



Lannerangan välilevypullistuman hoito ja kuntoutus: Järjestelmällinen katsaus leikkausindikaatioista, hoito- ja kuntoutusmenetelmistä

Maija Saijonkari, Pasi Aronen, Neill Booth,
Jaana Isojärvi, Marjukka Mäkelä

24.5.2019

Arviointiryhmä:

Maija Saijonkari, FM, tutkija, Summaryx Oy

Neill Booth, KTM, tutkija, Summaryx Oy

Pasi Aronen, VTM, tutkija, Summaryx Oy

Jaana Isojärvi, YTM, informaatikko, Summaryx Oy

Carita Fogelholm, TtM, tutkija, Summaryx Oy

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

Kirjoittajien vastuunjako: MS, NB, JI, PA ja MM osallistuivat tutkimussuunnitelman laadintaan. JI suunnitteli ja toteutti kirjallisuushaut. MS ja CF vastasivat artikkelien valinnasta ja NB, JI, MS ja MM laadunarvioinnista. MS, NB ja MM tekivät täydentäviä menetelmäratkaisuja työn aikana. MS johti kirjoitustyötä, ja NB, PA, JI, CF ja MM osallistuivat kirjoittamiseen. Kaikki kirjoittajat tarkistivat raportin sisällön ja hyväksyivät lopullisen version (24.5.2019). Kirjoittajat kiittävät Iris Pasternackia lukuisista hyödyllisistä keskusteluista ja ideoista. Raporttiin mahdollisesti jääneet virheet ovat kirjoittajien vastuulla.

Summaryx Oy

Tankomäenkatu 8 A 2

00950 HELSINKI

Puhelin: +358 41 4545047

Sähköposti: info@summaryx.eu

Kotisivu: www.summaryx.eu

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

Sisällys

Taustaa	2
Katsausaiheen rajaus	3
Tavoite	3
Terveysongelma (P)	3
Hoitomenetelmien kuvaus (I, C)	3
Leikkausmenetelmien vaikuttavuus ja turvallisuus (O)	3
Kustannukset (O)	3
Menetelmät	4
Järjestelmällinen kirjallisuushaku	4
Kirjallisuushakujen tulokset	6
Aineiston valinta	6
Aineiston käsittely	8
Laadunarviointi	8
Vaikuttavuusanalyysi	8
Tulokset	9
Kirurgisen hoidon vaikuttavuus	9
Kuntoutuksen vaikuttavuus	9
Taloudelliset seikat	9
Lähteet	13
Liitteet	16
Liite 1. Tietokantakohtaiset hakustrategiat	16
Liite 2. Lannerangan välilevypullistuman kirurgisen hoidon vaikuttavuus.	23
Liite 3. Lannerangan välilevypullistumaleikkauksen jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuus.	66
Liite 4. Mittarit ja niiden tulkinta	171
Liite 5. Systemaattisten katsausten ja hoitosuosittelujen listaus.	175

Taustaa

Lannerangan välilevyn pullistuma eli välilevytyrä on yleinen vaiva, joka on seurausta nikamien välissä sijaitsevan välilevyn rappeutumisesta (degeneraatio). Rappeutuneen välilevyn sisempi osa työntyy ulos kuorestaan ja painaa vieressään kulkevia lannerangan hermojuuria, mikä voi aiheuttaa alaraajaan tai pakaraan säteilevää kipua ja joskus myös lihasheikkoutta ja tuntopuutoksia. (1, 2) Polven alapuolelle säteilevän iskiaskivun aiheuttaa useimmiten alimpien lannerangan nikamien tasolla L4–5 tai L5–S1 sijaitseva välilevytyrä (2).

Nykykäsityksen mukaan kivun taustalla on mekaanisen ärsytyksen lisäksi hermojuuren tulehdusreaktio, siitä johtuva hermojuuren turvotus ahtaassa hermojuurikanavassa sekä hermojuurivaurioon liittyvä keskushermoston jonkinasteinen aktivoituminen. (3, 4)

Välilevytyrästä käytetään nimitystä protruusio tai prolapsi siirtyneen materiaalin muodon mukaan. Protruusiosta puhutaan, kun pullistuma on laakea ja leveäkantainen eikä ulotu nikamavälin ylä- tai alapuolelle. Prolapsi taas on pullistuma, joka muuttaa selkeästi välilevyn tasaista ääriviivaa. (5)

Iskiasoireyhtymän vuosittaiseksi ilmaantuvuudeksi länsimaissa arvioidaan 5 / 1000 aikuista (6). Vuonna 1987 julkaistussa Mini-Suomi-poikkileikkaustutkimuksessa lääkärin toteaman iskiasoireyhtymän esiintyvyyttä työikäisillä suomalaisilla oli noin 5 %; naisilla 3,7 % ja miehillä 5,1 % (7). Terveys 2011 -tutkimuksessa iskiasista koskevaa tietoa ei koottu, mutta selkäkivun todettiin lisääntyneen vuodesta 2000 vuoteen 2011 miehillä 30 %:sta 35 %:iin ja naisilla 37 %:sta 41 %:iin. (8)

Alaselkäkipuisen potilaan diagnoosi perustuu kliiniseen tutkimukseen. Jos kipu ei ole sietämätön, virtsaamisessa tai ulosteenpidätyksessä ei ole ongelmia, alaraajassa ei ole halvausoireita eikä havaita merkkejä vakavasta sairaudesta, voidaan turvautua konservatiiviseen hoitoon, kuten lääkehoitoon, fysioterapiaan ja/tai kuntoutukseen. Näillä lannerangan välilevytyrä paranee useimmiten täydellisesti 1–2 kuukaudessa. Jos oireet ovat vakavia tai ne ovat jatkuneet pitkään, diagnoosin varmistamiseksi tarvitaan kuvantamistutkimuksia, joista ensisijainen on magneettikuvaus. (9)

Kansainvälisesti ollaan yksimielisiä, että leikkaushoitoa tulee tarjota vain, jos iskiasoireet eivät ole helpottaneet konservatiivisella hoidolla. Konsensusta ei kuitenkaan ole siitä, kuinka pitkään konservatiivista hoitoa jatketaan, ennen kuin turvaudutaan leikkaushoitoon. (10) Myöskään leikkauksen jälkeisestä hoidosta ei ole yksimielisyyttä: kuinka pian leikkauksen jälkeen kuntoutus voidaan aloittaa ja mitkä ovat vaikuttavimmat kuntoutusmuodot (11).

Katsausaiheen rajaus

Palkon määrittelemä aiheen rajaus PICO-muodossa:

P = terveysongelma / potilasryhmä (Population, Patients, Problem), jota tutkitaan:

Yli 16-vuotiaat, joilla esiintyy häiritsevää, alaraajaan säteilevää kipua, joilla todetaan kliinisiä merkkejä hermojuuren pinteestä ja joilla neuroradiologisen tutkimuksen perusteella välilevytyrä on oireisiin ja kliinisiin löydöksiin sopivassa paikassa (ICD-koodi M51).

I = Tutkittava interventio/hoitomenetelmä (Intervention), jolla terveysongelmaan pyritään vaikuttamaan:

- 1) Avoin tai mikroskooppiaivusteinen leikkaus
- 2) Postoperatiivinen kuntoutus (intensiteetti, kesto)

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

- 1) Konservatiivinen hoito (lääke, kuntoutus)
- 2) Ei postoperatiivista kuntoutusta/kirjalliset omahoito-ohjeet

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

Kipu, toimintakyky, elämänlaatu, kustannukset, haitat ja riskit

Tutkimustyyppi: Satunnaistettu kontrolloitu koe (RCT)

Seuranta-aika: ≥ 6 kk

Tavoite

Katsauksen tavoitteena oli kuvata tarkasti lannerangan välilevypullistuman leikkaushoitoa sekä postoperatiivista kuntoutusta käsittelevien satunnaistettujen tutkimusten seuraavat osa-alueet:

Terveysongelma (P)

- Kunkin tutkimuksen potilasaineisto kuvattiin yksityiskohtaisesti: käytetyt leikkausindikaatiot, potilaiden sosiodemografiset piirteet, oirekuva, oireiden kesto ja liitännäissairaudet.

Hoitomenetelmien kuvaus (I, C)

- Tulostaulukoissa kuvattiin
 - o vaikuttavuustutkimuksissa käytetyt leikkausmenetelmät
 - o leikkausta edeltäneet toimenpiteet: tutkimukset, sairauslomat sekä konservatiivinen hoito ja kuntoutus sekä niiden intensiivisyys ja kesto
 - o postoperatiivinen kuntoutus, sen aloitusaika, antajat (ammattiryhmä), intensiteetti ja kesto
 - o verrokkina käytetty konservatiivinen hoito- tai kuntoutusinterventio: sen intensiivisyys, kokonaiskesto ja toteuttaja (ammattiryhmä).

Leikkausmenetelmien vaikuttavuus ja turvallisuus (O)

- Tulostaulukkoon kirjattiin tieto kunkin leikkausmenetelmän vaikuttavuudesta ja turvallisuudesta.
- Vaikuttavuudessa todettuja eroja eri tutkimusten välillä ei analysoitu.

Kustannukset (O)

- Leikkausmenetelmien, postoperatiivisten kuntoutusmenetelmien ja verrokkina olevien konservatiivisten menetelmien kustannukset ja budjettivaikutukset kuvattiin niiltä osin, kuin ne oli kirjattu mukaan otettuihin tutkimuksiin.
- Leikkausmenetelmien raportoitu kustannusvaikuttavuus kirjattiin.

Menetelmät

Järjestelmällinen kirjallisuushaku

Kirjallisuushaussa käytettiin sekä aihetta kuvaavia Medical Subject Headings (MeSH) asiasanoja että sellaisia tieteellisessä kielenkäytössä olevia termejä, joiden voi olettaa esiintyvän julkaisujen otsikoissa ja abstrakteissa. Suunnittelussa käytettiin apuna samaa aihepiiriä koskevaa brittiläistä HTA-raporttia (12). Kuviossa 1 esitetään MEDLINE-tietokantaa varten suunniteltu kirjallisuushakustrategia, joka koostui kuudesta käsitteestä:

- lanneselän sairaudet (rivit 1-11);
- leikkausmenetelmät (rivit 13-24);
- RCT-tutkimukset (rajaus käyttäen Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity- and precision-maximizing version (2008 revision) ja Ovid format - tutkimusasetelmarajausta (13); rivit 26-32);
- systemaattiset katsaukset (rivi 34-36);
- hoitosuositukset (rivi 38);
- postoperatiivisuus (rivi 40).

Käsitteet yhdistettiin toisiinsa seuraavasti:

((lanneselän sairaudet JA leikkausmenetelmät JA (RCT-tutkimukset TAI systemaattiset katsaukset))
TAI (lanneselän sairaudet JA hoitosuositukset)
TAI (lanneselän sairaudet JA postoperatiivisuus JA RCT-tutkimukset)

Lisäksi hyvien käytäntöjen mukaisesti tuloksista poistettiin mahdolliset eläinkokeet (rivi 43) sekä mahdollisesti tuloksiin mukaan tulevat tutkimusasetelmat, jotka eivät sisällä relevanttia tietoa (kuten uutiset, kommentit, pääkirjoitukset, tapauselostukset, rivi 44).

MEDLINE-hakustrategian pohjalta muodostettiin yksilölliset hakustrategiat muita tietokantoja varten. Tietokantakohtaiset hakustrategiat ovat liitteessä 1.

Kuvio 1. MEDLINE-hakustrategia

1	Intervertebral Disc Degeneration/ (4190)
2	Intervertebral Disc Displacement/ (17933)
3	Sciatica/ (4872)
4	Spinal Cord Compression/ (10899)
5	Radiculopathy/ (4739)
6	((disc or disk) adj3 (degenerat\$ or hernia\$ or displac\$ or prolaps\$ or slipped)).ti,ab,kf. (20736)
7	sciatica.ti,ab,kf. (4586)
8	((spinal cord or myelopath\$) adj3 (compression or compressive)).ti,ab,kf. (7579)
9	radiculopath\$.ti,ab,kf. (5880)
10	(nerve root adj3 (avuls\$ or disorder\$ or compress\$ or inflam\$)).ti,ab,kf. (1526)
11	(schmorl\$ adj2 (node\$ or nodule\$)).ti,ab,kf. (266)
12	or/1-11 (53641)
13	Orthopedic Procedures/ (23662)
14	Spinal Fusion/ (23109)
15	Vertebroplasty/ (1831)
16	Discectomy/ (4402)
17	Neurosurgical Procedures/ (27233)

18 Laminectomy/ (9345)
 19 Intervertebral Disc Chemolysis/ (471)
 20 Rhizotomy/ (935)
 21 (dissectom\$ or diskectom\$ or microdissectom\$ or microdiskectom\$ or rhizotom\$ or sequestrectom\$ or vertebroplast\$ or nucleoplast\$ or chemonucleolys\$ or chemolys\$ or coblati\$ or laminectom\$ or spondyloides\$ or spondylosyndes\$).ti,ab,kf. (22050)
 22 Decompression, Surgical/ (14234)
 23 decompression.ti,ab,kf. (35834)
 24 (surger\$ or surgical\$).ti,ab,kf. (1747004)
 25 or/13-24 (1803524)
 26 randomized controlled trial.pt. (475958)
 27 controlled clinical trial.pt. (92902)
 28 randomized.ab. (433954)
 29 placebo.ab. (195219)
 30 clinical trials as topic/ (185987)
 31 randomly.ab. (304972)
 32 trial.ti. (193823)
 33 or/26-32 (1196822)
 34 12 and 25 and 33 (1858)
 35 Systematic Review.pt. (101754)
 36 (systematic review\$ or meta-analys\$ or metaanalys\$).ti,kf. (154951)
 37 Meta-analysis.pt. (97058)
 38 12 and 25 and (or/35-37) (548)
 39 guideline\$.ti,kf. (75699)
 40 12 and 39 (126)
 41 (post-operative\$ or postoperative\$ or ((after or post) adj4 (surgic\$ or surger\$))).ti,ab,kf. or Postoperative Care/ (764384)
 42 12 and 33 and 41 (921)
 43 34 or 38 or 40 or 42 (2353)
 44 exp animals/ not humans/ (4548295)
 45 (news or comment or editorial or case reports).pt. or case report.ti. (3232817)
 46 43 not (44 or 45) (2156)
 47 limit 46 to yr="1980-current" (2135)
 48 remove duplicates from 47 (2128)

Merkkien ja kommentojen selitykset:

\$	Katkaisumerkki sanojen eri kirjoitusasujen sekä yksikkö- ja monikkomuotojen löytämiseksi
ti,ab,kf	Sanoja etsitään viitteiden otsikoista, abstrakteista ja avainsanoista
adjN	Läheisyysoperaattori. Sanojen (missä tahansa järjestyksessä) on esiinnyttävä viitteissä enintään N sanan etäisyydellä toisistaan
/	Haetaan käyttäen MeSH-asiasanoja
.pt	Haetaan julkaisutyppejä
exp	Ns. räjäytetty MeSH-asiasana: sanan suppeammat termit sisällytetään hakuun automaattisesti
or/1-11	Yhdistetään rivit 1-11 Boolean OR (TAI) -operaattorilla

Kirjallisuushaussa käytetyt tiedonlähteet on esitetty taulukossa 1.

