hospital Northern Norway; Orthopedic Department, Ullevaal University Hospital. Osastojen fysioterapeutit antoivat potilaille liikunta-ohjeet kolmelle leikkauksenjälkeiselle kuukaudelle. Seurantakäynnit kirurgille kolmen ja kuuden kuukauden kuluttua leikkauksesta. Kolmen kuukauden seurantakäynnillä kirurgi saattoi määrätä fysioterapiaa kuten liikuntaharjoittelua.
C. Kattava kuvaus vertailuinterventiosta (konservatiivisten hoitovaihtoehtojen kuvaus)	<u>Kognitiivinen interventio ja liikuntaharjoitukset</u> Vertailuryhmään satunnaistettuja potilaita hoidettiin Rikshospitalet -yliopistosairaalan fysioterapiaosastolla.

Liite 2a: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Brox ym. 2006

	<p>Ohjelman kesto oli keskimäärin 25 tuntia viikossa 3 viikon ajan. Ensimmäisen viikon aikana fysiatri esitteli potilaille välilevyjen, nivelten ja lihasten rakennetta ja toimintaa. Potilaille vakuutettiin, että he eivät voi vahingoittaa selkäänsä tavallisilla päivittäisillä toimilla, ja heitä kehoitettiin käyttämään selkäänsä olematta liian varovaisia. Potilaita kannustettiin fyysisiin aktiviteetteihin, joita aikaisemmin oli pidetty ei-suositeltavina, kuten imurointi, hypyt, nostot ja pallopelit. Potilaita kehoitettiin taivuttamaan selkäänsä nostettaessa kevyitä esineitä ja taivuttamaan polviaan nostettaessa raskaita esineitä. Myös kestävyys- ja koordinaatioharjoituksia suositeltiin. Näissä päämääränä ei välttämättä ollut aerobisen kapasiteetin ja lihasvoiman kasvattaminen, vaan itseluottamuksen lisääminen tavallisiin päivittäisiin toimintoihin sitoutumiseksi. Lisäksi harjoiteltiin erityisesti syvien vatsalihasten supistumista lannerangan multifiduksella.</p> <p>Kuntoutusprosessille asetettiin yksilölliset tavoitteet perustuen potilaan kyselylomakevastauksiin (ajatukset ja tunteet) ja testituloksiin (fyysinen toiminta ja käyttäytyminen). Lisäksi muutamien potilaiden kohdalla käytettiin operanttia behavioraalista lähestymistapaa. Sillä pyrittiin opettamaan potilaille, että on turvallista liikkua samalla kun toimintakyky palautuu. Alkuperäisen suunnitelman mukaan potilaat olisivat täyttäneet harjoittelupäiväkirjaa, mutta tätä noudatettiin huonosti, ja päiväkirja jätettiin pois.</p> <p>Koska potilaat rekrytoitiin kaikkialta Norjasta, suurin osa potilaista asui potilashotellissa. Päivittäin toteutettiin kolme harjoitusta: aerobinen harjoittelu tai ulkoilma-aktiiviteetti, vesivoimistelu ja yksilölliset harjoitukset. Lisäksi järjestettiin yksilöllistä neuvontaa, ryhmätunteja ja keskustelua. Potilasryhmät tapasivat aikaisemmin ohjelmaan osallistuneen henkilön, jotta heillä oli mahdollisuus keskustella ohjelmaan liittyvistä kokemuksista.</p>
<p>O. Kuvaus ensi- ja toissijaisista tulomuuttujista</p>	<p><u>Ensisijainen tulomuuttuja</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Toimintakyky ja kipu: Oswestry Disability Index (ODI) <p><u>Toissijaiset tulomuuttujat</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Selkä- ja alaraajakipu, Visual Analogue Scale (VAS) • Päivittäinen kipulääkkeiden käyttö • Selkään liittyvä toiminnallinen haitta päivittäisissä aktiviteeteissa: General Function Score (GFS) • Emotionaalinen ahdinko: Hopkins Symptom Check List-25 • Pelko-välttämiskäyttäytyminen: Waddell's Fear-Avoidance Belief Questionnaire (FABQ) • Potilaiden itsensä arvioima kokonaistoimintakyky: Global Back Disability Question • Tilanne työelämässä • Liitännäissairaudet • Hoitoa edeltävät uskomukset ja odotukset kirurgisen ja ei-kirurgisen hoidon potentiaalisista hyödyistä • Lääkärin arvioima kokonaistoimintakyky: Prolo Scale • Fysioterapeutin mittaama välimatka sormenpäistä lattiaan • Kokeneen radiologin arvioima radiografinen luutumisen anteroposterioristen ja lateraalisten röntgenkuvien perusteella. Tulos luokiteltiin joko luokkaan "luutunut" tai "ei luutunut".

Liite 2a: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Brox ym. 2006

SATUNNAISTETTUUN KOKEESEEN OSALLISTUNEIDEN POTILAIEN, INTERVENTIOIDEN JA TULOSTEN TOTEUTUMISEN RAPORTOINTI*	
1. Potilasvalinta	
1.1. Kuvaus kliinisestä polusta rekrytointiin saakka	Potilaat, joilla oli kroonista alaselkikipua, ja joille oli aikaisemmin tehty välilevytyrän leikkaus (surgery for disc herniation), ja jotka olivat potilaina ortopedisen kirurgian, neurokirurgian tai fysikaalisen lääketieteen osastoilla tai kuntoutusosastoilla millä tahansa Norjan alueella vuosina 1997–2000, olivat lähtökohtaisesti kelvollisia osallistumaan tutkimukseen. Sairaaloiden lääkärit tutkivat potilaat ja kertoivat mukaanottokriteerit täyttävälle potilaille tutkimuksesta. Rikshospitalet -yliopistosairaalan ortopedisellä osastolla vähintään yksi selkäkirurgi ja yksi fysikaalisen lääketieteen ja kuntoutuksen asiantuntija tutki jokaisen potilaan. Kaikille tehtiin myös tavanomainen radiografia ja lannerangan magneettikuvaus.
1.2. Syyt poissulkemiselle ennen satunnaistamista (n)	Yhteensä 53 potilasta suljettiin ulos tutkimuksesta ennen satunnaistamista. Syyt: <ul style="list-style-type: none"> • Ikä (n=5) • < 30 pistettä ODI-asteikolla (n=6) • Ei rappeumaa tasolla L4–L5 ja/tai L5–S1 (n=9) • Alaselkikipu kestänyt < 1 v (n=1) • Laaja myofaskiaalinen kipu (n=2) • Spinaalistennoosi (n=1) • Radikulopatia (n=1) • Yleistynyt rappeuma tavallisessa röntgenkuvauksessa (n=7) • Aikaisempi lannerangan fuusio (n=4) • Somaattinen tai psykiatrinen sairaus, joka poissulkee toisen hoitovaihtoehdoista (n=5) • Haluttomuus osallistua leikkaukseen (n=9) • Haluttomuus osallistua kognitiiviseen interventioon (n=3)
1.3. Tutkimuksesta kieltäytyneiden määrät ja kieltäytymisen syyt (n)	Leikkausryhmän potilaista 6/29 (20,7 %) muutti mielensä tutkimuksesta, eikä osallistunut leikkaukseen. Vertailuryhmän potilaista 2/31 (6,5 %) muutti mielensä tutkimuksesta, eikä osallistunut kognitiiviseen interventioon / liikunta-harjoituksiin. Ennen satunnaistamista kieltäytyneiden määrää ei ole raportoitu.
1.4 Rekrytointi kattavasti sisäänottokriteerit täyttävistä potilaista	ER
1.5. Kuvaus tutkimuksen kannalta relevanteista terveysjärjestelmien piirteistä	Leikkausryhmän potilaat operoitiin yhdeksän kokeneen selkäkirurgin toimesta neljällä eri sairaalaosastolla: Orthopedic Department, Rikshospitalet University Hospital; Neurosurgical Department, St. Olavs Hospital; Neurosurgical Department, University Hospital Northern Norway; Orthopedic Department, Ullevaal University Hospital.

Liite 2a: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Brox ym. 2006

2. Potilasaineisto	
Luudutusleikkaus (n=29) / Konservatiivinen hoito (n=31)	
2.1. Demografiset ja tautispesifit tiedot (ml. ikäjakauma, monesko leikkaus, aika oireiden alkamisesta hoitoon)	Ikä, v, mediaani (IQR): 42 (35–45) / 43 (37–50) Naisia (%): 62,1 / 35,5 Oireiden alkamisesta kulunut aika, kk, mediaani (IQR): 100 (39–150) / 93 (36–146) Leikkaukseen liittyvät uskomukset/odotukset ennen satunnaistamista, ka. (SD)*: 71,6 (19,3) / 70,5 (16,9) Ei-kirurgiseen hoitoon liittyvät uskomukset/odotukset ennen satunnaistamista, ka. (SD)*: 40,8 (24,3) / 51,8 (22,8) Käyttää parasetamolia sisältäviä kipulääkkeitä päivittäin tai viikoittain: 20/27 / 26/31
*0=eivät vaikutusta, 100=täydellinen toipuminen	
2.2. Toimintakyky (tautispesifinen, geneerinen ja terveyteen liittyvä elämänlaatu)	Toimintakyky (ODI)**: 47,0 (9,4) / 45,1 (9,1) Toimintakyky (GFS)**: 40,3 (20,1) / 39,1 (17,1) Selkäkipu (VAS)**: 64,6 (15,4) / 64,7 (11,1) Alaraajakipu (VAS)**: 52,7 (20,2) / 55,3 (19,4)
**0–100, pienempi parempi	
2.3. Liitännäissairaudet	Liitännäissairauksia (%): 41,4 / 38,7
2.4. Käyttäytyminen: painoindeksi, tupakointi, alkoholin/huumeiden käyttö, liikunta	Tupakoitsijoita (%): 72,4 / 58,1
2.5. Ympäristötekijät: työ (tieto työssäolosta, kuvaus työstä, sairausloma ja sen kesto), vapaa-ajan olosuhteet, siviilisäät	Naimisissa/avoliitossa (%): 86,2 / 87,1
2.6. Tasa-arvotekijät: sosioekonominen status, koulutus, etnisyys	Lukio- tai yliopistotason koulutus (%): 31 / 35,5
3. Interventioiden toteutuminen	
3.1. Missä määrin tutkittava interventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	6/29 potilasta (20,7 %) leikkausryhmässä ei saanut heille osoitettua hoitoa, sillä he muuttivat mielensä tultuaan satunnaistetuksi leikkaukseen. Näin ollen 23 potilasta (79,3 %) leikkausryhmässä leikattiin. Heillä keskimäärin 32 (vaihteluväli 0–96) fysioterapiasessiota kotiutumisen jälkeen.
3.2. Missä määrin vertailuinterventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	2/31 potilasta (6,5 %) vertailuryhmässä ei saanut heille osoitettua hoitoa, sillä he muuttivat mielensä tultuaan satunnaistetuksi vertailuryhmään. Fysioterapiaosastolta kotiutumisen jälkeen potilaat keskimäärin eivät osallistuneet yhteenkään fysioterapiasessioon (ka. 0, vaihteluväli 0–40).
3.3. Missä määrin siirtymää tutkittavaan interventioon (kuvaus, %)	2/31 (6,5 %) vertailuryhmään satunnaistetulle potilaalle tehtiin lannerangan fuusio seuranta-aikana.

Liite 2a: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Brox ym. 2006

3.4. Siirtymä vertailuinterventioon (kuvaus, %)	Ei raportoitu siirtymää vertailuinterventioon
3.5. Liitännäisinterventiot tutkimushaaroissa (kuvaus, %)	Ei raportoitu liitännäisinterventioita
4. Seuranta	
4.1. Seuranta päätulosmuuttujassa (kuvaus, seuranta-aika, kato %)	Seuranta-aika oli 1 v. Mittaukset suoritettiin lähtötilanteessa sekä yksi vuosi hoidon aloituksen jälkeen. 97 % oli mukana 1 vuoden seurannassa [§] .
4.2. Poisjäämisen syyt	<p><u>Luudutusleikkaus (n=29)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Muutti mielensä alkuvaiheessa, ei osallistunut leikkaukseen (n=6) • Ei vastannut seurantakyselyyn (n=1) • Riippumatonta arviointia ei tehty (n=1) • Kuolema (n=1) <p>→ Analysoituja (n=28)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Poissuljettu analyysistä, kadonnut seurannasta (n=1), syynä kuolema <p><u>Konservatiivinen hoito (n=31)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Muutti mielensä, ei osallistunut kognitiiviseen interventioon / liikuntaharjoituksiin (n=2) • Ei vastannut seurantakyselyyn (n=1) • Ei tullut yksilöarviointitapaamiseen (n=4) • Ei jatkanut vertailuinterventiota, osallistui leikkaukseen (n=2) <p>→ Analysoituja (n=29)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Poissuljettu analyysistä, kadonnut seurannasta (n=2)
5. Tulosten analysointi	
5. Tilastoanalyysin asianmukaisuus	<p>Regressioanalyysiä käytettiin piste-estimaattien laskemiseen sekä ryhmien välisten erojen luottamusvälien laskemiseen ODI-tulosten muutoksille lähtötasosta yhden vuoden seurantaan. Tulokset vakioitiin sukupuolen ja hoitoon liittyvien, leikkausta edeltävien uskomusten suhteen. Hoitoaieanalyysin lisäksi tehtiin analyysi, johon sisällytettiin potilaat, joilla hoito oli toteutunut suunnitellusti.</p> <p>Regressioanalyysiä käytettiin piste-estimaattien laskemiseen sekä ryhmien välisten erojen luottamusvälien laskemiseen. Tulokset pyrittiin tilastomenetelmillä vakioimaan sukupuolen ja hoitoon liittyvien, leikkausta edeltävien uskomusten suhteen. Hoitoaieanalyysin lisäksi tehtiin analyysi, johon sisällytettiin potilaat, joilla hoito oli toteutunut satunnaistuksen mukaisesti.</p>

Liite 2a: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Brox ym. 2006

6. Tulokset					
6.1. Vaikuttavuus					
Tulosmuuttuja	Mittausaika (kk)	Luudutusleikkaus (n=28) ka. (SD)	Konservatiivinen hoito (n=29) ka. (SD)	Ryhmien välinen ero, ka. (95 %:n CI)	P-arvo
Toimintakyky ja kipu, ODI 0–100, pienempi parempi	0	47,0 (9,4)	45,1 (9,1)	-7,3 (-17,3–2,7)	0,43
	12	38,1 (20,1)	32,3 (19,1)		
Toimintakyky, GFS 0–100, pienempi parempi	0	40,3 (20,1)	39,1 (17,1)	-9,5 (-20,7–1,6)	0,09
	12	30,8 (21,6)	23,8 (21,0)		
Selkäkipu, VAS 0–100, pienempi parempi	0	64,6 (15,4)	64,7 (11,1)	-5,2 (-18,0–7,6)	0,42
	12	50,7 (27,3)	49,5 (20,0)		
Alaraajakipu, VAS 0–100, pienempi parempi	0	52,7 (20,2)	55,3 (19,4)	-2,7 (-15,8–10,4)	0,68
	12	45,0 (29,8)	47,7 (24,1)		
Kokoaikatyössä olevien määrä [‡]	0	1/20	3/21		
	12	2/20 (p=1,0)	8/21 (p=0,13)		
6.2. Turvallisuus (komplikaatiot)	Varhaiset komplikaatiot: 2 haavainfektiota operoiduilla potilailla (n=23) Ei jälkikomplikaatioita				
7. Taloudelliset seikat					
7.1. Kustannukset ja budjettivaikutukset	ER				
7.2. Kustannusvaikuttavuus	ER				
8. Lisätiedot					

[§]Artikkelissa ilmoitetuissa potilasmäärissä jonkin verran epäselvyyksiä; [‡]Työkyvyttömyyseläkkeellä olevat, opiskelijat, työttömät ja perhesyistä kotona olevat poissuljettu

CI = luottamusväli (confidence interval); cm = senttimetri; ER = Ei raportoitu; GFS = General Function Score; IQR = kvartiiliväli (interquartile range); ka. = keskiarvo; kk = kuukausi; n = otoskoko; ODI = Oswestry Disability Index; SD = keskihajonta (standard deviation); v = vuosi; VAS = Visual Analogue Scale

Liite 2a: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Fairbank ym. 2005

Harhan riskin arviointi Furlanin ym. 2015 (23) kriteerin mukaan

Fairbank ym. (2005) (14)			
Harhan riskin lähde:	Kysymys	Vastaus	Kommentteja
Potilasvalinta:	(1) Satunnaistettiin potilaat hoitovaihtoehtoihin asianmukaisella tavalla?	Kyllä	
Potilasvalinta:	(2) Oliko satunnaistaminen tehty riippumattomalla taholla?	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 /havainnointi:	(5) Olivatko hoitotulosten arvioijat sokkoja annetulle hoidolle?	Epäselvä	Potilaat eivät olleet sokkoja annetulle hoidolle. Suurin osa hoitotuloksista mitattiin kyselylomakkeilla, joihin potilaat itse vastasivat.
Kato:	(6) Oliko poisjääneiden potilaiden määrä raportoitu ja oliko se hyväksyttävä?	Epäselvä	24 kk seurannassa 78 % leikkausryhmään satunnaistetuista ja 84 % vertailuryhmään satunnaistetuista antoi ODI-tulokset.
Kato:	(7) Analysoitiinko potilaat niissä ryhmissä, joihin heidät oli satunnaistettu?	Kyllä	ITT-analyysi suoritettiin.
Raportointi:	(8) Raportointiin kaikki tulokset	Epäselvä	Metodikappaleessa mainitaan distress and risk assessment method (DRAM) (sis. Zungin depressiokysely ja somatic perception questionnaire). Näiden osalta tulokset on raportoitu vain lähtötilanteen osalta taustatietotaulukossa, ei myöhemmissä tulostaulukoissa.
Potilasvalinta:	(9) Olivatko ryhmät riittävän samanlaisia ennustetekijöiden suhteen?	Kyllä	
Tutkimuksen toteutus:	(10) Hoidettiin ryhmä samalla tavalla lukuun ottamatta tutkimuksen kohteena olevaa interventiota?	Epäselvä	Ei raportoitu
Tutkimuksen toteutus:	(11) Oliko hoitoon sitoutuminen riittävää kaikissa hoitoryhmissä?	Epäselvä	Leikkausryhmän potilaista 139/176 (79 %) leikattiin. Vertailuryhmän potilaista 151/173 (87 %) osallistui suunnitellusti kuntoutusinterventioon. Kuntoutusinterventioon osallistumisen taso oli heikko (1–49 % käytettävissä olevasta ajasta) 12:lla potilaalla ja korkea (50–100 % käytettävissä olevasta ajasta) 139:lla potilaalla. 48/173 (28 %) vertailuryhmään satunnaistetuista potilaista leikattiin kahden vuoden seurannan aikana.
Tulosten mittaaminen /havainnointi:	(12) Mitattiinko tulokset samana ajankohtana kaikissa ryhmissä?	Kyllä	Arviointi tapahtui samaan aikaan ennen hoitoa ja 6, 12 ja 24 kk leikkauksen/ensimmäisen hoidon jälkeen.
Muuta:	(13) Vältettiinkö muut mahdolliset uhat tutkimuksen validiteetille?	Kyllä	

Liite 2a: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Fairbank ym. 2005

RCT:sta uutettujen tietojen raportointi Malmivaara 2019 (8) kriteerien mukaan

<p>Fairbank ym. 2005. (14) Maa: Iso-Britannia Tutkimusasetelma: Satunnaistettu, etenevä monikeskustutkimus</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"> • Yli 12 kk kestänyt krooninen alaselkäkipu [liitoskivuilla (jota ei yksilöity) tai ilman] • Ikä 18–55 v <p>Mukaan otettiin lannerangan luudutusleikkaukseen ehdolla olevat potilaat, joiden kohdalla sekä lääkäri että potilas olivat epävarmoja siitä, mikä hoitostrategia olisi tehokkain. Potilaat otettiin mukaan riippumatta siitä, oliko heille aikaisemmin tehty dekompressioleikkaus tai diskektomia.</p> <p><u>Poissulkukriteerit</u></p> <p>Potilaat suljettiin pois tutkimuksesta, mikäli lääkärin mukaan oli olemassa lääketieteellinen tai muu syy, jonka perusteella jokin tutkimusinterventioista oli epäsopiva. Poissulkukriteerit olivat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tulehdus tai muut liitännäissairaudet (tulehduksellinen sairaus, kasvaimet, murtumat) • Psykiatrinen sairaus • Kyvyttömyys tai haluttomuus vastata tutkimuskyselyihin • Raskaus • Aikaisempi selkärangan luudutusleikkaus
<p>I. Kattava kuvaus tutkittavasta interventiosta (ml. tieto suunnitellusta interventiosta ja miten tutkimusinterventio on tosiasiasa toteutunut)</p>	<p><u>Luudutusleikkaus</u></p> <p>Kirurgi valitsi potilaalle parhaiten sopivan luudutustekniikan (kirurginen avaus, käytettävät implantit ja luunsiirre). Pieni osa kirurgeista käytti dynaamista stabilointia (Graf- tai Global-tekniikka). Leikkausmenetelmän valinta kirjattiin potilaan tietoihin ennen tutkimukseen satunnaistamista.</p>
<p>C. Kattava kuvaus vertailuinterventiosta (konservatiivisten hoitovaihtoehtojen kuvaus)</p>	<p><u>Intensiivinen kuntoutusohjelma</u></p> <p>Jokaisessa neljässä hoitoa järjestävässä keskuksessa toteutettiin yhtäläistä avohoito-ohjelmaa, joka sisälsi päivittäistä koulutusta ja liikuntaa ja jatkui viisi päivää viikossa kolmen viikon ajan.</p> <p>Suurin osa keskuksista järjesti 75 tuntia interventioon kuuluvaa hoitoa (vaihteluväli 60–110 tuntia) sekä yhden päivän seurantakäynnin joko 1, 3, 6 tai 12 kuukautta hoidon aloittamisen jälkeen. Kuntoutusohjelmia johtivat fysioterapeutit, ja yhtä kuntoutuskeskusta</p>

Liite 2a: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Fairbank ym. 2005

	<p>lukuun ottamatta kaikissa saatavilla oli myös psykologista sekä lääketieteellistä tukea. Päivittäiset harjoitukset suunniteltiin yksilöllisesti ja siten, että toistojen määrä ja kesto lisääntyivät perustuen osallistujan kuntotasoon lähtötilanteessa. Harjoituksiin kuului tärkeimpien lihasryhmien venyttelyä, selkärangan joustavuusharjoituksia, yleistä lihasten vahvistamista, selkärangan vakauttamisharjoituksia sekä kestävyysharjoittelua millä tahansa aerobisella harjoittelumuodolla (juoksumatto, pyöräily, soutu, step-up-lauta). Yhtä lukuun ottamatta kaikissa hoitokeskuksissa ohjelmaan sisältyi päivittäinen vesihoitosessio. Kognitiivisen käyttäytymisterapian periaatteita käytettiin kivun myötä potilaalle aiheutuneiden pelkojen ja haitallisten uskomusten tunnistamiseen.</p>
O. Kuvaus ensi- ja toissijaisista tulomuuttujista	<p><u>Ensisijaiset tulomuuttujat</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Alaselkäkipu: Oswestry Disability Index (ODI) • Kävelykyky: Standardisoitu, progressiivinen kävelytesti, joka mittaa maksimaalista kävelynopeutta ja -kestävyyttä (Shuttlen kävelytesti) <p><u>Toissijaiset tulomuuttujat</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Fyysinen terveys ja mielenterveys: The short form 36 general health questionnaire (SF-36) • Masennus ja ahdistuneisuus: Distress and risk assessment method (DRAM) • Komplikaatiot: Intraoperatiivinen nukutusaineiden, implanttien ja radiologisten tutkimusten käyttö; leikkauskomplikaatiot ja kaikki kuntoutusohjelmiin liittyvät sivuvaikutukset; postoperatiiviset komplikaatiot, epäonnistumiset implanttien asentamisessa ja uusintaleikkaukset; sekä potilaiden itsensä hankkimat esineet ja apuvälineet, joiden avulla on tarkoitus lievittää alaselkäkipua • Tilanne työelämässä

SATUNNAISTETUN KOKEEN OSALLISTUJAT, INTERVENTIOT JA TULOKSET*

1. Potilasvalinta

1.1. Kuvaus kliinisestä polusta rekrytointiin saakka	<p>Tutkimus toteutettiin viidessätoista eri sairaalassa Iso-Britanniassa. Kirurgit lähestyivät potilaita, jotka olivat soveltuvia selkärangan fuusioleikkaukseen. Jokaiseen tutkimukseen osallistuvaan keskukseseen palkattiin henkilö, joka vastasi tutkimuksen paikallistason organisoinnista, potilaiden rekrytoinnista, hoitojen ajanvarauksista ja arviointien suorittamisesta, ja joka hankki tutkimukseen osallistuvilta potilailta kirjallisen suostumuksen ja suoritti lähtötilanteen arvioinnit ennen satunnaistamista. Potilaille annettiin selitykset tutkimuksen taustasta ja luonteesta suullisesti, kirjallisesti ja videonauhalla.</p> <p>Tutkimukseen satunnaistettiin kesäkuun 1996 ja helmikuun 2002 välisenä aikana yhteensä 349 potilasta, joista 176 leikkausryhmään ja 173 vertailuryhmään.</p>
1.2. Syyt poissulkemiselle ennen satunnaistamista (n)	ER

Liite 2a: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Fairbank ym. 2005

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 viidessätoista eri sairaalassa Isossa-Britanniassa. Kaikki kirurgit olivat erikoistuneita selkärangan fuusioleikkaukseen.
2. Potilasaineisto	
Luudutusleikkaus (n=176) / Intensiivinen kuntoutusohjelma (n=173)	
2.1. Demografiset ja tautispesifit tiedot (ml. ikäjakauma, monesko leikkaus, aika oireiden alkamisesta hoitoon)	<p>Naisia, n (%): 97 (55,1) / 80 (46,2)</p> <p>Ikä, n (%):</p> <ul style="list-style-type: none"> • <30 v: 24 (13,6) / 20 (11,6) • 30–39 v: 63 (35,8) / 67 (38,7) • 40–49 v: 56 (31,8) / 66 (38,1) • ≥50 v: 33 (18,8) / 20 (11,6) <p>Selkäkivun kesto vuosina, ka. (vaihteluväli): 8 (1–35) / 8 (1–35)</p> <p>Kliininen luokitus, n (%):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spondylolisteesi: 20 (11,4) / 18 (10,4) • Laminektomian jälkitila: 14 (8) / 14 (8,1) • Krooninen alaselkäkipu: 142 (80,6) / 141 (81,5) <p>Keskus (Kolme suurinta rekrytointikeskusta ja muut keskuksat yhdistettynä), n (%):</p> <ul style="list-style-type: none"> • A: 55 (31,3) / 54 (31,2) • B: 28 (15,9) / 27 (15,6) • C: 45 (25,6) / 43 (24,9) • D: 48 (27,3) / 49 (28,3)
2.2. Toimintakyky (tautispesifinen, geneerinen ja terveyteen liittyvä elämänlaatu), ka. (SD) *0–100, pienempi parempi ‡0–100, suurempi parempi	<p>Toimintakyky (ODI)*: 46,5 (14,6) / 44,8 (14,8)</p> <p>Kävelykyky (Shuttlen kävelytesti, m): 254 (209) / 247 (185)</p> <p>Fyysinen terveys (SF-36, fyysinen osio)‡: 19,4 (8,8) / 20 (9,7)</p> <p>Mielenterveys (SF-36, psyykinen osio)‡: 43,2 (10,9) / 44,2 (12,6)</p>

Liite 2a: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Fairbank ym. 2005

2.3. Liitännäissairaudet	ER
2.4. Käyttäytyminen: painoindeksi, tupakointi, alkoholin/huumeiden käyttö, liikunta	Tupakoitsijoita, n (%): 76 (43,2) / 74 (42,8)
2.5. Ympäristötekijät: työ (tieto työssäolosta, kuvaus työstä, sairausloma ja sen kesto), vapaa-ajan olosuhteet, siviilisääty	<p>Palkkatyössä, n (%): 88 (50) / 94 (54,3)</p> <p>Selkäkipu vaikutti potilaan työkykyyn, n (%): 149 (84,7) / 149 (86,1)</p> <ul style="list-style-type: none"> • lopettanut työnteon: 65 (43,6) / 67 (45) • vaihtanut työpaikkaa: 19 (12,7) / 10 (6,7) • vähentänyt työtunteja: 17 (11,4) / 12 (8) • ottanut sairausloma: 59 (39,6) / 69 (46,3)
2.6. Tasa-arvotekijät: sosioekonominen status, koulutus, etnisyys	ER

Liite 2a: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Fairbank ym. 2005

3. Interventioiden toteutuminen	
Luudutusleikkaus (n=176) / Intensiivinen kuntoutusohjelma (n=173)	
3.1. Missä määrin tutkittava interventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	<p>Leikkausryhmän potilaista 139 (79 %) leikattiin suunnitellusti.</p> <p>Leikkausryhmän potilaista 37 (21 %) ei osallistunut leikkaukseen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 7 vaihtoi toiseen hoitoryhmään • 3 sai fysioterapiaa • 11 sai lääkkeellistä hoitoa • 16 ei raportoitua hoitoa <p>Aika satunnaistamisesta intervention aloitukseen, n / n</p> <ul style="list-style-type: none"> • <1 viikko: 1 / 10 • 1–2 viikkoa: 8 / 25 • 2 viikkoa – 1 kuukausi: 20 / 43 • 1–3 kuukautta: 86 / 63 • 4–6 kuukautta: 16 / 9 • 7–12 kuukautta: 5 / 1 • >12 kuukautta: 3 / 0 <p>Mediaaniaika satunnaistamisesta interventioon kuukausina (vaihteluväli): 1,6 (0,2–15,4) / 0,9 (0,1–10,2)</p>
3.2. Missä määrin vertailuinterventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	<p>Vertailuryhmän potilaista 151 (87 %) osallistui suunnitellusti kuntoutusinterventioon.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Osallistumisen taso heikko (1–49 % käytettävissä olevasta ajasta): 12 • Osallistumisen taso hyvä (50–100 % käytettävissä olevasta ajasta): 139 <p>Vertailuryhmän potilaista 22 (13 %) ei osallistunut kuntoutusinterventioon:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 vaihtoi toiseen hoitoryhmään • 2 sai lääkkeellistä hoitoa • 10 ei saanut hoitoa
3.3. Missä määrin siirtymää tutkittavaan interventioon (kuvaus, %)	Vertailuryhmään satunnaistetuista potilaista 48 (28 %) leikattiin kahden vuoden aikana.
3.4. Siirtymä vertailuinterventioon (kuvaus, %)	Leikkausryhmään satunnaistetuista potilaista 7 (4 %) sai hoitona kuntoutusta leikkauksen sijaan.