Taulukko 1. Käytetyt tiedonlähteet.

Tiedonlähde	Käyttöliittymä / URL
Ovid MEDLINE(R) ALL	OvidSP
Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)	Wiley Cochrane Library
Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR)	Wiley Cochrane Library
Database of Abstracts of Reviews of Effect (DARE)	Centre for Reviews and Dissemination, https://www.crd.york.ac.uk/crdweb/
Health Technology Assessment (HTA) Database	Centre for Reviews and Dissemination, https://www.crd.york.ac.uk/crdweb/
NHS Economic Evaluation Database (NHS EED)	Centre for Reviews and Dissemination, https://www.crd.york.ac.uk/crdweb/
International Guideline Library (G-I-N)	https://www.g-i-n.net/library/international-guidelines-library/

Kirjallisuushakujen tulokset

9.-10.2.2019 toteutetuissa kirjallisuushaussa löytyi yhteensä 4 645 tulosta (Taulukko 2). Tulokset siirrettiin EndNote -viitteidenhallintaohjelmaan ja kaksoiskappaleet poistettiin. Kaksoiskappaleiden poiston jälkeen jäi 2 582 tulosta seulottavaksi.

Taulukko 2. Kirjallisuushakujen tulokset.

Tiedonlähde	Tulosten määrä
Ovid MEDLINE(R) ALL	2128
Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)	2174
Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR)	17
Database of Abstracts of Reviews of Effect (DARE)	156
Health Technology Assessment Database (HTA)	86
NHS Economic Evaluation Database (NHS EED)	73
International Guideline Library (G-I-N)	11
Tulosten määrä yhteensä	4645
Tulosten määrä kaksoiskappaleiden poiston jälkeen	2582

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). Tuoreimpien löydettyjen katsausten lähdeluettelot käytiin myös läpi, jotta voitiin varmistaa, että yhtään relevanttia tutkimusta ei jäänyt löytymättä. Pois suljettiin ei-systeematiset katsaukset, tapausselostet sekä pelkästään etiologiaa, ehkäisyä, seulontaa tai diagnostiikkaa käsittelevät tutkimukset. Jatkoon valittujen tutkimusten (n = 85) kokotekstit luettiin ja mukaan otettavat tutkimukset (n = 20) valittiin 1.3.2019 yhdessä Palveluvalikoimaneuvoston Tules-jaoston kanssa.

Taulukko 3. Mukaanotto- ja poissulkukriteerit

	Mukaanottokriteerit	Poissulkukriteerit
Potilaat	Yli 16-vuotiaat, - joilla esiintyy häiritsevää, alaraajaan säteilevää kipua ja - joilla todetaan kliinisiä merkkejä hermojuuren pinteestä ja - joilla neuroradiologisen tutkimuksen perusteella välilevytyrä on oireisiin ja kliinisiin löydöksiin sopivassa paikassa (ICD-koodi M51; koodin käyttö ei ole ehdoton vaatimus, vaan tutkimus voidaan hyväksyä, vaikka M51 ei olisi mainittu)	Yli 16-vuotiaita on alle 80 %. Hylätään, jos diagnoosina on - Cauda equina - Lannepunoksen hermojuuritulehdus (radikuliitti) - Spinaalistennoosi - Nikamansiirtymä (spondylolisteesi) - Nikamankaaren valenivel (spondylolyyysi) - Selkärangan pikkuniveltä rappeuma (fasettinivelrikkko) - Selkärangan nivelrikkko eli artroosi (osteoartriitti) - Osteomyeliitti tai muu tulehduksellinen nikamasairaus - Hyperostoosi - Okahaarakeahtaus, kissing spine - Traumaattinen nikamasairaus
Interventio 1	Avoim tai mikroskooppiaavusteinen leikkaus (discectomy, microdiscectomy, laser discectomy, trans-foraminal endoscopic discectomy, plasma disc decompression)	
Vertailuhoito 1	Konservatiivinen hoito, kuten lääke (analgesia, epidural steroids, intramuscular steroids, root blockage tms.) tai kuntoutus (rehabilitation, physiotherapy, spinal manipulation, traction tms.), akupunktio, spinal cord stimulation, chemonucleolysis ja coblation therapy	Toinen leikkausmenetelmä
Interventio 2	Postoperatiivinen aktiivinen kuntoutus, jossa ammattilainen mukana ja joka aloitettu kuuden viikon sisällä leikkauksesta	Myöhemmin kuin 6 viikkoa leikkauksen jälkeen aloitettu kuntoutus
Vertailuhoito 2	Ei postoperatiivista kuntoutusta/kirjalliset omahoito-ohjeet	Toinen kuntoutusmenetelmä
Tulosmuuttujat	- Kipu - Toimintakyky - Elämänlaatu - Kustannukset - Haitat ja riskit	
Otoskoko	≥ 15/ryhmä	<15/ryhmä
Seuranta-aika	≥ 6 kk	< 6 kk
Tutkimusasetelma	RCT	Muu kuin RCT
Julkaisu	Kokoteksti saatavilla	Vain abstrakti tai posterit saatavilla
Julkaisuajankohta	1980 tai myöhemmin	Ennen vuotta 1980
Rajaukset	Julkaisukielenä suomi, englanti, espanja, norja, ranska, ruotsi, saksa tai tanska	Muu kieli

Aineiston käsittely

Laadunarviointi

Kaksi tutkijaa arvioi itsenäisesti alkuperäistutkimusten harhan riskin (RoB, risk of bias) käyttäen Furlanin ym. työkalun (14) täydennettyä versiota (15, 16). Kullekin tutkimukselle tehtiin myös suuntaa antava kokonais-arvio harhan riskistä. RoB-kriteeristön kohtien 3–5 negatiivisia tuloksia ei laskettu mukaan, mutta kriittisiksi katsottuja kohtia (harhan riskin lähteet 1, 6, 7, 8, 9, 11 ja 13) painotettiin arviossa. RoB-tulokset on esitetty yksityiskohtaisesti kunkin RCT:n taulukon yhteydessä ja kokonaisarviot harhan riskistä yhteenvetotaulukoissa (Taulukot 4 ja 5).

Vaikuttavuusanalyysi

Tutkimuksista uutettavien tietojen taulukointia varten laadittiin tuoreen aihetta käsittelevän artikkelin (17) ohjetta noudattaen taulukkopohja, joka esiteltiin Palkon sihteeristölle ja Tules-jaostolle 1.3.2019. Taulukkopohjaa kehitettiin edelleen Tules-jaoston asiantuntijoiden kanssa ja lopullista pohjaa hyödyntäen laadittiin kustakin satunnaistetusta tutkimuksesta oma taulukko. Jos tutkimuksesta oli julkaistu useita artikkeleita (ml. taloudellisia tuloksia raportoivat artikkelit), niistä uutetut tiedot yhdistettiin samaan taulukkoon.

Yksityiskohtaisten taulukkojen pohjalta laadittiin kaksi yhteenvetotaulukkoa, yksi välilevypullistuman hoito-tutkimuksista (Taulukko 4) ja toinen kuntoutustutkimuksista (Taulukko 5).

Tulokset

Kirurgisen hoidon vaikuttavuus

Lannerangan välilevypullistuman kirurgisen hoidon vaikuttavuuden arviointi perustui viiteen satunnaistettuun tutkimukseen (18-22) ja niistä julkaistuihin yhteensä 13 artikkeliin (18-29). Lisäksi RoB-arvioinneissa ja taulukoiden laadinnassa käytettiin tutkimuksista julkaistuja protokollia (30-34). Liitteessä 2 esitetään kunkin tutkimuksen RoB-tulokset sekä yksityiskohtainen taulukko uutetuista tiedoista. Taulukko 4 on tiivistelmä näistä tutkimuksista. Tutkimuksissa käytetyt 17 mittaria on kuvattu liitteessä 4 alkuperäisviitteiden perusteella.

Tutkimuksista neljässä (19-22) verrattiin leikkaushoitoa konservatiiviseen hoitoon: suomalainen Östermanin ym. tutkimus (20) käsitti 56 potilasta, norjalainen Weberin ym. (22) tutkimus 126 potilasta ja laajan yhdysvaltalaisen SPORT (The Spine Patient Outcomes Research Trial) -tutkimuksen yksi haara 472 potilasta, joiden tuloksia raportoitii viidessä artikkelissa (21, 26-29). 283 potilasta käsittäneessä hollantilaisessa Sciatica-tutkimuksessa (19, 23-25) verrattiin varhaista leikkaushoitoa ja pidennettyä konservatiivista hoitoa. Buttermannin ym. tutkimuksessa (18) satunnaistettiin 100 potilasta joko leikkaushoitoon tai steroidi-injektioon.

Potilaista yli puolet oli miehiä; viidessä tutkimuksessa, joissa miesten osuus raportoitii, se vaihteli Weberin ym. (22) interventiorryhmän 53 prosentista Peulin ym. (19) interventiorryhmän 59 prosenttiin. Tutkimusten seuranta-ajat vaihtelivat Östermanin ym. (20) ja Weinsteinin ym. (21) kahdesta vuodesta Weberin ym. (22) 10 vuoteen. Kaikissa viidessä tutkimuksessa tulostuuttujana raportoitii kipu, kolmessa (18-20) jalkakipu, yhdessä yleinen kiputuntemus (21) ja yhdessä ”säteilykipu” (22).

Kuntoutuksen vaikuttavuus

Lannerangan välilevypullistumaleikkauksen jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuuden arviointi perustui 15 satunnaistetusta tutkimuksesta (11, 35-48) julkaistuihin 18 artikkeliin (11, 35-51). Lisäksi RoB-arvioinneissa ja taulukoiden laadinnassa käytettiin tutkimuksista julkaistuja protokollia (31-33).

Liitteessä 3 esitetään kunkin tutkimuksen RoB-tulokset sekä yksityiskohtainen taulukko tutkimuksesta uutetuista tiedoista. Taulukko 5 on tiivistelmä tutkimuksista, joissa raportoidaan kipu ja/tai toimintakyky. Tutkimuksissa käytetyt mittarit on kuvattu liitteessä 4.

Tutkimuksista kahdessatoista (11, 35, 38-40, 42-48) verrattiin monialaista tai muuten aktiivista kuntoutusohjelmaa vähemmän aktiiviseen, kansallisen käytännön mukaiseen postoperatiiviseen hoitoon. Yhdessä tutkimuksessa (36) verrattiin sensorimotorista harjoittelua voimaharjoitteluun ja yhdessä (41) fysioterapiaa lumefysioterapiaan sekä siihen, että ei tarjottu lainkaan postoperatiivista kuntoutusta. Kuntoutuksen aloitusajankohdan vaikutusta arvioitiin viidessä tutkimuksessa (37) (11, 39, 44, 48).

Tutkimusten potilasmäärä vaihteli 44:stä (Demir 2014) (40) 177:ään (McGregor 2011) (46) ja oli yhteensä 4 407. Seuranta-aika vaihteli neljästä kuukaudesta (Demir 2014) (40) 12 vuoteen (Erdogmus 2007) (41). Tulostuuttujissa oli paljon vaihtelua, mutta kahta tutkimusta (35, 48) lukuun ottamatta kaikissa raportoitii kipu ja muissa paitsi kolmessa (35, 44, 48) toimintakyky. Myös mittausajankohdat vaihtelivat: joissakin tutkimuksissa alkumittaukset oli tehty ennen selkäleikkausta ja toisissa leikkauksen jälkeen.

Yhdessä tutkimuksessa (McGregor 2011, (31, 46)) yli puolella (56 %) potilaista leikkausindikaationa oli spinaalistennoosi ja heidän tuloksiaan ei eritelty välilevypullistumapotilaiden tuloksista. Toisessa tutkimuksessa (Alaranta 1986, (35)) oli mukana kolme Cauda equina -potilasta, 1,4 % koko tutkimusjoukosta.

Taloudelliset seikat

Lannerangan välilevypullistumaleikkauksen ja sen jälkeisen kuntoutuksen taloudellisia tuloksia raportoitii viidessä tutkimuksessa (11, 52-55). Oosterhuis ym. (11) raportoiivat sekä vaikuttavuustulokset että taloudelliset tulokset. Muissa tutkimuksissa (52-55) raportoitii erikseen aiemmin toteutettujen satunnaistettujen tutkimusten (21, 45, 47) taloudellisia seikkoja. Taloudelliset tulokset on kirjattu vastaavan RCT:n taulukkoon *Taloudellinen arviointi* -kohtaan.

Taulukko 4. Tiivistelmä lannerangan välilevypullistuman kirurgista hoitoa käsittelevistä tutkimuksista.