Liite 2a: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Fairbank ym. 2005

3.5. Liitännäisinterventiot tutkimushaaroissa (kuvaus, %)	<p>Potilaat, jotka tarvitsivat lisähoitoa suunnitellusti toteutetun hoidon jälkeen: 97 (55,1 %) / 68 (39,3 %)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lisäleikkaus tai leikkaus: 11 / 38 • Lisäkuntoutus: 7 / 0 • Fysioterapia: 47 / 8 • Lääkehoito: 32 / 22 • Ei lisähoitoa: 42 / 83
4. Seuranta	
4.1. Seuranta päätulosmuuttujassa (kuvaus, seuranta-aika, kato %)	<p>Mittaukset toteutettiin 6, 12 ja 24 kk:n kuluttua seurannan aloittamisesta. Mikäli potilas ei pystynyt osallistumaan seurantakäynnille, hänelle lähetettiin kyselylomake. Potilaita, jotka jättivät vastaamatta, lähestyttiin puhelimitse, lääkärin kautta ja kansallisten tietokantojen avulla.</p> <p>Kato 24 kk:n seurannan aikana oli 20 %.</p>
4.2. Poisjäämisen syyt	ER
5. Tulosten analysointi	
5. Tilastoanalyysin asianmukaisuus	<p>Toteutettiin ITT-analyysi ja ANCOVA-analyysin avulla tutkittiin kvantitatiivisesti hoitotuloksia 24 kk jälkeen, hyödyntäen vastaavia lähtötason arvoja ja hoitoryhmää kovariaatteina.</p> <p>Puuttuvan datan käsittelyyn käytettiin moni-imputaatiota. Puuttuvan datan laskemista varten rakennettiin useita regressiomalleja. Niihin sisältyi sekä muuttujia, jotka saattoivat liittyä datan puuttumisen syihin sekä muuttujia, jotka korreloivat tämän tuloksen kanssa.</p>

Liite 2a: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Fairbank ym. 2005

6. Tulokset					
6.1. Vaikuttavuus					
Tulosmuuttuja	Aika (kk)	Luudutusleikkaus (n=176), ka. (SD)	Intensiivinen kuntoutusohjelma (n=173), ka. (SD)	Ryhmien välinen ero, ka. (95 % CI)	P-arvo
Alaselkäkipu, ODI 0–100, pienempi parempi	0	46,5 (14,6)	44,8 (14,8)		
	24	34,0 (21,1)	36,1 (20,6)	-4,1 (-8,1--0,1)	0,045
Kävelykyky, Shuttlen kävelytesti, (m)	0	254 (209)	247 (185)		
	24	352 (244)	310 (202)	34 (-8–77)	0,12
Elämänlaatu, SF-36 alaryhmät, 0–100, suurempi parempi					
• Yleinen terveys	0	47,6 (20,5)	46,5 (22,0)		
	24	57,7 (23,6)	53,8 (24,5)	3,2 (-1,9–8,2)	0,22
• Fyysinen toimintakyky	0	33,6 (19,0)	39,5 (22,1)		
	24	50,0 (28,2)	49,8 (28,7)	4,8 (-1,2–10,8)	0,11
• Fyysinen roolitoiminta	0	15,0 (27,1)	17,6 (30,5)		
	24	39,6 (42,1)	38,6 (42,7)	2,4 (-7,5–12,3)	0,63
• Psyykkinen roolitoiminta	0	43,2 (41,4)	51,2 (44,0)		
	24	65,2 (42,7)	65,4 (43,4)	2,9 (-7,1–13,0)	0,57
• Kipu	0	28,6 (17,3)	30,0 (16,0)		
	24	48,1 (26,4)	44,9 (25,1)	4,1 (-1,67–10,0)	0,16
• Sosiaalinen toimintakyky	0	41,1 (23,3)	42,8 (22,9)		
	24	53,6 (26,2)	55,6 (26,2)	-0,9 (-6,5–4,7)	0,76

Liite 2a: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Fairbank ym. 2005

• Mielenterveys	0	60,1 (19,9)	60,3 (21,6)		
	24	66,5 (21,5)	68,4 (23,1)	-1,8 (-6,4-2,8)	0,45
• Energia ja elinvoima	0	35,4 (20,0)	37,4 (21,7)		
	24	46,7 (22,8)	46,4 (24,9)	1,5 (-3,8-6,7)	0,58
Elämänlaatu, SF-36, fyysisen osion yhteenveto, 0-100, suurempi parempi	0	19,4 (8,8)	20 (9,7)		
	24	28,8 (14,9)	27,6 (14,6)	2,0 (-1,2-5,3)	0,21
Elämänlaatu, SF-36, psykkisen osion yhteenveto, 0-100, suurempi parempi	0	43,2 (10,9)	44,2 (12,6)		
	24	47,4 (12,2)	48,1 (12,6)	-0,2 (-1,9-2,6)	0,90
6.2 Turvallisuus (komplikaatiot)	<p>Leikkauksenaikaisia komplikaatioita ilmeni 19 tapauksessa. 11 potilaalle piti tehdä uusi lannerangan leikkaus kahden vuoden seurannan aikana.</p> <p>Leikkauksesta aiheutuneiden komplikaatioiden määrä (kullakin potilaalla on saattanut olla enemmän kuin yksi komplikaatio)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Leikkaukskohdan komplikaatiot: <ul style="list-style-type: none"> - Duravaurio: 5 - Verenvuoto: 3 - Implanttiin liittyvä ongelma: 5 - Luunmurtuma: 1 - Verisuonivaurio: 1 - Implanttikiinnityksen pettäminen: 3 - Dreenin katkeaminen: 1 • Kirurgiseen avaukseen liittyvät komplikaatiot <ul style="list-style-type: none"> - Verisuonivaurio: 1 - Muu (taitoksen häviäminen 1, vatsakalvon repeämä 2): 3 • Systemiset komplikaatiot <ul style="list-style-type: none"> - Verenvuoto: 1 • Uusintaleikkaus kahden vuoden seuranta-aikana: 1 <p>Kuntoutusohjelmiin liittyviä komplikaatioita ei identifioitu.</p>				
7. Taloudelliset seikat					
7.1. Kustannukset ja budjettivaikutukset	ER				
7.2. Kustannusvaikuttavuus	ER				

8. Lisätiedot

Tutkimuksen rajoituksia: rekrytoinnin vaikeudet, siirtymä interventioryhmän ja vertailuryhmän välillä, 20 %:n kato 24 kk:n seuranta-aikana.

Alun perin oli odotettu, että lopputuloksen epävarmuuden periaate auttaisi potilaiden rekrytoinnissa saamalla tietoisien suostumuksen prosessin lähemmäksi tavanomaista hoitoa. Rekrytointi oli kuitenkin hidasta ja mukaan otettujen lukumäärä suunniteltua pienempi. Vaikka kelpoisuus perustui siihen, että kirurgi ja potilas olivat epävarmoja siitä, mikä tutkittavista hoitostrategioista olisi paras, ei tämänkaltainen epävarmuus ole lääkärielle helppo tilanteessa, jossa potilaat haluavat selviä ohjeita ja neuvoja. Tämä pragmaattinen koe heijastaa UK:n nykykäytäntöä kokeneiden selkäkirurgien valitessa potilaita fuusioon. Kirjoittajien mielestä jotkut kirurgit saattoivat ajatella, että rekrytointitapa voisi poissulkea parhaiten leikkaushoitoon sopivia potilaita lopputuloksen, siis epävarmuuden periaatteella, mutta heidän mielestään kuitenkin epävarmuudessa oli vaihtelua lääkäreiden välillä.

CI = luottamusväli (confidence interval); ER = Ei raportoitu; ka. = keskiarvo; kk = kuukausi; m = metri; n = otoskoko; ODI = Oswestry Disability Index; SD = keskihajonta (standard deviation); SF-36 = The Medical Outcome Study Short Form 36-Item Health Survey; v = vuosi

Liite 2a: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Fritzell ym. 2001

Harhan riskin arviointi Furlanin ym. 2015 (23) kriteerin mukaan

Fritzell ym. (2001) (15)			
Harhan riskin lähde:	Kysymys	Vastaus	Kommentteja
Potilasvalinta:	(1) Satunnaistettiin potilaat hoitovaihtoehtoihin asianmukaisella tavalla?	Kyllä	
Potilasvalinta:	(2) Oliko satunnaistaminen tehty riippumattomalla taholla?	Kyllä	
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 /havainnointi:	(5) Olivatko hoitotulosten arvioijat sokkoja annettulle hoidolle?	Ei	Potilaat eivät olleet sokkoja annettulle hoidolle. Suurin osa hoitotuloksista mitattiin kyselylomakkeilla, joihin potilaat itse vastasivat.
Kato:	(6) Oliko poisjääneiden potilaiden määrä raportoitu ja oliko se hyväksyttävä?	Kyllä	Kato 2 v kohdalla: leikkausryhmä 3/222, leikkauksen jälkeinen kuntoutus 2/72 vertailuryhmä.
Kato:	(7) Analysoitiinko potilaat niissä ryhmissä, joihin heidät oli satunnaistettu?	Kyllä	
Raportointi:	(8) Raportointiin kaikki tulokset	Kyllä	
Potilasvalinta:	(9) Olivatko ryhmät riittävän samanlaisia ennustetekijöiden suhteen?	Kyllä	Ryhmien välillä ei ollut tilastollisesti merkittäviä eroja muissa demografisissa ja tautispesifisissä ominaisuuksissa kuin oheissairastavuudessa, joka oli merkittävästi yleisempää kirurgisesti hoidetussa ryhmässä (P = 0,020)
Tutkimuksen toteutus:	(10) Hoidettiin ryhmä samalla tavalla lukuun ottamatta tutkimuksen kohteena olevaa interventiota?	Epäselvä	Ei raportoitu
Tutkimuksen toteutus:	(11) Oliko hoitoon sitoutuminen riittävää kaikissa hoitoryhmissä?	Epäselvä	Leikkaukseen satunnaistettiin 222 potilasta, joista 204 leikattiin ja 18 siirtyi vertailuinterventioon. Ei-operatiiviseen hoitoon satunnaistettiin 72 potilasta, joista 7 siirtyi leikkaukseen ja 2 jäi pois seurannasta. Sitä, miten vertailuinterventio on käytännössä toteutunut jäljelle jääneiden 63 potilaan kohdalla, ei ole raportoitu.
Tulosten mittaaminen /havainnointi:	(12) Mitattiinko tulokset samana ajankohtana kaikissa ryhmissä?	Kyllä	Arviointi tapahtui samaan aikaan ennen hoitoa ja 6, 12 ja 24 kk leikkauksen/ensimmäisen hoidon jälkeen.
Muuta:	(13) Vältettiinkö muut mahdolliset uhat tutkimuksen validiteetille?	Kyllä	Huom! Ei käytetty yhtenäistä kuntoutusmenetelmää (vertailuhoito). Hoidot oli annettu vuosina 1992-1998.

Liite 2a: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Fritzell ym. 2001

RCT:sta uutettujen tietojen raportointi Malmivaara 2019 (8) kriteerien mukaan

Fritzell ym. 2001. (15)	
Maa: Ruotsi	
Tutkimusasetelma: Satunnaistettu, etenevä monikeskustutkimus	
PICO: TUTKIMUKSEN OSALLISTUJAT, TOIMENPITEET JA TULOSMUUTTUJAT	
P. Potilaiden mukaanotto- ja poissulkukriteerit (ml. leikkausindikaatio)	<p><u>Mukaanottokriteerit</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Ikä 25–65 v ja vakava krooninen alaselkäkipu• Kivun kesto vähintään 2 vuotta• Selkäkipu voimakkaampi kuin alaraajakipu, eikä merkkejä hermojuurten puristuksesta• Hoitavan lääkärin mukaan kipu peräisin tasoilta L4–L5 ja/tai L5–S1, perustuen potilaan historiaan, kliniseen tutkimukseen ja röntgenkuvauksen löydöksiin• Potilas on ollut sairaslomalla (tai potilaalla on ollut vastaava toimintakyvyttömyyden aste) vähintään yhden vuoden ajan, ja konservatiiviset hoitokeilut ovat olleet tuloksettomia• Vähintään 7/10 pistettä 10 kysymyksestä, jotka kuvastavat toimintakykyä ja työkykyisyyttä (10 pistettä = ”vakava kipu, ei toimintakykyä” ja ”täysin työkyvytön”)• Rappeumamuutoksia tasoilla L4–L5 ja/tai L5–S1 (”spondyloosi”) tavallisessa röntgenkuvauksessa ja/tai tietokone-tomografiassa, ja/tai magneettikuvauksessa. Välilevytyrä hyväksyttiin, jos kliinisiä merkkejä hermojuuripuristuksesta ei ollut.• Hyvä ruotsin kielen ymmärrys. <p><u>Poissulkukriteerit</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Selkeä meneillään oleva psykiatrinen sairaus• Aikaisempi selkäleikkaus, lukuun ottamatta vähintään kaksi vuotta ennen tutkimukseen osallistumista tehtyä onnistunutta välilevytyräleikkausta, josta ei ollut jäänyt pysyviä hermojuurioireita.• Erityiset radiologiset löydökset, kuten spondylolisteesi, uudet tai vanhat murtumat, infektiot, tulehdustila tai kasvain.• Selkeä kivulias ja invalidisoiva niveltulehdus sekä anamnestiset ja radiografiset spinaalisten oosin merkit.

Liite 2a: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Fritzell ym. 2001

<p>I. Kattava kuvaus tutkittavasta interventiosta (ml. tieto suunnitellusta interventiosta ja miten tutkimusinterventio on tosiasiaassa toteutunut)</p>	<p><u>Luudutusleikkaus:</u></p> <p>Leikkausmenetelmänä posterolateraalinen fuusio ± pedikkeliruuvifiksaatio (Variable Screw Placement (DePuy Acromed) ± anteriorinen tai posteriorinen interbodyfuusio (ALIF tai PLIF). Kaikissa toimenpiteissä käytettiin autologista suoliluun harjan luusiirrettä. Dekompressiota ei tehty ja vain tasot L4–L5 ja/tai L5–S1 operoitiin. 26 kokenutta selkäkirurgia tekivät leikkaukset.</p> <ul style="list-style-type: none">• Ryhmä 1a (n=73) posterolateraalinen fuusio. Nämä potilaat käyttivät muovista korsettia 5 kk leikkauksen jälkeen.• Ryhmä 1b (n=74). Posterolateraalinen fuusio kuten ryhmällä 1a, mutta lisäksi pedikkeliruuvifiksaatio (VSP). Nämä potilaat käyttivät vahvistettua kangastukiliiviä 5 kk leikkauksen jälkeen.• Ryhmä 1c (n=75). Kuten ryhmä 1b, mutta lisäksi vielä kirurgin harkinnan mukaisesti joko ALIF tai PLIF lisätoimenpiteenä. <p>Leikkaukset teki 26 kokenutta selkäkirurgia. Oma kristaluusiirre asetettiin dekortikoitujen poikkihaarakkeiden ja fasettinivelen päälle. Pedikkeliruuvit asetettiin läpivalo-ohjauksessa. Interbodyfuusiot tehtiin kristaluublokeilla, jotka asetettiin nikamaväliin joko takaa (PLIF) tai edestä (ALIF). Kaikki luudutukset tehtiin in situ ilman dekompressiota ja vain väleihin L4/5 ja/tai L5/S1. Kuntoutus tähtäsi aikaiseen aktiivisuuteen, mutta erityistä kuntoutusohjelmaa ei käytetty.</p>
<p>C. Kattava kuvaus vertailuinterventiosta (konservatiivisten hoitovaihtoehtojen kuvaus)</p>	<p><u>Konservatiivinen hoito-ohjelma</u> rakennettiin konsensusperusteella toimimaan ohjenuorana tutkimuksessa. Pääasiallinen hoito oli fysioterapia, jota voitiin täydentää muilla hoitomuodoilla, kuten potilaiden informoinnilla ja koulutuksella, kivunlievityksellä (TENS, akupunktio, injektiot), kognitiivisilla ja toiminnallisilla harjoituksilla sekä selviytymisstrategioilla. Hoidon sisältö saattoi näin ollen vaihdella laajastikin, mutta yleisesti hyväksytyissä rajoissa, mikä heijastaa käytössä olevia konservatiivisen hoidon käytäntöjä yhteisössä.</p>

Liite 2a: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Fritzell ym. 2001

O. Kuvaus ensi- ja toissijaisista tulosmuuttujista	<p><u>Ensisijaiset tulosmuuttujat</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Selkä- ja alaraajakivun voimakkuus, Visual Analogue Scale (VAS)• Selkään liittyvä toimintakyky, Oswestry Disability Index (ODI)• Selkään liittyvä toimintakyky, The Million Visual Analogue Scale (MVAS)• Toimintakyky, General Function Score (GFS)• Potilaan arvioima kokonaistilanne• Työhön paluu <p><u>Toissijaiset tulosmuuttujat</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Sosiodemografiset tiedot, jotka kerättiin vakioidusti• Kliiniset tiedot, jotka kerättiin vakioidusti• Masennusoireet, Zung Depression Scale• Sairausloma• Potilaan kokonaistilanne itsenäisen arvioijan arvioimana• Kahden vuoden kuluttua potilaan tyytyväisyys leikkauksenmenopäätökseensä• Radiografisesti varmistettu fuusio• Komplikaatiot
---	---

Liite 2a: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Fritzell ym. 2001

SATUNNAISTETUN KOKEEN OSALLISTUJAT, TOIMENPITEET JA TULOKSET	
1. Potilasvalinta	
1.1. Kuvaus kliinisestä polusta rekrytointiin saakka	25–65-vuotiaat potilaat, joilla kroonista alaselkäkipua, ja jotka oli ohjattu (peräkkäin) perusterveydenhuollon lääkärin ja muiden lääkärin toimesta selkäkirurgille 19 ortopedisellä osastolla vuosien 1992–1998 välillä, olivat kelvollisia osallistumaan tutkimukseen (mukaanottokriteerit täyttäessään).
1.2. Syyt poissulkemiselle ennen satunnaistamista (n)	ER
1.3. Tutkimuksesta kieltäytyneiden määrät ja kieltäytymisen syyt (n)	ER
1.4. Rekrytointi kattavasti sisääntokriteerit täyttävistä potilaista	ks. 1.1. Potilaat rekrytoitiin tutkimukseen peräkkäisessä järjestyksessä.
1.5. Kuvaus tutkimuksen kannalta relevanteista terveysjärjestelmien piirteistä	Leikkaukset teki 26 kokenutta selkäkirurgia.
2. Potilasaineisto	
N=294 (Luudutusleikkaus (n=222) / Konservatiivinen hoito (n=72))	
2.1. Demografiset ja tautispesifit tiedot (ml. ikä-jakauma, monesko leikkaus, aika oireiden alkamisesta hoitoon)	Ikä, v (vaihteluväli): 43 (25–64) / 44 (26–63) Miehiä (%): 49,5 / 48,6 Kivun kesto, v (vaihteluväli): 7,8 (2–34) / 8,5 (2–40) Sairasloman kesto, v (vaihteluväli): 3,2 (0,1–18) / 2,9 (0,1–8) Vähintään kaksi vuotta sitten tehty onnistunut välilevytyräleikkaus (%): 18,6 / 19,4
2.2. Toimintakyky (tautispesifinen, geneerinen ja terveyteen liittyvä elämänlaatu), ka. (SD) *0–100, pienempi parempi	Selkäkipu (VAS)*: 62,4 (14,3) / 62,6 (14,3) Alaraajakipu (VAS)*: 35,3 (25,4) / 35,6 (25,2) Toimintakyky (ODI)*: 47,3 (11,4) / 48,4 (11,9) Toimintakyky (MVAS)*: 63,7 (11,3) / 65,5 (11,5) Toimintakyky (GFS)*: 49,1 (15,9) / 47,6 (16,3)
2.3. Liitännäissairaudet	Liitännäissairauksia (%): 39,1 / 23,5

Liite 2a: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Fritzell ym. 2001

2.4. Käyttäytyminen: painoindeksi, tupakointi, alkoholin/huumeiden käyttö, liikunta	Tupakoitsijoita (%): 40,6 / 49,3
2.5. Ympäristötekijät: työ (tieto työssäolosta, kuvaus työstä, sairausloma ja sen kesto), vapaa-ajan olosuhteet, siviilisääty	Naimisissa/avoliitossa (%): 77,3 / 76,4 Työelämässä (%): 73,8 / 66,7 Vaihtanut työpaikkaa selkäongelmien takia (%): 29,4 / 35,2 Sairaslomalla selkäongelmien takia (%): 58,8 / 54,2 Työkyvyttömyyseläkkeellä selkäongelmien takia (%): 20,3 / 22,2 Työskentelee osa-aikaisesti tai kokoaikaisesti (%): 20,9 / 23,6 Oikeusprosessi tai korvauksia selkäongelmien takia (%): 60,4 / 64,5 Potilaat katsovat selkäongelmiensa johtuvan työtapaturmasta (%): 54,3 / 64,2
2.6. Tasa-arvotekijät: sosioekonominen status, koulutus, etnisyys	ER
3. Interventioiden toteutuminen	
3.1. Missä määrin tutkittava interventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	Leikkaukseen satunnaistettiin 222 potilasta, joista 211 (95 %) osallistui leikkaukseen. Heistä 122:lle tehtiin yhden tason leikkaus ja 89:lle kahden tason leikkaus.
3.2. Missä määrin vertailuinterventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	Konservatiiviseen hoitoon satunnaistettiin 72 potilasta. Heistä 7 vaihtoi ryhmää ja 2 jäi pois seurannasta. Sitä, miten vertailuhoito on käytännössä toteutunut jäljelle jääneiden 63 potilaan kohdalla, ei ole raportoitu.
3.3. Missä määrin siirtymää tutkittavaan interventioon (kuvaus, %)	7/72 potilasta (9,7 %) vaihtoi vertailuhoidosta leikkaukseen kesken tutkimuksen.
3.4. Siirtymä vertailuinterventioon (kuvaus, %)	18/222 potilasta (8,2 %) vaihtoi leikkauksesta vertailuinterventioon kesken tutkimuksen.
3.5. Liitännäisinterventiot tutkimushaaroissa (kuvaus, %)	ER
4. Seuranta	
4.1. Seuranta päätulosmuuttujassa (kuvaus, seuranta-aika, kato %)	Tutkimukseen satunnaistettiin kaikkiaan 310 potilasta vuosina 1992–1998. Satunnaistamisen jälkeen 16 potilasta poissuljettiin tutkimuksesta virhediagnoosien vuoksi (spondylolisteesi ja spinaalistennoosi). Näin ollen tutkimukseen jäi 294 potilasta, jotka satunnaistettiin joko leikkaukseen (n=222) tai konservatiiviseen hoitoon (n=72). Seuranta-ajan kesto oli 2 vuotta. 2 vuoden seurannassa mukana oli 98 % ja kato oli 2 % (n=5).

Liite 2a: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Fritzell ym. 2001

4.2. Poisjäämisen syyt	<u>Luudutusleikkaus</u> <ul style="list-style-type: none"> • Kieltäytyi vastaamasta kyselylomakkeisiin 2 vuoden seurannassa (n=1) • Kuolema (n=2) <u>Konservatiivinen hoito</u> <ul style="list-style-type: none"> • Kieltäytyi vastaamasta kyselylomakkeisiin 2 vuoden seurannassa (n=2) 			
5. Tulosten analysointi				
5. Tilastoanalyysin asianmukaisuus	Ei huomioitavaa			
6. Tulokset				
6.1. Vaikuttavuus				
Tulosmuuttuja, ka. (SD)	Mittausaika	Luudutusleikkaus (n=201)	Konservatiivinen hoito (n=63)	Ryhmien välinen ero, P-arvo
Selkäkipu, VAS 0–100, pienempi parempi	Lähtötilanne	64,2 (14,3)	62,6 (14,3)	
	2 v	43,2 (25,2)	58,3 (18,8)	0,0002
Alaraajakipu, VAS 0–100, pienempi parempi	Lähtötilanne	35,3 (25,4)	35,6 (25,2)	
	2 v	29,0 (27,0)	42,6 (24,8)	0,005
Toimintakyky, ODI 0–100, pienempi parempi	Lähtötilanne	47,3 (11,4)	48,4 (11,9)	
	2 v	35,7 (18,0)	45,6 (16,1)	0,015
Toimintakyky, MVAS 0–100, pienempi parempi	Lähtötilanne	63,7 (11,3)	65,5 (11,5)	
	2 v	45,6 (23,1)	60,4 (17,2)	0,004
Toimintakyky, GFS 0–100, pienempi parempi	Lähtötilanne	49,1 (15,9)	47,6 (16,3)	
	2 v	34,1 (22,4)	45,5 (20,3)	0,005
Masennusoireet, Zung Depression Scale 0–100, pienempi parempi	Lähtötilanne	39,1 (13,3)	39,4 (13,9)	
	2 v	31,4 (15,2)	36,7 (14,5)	0,123

Liite 2a: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Fritzell ym. 2001

6.2. Turvallisuus (komplikaatiot)	≤2 vk leikkauksesta	<p>Kaikkiaan 17 %:lla potilaista (37/211) *Uusintaleikkaus n=12</p> <p><u>Merkittävät</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Uusi tuntemus hermojuurikivusta, ei uusintaleikkausta (n=6) • *Pedikkeliruuvin osuminen hermojuureen, uusintaleikkaus (n=3) • *Syvä haavainfektio (n=3), joista kaksi implanttii liittyyvää • Merkittävä verenvuoto leikkauksen aikana (n=2) • Tromboosi + keuhkoveritulppa (n=1) Tromboosi (n=1) • Aspiraatio ja sepsis sekä ARDS (n=1) • Keuhkopöhö (n=1) • Sydämen vajaatoiminta + ruuansulatuskanavan verenvuoto (n=1) • *Operaatio tehty väärälle tasolle (n=1) <p><u>Vähäiset</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ruuansulatuskanavan verenvuoto (n=3) • Sivusuunnassa asennettu ruuvi (n=2) • *Luusiirteen ottokohdan hematooma (n=2) • Sympaattisen hermorungon oireinen vaurio (n=2) • *Pinnallinen haavainfektio (n=2) • Leikkauksen jälkeinen ihovaurio (n=2) • Duraleesio (n=1) • Serratuspareesi (n. thoracicus longus -hermon vaurio) leikkauksen jälkeen (n=1) • Kipu käsivarressa leikkauksen jälkeen (n=1) • *Postoperatiivinen meralgia parestetica (n. cutaneus femoralis lateralis -hermon pinnetila) (n=1) 	<p>Ei ilmeisiä komplikaatioita. Kolme potilasta uhkasi tehdä itsemurhan, mikäli eivät pääsisi leikkaukseen.</p>	
	≥2 vk – 2v leikkauksesta	<p>Kaikkiaan 6 %:lla potilaista (13/211) *Uusintaleikkaus n=4</p> <p><u>Merkittävät</u></p>		

Liite 2a: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Fritzell ym. 2001

		<ul style="list-style-type: none"> • *Syvä haavainfektio, joka johti leikkaukseen (n=2) • *Pseudoartroosi, joka johti leikkaukseen (n=2) <p><u>Vähäiset</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Luusiirteen ottokohdan kipu (n=9) 		
7. Taloudelliset seikat				
7.1. Kustannukset ja budjettivaikutukset	ER			
7.2. Kustannusvaikuttavuus	ER			
8. Lisätiedot				

ARDS = äkillinen hengitysvajausoireyhtymä (Acute respiratory distress syndrome); CI = luottamusväli (confidence interval); ER = Ei raportoitu; GFS = General Function Score; ka. = keskiarvo; kk = kuukausi; MVAS = Million Visual Analogue Scale; n = otoskoko; ODI = Oswestry Disability Index; SD = keskihajonta (standard deviation); v = vuosi; VAS = Visual Analogue Scale; VSP = pedikkeliruuvifiksaatio (Variable Screw Placement)

Liite 2a: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Möller ym. 2000

Harhan riskin arviointi Furlanin ym. 2015 (23) kriteerin mukaan

Möller ym. (2000) (koskee (18), (12) ja (13))			
Harhan riskin lähde:	Kysymys	Vastaus	Kommentteja
Potilasvalinta:	(1) Satunnaistettiin potilaat hoitovaihtoehtoihin asianmukaisella tavalla?	Kyllä	
Potilasvalinta:	(2) Oliko satunnaistaminen tehty riippumattomalla taholla?	Epäselvä	Ei raportoitu
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 /havainnointi:	(5) Olivatko hoitotulosten arvioijat sokkoja annetulle hoidolle?	Epäselvä	Potilaat eivät olleet sokkoja annetulle hoidolle, mutta tulokset kerättiin myös riippumattoman arvioijan toimesta.
Kato:	(6) Oliko poisjääneiden potilaiden määrä raportoitu ja oliko se hyväksyttävä?	Kyllä	Kato 1 v kohdalla: leikkausryhmä 2/77, leikkauksen jälkeinen kuntoutus 3/34 vertailuryhmä.
Kato:	(7) Analysoitiinko potilaat niissä ryhmissä, joihin heidät oli satunnaistettu?	Kyllä	Taulukoissa raportoitiin ITT-analyysien tulokset.
Raportointi:	(8) Raportointiin kaikki tulokset	Kyllä	
Potilasvalinta:	(9) Olivatko ryhmät riittävän samanlaisia ennustetekijöiden suhteen?	Kyllä	
Tutkimuksen toteutus:	(10) Hoidettiin ryhmä samalla tavalla lukuun ottamatta tutkimuksen kohteena olevaa interventiota?	Epäselvä	Ei raportoitu
Tutkimuksen toteutus:	(11) Oliko hoitoon sitoutuminen riittävää kaikissa hoitoryhmissä?	Epäselvä	Vertailuryhmään satunnaistetuista potilaista 3/34 leikattiin n. Kaksi kolmasosaa vertailuryhmään satunnaistetuista potilaista sitoutui kuntoutusohjelmaan ensimmäisen vuoden ajaksi. Tämän jälkeen ei ole tiedossa, miten suuri osuus potilaista jatkoi suositeltuja harjoituksia.
Tulosten mittaaminen /havainnointi:	(12) Mitattiinko tulokset samana ajankohtana kaikissa ryhmissä?	Kyllä	
Muuta:	(13) Vältettiinkö muut mahdolliset uhat tutkimuksen validiteetille?	Epäselvä	Hoidot oli annettu 1990-1995, otoskoko on melko pieni; vain DRI, "pain index" ja "overall outcome" mitattiin Möllerin ym. tutkimuksessa (18). Sen lisäksi 2 vuoden seurannassa ODI oli mitattu (Ekmanin ym. tutkimuksessa (2005) (12)), pidemmän ajan seurannassa (5-13 vuotta hoidon jälkeen) myös SF-36 oli mitattu (Ekmanin ym. tutkimuksessa (2009) (13))

Liite 2a: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Möller ym. 2000

RCT:sta uutettujen tietojen raportointi Malmivaara 2019 (8) kriteerien mukaan

<p>Möller ym. 2000 (18); täydennetty: Ekman ym. 2005 (12) ja Ekman ym. 2009 (13)</p> <p>Maa: Ruotsi</p> <p>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"> • Ikä 18–55 vuotta • Istminen spondylolisteesi millä tahansa tasolla • Vähintään yhden vuoden kestänyt alaselkä- tai iskiaskipu • Vakavasti rajallinen toimintakyky <p><u>Poissulkukriteerit</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Lievät oireet • Aikaisempi selkäleikkaus • Alkoholin tai huumeiden käyttö
<p>I. Kattava kuvaus tutkittavasta interventiosta (ml. tieto suunnitellusta interventiosta ja miten tutkimusinterventio on tosiasiasa toteutunut)</p>	<p><u>Posterolateraalinen fuusio</u></p> <p>Kaikille leikkausryhmän potilaille (n=77) posterolateraalinen luudutus käyttäen oikeasta suoliluuharjanteesta otettua luusiirrettä; 37:lle jäykkä pedikkeliruuvikiinnitys ja 40 potilaalle instrumentoimaton luudutus + 6 kuukauden ajan alaselän tuki päivisin. Kummallekaan ryhmälle ei annettu ohjeistuksia leikkauksenjälkeisiin liikuntaharjoituksiin.</p>
<p>C. Kattava kuvaus vertailuinterventiosta (konservatiivisten hoitovaihtoehtojen kuvaus)</p>	<p><u>Liikuntaohjelma</u></p> <p>34 liikuntaryhmään satunnaistettua potilasta ohjattiin fysioterapeutille, joka oli erikoistunut spondylolisteesin hoitoon. Liikuntaohjelma perustui voima- ja asentoharjoitteluun painottaen selkä- ja vatsaliharjoituksia. Ohjelmaan kuului kaksitoista erilaista harjoitusta. Kotona tehtävien harjoitusten helpottamiseksi 8/12 harjoituksesta ei edellyttänyt erityisiä välineitä. Neljässä harjoituksessa käytettiin vetoharjoittelulaitetta ja jalkaprässikonetta. Potilaat harjoittelivat kolme kertaa viikossa ensimmäisten kuuden kuukauden ajan, ja kaksi kertaa viikossa 6–12 kuukauden välisenä aikana. Fysioterapeutti valvoi harjoitusohjelmaa ja harjoitusten kesto oli keskimäärin 45 minuuttia.</p> <p>Ensimmäisen vuoden jälkeen kuntoutus jatkui kotiohjelmalla, joka koostui kahdeksasta, ilman erityisiä välineitä tehtävästä harjoituksesta. Kaksi kolmasosaa potilaista noudatti ohjelmaa täysin ensimmäisen vuoden ajan. Ei ole tiedossa, missä määrin potilaat jatkoivat suositeltuja harjoituksia ensimmäisen vuoden jälkeen.</p>

Liite 2a: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Möller ym. 2000

O. Kuvaus ensi- ja toissijaisista tulosmuuttujista	Toimintakyky, Disability Rating Index (DRI) Kipu (VAS) Potilaan kokonaistilanne Toimintakyky, Oswestry Disability Index (ODI) (2 v ja pitkän ajan seuranta) Elämänlaatu, SF-36 (pitkän ajan seuranta) Tilanne työelämässä (pitkän ajan seuranta) Viereisen nikamavälin rappeuman esiintyvyys (pitkän ajan seuranta)
--	---

SATUNNAISTETUN KOKEEN OSALLISTUJAT, INTERVENTIOT JA TULOKSET	
1. Potilasvalinta	
1.1. Kuvaus kliinisestä polusta rekrytointiin saakka	Potilaita rekrytoitiin tutkimukseen vuosina 1990–1995. Tänä aikana yhteensä 116 potilasta täytti mukaanottokriteerit.
1.2. Syyt poissulkemiselle ennen satunnaistamista (n)	Kaksi potilasta 116:sta kieltäytyi satunnaistamisesta. Tämän jälkeen 80 potilasta satunnaistettiin leikkaukseen ja 34 potilasta satunnaistettiin liikuntaohjelmaan. Yksi leikkausryhmään satunnaistettu potilas kävi leikattavana toisessa sairaalassa pitkän odotusajan vuoksi. Lisäksi kaksi leikkausryhmään satunnaistettua potilasta parani spontaanisti siten, että leikkausta ei pidetty enää heille tarpeellisena. Nämä viisi potilasta suljettiin ulos tutkimuksesta (kieltäytyneet (n=2), muualla leikatut (n=1) ja spontaanisti parantuneet (n=2)), ja näin ollen tutkimukseen sisällytettiin lopulta 111 potilasta.
1.3. Tutkimuksesta kieltäytyneiden määrät ja kieltäytymisen syyt (n)	Mukaanottokriteerit täyttäneistä ja tutkimukseen soveltuneista potilaista (n=116) 2 (1,7 %) kieltäytyi tutkimuksesta ennen satunnaistamista.
1.4 Rekrytointi kattavasti sisäänottokriteerit täyttävistä potilaista	Kyllä, potilaat rekrytoitiin tutkimukseen peräkkäisessä järjestyksessä.
1.5. Kuvaus tutkimuksen kannalta relevanteista terveysjärjestelmien piirteistä	Tutkimukseen osallistuvat potilaat hoidettiin kahdessa yliopistollisessa sairaalassa: Huddinge University Hospital (n=81) ja Linköping University Hospital (n=30).

Liite 2a: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Möller ym. 2000

2. Potilasaineisto (Kaikki (N=111)) / Leikkausryhmä (n=77) / Vertailuryhmä (n=34) Tulokset esitetty muodossa n (%), ellei toisin ilmoitettu	
2.1. Demografiset ja tautispesifit tiedot (ml. ikä-jakauma, monesko leikkaus, aika oireiden alkamisesta hoitoon)	<p>Keski-ikä (v): 39 / 39 / 37</p> <p>Keski-ikä oireiden alkaessa (v): 26 / 27 / 25</p> <p>Naisia: 54 (49) / 39 (51) / 15 (44)</p> <p>Miehiä: 57 (51) / 38 (49) / 19 (56)</p> <p>Ainoastaan alaselkäkipu: 33 (31) / 21 (27) / 12 (39)</p> <p>Alaselkäkipu + iskias: 67 (62) / 50 (65) / 17 (55)</p> <p>Ainoastaan iskiaskipu: 8 (7) / 6 (8) / 2 (6)</p> <p>L5-tason spondylolyyysi: 94 (85) / 64 (83) / 30 (88)</p> <p>L4-tason spondylolyyysi: 14 (13) / 11 (14) / 3 (9)</p> <p>L4- ja L5-tason spondylolyyysi: 3 (3) / 2 (3) / 1 (3)</p> <p>Luokan I siirtymä: 67 (60) / 47 (61) / 20 (59)</p> <p>Luokan II siirtymä: 42 (38) / 28 (36) / 14 (41)</p> <p>Luokan III siirtymä: 2 (2) / 2 (3) / 0</p> <p>Lääkitys muuhun kuin selkäkipuun: 23 (21) / 18 (23) / 5 (15)</p>
2.2. Toimintakyky (tautispesifinen, geneerinen ja terveyteen liittyvä elämänlaatu) *0–100, pienempi parempi	<p>Toimintakyky (DRI)*: 48 (43,9–52,3) / 44 (38,2–50,3)</p> <p>Kipu (VAS)*: 63 (58,5–67,7) / 65 (57,3–71,9)</p>
2.3. Liitännäissairaudet	ER
2.4. Käyttäytyminen: painoindeksi, tupakointi, alkoholin/huumeiden käyttö, liikunta	Tupakoitsijoita: 54 (60) / 60 (46) / 41 (14)
2.5. Ympäristötekijät: työ (tieto työssäolosta, kuvaus työstä, sairausloma ja sen kesto), vapaa-ajan olosuhteet, siviilisääty	<p>Naimisissa: 82 (74) / 58 (75) / 24 (71)</p> <p>Sairasloma tai työkyvyttömyyseläke: 79 (71) / 58 (75) / 21 (62)</p> <p>Sairasloman kesto keskimäärin (kk): 16 / 14 / 18</p> <p>Työläistäusta: 87 (80) / 63 (83) / 24 (73)</p>

Liite 2a: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Möller ym. 2000

2.6. Tasa-arvotekijät: sosioekonominen status, koulutus, etnisyys	Maahanmuuttajia: 35 (32) / 22 (29) / 13 (38)
3. Interventioiden toteutuminen	
3.1. Missä määrin tutkittava interventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	Kaikki leikkausryhmään osoitetut 77 potilasta leikattiin.
3.2. Missä määrin vertailuinterventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	Kaksi kolmasosaa vertailuryhmään osoitetuista 34 potilaasta osallistui suunniteltuun liikuntaohjelmaan täydellisesti ensimmäisen vuoden ajan. Ensimmäisen vuoden jälkeen ei ole tiedossa, missä määrin potilaat jatkoivat suositeltuja harjoituksia.
3.3. Missä määrin siirtymää tutkittavaan interventioon (kuvaus, %)	Vertailuryhmään osoitetuista 34 potilaasta 8,8 %:lla (n=3) tapahtui 2 vuoden seuranta-aikana oireiden pahenemista, minkä vuoksi konservatiivinen hoito oli keskeytettävä ja potilaat oli leikattava. Nämä potilaat suljettiin ulos seurannasta.
3.4. Siirtymä vertailuinterventioon (kuvaus, %)	Ei raportoitu siirtymää vertailuinterventioon
3.5. Liitännäisinterventiot tutkimushaaroissa (kuvaus, %)	Ei raportoitu liitännäisinterventioita
4. Seuranta	
4.1. Seuranta päätulosmuuttujassa (kuvaus, seuranta-aika, kato %)	N=111 (Leikkausryhmä n=77, vertailuryhmä n=34) Alkuperäistutkimuksessa seuranta-aika oli 2 vuotta. Mittaukset toteutettiin 2, 6, 12 ja 24 kuukauden kuluttua intervention aloittamisesta. 2 vuoden seurannassa oli mukana 106 potilasta, joten poisjääneitä 4,5 % (n=5). 2 vuoden seurannassa mukana olleet 106 potilasta kutsuttiin mukaan pitkäaikaistutkimukseen. Pitkäaikaistutkimukseen otti osaa 101 potilasta, eli 91 % alkuperäisestä osallistujamäärästä (N=111). Pitkäaikaisseurannan kesto oli keskimäärin 9 vuotta (vaihteluväli 5–13 v) (viite Ekman 2005).
4.2. Poisjäämisen syyt	Poisjääneet 2 vuoden seurannassa: <u>Leikkausryhmä</u> <ul style="list-style-type: none"> Ei tullut kahden vuoden seurantakäynnille (n=2) → Poisjääneitä kahden vuoden seurannassa 2,6 % <u>Vertailuryhmä</u> <ul style="list-style-type: none"> Oireiden paheneminen, minkä vuoksi konservatiivinen hoito oli keskeytettävä ja potilaat oli leikattava (n=3) → Poisjääneitä kahden vuoden seurannassa 8,8 %
5. Tulosten analysointi	
5. Tilastoanalyysin asianmukaisuus	

Liite 2a: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Möller ym. 2000

6. Tulokset				
Tulosmuuttuja	Aika	Leikkausryhmä ka. (95 %:n CI)	Vertailuryhmä ka. (95 %:n CI)	Ryhmiä välinen ero, P-arvo
Toimintakyky, DRI 0–100, pienempi parempi	Lähtötilanne	48 (43,9–52,3)	44 (38,2–50,3)	
	1 vuosi	29 (23,0–34,6)	45 (36,4–53,7)	ER
	2 vuotta	29 (23,5–34,9)	44 (36,5–50,9)	0,004
	9 v	33 (27,8–38,8)	38 (29,1–47,7)	NS
	P-arvo, lähtötilanne vs. 2v / vs. 9v	<0,0001 / <0,0001	0,53 / 0,13	
Kipu**, VAS 0–100, pienempi parempi	Lähtötilanne	63 (58,5–67,7)	65 (57,3–71,9)	
	1 vuosi	35 (28,7–42,2)	54 (44,7–63,7)	ER
	2 vuotta	37 (29,6–43,8)	56 (48,7–63,8)	0,002
	9 v	40 (34,0–47,1)	49 (38,4–58,8)	NS
	P-arvo, lähtötilanne vs. 2v / vs. 9v	<0,0001 / <0,0001	0,024 / 0,013	
Toimintakyky, ODI 0–100, pienempi parempi	2 vuotta	26 (18,1–31,6)	28 (20,5–35,0)	ER
	9 v	28 (23,0–33,0)	31 (24,0–37,4)	ER
	P-arvo, 2v vs. 9v	0,223	0,887	
6.2. Turvallisuus (komplikaatiot)	2 v	Vakava operatiivinen komplikaatio, n=3: 2/37 potilaasta, joilla transpedikulaarinen kiinnitys, L5-juuren hermovaurio pysyvin seurauksin: molemmilla dermatomaalinen kipu ja toisella pysyvä jalan ojentajien heikkous	Ei komplikaatiota	

Liite 2a: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Möller ym. 2000

		1/40 potilaasta, joilla instrumentoimaton leikkaus, toinen silmä sokeutui pysyvästi.		
Potilaat, joilla viereisen nikamavälin nopeutunut rappeutuminen UCLA-luokituksen mukaan, n (%)	≥10 v	24/63 (38 %)	0/17 (0 %)	0,026
7. Kustannukset				
7.1. Kustannukset ja budjettivaikutukset	ER			
7.2. Kustannusvaikuttavuus	ER			
8. Lisätiedot				

**Keskiarvo kahdesta mittauksesta: "kipu juuri nyt" ja "pahin kipu viimeisen viikon aikana" mitattuna VAS-asteikolla 0–100, jossa 100=pahin mahdollinen kipu.

CI = luottamusväli (confidence interval); cm = senttimetri; DRI = Disability Rating Index; ER = Ei raportoitu; ka. = keskiarvo; kk = kuukausi; n = otoskoko; ODI = Oswestry Disability Index; SD = keskihajonta (standard deviation); SF-36 = The Medical Outcome Study Short Form 36-Item Health Survey; v = vuosi; UCLA = University of California at Los Angeles grading scale of disc degeneration; VAS = Visual Analogue Scale

Liite 2a: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Ohtori ym. 2011

Harhan riskin arviointi Furlanin ym. 2015 (23) kriteerin mukaan

Ohtori ym. (2011) (19)			
Harhan riskin lähde:	Kysymys	Vastaus	Kommentteja
Potilasvalinta:	(1) Satunnaistettiin potilaat hoitovaihtoehtoihin asianmukaisella tavalla?	Kyllä	Käytettiin mimisaatiomenetelmää. Potilaat randomisoitiin kahteen ryhmään (konservatiivinen hoito 20, leikkaushoito 21).
Potilasvalinta:	(2) Oliko satunnaistaminen tehty riippumattomalla taholla?	Kyllä	Eettinen toimikunta sijoitti potilaat hoitoryhmiin
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 /havainnointi:	(5) Olivatko hoitotulosten arvioijat sokkoja annettulle hoidolle?	Ei	Potilaat eivät olleet sokkoja annettulle hoidolle; potilaat raportoivat kipua ja toimintakykyyn liittyvät hoitotulokset. Sokkoutetut tutkijat arvioivat leikkauksella hoidettujen potilaiden luutumisen asteen röntgenkuvien ja tietokonetomografian perusteella.
Kato:	(6) Oliko poisjääneiden potilaiden määrä raportoitu ja oliko se hyväksyttävä?	Kyllä	Raportoinnissa ei suoraan mainita poisjääneiden määrää, mutta ilmeisesti katoa ei ollut koska data analysoitiin kaikista potilaista.
Kato:	(7) Analysoitiinko potilaat niissä ryhmissä, joihin heidät oli satunnaistettu?	Kyllä	Raportoinnissa ei suoraan mainita ITT-analyysiä, mutta ilmeisesti ITT-analyysi tehtiin.
Raportointi:	(8) Raportointiin kaikki tulokset	Kyllä	Kaikki metodikappaleessa luetellut tulosmuuttajat raportoitiin
Potilasvalinta:	(9) Olivatko ryhmät riittävän samanlaisia ennustetekijöiden suhteen?	Kyllä	Tilastollisesti merkitseviä eroja ryhmien välillä ei raportoitu, mutta esim. konservatiivisesti hoidetut potilaat olivat keskimäärin nuorempia kuin posterolateraalisen fuusion ryhmässä. Myös muissa taustatiedoissa on eroja.
Tutkimuksen toteutus:	(10) Hoidettiin ryhmä samalla tavalla lukuun ottamatta tutkimuksen kohteena olevaa interventiota?	Epäselvä	Sekä luudutus- että konservatiivisen hoidon ryhmälle sallittiin ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet, mutta ei opioideja. Muita liittäisinterventioita, kuten esim. luudutusryhmän mahdollisia liikuntasuosituksia tai fysioterapiaa ei raportoitu.
Tutkimuksen toteutus:	(11) Oliko hoitoon sitoutuminen riittävää kaikissa hoitoryhmissä?	Epäselvä	Lääkäri seurasi liikuntaryhmään satunnaistettujen hoitoon sitoutumista kuukausittain. Ilmeisesti kaikki potilaat jatkoivat suositeltuja harjoituksia ja alkuperäisessä hoitoryhmässä, koska toisin ei raportoitu.
Tulosten mittaaminen /havainnointi:	(12) Mitattiinko tulokset samana ajankohtana kaikissa ryhmissä?	Kyllä	Raportoinnin mukaan kaikkien ryhmien arviointi tapahtui samaan aikaan satunnaistamisen jälkeen (ennen hoitoa, 1 v ja 2 v ensimmäisen hoidon jälkeen).
Muuta:	(13) Vältettiinkö muut mahdolliset uhat tutkimuksen validiteetille?	Kyllä	Hoitoryhmät erosivat toisistaan potilaiden määrässä. Tilastolliset menetelmät raportoitiin kapeasti. Tilastollinen minimointi satunnaistuksessa ei välttämättä estänyt sitä, että konservatiivisen hoidon ryhmässä potilaat olivat keskimäärin nuorempia kuin fuusioiryhmissä. Tutkimuksessa potilailla oli keskimäärin paljon selästä johtuvaa toiminnallista haittaa (lähtötason ODI:n keskiarvo >62), posterolateraalisen fuusion ryhmässä kahden vuoden seurannalla ODI:n keskiarvo oli 10,3.

Liite 2a: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Ohtori ym. 2011

RCT:sta uutettujen tietojen raportointi Malmivaara 2019 (8) kriteerien mukaan

Ohtori ym. 2011 (19)	
Maa: Japani	
Tutkimusasetelma: Satunnaistettu, etenevä tutkimus	
PICO: TUTKIMUKSEN OSALLISTUJAT, TOIMENPITEET JA TULOSMUUTTUJAT	
P. Potilaiden mukaanotto- ja poissulkukriteerit (ml. leikkausindikaatio)	<p><u>Mukaanottokriteerit</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Vähintään 2 vuotta kestänyt alaselkäkipu• Yhden tason välilevyrappeuma magneettikuvauksessa• Välilevyperäinen alaselkäkipu diagnosoitu diskografialla ja välilevyn puudutuksella (bupivakaiini, (discografia +, välilevyn puudutus +) <p><u>Poissulkukriteerit</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Selkäkipuun liittyvä säteilykipu (alaraajakipu)• Vakava spondyloosi tai välilevyrappeuma kahdessa tai useammassa nikamavälissä• Aikaisempi selkäleikkaus• Liikenneonnettomuuden jälkeinen alaselkäkipu• Sairausloma
I. Kattava kuvaus tutkittavasta interventiosta (ml. tieto suunnitellusta interventiosta ja miten tutkimusinterventio on tosiasiaassa toteutunut)	<p><u>Luudutusleikkaus:</u></p> <p>Leikkausmenetelmänä</p> <ol style="list-style-type: none">1) anteriorinen diskektomia ja anteriorinen interbodyfuusio (ABF) (n=15) käyttäen suoliluu-siirrettä; lisätoimenpiteenä ei posteriorista fuusiota tai instrumentaatiota tai2) posterolateraalinen fuusio ilman dekompressiota (PLF) (n=5) käyttäen pedikkeliruuveja ja suoliluu-siirrettä (potilaille, joilla anteriorinen reitti oli verisuonista johtuen vaikea)
C. Kattava kuvaus vertailuinterventiosta (konservatiivisten hoitovaihtoehtojen kuvaus)	<p><u>Konservatiivinen hoito:</u> Päivittäinen kävely (30 min x 2 / pv) sekä jalkojen ja muun kehon lihasten venyttelyohjelma (15 min x 2 / pv) kahden vuoden ajan. Ohjeet kävelyharjoitukseen antoi lääkäri ja potilas suoritti ne kotona itsenäisesti. Venyttelyn toteutti fysioterapeutti yhdessä sairaalassa. Yksi lääkäri tarkasti kuukausittain kultakin potilaalta, toteutuivatko hoidot suunnitellusti. Jos ne eivät toteutuneet, potilas suljettiin pois tutkimuksesta.</p>

Liite 2a: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Ohtori ym. 2011

O. Kuvaus ensi- ja toissijaisista tulomuuttujista	<p><u>Tulosmuuttujat</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Alaselkävivun voimakkuus, Visual Analogue Scale (VAS) ja Japanese Orthopaedic Association score (JOAS) • Selkävivusta johtuva toiminnallinen haitta, Oswestry Disability Index (ODI) • Tyytyväisyys hoitoon • Radiografisesti varmistettu fuusio (leikkauspotilailla)
---	---

SATUNNAISTETUN KOKEEN OSALLISTUJAT, TOIMENPITEET JA TULOKSET	
1. Potilasvalinta	
1.1. Kuvaus kliinisestä polusta rekrytointiin saakka	98 potilasta täytti mukaanottokriteerit. Niille, jotka suostuivat toimenpiteeseen (n=52), tehtiin diagnostinen diskografia ja välilevyn puudutus.
1.2. Syyt poissulkemiselle ennen satunnaistamista (n)	Alaselkävivun syyksi ei voitu varmistaa välilevyrappeumaa (joko diskografia ei provosoinut kipua tai välilevyn puudutus ei helpottanut sitä) (n=11)
1.3. Tutkimuksesta kieltäytyneiden määrät ja kieltäytymisen syyt (n)	Ei suostunut diskografiaan ja välilevyn puudutukseen (n=46)
1.4 Rekrytointi kattavasti sisäänottokriteerit täyttävistä potilaista	ER
1.5. Kuvaus tutkimuksen kannalta relevanteista terveysjärjestelmien piirteistä	ER
2. Potilasaineisto Anteriorinen interbodyfuusio (ABF) (n=15) / Posterolateraalinen fuusio (PLF) (n=6) / Konservatiivinen hoito (n=20)	
2.1. Demografiset ja tautispesifit tiedot (ml. ikäjakauma, monesko leikkaus, aika oireiden alkamisesta hoitoon) *0–10, pienempi parempi **0–3, pienempi parempi	Ikä, v, ka. (vaihteluväli): 35 (21–50) / 37 (24–48) / 33 (22–42) Miehiä (%): 67 / 67 / 50 Kipu (VAS)*: 7,4 ± 1,5 / 6,5 ± 1,3 / 7,7 ± 2,0 Alaselkäkipu (JOAS)**: 1,1 ± 0,2 / 0,7 ± 0,15 / 0,7 ± 0,2 Kivun kesto, v (vaihteluväli): 7 (4–12) / 9 (5–20) / 7 (2–14)
2.2. Toimintakyky (tautispesifinen, geneerinen ja terveyteen liittyvä elämänlaatu), ka. (SD)	Selkävivusta johtuva toiminnallinen haitta (ODI)***: 62 ± 10 / 66 ± 11 / 64 ± 10

Liite 2a: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Ohtori ym. 2011

***0–100, pienempi parempi	
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, siviilisäätö	ER
2.6. Tasa-arvotekijät: sosioekonominen status, koulutus, etnisyys	ER
3. Interventioiden toteutuminen	
3.1. Missä määrin tutkittava interventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	ER
3.2. Missä määrin vertailuinterventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	ER
3.3. Missä määrin siirtymää tutkittavaan interventioon (kuvaus, %)	ER
3.4. Siirtymä vertailuinterventioon (kuvaus, %)	ER
3.5. Liitännäisinterventiot tutkimushaaroissa (kuvaus, %)	Sekä luudutus- että konservatiivisen hoidon ryhmälle sallittiin ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet, mutta ei opioideja. Muita liitännäisinterventioita, kuten esim. luudutusryhmän mahdollisia liikuntasuosituksia tai fysioterapiaa ei raportoitu.
4. Seuranta	
4.1. Seuranta päätulosmuuttujassa (kuvaus, seuranta-aika, kato %)	Tutkimukseen satunnaistettiin kaikkiaan 41 potilasta. Artikkelissa ilmoitettiin, että kipumittaukset tehtiin ennen toimenpidettä sekä 1 ja 2 vuotta niiden jälkeen. Mitä ilmeisimmin konservatiivista hoitoa saaneiden potilaiden mittaukset kuitenkin tehtiin 2 vuoden hoitojakson aikana eikä sen jälkeen.
4.2. Poisjäämisen syyt	ER
5. Tulosten analysointi	
5. Tilastoanalyysin asianmukaisuus	Monia tilastoanalyysiin liittyviä asioita ei raportoitu riittävästi, joten tilastoanalyysin asianmukaisuus on vaikea varmistaa