Tutkimus, maa	Vertailu (I vs C)	Otoskoko (n) (I / C), Siirtymä ryhmästä toiseen (n, 1 v kohdalla)	Ikä, ka (v) Miehiä (%) (I / C)	Oireiden kesto ennen interventiota (I / C)	Seuranta-aika	Kivun väheneminen (Jalkakipu jos raportoitu, § jos muu kipu)		Toimintakyky (ODI jos raportoitu, * jos muu mittari)		Huomautukset tutkimuksen 'laadusta'
						Vaikutavuus	Ryhmien välinen ero	Vaikutavuus	Ryhmien välinen ero	
Buttermann ym. 2004, Yhdysvallat (18)	diskektomia vs steroidi-injektio	50/50 C→I: 27	40±10 v / 41±13 v ER	3,8±2,9 / 3,3±2,6 kk	1–3 kk	+	I parempi	+	I parempi	Tutkimuksen harhan riski heikentää tulosten luotettavuutta (oranssi)
					4–6 kk	+	I parempi	+	NS	
					2–3 v	+	NS	+	NS	
Peul ym. 2007, ym. (Sciatica-trial) Alankomaat (19)	varhainen mikrodiskektomia vs konservatiivinen hoito + myöhäinen mikrodiskektomia	141/142, C: mikrodiskektomia 55	42±9,9 v / 43±9,6 v 59/59 %	9,4±2,4 vk / 9,5±2,1 vk	6 kk	+	I parempi	+ ¶	NS	Tutkimuksen harhan riski heikentää hie-man tulosten luotettavuutta (keltainen)
					1 v	+	NS	+ ¶	NS	
					5 v	+	NS	+ ¶	NS	
Österman ym. 2003 Suomi (20)	mikrodiskektomia vs konservatiivinen hoito	28/28, C→I: 11	37±7 v / 38±7 v 54/68 %	77±32 pv / 60±21 pv	6 kk	+	ER	+	NS	Tutkimuksen harhan riski heikentää hie-man tulosten luotettavuutta (keltainen)
					2 v	+	NS	+	NS	
Weinstein ym. 2006, ym. (SPORT-trial) Yhdysvallat (21)	diskektomia vs konservatiivinen hoito	232/240 C→I: 117 I→C: 92	42±11,8 v / 43±11,3 v 56/61 %	ER	3 kk	+ §	NS	+	I parempi	Tutkimuksen harhan riski heikentää hie-man tulosten luotettavuutta (keltainen)
					2 v	+ §	NS	+	NS	
Weber ym. 1983 Norja (22)	leikkaushoito vs konservatiivinen hoito	60/66 C→I: 17	40/42 v 53 / 55 %	ER	4 v	+ §	ER	ER	ER	Tutkimuksen harhan riski heikentää tulosten luotettavuutta (oranssi)
					10 v	+ §	ER	ER	ER	

C = Vertailuinterventio; ER = Ei raportoitu; I = Tutkittava interventio; "I parempi" = Tutkittava interventio tilastollisesti merkitsevästi parempi kuin vertailuinterventio; kk = kuukausi; n = otoskoko; NS = Ei tilastollista merkitsevyyttä; ODI = Oswestry disability index; pv = päivä; v = vuosi; vk = viikko; + = parannus verrattuna lähtötasoon; 0 = ei muutosta; § tulosmuuttujana muu kipu kuin jalkakipu; ¶ tulosmittarina muu kuin ODI.

Taulukko 5. Tiivistelmä lannerangan välilevypullistuman postoperatiivista kuntoutusta käsittelevistä tutkimuksista.

Tutkimus, maa	Vertailu	Otoskoko, Keskeyttä-neet (n) (I / C)	Ikä, ka (v ±SD, ellei toisin mer-kitty) Miehiä (%) (I / C)	Oireiden kesto ennen leikkausta (I / C)	Seu-ranta-aika	Kivun vähenemi-nen (Jalkakipu jos raportoitu, § jos muu kipu)		Toimintakyky (ODI, jos rapor-toitu, ¶ jos muu mittari)		Huomautukset tutkimuk-sen 'laadusta'
						Vaikut-tavuus	Ryh-mien vä-linen ero	Vaikut-tavuus	Ryh-mien vä-linen ero	
Alaranta ym. 1986 Suomi (35)	Monialainen kuntoutus vs Kansallinen käytäntö (KK)	106/106 ER	40±9,2 v / 39± 8,0 v 54/51 %	12 kk		ER	ER	ER	ER	Tutkimuksen harhan riski heikentää vakavasti tulosten luotettavuutta (punainen)
Bak ym. 2006 Saksa (36)	Sensorimotorinen harjoittelu vs voimaharjoittelu	51/47 ER	49±13,5 v 40 %	ER	6 kk	ER	ER	+ ¶	I parempi	Tutkimuksen harhan riski heikentää vakavasti tulosten luotettavuutta (punainen)
Bono ym. 2017 Yhdysvallat (37)	2 vk rajoitus vs 6 vk rajoitus	55/53 ER	42±12,5 v / 45±9,4 v 53/60 %	ER	3 kk	+	NS	+	NS	Tutkimuksen harhan riski heikentää hieman tulosten luotettavuutta (keltainen)
					2 v	+	NS	+	NS	
Choi ym. 2005 Etelä-Korea (38)	Alaselän ojentajalihas-ten harjoitus vs KK	40/40 ER	51±9,6 v / 42±17,1 v 57/45 %	ER	3 kk	+	I parempi	ER	NS	Tutkimuksen harhan riski heikentää vakavasti tulosten luotettavuutta (punainen)
					1 v	+	NS	ER	ER	
Danielsen ym. 2000 Norja (39)	Varhainen aktiivinen kuntoutus vs KK	39/24 3/0	37 (22–58) v / 42 (28–57) v 61/71 %	ER	6 kk	+	I parempi	+	I parempi	Tutkimuksen harhan riski heikentää hieman tulosten luotettavuutta (keltainen)
					1 v	+	NS	+	I parempi	
Demir ym. 2014 Turkki (40)	Lannerangan dynaami-sen stabiileetin harjoitukset + KK vs KK	22/22 ER	43±8,2 v / 39±9,6 v 50/59 %	2,0/2,5 kk	0 (heti kuntoutuk-sen jäl-keen)	+	I parempi	+	I parempi	Tutkimuksen harhan riski heikentää vakavasti tulosten luotettavuutta (punainen)
					4 kk	+	NS	+	NS	
Erdogmus ym. 2007, Itävalta (41)	Fysioterapia vs lumefy-sioterapia	40/40 1/2	40±11 v/ 42±10 v 53/53 %	5,9/5,8 vk	1,5 v	+ §	NS	+ ¶	NS	Tutkimuksen harhan riski heikentää hieman tulosten luotettavuutta (keltainen)
					12 v	+ §	ER	+ ¶	ER	
	Fysioterapia vs ei hoi-toa	40/40 1/6	40±11 v/ 42±10 v 53/62 %	5,9/6,5 vk	1,5 v	+ §	NS	+ ¶	NS	
					12 v	+ §	NS	+ ¶	I parempi	

Tutkimus, maa	Vertailu	Otoskoko, Keskeyttäneet (n) (I / C)	Ikä, ka (v ±SD, ellei toisin merkitty) Miehiä (%) (I / C)	Oireiden kesto ennen leikkausta (I / C)	Seuranta-aika	Kivun väheneminen (Jalkakipu jos raportoitu, § jos muu kipu)		Toimintakyky (ODI, jos raportoitu, ¶ jos muu mittari)		Huomautukset tutkimuksen 'laadusta'
Hebert ym. 2015 USA (42)	Spesifi harjoitusohjelma + KK vs KK	32/29 0/1	41±10 v / 40±9 v 45/53 %	4,5/4,4 kk	2,5 kk	+	NS	ER	ER	Tutkimuksen harhan riski heikentää hieman tulosten luotettavuutta (keltainen)
					6 kk	+	NS	ER	ER	
Johansson ym. 2009 Ruotsi (43)	BGA + KK vs KK	29/30 0/3	43 (IQR 35–47) v / 38 (IQR 31–43) v 59/60 %	10/6 kk	3 kk	+	NS	+	NS	Tutkimuksen harhan riski heikentää hieman tulosten luotettavuutta (keltainen)
					12 kk	+	NS	+	NS	
Kjellby-Wendt ym. 2001 Ruotsi (56)	Varhainen aktiivinen kuntoutus vs vähemmän aktiivinen kuntoutus	26/26 ER	41(24–68) v / 39 (26–66) v 69/77 %	8,4 / 6,8 kk	3 kk	+	ER	ER	ER	Tutkimuksen harhan riski heikentää tulosten luotettavuutta (oranssi)
					1 v	+	ER	ER	ER	
Manniche ym. 1993 Tanska (45)	Intensiivinen harjoitusohjelma vs KK	96 12	44 v 49 %	<2 kk 34 %; >2 kk 66 %	6 kk	+	NS	+ ¶	I parempi	Tutkimuksen harhan riski heikentää vakavasti tulosten luotettavuutta (punainen)
					12 kk	+	NS	+ ¶	NS	
McGregor ym. 2011 Iso-Britannia (46)	Kuntoutus vs KK	86/91 34/ER	54±15 v / 55±16 v 43/43 %	ER	12 kk	+	I parempi	+	NS	Tutkimuksen harhan riski heikentää tulosten luotettavuutta (oranssi)
Oosterhuis ym. 2017 (11)	Varhainen kuntoutus vs. KK	92/77 13/7	47±12 v / 47±12 v 41/43 %	0–3kk: 10/13% 3–6: 38/38% 6–12: 27/26% >12: 25/23%	3 kk	+	NS	+	NS	Tutkimuksen harhan riski heikentää tulosten luotettavuutta (oranssi)
					6 kk	+	NS	+	NS	
Ostelo ym. 2003 Alankomaat (47)	BGA vs KK	52/53 ER	43 (8,8) v / 44 (8,8) v 50/64 %	≤3 kk 13/17% >3 kk 87/83%	6 kk	+	NS	+ ¶	NS	Tutkimuksen harhan riski heikentää tulosten luotettavuutta (oranssi)
					1 v	+	NS	+ ¶	NS	
Zhang ym. 2018 Kiina (48)	Varhainen toiminnallinen kuntoutus vs KK	46/46 ER	57 (20–68) v ER	ER		ER		ER		Tutkimuksen harhan riski heikentää vakavasti tulosten luotettavuutta (punainen)

BGA = Behavioral-Graded Activity; C = Vertailuinterventio; ER = Ei raportoitu; I = Tutkittava interventio; "I parempi" = Tutkittava interventio tilastollisesti merkitsevästi parempi kuin vertailuinterventio; KK = Kansallinen käytäntö; n = otoskoko; NS = Ei tilastollista merkitsevyyttä; v = vuosi; vk = viikko; + = parannus verrattuna lähtötasoon; § tulosmuuttujana muu kipu kuin jalkakipu; ¶ tulosmittarina muu kuin ODI.

LÄHTEET

1. Humphreys SC, Eck JC. Clinical evaluation and treatment options for herniated lumbar disc. *Am Fam Physician*. 1999;59(3):575-82, 87-8.
2. Karppinen J, Kouri J-P, Airaksinen O, Seitsalo S. Iskiaskivun hoito. *Aikakauskirja Duodecim* 2008;2008(124):2429-36.
3. Grönblad M. Mistä iskiaskipu johtuu? *Duodecim* 2005;2005(121):964–9.
4. Myers RR, Campana WM, Shubayev VI. The role of neuroinflammation in neuropathic pain: mechanisms and therapeutic targets. *Drug Discov Today*. 2006;11(1-2):8-20.
5. Jartti P, A. K, Jartti A, Lähde S, Tallroth K, Suoranta H, et al. Lannerangan välilevytyrjän radiologinen luokitus ja nimistö. *Duodecim*. 2003;2003(119):1823-5.
6. Cherkin DC, Deyo RA, Loeser JD, Bush T, Waddell G. An international comparison of back surgery rates. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1994;19(11):1201-6.
7. Heliovaara M, Impivaara O, Sievers K, Melkas T, Knekt P, Korpi J, et al. Lumbar disc syndrome in Finland. *J Epidemiol Community Health*. 1987;41(3):251-8.
8. Terveys, toimintakyky ja hyvinvointi Suomessa 2011. In: Seppo Koskinen, Annamari Lundqvist, Ristiluoma N, editors. Helsinki Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL); 2012. p. 290 sivua.
9. Alaselkäkipu. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim; 2017 [cited 2019 10.04]. Saatavissa: www.kaypahoito.fi
10. Peul WC, Van Houwelingen HC, Van den Hout WB, Brand R, Eekhof JA, Tans JT, et al. [Early surgery or a wait-and-see policy in lumbosacral radicular syndrome: a randomized study]. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*. 2007;151(45):2512-23.
11. Oosterhuis T, Ostelo RW, van Dongen JM, Peul WC, de Boer MR, Bosmans JE, et al. Early rehabilitation after lumbar disc surgery is not effective or cost-effective compared to no referral: a randomised trial and economic evaluation. *Journal of Physiotherapy*. 2017;63(3):144-53.
12. Lewis R, Williams N, Matar HE, Din N, Fitzsimmons D, Phillips C, et al. The clinical effectiveness and cost-effectiveness of management strategies for sciatica: systematic review and economic model. *Health Technology Assessment (Winchester, England)*. 2011;15(39):1-578.
13. Lefebvre C, Mannheimer E, Glanville J. Chapter 6: Searching for studies. In: Higgins JPT, Green S, editors. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 510* [updated March 2011]: The Cochrane Collaboration. Saatavana: <http://www.handbook.cochrane.org>; 2011.
14. 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 (Phila PA 1976)*. 2015;40(21):1660-73.
15. Malmivaara A. Assessing validity of observational intervention studies – the Benchmarking Controlled Trials. *Annals of Medicine*. 2016;48(6):440-3.
16. Malmivaara A. Benchmarking Controlled Trial—a novel concept covering all observational effectiveness studies. *Annals of Medicine*. 2015;47(4):332-40.
17. Malmivaara A. Generalizability of findings from randomized controlled trials is limited in the leading general medical journals. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2019;107:36-41.
18. Buttermann GR. Treatment of lumbar disc herniation: epidural steroid injection compared with discectomy. A prospective, randomized study. *Journal of Bone and Joint Surgery - American Volume*. 2004;86-A(4):670-9.
19. Peul WC, van Houwelingen HC, van den Hout WB, Brand R, Eekhof JA, Tans JT, et al. Surgery versus prolonged conservative treatment for sciatica. *New England Journal of Medicine*. 2007;356(22):2245-56.
20. Österman H, Seitsalo S, Karppinen J, Malmivaara A. Effectiveness of microdiscectomy for lumbar disc herniation: a randomized controlled trial with 2 years of follow-up. *Spine*. 2006;31(21):2409-14.
21. Weinstein JN, Tosteson TD, Lurie JD, Tosteson AN, 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.
22. Weber H. Lumbar disc herniation. A controlled, prospective study with ten years of observation. *Spine*. 1983;8(2):131-40.