Liite 2a: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Ohtori ym. 2011

6. Tulokset					
6.1. Vaikuttavuus					
Tulosmuuttuja, ka. ± SD	Mittausaika	Anteriorinen interbodyfuusio (ABF) (n=15)	Posterolateraalinen fuusio (PLF) (n=6)	Konservatiivinen hoito (n=20)	Leikkaus- ja konservatiivisen hoidon ryhmien välinen ero, P-arvo
Selkäkipu, VAS 0–10, pienempi parempi	Lähtötilanne	7,4 ± 1,5	6,5 ± 1,3	7,7 ± 2,0	
	1 v	2,5 ± 0,5	3,5 ± 0,5	5,6 ± 1,4	p<0,01
	2 v	1,3 ± 0,4	2,5 ± 0,5	4,7 ± 1,5	p<0,01
Selkäkipu, JOAS 0–3, pienempi parempi	Lähtötilanne	1,1 ± 0,2	0,7 ± 0,15	0,7 ± 0,2	
	1 v	2 ± 0,3	1,5 ± 0,3	0,9 ± 0,2	p<0,01
	2 v	2,5 ± 0,3	2 ± 0,4	1,2 ± 0,3	p<0,01
Selkä kivusta johtuva toiminnallinen haitta, ODI 0–100, pienempi parempi	Lähtötilanne	62 ± 10	66 ± 11	64 ± 10	
	1 v	25,6 ± 6,8	31 ± 7,9	53,2 ± 9,5	p<0,01
	2 v	10,3 ± 5,2	21,2 ± 5,5	40 ± 8,3	p<0,01
6.2. Turvallisuus (komplikaatiot)					
7. Taloudelliset seikat					
7.1. Kustannukset ja budjettivaikutukset	ER				
7.2. Kustannusvaikuttavuus	ER				
8. Lisätiedot					

ER = Ei raportoitu; JOAS = Japanese Orthopaedic Association score; ka. = keskiarvo; n = otoskoko; ODI = Oswestry Disability Index; SD = keskihajonta (standard deviation); v = vuosi; VAS = Visual Analogue Scale

Liite 2b: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Brox ym. 2010 & Froholdt ym. 2011

Harhan riskin arviointi Furlanin ym. 2015 (23) kriteerin mukaan

Brox ym. (2010) (9) (yhdistää (11) ja (10))			
Harhan riskin lähde:	Kysymys	Vastaus	Kommentteja
Potilasvalinta:	(1) Satunnaistettiin potilaat hoitovaihtoehtoihin asianmukaisella tavalla?	Kyllä	Satunnaistamisprosessia oli kuvattu tarkasti kunkin alkuperäistutkimuksen osalta.
Potilasvalinta:	(2) Oliko satunnaistaminen tehty riippumattomalla taholla?	Kyllä	Hoitoryhmiin sijoittumista oli kuvattu tarkasti kunkin alkuperäistutkimuksen osalta.
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 /havainnointi:	(5) Olivatko hoitotulosten arvioijat sokkoja annetulle hoidolle?	Epäselvä	Potilaat eivät olleet sokkoja annetulle hoidolle ja kliiniset tulokset potilaiden itsensä raportoimia
Kato:	(6) Oliko poisjääneiden potilaiden määrä raportoitu ja oliko se hyväksyttävä?	Kyllä	66 potilasta satunnaistettiin leikkaukseen ja 58 konservatiiviseen hoitoon. 4 vuoden seurantaan osallistuneiden osuus oli leikkausryhmissä 92 % ja konservatiivisissa ryhmissä 86 %.
Kato:	(7) Analysoitiinko potilaat niissä ryhmissä, joihin heidät oli satunnaistettu?	Kyllä	ITT-analyysi suoritettiin.
Raportointi:	(8) Raportointiinko kaikki tulokset	Kyllä	
Potilasvalinta:	(9) Olivatko ryhmät riittävän samanlaisia ennustetekijöiden suhteen?	Epäselvä	Konservatiivisessa ryhmässä oli enemmän miehiä ja yksin asuvia ja heidän oireensa olivat kestäneet pitempään.
Tutkimuksen toteutus:	(10) Hoidettiin ryhmä samalla tavalla lukuun ottamatta tutkimuksen kohteena olevaa interventiota?	Epäselvä	Harjoittelut samoja molemmissa tutkimuksissa, muuten ei raportoitu
Tutkimuksen toteutus:	(11) Oliko hoitoon sitoutuminen riittävä kaikissa hoitoryhmissä?	Epäselvä	Leikkaushoitoon satunnaistetuista potilaista 17 % luokiteltiin hoitoon sitoutumattomiksi (non-adherent). Vastaavasti ei-operatiiviseen hoitoon satunnaistetuista potilaista 29 % luokiteltiin hoitoon sitoutumattomiksi.
Tulosten mittaaminen /havainnointi:	(12) Mitattiinko tulokset samana ajankohtana kaikissa ryhmissä?	Epäselvä	Alkuperäisartikkelien raportoinnin mukaan kummankin ryhmän arviointi tapahtui samaan aikaan satunnaistamisen jälkeen (0 kk), seurantamittauksen ajankohta 7-11 v. luudutuksen jälkeen.
Muuta:	(13) Vältettiinkö muut mahdolliset uhat tutkimuksen validiteetille?	Kyllä	

Liite 2b: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Brox ym. 2010 & Froholdt ym. 2011

Harhan riskin arviointi Furlanin ym. 2015 (23) kriteerin mukaan

Froholdt ym. (2011) (16) (aineistona osa (11) ja (10) potilaista)			
Harhan riskin lähde:	Kysymys	Vastaus	Kommentteja
Potilasvalinta:	(1) Satunnaistettiin potilaat hoitovaihtoehtoihin asianmukaisella tavalla?	Ei	Kahdesta aikaisemmasta tutkimuksesta poimittiin mukaan potilaat, joilta oli tutkittu selkälihakset tietokonetomografialla (61/124:stä, 49 %)
Potilasvalinta:	(2) Oliko satunnaistaminen tehty riippumattomalla taholla?	Ei	Ei randomoitu, ks. yllä
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 /havainnointi:	(5) Olivatko hoitotulosten arvioijat sokkoja annetulle hoidolle?	Ei	Potilaat eivät olleet sokkoja annetulle hoidolle, potilaat raportoivat GFS-mittarin hoitotulokset.
Kato:	(6) Oliko poisjääneiden potilaiden määrä raportoitu ja oliko se hyväksyttävä?	Kyllä	61:lle potilaalle tehtiin tietokonetomografia lähtötilanteessa ja 1 vuoden seurannassa. Näistä 61:sta potilaasta 55 (90 %) oli mukana analyysissä.
Kato:	(7) Analysoitiinko potilaat niissä ryhmissä, joihin heidät oli satunnaistettu?	Kyllä	ITT-analyysi suoritettiin.
Raportointi:	(8) Raportointiin kaikki tulokset	Kyllä	
Potilasvalinta:	(9) Olivatko ryhmät riittävän samanlaisia ennustetekijöiden suhteen?	Kyllä	Ryhmien välillä ei ollut lähtötilanteessa tilastollisesti merkitseviä eroja demografisten tekijöiden tai selkävun asteen suhteen.
Tutkimuksen toteutus:	(10) Hoidettiin ryhmä samalla tavalla lukuun ottamatta tutkimuksen kohteena olevaa interventiota?	Kyllä	Ei todennäköisesti eroavaisuuksia tutkimusten välillä.
Tutkimuksen toteutus:	(11) Oliko hoitoon sitoutuminen riittävää kaikissa hoitoryhmissä?	Epäselvä	55:stä potilaasta 24 (44 %) satunnaistettiin alun perin leikkaushoitoon ja 31 (56 %) ei-operatiiviseen hoitoon. Ei-operatiiviseen hoitoon satunnaistetuista potilaista 9 (29 %) siirtyi leikkaushoitoon 1 vuoden seurannan jälkeen. Leikkaushoitoon satunnaistetuista potilaista 1 (4 %) kieltäytyi leikkauksesta. Pitkän ajan seurannassa 32 (58 %) potilasta leikattiin ja 23 (42 %) potilasta osallistui ei-operatiiviseen hoitoon.
Tulosten mittaaminen /havainnointi:	(12) Mitattiinko tulokset samana ajankohtana kaikissa ryhmissä?	Kyllä	Alkuperäisartikkelien raportoinnin mukaan kummankin ryhmän arviointi tapahtui samaan aikaan satunnaistamisen jälkeen (0 kk, ennen hoitoa), seurantamittauksen ajankohta 4 v.
Muuta:	(13) Vältettiinkö muut mahdolliset uhat tutkimuksen validiteetille?	Ei	Vain noin puolet Brox ym. 2003 (11) ja Brox ym. 2006 (10) -tutkimusten potilaista otettiin tutkimukseen. Ei raportoitu miten tietokonetomografialla tutkittavat potilaat valittiin, kuinka monta Brox ym. 2003 ja kuinka monta Brox ym. 2006 -tutkimuksesta. Myös raportoitiin, että analyysillä ei ollut tilastollista voimaa.

Liite 2b: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Brox ym. 2010 & Froholdt ym. 2011

RCT:sta uutettujen tietojen raportointi Malmivaara 2019 (8) kriteerien mukaan

<p>1. Brox ym. 2010. (9) 2. Froholdt ym. 2011. (16) Maa: Norja Molemmissa artikkeleissa yhdistetty kaksi satunnaistettua kontrolloitua tutkimusta (Brox ym. 2003 & Brox ym. 2006)</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"> • Ikä 25–60 v • Vähintään 1 vuotta kestänyt krooninen alaselkäkipu • Vähintään 30/100 pistettä ODI-asteikolla • Radiografialla todettu rappeuma tasolla L4–L5 ja/tai L5–S1 (spondyloosi) <p><u>Poissulkukriteerit</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Laaja myofaskiaalinen kipu • Spinaalistennoosi, johon liittyy kävelykyvyn heikkeneminen ja neurologisia merkkejä • Välilevytyrä tai lateraalinen hermojuurikanavan/-aukon ahtauma sekä hermojuuripuristuksen oireet • Tulehduksellinen sairaus • Aikaisempi selkärangan murtuma • Aikaisempi selkäleikkaus • Kipu lantion alueella • Yleistynyt välilevyn rappeutuminen tavallisessa röntgenkuvauksessa • Meneillään oleva vakava somaattinen tai psykiatrinen sairaus • Rekisteröity lääkkeiden väärinkäyttö • Haluttomuus osallistua tutkimusinterventioon tai vertailuinterventioon sisältyviin hoito-ohjelmiin
<p>I. Kattava kuvaus tutkittavasta interventiosta (ml. tieto suunnitellusta interventiosta ja miten tutkimusinterventio on tosiasiaassa toteutunut)</p>	<p><u>Lannerangan instrumentoitu luudutus:</u> tason L4–L5 ja/tai L5–S1 posterolateraalinen luudutus käyttäen transpedikulaarista kiinnitystä ja autologista luusiirrettä. Instrumentoinnissa käytettyjä laitteita ei vakioitu. Osastojen fysioterapeutit antoivat potilaille liikuntaohjeet kolmelle leikkauksenjälkeiselle kuukaudelle. Seurantakäynnit kirurgille kolmen ja kuuden kuukauden kulluttua leikkauksesta. Kolmen kuukauden seurantakäynnillä kirurgi saattoi määrätä fysioterapiaa kuten liikuntaharjoittelua. Leikatuilla potilailla keskimäärin 32 (vaihteluväli 0–96) fysioterapiasessiota kotiutumisen jälkeen.</p>

Liite 2b: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Brox ym. 2010 & Froholdt ym. 2011

<p>C. Kattava kuvaus vertailuinterventiosta (konservatiivisten hoitovaihtoehtojen kuvaus)</p>	<p><u>Konservatiivinen hoito</u>, johon kuului kognitiivinen interventio ja liikuntaharjoitukset, toteutettiin Rikshospitalet -yliopistosairaalan fysioterapiaosastolla. Potilaat saivat 1 + 2 viikkoa avohoitona tutkimuskeskuksessa ja hoitajaksojen välissä oli 2 viikon kotihoitajakso. Intervention toteuttivat fysiatrit ja fysioterapeutit. Potilaat tapasivat myös aikaisemmin ohjelmaan osallistuneen henkilön, jotta heillä oli mahdollisuus keskustella ohjelmaan liittyvistä kokemuksista. Pää tavoitteena oli saada potilaat vakuuttuneiksi siitä, että he eivät voi vahingoittaa selkäänsä tekemällä tavallisia päivittäisiä toimintoja, kuten imurointi, siivoaminen jne.</p> <p>Potilaat rekrytoitiin kaikkialta Norjasta ja suurin osa heistä asui potilashotellissa hoitajaksojen ajan. Jokaisessa ryhmässä oli 4–7 potilasta. Päivittäin toteutettiin kolme harjoitusta: aerobinen harjoittelu tai ulkoilma-aktiiviteetti, vesivoimistelu ja yksilölliset harjoitukset tai ryhmäharjoitukset. Fyysisten aktiiviteettien intensiivisyyttä lisättiin asteittain viimeisten 2 viikon aikana. Kuntoutusohjelma kesti keskimäärin 25 tuntia viikossa. Potilaita haastettiin ajattelemaan uudella tavalla fyysisistä aktiiviteeteista, joita aiemmin oli pidetty heille sopimattomina, ja osallistumaan niihin (mm. hypyt, nostot ja pallopelit). Kestävyys- ja koordinaatioharjoituksia suositeltiin lisäämään itseluottamusta osallistua tavallisiin päivittäisiin toimintoihin. Kuntoutusprosessille asetettiin yksilölliset tavoitteet perustuen potilaan kyselylomakevastauksiin (ajatukset ja tunteet) ja testituloksiin (fyysinen toiminta ja käyttäytyminen).</p> <p>Fysioterapiaosastolta kotiutumisen jälkeen potilaat eivät yleensä osallistuneet yhteenkään fysioterapiasessioon (ka. 0, vaihteluväli 0–40).</p>
<p>O. Kuvaus ensi- ja toissijaisista tulosmuuttujista</p>	<p><u>Ensisijainen tulosmuuttuja</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Toimintakyky ja kipu: Oswestry Disability Index (ODI) <p><u>Toissijaiset tulosmuuttajat</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Selkä- ja alaraajakipu • Toimintakyky: General Function Score (GFS) • Potilaiden itsensä arvioima kokonaistoimintakyky: Global Back Disability Question • Tilanne työelämässä ja lääkitys • Emotionaalinen ahdinko: Hopkins Symptom Check List-25 • Pelko-välttämiskäyttäytyminen: Waddell's Fear-Avoidance Belief Questionnaire (FABQ) • Tyytyväisyys elämään

Liite 2b: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Brox ym. 2010 & Froholdt ym. 2011

SATUNNAISTETUN KOKEEN OSALLISTUJAT, INTERVENTIOT JA TULOKSET	
1. Potilasvalinta	
1.1. Kuvaus kliinisestä polusta rekrytointiin saakka	Kroonisesta alaselkävivusta kärsivät potilaat ortopedisen kirurgian, neurokirurgian tai fysiatrian osastoilta ja kuntoutus-osastoilta kaikilta Norjan alueilta vuosina 1997–2000 olivat lähtökohtaisesti kelpollisia osallistumaan (tutkimuksiin).
1.2. Syyt poissulkemiselle ennen satunnaistamista (n)	Yhteensä 234 potilaan soveltuvuus tutkimukseen arvioitiin. Heistä 84 poissuljettiin ennen satunnaistamista. Poissulkusyyt: <ul style="list-style-type: none"> • Ei leikkauskandidaatti (n=33) • Yleistynyt välilevyn rappeutuminen (n=8) • Aikaisempi selkäleikkaus (n=10) • Radikulaarinen kipu (n=12) • Muu syy (n=21) → Poissuljettuja yhteensä 84
1.3. Tutkimuksesta kieltäytyneiden määrät ja kieltäytymisen syyt (n)	Yllä kuvatun poissulkemisen jälkeen tutkimukseen soveltuvia potilaita jäi 150. Heistä 26 kieltäytyi osallistumasta tutkimukseen. Jäljelle jäi 124 potilasta, jotka satunnaistettiin joko leikkausinterventioon (n=66) tai vertailuinterventioon (n=58).
1.4 Rekrytointi kattavasti sisäänottokriteerit täyttävistä potilaista	ER
1.5. Kuvaus tutkimuksen kannalta relevanteista terveysjärjestelmien piirteistä	Leikkaukset toteutettiin neljässä eri sairaalassa: Rikshospitalet -yliopistosairaalan ortopedinen osasto; St. Olav's Hospital, neurokirurginen osasto; University Hospital Northern Norway, neurokirurginen osasto; Ullevaal University Hospital, ortopedinen osasto. Kognitiivinen interventio ja liikuntaharjoitukset toteutettiin Rikshospitalet-yliopistosairaalan fysioterapiaoasastolla.
2. Potilasaineisto	
Luudutusleikkaus (n=66) / Konservatiivinen hoito (n=58)	
2.1. Demografiset ja tautispesifit tiedot (ml. ikäkauma, monesko leikkaus, aika oireiden alkamisesta hoitoon)	Ikä (v): 42,7 ± 8,0 / 42,4 ± 8,0 Miehiä, n (%): 27 (41) / 29 (50) Vuosia ensimmäisestä kipujaksosta: 8,9 ± 7,9 / 9,6 ± 7,4 Aikaisempi välilevyleikkaus, n (%): 29 (44) / 31 (53) Leikkausta koskevat odotukset (0–100): 69,7 ± 18,2 / 72,4 ± 20,3 Ei-kirurgista hoitoa koskevat odotukset (0–100): 40,1 ± 25,4 / 44,5 ± 25,1 Käyttää kipulääkkeitä päivittäin tai viikoittain, n (%): 40 (61) / 40 (69)

Liite 2b: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Brox ym. 2010 & Froholdt ym. 2011

2.2. Toimintakyky (tautispesifinen, geneerinen ja terveyteen liittyvä elämänlaatu) *0–100, pienempi parempi	Selkäkipu (VAS)*: 63,0 ± 14,7 / 64,6 ± 12,5 Toimintakyky (ODI)*: 44,5 ± 10,7 / 44,2 ± 11,0
2.3. Liitännäissairaudet	Liitännäissairauksia, n (%): 24 (36) / 18 (31)
2.4. Käyttäytyminen: painoindeksi, tupakointi, alkoholin/huumeiden käyttö, liikunta	Tupakoitsijoita, n (%): 36 (55) / 30 (52)
2.5. Ympäristötekijät: työ (tieto työssäolosta, kuvaus työstä, sairausloma ja sen kesto), vapaa-ajan olosuhteet, siviilisäät	Naimisissa tai avoliitossa, n (%): 57 (86) / 49 (81) Tilanne työelämässä, n (%) <ul style="list-style-type: none"> • Työssäkäyviä: 9 (14) / 9 (16) • Sairaslomalla: 14 (21) / 16 (28) • Kuntoutuksessa: 29 (44) / 22 (38) • Työkyvyttömyyseläkkeellä: 10 (15) / 10 (17) • Opiskelija, työtön tai kotirouva/kotiherra 3 (5) / 0** • Eläkkeellä: 1 (1) / 1 (2)**
2.6. Tasa-arvotekijät: sosioekonominen status, koulutus, etnisyys	Ammatillinen koulutus <3 vuotta, n (%): 45 (68) / 38 (66)
3. Interventoiden toteutuminen	
3.1. Missä määrin tutkittava interventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	88 % (n=58) leikkausryhmään satunnaistetuista oli leikattu 1 vuoden seurantaan mennessä. 91 % (n=60) leikkausryhmään satunnaistetuista oli leikattu 4 vuoden seurantaan mennessä. Heistä 25 %:lle (n=15) oli tehty uusintaleikkaus 4 vuoden seurantaan mennessä. 17 % (n=11) leikkausryhmään satunnaistetuista luokiteltiin hoitoon sitoutumattomiksi.
3.2. Missä määrin vertailuinterventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	3 (5 %) 58:sta vertailuryhmään satunnaistetusta potilaasta ei ollut osallistunut kognitiiviseen interventioon / liikuntaharjoitukseen 1 vuoden seurantaan mennessä. 29 % (n=17) vertailuryhmään satunnaistetuista luokiteltiin hoitoon sitoutumattomiksi. Heistä 3 (5 %) ei osallistunut heille osoitettuun hoitoon, ja 14 (24 %) osallistui myöhemmin leikkaukseen.
3.3. Missä määrin siirtymää tutkittavaan interventioon (kuvaus, %)	14 (24 %) 58:sta vertailuryhmään satunnaistetusta potilaasta oli leikattu 4 vuoden seurantaan mennessä. Heistä 29* %:lle (n=4) oli tehty uusintaleikkaus 4 vuoden seurantaan mennessä.

Liite 2b: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Brox ym. 2010 & Froholdt ym. 2011

3.4. Siirtymä vertailuinterventioon (kuvaus, %)	1 potilas (1,5 %) 66:sta leikkausryhmään satunnaistetusta potilaasta siirtyi leikkausryhmästä vertailuryhmään 1 vuoden jälkeen.
3.5. Liitännäisinterventiot tutkimushaaroissa (kuvaus, %)	ER
4. Seuranta	
4.1. Seuranta päätulosmuuttujassa (kuvaus, seuranta-aika, kato %)	<p>Artikkelissa Brox ym. 2010 on raportoitu tulokset 4 vuoden seurannasta</p> <p>Artikkelissa Froholdt ym. 2011 on raportoitu tulokset 7–11 vuoden seurannasta</p> <p><u>Luudutusleikkaus (n=66)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 97 % (n=64) oli mukana 1 vuoden seurannassa → kato 3 % • 92,4 % (n=61) oli mukana 4 vuoden seurannassa → kato 7,6 % <p><u>Konservatiivinen hoito (n=55)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 94,8 % (n=55) oli mukana 1 vuoden seurannassa → kato 5,2 % • 86,2 % (n=50) oli mukana 4 vuoden seurannassa → kato 13,8 %
4.2. Poisjäämisen syyt	<p>Leikkausryhmässä (n=66) poisjääneitä 4 vuoden seurantaan mennessä yhteensä 5 (7,6 %). Syyt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kuolema (n=3) • Tutkimuksesta vetäytyminen (n=2) <p>Konservatiivisen hoidon ryhmässä (n=58) poisjääneitä 4 vuoden seurantaan mennessä yhteensä 8 (13,8 %). Syyt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tutkimuksesta vetäytyminen (n=4) • Ei vastannut seurantakyselyyn (n=4)
5. Tulosten analysointi	
5. Tilastoanalyysin asianmukaisuus	Tulokset on analysoitu hoitoaieanalyysin avulla. Toimenpiteiden välisiä eroja verrattiin 4 vuoden kohdalla lineaarista regressiota käyttäen ja vakioituna sukupuolen, iän, aikaisempien välilevytyräleikkausten ja lähtöpistemäärien mukaan (Brox 2010). Kovarianssianalyyseissä käytettiin satunnaistusryhmää kiinteänä muuttujana ja lähtöpistemääriä sekä tosiasiallisesti saatua hoitoa (lannerangan fuusio tai ei leikkausta) kofaktoreina (Froholdt 2011)

Liite 2b: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Brox ym. 2010 & Froholdt ym. 2011

6. Tulokset				
6.1. Vaikuttavuus				
ITT-analyysi, 4 vuotta (Brox 2010)				
Tulosmuuttuja, ka. (SD)	Mittausaika	Luudutusleikkaus (n=61)	Konservatiivinen hoito (n=50)	Hoidon teho [†] (95 % CI)
Toimintakyky, (ODI) 0 – 100, pienempi parempi	Lähtötilanne	44,1 ± 10,7	43,4 ± 11,1	
	4 vuotta	29,7 ± 20,5	27,0 ± 19,4	1,1 (-5,9 – 8,2)
Toimintakyky, (GFS) 0–100, pienempi parempi	Lähtötilanne	37,3 ± 19,3	40,0 ± 18,9	
	4 vuotta	25,8 ± 24,7	21,4 ± 21,5	-3,5 (-11,6–4,6)
Selkäkipu, VAS 0–100, pienempi parempi	Lähtötilanne	62,8 ± 14,5	64,2 ± 12,5	
	4 vuotta	42,2 ± 23,9	44,7 ± 22,8	2,3 (-6,4–10,9)
Alaraajakipu, VAS 0–100, pienempi parempi	Lähtötilanne	48,5 ± 24,4	44,8 ± 23,5	
	4 vuotta	34,8 ± 29,4	33,5 ± 24,7	1,3 (-8,3–10,8)
Saatu hoito -analyysi, 4 vuotta (Brox 2010)				
Tulosmuuttuja	Aika	Luudutusleikkaus (n=62)	Konservatiivinen hoito (n=49)	Hoidon teho [†] (95 % CI)
Toimintakyky, (ODI), 0–100, pienempi parempi	Lähtötilanne	44,4 ± 10,6	43,0 ± 11,1	
	4 vuotta	29,1 ± 20,2	27,7 ± 19,9	-1,6 (-8,9–5,6)
Toimintakyky, (GFS), 0–100, pienempi parempi	Lähtötilanne	37,9 ± 19,3	39,2 ± 19,2	
	4 vuotta	24,8 ± 24,7	22,5 ± 22,9	-3,2 (-11,4–5,0)
Selkäkipu, (VAS), 0–100, pienempi parempi	Lähtötilanne	63,3 ± 14,7	64,2 ± 12,5	
	4 vuotta	40,5 ± 23,0	46,8 ± 23,4	4,1 (-4,7–12,8)
Alaraajakipu, (VAS), 0–100, pienempi parempi	Lähtötilanne	48,4 ± 23,1	44,8 ± 24,9	
	4 vuotta	35,5 ± 27,7	32,7 ± 26,8	-2,9 (-12,6–6,7)

Liite 2b: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Brox ym. 2010 & Froholdt ym. 2011

6.2. Vaikuttavuus				
ITT-analyysi, 7-11 vuotta (Froholdt ym. 2011)				
Tulosmuuttuja	Aika	Luudutusleikkaus (n=ei ilmoitettu)	Konservatiivinen hoito (n=ei ilmoitettu)	Ryhmien välinen ero [†] muutosten suuruudessa, ka. (95 % CI (ANCOVA))
		N = 55		
Toimintakyky, (GFS), 0–100, pienempi parempi	Lähtötilanne	34.9 ± 20.6	43.0 ± 19.3	
	8 vuotta	14.1 ± 16.3	20.0 ± 22.5	-8.5 (-23.4–6.3)
	Ryhmän sisäinen muutos, p-arvo	p<0,001	p<0,001	
6.2. Turvallisuus (komplikaatiot)				
7. Kustannukset				
7.1. Kustannukset ja budjettivaikutukset	Pohdinnassa/Johtopäätöksessä mainitaan, että kipulääkitys sekä poliklinikkakäyntien ja uusintaoperaatioiden määrä voi vaikuttaa merkittävästi kustannuksiin.			
7.2. Kustannusvaikuttavuus	ER			

*Artikkelissa virheellisesti "25 %"; **Tieto Froholdt 2011 -artikkelista (tuorein tieto); †Korjattu iän, sukupuolen, lähtöarvojen ja aiempien selkäleikkausten suhteen

CI = luottamusväli (confidence interval); cm = senttimetri; ER = Ei raportoitu; GFS = General Function Score; ka. = keskiarvo; kk = kuukausi; n = otoskoko; ODI = Oswestry Disability Index; SD = keskihajonta (standard deviation); v = vuosi; VAS = Visual Analogue Scale

Liite 2b: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Mannion ym. 2014

Harhan riskin arviointi Furlanin ym. 2015 (23) kriteerin mukaan

Mannion ym. (2014) (17) (yhdistää (15), (11), (10) ja Fairbank ym. 1999 (42))			
Harhan riskin lähde:	Kysymys	Vastaus	Kommentteja
Potilasvalinta:	(1) Satunnaistettiin potilaat hoitovaihtoehtoihin asianmukaisella tavalla?	Ei	Huom!: Satunnaistaminen tehty vain alkuperäistutkimuksissa.
Potilasvalinta:	(2) Oliko satunnaistaminen tehty riippumattomalla taholla?	Kyllä	Satunnaistaminen tehty alkuperäistutkimuksissa.
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 /havainnointi:	(5) Olivatko hoitotulosten arvioijat sokkoja annetulle hoidolle?	Ei	Intervention luonne estää hoidon arvioijien sokkouttamisen: implantit ja toteutettu leikkaus näkyvät röntgenkuville.
Kato:	(6) Oliko poisjääneiden potilaiden määrä raportoitu ja oliko se hyväksyttävä?	Ei	74 % mukaan tulleista oli ollut leikkausryhmissä.
Kato:	(7) Analysoitiinko potilaat niissä ryhmissä, joihin heidät oli satunnaistettu?	Kyllä	
Raportointi:	(8) Raportointiin kaikki tulokset	Kyllä	
Potilasvalinta:	(9) Olivatko ryhmät riittävän samanlaisia ennustetekijöiden suhteen?	Epäselvä	Leikkattujen ODI oli lähtötilanteessa korkeampi (p=0,001).
Tutkimuksen toteutus:	(10) Hoidettiin ryhmät samalla tavalla lukuun ottamatta tutkimuksen kohteena olevaa interventiota?	Epäselvä	Annetut hoidot on kuvattu yksityiskohtaisesti alkuperäistutkimuksissa. Artikkelissa ei ole mainintaa liitännäishoidoista.
Tutkimuksen toteutus:	(11) Oliko hoitoon sitoutuminen riittävää kaikissa hoitoryhmissä?	Ei	Huom!: Analyysi on tehty toteutuneen hoidon mukaan, ei ITT.
Tulosten mittaaminen /havainnointi:	(12) Mitattiinko tulokset samana ajankohtana kaikissa ryhmissä?	Ei	Alkuperäisartikkelien raportoinnin mukaan kummankin ryhmän lähtötason arviointi tapahtui samaan aikaan satunnaistamisen jälkeen (0 kk, ennen hoitoa), mutta seurantamittauksen ajankohta vaihteli 7 ja 22 v. välillä.
Muuta:	(13) Vältettiinkö muut mahdolliset uhat tutkimuksen validiteetille?	Ei	Potilaiden terveydentilassa on saattanut olla eroja lähtötilanteessa eri alkuperäistutkimuksissa, mikä on saattanut vaikuttaa myöhempään mittaustuloksiin. Ei-operatiivinen hoito on ollut hyvin erilaista eri alkuperäistutkimusten välillä. Ruotsalaisessa alkuperäistutkimuksessa röntgenkuvat oli hankittu keskimäärin 4 vuotta viimeisten ODI-mittausten jälkeen, mikä on potentiaalinen rajoitus arvioitaessa päätulosmuuttujan vaikutusta kliinisiin tulostuloksiin.

Liite 2b: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Mannion ym. 2014

RCT:sta uutettujen tietojen raportointi Malmivaara 2019 (8) kriteerien mukaan

Mannion ym. 2014. (17)

Yhdistetty tulokset neljästä satunnaistetusta kontrolloidusta tutkimuksesta (15), (11), (10) ja Fairbank ym. 1999 (42)

Maat: Iso-Britannia Fairbank ym. 1999 (42), **Norja** (10, 11) **ja Ruotsi** (15)

Tutkimusasetelma: Cross-sectional analysis of long-term follow-up (LTFU) data from 4 randomised controlled trials of operative versus nonoperative treatment for chronic low back pain.

PICO: TUTKIMUKSEN OSALLISTUJAT, TOIMENPITEET JA TULOSMUUTTUJAT

P. Potilaiden mukaanotto- ja poissulkukriteerit (ml. leikkausindikaatio)

Yhteensä 767 potilasta, jotka olivat kärsineet kroonisesta alaselkävivusta yli vuoden ajan, ja joiden kivun syynä pidettiin väli-levyn rappeumasairautta, satunnaistettiin joko leikkaukseen (n=464) tai ei-operatiiviseen hoitoon (n=303). Mukaanottokriteerit on annettu alkuperäistutkimuksissa.

Tärkeimmät mukaanottokriteerit olivat:

- Sujuva kielitaito kyseisen maan kansalliskielessä
- Ikä 18–55 v (Iso-Britannia)
- Ikä 25–60 v (Norja)
- Ikä 25–65 v (Ruotsi)
- Alaselkäkipu kestänyt vähintään 1 vuoden ajan (Iso-Britannia ja Norja)
- Alaselkäkipu kestänyt vähintään 2 vuoden ajan (Ruotsi)
- Pisteet vähintään 7/10 "toiminta- ja työkyky" -asteikolla (Ruotsi)
- Pisteet vähintään 30/100 ODI-asteikolla (Norja)
- Iso-Britanniassa ei kriteerejä koskien potilaiden toimintakyvyn heikkenemistä
- Kuvantamisessa todettuja rappeumamuutoksia tasoilla L4–L5 ja/tai L5–S1 (Koskee vain Ruotsissa ja Norjassa toteutettuja tutkimuksia)
- Halu osallistua kliniseen tutkimukseen ja tulla satunnaistetuksi jompaankumpaan hoitoon.

Poissulkukriteerit:

- Meneillään oleva psykiatrinen sairaus (psykiatrisessa hoidossa)
- Uudet tai vanhat murtumat
- Infektio
- Tulehduksellinen sairaus
- Kasvain
- Istminen spondylolisteesi (Koskee vain Ruotsissa ja Norjassa toteutettuja tutkimuksia)

Liite 2b: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Mannion ym. 2014

I. Kattava kuvaus tutkittavasta interventiosta (ml. tieto suunnitellusta interventiosta ja miten tutkimusinterventio on tosiasiaassa toteutunut)	<u>Luudutusleikkaus:</u> Annetut hoidot on kuvattu yksityiskohtaisesti kussakin artikkelissa ja tämän raportin vastaavassa liitetaulukossa. Instrumentoitu posteriorinen luudutus (52 %) tai instrumentoimaton (16 %), interbodyfuusio 25 %, dynaaminen stabilisaatio 7 %.
C. Kattava kuvaus vertailuinterventiosta (konservatiivisten hoitovaihtoehtojen kuvaus)	<u>Konservatiivinen hoito:</u> Ruotsalaistutkimuksessa hoito koostui perinteisestä, monia kuntoutusmenetelmiä hyödyntävästä fysioterapiasta. Norjalais- ja brittitutkimuksissa konservatiivinen hoito käsitti kognitiivisen intervention ja liikuntaohjelman.
O. Kuvaus ensi- ja toissijaisista tulosmuuttujista	<u>Ensisijainen</u> <ul style="list-style-type: none">• Leikatun nikamatason viereisen (kraniaalisessa suunnassa) nikamavälin välilevyn korkeus <u>Toissijainen</u> <ul style="list-style-type: none">• Posteroanteriorinen siirtymä

SATUNNAISTETUN KOKEEN OSALLISTUJAT, INTERVENTIOT JA TULOKSET	
1. Potilasvalinta	
1.1. Kuvaus kliinisestä polusta rekrytointiin saakka	<p>Kaikki alkuperäistutkimusten osallistujat, jotka olivat alun perin antaneet suostumuksensa pitkän ajan seurantaan osallistumiselle, kutsuttiin tutkimukseen puhelimitse ja kirjeitse.</p> <p>Alkuperäistutkimuksiin satunnaistettiin yhteensä 767 potilasta, joista 464 leikkaushoitoon ja 303 ei-operatiiviseen hoitoon. Heistä 369 (48 %) antoi suostumuksensa radiografiselle pitkän ajan seurannalle. Näistä 369:sta potilaasta 272 (74 %) oli osallistunut leikkaukseen ja 97 (26 %) ei ollut osallistunut leikkaukseen pitkän ajan seurannassa.</p>
1.2. Syyt poissulkemiselle ennen satunnaistamista (n)	<p>Brox 2003:</p> <p>Yhteensä 57 potilasta suljettiin ulos tutkimuksesta ennen satunnaistamista. Syyt</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ikä (n=4) • < 30 pistettä ODI-asteikolla (n=8) • Ei rappeumaa tasolla L4–L5 ja/tai L5–S1 (n=10) • Alaselkäkipu kestänyt < 1 v (n=2) • Laaja myofaskiaalinen kipu (n=2) • Spinaalistennoosi (n=3) • Radikulopatia (n=4) • Yleistynyt rappeuma tavallisessa röntgenkuvauksessa (n=4) • Aikaisempi selkäleikkaus (n=6) • Haluttomuus osallistua leikkaukseen (n=11) • Haluttomuus osallistua kognitiiviseen interventioon / liikuntaharjoituksiin (n=3) <p>Brox 2006:</p> <p>Yhteensä 53 potilasta suljettiin ulos tutkimuksesta ennen satunnaistamista. Syyt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ikä (n=5) • < 30 pistettä ODI-asteikolla (n=6) • Ei rappeumaa tasolla L4–L5 ja/tai L5–S1 (n=9) • Alaselkäkipu kestänyt < 1 v (n=1) • Laaja myofaskiaalinen kipu (n=2) • Spinaalistennoosi (n=1) • Radikulopatia (n=1) • Yleistynyt rappeuma tavallisessa röntgenkuvauksessa (n=7) • Aikaisempi lannerangan fuusio (n=4)

Liite 2b: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Mannion ym. 2014

	<ul style="list-style-type: none"> • Somaattinen tai psykiatrinen sairaus, joka poissulkee toisen hoitovaihtoehtoista (n=5) • Haluttomuus osallistua leikkaukseen (n=9) • Haluttomuus osallistua kognitiiviseen interventioon (n=3) <p>Fairbank 1999: -</p> <p>Fritzell 2001: ER</p>
1.3. Tutkimuksesta kieltäytyneiden määrät ja kieltäytymisen syyt (n)	ER
1.4 Rekrytointi kattavasti sisäänottokriteerit täyttävistä potilaista	Brox 2003 & Fairbank 1999: Potilaat rekrytoitiin tutkimukseen peräkkäisessä järjestyksessä Brox 2006 & Fritzell 2001: ER
1.5. Kuvaus tutkimuksen kannalta relevanteista terveysjärjestelmien piirteistä	Norjalaisissa tutkimuksissa (Brox 2003 & 2006) leikkaukset suoritettiin neljällä eri sairaalaosastolla: Orthopedic Department, National Hospital; Neurosurgical Department, St. Olav's Hospital; Neurosurgical Department, University Hospital Northern Norway; Orthopedic Department, Ullevaal University Hospital. Brittitutkimus (Fairbank 2005) toteutettiin viidessätoista eri sairaalassa. Kokeneet kirurgit tekivät kaikki leikkaukset.
2. Potilasaineisto, toteutuneen hoidon mukaan	
Luudutusleikkaus (n=272) / Ei luudutusleikkausta (n=97)	
2.1. Demografiset ja tautispesifit tiedot (ml. ikä-jakauma, monesko leikkaus, aika oireiden alkamisesta hoitoon)	Ikä (v): 43,1 (7,8) / 41,4 (8,3) Miehiä (%): 45,6 / 49,5 Alaselkävun kesto (v): 9,0 (7,7) / 8,4 (7,1)
2.2. Toimintakyky (tautispesifinen, geneerinen ja terveyteen liittyvä elämänlaatu) *0–100, pienempi parempi	Toimintakyky (ODI)*: 46,7 (12,6) / 41,9 (11,9)
2.3. Liitännäissairaudet	ER
2.4. Käyttäytyminen: painoindeksi, tupakointi, alkoholin/huumeiden käyttö, liikunta	Tupakoitsijoita (%): 39,4 / 42,7
2.5. Ympäristötekijät: työ (tieto työssäolosta, kuvaus työstä, sairausloma ja sen kesto), vapaa-ajan olosuhteet, siviilisääty	ER

Liite 2b: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Mannion ym. 2014

2.6. Tasa-arvotekijät: sosioekonominen status, koulutus, etnisyys	ER
3. Interventioiden toteutuminen	
3.1. Missä määrin tutkittava interventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	Tarkemmat tiedot interventioiden toteutumisesta on raportoitu alkuperäistutkimuksissa.
3.2. Missä määrin vertailuinterventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	Tarkemmat tiedot interventioiden toteutumisesta on raportoitu alkuperäistutkimuksissa.
3.3. Missä määrin siirtymää tutkittavaan interventioon (kuvaus, %)	369:sta potilaasta, jotka antoivat suostumuksensa pitkän ajan seurannalle, 140 oli satunnaistettu ei-operatiiviseen hoitoon. Näistä 140:sta potilaasta 43 (31 %) osallistui leikkaukseen.
3.4. Siirtymä vertailuinterventioon (kuvaus, %)	Ei raportoitu siirtymää vertailuinterventioon
3.5. Liitännäisinterventiot tutkimushaaroissa (kuvaus, %)	Pitkän ajan seurannan kuluessa joillekin potilaille oli tehty viereisen tason leikkaus: heistä 12/229 (5,2 %) ensimmäisen tason leikkauksen jälkeen, ja 10/140 (7,1 %) sen jälkeen, kun heidät oli ensin satunnaistettu kuntoutukseen, mutta he olivat siirtyneet myöhemmin leikkausryhmään.
4. Seuranta	
4.1. Seuranta päätulosmuuttujassa (kuvaus, seuranta-aika, kato %)	Seurannan kesto oli keskimäärin 13,1 vuotta (SD 3,6; vaihteluväli 7–22 vuotta) Alkuperäistutkimuksiin satunnaistettiin 767 potilasta, joista 464 leikkaushoitoon ja 303 ei-operatiiviseen hoitoon. Heistä 369 (48 %) antoi suostumuksensa radiograafiselle pitkän ajan seurannalle. Näistä 369:sta potilaasta 229 (62 %) satunnaistettiin leikkaushoitoon ja 140 (38 %) konservatiiviseen hoitoon. Konservatiiviseen hoitoon satunnaistetuista potilaista 43 (31 %) meni leikkaukseen. Seurannan loputtua kirurgisesti hoidettuja oli 272 (74 %) ja konservatiivisesti hoidettuja 97 (26 %).
4.2. Poisjäämisen syyt	ER
5. Tulosten analysointi	
5. Tilastoanalyysin asianmukaisuus	Hoitotulosta (välilevyn korkeus verrattuna normaaliin välilevyn korkeuteen) analysoitiin pitkäaikaisseurannassa lineaarisella regressiolla vakioituna sukupuolen, iän ja tupakoinnin mukaan. Viereisen välilevytilan korkeuden ja etusiirtymän vaikutusta ODI- ja VAS-pistemääriin pitkäaikaisseurannassa arvioitiin lineaarisella regressiolla, jossa vakiointi tehtiin lähtötilanteen ODI-pisteiden, aiempien leikkausten, selkävun keston, sukupuolen, iän ja tupakoinnin ja saadun hoidon perusteella. Vakioinnista huolimatta eroja saattoi olla välilevyn rappeuman perustilanteessa.

Liite 2b: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Mannion ym. 2014

6. Tulokset				
6.1. Vaikuttavuus				
Tulosmuuttuja, ka. (SD)	Luudutusleikkaus (n=250)	Ei luudutusleikkausta (n=94)	Ryhmien välinen ero (vakioimaton), mm, ka. (95 %:n CI)	P-arvo
Välilevyn korkeus verrattuna normaaliin välilevyn korkeuteen, mm, ka. (SD)				
Operoidun nikamavälin viereinen väli (kraniaalisuuntaan)	-1,16 (1,43) P < 0,0001	-0,59 (1,33) P < 0,0001	-0,571 (-0,904– -0,238)	0,0008
Operoidusta nikamavälistä kaksi väliä kraniaalisuuntaan	-0,97 (1,52) P < 0,0001	-0,47 (1,29) P = 0,001	-0,499 (-0,849– -0,149)	0,005
Operoidusta nikamavälistä kolme väliä kraniaalisuuntaan	-0,54 (1,49) P < 0,0001	-0,39 (1,37) P = 0,009	-0,147 (-0,508– -0,215)	0,43
Posteroanteriorinen siirtymä verrattuna normaaliin, mm, ka. (SD)				
Operoidun nikamavälin viereinen väli (kraniaalisuuntaan)	0,05 (1,98) P = 0,69	-0,27 (1,71) P = 0,13	0,318 (-0,136–0,772)	0,17
Operoidusta nikamavälistä kaksi väliä kraniaalisuuntaan	-0,17 (1,47) P = 0,07	-0,36 (1,43) P = 0,02	0,185 (-0,164–0,533)	0,30
Operoidusta nikamavälistä kolme väliä kraniaalisuuntaan	-0,30 (1,37) P = 0,001	-0,69 (1,28) P < 0,0001	0,386 (0,052–0,719)	0,01
6.2. Turvallisuus (komplikaatiot)	ER			
7. Taloudelliset seikat				
7.1. Kustannukset ja budjettivaikutukset	ER			
7.2. Kustannusvaikuttavuus	ER			
8. Lisätiedot				

CI = luottamusväli (confidence interval); ER = Ei raportoitu; ka. = keskiarvo; kk = kuukausi; mm = millimetri; n = otoskoko; ODI = Oswestry Disability Index; SD = keskihajonta (standard deviation); v = vuosi; VAS = Visual Analogue Scale

Liite 2c: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Endler ym. 2017

Harhan riskin arviointi ROBINS-I –kriteerien Sterne ym. 2015 (26) mukaan

Endler ym. (2017) (24)		
Harhan riskin lähde:	Arvio harhan riskistä:	Kommentteja:
Sekoittuneisuus	Kriittinen	<p>SWESPINE -rekisteri muodostuu kirurgisista toimenpiteistä, joten sopivia verrokkeja eli potilaita, joita on hoidettu jollain muulla tavalla (ei ole hoidettu, saaneet tavanomaista hoitoa, saaneet esim. kognitiivis-behavioraalista terapiaa (CBT) tai ohjattua fysioterapiaa) ei ole käytettävissä analyyseissä.</p> <p>SWESPINE -laaturekisterin avulla ei välttämättä saada kattavaa tietoa esimerkiksi interventioiden mahdollisesta vaikuttavuudesta, jos ainoastaan leikatut potilaat pääsevät mukaan analyyseihin.</p> <p>Rekistereistä ei välttämättä saada tarkkaa tietoa niistä perusteista, joilla tehtiin päätös leikata yksittäinen potilas tietyllä tekniikalla. On mahdollista, että harhan riskin todennäköisyys tuloksissa voi silti olla suuri, sen takia että lähtötason muuttujissa on eroja eri kirurgisen toimenpiteiden ryhmien välillä, vaikka analyysit on pyritty tilastomenetelmillä vakioimaan lähtötason tiedoilla.</p> <p>Instrumentoitujen leikkaustekniikoiden käyttö vaihteli tutkimuksen aikana. Uusien Instrumented Interbody Fusion (IIF) -menetelmien käyttöönoton oppimiskäyrä on myös mahdollinen, ja leikkausvuotta ei otettu huomioon analyyseissä.</p> <p>Uudelleen leikatut potilaat olivat mukana analyyseissä eikä tätä otettu huomioon analyyseissä, vaikka kuvassa 3 näkyy eroja toistoleikkauksen esiintyvyydessä eri leikkaustekniikoiden välillä.</p>
Potilasvalinta	Matala	
Interventioiden määrittely	Matala	
Poikkeamat interventioista	Matala	
Puuttuvat tiedot	Suuri	<p>Potilaista (1221), joilla oli istminen spondylolisteesi ja joille tehtiin luudutus, 89:stä (noin 7 %) ei ollut lähtötason dataa, 342 potilaasta (noin 28 %) ei ollut 2 v seurantatietoja. 765 potilaasta oli 2 v seurantatiedot; heistä 55 % (586) oli seurantatiedot pidemmältä ajalta: 220:stä oli 10 v ja 366:sta oli 5 vuoden seurantatiedot</p>
Tulosten mittaaminen	Kohtalainen	
Tulosten valikoiva raportointi	Kohtalainen	<p>Nikamavälistä L5-S1 leikatuista potilaista tehtiin erillinen analyysi, ei raportoitu, että muista nikamaväleistä leikatuista potilaista olisi tehty erillinen analyysi, dataa tai tuloksia ei esitetty</p>
Kokonaisarvio:	Kriittinen	

Liite 2c: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Endler ym. 2017

Rekisteritutkimuksesta uutettujen tietojen raportointi Malmivaara 2019 (8) kriteerien mukaan

<p>Endler ym. 2017 (24) Ruotsi Tutkimusasetelma: Kohorttitutkimus (SWESPINE-rekisteristä)</p>	
<p>PICO: SATUNNAISTETUN KOKEEN OSALLISTUJAT, INTERVENTIOT JA TULOKSET</p>	
<p>P. Potilaiden mukaanotto- ja poissulkukriteerit (ml. leikkausindikaatio)</p>	<p><u>Mukaanottokriteerit</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ikä 18–55 v • Istminen spondylolisteesi, joka operoitu vuosina 1999–2008 • Tiedot leikkauksesta viety SWESPINE-rekisteriin • Vähintään leikkausta edeltävät ja 2 v seurantatulokset saatavilla <p><u>Poissulkukriteerit</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Aiempi selkäleikkaus
<p>I. Kattava kuvaus tutkittavasta interventiosta (ml. tieto suunnittelusta interventiosta ja miten tutkimusinterventio on tosiasiasa toteutunut)</p>	<p>N=765</p> <p>Ryhmä 1: Instrumentoimaton posterolateraalinen fuusio (PLF), n=102</p> <p>Ryhmä 2: Instrumentoitu posterolateraalinen fuusio (Instrumentoitu PLF), n=452</p> <p>Ryhmä 3: Interbodyfuusio, n=211</p> <p>Dekompressio 81 %</p> <p><u>Yhden tason operaatio:</u></p> <p>Posterolateraalinen fuusio ilman instrumentaatiota 92 %</p> <p>Posterolateraalinen fuusio ja instrumentaatio 73 %</p> <p>Interbodyfuusio 88 %</p> <p>Kaikissa instrumentoinneissa käytettiin pedikkeliruuveja. 99 %:ssa interbodyimplantti-luudutuksista käytettiin posteriorista tai transforaminaalista reittiä.</p>
<p>C. Kattava kuvaus vertailuinterventiosta (konservatiivisten hoitovaihtoehtojen kuvaus)</p>	<p>NA</p>
<p>O. Kuvaus ensi- ja toissijaisista tulosmuuttujista</p>	<p><u>Ennen leikkausta ja sen jälkeen:</u></p> <p>Selkä- ja alaraajakivun voimakkuus, VAS</p>

Liite 2c: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Endler ym. 2017

	Selkään liittyvä toimintakyky, Oswestry Disability Index (ODI). Fyysinen terveys (SF-36 Physical Function) Psykkinen terveys (SF-36 Mental Function) Elämänlaatu EQ-5D <u>Leikkauksen jälkeen:</u> Tyytyväisyys hoitotulokseen Yleisarvio selkä- ja alaraajakivusta
--	---

TUTKIMUKSEN OSALLISTUJAT, INTERVENTIOT JA TULOKSET	
1. Potilasvalinta	
1.1. Kuvaus kliinisestä polusta rekrytointiin saakka	ER
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)	R1, n=102 / R2, n=452 / R3, n=211 Ikä, v (vaihteluväli): 42 (40–44) / 43 (42–44) / 42 (41–44) Naisia, n (%): 52 (51) / 249 (55) / 112 (53) Luudutettu taso, n (%): <ul style="list-style-type: none"> • L5–S1: 88 (86) / 271 (60) / 151 (72)

Liite 2c: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Endler ym. 2017

	<ul style="list-style-type: none"> Muu taso: 14 (14) / 181 (40) / 60 (28) <p>Kävelykyky^{fl}:</p> <ul style="list-style-type: none"> <100 m: 13 (13) / 55 (13) / 18 (9) 100–500 m: 22 (22) / 117 (27) / 44 (22) 500–1000 m: 22 (22) / 87 (20) / 50 (25) >1000 m: 41 (42) / 172 (40) / 88 (44) <p>Selkäkipu, VAS (0–100, pienempi parempi), ka. (vaihteluväli): 60 (55–65) / 61 (59–63) / 57 (54–60)</p> <p>Alaraajakipu, VAS (0–100, pienempi parempi), ka. (vaihteluväli): 51 (45–57) / 49 (47–52) / 47 (43–51)</p> <p>Kipulääkitys^{fl}, n (%):</p> <ul style="list-style-type: none"> Ei kipulääkitystä: 20 (20) / 91 (20) / 45 (22) Säännöllinen: 29 (29) / 192 (43) / 79 (39) Epäsäännöllinen: 51 (51) / 161 (36) / 81 (40)
2.2. Toimintakyky (tautispesifinen, geneerinen ja terveyteen liittyvä elämänlaatu)	<p>R1 / R2 / R3</p> <p>Toimintakyky, ODI (0–100, pienempi parempi), ka. (vaihteluväli): 37 (33–41) / 41 (40–43) / 40 (38–43)</p> <p>Elämänlaatu, EQ-5D (0–1, suurempi parempi), ka. (vaihteluväli): 0,42 (0,34–0,50) / 0,37 (0,34–0,40) / 0,40 (0,36–0,45)</p> <p>Vajaakuntoisuusluokitus, n (%): 24 (24 %) / 122 (27 %) / 54 (26 %)</p>
2.3. Liitännäissairaudet	ER
2.4. Käyttäytyminen: painoindeksi, tupakointi, alkoholin/huumeiden käyttö, liikunta	Tupakointi, n (%): 29 (28) / 109 (24) / 25 (12)
2.5. Ympäristötekijät: työ (tieto työssäolosta, kuvaus työstä, sairausloma ja sen kesto), vapaa-ajan olosuhteet, siviilisääty	<p>Työn luonne, n (%):</p> <ul style="list-style-type: none"> Kevyt: 17 (19) / 94 (23) / 58 (31) Kohtalainen: 25 (28) / 149 (36) / 51 (27) Raskas: 29 (33) / 111 (27) / 46 (24) Ei työtä: 17 (19) / 59 (14) / 34 (18) <p>Työtön, n (%): 20 (20) / 60 (13) / 22 (10)</p> <p>Sairausloma, n (%): 59 (58) / 271 (60) / 120 (57)</p>

Liite 2c: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Endler ym. 2017

2.6. Tasa-arvotekijät: sosioekonominen status, koulutus, etnisyys	ER
3. Interventioiden toteutuminen	
3.1. Missä määrin tutkittava interventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	NA
3.2. Missä määrin vertailuinterventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	NA
3.3. Missä määrin siirtymää tutkittavaan interventioon (kuvaus, %)	NA
3.4. Siirtymä vertailuinterventioon (kuvaus, %)	NA
3.5. Liitännäisinterventiot tutkimushaaroissa (kuvaus, %)	NA
4. Seuranta	
4.1. Seuranta päätulosmuuttujassa (kuvaus, seuranta-aika, kato %)	765 potilaalta saatavilla leikkausta edeltävät ja kahden vuoden seurantatulokset. Näistä 586 (77 %) potilaalta saatavilla pitkän ajan seurantatulokset; 366:lla 5 vuoden ja 220:llä 10 vuoden tulokset. 586 potilaan keskimääräinen seuranta-aika oli 6,9 vuotta: R1-potilailla 8,3, R2-potilailla 6,9 ja R3-potilailla 6,6 vuotta. Tiedot uusintaleikkauksista ja toisten nikamavälien leikkauksista koottiin leikkauksen ajankohdasta aina 2.12.2015 saakka; keskimääräinen seuranta-aika oli 10,6 v.
4.2. Poisjäämisen syyt	ER
5. Tulosten analysointi	
5. Tilastoanalyysin asianmukaisuus	Potilaat, joilta puuttui jonkin analyysin tulos, poistettiin tästä analyysistä. Selitettäviä tulostuloksia vakioidtiin tupakoinnin (kyllä tai ei), luudutetun tason (L5–S1 tai muu) ja riippuvan muuttujan lähtötason mukaan. Ryhmien välisiä parivertailuja ei ole raportoitu; nämä olisivat voineet tuoda lisäinformaatiota silloin kun kolmen ryhmän vertailuissa saadut p-arvot ovat hyvin pieniä. Tässä analyysissä huomioitiin 2.12.2015 mennessä tapahtuneet kuolemantapaukset (R1 5, R2 12 ja R3 5).