23. Peul WC, van den Hout WB, Brand R, Thomeer RT, Koes BW, Leiden-The Hague Spine Intervention Prognostic Study G. Prolonged conservative care versus early surgery in patients with sciatica caused by lumbar disc herniation: two year results of a randomised controlled trial. *Bmj*. 2008;336(7657):1355-8.
24. Overvest GM, Vleggeert-Lankamp CL, Jacobs WC, Brand R, Koes BW, Peul WC, et al. Recovery of motor deficit accompanying sciatica--subgroup analysis of a randomized controlled trial. *Spine Journal: Official Journal of the North American Spine Society*. 2014;14(9):1817-24.
25. Lequin MB, Verbaan D, Jacobs WC, Brand R, Bouma GJ, Vandertop WP, et al. Surgery versus prolonged conservative treatment for sciatica: 5-year results of a randomised controlled trial. *BMJ Open*. 2013;3(5):28.
26. Lurie JD, Berven SH, Gibson-Chambers J, Tosteson T, Tosteson A, Hu SS, et al. Patient preferences and expectations for care: determinants in patients with lumbar intervertebral disc herniation. *Spine*. 2008;33(24):2663-8.
27. Pearson AM, Blood EA, Frymoyer JW, Herkowitz H, Abdu WA, Woodward R, et al. SPORT lumbar intervertebral disk herniation and back pain: does treatment, location, or morphology matter? *Spine*. 2008;33(4):428-35.
28. Pearson A, Lurie J, Tosteson T, Zhao W, Abdu W, Mirza S, et al. Who should have surgery for an intervertebral disc herniation? Comparative effectiveness evidence from the spine patient outcomes research trial. *Spine*. 2012;37(2):140-9.
29. Lurie JD, Tosteson TD, Tosteson AN, Zhao W, Morgan TS, Abdu WA, et al. Surgical versus nonoperative treatment for lumbar disc herniation: eight-year results for the spine patient outcomes research trial. *Spine*. 2014;39(1):3-16.
30. Birkmeyer NJ, Weinstein JN, Tosteson AN, Tosteson TD, Skinner JS, Lurie JD, et al. Design of the Spine Patient outcomes Research Trial (SPORT). *Spine*. 2002;27(12):1361-72.
31. McGregor AH, Dore CJ, Morris TP, Morris S, Jamrozik K. Function after spinal treatment, exercise and rehabilitation (FASTER): improving the functional outcome of spinal surgery. *BMC Musculoskeletal Disorders*. 2010;11:17.
32. Oosterhuis T, van Tulder M, Peul W, Bosmans J, Vleggeert-Lankamp C, Smakman L, et al. Effectiveness and cost-effectiveness of rehabilitation after lumbar disc surgery (REALISE): design of a randomised controlled trial. *BMC Musculoskeletal Disorders*. 2013;14:124.
33. Ostelo RW, Koke AJ, Beurskens AJ, de Vet HC, Kerckhoffs MR, Vlaeyen JW, et al. Behavioral-graded activity compared with usual care after first-time disk surgery: considerations of the design of a randomized clinical trial. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics*. 2000;23(5):312-9.
34. Peul WC, van Houwelingen HC, van der Hout WB, Brand R, Eekhof JA, Tans JT, et al. Prolonged conservative treatment or 'early' surgery in sciatica caused by a lumbar disc herniation: rationale and design of a randomized trial [ISRCT 26872154]. *BMC Musculoskeletal Disorders*. 2005;6:8.
35. Alaranta H, Hurme M, Einola S, Kallio V, Knuts LR, Torma T. Rehabilitation after surgery for lumbar disc herniation: results of a randomized clinical trial. *Int J Rehabil Res*. 1986;9(3):247-57.
36. Bak P, Muller W-D, Liebing T, Bocker B, Smolenski U. Strengthening versus sensory motor training in the rehabilitation of patients after lumbar disc surgery - A randomised, controlled clinical trial. *Physikalische medizin rehabilitationsmedizin kurortmedizin*. 2006;16(3):139-43.
37. Bono CM, Leonard DA, Cha TD, Schwab JH, Wood KB, Harris MB, et al. The effect of short (2-weeks) versus long (6-weeks) post-operative restrictions following lumbar discectomy: a prospective randomized control trial. *European Spine Journal*. 2017;26(3):905-12.
38. Choi G, Raiturker PP, Kim MJ, Chung DJ, Chae YS, Lee SH. The effect of early isolated lumbar extension exercise program for patients with herniated disc undergoing lumbar discectomy. *Neurosurgery*. 2005;57(4):764-72; discussion -72.
39. Danielsen JM, Johnsen R, Kibsgaard SK, Hellevik E. Early aggressive exercise for postoperative rehabilitation after discectomy. *Spine*. 2000;25(8):1015-20.
40. Demir S, Dulgeroglu D, Cakci A. Effects of dynamic lumbar stabilization exercises following lumbar microdiscectomy on pain, mobility and return to work. Randomized controlled trial. *European journal of physical and rehabilitation medicine*. 2014;50(6):627-40.
41. Erdogmus CB, Resch KL, Sabitzer R, Muller H, Nuhr M, Schoggl A, et al. Physiotherapy-based rehabilitation following disc herniation operation: results of a randomized clinical trial. *Spine*. 2007;32(19):2041-9.

42. Hebert JJ, Fritz JM, Thackeray A, Koppenhaver SL, Teyhen D. Early multimodal rehabilitation following lumbar disc surgery: a randomised clinical trial comparing the effects of two exercise programmes on clinical outcome and lumbar multifidus muscle function. *British Journal of Sports Medicine*. 2015;49(2):100-6.
43. Johansson AC, Linton SJ, Bergkvist L, Nilsson O, Corneffjord M. Clinic-based training in comparison to home-based training after first-time lumbar disc surgery: a randomised controlled trial. *European Spine Journal*. 2009;18(3):398-409.
44. Kjellby-Wendt G, Styf J. Early active training after lumbar discectomy. A prospective, randomized, and controlled study. *Spine*. 1998;23(21):2345-51.
45. Manniche C, Skall HF, Braendholt L, Christensen BH, Christophersen L, Ellegaard B, et al. Clinical trial of postoperative dynamic back exercises after first lumbar discectomy. *Spine*. 1993;18(1):92-7.
46. McGregor AH, Dore CJ, Morris TP, Morris S, Jamrozik K. ISSLS prize winner: Function After Spinal Treatment, Exercise, and Rehabilitation (FASTER): a factorial randomized trial to determine whether the functional outcome of spinal surgery can be improved. *Spine*. 2011;36(21):1711-20.
47. Ostelo RW, de Vet HC, Vlaeyen JW, Kerckhoffs MR, Berfelo WM, Wolters PM, et al. Behavioral graded activity following first-time lumbar disc surgery: 1-year results of a randomized clinical trial. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2003;28(16):1757-65.
48. Zhang R, Zhang SJ, Wang XJ. Postoperative functional exercise for patients who underwent percutaneous transforaminal endoscopic discectomy for lumbar disc herniation. *European Review for Medical and Pharmacological Sciences*. 2018;22(1 Suppl):15-22.
49. Ebenbichler GR, Leitgeb J, Amtmann G, Konig F, Scherthaner M, Resch KL, et al. Degeneration and Instability and the Relation to Patients' Function Late After Lumbar Disc Surgery: Data from a 12-Year Follow-Up. *American Journal of Physical Medicine and Rehabilitation*. 2016;95(12):871-9.
50. Kjellby-Wendt G, Styf J, Carlsson S. Early active rehabilitation after surgical treatment of lumbar disc herniation. A prospective, randomized study of psychometric assessment and a 5 year evaluation. *European spine journal*. 2001;10(7):S58.
51. Kjellby-Wendt G, Carlsson SG, Styf J. Results of early active rehabilitation 5-7 years after surgical treatment for lumbar disc herniation. *Journal of Spinal Disorders and Techniques*. 2002;15(5):404-9.
52. Ankjaer-Jensen A, Manniche C, Nielsen H. [Postoperative rehabilitation of patients operated for lumbar disk prolapse. An analysis of the socioeconomic consequences]. *Ugeskrift for Laeger*. 1994;156(5):647-52.
53. Ostelo RW, Goossens ME, de Vet HC, van den Brandt PA. Economic evaluation of a behavioral-graded activity program compared to physical therapy for patients following lumbar disc surgery. *Spine*. 2004;29(6):615-22.
54. Tosteson AN, Skinner JS, Tosteson TD, Lurie JD, Andersson GB, Berven S, et al. The cost effectiveness of surgical versus nonoperative treatment for lumbar disc herniation over two years: evidence from the Spine Patient Outcomes Research Trial (SPORT). *Spine*. 2008;33(19):2108-15.
55. Tosteson AN, Tosteson TD, Lurie JD, Abdu W, Herkowitz H, Andersson G, et al. Comparative effectiveness evidence from the spine patient outcomes research trial: surgical versus nonoperative care for spinal stenosis, degenerative spondylolisthesis, and intervertebral disc herniation. *Spine*. 2011;36(24):2061-8.
56. Kjellby-Wendt G, Styf J, Carlsson SG. Early active rehabilitation after surgery for lumbar disc herniation: a prospective, randomized study of psychometric assessment in 50 patients. *Acta Orthopaedica Scandinavica*. 2001;72(5):518-24.
57. Lurie JD, Facett SC, Hanscom B, Tosteson TD, Ball PA, Abdu WA, et al. Lumbar discectomy outcomes vary by herniation level in the Spine Patient Outcomes Research Trial. *Journal of Bone and Joint Surgery - American Volume*. 2008;90(9):1811-9.
58. Ebenbichler GR, Inschlag S, Pfluger V, Stemberger R, Wiesinger G, Novak K, et al. Twelve-year follow-up of a randomized controlled trial of comprehensive physiotherapy following disc herniation operation. *Clinical Rehabilitation*. 2015;29(6):548-60.

LIITTEET

Liite 1. Tietokantakohtaiset hakustrategiat

1. Ovid MEDLINE(R) ALL

Käyttöliittymä / URL: OvidSP

Tietokannan kattavuus: 1946 to February 08, 2019

Haun päivämäärä: 9.2.2019

Tulosten määrä: 2128

Hakustrategia:

- 1 Intervertebral Disc Degeneration/ (4190)
- 2 Intervertebral Disc Displacement/ (17933)
- 3 Sciatica/ (4872)
- 4 Spinal Cord Compression/ (10899)
- 5 Radiculopathy/ (4739)
- 6 ((disc or disk) adj3 (degenerat\$ or hernia\$ or displac\$ or prolaps\$ or slipped)).ti,ab,kf. (20736)
- 7 sciatica.ti,ab,kf. (4586)
- 8 ((spinal cord or myelopath\$) adj3 (compression or compressive)).ti,ab,kf. (7579)
- 9 radiculopath\$.ti,ab,kf. (5880)
- 10 (nerve root adj3 (avuls\$ or disorder\$ or compress\$ or inflam\$)).ti,ab,kf. (1526)
- 11 (schmorl\$ adj2 (node\$ or nodule\$)).ti,ab,kf. (266)
- 12 or/1-11 (53641)
- 13 Orthopedic Procedures/ (23662)
- 14 Spinal Fusion/ (23109)
- 15 Vertebroplasty/ (1831)
- 16 Discectomy/ (4402)
- 17 Neurosurgical Procedures/ (27233)
- 18 Laminectomy/ (9345)
- 19 Intervertebral Disc Chemolysis/ (471)
- 20 Rhizotomy/ (935)
- 21 (dissectom\$ or discectom\$ or microdissectom\$ or microdiscectom\$ or rhizotom\$ or sequestrectom\$ or vertebroplast\$ or nucleoplast\$ or chemonucleolys\$ or chemolys\$ or coblati\$ or laminectom\$ or spondyloides\$ or spondylosyndes\$).ti,ab,kf. (22050)
- 22 Decompression, Surgical/ (14234)
- 23 decompression.ti,ab,kf. (35834)
- 24 (surger\$ or surgical\$).ti,ab,kf. (1747004)
- 25 or/13-24 (1803524)
- 26 randomized controlled trial.pt. (475958)
- 27 controlled clinical trial.pt. (92902)
- 28 randomized.ab. (433954)
- 29 placebo.ab. (195219)
- 30 clinical trials as topic/ (185987)
- 31 randomly.ab. (304972)
- 32 trial.ti. (193823)
- 33 or/26-32 (1196822)
- 34 12 and 25 and 33 (1858)
- 35 Systematic Review.pt. (101754)
- 36 (systematic review\$ or meta-analys\$ or metaanalys\$).ti,kf. (154951)
- 37 Meta-analysis.pt. (97058)

38 12 and 25 and (or/35-37) (548)
 39 guideline\$.ti,kf. (75699)
 40 12 and 39 (126)
 41 (post-operative\$ or postoperative\$ or ((after or post) adj4 (surgic\$ or surger\$))).ti,ab,kf. or Postoperative Care/ (764384)
 42 12 and 33 and 41 (921)
 43 34 or 38 or 40 or 42 (2353)
 44 exp animals/ not humans/ (4548295)
 45 (news or comment or editorial or case reports).pt. or case report.ti. (3232817)
 46 43 not (44 or 45) (2156)
 47 limit 46 to yr="1980-current" (2135)
 48 remove duplicates from 47 (2128)

2. Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)

Käyttöliittymä / URL: Wiley Cochrane Library

Tietokannan kattavuus: Issue 2 of 12, February 2019

Haun päivämäärä: 9.2.2019

Tulosten määrä: 2174

Hakustrategia:

#1	[mh ^"Intervertebral Disc Degeneration"]	282
#2	[mh ^"Intervertebral Disc Displacement"]	776
#3	[mh Sciatica]	276
#4	[mh ^"Spinal Cord Compression"]	95
#5	[mh ^Radiculopathy]	374
#6	((disc or disk) near/3 (degenerat* or hernia* or displac* or prolaps* or slipped))	2545
#7	sciatica	761
#8	((("spinal cord" or myelopath*) near/3 (compression or compressive))	388
#9	radiculopath*	925
#10	("nerve root" near/3 (avuls* or disorder* or compress* or inflam*))	140
#11	(schmorl* near/2 (node* or nodule*))	3
#12	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11	4017
#13	[mh ^"Orthopedic Procedures"]	869
#14	[mh ^"Spinal Fusion"]	874
#15	[mh ^Vertebroplasty]	86
#16	[mh ^Discectomy]	430
#17	[mh ^"Neurosurgical Procedures"]	422
#18	[mh ^Laminectomy]	193
#19	[mh ^Rhizotomy]	18
#20	[mh ^"Intervertebral Disc Chemolysis"]	34
#21	(dissectom* or discectom* or microdissectom* or microdiscectom* or rhizotom* or sequestrectom* or vertebroplast* or nucleoplast* or chemonucleolys* or chemolys* or coblat* or laminectom* or spondylodes* or spondylosyndes*)	2289
#22	[mh ^"Surgical Decompression"]	461
#23	decompression	2401
#24	(surger* or surgical*)	199157
#25	#13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18 or #19 or #21 or #22 or #23 or #24	200317
#26	#12 and #25	2312
#27	(post NEXT operative* or postoperative*)	93201
#28	(after or post) NEAR/4 (surgic* or surger*)	40701
#29	[mh ^"Postoperative Care"]	4248

#30	#27 or #28 or #29	108138
#31	#12 and #30	1163
#32	#26 or #31 with Publication Year from 1980 to 2019, in Trials	2174

3. Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR)

Käyttöliittymä / URL: Wiley Cochrane Library

Tietokannan kattavuus: Issue 2 of 12, February 2019

Haun päivämäärä: 9.2.2019

Tulosten määrä: 17

Hakustrategia:

#1	[mh ^"Intervertebral Disc Degeneration"]	282
#2	[mh ^"Intervertebral Disc Displacement"]	776
#3	[mh Sciatica]	276
#4	[mh ^"Spinal Cord Compression"]	95
#5	[mh ^Radiculopathy]	374
#6	((disc or disk) near/3 (degenerat* or hernia* or displac* or prolaps* or slipped)):ti,ab,kw	2481
#7	sciatica:ti,ab,kw	669
#8	((("spinal cord" or myelopath*) near/3 (compression or compressive)):ti,ab,kw	353
#9	radiculopath*:ti,ab,kw	872
#10	("nerve root" near/3 (avuls* or disorder* or compress* or inflam*)):ti,ab,kw	119
#11	(schmorl* near/2 (node* or nodule*)):ti,ab,kw	3
#12	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11	3861
#13	[mh ^"Orthopedic Procedures"]	869
#14	[mh ^"Spinal Fusion"]	874
#15	[mh ^Vertebroplasty]	86
#16	[mh ^Discectomy]	430
#17	[mh ^"Neurosurgical Procedures"]	422
#18	[mh ^Laminectomy]	193
#19	[mh ^Rhizotomy]	18
#20	[mh ^"Intervertebral Disc Chemolysis"]	34
#21	(discectom* or discectom* or microdiscectom* or microdiscectom* or rhizotom* or sequestrectom* or vertebroplast* or nucleoplast* or chemonucleolys* or chemolys* or coblat* or laminectom* or spondylodes* or spondylosyndes*):ti,ab,kw	2224
#22	[mh ^"Surgical Decompression"]	461
#23	decompression:ti,ab,kw	2279
#24	(surger* or surgical*):ti,ab,kw	173223
#25	#13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18 or #19 or #21 or #22 or #23 or #24	174517
#26	#12 and #25	2064
#27	(post NEXT operative* or postoperative*):ti,ab,kw	91742
#28	((after or post) NEAR/4 (surgic* or surger*)):ti,ab,kw	39308
#29	[mh ^"Postoperative Care"]	4248
#30	#27 or #28 or #29	106364
#31	#12 and #30	1086
#32	#26 or #31 in Cochrane Reviews	17

4. Health Technology Assessment (HTA)

Käyttöliittymä / URL: <https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/>

Tietokannan kattavuus: Tietokannan sulkemiseen 31.3.2018 asti

Haun päivämäärä: 9.2.2018

Tulosten määrä: 86

Hakustrategia:

1	MeSH DESCRIPTOR intervertebral disc degeneration	68
2	MeSH DESCRIPTOR Intervertebral Disc Displacement	95
3	MeSH DESCRIPTOR sciatica	45
4	MeSH DESCRIPTOR Spinal Cord Compression	31
5	MeSH DESCRIPTOR radiculopathy	41
6	((disk or disc) NEAR3 (degenerat* or hernia* or displac* or prolaps* or slipped))	249
7	((degenerat* or hernia* or displac* or prolaps* or slipped) NEAR3 (disk or disc))	126
8	(sciatica)	93
9	((spinal cord or myelopath*) NEAR3 (compression or compressive))	56
10	((compression or compressive) NEAR3 (spinal cord or myelopath*))	6
11	(radiculopath*)	101
12	(nerve root* NEAR3 (node* or nodule*))	0
13	((node* or nodule*) NEAR3 nerve root*)	0
14	(schmorl* NEAR2 (node* or nodule*))	0
15	((node* or nodule*) NEAR2 schmorl*)	0
16	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR	
#15	466	
17	MeSH DESCRIPTOR orthopedic procedures	273
18	MeSH DESCRIPTOR spinal fusion	301
19	MeSH DESCRIPTOR vertebroplasty	56
20	MeSH DESCRIPTOR neurosurgical procedures	155
21	MeSH DESCRIPTOR laminectomy	38
22	MeSH DESCRIPTOR rhizotomy	16
23	MeSH DESCRIPTOR intervertebral disc chemolysis	0
24	(dissectom* or diskectom* or microdissectom* or microdiskectom* or rhizotom* or sequestrectom* or vertebroplast* or nucleoplast* or chemonucleolys* or chemolys* or coblati* or laminectom* or spondylodes* or spondylosyndes*)	358
25	MeSH DESCRIPTOR Decompression, Surgical	146
26	(decompression)	264
27	(surger* or surgical*)	17203
28	#17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27	17409
29	#16 AND #28	315
30	* IN HTA	17351
31	#29 AND #30	86

5. Database of Abstracts of Reviews of Effect (DARE)

Käyttöliittymä / URL: <https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/>

Tietokannan kattavuus: Tietokannan sulkemiseen 31.3.2015 asti

Haun päivämäärä: 9.2.2018

Tulosten määrä: 156

Hakustrategia:

1	MeSH DESCRIPTOR intervertebral disc degeneration	68
2	MeSH DESCRIPTOR Intervertebral Disc Displacement	95

3	MeSH DESCRIPTOR sciatica	45
4	MeSH DESCRIPTOR Spinal Cord Compression	31
5	MeSH DESCRIPTOR radiculopathy	41
6	((disk or disc) NEAR3 (degenerat* or hernia* or displac* or prolaps* or slipped))	249
7	((degenerat* or hernia* or displac* or prolaps* or slipped) NEAR3 (disk or disc))	126
8	(sciatica)	93
9	((spinal cord or myelopath*) NEAR3 (compression or compressive))	56
10	((compression or compressive) NEAR3 (spinal cord or myelopath*))	6
11	(radiculopath*)	101
12	(nerve root* NEAR3 (node* or nodule*))	0
13	((node* or nodule*) NEAR3 nerve root*)	0
14	(schmorl* NEAR2 (node* or nodule*))	0
15	((node* or nodule*) NEAR2 schmorl*)	0
16	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR	
#15	466	
17	MeSH DESCRIPTOR orthopedic procedures	273
18	MeSH DESCRIPTOR spinal fusion	301
19	MeSH DESCRIPTOR vertebroplasty	56
20	MeSH DESCRIPTOR neurosurgical procedures	155
21	MeSH DESCRIPTOR laminectomy	38
22	MeSH DESCRIPTOR rhizotomy	16
23	MeSH DESCRIPTOR intervertebral disc chemolysis	0
24	(dissectom* or diskectom* or microdissectom* or microdiskectom* or rhizotom* or sequestrectom* or vertebroplast* or nucleoplast* or chemonucleolys* or chemolys* or coblati* or laminectom* or spondylodes* or spondylosyndes*)	358
25	MeSH DESCRIPTOR Decompression, Surgical	146
26	(decompression)	264
27	(surger* or surgical*)	17203
28	#17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27	17409
29	#16 AND #28	315
30	* IN DARE	45418
31	#29 AND #30	156

6. NHS Economic Evaluations Database (NHS EED)

Käyttöliittymä / URL: <https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/>

Tietokannan kattavuus: Tietokannan sulkemiseen 31.3.2015 asti

Haun päivämäärä: 9.2.2018

Tulosten määrä: 73

Hakustrategia:

1	MeSH DESCRIPTOR intervertebral disc degeneration	68
2	MeSH DESCRIPTOR Intervertebral Disc Displacement	95
3	MeSH DESCRIPTOR sciatica	45
4	MeSH DESCRIPTOR Spinal Cord Compression	31
5	MeSH DESCRIPTOR radiculopathy	41
6	((disk or disc) NEAR3 (degenerat* or hernia* or displac* or prolaps* or slipped))	249
7	((degenerat* or hernia* or displac* or prolaps* or slipped) NEAR3 (disk or disc))	126
8	(sciatica)	93
9	((spinal cord or myelopath*) NEAR3 (compression or compressive))	56
10	((compression or compressive) NEAR3 (spinal cord or myelopath*))	6
11	(radiculopath*)	101

12	(nerve root* NEAR3 (node* or nodule*))	0
13	((node* or nodule*) NEAR3 nerve root*)	0
14	(schmorl* NEAR2 (node* or nodule*))	0
15	((node* or nodule*) NEAR2 schmorl*)	0
16	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15	466
17	MeSH DESCRIPTOR orthopedic procedures	273
18	MeSH DESCRIPTOR spinal fusion	301
19	MeSH DESCRIPTOR vertebroplasty	56
20	MeSH DESCRIPTOR neurosurgical procedures	155
21	MeSH DESCRIPTOR laminectomy	38
22	MeSH DESCRIPTOR rhizotomy	16
23	MeSH DESCRIPTOR intervertebral disc chemolysis	0
24	(discectom* or discectom* or microdiscectom* or microdiscectom* or rhizotom* or sequestrectom* or vertebroplast* or nucleoplast* or chemonucleolys* or chemolys* or coblati* or laminectom* or spondylodes* or spondylosyndes*)	358
25	MeSH DESCRIPTOR Decompression, Surgical	146
26	(decompression)	264
27	(surger* or surgical*)	17203
28	#17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27	17409
29	#16 AND #28	315
30	* IN NHSEED	17613
31	#29 AND #30	73

7. International Guideline Library (G-I-N)

Käyttöliittymä / URL: <https://www.g-i-n.net/library/international-guidelines-library/>

Tietokannan kattavuus: -

Haun päivämäärä: 10.2.2019

Tulosten määrä: 11 tallennettua tulosta

Hakustrategia:

Tietokannan puutteellisten hakuominaisuuksien takia tehtiin useita erillisiä hakuja, tärkeimmiksi katsotuilla hakusanoilla. Yhteensä 37 hoitosuosituksia löytyi. Informaatikko tarkisti tulokset ja asiaan liittyvät hoitosuositukset tallennettiin. Tuloksista poistettiin kaksoiskappaleet sekä muihin sairauksiin kuten palleatyraan, kompressiomurtumiin ja silmänpohjan rappeumaan liittyvät suositukset.

slipped = ei hakutuloksia

disc = 3 hakutulosta

disk = 1 hakutulos

prolapse = 4 hakutulosta

prolapsed = ei hakutuloksia

hernia = 5 hakutulosta

herniated = 2 hakutulosta

degeneration = 7 hakutulosta

degenerated = ei hakutuloksia

displacement = ei hakutuloksia

displaced = ei hakutuloksia

sciatica = 2 hakutulosta

Spinal cord compression = 2 hakutulosta

radiculopathy = 11 hakutulosta

Liite 2. Lannerangan välilevypullistumaleikkauksen jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuus.

Buttermann 2004

Buttermann 2004 (18) (Harhan riskin arviointi (14))

Harhan riskin lähde	Kysymys	Vastaus	Kommentteja
Selection:	(1) Was the method of randomization adequate?	Yes	Computer-generated random treatment assignment
Selection:	(2) Was the treatment allocation concealed?	Unsure	not explicitly reported, a single investigator for this study?
Performance:	(3) Was the patient blinded to the intervention?	Unsure	Not reported
Performance:	(4) Was the care provider blinded to the intervention?	Unsure	Not reported
Detection:	(5) Was the outcome assessor blinded to the intervention?	Unsure	Not reported
Attrition:	(6) Was the drop-out rate described and acceptable?	Yes	Only two patients in the discectomy group and one patient in the crossover group were lost to follow-up at three years.
Attrition:	(7) Were all randomized participants analyzed in the group to which they were allocated?	Unsure	Some ITT analysis was undertaken, but most results included the cross-over group, with additional, separate cross-over analysis
Reporting:	(8) Are reports of the study free of suggestion of selective outcome reporting?	Unsure	multiple primary outcomes (co-primary outcomes) were reported as in the study protocol (32), with the exception of the EQ-5D
Selection:	(9) Were the groups similar at baseline regarding the most important prognostic indicators?	Yes	between-group differences NS at the .05 level
Performance:	(10) Were differing co-interventions avoided or were all co-interventions similar?	No	No (several patients in the index group also received discectomy)
Performance:	(11) Was the compliance acceptable in all groups?	Unsure	
Detection:	(12) Was the timing of the outcome assessment similar in all groups?	Yes	the timing of outcome measurement was reported as being identical. Note: intervention timing for cross-over patients differed
Detection:	(13) Are the primary outcome measures responsive to the intervention?	Yes	
Other:	(14) Are other sources of potential bias unlikely?	Unsure	No COI declared. Small sample size decreases power.

Buttermann 2004 (18)	
Yhdysvallat	
Tutkimusasetelma: Satunnaistettu, etenevä	
PICO: TUTKIMUKSEN OSALLISTUJAT, TOIMENPITEET JA TULOSMUUTTUJAT	
P. Potilaiden mukaanotto- ja poissulkukriteerit	<u>Mukaanottokriteerit:</u> Magneettikuvauksella todennettu lannerangan välilevypullistuma, joka kattoi >25 % selkäydinkanavan pinta-alasta. <u>Poissulkukriteerit:</u> < 18 tai >70 v ikä. Raskaus. Cauda equina -oireyhtymä. Spondylolyysi samalla tasolla kuin välilevypullistuma. Epätavallisen lateraalinen (far-lateral), monella tasolla oireileva tai uusiutunut välilevypullistuma.
I. Kattava kuvaus tutkittavasta interventtiosta	<u>Diskektomia.</u> Leikkauksen jälkeinen sairaalassaoloaika oli keskimäärin alle vuorokauden ja korkeintaan kolme päivää.
C. Kattava kuvaus vertailuinterventtiosta	<u>Epiduraalinen steroidi-injektio.</u> Kerran viikossa, oireiden jatkuessa korkeintaan kolmesti. Suorittajana radiologi tai anestesiologi. Injektiot annettiin tasolle, jolla välilevypullistuma sijaitsi ja 38:lle (76 %) se annettiin fluoroskopiaohjauksessa. Annos oli 10–15 mg beetametasonia / injektio.
O. Kuvaus ensi- ja toissijaisista tulostuuttujista	Ensisijaista tulosmuuttujaa ei nimetty. Neurologiset löydökset Selän ja alaraajojen kipu (VAS) Kivun sijainti (Kipupiirros) Toimintakyky (ODI) Kipulääkitys Hoidon onnistuminen