Liite 2c: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Endler ym. 2017

6. Tulokset						
6.1. Vaikuttavuus						
Tulosmuuttuja	Mittausaika	N	R1 N=102#	R2 N=452#	R3 N=211#	Ryhmien välinen ero, p-arvo
Selkäkipu • Ei kipua / paljon parempi, n (%)	1 v	765	49 (54 %)	261 (68 %)	134 (70 %)	0,009
	2 v	765	58 (57 %)	308 (70 %)	149 (71 %)	0,022
	≥5 v, ka. 6,9 v	586	47 (60 %)	241 (69 %)	107 (72 %)	0,17
Selkäkipu • Jonkin verran parempi / muuttumaton / pahempi, n (%)	1 v	765	41 (46 %)	123 (32 %)	57 (30 %)	
	2 v	765	43 (43 %)	132 (30 %)	61 (29 %)	
	≥5 v, ka. 6,9 v	586	31 (40 %)	108 (31 %)	41 (28 %)	
Alaraajakipu • Ei kipua / paljon parempi, n (%)	1 v	765	51 (62 %)	243 (70 %)	130 (73 %)	0,09
	2 v	765	61 (63 %)	277 (69 %)	139 (71 %)	0,40
	≥5 v, ka. 6,9 v	586	49 (68 %)	217 (68 %)	101 (71 %)	0,80
Alaraajakipu • Jonkin verran parempi / muuttumaton / pahempi, n (%)	1 v	765	31 (38 %)	105 (30%)	48 (27 %)	
	2 v	765	36 (37 %)	126 (31 %)	58 (29 %)	
	≥5 v, ka. 6,9 v	586	23 (32 %)	100 (32 %)	41 (29 %)	
Toimintakyky ja kipu, ODI 0–100, pienempi parempi, ka. (95 %:n CI)	Ennen leikkausta	765	37 (33–41)	41 (40–43)	40 (38–43)	0,14
	1 v	765	26 (22–31)	21 (19–23)	22 (19–24)	0,11
	Ryhmän sisäinen muutos		p<0,001	p<0,001	p<0,001	
	2 v	765	23 (18–27)	20 (18–22)	21 (18–23)	0,58
	≥5 v, ka. 6,9 v	586	22 (17–27)	20 (18–23)	22 (18–25)	0,74
Selkäkipu, VAS 0–100, pienempi parempi, ka. (95 %:n CI)	Ennen leikkausta	765	60 (55–65)	61 (59–63)	57 (54–60)	0,18
	1 v	765	38 (32–44)	27 (24–29)	27 (23–31)	0,003
	Ryhmän sisäinen muutos		p<0,001	p<0,001	p<0,001	
	2 v	765	31 (25–36)	26 (24–29)	27 (23–30)	0,41
	≥5 v, ka. 6,9 v	586	31 (24–38)	28 (25–31)	27 (22–31)	0,55

Liite 2c: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Endler ym. 2017

Alaraajakipu, VAS 0–100, pienempi parempi, ka. (95 %:n CI)	Ennen leikkausta	765	51 (45–57)	49 (47–52)	47 (43–51)	0,46
	1 v	765	28 (22–34)	20 (17–23)	21 (17–25)	0,08
	Ryhmän sisäinen muutos		p<0,001	p<0,001	p<0,001	
	2 v	765	24 (18–30)	22 (19–24)	23 (19–27)	0,78
	≥5 v, ka. 6,9 v	586	24 (18–31)	23 (20–26)	23 (18–27)	0,89
Elämänlaatu, EQ-5D, indeksiluku 0–1, suurempi parempi, ka. (95 %:n CI)	Ennen leikkausta	765	0,42 (0,34–0,50)	0,37 (0,34–0,40)	0,40 (0,36–0,45)	0,37
	1 v	765	0,58 (0,50–0,66)	0,69 (0,66–0,72)	0,67 (0,62–0,71)	0,06
	Ryhmän sisäinen muutos		p<0,001	p<0,001	p<0,001	
	2 v	765	0,62 (0,54–0,69)	0,71 (0,68–0,74)	0,69 (0,65–0,73)	0,09
	≥5 v, ka. 6,9 v	586	0,69 (0,60–0,78)	0,70 (0,66–0,73)	0,68 (0,63–0,74)	0,94
Psyykinen terveys (psykkisen osion yhteenveto), SF-36 0–100, suurempi parempi	Ennen leikkausta	765	40 (37–42)	35 (34–36)	35 (33–37)	0,001
	1 v	765	41 (39–44)	44 (43–45)	44 (42–46)	0,22
	Ryhmän sisäinen muutos		p<0,001	p<0,001	p<0,001	
	2 v	765	44 (41–46)	44 (43–45)	43 (41–45)	0,57
	≥5 v, ka. 6,9 v	586	40 (37–43)	43 (42–44)	44 (42–46)	0,08
Fyysinen terveys (fyysisen osion yhteenveto), SF-36 0–100, suurempi parempi	Ennen leikkausta	765	35 (33–38)	37 (36–38)	39 (37–40)	0,12
	1 v	765	43 (40–46)	46 (44–47)	44 (42–46)	0,16
	Ryhmän sisäinen muutos		p<0,001	p<0,001	p<0,001	
	2 v	765	44 (41–47)	46 (45–47)	46 (44–47)	0,47
	≥5 v, ka. 6,9 v	586	49 (46–51)	47 (46–48)	47 (45–49)	0,62

Liite 2c: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Endler ym. 2017

6.2. Turvallisuus (komplikaatiot)						
Tulosmuuttuja	Mittausaika	N	R1	R2	R3	Ryhmien välinen ero, p-arvo
Kovakalvopisto	sairaalassaoloaika	765	ER	ER	ER	0,80
Uusi selkäleikkaus	ka. 10,6 v	765	7 (6,9 %) (pseudo- artroosi 5, uusin- taleikkaus 1, ei syytä 1)	48 (10,6 %) (implantin poisto ki- vun vuoksi 13, uusin- taleikkaus 15)	34 (16,1 %) (implantin poisto ki- vun vuoksi 20 uusin- taleikkaus 14)	
7. Taloudelliset seikat						
7.1. Kustannukset ja budjettivaikutukset	ER					
7.2. Kustannusvaikuttavuus	ER					
8. Lisätiedot						

[†]Tietoa ei saatavilla kaikilta ryhmän jäseniltä; [#]Potilasmäärät alla olevassa taulukossa eivät aina vastaa ryhmän kokoa, koska osalta potilaista puuttuu tietoja.

CI = luottamusväli (confidence interval); EQ-5D = EQ-5D -elämänlaatumittari; ER = Ei raportoitu; ka. = keskiarvo; n = otoskoko; NA = ei sovellettavissa (not applicable);

ODI = Oswestry Disability Index; PLF = posterolateraalinen fuusio (posterolateral fusion); SD = keskihajonta (standard deviation); SF-36 = The Medical Outcome Study Short Form 36-Item Health Survey; v = vuosi; VAS = Visual Analogue Scale

Liite 2c: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Robinson ym. 2013

Harhan riskin arviointi ROBINS-I –kriteerien Sterne ym. 2015 (26) mukaan

Robinson ym. (2013) (25)		
Harhan riskin lähde:	Arvio harhan riskistä:	Kommentteja:
Sekoittuneisuus	Kriittinen	SWESPINE -rekisteri muodostuu kirurgisista toimenpiteistä, joten sopivia verrokkeja eli potilaita, joita on hoidettu jollain muulla tavalla (ei ole hoidettu, saaneet tavanomaista hoitoa, saaneet esim. kognitiivis-behavioraalista terapiaa (CBT) tai ohjattua fysioterapiaa) ei ole käytettävissä analyyseissä. SWESPINE -laaturekisterin avulla ei välttämättä saada kattavaa tietoa esimerkiksi interventioiden mahdollisesta vaikuttavuudesta, jos ainoastaan leikatut potilaat pääsevät mukaan analyyseihin. Rekistereistä ei välttämättä saada tarkkaa tietoa niistä perusteista, joilla tehtiin päätös leikata yksittäinen potilas tietyllä tekniikalla. On mahdollista, että harhan riskin todennäköisyys tuloksissa voi silti olla suuri, sen takia että lähtötason muuttujissa on eroja eri kirurgisen toimenpiteiden ryhmien välillä, vaikka analyysit on pyritty tilastomenetelmillä vakioimaan lähtötason tiedoilla. Instrumentoitujen leikkaustekniikoiden käyttö vaihteli tutkimuksen aikana (kts. Figure 2), Instrumented Interbody Fusion (IIF) -menetelmien käyttöönoton oppimiskäyrä on myös mahdollinen, ja leikkausvuosi oli otettu huomioon analyyseissä.
Potilasvalinta	Matala	
Interventioiden määrittely	Matala	
Poikkeamat interventioista	Tietoa ei raportoitu	
Puuttuvat tiedot	Kohtalainen	66 %:sta potilaista saatavilla 2 vuoden seurantatiedot
Tulosten mittaaminen	Kohtalainen	
Tulosten valikoiva raportointi	Matala	
Kokonaisarvio:	Kriittinen	

Liite 2c: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Robinson ym. 2013

Rekisteritutkimuksesta uutettujen tietojen raportointi Malmivaara 2019 (8) kriteerien mukaan

Robinson ym. 2013 (25) Ruotsi Tutkimusasetelma: Kohorttitutkimus (SWESPINE-rekisteristä)	
PICO: TUTKIMUKSEN OSALLISTUJAT, TOIMENPITEET JA TULOSMUUTTUJAT	
P. Potilaiden mukaanotto- ja poissulkukriteerit (ml. leikkausindikaatio)	<u>Mukaanottokriteerit</u> <ul style="list-style-type: none"> • Potilaalla kivulias lannerangan välilevyrappeuma, johon tehty posteriorinen luudutusleikkaus 1.1.2000–1.10.2007 • Tiedot leikkauksesta viety SWESPINE-rekisteriin • 2 vuoden seurantatulokset saatavilla <u>Poissulkukriteerit</u> <ul style="list-style-type: none"> • Muu selkäsairaus, kuten spinaalistennoosi, välilevytyrä, istminen spondylolisteesi, leikkauksenjälkeinen selän epävakaus, degeneratiivinen skolioosi
I. Kattava kuvaus tutkittavasta interventiosta (ml. tieto suunnitellusta interventiosta ja miten tutkimusinterventio on tosiasiaassa toteutunut)	N=1310 Instrumentoimaton luudutusleikkaus (Uninstrumented fusion, UIF), n=115 Instrumentoitu luudutusleikkaus (Instrumented posterolateral fusion, IPF), n=620 Instrumentoitu interbodyfuusio (Instrumented interbody fusion, IIF = PLIF ja TLIF), n=575 Instrumentoimattoman luudutusleikkauksen valinta riippui sairaalasta, jossa leikkaus tehtiin: yhdessä sairaalassa se tehtiin 72 %:lle luudutuspotilaista, kun taas joissakin sairaaloissa se ei ollut käytössä lainkaan.
C. Kattava kuvaus vertailuinterventiosta (konservatiivisten hoitovaihtoehtojen kuvaus)	NA
O. Kuvaus ensi- ja toissijaisista tulostuuttujista	<u>Ennen leikkausta ja sen jälkeen:</u> Selkä- ja alaraajakivun voimakkuus, VAS Selkään liittyvä toimintakyky, Oswestry Disability Index, ODI. Elämänlaatu EQ-5D

Liite 2c: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Robinson ym. 2013

TUTKIMUKSEN OSALLISTUJAT, INTERVENTIOT JA TULOKSET	
1. Potilasvalinta	
1.1. Kuvaus kliinisestä polusta rekrytointiin saakka	ER
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. ikä-jakauma, monesko leikkaus, aika oireiden alkamisesta hoitoon)	<p><u>UIF / IPF / IIF</u></p> <p>Ikä, v (SD): 47 (10) / 48 (11) / 45 (10)</p> <p>Naisia, n (%): 63 (62) / 257 (57) / 112 (53)</p> <p>Aiempi selkäleikkaus n (%): 36 (31) / 192 (31) / 138 (24)</p> <p>Selkäkipu, VAS (0–100, pienempi parempi), ka. (SD): 65 (19) / 64 (21) / 62 (20)</p> <p>Alaraajakipu, VAS (0–100, pienempi parempi), ka. (SD): 45 (28) / 45 (29) / 46 (28)</p>
2.2. Toimintakyky (tautispesifinen, geneerinen ja terveyteen liittyvä elämänlaatu)	<p><u>UIF / IPF / IIF</u></p> <p>Toimintakyky, ODI (0–100, pienempi parempi), ka. (SD): 42 (14) / 46 (14) / 45 (14)</p> <p>Elämänlaatu, EQ-5D (0–1, suurempi parempi), ka. (SD): 0,35 (0,32) / 0,31 (0,32) / 0,33 (0,33)</p>
2.3. Liitännäissairaudet	ER
2.4. Käyttäytyminen: painoindeksi, tupakointi, alkoholin/huumeiden käyttö, liikunta	Tupakointi, n (%): 26 (23) / 136 (22) / 98 (17)

Liite 2c: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Robinson ym. 2013

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. Interventoiden toteutuminen	
3.1. Missä määrin tutkittava interventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	NA
3.2. Missä määrin vertailuinterventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	NA
3.3. Missä määrin siirtymää tutkittavaan interventioon (kuvaus, %)	NA
3.4. Siirtymä vertailuinterventioon (kuvaus, %)	NA
3.5. Liitännäisinterventiot tutkimushaaroissa (kuvaus, %)	NA
4. Seuranta	
4.1. Seuranta päätulosmuuttujassa (kuvaus, seuranta-aika, kato %)	Keskimääräinen seuranta-aika, v, ka. (SD): UIF 2,2 (0,4) / IPF 2,1 (0,3) / IIF 2,1 (0,2) 2 358 potilasta täytti mukaanottokriteerit; heistä poissuljettiin 34 väärän henkilötunnuksen, 225 useiden luudutusleikkausten, 117 leikkausyksikön puutteellisten seurantakäytäntöjen ja 672 kahden vuoden seurantatietojen puuttumisen vuoksi. Näin ollen 1 310 potilasta otettiin mukaan tutkimukseen.
4.2. Poisjäämisen syyt	ER
5. Tulosten analysointi	
5. Tilastoanalyysin asianmukaisuus	Tulokset pyrittiin tilastomenetelmillä vakioimaan tulosmuuttujien lähtöarvojen, iän, sukupuolen, selkä- ja alaraajakivun keston, tupakoinnin, leikkausvuoden, sairaalan ja aiempien selkäleikkausten suhteen. Toistoleikatut poissuljettu koko tutkimuksesta, joten ei voinut ottaa huomioon analyysissä.

Liite 2c: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Robinson ym. 2013

6. Tulokset						
6.1. Vaikuttavuus						
Tulosmuuttuja, ka. (95 %:n CI) ⁿ	Mittausaika	N	UIF N=115	IPF N=620	IIF N=575	Ryhmien välinen ero, p-arvo
Toimintakyky ja kipu, ODI 0–100, pienempi parempi	Ennen leikkausta	1310	42 (14)	46 (14)	45 (14)	ER
	2 v seuranta	1310	28 (23–34)	28 (24–33)	27 (23–32)	UIF vs IPF: p=0,96 UIF vs IIF: p=0,6
	Muutos ryhmän sisällä	1310	p<0,01	p<0,01	p<0,01	
Selkäkipu, VAS 0–100, pienempi parempi	Ennen leikkausta	1310	65 (19)	64 (21)	62 (20)	ER
	2 v seuranta	1310	40 (33–47)	34 (30–39)	33 (28–38)	UIF vs IPF: p=0,06 UIF vs IIF: p=0,02
	Muutos ryhmän sisällä	1310	p<0,01	p<0,01	p<0,01	
Alaraajakipu, VAS 0–100, pienempi parempi	Ennen leikkausta	1310	45 (28)	45 (29)	46 (28)	ER
	2 v seuranta	1310	32 (24–39)	29 (24–34)	29 (23–35)	UIF vs IPF: p=0,37 UIF vs IIF: p=0,5
	Muutos ryhmän sisällä	1310	p<0,01	p<0,01	p<0,01	
Elämänlaatu, EQ-5D, indeksiluku, 0–1, suurempi parempi	Ennen leikkausta	1310	0,35 (0,32)	0,31 (0,32)	0,33 (0,33)	ER
	2 v seuranta	1310	0,61 (0,54–0,69)	0,62 (0,57–0,67)	0,64 (0,59–0,69)	UIF vs IPF: p=0,54 UIF vs IIF: p=0,4
	Muutos ryhmän sisällä	1310	p<0,01	p<0,01	p<0,01	
6.2. Turvallisuus (komplikaatiot)						
Tulosmuuttuja	ER		ER	ER	ER	

Liite 2c: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian vaikuttavuus, Robinson ym. 2013

7. Taloudelliset seikat	
7.1. Kustannukset ja budjettivaikutukset	ER
7.2. Kustannusvaikuttavuus	ER
8. Lisätiedot	

[†] Tulokset pyritty tilastomenetelmillä vakioimaan iän, sukupuolen, tupakoinnin, aiemman selkäleikkauksen, oireiden keston, leikkauksen ajankohdan, sairaalan ja muuttujan lähtötilannearvon suhteen. CI = luottamusväli (confidence interval); EQ-5D = EQ-5D -elämänlaatumittari; ER = Ei raportoitu; IIF = instrumentoitu interbodyfuusio (instrumented interbody fusion); IPF = instrumentoitu luudutusleikkaus (instrumented posterolateral fusion); ka. = keskiarvo; n = otoskoko; NA = ei sovellettavissa (not applicable); ODI = Oswestry Disability Index; SD = keskihajonta (standard deviation); UIF = instrumentoitu luudutusleikkaus (uninstrumented fusion); v = vuosi; VAS = Visual Analogue Scale

Liite 3: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuus, Abbott ym. 2010

Harhan riskin arviointi Furlanin ym. 2015 (23) kriteerin mukaan

Abbott ym. (2010) (20)			
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 /havainnointi:	(5) Olivatko hoitotulosten arvioijat sokkoja annetulle hoidolle?	Ei	Potilaat raportoivat kaikki hoitotulokset; he eivät olleet sokkoja annetulle hoidolle.
Kato:	(6) Oliko poisjääneiden potilaiden määrä raportoitu ja oliko se hyväksyttävä?	Kyllä	Kokonaiskato tutkimusryhmässä 20,7 % ja vertailuryhmässä 16,7 % (2-3 vuoden kohdalla)
Kato:	(7) Analysoitiinko potilaat niissä ryhmissä, joihin heidät oli satunnaistettu?	Kyllä	ITT-analyysi suoritettiin
Raportointi:	(8) Raportointiin kaikki tulokset	Kyllä	Kaikki metodikappaleessa luetellut tulosmuuttajat raportoitiin
Potilasvalinta:	(9) Olivatko ryhmät riittävän samanlaisia ennustetekijöiden suhteen?	Epäselvä	Ryhmien välillä oli mahdollisesti eroja alle 12 kk ja yli 24 kk kestänyttä kipua kokeneiden potilaiden määrässä. Psychomotor therapy -ryhmässä noin 20 %:lla potilaista oli spinaalistennoosi, Exercise Therapy -ryhmässä noin 30 %:lla potilaista oli spinaalistennoosi.
Tutkimuksen toteutus:	(10) Hoidettiin ryhmä samalla tavalla lukuun ottamatta tutkimuksen kohteena olevaa interventiota?	Kyllä	Muita hoitoja ei raportoitu
Tutkimuksen toteutus:	(11) Oliko hoitoon sitoutuminen riittävää kaikissa hoitoryhmissä?	Kyllä	Alle 10 % potilaista eivät sitoutuneet hoitoon
Tulosten mittaaminen /havainnointi:	(12) Mitattiinko tulokset samana ajankohtana kaikissa ryhmissä?	Kyllä	Huom! lähtöarvot kerättiin satunnaistamisen jälkeen mutta ennen leikkausta. Raportoinnin mukaan kummankin ryhmän arviointi tapahtui samaan aikaan satunnaistamisen jälkeen: 3 kk, 6 kk, 12 kk, 2 v ja 3 v.
Muuta:	(13) Vältettiinkö muut mahdolliset uhat tutkimuksen validiteetille?	Epäselvä	Tutkimuksessa potilailla oli keskimäärin melko paljon selästä johtuvaa toiminnallista haittaa (lähtötason ODI:n keskiarvo >44, mitattu ennen leikkausta). Yksi kolmesta fysioterapeutista toteutti 80 % kontaktikerroista. Tutkimusryhmien kontaktikerroilla fysioterapeutin kanssa ryhmien maksimikoko oli 4 potilasta; mikäli potilaita oli vähemmän, he saivat yksilöohjausta, mikä saattoi vaikuttaa joko positiivisesti (henkilökohtainen ohjaus) tai negatiivisesti (muiden potilaiden tuki puuttui).

Liite 3: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuus, Abbott ym. 2010

RCT:sta uutettujen tietojen raportointi Malmivaara 2019 (8) kriteerien mukaan

Abbott ym. 2010. (20)	
Maa: Ruotsi	
Tutkimusasetelma: Satunnaistettu, etenevä	
PICO: TUTKIMUKSEN OSALLISTUJAT, TOIMENPITEET JA TULOSMUUTTUJAT	
P. Potilaiden mukaanotto- ja pois-sulkukriteerit	<p><u>Mukaanottokriteerit</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Ikä 18–65 v• Selkä- tai iskiaskipu kestänyt vähintään 12 kk, ja konservatiivinen hoito on osoittautunut tehottomaksi• Ensisijaisena diagnoosina spinaalistennoosi, spondyloosi, degeneratiivinen tai istminen spondylolisteesi tai välilevyrappeuma• Potilas menossa alaselän luudutusleikkaukseen sekä mahdolliseen dekompressioon• Ruotsin kielen taito <p><u>Poissulkukriteerit</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Aikaisempi lannerangan luudutusleikkaus• Nivelreuma• Selkärankareuma
I. Kattava kuvaus tutkittavasta hoidosta (postoperatiivisen kuntoutuksen sisältö)	<p><u>Psykomotorinen hoito + liikuntaohjelma</u></p> <p><u>Liikuntaohjelma.</u> Ensimmäisinä leikkauksen jälkeisinä päivinä fysioterapeutit antoivat potilaille ohjeita hengitys- ja verenkiertoelimistön harjoittamisesta, siirtymisistä, kävelystä ja muista potilaalle merkityksellisistä päivittäisistä toiminnoista (activities of daily living). Ennen sairaalasta kotiutumista potilaat saivat ohjeet 20 minuutin kotiharjoitteluohjelmaan; siinä oli dynaamisia harjoituksia, jotka parantavat selkä-, vatsa- ja alaraajalihasten kestävyyttä, venyttelyä sekä sydän- ja verenkiertoelimistön harjoittamista. Harjoittelun intensiteetti ja määrä riippui potilaan kokemasta kivusta. Harjoitusohjelman ja ohjeiden noudattamista arvioitiin päiväkirjalla, johon potilaat itse raportoivat tiedot. Kontaktiurheilu, juokseminen, raskaiden esineiden nostaminen ja lannerangan ulomman alueen liikkeet olivat kiellettyjä ensimmäisten 6 kuukauden ajan leikkauksen jälkeen. Tämä oli sairaalan standardisoitu postoperatiivinen fysioterapeuttinen kuntoutusmenetelmä lannerangan fuusion jälkeen.</p> <p>Lisäksi ryhmä sai <u>psykomotorista hoitoa</u>, joka perustui Lintonin varhaisen puuttumisen ryhmämalliin ja Richardsonin ym. lantionseudun stabiloinnin asteittaisen motorisen uudelleen oppimisen malliin. Kotiohjelmaa päivitettiin 90 minuutin mittaisen avohoitofysioterapiasesion aikana 3,6 ja 9 viikkoa leikkauksen jälkeen. Harjoitusohjelman ja ohjeiden noudattamista arvioitiin päiväkirjalla, johon potilaat itse raportoivat tiedot.</p>

Liite 3: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuus, Abbott ym. 2010

C. Kattava kuvaus vertailuhoidosta	<u>Liikuntaohjelma.</u> Sama standardisoitu postoperatiivinen fysioterapeuttinen kuntoutusmenetelmä lannerangan fuusion jälkeen kuin tutkimusryhmän potilailla.
O. Kuvaus ensi- ja toissijaisista tulostulomuuttujista	<u>Ensisijainen tulostulomuuttuja</u> <ul style="list-style-type: none">• Toimintakyky, Oswestry Disability Index (ODI) <u>Toissijaiset tulostulomuuttujat</u> <ul style="list-style-type: none">• Selkäkipu, Visual Analogue Scale (VAS)• Terveysteen liittyvä elämänlaatu, European Quality of Life Questionnaire (EQ-5D)• Mielenterveys, Medical Outcome Study Short Form 36 (SF-36)• Potilaan luottamus omaan kykyynsä suoriutua fyysisistä aktiviteeteista, Self-Efficacy Scale (SES)• Potilaan uskomukset alaselkävivussa tapahtuvista muutoksista tulevaisuudessa, The Back Beliefs Questionnaire (BBQ)• Potilaan tämänhetkinen kipuun liittyvä liikkumisen tai (uudelleen) vammautumisen pelko, Tampa Scale for Kinesiophobia (TSK)• Itse koettu selviytymisstrategioiden vaikuttavuus kivun hallitsemisessa (CSQ-COP) sekä kivun vähentämisessä (CSQ-ADP) mitattiin kahdella erillisellä CSQ-skaalalla• Tiedot työelämätilanteesta, sairaslomista, ulkoisten terveystulosten käytöstä, kipulääkkeiden käytöstä, tyytyväisyydestä hoitoon, harjoittelun säännöllisyydestä sekä uudelleenleikkauksista kerättiin 2–3 vuoden kuluttua leikkauksesta potilaiden itsensä täyttämällä kyselylomakkeella

Liite 3: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuus, Abbott ym. 2010

SATUNNAISTETUN KOKEEN OSALLISTUJAT, TOIMENPITEET JA TULOKSET	
1. Potilasvalinta	
1.1. Kuvaus kliinisestä polusta rekrytointiin saakka	Ensisijainen diagnoosi määriteltiin ja leikkaukseen otettavien potilaiden valinta tehtiin Karoliinisen yliopistosairaalan ortopedisellä osastolla Tukholmassa, Ruotsissa. Rekrytointi kesti yli 2 vuotta 2005–2007.
1.2. Syyt poissulkemiselle ennen satunnaistamista (n)	Mukaanottokriteerit täyttäviä potilaita oli 162. Heistä 52 suljettiin pois tutkimuksesta ennen satunnaistamista: 37 liitännäissairauden tai aieman lannerangan fuusion takia ja 15 leikkauksen peruuntumisen vuoksi.
1.3. Tutkimuksesta kieltäytyneiden määrät ja kieltäytymisen syyt (n)	Jäljelle jäi 110 potilasta, joille kerrottiin tutkimuksesta. Heistä 3 perui osallistumisensa: 2 ei halunnut osallistua tutkimukseen ja yksi ei ollut kiinnostunut psykomotorisesta terapiasta. Mukaan jääneistä 107 potilaasta 53 satunnaistettiin psykomotoriseen terapiaan ja 54 liikuntaterapiaan.
1.4 Rekrytointi kattavasti sisäänottokriteerit täyttävistä potilaista	ER
1.5. Kuvaus tutkimuksen kannalta relevanteista terveysjärjestelmien piirteistä	Ensisijainen diagnoosi määriteltiin ja leikkaukseen otettavien potilaiden valinta tehtiin Karoliinisen yliopistosairaalan ortopedisellä osastolla Tukholmassa, Ruotsissa (ks. 1.1.) Interventioiden toteuttamiseen osallistui 3 fysioterapeuttia, joilla oli soveltuva koulutus sekä kokemusta behavioraalista lääketieteestä ja fyysisistä kuntoutusmenetelmistä lannerangan fuusiopotilailla.
2. Potilasaineisto	
Tutkittava hoito (n=53) / Vertailuhoito (n=54)	
Ilmoitettu muodossa n (%), ellei toisin mainittu	
2.1. Demografiset ja tautispesifit tiedot (ml. ikäjakauma, monesko leikkaus, aika oireiden alkamisesta hoitoon)	<p>Naisia: 35 (66) / 31 (57)</p> <p>Ikä (v ± SD): 50,3 ± 10 / 51,0 ± 10,9</p> <p>Selkävivun kesto</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alle 12 kk: 6 (11,3) / 2 (3,8) • 12–24 kk: 8 (15,1) / 8 (14,8) • Yli 24 kk: 39 (73,6) / 44 (81,5) <p>Iskiaskivun kesto</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alle 12 kk: 13 (24,5) / 9 (20,5) • 12–24 kk: 16 (30,2) / 12 (22,2) • Yli 24 kk: 24 (45,3) / 31 (57,3) <p>Diagnoosi</p>

Liite 3: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuus, Abbott ym. 2010

	<ul style="list-style-type: none"> • Spinaalistennoosi: 11 (20,8) / 17 (31,5) • Spondyloosi: 2 (3,8) / 0 (0) • Degeneratiivinen spondylolisteesi: 6 (11,3) / 7 (13) • Istminen spondylolisteesi: 11 (20,8) / 8 (14,8) • Välilevyrappeuma: 23 (43,4) / 22 (40,7) <p>Leikkaustekniikka</p> <ul style="list-style-type: none"> • Transforaminaalinen intervertebraalinen luudutus: 18 (34) / 14 (26) • Posterolateraalinen luudutus pedikkeliruuveilla: 28 (52,8) / 31 (57) • Posterolateraalinen luudutus ilman pedikkeliruuveja: 7 (13,2) / 9 (17)
2.2. Toimintakyky (tautispesifinen, geneerinen ja terveyteen liittyvä elämänlaatu) ‡0–100, pienempi parempi †VAS, 0–100, suurempi parempi	<p>Toimintakyky (ODI)‡: 44,6 ±16,0 / 44,6 / 15,4</p> <p>Selkäkipu (VAS)‡: 67,3 ±21,9 / 64,3 ± 21,8</p> <p>Elämänlaatu (EQ-5D)†: 36,5 ± 30,6 32,5 ±31,0</p> <p>BMI (kg/m² ± SD): 27,5 ± 5,5 / 26,9 ± 4,4</p> <p>Kipulääkkeiden käyttö</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ei lainkaan: 7 (13,2) / 3 (5,9) • Joskus: 24 (41,5) / 18 (35,3) • Säännöllisesti: 22 (45,3) / 30 (55,8)
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	<p>Tilanne työelämässä</p> <ul style="list-style-type: none"> • Työssäkäyviä: 31 (58,5) / 31 (57,5) • Työttömiä: 8 (15,1) / 9 (16,7) • Eläkkeellä: 2 (3,8) / 2 (3,7) • Työkyvyttömyyseläkkeellä: 12 (22,6) / 12 (22,2) <p>Sairasloma</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ei lainkaan: 13 (28,9) / 13 (31)

Liite 3: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuus, Abbott ym. 2010