SATUNNAISTETTUUN KOKEESEEN OSALLISTUNEIDEN POTILAIEN, INTERVENTIOIDEN JA TULOSTEN TOTEUTUMISEN RAPORTOINTI	
1. Potilasvalinta	
1.1. Kuvaus kliinisestä polusta rekrytointiin saakka	Potilaat (n ei ilmoitettu) oli lähetetty Midwest Spine Instituteen lannerangan välilevypullistuman vuoksi. Hyväksymiskriteerit täyttävät potilaat (n = 169) saivat kajoamatonta hoitoa (fysioterapiaa, kiropraktiaa, lepoa ja/tai kipulääkitystä) kuuden viikon ajan. Osalla potilaista (n = 69) oireet helpottivat. Ne, joilla oireet jatkuivat (n = 100), satunnaistettiin diskektomiaan (n = 50) tai steroidi-injektioon (n = 50).
1.2. Syyt poissulkemiselle ennen satunnaistamista (n)	Poissulkusyy täyttyi (n ei ilmoitettu). Massiivinen välilevypullistuma, johon kiireellinen diskektomia (n = 4).
1.3. Tutkimuksesta kieltäytyneiden määrät ja kieltäytymisen syyt (n)	Potilas ei halunnut odottaa kuutta viikkoa ennen toimenpidettä tai ei halunnut satunnaistettua hoitoa (n = 12).
1.4 Rekrytointi kattavasti sisäänottokriteerit täyttävistä potilaista	?
1.5. Kuvaus tutkimuksen kannalta relevanteista terveysjärjestelmien piirteistä	ER
2. Potilasaineisto (Diskektomia (n = 50) / Steroidi-injektio (n = 50, josta Cross-over, n = 27))	
2.1. Demografiset ja tautispesifit tiedot	Ikä (v) 40±10/41±13/39±13 Oireiden kesto ennen invasiivista hoitoa (kk, keskiarvo): 3,8±2,9 / 3,3±2,6 / 4,5±2,9 Toisen tason aiempi diskektomia (%): 6 / 6 / 0 Välilevypullistuma selkäydinkanavan läpileikkausalasta (ka, %): 43 / 42 / 41 Välilevypullistuman taso: • L5–S1: 56 / 58 / 63 • L4–L5: 38 / 38 / 37 • L3–L4: 2 / 2 / 0 • L2–L3: 4 / 2 / 0 Hermojuuren puristus: 90 / 92 / 85 Hermojuurikontakti (pullistuma on kontaktissa, mutta ei paina hermojuurta)(%): 6 / 4 / 7 Pullistuman tyyppi (%):

	• Ulospäin pullistuva: 24 / 34 / 19 • Eristynyt: 10 / 6 / 7 Potilaat, joilla rappeumaa muillakin tasoilla (%): 80 / 74 / 68 Potilaat, joilla tulehduksellisia muutoksia päätelevyissä (%): 36 / 40 / 22
2.2. Toimintakyky (tautispesifinen, geneerinen ja terveyteen liittyvä elämänlaatu)	Toimintakyky (ODI, skaala 0–100, pienempi parempi): 48 / 47 / 55
2.3. Liitännäissairaudet	ER
2.4. Käyttäytyminen: painoindeksi, tupakointi, alkoholin/huumeiden käyttö, liikunta	Tupakoi (%): 36 / 30 / 33
2.5. Ympäristötekijät: työ, vapaa-ajan olosuhteet, siviilisääty	Sairauslomalla / oikeusprosessi (%): 26 / 20 / 19 Työtehtävä (%): • Raskas 44 / 34 / 41 • Kevyt 22 / 30 / 26 • Istumatyö 32 / 22 / 26 • Työtön 2 / 14 / 7
2.6. Tasa-arvotekijät: sosioekonomisen status, koulutus, etnisyys	ER
3. Interventioiden toteutuminen (Diskektomia (n = 50) / Steroidi-injektio (n = 50))	
3.1. Missä määrin tutkittava interventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	100 %
3.2. Missä määrin vertailuinterventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	100 %
3.3. Missä määrin siirtymää tutkittavaan interventioon (kuvaus, %)	Heti satunnaistamisen jälkeen, n = 2. Potilaista 27 (cross-over-ryhmä) halusi ja sai diskektomian steroidi-injektion tai injektioiden (lukumäärää ei ilmoitettu) epäonnistuttua lievittämään kipua tai tuntopuutosta.
3.4. Siirtymä vertailuinterventioon (kuvaus, %)	Heti satunnaistamisen jälkeen, n = 2.

Buttermann 2004

3.5. Liitännäisinterventiot tutkimushaaroissa (kuvaus, %)	ER
4. Seuranta	
4.1. Seuranta päätulosmuuttujassa (kuvaus, kato %)	Kyselytutkimus ja neurologinen tutkimus potilaan saapuessa klinikalle sekä jokaisella seurantakäynnillä (1–3 kk, 4–6 kk, 7–12 kk, 1–2 v, 2–3 v). Diskektomiaryhmässä 2 v. seurannassa kato 3/50 (6 %). Steroidi-injektioryhmässä 2 v. seurannassa kato 1/50 (2 %) Cross-over-ryhmässä 2 v. seurannassa kato 1/27 (4 %)
4.2. Poisjäämisen syyt	ER
5. Tulosten analysointi	
5. Tilastoanalyysin asianmukaisuus	Tilastollisessa analyysissä käytettiin yhden otoksen khii-neliö-testiä (chi-square), varianssianalyysiä ja Studentin t-testiä kiputuloksille ja ODI-mittauksen tuloksille. Kipulääkkeiden käytön muutoksia arvioitiin Fisherin testillä. ITT (Intention to treat) -analyysijä tehtiin ja niillä ei havaittu merkittäviä eroja. Tilastollisen merkitsevyyden raja oli 5 % ($p=0,05$).

6. Tulokset						
Tulosmittari	Seuranta-aika	Potilaita (D / S / C-O)	Diskektomia (D)	Steroidi-injektio (S)	Cross-over (C-O)	D vs S-ryhmien välinen ero
Liikepuutos, osuus potilaista (%)	0	50/50/27	88	82	78	NS
	2–3 v	47/23/27	4	9	11	NS
Tuntopuutos, osuus potilaista (%)	0	50/50/27	74	70	59	NS
	2–3 v	47/23/27	20	9	11	NS
Refleksipuutos, osuus potilaista (%)	0	50/50/27	56	54	52	NS
	2–3 v	47/23/27	17	14	22	NS
Hermostojuuripuristusoireet, osuus potilaista (%)	0	50/50/27	84	82	81	NS
	2–3 v	47/23/27	0	0	0	NS
Normaali neurologinen löydös, osuus potilaista (%)	0	50/50/27	0	0	0	NS
	2–3 v	47/23/27	68	74	63	NS
Alaselkäkipu (VAS, skaala 0–10, pienempi parempi)	0	50/50/27	5,2	5,4	5,4	NS
	1–3 kk	50/50/27	2,0	3,1	2,1	NS
	4–6 kk	50/27/27	1,6	2,6	1,7	NS
	7–12 kk	50/25/27	1,8	2,2	2,1	NS
	1–2 v	50/24/27	1,9	2,5	2,2	NS
	2–3 v	47/23/27	2,4	1,8	2,0	NS
Jalkakipu (VAS, skaala 0–10, pienempi parempi)	0	50/50/27	7,0	7,4	7,0	NS
	1–3 kk	50/50/27	1,4	4,2	1,6	D vs S: p<0,05
	4–6 kk	50/27/27	1,2	2,7	1,2	D vs S: p<0,05
	7–12 kk	50/25/27	1,1	1,8	1,3	NS
	1–2 v	50/24/27	1,2	1,7	1,3	NS
	2–3 v	47/23/27	0,8	1,5	1,5	NS
Kehon kivulias alue (Kipupiirros, skaala 0–10, pienempi parempi)	0	50/50/27	7,7	7,5	7,8	NS
	1–3 kk	50/50/27	2,8	5,7	3,6	NS
	4–6 kk	50/27/27	2,7	3,5	2,4	NS

Buttermann 2004

	7–12 kk	50/25/27	2,1	2,6	2,5	NS
	1–2 v	50/24/27	2,5	2,3	2,3	NS
	2–3 v	47/23/27	1,9	2,9	2,4	NS
Toimintakyky (ODI, skaala 0–100, pienempi parempi)	0	50/50/27	48	47	55	NS
	1–3 kk	50/50/27	22	34	23	D vs S: p<0,05
	4–6 kk	50/27/27	17	16	17	NS
	7–12 kk	50/25/27	14	14	16	NS
	1–2 v	50/24/27	14	12	14	NS
	2–3 v	47/23/27	17	8	16	NS
	Kipulääkkeet käytössä, osuus potilaista (%)	0	50/50/27	44	52	44
1–3 kk		50/50/27	14	24	15	NS
2–3 v		47/23/27	2	0	7	NS
Kipulääkkeet käytössä, osuus potilaista (%)	1–3 kk	50/50/27	52	82	70	D vs S: p<0,003
	2–3 v	47/23/27	47	43	35	NS
Muutos kipulääkkeiden käytössä, osuus potilaista (%)						
Paljon vähemmän	1–3 kk	50/50/27	24	16	19	p<0,001
Vähemmän			66	34	77	
Saman verran			6	48	4	
Enemmän			4	2	0	
Paljon enemmän			0	0	0	
Paljon vähemmän	2–3 v	47/23/27	32	57	31	NS
Vähemmän			64	39	65	
Saman verran			4	4	4	
Enemmän			0	0	0	
Paljon enemmän			0	0	0	
ER = Ei raportoitu; ka = keskiarvo (mean); kk = kuukausi; NS = Ei tilastollisesti merkitsevä; ODI = Oswestry Disability Index; * tilastollisesti merkitsevä ero P<0,05; v = vuosi; VAS = Visual Analogue Scale						

6.A. Haitat				
Tulosmittari	Seuranta-aika	Potilaita (D / S / C-O)	Diskektomia + Cross-over (D) + (C-O)	Steroidi-injektio (S)
Haitat (%-osuus potilaista)	3 v	50/50/27	Tahaton durotomia 2/77 (2,6 %) Serooma 1/77 (1,3 %) Uusiutunut välilevypullistuma 4/77 (5,2 %) Sitkeä vakava alaselkäkipu (VAS >5) 7/77 (9 %)	Tahaton kovakalvopisto 2/50 (4 %) Uusiutunut välilevypullistuma 3/50 (6 %)
7. Lisätiedot				

Peul ym. 2007 (Sciatica-trial)

Peul ym. 2007 (19) (34) (Sciatica-trial) (Harhan riskin arviointi (14))

Harhan riskin lähde	Kysymys	Vastaus	Kommentteja
Selection:	(1) Was the method of randomization adequate?	Yes	computer-generated random treatment assignment
Selection:	(2) Was the treatment allocation concealed?	Yes	allocation concealment by an independent investigator
Performance:	(3) Was the patient blinded to the intervention?	No	the timing and nature of the intervention precluded blinding
Performance:	(4) Was the care provider blinded to the intervention?	No	the timing and nature of the intervention precluded blinding
Detection:	(5) Was the outcome assessor blinded to the intervention?	No	The patient was not blinded to the intervention, the co-primary outcomes used were all reported to be by patients
Attrition:	(6) Was the drop-out rate described and acceptable?	Yes	dropout was described in Figure 1, and was less than 20% of those randomised
Attrition:	(7) Were all randomized participants analyzed in the group to which they were allocated?	Yes	ITT analysis, 1 patient (index group) & 1 (control group) were lost to early follow-up
Reporting:	(8) Are reports of the study free of suggestion of selective outcome reporting?	Yes	multiple primary outcomes were largely reported as in the study protocol (34), with the exception of the VAS score for back pain being reported as a primary outcome
Selection:	(9) Were the groups similar at baseline regarding the most important prognostic indicators?	Yes	between-group differences NS at the .05 level. More L5 to S1 in control-, more L4 to 5 in index -group
Performance:	(10) Were differing co-interventions avoided or were all co-interventions similar?	Yes	no co-interventions reported
Performance:	(11) Was the compliance acceptable in all groups?	Unsure	So-called crossover was quite high with 11% (125/141) in the index group not receiving an operation and 39% (55/142) of the controls operated upon
Detection:	(12) Was the timing of the outcome assessment similar in all groups?	Yes	the timing of outcome measurement was reported as being identical. Note: the timing of interventions was different
Detection:	(13) Are the primary outcome measures responsive to the intervention?	Unsure	The RDQ is likely to be responsive
Other:	(14) Are other sources of potential bias unlikely?	Unsure	Small sample size decreases power.

Peul ym. 2007 (19) (Sciatica-trial), myös Peul ym. 2008 (23), Lequin ym. 2013 (25) ja Overvest ym. 2014 (24)	
Alankomaat	
Tutkimusasetelma: Satunnaistettu, etenevä	
PICO: TUTKIMUKSEN OSALLISTUJAT, TOIMENPITEET JA TULOSMUUTTUJAT	
P. Potilaiden mukaanotto- ja poissulkukriteerit	<u>Mukaanottokriteerit:</u> Ikä 18–65 v; L4-, L5- tai S1-hermojuuren säteilykipu sekä lievä neurologinen puutos tai ei puutosta. Vakava, invalidisoiva, 6–12 vk kestänyt kipu jalassa. Toispuoleinen välilevynpullistuma varmistettu MRI:llä. Riittävä hollanninkielen taito. Tietoinen suostumus tutkimukseen. <u>Poissulkukriteerit:</u> Cauda equina -syndrooma tai vakava pareesi (Medical Research Council, MRC<3). Samasta hermojuuresta aiheutuvia iskiasoireita viimeisten 12 kuukauden aikana. Saman tason toispuoleinen välilevykirurgia. Spinaalistenooosi. Degeneratiivinen tai lyytinen spondylolisteesi. Raskaus. Pahanlaatuinen tai psyykkinen sairaus. Suunnitelmassa muutto ulkomaille vuoden sisällä satunnaistamisesta.
I. Kattava kuvaus tutkittavasta interventtiosta	<u>Varhainen leikkaushoito (mikrodiskektomia)</u> ajoitettiin tehtäväksi kahden viikon kuluessa ryhmiin jaosta ja se peruttiin vain, jos potilas parani spontaanisti ennen leikkauksajankohtaa. Oireileva välilevyn pullistuma leikattiin perinteisellä tavalla mikroskooppi- tai luoppisuurenoksella yleis- tai spinaalianestesiassa. Leikkauksen tavoitteena oli vähentää painetta hermojuuresta ja vähentää uuden välilevypullistuman riskiä suorittamalla mikrodiskektomia (<i>an annular fenestration, curettage, and removal of loose degenerated disk material from the disk space with the use of a rongeur, without attempting to perform a subtotal discectomy</i>). Sairaalahoitojakson kesto riippui potilaan liikuntakyvystä leikkauksen jälkeen, protokollan mukaan 2–7 vrk. Leikkauksen jälkeisen kuntoutusta ohjasi fysioterapeutti avustaen liikumisen aloittamisessa sekä antaen kotiutumisen jälkeen ohjausta kaksi kertaa viikossa 8 viikon ajan hoitoyksikössään. Riippuen työn luonteesta, potilaita ohjeistettiin palaamaan vakituiseen työhönsä kuusi viikkoa leikkauksen jälkeen.
C. Kattava kuvaus vertailuinterventiosta	<u>Konservatiivinen hoito + mahdollinen myöhempi leikkaushoito (mikrodiskektomia).</u> Konservatiivinen hoito toteutettiin kunkin tutkimusryhmän hoito-ohjelman mukaisesti ja sen tavoitteena oli kivun lievitys sekä jokapäiväisten toimintojen ylläpitäminen tai palauttaminen. Potilaat saivat fysioterapeuttien ohjaamaa kotikuntoutusta, jossa noudatettiin standardoitua harjoitusohjelmaa. Potilaiden tuli jatkaa mahdollisten suositusten mukaan tavanomaisia töitään riippuen työn luonteesta. Yleislääkärit antoivat konservatiivista hoitoa, jossa potilaita informoitiin iskiaksen suotuisasta ennusteesta riippumatta kivun alkuperäisestä intensiteetistä ja jaettiin tietoa iskiaksen luonnollisesta kulusta, muun muassa tutkimuksen Web-sivun välityksellä. Hoidon tavoitteena oli auttaa potilasta selviytymään päivittäisistä toiminnoista. Kipulääkitys perustui voimassaoleviin hoitosuosituksiin. Liikkumista pelkäävät potilaat ohjattiin fysioterapeutin vastaanotolle. Yleislääkärillä oli matala kynnys lähettää potilas tarvittaessa tutkimushoitajan vastaanotolle.

	Jos iskiasoireet jatkuivat vielä kuusi kuukautta satunnaistamisen jälkeen, potilaalle tarjottiin mikrodisektomia. Potilaille, joilla oli lisääntyvää, lääkitykseen vastaamatonta jalkakipua tai eteneviä neurologisia puutoksia, tarjottiin kirurgiaa jo aiemmin. Ennen kuin leikkauksesta keskusteltiin potilaan kanssa, tutkimushoitaja, neurologi ja neurokirurgi arvioivat potilaan tilanteen ja välilevyn pullistuman radiologiset tutkimukset toistettiin.
O. Kuvaus ensi- ja toissijaisista tulostuuttujista	<u>Ensisijaiset</u> (päätulostuuttuja ja pääanalyysin ajankohta lihavoitu): Toimintakyky: Roland Disability Questionnaire for Sciatica (RDQ) Jalkakipu: 100-mm:n Visual-analogue scale for leg pain (VAS), Parantuminen: 7-portainen Likert-asteikko Mittausajankohta: 2, 4, 8, 12, 26, 38, 52, 78 ja 104 viikkoa leikkauksesta <u>Toissijaiset</u>: Toimintakyky ja työkyky tutkimushoitajan arvioimana: PROLO-asteikko Terveysteen liittyvä elämänlaatu (SF-36) Iskiasoireiden toistuminen ja haittaavuus (SFBI) Yleinen terveydentila (VAS) Mittausajankohta: 8, 26 ja 52 viikkoa leikkauksesta <u>Muut</u>: Haittatapahtumat Kustannukset Uusintaleikkausten ilmaantuvuus
SATUNNAISTETTUUN KOKEESEEN OSALLISTUNEIDEN POTILAIDEN, INTERVENTIOIDEN JA TULOSTEN TOTEUTUMISEN RAPORTOINTI	
1. Potilasvalinta	
1.1. Kuvaus kliinisestä polusta rekrytointiin saakka	Tutkimuksesta informoidut yleislääkärit lähettivät neurologian poliklinikalle potilaat (n=599), joilla sitkeä L4-, L5- tai S1-hermojuureen paikantuva säteilykipu oli kestänyt 6–12 vk. Neurologi ohjasi potilaat (n=395), jotka täyttivät sisäänottokriteerit MRI-tutkimukseen. Toisella neurologin käynnillä potilaat (n=283), joilla iskiasoireet jatkuivat, välilevyn pullistuma oli todettu MRI-tutkimuksessa ja jotka suostuivat tutkimukseen, otettiin mukaan ja satunnaistettiin joko tutkittavaan interventioon (n=141) tai vertailuinterventioon (n=142).
1.2. Syyt poissulkemiselle ennen satunnaistamista (n)	Täytti poissulkusyyn 180, Ei välilevyn pullistumaa 70, Parantui 31

Peul ym. 2007 (Sciatica-trial)

1.3. Tutkimuksesta kieltäytyneiden määrät ja kieltäytymisen syyt (n)	Ennen MRI-tutkimusta 24, MRI-tutkimuksen jälkeen 11, syitä ei ilmoitettu.
1.4 Rekrytointi kattavasti sisään-ottokriteerit täyttävistä potilaista	Kyllä
1.5. Kuvaus tutkimuksen kannalta relevanteista terveysjärjestelmien piirteistä	Protokollan (Peul 2005) mukaan tutkimukseen osallistuisivat kaikki Länsi-Hollannin iskiaspotilaita hoitavat sairaalat (n=15), jolloin potilasjoukko vastaisi maan perusterveydenhuollossa ja erikoissairaanhoidossa hoidettavia iskiaspotilaita. Tutkimukseen osallistui lopulta 9 sairaalaa 15:stä. Osallistuvia sairaaloita ei nimetty eikä poisjäämisen syitä ilmoitettu. Sairaaloilla tuli olla kokemusta iskiaspotilaiden diagnosoinnista ja konservatiivisesta hoidosta ja niissä tuli tehdä vähintään 100 iskiasleikkausta vuodessa (Peul 2007, 2008). Leikkaukset suorittaneilla kirurgeilla oli vankkaa kokemusta alaselän välilevykirurgiasta ja postoperatiivisesta hoidosta. Konservatiivisen hoidon potilailla oli jatkuva tutkimushoitajan tuki saatavilla ja heitä hoitavilla yleislääkäreillä neurokirurgin tuki. Radiologiset tutkimukset tehtiin sekä ennen satunnaistamista että tarvittaessa iskiasoireiden pahentuessa.
2. Potilasaineisto (Tutkittava interventio (n = 141) / Vertailuinterventio (n = 142))	
2.1. Demografiset ja tautispesifit tiedot	Ikä (v) 42±9,9 / 43±9,6 Miehiä 63 % / 68 % Iskiasoireen kesto 9,4±2,4 vk / 9,5±2,1 vk Vasemmanpuoleinen jalkakipu 48 % / 51 % Kipu suoran jalan nostossa 71 % / 73 % Kipu oireilevaan alaraajaan vastakkaista jalkaa nostettaessa 50 % / 49 % Tuntopuutos 87 % / 89 % Hermostojuuren anestesia 22 % / 23 % Lihasteikkous 66 % / 70 % Ero polvien jänneheijasteissa 38 % / 36 % Ero nilkkojen jänneheijasteissa 53 % / 75 % Pullistuman taso kliinisen tutkimuksen perusteella: L3–L4: 4 % / 4 %; L4–L5 49 % / 40 %; K5–S1 47 % / 58 % Kipu (VAS, skaala 0–100, pienempi parempi): Jalkakipu 67/64; Selkäkipu 34/31; Jalka- ja selkäkipu 61/58 Ollut sairauslomalla 76 % / 82 % Sairausloman kesto 5,3 vk / 5,3 vk

Peul ym. 2007 (Sciatica-trial)

2.2. Toimintakyky (tautispesifi- nen, geneerinen ja terveyteen liit- tyvä elämänlaatu)	Toimintakyky (RDQ, skaala 0–23, pienempi parempi): 17/16 Elämänlaatu (SF-36, skaala 0–100, suurempi parempi): Kivuttomuus 22/24; Fyysinen toimintakyky 34/35; Sosiaalinen toimintakyky 45/43; Fyysinen roolitoiminta 8/8; Psyykkinen roolitoiminta 51/52; Psyykkinen hyvinvointi 68/68; Tarmokkuus 48/48; Koettu terveys 65/64
2.3. Liitännäissairaudet	ER
2.4. Käyttäytyminen: painoin- deksi, tupakointi, alkoholin/huu- meiden käyttö, liikunta	BMI (kg/m ²): 26 / 26
2.5. Ympäristötekijät: työ, vapaa- ajan olosuhteet, siviilisäät	ER
2.6. Tasa-arvotekijät: sosioeko- nominen status, koulutus, etni- syys	ER
2.A. Motor deficit –alaryhmän potilasaineisto (Tutkittava interventio (n = 70)/ Vertailuinterventio (n = 80))	
2.A.1. Demografiset ja tauti- spesifit tiedot	Ikä (v) 43±9/ 44±10 Miehiä 59 % / 59 % Iskiasoireiden kesto 9,2±2,6 vk / 9,4±2,1 vk Toivoo konservatiivista hoitoa 21 % / 26 % Aika satunnaistamisesta leikkaukseen (vk) 1.8 / 15.2 (32 crossover cases) Sormenpäiden etäisyys lattiasta > 25 cm 63 % / 73 % Kantapäillä kävely mahdotonta 42 % / 43 % Varpailla kävely mahdotonta 38 % / 32 % Ero polvien jänneheijasteissa 39 % / 23 % Ero nilkkojen jänneheijasteissa 38 % / 39 % Dermatome hypoesthesia 77 % / 86 % Liikepuutos MRC 4: 81 % / 86 %; Liikepuutos MRC 3: 19 % / 14 % MRI-tutkimuksessa: L3–L4: 6 % / 4 %; L4–L5: 47 % / 50 %; L5–S1: 47 % / 46 % Protruusio: 36 % / 33 %; Ekstruusio: 64 % / 67 % Axial cross-section area >25 %: 69 % / 80 %:

Peul ym. 2007 (Sciatica-trial)

	Axial localization: central 4 % / 3 %; paramedial 71 % / 74 %; lateral recess 17 % / 15 %; (extra) foraminal 7 % / 9 % Kipu (VAS, skaala 0–100, pienempi parempi): Jalkakipu 72/66; Selkäkipu 35/35;
2.A.2. Toimintakyky (tautispesifinen, geneerinen ja terveyteen liittyvä elämänlaatu)	Toimintakyky (RDQ, skaala 0–23, pienempi parempi): 17/17
2.A.3. Liitännäissairaudet	ER
2.A.4. Käyttäytyminen: tupakointi, alkoholin/huumeiden käyttö, liikunta, painoindeksi	BMI 26 / 26
2.A.5. Ympäristötekijät: työ, vapaa-ajan olosuhteet, siviilisäät	ER
2.A.6. Epätasa-arvotekijät: sosio-ekonominen status, koulutus, etnisyy	ER
3. Interventioiden toteutuminen (Tutkittava interventio (n = 141) / Vertailuinterventio (n = 142))	
3.1. Missä määrin tutkittava interventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	125/141 (89 %) leikattiin, aika satunnaistamisesta leikkaukseen (ka) 2,2 vk (1,9–2,5); loput 16 (11 %) paranivat ennen leikkausta. Välilevypullistuman uusintaleikkaus 9/125 (7 %).
3.2. Missä määrin vertailuinterventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	87/142 (61 %) kävi läpi konservatiivisen hoidon.
3.3. Missä määrin siirtymää tutkitavaan interventioon (kuvaus, %)	Vertailuryhmästä 42/142 (30 %) leikattiin 6 kk aikana. 55/142 (39 %) leikattiin 1 vuoden seuranta-aikana, aika satunnaistamisesta leikkaukseen (ka) 19 vk (14–23 vk). 62/142 (44 %) leikattiin 2 v. aikana ja 66/142 5 v. aikana. Välilevypullistuman uusintaleikkaus 8/66 (12 %).
3.4. Siirtymä vertailuinterventioon (kuvaus, %)	ER
3.5. Liitännäisinterventiot tutkimushaaroissa (kuvaus, %)	ER

3.A. Interventioiden toteutuminen Motor deficit –alaryhmässä (Tutkittava interventio (n = 70)/ Vertailuinterventio (n = 80))	
3.A.1. Missä määrin tutkittava interventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	63/70 (90 %) leikattiin, 7/70 (10 %) parani ennen leikkausta.
3.A.2. Missä määrin vertailu interventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	48/80 (60 %) kävi läpi konservatiivisen hoidon.
3.A.3. Missä määrin siirtymää tutkittavaan interventioon (kuvaus, %)	Vertailuryhmästä 32/80 (40 %) leikattiin sietämättömän kivun takia.
3.A.4. Siirtymä vertailuinterventioon (kuvaus, %)	ER
3.A.5. Ko-interventiot tutkimushaaroissa (kuvaus, %)	ER
4. Seuranta	
4.1. Seuranta päätulosmuuttujassa (kuvaus, kato %)	Kato 1 v seurannassa: Varhainen leikkaushoito 4/141 (3 %); Konservatiivinen hoito 3/142 (2 %) Kato 2 v seurannassa: Varhainen leikkaushoito 11/141 (8 %); Konservatiivinen hoito 12/142 (8 %) Kato 5 v seurannassa: Varhainen leikkaushoito 26/141 (18 %); Konservatiivinen hoito 26/142 (18 %)
4.2. Poisjäämisen syyt	ER
4.A. Seuranta Motor deficit -alaryhmässä	
4.A.1. Seuranta päätulosmuuttujassa (kuvaus, kato %)	Tutkittavan hoidon ryhmässä ei pois pudonneita. Vertailuryhmässä seurannasta putosi pois 2 potilasta (2,5 %).
4.A.2. Poisjäämisen syyt	ER
5. Tulosten analysointi	
5. Tilastoanalyysin asianmukaisuus	Voimalaskelma (tarvittavan aineiston koon arviointi): Tutkimuksen voima-analyysi antoi otoskooksi 140 potilasta per ryhmä; tämä tarvitaan osoittamaan 2 kuukauden ero välielvypullistuman paranemisajassa, kun merkitsevyystaso oli 0,05 ja testin voima 90 %. Kliininen merkittävyys: ryhmien välillä ≥ 4 pisteen ero RDQ-pisteissä tai ≥ 2 kk ero paranemisajassa.