	<ul style="list-style-type: none"> • Osa-aikainen: 7 (15,5) / 7 (16,7) • Kokoaikainen: 25 (55,6) / 22 (52,4) • Sairasloman kesto (kk ± SD): 9,6 ± 13,5 / 11,8 ± 10,6
2.6. Tasa-arvotekijät: sosioekonominen status, koulutus, etnisyys	ER
3. Interventioiden toteutuminen	
3.1. Missä määrin tutkittava interventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	50/53 (94,3 %) Tutkimusryhmän potilaista osallistui heille osoitettuun kuntoutusinterventioon protokollan mukaisesti.
3.2. Missä määrin vertailuinterventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	51/54 (94,4 %) liikuntaryhmän potilaista osallistui heille osoitettuun kuntoutusinterventioon protokollan mukaisesti.
3.3. Missä määrin siirtymää tutkittavaan interventioon (kuvaus, %)	Ei siirtymää tutkittavaan interventioon
3.4. Siirtymä vertailuinterventioon (kuvaus, %)	Ei siirtymää vertailuinterventioon
3.5. Liitännäisinterventiot tutkimushaaroissa (kuvaus, %)	ER
4. Seuranta	
4.1. Seuranta päätulosmuuttujassa (kuvaus, seuranta-aika, kato %)	<p>Lähtötasomittaukset tehtiin ennen luudutusleikkausta ja seurantamittaukset 3 kk (kuntoutuksen päätyttyä), 6 kk, 12 kk, 24 kk ja 36 kk kohdalla.</p> <p>Tutkimusryhmässä 2–3 vuoden seurannassa mukana oli 42 potilasta, joten kato oli 20,7 %.</p> <p>Vertailuryhmässä 2–3 vuoden seurannassa mukana oli 83,3 % potilaista (n=45), eli kato oli 16,7 %.</p>
4.2. Poisjäämisen syyt	<p><u>Tutkittava hoito</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Protokollan rikkominen alkuvaiheessa (n=3) • Kuolema (n=2) • Kipu lakannut (n=3) • Kipu lisääntynyt (n=1) • Uusintaleikkaus (n=2) <p>→ Poisjääneitä yhteensä 11/53 (20,7 %)</p>

Liite 3: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuus, Abbott ym. 2010

	<u>Vertailuhoito</u> <ul style="list-style-type: none"> • Perui osallistumisensa alkuvaiheessa (n=3) • Kipu lisääntynyt (n=1) • Uusintaleikkaus (n=1) • Kipu lakannut (n=3) • Syytä ei tiedossa (n=1) → Poisjääneitä yhteensä 9/54 (16,7 %)			
5. Tulosten analysointi				
5. Tilastoanalyysin asianmukaisuus	Kovarianssianalysissä otettiin huomioon tulostulosten perustaso, sukupuoli ja ikä. Leikkauksen jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuutta yli seuranta-ajan arvioitiin toistomittausten kovarianssianalysillä.			
6. Tulokset				
6.1. Vaikuttavuus				
Tulosmuuttuja, ka. (SD)	Aika leikkauksesta	Muutos lähtötilanteesta, Tutkittava hoito (n=53)	Muutos lähtötilanteesta, Vertailuhoito (n=54)	Ryhmien välinen ero, ka. (95 % CI) [†]
Toimintakyky, ODI 0–100, pienempi parempi	3 kk (hoidon päätettyä)	-19,9 (19,1)	-10,4 (14,1)	-9,7 (-15,8– -3,6)
	6 kk	-23,8 (20,2)	-13,7 (14,1)	-10,7 (-16,8– -4,6)
	12 kk	-25,5 (20,6)	-15,0 (14,6)	-11,1 (-17,3– -4,9)
	2–3 v	-24,9 (24,0)	-15,5 (20,4)	-9,8 (-17,4– -2,3)
Selkäkipu, VAS 0–100, pienempi parempi	3 kk (hoidon päätettyä)	-29,9 (25,3)	-21,3 (24,8)	-11,7 (-19,0– -4,3) ^{††}
	6 kk	-35,9 (26,1)	-29,4 (25,4)	-9,9 (-17,6– -2,2)
	12 kk	-38,1 (29,0)	-36,5 (30,5)	-5,4 (-14,8– 3,9)
	2–3 v	-39,2 (33,3)	-33,7 (36,5)	-9,8 (-20,7– 1,2)
Elämänlaatu, EQ-5D 0–100, suurempi parempi	3 kk (hoidon päätettyä)	35,2 (34,3)	23,8 (32,1)	8,4 (-0,2– 17,0)
	6 kk	40,9 (35,4)	31,9 (32,4)	6,3 (-2,7– 15,3)
	12 kk	44,0 (36,3)	28,5 (33,3)	13,3 (3,6– 23,0)
	2–3 v	37,7 (34,9)	27,9 (43,4)	7,2 (-4,5– 18,9)

Liite 3: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuus, Abbott ym. 2010

6.2. Turvallisuus (komplikaatiot)				
Tulosmuuttuja, ka. (SD)	Aika leikkauksesta	Muutos lähtötilanteesta, Tutkittava hoito (n=53)	Muutos lähtötilanteesta, Vertailuhoito (n=54)	Ryhmiä välinen ero, ka. (95 % CI)†
<ul style="list-style-type: none"> Uusintaleikkausten määrä, n (%) 		12 (22,6)	5 (9,2)	0,307
7. Taloudelliset seikat				
7.1. Kustannukset ja budjettivaikutukset		ER		
7.2. Kustannusvaikuttavuus		ER		
8. Lisätiedot				

† Korjattu lähtötason, sukupuolen ja iän mukaan. †† Painovirhe alkuperäisessä artikkelissa; BMI = painoindeksi (body mass index); CI = luottamusväli (confidence interval); cm = senttimetri; EQ-5D = EQ-5D -elämänlaatumittari; ER = Ei raportoitu; ka. = keskiarvo; kg = kilogramma; kk = kuukausi; n = otoskoko; NA = ei sovellettavissa (not applicable); ODI = Oswestry Disability Index; SD = keskihajonta (standard deviation); v = vuosi; VAS = Visual Analogue Scale

Liite 3: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuus, Ilves ym. 2016

Harhan riskin arviointi Furlanin ym. 2015 (23) kriteerin mukaan

Ilves ym. (2016) (21)			
Harhan riskin lähde:	Kysymys	Vastaus	Kommentteja
Potilasvalinta:	(1) Satunnaistettiin potilaat hoitovaihtoehtoihin asianmukaisella tavalla?	Epäselvä	Degeneratiivisen ja istmisen spondylolisteesin ryhmät satunnaistettiin erikseen
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. Huom! Eri fysioterapeutit hoitivat eri ryhmien potilaita.
Tulosten mittaaminen /havainnointi:	(5) Olivatko hoitotulosten arvioijat sokkoja annetulle hoidolle?	Ei	Potilaat eivät olleet sokkoja annetulle hoidolle. Potilaat raportoivat kaikki hoitotulokset. Muun datan keruu tehtiin sokkoutettuna.
Kato:	(6) Oliko poisjääneiden potilaiden määrä raportoitu ja oliko se hyväksyttävä?	Kyllä	Kato tutkimusryhmästä 2 %
Kato:	(7) Analysoitiinko potilaat niissä ryhmissä, joihin heidät oli satunnaistettu?	Kyllä	ITT-analyysi suoritettiin
Raportointi:	(8) Raportointiin kaikki tulokset	Epäselvä	Sekundaarisia tulosmuuttujia ei raportoitu (mainittu Tarnanen ym. 2012) (43). Primaaritulosmuuttujien perusarvoja seurannassa ei raportoitu (Kipujanat, ODI ja SF-36), SF-36:n osalta perusarvot seurannassa raportoitiin ainoastaan graafisena.
Potilasvalinta:	(9) Olivatko ryhmät riittävän samanlaisia ennustetekijöiden suhteen?	Epäselvä	Merkittäviä eroja terveydentilassa lähtötilanteessa ryhmien välillä.
Tutkimuksen toteutus:	(10) Hoidettiin ryhmä samalla tavalla lukuun ottamatta tutkimuksen kohteena olevaa interventiota?	Kyllä	Muita hoitoja ei raportoitu
Tutkimuksen toteutus:	(11) Oliko hoitoon sitoutuminen riittävää kaikissa hoitoryhmissä?	Epäselvä	Tutkimustutkimusryhmän hoitoon sitoutumista seurattiin liikuntapäiväkirjoilla; rikkeitä hoitoprotokollan noudattamisessa ei raportoitu. Vertailuryhmän hoitoon sitoutumista ei seurattu liikuntapäiväkirjoilla.
Tulosten mittaaminen /havainnointi:	(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?	Epäselvä	Tavanomaisen hoidon ryhmään satunnaistetuilla potilailla oli mm. alaisempi ODI kuin kuntoutusryhmän potilailla (kuntoutusryhmän ODI:n keskiarvo = 24, tavanomaisen hoidon ODI:n keskiarvo < 18). Lisäksi lähtötasolla potilailla oli keskimäärin melko vähän selästä johtuvaa toiminnallista haittaa (lähtötason ODI:n keskiarvo < 25). Taustamuuttujien perusteella ryhmien satunnaistaminen on onnistunut hyvin. Kuitenkin ryhmien välillä näyttäisi olevan eroja ODI-pisteissä ja kolmessa RAND-36:n dimensiossa tutkimuksen lähtötilanteessa.

Liite 3: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuus, Ilves ym. 2016

RCT:sta uutettujen tietojen raportointi Malmivaara 2019 (8) kriteerien mukaan

Ilves ym. 2016. (21) Maa: Suomi Tutkimusasetelma: Satunnaistettu, etenevä	
PICO: TUTKIMUKSEN OSALLISTUJAT, TOIMENPITEET JA TULOSMUUTTUJAT	
P. Potilaiden mukaanotto- ja poissulkukriteerit	<u>Mukaanottokriteerit</u> <ul style="list-style-type: none">• Vähintään 18 vuoden ikä• Suunniteltu lannerangan fuusio istmisen tai degeneratiivisen spondylolisteesin vuoksi <u>Poissulkukriteerit</u> <ul style="list-style-type: none">• Vakava kardiorespiratorinen sairaus tai tuki- ja liikuntaelinten sairaus• Murtuma• Kasvain• Vakava psykiatrinen sairaus• Laaja alaraajojen pareesi• Alkoholin väärinkäyttö• Välittömästi leikkauksen jälkeen ilmaantunut komplikaatio (infektio), joka saattaa estää osallistumisen postoperatiiviseen kuntoutukseen.
I. Kattava kuvaus tutkittavasta hoidosta (postoperatiivisen kuntoutuksen sisältö)	<u>Postoperatiivinen liikuntaohjelma.</u> 12 kuukauden mittainen, progressiivinen, kotona suoritettaviin harjoituksiin perustuva liikuntaohjelma aloitettiin kolme kuukautta leikkauksen jälkeen. Ohjelmassa oli selkään kohdistuvia ja aerobisia harjoituksia, sekä fysioterapeutin antamaa neuvontaa pelko-välttämiskäyttäytymisestä. Harjoitukset opetettiin yksilöllisesti harjoitteluprotokollan mukaisesti. Tavoitteita olivat koordinaation ja lihasvoiman paraneminen sekä fyysisen aktiivisuuden lisääminen (kävely). Osallistujat suorittivat kaikki harjoitukset itsenäisesti kotona ja kävivät lisäksi fysioterapeutilla joka toinen kuukausi (yhteensä 6 tapaamista). Käyntien aikana tunnistettiin mahdolliset fyysisen aktiivisuuden rajoitukset ja niistä keskusteltiin. Haitalliset, irrationaaliset uskomukset sekä fyysiseen aktiivisuuteen liittyvät pelot oikaistiin, ja tarpeen mukaan annettiin lisää tukea puhelimitse. Osallistujien kokemuksia liikuntaohjelman ensimmäisestä vaiheesta arvioitiin ja määriteltiin selkäspesifisen ohjelman seuraava vaihe sekä uudet aerobisen harjoittelun tavoitetasot. Osallistujille annettiin myös kuvia ja kirjallisia ohjeita harjoituksista.

Liite 3: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuus, Ilves ym. 2016

C. Kattava kuvaus vertailuhoidosta	<u>Tavanomainen hoito.</u> Vertailuryhmän potilaille järjestettiin 3 kuukautta leikkauksen jälkeen fysioterapeuttinen ohjaussessio, jossa annettiin ohjeita kotiharjoituksia varten. Kotiharjoitteluohjelma sisälsi kevyttä vatsa-, selkä- ja lantion alueen lihasten kestävyys- ja voimaharjoittelua, venyttelyä ja tasapainoharjoittelua (yhdellä jalalla seisominen) ilman progressiota. Harjoitukset ohjeistettiin tekemään kotona kolme kertaa viikossa. Osallistujille annettiin myös kuvia ja kirjallisia ohjeita harjoituksista.
O. Kuvaus ensi- ja toissijaisista tulospoimuuttujista	<u>Ensisijaiset tulospoimuuttujat</u> <ul style="list-style-type: none"> • Toimintakyky, Oswestry Disability Index (ODI) • Terveysteen liittyvä elämälaatu (HRQoL), RAND-36 questionnaire • Alaselkä- ja alaraajakivun voimakkuus, Visual Analogue Scale (VAS) <u>Toissijaiset tulospoimuuttujat</u> <ul style="list-style-type: none"> • Sosiodemografiset ja kliiniset tiedot: Ikä, paino, pituus, tieto tupakoinnista, koulutuksen pituus, tilanne työelämässä, oireiden kesto, itseraportoidut liitännäissairaudet • Liikuntaohjelman noudattaminen, mitattu liikuntapäiväkirjojen avulla

SATUNNAISTETUN KOKEEN OSALLISTUJAT, TOIMENPITEET JA TULOKSET	
1. Potilasvalinta	
1.1. Kuvaus kliinisestä polusta rekrytointiin saakka	Rekrytointi alkoi syyskuussa 2009 ja päättyi syyskuussa 2010, kun riittävä otoskoko oli saavutettu. Kaikki vähintään 18-vuotiaat potilaat, jotka odottivat lannerangan fuusioleikkausta istmisen tai degeneratiivisen spondylolisteesin vuoksi, olivat kelvollisia osallistumaan.
1.2. Syyt poissulkemiselle ennen satunnaistamista (n)	Mukaanottokriteerit täyttäneitä potilaita oli 119. 10 potilasta suljettiin pois ennen leikkausta leikkaussuunnitelman muutoksen vuoksi. Lisäksi 5 potilasta suljettiin pois ennen satunnaistamista: 4 perui osallistumisen ja yhdellä ilmeni leikkauksen jälkeinen komplikaatio.
1.3. Tutkimuksesta kieltäytyneiden määrät ja kieltäytymisen syyt (n)	Ks. 1.2. Ennen satunnaistamista osallistumisensa peruttaneiden päätöksen syytä ei mainittu. Lisäksi satunnaistamisen jälkeen 6 potilasta putosi pois ennen interventioiden alkua. Lopullinen osallistujamäärä oli siten 98.
1.4 Rekrytointi kattavasti sisäänottokriteerit täyttävistä potilaista	Potilaat rekrytoitiin tutkimukseen peräkkäisessä järjestyksessä.

Liite 3: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuus, Ilves ym. 2016

1.5. Kuvaus tutkimuksen kannalta relevanteista terveysjärjestelmien piirteistä	Tutkimus toteutettiin kahdessa sairaalassa (Tampereen yliopistollinen sairaala ja Keski-Suomen keskussairaala).
2. Potilasaineisto	
Tutkittava hoito (n=48) / Vertailuhoito (n=50)	
2.1. Demografiset ja tautispesifit tiedot (ml. ikäjakauma, monesko leikkaus, aika oireiden alkamisesta hoitoon)	<p>Naisia, n (%): 4 (71) / 38 (76)</p> <p>Ikä (v), ka. (SD): 59 (12) / 58 (12)</p> <p>Ensisijainen diagnoosi, n (%)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Degeneratiivinen spondylolisteesi: 32 (67) / 35 (70) • Istminen spondylolisteesi: 16 (33) / 15 (30) <p>Oireiden kesto ennen leikkausta (kk), ka. (SD): 41 (37) / 40 (36)</p>
2.2. Toimintakyky (tautispesifinen, geneerinen ja terveyteen liittyvä elämänlaatu), ka. (SD)	<p>RAND-36*, Fyysinen toimintakyky: 59,6 (20,4) / 67,1 (17,4)</p> <p>RAND-36, Fyysinen roolitoiminta: 22,3 (31,7) / 38,5 (36,8)</p> <p>RAND-36, Kipu: 55,1 (20,7) / 60,8 (19,3)</p> <p>RAND-36, Yleinen terveydentila: 62,4 (20,4) / 59,4 (19,0)</p> <p>RAND-36, Elinvoima: 61,1 (24,0) / 65,8 (18,5)</p> <p>RAND-36, Sosiaalinen toimintakyky: 71,5 (25,0) / 79,7 (20,2)</p> <p>RAND-36, Psykkinen roolitoiminta: 60,1 (44,2) / 68,1 (40,1)</p> <p>RAND-36, Mielenterveys: 74,0 (19,5) / 77,1 (16,6)</p> <p>Toimintakyky, ODI[†]: 24,0 (12,0) / 17,8 (11,7)</p> <p>Selkäkipu, VAS[‡]: 21,1 (17,9) / 17,3 (18,0)</p> <p>Alaraajakipu, VAS[‡]: 18,8 (22,2) / 14,3 (20,0)</p>
*0–100, suurempi parempi †0–100, pienempi parempi	
2.3. Liitännäissairaudet	<p>Itse raportoidut liitännäissairaudet, n (%)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verenpaine: 24 (51) / 25 (51) • Diabetes: 3 (6) / 6 (12) • Muut tuki- ja liikuntaelinten sairaudet: 4 (9) / 13 (27) • Neurologiset häiriöt: 2 (4) / 1 (2) • Mielenterveyden häiriöt: 2 (4) / 1 (2) • Keuhkosairaudet: 4 (9) / 6 (12) • Sydän- ja verisuonisairaudet: 3 (6) / 5 (10)

Liite 3: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuus, Ilves ym. 2016

2.4. Käyttäytyminen: painoindeksi, tupakointi, alkoholin/huumeiden käyttö, liikunta	BMI, ka. (SD): 28,3 (4,8) / 28,3 (4,8) Tupakoitsijoita, n (%): 9 (19) / 6 (12)
2.5. Ympäristötekijät: työ (tieto työssäolosta, kuvaus työstä, sairausloma ja sen kesto), vapaa-ajan olosuhteet, siviilisääty	Työtilanne, n (%) <ul style="list-style-type: none"> • Työelämässä: 17 (35) / 12 (24) • Tilapäisesti poissa työelämästä: 10 (21) / 17 (34) • Eläkkeellä: 21 (44) / 21 (42)
2.6. Tasa-arvotekijät: sosioekonominen status, koulutus, etnisyys	Koulutuksen pituus (v), ka. (SD): 12,0 (3,7) / 12,6 (3,6)
3. Interventioiden toteutuminen	
3.1. Missä määrin tutkittava interventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	Ensimmäisen 2 kuukauden aikana osallistujat tekivät harjoituksia keskimäärin 2,5 (IQR 1,9–3,4) ja viimeisten kahden kuukauden aikana keskimäärin 1,4 (IQR 0,6–1,9) kertaa viikossa.
3.2. Missä määrin vertailuinterventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	ER
3.3. Missä määrin siirtymää tutkittavaan interventioon (kuvaus, %)	Ei siirtymää tutkittavaan interventioon.
3.4. Siirtymä vertailuinterventioon (kuvaus, %)	Ei siirtymää vertailuinterventioon.
3.5. Liitännäisinterventiot tutkimushaaroissa (kuvaus, %)	ER
4. Seuranta	
4.1. Seuranta päätulosmuuttujassa (kuvaus, seuranta-aika, kato %)	Mittaukset tehtiin ennen intervention aloittamista (3 kk leikkauksesta), intervention päätyttyä (15 kk leikkauksesta) ja yksi vuosi intervention päättymisestä (27 kk leikkauksesta, 1 v seuranta). <u>Tutkittava hoito</u> <ul style="list-style-type: none"> • Poisjääneitä seurannan aikana 1/48, kato 2,1 %

Liite 3: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuus, Ilves ym. 2016

	<ul style="list-style-type: none"> Seurannan loputtua ITT-analyysissä mukana 48/48, 100 % 			
	<u>Vertailuhoito</u> <ul style="list-style-type: none"> Ei poisjääneitä seurannan aikana, kato 0 % Seurannan loputtua ITT-analyysissä mukana 50/50, 100 % 			
4.2. Poisjäämisen syyt	<u>Tutkittava hoito</u> Poisjääneitä ennen intervention alkamista (n=4) <ul style="list-style-type: none"> Perui osallistumisensa (n=1) Muutto (n=2) Uusintaleikkaus (n=1) Poisjääneitä seurannan aikana <ul style="list-style-type: none"> Kuolema (n=1) (sisällyttiin ITT-analyysiin) 			
	<u>Vertailuhoito</u> Poisjääneitä ennen intervention alkamista (n=2) <ul style="list-style-type: none"> Sydäninfarkti (n=1) Uusintaleikkaus (n=1) 			
5. Tulosten analysointi				
5. Tilastoanalyysin asianmukaisuus	Ryhmiä välisiä eroja ja tulosten muutoksia ajan myötä tutkittiin sekamalleilla, joissa oli jäsentämätön kovarianssirakenne ja sopiva kontrasti. Suomalaisia viitearvoja RAND-36-ulottuvuuksissa painotettiin vastaamaan osanottajien sukupuoli- ja ikäjakaumaa.			
6. Tulokset				
6.1. Vaikuttavuus				
Tulosmuuttuja	Aika	Tutkittava hoito	Vertailuhoito	Ryhmiä välinen ero, p-arvo
Elämänlaatu, RAND-36 (Alaryhmittäin), ka. (95 % CI) 0–100, suurempi parempi				
<ul style="list-style-type: none"> Fyysinen toimintakyky 	Ennen*	59,6 (20,4)	67,1 (17,4)	
	Muutos jälkeen**	10,0 (4,6–15,3)	7,8 (2,5–13,0)	0,53
	Muutos 1 v***	-0,5 (-4,8–3,7)	-1,4 (-5,5–2,6)	0,75

Liite 3: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuus, Ilves ym. 2016

• Fyysinen roolitoiminta	Ennen*	22,3 (31,7)	38,5 (36,8)	
	Muutos jälkeen**	20,0 (7,7–32,3)	16,4 (4,4–28,4)	0,67
	Muutos 1 v***	9,9 (-3,6–23,3)	5,7 (-7,2–18,5)	0,65
• Kipu	Ennen*	55,1 (20,7)	60,8 (19,3)	
	Muutos jälkeen**	5,3 (-1,7–12,4)	6,3 (-0,6–13,1)	0,88
	Muutos 1 v***	1,5 (-5,4–8,3)	1,5 (-5,0–8,0)	0,99
• Yleinen terveys	Ennen*	62,4 (20,4)	59,4 (19,0)	
	Muutos jälkeen**	-2,6 (-7,1–2,0)	1,3 (-3,2–5,7)	0,23
	Muutos 1 v***	2,7 (-2,2–7,6)	-0,8 (-5,4–3,8)	0,30
• Elinvoima	Ennen*	61,1 (24,0)	65,8 (18,5)	
	Muutos jälkeen**	1,3 (-4,7–7,4)	-1,9 (-7,8–4,1)	0,44
	Muutos 1 v***	-1,1 (-6,9–4,6)	0,1 (-5,4–5,7)	0,74
• Sosiaalinen toimintakyky	Ennen*	71,5 (25,0)	79,7 (20,2)	
	Muutos jälkeen**	3,0 (-4,9–10,9)	5,4 (-2,3–13,1)	0,68
	Muutos 1 v***	7,9 (1,0–14,8)	-1,2 (-7,7–5,4)	0,062
• Psykkinen roolitoiminta	Ennen*	60,1 (44,2)	68,1 (40,1)	
	Muutos jälkeen**	2,1 (-16,6–20,8)	4,9 (-8,5–18,3)	0,86
	Muutos 1 v***	1,2 (-11,1–13,5)	-5,6 (-17,2–6,0)	0,43
• Mielenterveys	Ennen*	74,0 (19,5)	77,1 (16,6)	
	Muutos jälkeen**	-0,4 (-5,4–4,7)	-1,2 (-6,2–3,7)	0,81
	Muutos 1 v***	2,1 (-2,7–6,9)	-1,0 (-5,6–3,6)	0,36
Toimintakyky, ODI 0–100, pienempi parempi	Ennen*	24,0 (12,0)	17,8 (11,7)	
	Muutos jälkeen**	-5,6 (-9,2– -1,9)	-4,6 (-8,2– -1,0)	0,69
	Muutos 1 v***	-1,2 (-3,9–1,3)	2,1 (-0,4–4,5)	0,065

Liite 3: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuus, Ilves ym. 2016

Selkäkipu, VAS 0–100, pienempi parempi	Ennen*	21,1 (17,9)	17,3 (18,0)	
	Muutos jälkeen**	-1,6 (-6,6–3,7)	3,8 (-0,9–8,8)	0,16
	Muutos 1 v***	2,0 (-3,2–7,5)	4,4 (-2,5–10,7)	0,64
Alaraajakipu (VAS) 0–100, pienempi parempi	Ennen*	18,8 (22,2)	14,3 (20,0)	
	Muutos jälkeen**	4,1 (-4,4–11,7)	0,4 (-6,4–5,8)	0,38
	Muutos 1 v***	3,3 (-1,1–8,4)	5,1 (-3,0–13,2)	0,71
6.2. Turvallisuus (komplikaatiot)	ER			
7. Taloudelliset seikat				
7.1. Kustannukset ja budjettivaikutukset	ER			
7.2. Kustannusvaikuttavuus	ER			
8. Lisätiedot				

BMI = painoindeksi (body mass index); CI = luottamusväli (confidence interval); ER = Ei raportoitu; ka. = keskiarvo; kk = kuukausi; n = otoskoko; ODI = Oswestry Disability Index; RAND-36 = 36-Item Short Form Health Survey (SF-36); SD = keskihajonta (standard deviation); v = vuosi; VAS = Visual Analogue Scale

*Ennen kuntoutusta (3 kk leikkauksesta); ** Kuntoutuksen jälkeen (15 kk leikkauksesta); ***1 v kuntoutuksen jälkeen (27 kk leikkauksesta)

Liite 3: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuus, Monticone ym. 2014

Harhan riskin arviointi Furlanin ym. 2015 (23) kriteerin mukaan

Monticone ym. (2014) (22)			
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 /havainnointi:	(5) Olivatko hoitotulosten arvioijat sokkoja annetulle hoidolle?	Ei	Potilaat eivät olleet sokkoja annetulle hoidolle. Potilaat tiesivät, että tutkitaan kahta kuntoutusmuotoa. Potilaat raportoivat kaikki hoitotulokset.
Kato:	(6) Oliko poisjääneiden potilaiden määrä raportoitu ja oliko se hyväksyttävä?	Kyllä	Kokonaiskato tutkimusryhmässä 9 %, vertailuryhmässä 11 %
Kato:	(7) Analysoitiinko potilaat niissä ryhmissä, joihin heidät oli satunnaistettu?	Kyllä	
Raportointi:	(8) Raportointiin kaikki tulokset	Kyllä	Kaikki metodikappaleessa luetellut tulosmuuttajat raportoitiin.
Potilasvalinta:	(9) Olivatko ryhmät riittävän samanlaisia ennustetekijöiden suhteen?	Epäselvä	Tilastollisesti merkitseviä eroja ryhmien välillä ei raportoitu
Tutkimuksen toteutus:	(10) Hoidettiin ryhmä samalla tavalla lukuun ottamatta tutkimuksen kohteena olevaa interventiota?	Kyllä	Muita hoitoja ei annettu. Mietojen kipulääkkeitten käyttö sallittiin.
Tutkimuksen toteutus:	(11) Oliko hoitoon sitoutuminen riittävää kaikissa hoitoryhmissä?	Kyllä	Siirtymistä ryhmästä toiseen ei esiintynyt. Läheisiä pyydettiin tukemaan potilaita hoidon aikana, tavoitteena parantaa hoitoon sitoutumista ja minimoida poisjäänti.
Tulosten mittaaminen /havainnointi:	(12) Mitattiinko tulokset samana ajankohtana kaikissa ryhmissä?	Kyllä	Kumpikin ryhmä arvioitiin samaan aikaan satunnaistamisen jälkeen, lähtötason mittaus noin viikko leikkauksen jälkeen.
Muuta:	(13) Vältettiinkö muut mahdolliset uhat tutkimuksen validiteetille?	Epäselvä	Tutkimuksessa potilailla oli keskimäärin melko paljon selästä johtuvaa toiminnallista haittaa (lähtötason ODI:n keskiarvo >48, mittaus noin viikko leikkauksen jälkeen).

Liite 3: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuus, Monticone ym. 2014

RCT:sta uutettujen tietojen raportointi Malmivaara 2019 (8) kriteerien mukaan

Monticone ym. 2014. (22) Maa: Italia Tutkimusasetelma: Satunnaistettu, etenevä	
PICO: TUTKIMUKSEN OSALLISTUJAT, TOIMENPITEET JA TULOSMUUTTUJAT	
P. Potilaiden mukaanotto- ja poissulkukriteerit	<u>Mukaanottokriteerit</u> <ul style="list-style-type: none">• Ensisijaisena diagnoosina selkäkirurgin diagnosoima degeneratiivinen tai istminen spondylolisteesi ja/tai lannerangan spinaalistennoosi,• Alaselkikipu ja/tai iskias yli 12 kk:n ajan ja tulokseton konservatiivinen hoito• Potilas valittu lannerangan fuusioon dekompressiolla tai ilman• Sujuva italian kielen taito• Vähintään 18 vuoden ikä <u>Poissulkukriteerit</u> <ul style="list-style-type: none">• Aikaisempi selkäleikkaus• Älyllinen kehitysvamma• Systeeminen sairaus tai neuromuskulaarisairaus• Aikaisempi kognitiivis-behavioraalisen terapian hoitajakso
I. Kattava kuvaus tutkittavasta interventtiosta (postoperatiivisen kuntoutuksen sisältö)	<u>Kognitiivis-behavioraalinen terapia (KBT) + Liikuntaohjelma.</u> <p>KBT-terapian tarkoituksena oli vähentää liikkumiseen liittyvää pelkoa ja potilaan taipumusta kivun kokemuksen katastrofisoinnille, joka vaikuttaa yksilölliseen kivun kokemukseen. Ohjelma toteutettiin psykologin valvonnassa. Potilaille selitettiin pelko-välttämiskäyttäytymisen malli ja opetettiin näkemään kipu asiana, johon he voivat itse vaikuttaa, sen sijaan että kyseessä olisi vakava sairaus. Ongelmaa koskevaa tietoisuutta pyrittiin kehittämään ja etsittiin keinoja reagoida pelottaviin ajatuksiin. Osallistujien huomiota pyrittiin siirtämään liikkumisen pelosta aktiivisuustason nostamiseen lisäämällä asteittain altistumista tilanteille, jotka aikaisemmin identifioitiin vaarallisiksi. Mukautuvia selviytymisstrategioita tuettiin kommunikaation ja motivoinnin keinoin sekä asettamalla yhteiset tavoitteet yhdessä suoritettaville aktiviteeteille. Kaikki osallistuivat tunnin mittaisiin kognitiivis-behavioraalisen terapian istuntoihin kahdesti viikossa neljän viikon ajan. Lisäksi tutkimusryhmä osallistui <u>Liikuntaohjelmaan</u>, jossa oli aktiivista selkärangan mobilisointia tavoitteena parantaa liikerataa asteittain; syvien selkälihasten tunnistamiseen ja vahvistamiseen tähtäviä harjoituksia; sekä alaraajojen lihasten ja selkälihasten venytyksiä. Asentohallintaa kehitettiin selkärangan ja lantion motorisen hallinnan parantamiseen tähtäävien toiminnallisten harjoitusten avulla. Lisäksi annettiin kävelyharjoituksia ja ohjeita asennon vaihtamiseen. Tavallisten toimintojen muuttamista helpotti alkuvaiheessa annettu</p>

Liite 3: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuus, Monticone ym. 2014

	ergonomia ohjeita sisältävä kirjanen. Kaikki osallistujat saivat yksilöllisen harjoitusohjelman. Kaksi kokenutta fysioterapeuttia oli erikseen vastuussa jokaisesta satunnaistetusta ryhmästä, ja järjesti 90 minuutin sessioita 5 kertaa viikossa 4 viikon ajan. Hoidon toteutuksen vaihtelua estettiin tarkistamalla sisältö hoitokäsikirjasta joka session aikana ja hoito-ohjelman loputtua. Muita hoitomuotoja ei tarjottu ja lääkkeitä sallittiin vain miedot kipu- ja tulehduskipulääkkeet. Omaisia pyydettiin tukemaan potilasta ohjelman noudattamisessa ja ilmoittamaan tutkimushenkilökunnalle vaikeuksista.
C. Kattava kuvaus vertailuinterventiosta	<u>Liikuntaohjelma:</u> sama kuin tutkimusryhmän potilailla.
O. Kuvaus ensi- ja toissijaisista tulomuuttujista	<p><u>Ensisijainen tulomuuttuja</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Toimintakyky, Oswestry Disability Index (ODI) <p><u>Toissijaiset tulomuuttujat</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Kivun katastrofointi, Pain Catastrophising Scale (PCS) • Liikkumiseen liittyvä pelko-välttämiskäyttäytyminen, Tampa Scale for Kinesiophobia (TSK) • Kipu, Numerical Rating Scale (NRS) • Elämänlaatu, Short-Form Health Survey (SF-36)

SATUNNAISTETUN KOKEEN OSALLISTUJAT, INTERVENTIOT JA TULOKSET	
1. Potilasvalinta	
1.1. Kuvaus kliinisestä polusta rekrytointiin saakka	Sairaalaan ohjatut potilaat otettiin tutkimukseen peräkkäisessä järjestyksessä tammikuusta 2008 joulukuuhun 2010. Jokaisen potilaan arvioi kaksi fysiatrria. Mukaanottokriteerit täyttäviltä kysyttiin halukkuutta osallistua kumpaan tahansa interventioon ja kaikille seurantakäynneille. Luudutusleikkauksen ja interventioiden aloittamisen välistä aikaa ei ilmoitettu.
1.2. Syyt poissulkemiselle ennen satunnaistamista (n)	<p>224 potilasta seulottiin. Heistä 94 suljettiin pois ennen satunnaistamista.</p> <p><u>Poissulkusyyt:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ei ollut halukas osallistumaan tutkimukseen (n=16) • Ei ollut halukas osallistumaan kumpaan tahansa interventioista (n=15) • Osallistui toiseen tutkimukseen (n=18) • Logistiset ongelmat (n=25) • Muut ongelmat (n=20), joista <ul style="list-style-type: none"> - Aikaisempi selkäleikkaus (n=5) - Mielen terveyden häiriö (n=3)

Liite 3: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuus, Monticone ym. 2014

	<ul style="list-style-type: none"> - Systeeminen sairaus (n=3) - Neuromuskulaarinen sairaus (n=4) - Aikaisempi kognitiivis-behavioraalisen terapian hoitojakso (n=5)
1.3. Tutkimuksesta kieltäytyneiden määrät ja kieltäytymisen syyt (n)	Ks. 1.2. 31 potilasta ei antanut suostumustaan tutkimukseen osallistumiseksi.
1.4 Rekrytointi kattavasti sisäänottokriteerit täyttävistä potilaista	Ks. 1.1. Potilaat rekrytoitiin tutkimukseen peräkkäisessä järjestyksessä.
1.5. Kuvaus tutkimuksen kannalta relevanteista terveysjärjestelmien piirteistä	Tutkimuksen toteutuspaikka oli Salvatore Maugeri Foundation's Scientific Institute, Lissone, Italia: kuntoutuskeskus, jossa työskentelee moniammatillinen ryhmä fysiatreja, fysioterapeutteja ja psykologeja, joilla on kokemusta selkäpotilaiden hoidosta ja kognitiivis-behavioraalista terapiasta.
2. Potilasaineisto Tutkittava hoito (n=65) / Vertailuhoito (n=65) (Ilmoitettu muodossa ka. ± SD, ellei toisin mainittu)	
2.1. Demografiset ja tautispesifit tiedot (ml. ikäjakauma, monesko leikkaus, aika oireiden alkamisesta hoitoon)	Ikä (v): 58,8 ± 11,8 / 55,9 ± 14,2 Naisia, n (%): 44 (68) / 35 (54) Kivun kesto (kk): 33,2 ± 14,2 / 30,4 / 14,4
2.2. Toimintakyky (tautispesifinen, geneerinen ja terveyteen liittyvä elämänlaatu)	Kipu, NRS* <ul style="list-style-type: none"> • Selkä: 6,57 ± 1,67 / 6,72 ± 1,66 • Alaraaja: 5,28 ± 1,29 / 5,25 ± 1,38 Toimintakyky, ODI†: 49,1 ± 5,8 / 48,5 ± 12,6 Pelko- välttämiskäyttäytyminen, TSK‡: 29,6 ± 6,4 / 30,0 ± 7,2 Kivun katastrofointi, PCS¹: 24,8 ± 9,3 / 27,0 ± 8,7 Elämänlaatu, SF-36² <ul style="list-style-type: none"> • Fyysinen toiminta: 32,3 ± 21,1 / 28,9 ± 27,1 • Fyysinen roolitoiminta: 26,5 ± 34,5 / 28,5 ± 33,6 • Kipu: 35,1 ± 21,1 / 34,6 ± 21,6 • Yleinen terveydentila: 44,4 ± 16,5 / 46,7 ± 12,5 • Elinvoima: 47,0 ± 22,4 / 50,1 ± 19,8 • Sosiaalinen toimintakyky: 50,6 ± 13,7 / 50,8 ± 10,1 • Psykkinen roolitoiminta: 32,8 ± 33,1 / 25,6 ± 31,6
*0–10, suurempi parempi †0–100, pienempi parempi ‡13–52, pienempi parempi ¹0–52, pienempi parempi ²0–100, suurempi parempi	

Liite 3: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuus, Monticone ym. 2014

	<ul style="list-style-type: none"> Mielenterveys: 48,4 ± 13,9 / 48,3 ± 10,0
2.3. Liitännäissairaudet	Liitännäissairauksia, n (%) <ul style="list-style-type: none"> Ei lainkaan: 23 (35) / 20 (31) Tuki- ja liikuntaelinten sairaus: 14 (21) / 18 (28) Muu kuin tuki- ja liikuntaelinten sairaus: 28 (43) / 27 (41)
2.4. Käyttäytyminen: painoindeksi, tupakointi, alkoholin/huumeiden käyttö, liikunta	Tupakoitsijoita, n (%): 34 (52) / 37 (57) Fyysisesti aktiivisia, n (%): 21 (32) / 22 (34)
2.5. Ympäristötekijät: työ (tieto työssäolosta, kuvaus työstä, sairausloma ja sen kesto), vapaa-ajan olosuhteet, siviilisäätö	Naimisissa, n (%): 54 (83) / 55 (85) Työelämässä, n (%): 41 (63) / 39 (60)
2.6. Tasa-arvotekijät: sosioekonominen status, koulutus, etnisyyt	Koulutus, n (%): <ul style="list-style-type: none"> Perusaste: 12 (18) / 11 (17) Keskiaste: 28 (43) / 34 (52) Lukio: 21 (32) / 18 (28) Korkeakoulutus: 4 (6) / 2 (3)
3. Interventioiden toteutuminen	
3.1. Missä määrin tutkittava interventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	ER
3.2. Missä määrin vertailuinterventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	ER
3.3. Missä määrin siirtymää tutkittavaan interventioon (kuvaus, %)	Ei siirtymää tutkittavaan interventioon.
3.4. Siirtymä vertailuinterventioon (kuvaus, %)	Ei siirtymää vertailuinterventioon.
3.5. Liitännäisinterventiot tutkimushaaroissa (kuvaus, %)	ER

Liite 3: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuus, Monticone ym. 2014

4. Seuranta	
4.1. Seuranta päätulosmuuttujassa (kuvaus, seuranta-aika, kato %)	Seuranta-ajan pituus oli 1 vuosi. Kato tutkimusryhmässä: 9,2 % Kato vertailuryhmässä: 10,8 %
4.2. Poisjäämisen syyt	<p><u>KBT + Liikuntaohjelma (n=65)</u> Hoitojakson jälkeen poisjääneet (n=3) <ul style="list-style-type: none"> • Leikkauskomplikaatio (n=2) • Lääkkeellinen komplikaatio (n=2) 1 vuoden seurannan jälkeen poisjääneet (n=3) <ul style="list-style-type: none"> • Lääkkeellinen komplikaatio (n=1) • Henkilökohtaiset ongelmat (n=2) Poisjääneitä yhteensä: n=6 Kato 9,2 %</p> <p><u>Liikuntaohjelma (n=65)</u> Hoitojakson jälkeen poisjääneet (n=4) <ul style="list-style-type: none"> • Leikkauskomplikaatio (n=1) • Lääkkeellinen komplikaatio (n=2) • Henkilökohtaiset ongelmat (n=1) 1 vuoden seurannan jälkeen poisjääneet (n=3) <ul style="list-style-type: none"> • Logistiset ongelmat (n=2) • Henkilökohtaiset ongelmat (n=1) Poisjääneitä yhteensä: n=7 Kato 10,8 %</p>
5. Tulosten analysointi	
5. Tilastoanalyysin asianmukaisuus	Kustakin tulosmuuttujasta tehtiin lineaarinen sekamallianalyysi toistomittauksille ($p = 0,05$), joissa ryhmä ja aika olivat kiinteitä vaikutuksia ja lopputulokset riippuvia muuttujia. Ajan ja ryhmän yhteisvaikutusta käytettiin yhdysvaikutusterminä.

Liite 3: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuus, Monticone ym. 2014

6. Tulokset				
6.1. Vaikuttavuus				
Tulosmuuttuja, ka. ± SD	Mittausaika	KBT + Liikuntaohjelma (n=65)	Liikuntaohjelma (n=65)	Ryhmien välinen ero, P-arvo
Selkäkipu, NRS 0–10, suurempi parempi	Ennen hoitoa	6,57 ± 1,67	6,72 ± 1,66	
	Hoidon jälkeen	3,18 ± 1,29	5,31 ± 1,71	
	1 v seuranta	2,06 ± 0,93	4,98 ± 1,38	-2,92, p < 0,001
Alaraajakipu, NRS 0–10, suurempi parempi	Ennen hoitoa	5,28 ± 1,29	5,25 ± 1,38	
	Hoidon jälkeen	2,29 ± 1,01	3,23 ± 1,31	
	1 v seuranta	1,19 ± 1,01	2,50 ± 0,54	-1,31, p < 0,001
Toimintakyky, ODI 0–100, pienempi parempi	Ennen hoitoa	49,1 ± 5,8	48,5 ± 12,6	
	Hoidon jälkeen	22,3 ± 3,1	33,1 ± 3,2	
	1 v seuranta	16,0 ± 5,2	26,5 ± 5,1	-10,55, p < 0,001
Liikkumiseen liittyvä pelko-välttämiskäyttäytyminen, TSK (Italia) 13–52, pienempi parempi	Ennen hoitoa	29,6 ± 6,4	30,0 ± 7,2	
	Hoidon jälkeen	19,6 ± 7,5	27,4 ± 6,6	
	1 v seuranta	15,2 ± 5,3	26,3 ± 6,2	-11,12, p < 0,001
Kivun katastrofointi, PCS 0–52, pienempi parempi	Ennen hoitoa	24,82 ± 9,28	26,95 ± 8,73	
	Hoidon jälkeen	14,79 ± 7,28	22,85 ± 6,20	
	1 v seuranta	12,64 ± 5,57	23,09 ± 6,13	-10,45, p < 0,001
Elämänlaatu, SF-36 0–100, suurempi parempi				
• Fyysinen toiminta	Ennen hoitoa	32,31 ± 21,12	28,85 ± 27,10	
	Hoidon jälkeen	70,09 ± 12,72	49,67 ± 12,00	
	1 v seuranta	78,47 ± 13,40	56,81 ± 15,35	21,66, p < 0,001
• Fyysinen roolitoiminta	Ennen hoitoa	26,54 ± 43,48	28,46 ± 33,62	
	Hoidon jälkeen	70,16 ± 18,58	54,92 ± 18,15	
	1 v seuranta	82,63 ± 14,87	64,65 ± 19,89	17,98, p < 0,001

Liite 3: Tulostaulukko: Lannerangan luudutuskirurgian jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuus, Monticone ym. 2014

• Kipu	Ennen hoitoa	35,11 ± 21,11	34,58 ± 21,57	
	Hoidon jälkeen	50,18 ± 19,09	36,33 ± 18,86	
	1 v seuranta	60,29 ± 13,98	39,26 ± 16,57	21,03, p < 0,001
• Yleinen terveydentila	Ennen hoitoa	44,38 ± 16,48	46,69 ± 12,48	
	Hoidon jälkeen	58,63 ± 11,20	45,42 ± 11,40	
	1 v seuranta	67,20 ± 12,97	45,17 ± 11,43	22,03, p < 0,001
• Elinvoima	Ennen hoitoa	47,00 ± 22,37	50,08 ± 19,79	
	Hoidon jälkeen	68,95 ± 16,65	53,77 ± 15,29	
	1 v seuranta	79,74 ± 15,24	54,31 ± 15,32	25,43, p < 0,001
• Sosiaalinen toimintakyky	Ennen hoitoa	50,58 ± 13,70	50,77 ± 10,10	
	Hoidon jälkeen	66,33 ± 20,94	53,07 ± 22,90	
	1 v seuranta	79,66 ± 12,26	57,11 ± 14,45	22,55, p < 0,001
• Psykkinen roolitoiminta	Ennen hoitoa	32,82 ± 33,06	25,64 ± 31,60	
	Hoidon jälkeen	73,66 ± 23,48	37,70 ± 24,70	
	1 v seuranta	87,57 ± 20,43	49,42 ± 21,84	38,15, p < 0,001
• Mielenterveys	Ennen hoitoa	48,35 ± 13,85	48,25 ± 10,02	
	Hoidon jälkeen	76,97 ± 23,48	53,97 ± 13,40	
	1 v seuranta	81,49 ± 12,27	58,21 ± 14,10	23,28, p < 0,001
6.2. Turvallisuus (komplikaatiot)		ER		
7. Taloudelliset seikat				
7.1. Kustannukset ja budjettivaikutukset		ER		
7.2. Kustannusvaikuttavuus		ER		
8. Lisätiedot				

ER = Ei raportoitu; KBT = Kognitiivis-behavioraalinen terapia; kk = kuukausi; n = otoskoko; NA = ei sovellettavissa (not applicable); NRS = Numerical Rating Scale; ODI = Oswestry Disability Index; PCS = Pain Catastrophising Scale; SD = keskihajonta (standard deviation); SF-36 = The Medical Outcome Study Short Form 36-Item Health Survey; TSK = Tampa Scale for Kinesiophobia; v = vuosi

Liite 4: Komplikaatiot

Leikkaushoitoa ja konservatiivista hoitoa vertailevissa tutkimuksissa raportoidut komplikaatiot.

Komplikaatiot, n (%)	Brox ym. 2003 (11)	Brox ym. 2006 (10)	Fairbank ym. 2005 (14)	Fritzell ym. 2001 (15)	Möller ym. 2000* (18)	Ekman ym. 2005 (12)
Seuranta-aika	1 v	1 v	2 v	2 v	2 v	9 v
Otoskoko, n	33	23	139	211	77	77
Uusi lannerangan leikkaus	0	0	11 (7,9)	16 (7,8)	ER	11 (14%)
Implanttiin liittyvä ongelma	0	0	5 (3,6)	0	ER	7 (9 %)
Luunmurtuma	0	0	1 (0,7)	0	ER	0
Verisuonivaurio	0	0	1 (0,7)	0	ER	ER
Implanttiinnityksen peittäminen	0	0	3 (2,2)	0	ER	ER
Dreenin katkeaminen	0	0	1 (0,7)	0	ER	ER
Kirurgiseen avaukseen liittyvät	0	0	4 (2,9)	0	ER	ER
Systeemiset (verisuonivaurio)	0	0	1 (0,7)	0	ER	ER
Uusi tuntemus hermojuurikivusta	0	0	0	6	ER	ER
Pedikkeliruuvien osuminen hermojuureen	0	0	0	3	ER	ER
Haavainfektiot, kaikki	2 (6)	2 (8,7)	0	7 (3,3)	ER	ER
- Syvä	ER	ER	0	5 (2,4)	0	0
- Pinnallinen	ER	ER	0	2 (0,9)	ER	ER
Merkittävä verenvuoto leikkauksen aikana	2 (6)	0	3 (2,2)	2 (0,9)	ER	ER
Tromboosi	1 (3)	0	0	1 (0,5)	ER	ER
Tromboosi + keuhkoveritulppa	0	0	0	1 (0,5)	ER	ER
Aspiraatio ja sepsis sekä ARDS	0	0	0	1 (0,5)	ER	ER
Keuhkopöhö	0	0	0	1 (0,5)	ER	ER
Sydämen vajaatoiminta + ruuansulatuskanavan verenvuoto	0	0	0	1 (0,5)	ER	ER
Operaatio tehty väärälle tasolle	0	0	0	1 (0,5)	ER	ER
Ruuansulatuskanavan verenvuoto	0	0	0	3 (1,4)	ER	ER
Sivusuunnassa asennettu ruuvi	0	0	0	2 (0,9)	ER	ER
Luusiirteiden ottokohdan hematooma	0	0	0	2 (0,9)	ER	ER
Sympaattisen hermorungon oireiden vaurio	0	0	0	2 (0,9)	ER	ER
Leikkauksen jälkeinen ihovaurio	0	0	0	2 (0,9)	ER	ER
Duraleesio	1 (3)	0	5 (3,6)	1 (0,5)	ER	ER
Serratuspareesi (n. thoracicus longus -hermon vaurio) leikkauksen jälkeen	0	0	0	1 (0,5)	ER	ER
Kipu käsivarressa leikkauksen jälkeen	0	0	0	1 (0,5)	ER	ER
Postoperatiivinen meralgia paresthetica (n. cutaneus femoralis lateralis -hermon pinnetila)	0	0	0	1 (0,5)	ER	ER
Pseudoartroosi, leikkaukseen johtanut	0	0	0	2 (0,9)	ER	ER
L5-juuren pysyvä hermovaurio	0	0	0	-	2 (2,6)	2 (2,6)
Silmän sokeutuminen	0	0	0	-	1 (1,3)	1 (1,3)
Viereisen nikamavälin nopeutunut rappeutuminen	ER	ER	ER	ER	ER	24/63 (38%)

*Vain vakavat komplikaatiot raportoitu; **Seuranta-aika ≥ 10 v; n = otoskoko; v = vuosi

Liite 5. Mittarit ja niiden tulkinta

DRI = Disability rating Index. Kyseessä on 12 VAS-janasta koostuva toimintakykymittari, jolla potilas antaa oman arvionsa kyvystään pukeutua, kävellä ulkona, nousta portaita, istua, seisoa kumartuneena, kantaa laukkaa, laittaa ruokaa, juosta, tehdä kevyttä työtä, tehdä raskasta työtä, kantaa raskaita tavaroita ja osallistua liikuntaan/urheiluun. VAS-janan skaala on 0–100, jossa 0 = ”Vaikeuksitta” ja 100 = ”Mahdotonta”. DRI on keskiarvo VAS-janatuloista. Lähde: Salén BA, Spangfort EV, Nygren ÅL, Nordemar R. The disability rating index: An instrument for the assessment of disability in clinical settings. *J Clin Epidemiol* 1994;47:1423–34.

EQ-5D = EuroQoL EQ-5D. Elämänlaatumittari, joka koostuu kahdesta terveydentilaa arvioivasta osuudesta. Yhdessä terveydentilaa arvioidaan kuvailevalla lomakkeella viiden ulottuvuuden (liikkuvuus, omatoimisuus/itsehoito, päivittäiset toiminnot, kipu/epämukavuuden tunne, ahdistuneisuus/masennus) osalta. Viidestä monivalintakysymyksestä saadaan terveydentilaa kuvaava indeksi. Indeksiluku on desimaali, maksimissaan 1. Toinen osio koostuu yleisen terveydentilan arvioimisesta EQ-VAS-asteikolla, VAS-asteikon skaala on 0–100, jossa suurempi pistemäärä viittaa parempaan elämänlaatuun. Lähde: <http://www.thl.fi/toimia/tietokanta/mittariversio/139/>

GFS = General Function Score. Toimintakykymittari, joka mittaa selkäkipuun liittyvää toiminnallista haittaa jokapäiväisissä toiminnoissa. Potilas vastaa yhdeksään kysymykseen käyttäen yhtä kolmesta vaihtoehdosta: ”pystyn vaikeuksitta”, ”pystyn, mutta on selästä johtuvia vaikeuksia” ja ”en pysty lainkaan selkävaivojen vuoksi”. Tulos esitetään prosenttilukuna, jossa 100 % vastaa täydellistä toimintakyvttömyyttä. Lähde: Hägg O, Fritzell P, Romberg K, et al. The General Function Score: A useful tool for measurement of physical disability Validity and reliability. *Eur Spine J* 2001;10:203–10.

JOAS = Japanese Orthopedic Association Score. Työkalu, jota käytetään toimintakyvyn muutoksen arviointiin monenlaisissa interventioissa selkäsauroista kärsivillä potilailla. Vuonna 1986 kehitetty ja vuonna 2002 uudistettu mittari perustuu selkäpotilaan itse täyttämään kyselyyn, jolla arvioidaan alaselkikipua, alaselkään liittyvää toimintakykyä, kävelykykyä, sosiaalista toimintakykyä ja psyykkistä terveyttä. Uudistetussa työkalussa skaala on 0–17 ja 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.

Mittarin alaselkikipua arvioivaa osiota on joissakin tutkimuksissa käytetty myös itsenäisesti. Tällöin skaala on 0–3, jossa 0 = pahin mahdollinen kipua ja 3 = ei kipua. Lähde: Ohtori S, Koshi T, Yamashita M, Yamauchi K, Inoue G, Suzuki M, et al. Surgical versus nonsurgical treatment of selected patients with discogenic low back pain: a small-sized randomized trial. *Spine*. 2011;36(5):347–54.

MVAS = The Million Visual Analogue Scale. Toimintakykymittari, joka koostuu 15 selkäkivun vakavuutta, kipua pahentavia ympäristötekijöitä ja ongelman vaikutusta elämäntapaan arvioivasta kysymyksestä. Potilas esittää vastauksensa kuhunkin kysymykseen horisontaalisella VAS-asteikolla, jonka skaala on 0–100, jossa 100 vastaa täydellistä toimintakyvttömyyttä. Lähde: Million R, Hall W, Nilsen KH, et al. Assessment of the progress of the back-pain patient: 1981 Volvo Award in Clinical Science. *Spine* 1982;7:204–12.

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

Liite 5. Mittarit ja niiden tulkinta

eli 10 pahinta mahdollista kipua. Korkeammat pisteet kertovat siis kovemmasta kivusta. Lähde: Hawkwe, 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 selkävivussa 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 merkitseväksi 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 Disability Index. Kyseessä on selkäpotilaan itsensä täyttämä strukturoitu kysymyssarja (Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire, Fairbank & Pynsent 1980). Kysely mittaa arkipäivän toimintakykyä, joita selkäkipu heikentää. Kysymyksiä on versiosta riippuen vaihdellen seuraavilta alueilta: kivun intensiteetti, itsestä huolehtiminen, taakkojen 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 vastustusta 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) Fairbank & Pynsent (1980): <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.

Liite 5. Mittarit ja niiden tulkinta

PCS = The Pain Catastrophizing Scale. Mittarin avulla arvioidaan potilaan taipumusta kivun kokemuksen katastrofisoinnille (Sullivan ym. 1995). Kivun katasrofisointi vaikuttaa yksilölliseen kivun kokemukseen. Kysely koostuu kolmestatoista kysymyksestä, joista jokainen pisteytetään asteikolla 0 (ei ollenkaan) – 4 (koko ajan) ja kokonaispistemäärä vaihtelee välillä 0–52. Suurempi pistemäärä kertoo suuremmasta negatiivisten tunteiden ja ajatusten määrästä liittyen kivun kokemiseen. Lähde: Sullivan M. J.; Bishop S. R.; Pivik J. (1995). The Pain Catastrophizing Scale: Development And Validation. *Psychological Assessment*. 7 (4): 524–532.

Shuttlen kävelytesti = Shuttle walking test. Kyseessä on standardoitu testi, joka mittaa maksimaalista kävelynopeutta ja -kestävyyttä. Lähteet: 1) Taylor S, Frost H, Taylor A, Barker K. Reliability and responsiveness of the shuttle walk-ing test in patients with chronic low back pain. *Physiother Res Int* 2001;6:170-8. 2) Frost H, Lamb S, Shackleton C. A functional restoration programme for chronic lowback pain: a prospective outcome study. *Physiotherapy* 2000;86:285-93. 3) Pratt R, Fairbank J, Virr A. The reliability of the shuttle walking test, the Swiss spinal stenosis questionnaire, the Oxford spinal stenosis Score, and the Oswestry disability index in the assessment of patients with lumbar spinal stenosis. *Spine* 2002;27:84-91.

SF-36 tai RAND-36 = Medical Outcomes Study 36-Item Short Form Health Survey (SF-36) / The RAND 36-Item Health Survey. Terveysten 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/>

TSK = Tampa Scale for Kinesiophobia. Liikkumisen pelon arvioinnissa käytettävä mittari, joka koostuu 17 kysymyksestä, joihin kuhunkin vastataan neliportisella Likertin asteikolla. Skaala on 17–68, pienempi lukuarvo viittaa vähäisempään liikkumisen pelkoon. Lähde: Vlaeyen JWS, Kole-Snijders AMJ, Boeren RGB, van Eek H. Fear of movement/(re)injury in chronic low back pain and its relation to behavioral performance. *Pain* 1995a;62:363–72.

VAS = visual analogue scale. VAS-janoista on useita versioita, esim. kipujanat, joissa korkeammat pisteet kertovat kovemmasta kivusta. VAS-janat ovat kuvallinen menetelmä, jonka avulla vastaaja voi arvioida kysyttävän asian voimakkuutta. Kysymyksestä riippuen sen avulla voidaan mm. arvioida terveydentilaa, kivun intensiteettiä tai kivun haittaavuutta. Useimmissa VAS-kipujanoissa janan vasen pää vastaa tilannetta, jossa ei ole kipua ja oikea pää pahinta kuviteltavissa olevaa kipua. EQ-5D-VAS-mittarin janan yläpää vastaa tilannetta, jossa terveydentila on paras mahdollinen kuviteltavissa oleva terveydentila ja alapää pahinta kuviteltavissa olevaa terveydentilaa. Lähteet: 1) Culyer (2014) *The Dictionary of Health Economics* (third edition). London: Edward Elgar ja 2) HTAi, INAHTA and other partner organizations. HTA Glossary 2013 Saatavissa: <http://htaglossary.net/>