6. Tulokset					
Tulosmittari	Seuranta-aika	Potilaita (varhainen leikkaushoito / konservatiivinen hoito)	Varhainen leikkaushoito	Konservatiivinen hoito + mahdollinen myöhempi leikkaushoito	Ryhmien välinen ero / HR
Ensisijaiset tulosmuuttujat, ITT-analyysi (päätulostenmuuttujat ja pääanalyysin ajankohta lihavoitu)					
Toimintakyky (RDQ, skaala 0–23, pienempi parempi)	0	141/142	16,5	16,3	NS
	2 vk	ER	14,4	13,0	−1,6*
	8 vk	ER	6,1	9,2	3,1*
	6 kk	ER	4,0	4,8	0,8 NS
	1 v	137/139	3,3	3,7	0,4 NS
	2 v	130/130	3,1	2,6	0,5 NS
	5 v	115/116	3,5	3,4	−0,1 NS
Jalkakipu (VAS, skaala 0–100, pienempi parempi)	0	141/142	67,2	64,4	NS
	2 vk	ER	28,5	44,2	15,7*
	8 vk	ER	10,2	27,9	17,7*
	6 kk	ER	8,4	14,5	6,1*
	1 v	137/139	11,0	11,0	0 NS
	2 v	130/130	11	9	−2 NS
	5 v	115/116	15,6	12,8	−2,7 NS
Parantuneiden ^s osuus (%)	8 vk	ER	81	36	45*
	6 kk	ER	77	71	6,6 NS
	1 v	137/139	86	83	3,2 NS
	2 v	130/130	81	79	2,4 NS

Peul ym. 2007 (Sciatica-trial)

	5 v	115/116	79	78	1 NS
Paranemisaika [§] , ka (vk)			4,0	12,1	HR=1,97*
Toissijaiset tulosmuuttujat, ITT-analyysi					
Selkäkipu (VAS, skaala 0–100, pienempi parempi)	0	141/142	34	31	NS
	6 kk	ER	16	18	2.3 NS
	1 v	137/139	14	17	2.3 NS
	2 v	130/130	16	17	1.4 NS
	5 v	115/116	20,0	17,0	–3,1 NS
Toimintakyky tutkimushoitajan arvioimana (PROLO, skaala 1–4, suurempi parempi)	6 kk	ER	3,4	2,9	–0,5*
	1 v	137/139	3,3	3,3	0,04 NS
Työkyky tutkimushoitajan arvioimana (PROLO, skaala 1–4, suurempi parempi)	6 kk	ER	3,0	2,9	–0,1 NS
	1 v	137/139	3,2	3,4	0,2 NS
Terveysteen liittyvä elämänlaatu (SF-36, skaala 0–100, suurempi parempi)					
• Kivuttomuus	0	141/142	22	24	NS
	6 kk	ER	76	73	–3.3 NS
	1 v	137/139	81	79	–2.7 NS
	2 v	130/130	78	81	2.3 NS
• Fyysinen toimintakyky	0	141/142			NS
	6 kk	ER	79	78	–1.5 NS
	1 v	137/139	84	82	–2.2 NS
	2v	130/130	82	84	1.3 NS
• Sosiaalinen toimintakyky	0	141/142	45	43	NS
	6 kk	ER	87	82	–4.5 NS
	1 v	137/139	89	88	–1.3 NS

Peul ym. 2007 (Sciatica-trial)

• Fyysinen roolitoiminta	0	141/142	8	8	NS
	6 kk	ER	69	62	-7.2*
	1 v	137/139	78	75	-3.9 NS
• Psyykkinen roolitoiminta	0	141/142	51	52	NS
	6 kk	ER	85	81	-3.9 NS
	1 v	137/139	87	81	1.4 NS
• Psyykkinen hyvinvointi	0	141/142	68	68	NS
	6 kk	ER	83	81	-2.7 NS
	1 v	137/139	83	81	-1.9 NS
• Tarmokkuus	0	141/142	48	48	NS
	6 kk	ER	72	69	-3.2 NS
	1 v	137/139	72	70	2.3 NS
• Koettu terveys	0	141/142	65	64	NS
	6 kk	ER	74	72	-2.5 NS
	1 v	137/139	74	74	-0.1 NS
Iskiasoireiden toistuvuus (SFBI, skaala 0–24, pienempi parempi)	6 kk	ER	4,8	6,6	1,8*
	1 v	137/139	4,8	5,3	NS
Iskiasoireiden haittaavuus (SFBI, skaala 0–24, pienempi parempi)	6 kk	ER	3,2	4,4	1,2*
	1 v	137/139	3,1	3,5	0,4 NS
Yleinen terveydentila/Selkäkipu (VAS [†] , skaala 0–100, suu-rempi parempi)	6 kk	ER	76	72	-4,5 NS
	1 v	137/139	79	78	-1,4 NS

Peul ym. 2007 (Sciatica-trial)

Motor deficit -alaryhmä (n=70/80)					
Täysin tai lähes täysin parantuneiden [§] osuus (%) ITT-analyysi, repeated measures analysis	8 vk	ER (2 putosi jo varhain pois seurannasta)	67	44	23*
	26 vk	ER	64	74	-10 NS
	52 vk	52/60	81	80	1 NS
Täysin tai lähes täysin parantuneiden [§] osuus (%) As treated-analyysi, repeated measures analysis	8 vk	ER (2 putosi jo varhain pois seurannasta)	68	43	25*
	26 vk	ER	74	62	11 NS
	52 vk	52/60	80	81	-1 NS
ER = Ei raportoitu; HR = Hazard ratio; ka = keskiarvo (median); NS = Ei tilastollisesti merkitsevä; * tilastollisesti merkitsevä ero P<0,05; PROLO = ulkopuolisen arvioijan käyttämä toimintakyvyn ja työkyvyn mittari; RDQ = Roland Morris Disability Questionnaire; SF-36 = The Short Form (36) Health Survey; SFBI = Sciatica Frequency and Bothersome Index; [§] = "Motorinen toimintahäiriö täysin tai lähes täysin parantunut" (Mitattu seitsemäportaisella Likertin asteikolla, joka vaihteli välillä "täysin parantunut" – "huonompi kuin koskaan"); [¶] VAS, Skaala 0–100, jossa 0=ei selkäkipua ja 100=pahin kipu koskaan.					
6.A. Haitat					
Tulosmittari	Seuranta-aika	Potilaita (varhainen leikkaushoito / konservatiivinen hoito)	Varhainen leikkaushoito	Konservatiivinen hoito + mahdollinen myöhempi leikkaushoito	
Haitat (%-osuus potilaista)	1 v	137/139	1,6 (Kovakalvon repeämä n=2; haavan hematooma n=1)	ER	
7. Lisätiedot					

Harhan riskin lähde	Kysymys	Vastaus	Kommentteja
Selection:	(1) Was the method of randomization adequate?	Yes	computer generated random blocks of variable size
Selection:	(2) Was the treatment allocation concealed?	Yes	allocation concealment by a research assistant
Performance:	(3) Was the patient blinded to the intervention?	No	Because of the surgical intervention, it was not possible to blind the patients or the treating personnel.
Performance:	(4) Was the care provider blinded to the intervention?	No	Because of the surgical intervention, it was not possible to blind the patients or the treating personnel.
Detection:	(5) Was the outcome assessor blinded to the intervention?	No	The patient was not blinded to the intervention, the outcomes used were nearly all reported by patients
Attrition:	(6) Was the drop-out rate described and acceptable?	Yes	Dropout was described in Figure 1., and, at 11% (6/56) was less than 20% of those randomised.
Attrition:	(7) Were all randomized participants analyzed in the group to which they were allocated?	Yes	2 patients (index group) & 4 (control group) were lost to follow-up. ITT-analysis was undertaken using LOCF
Reporting:	(8) Are reports of the study free of suggestion of selective outcome reporting?	Yes	outcomes were reported as in the methods section, with the exception of bending-related measures, which had no specific mention in methods, and only appeared in the protocol
Selection:	(9) Were the groups similar at baseline regarding the most important prognostic indicators?	Yes	between-group differences NS at the .05 level, except for the duration of sciatica
Performance:	(10) Were differing co-interventions avoided or were all co-interventions similar?	Unsure	The main reported co-intervention seems to be additional physical therapy during follow-up: mean 12. (range, 1–34) in the control group and 9 (range, 1–25) in the surgical group
Performance:	(11) Was the compliance acceptable in all groups?	Unsure	28 patients in the index group underwent surgery, 11 patients in the control group crossed over to surgery eventually.
Detection:	(12) Was the timing of the outcome assessment similar in all groups?	Yes	the timing of outcome measurement was reported as being identical.
Detection:	(13) Are the primary outcome measures responsive to the intervention?	Unsure	Leg-pain intensity potentially responsive
Other:	(14) Are other sources of potential bias unlikely?	Unsure	No COI declared. Small sample size decreases power.

Österman ym. 2006 (20)	
Suomi	
Tutkimusasetelma: Satunnaistettu, prospektiivinen	
PICO: TUTKIMUKSEN OSALLISTUJAT, TOIMENPITEET JA TULOSMUUTTUJAT	
P. Potilaiden mukaanotto- ja poissulkukriteerit	<u>Mukaanottokriteerit:</u> Ikä 20–50 v.; Polven alapuolen säteilevä kipu, joka on kestänyt 6-12 viikkoa ennen satunnaistamista. Tietokonekerroskuvauksessa löydetty nikamavälilevyn pullistuma. Ainakin yksi seuraavista oireista: 1) Alaraajan suorana nostotestin tulos < 70°, 2) heikentynyt lihaskunto, 3) muuttunut refleksi ja/tai 4) muutokset ihon tuntoaisteissa. Tietoinen suostumus tutkimukseen. <u>Poissulkukriteerit:</u> Aiempi selkäkipu. Nikaman siirtymä. Selkäydinkanavan ja/tai selkärangan kanavan ahtauma. Yli kolme kuukautta alaselän tai jalan kivun takia jatkunut sairasloma ennen satunnaistamista. Hoidon tulosten arviointia haittaavat sekoittavat tekijät (alaraajojen tukkiva valtimotauti, polvi- ja lonkkanivelrikko, aiempi merkittävä trauma, diabeettinen neuropatia). Konservatiivinen hoito ei sovellu hoitomuodoksi (cauda equina, sietämätön kipu, edennyt neurologinen puutos).
I. Kattava kuvaus tutkittavasta interventtiosta	<u>Leikkaushoito (mikrodiskektomia)</u> kahden viikon sisällä satunnaistamisesta, jossa rappeutunut lanneselän nikamavälilevy poistetaan pienestä leikkaushaavasta yleisanestesiassa ("in a genupectoral position with fluoroscopic control of the spinal level before draping"). Potilaita kehoitettiin aloittamaan isometrinen lihasharjoittelu (venyttelyä, ojennuksia ja lihaskuntoharjoittelua) heti satunnaistamisen jälkeen ennen leikkausta. Kotiutus sairaalasta tapahtui yleensä joko toisena tai kolmantena päivänä leikkauksen jälkeen. Isometrinen lihasharjoittelu aloitettiin uudelleen heti sairaalasta kotiutumisen jälkeen. Seurantakäynneillä fysioterapeutti antoi aktiiviseen liikuntaan ohjaavia neuvoja ja passiivisia hoitomuotoja kehoitettiin välttämään. Sairasloman tarve ja kivunlievitys toteutettiin potilaskohtaisesti.
C. Kattava kuvaus vertailuinterventiosta	Isometrinen lihasharjoittelu aloitettiin heti satunnaistamisen jälkeen, ja sitä jatkettiin koko tutkimuksen ajan fysioterapeutin ohjeiden mukaan. Seurantakäynneillä fysioterapeutti antoi samanlaiset neuvot harrastaa aktiivista liikuntaa kuin mitä kirurgisen hoidon ryhmän potilaat saivat. Potilaita kehoitettiin aktiivisesti seuraamaan oireiden kehittymistä ja ottamaan yhteyttä hoitavaan lääkäriin, jos oireet pahenivat. Lisäksi potilaita informoitiin mahdollisuudesta leikkaushoitoon
O. Kuvaus ensi- ja toissijaisista tulostuuttujista	<u>Ensisijainen:</u> Jalkakipu (VAS) Mittausajankohdat: lähtötilanne, 6 viikkoa, 3, 6, 12, ja 24 kuukautta leikkauksesta <u>Toissijaiset:</u> Selkäkipu Toimintakyky (ODI)

	Laatupainotetut elinvuodet (15D) Subjekttiivinen arvio työhönpaluusta (VAS) Masennus (DEPS) Eteenpäin taivutus Lateraalinen taivutus Kipu suoran jalan nostossa Lihasjeikkous Mittausajankohdat: lähtötilanne, 6 viikkoa, 3, 6, 12, ja 24 kuukautta leikkauksesta Täydellinen toipuminen (oma arvio) Tyytyväisyys hoitoon Mittausajankohdat: 6 viikkoa, 3, 6, 12, ja 24 kuukautta leikkauksesta <u>Muut:</u> Haittatapahtumat Uusintaleikkausten ilmaantuvuus
--	---

SATUNNAISTETTUUN KOKEESEEN OSALLISTUNEIDEN POTILAIEN, INTERVENTIOIDEN JA TULOSTEN TOTEUTUMISEN RAPORTOINTI	
1. Potilasvalinta	
1.1. Kuvaus kliinisestä polusta rekrytointiin saakka	Rekrytointiaika oli 3 v ja 2 kk viidestä suomalaisesta yliopistollisesta sairaalasta (11/1996 – 12/1999). Potentiaaliset potilaat oli ohjattu erikoissairaanhoidon ortopedille alaselästä jalkaan säteilevän kivun takia (sciatica). Ennen satunnaistamista potilaille tehtiin kattava terveysongelmaa selvittävä terveystutkimus (CT-kuvaus, fysiologisia testejä ja he vastasivat lähtötilanteen kyselylomakkeeseen.
1.2. Syyt poissulkemiselle ennen satunnaistamista (n)	Yksi potilas leikkausryhmässä ei täyttänyt mukaanottokriteereitä.
1.3. Tutkimuksesta kieltäytyneiden määrät ja kieltäytymisen syyt (n)	ER
1.4 Rekrytointi kattavasti sisään-ottokriteerit täyttävistä potilaista	Kyllä
1.5. Kuvaus tutkimuksen kan- nalta relevanteista terveysjärjes- telmien piirteistä	ER
2. Potilasaineisto (Tutkittava interventio (n=28) / Vertailuinterventio (n=28))	
2.1. Demografiset ja tautispesifit tiedot	Ikä (v): 37 (7) / 38 (7) † Miehiä (%): 54 / 68 Pituus (cm): 177 (10) / 175 (7) † Aiempi kipu: Ilman aiempaa selkäkipua (%): 39 / 18 ≥ 3 kk selkäkipuja viimeisen vuoden aikana (%): 54 / 54 ≥ 3kk jalkakipua viimeisen vuoden aikana (%): 36 / 32 Tämänhetkinen kipu ja haitta: Jalkakivun kesto (päivää) 77(32) / 60 (21)* † Selkäkivun kesto (päivää) 94 (47) 73 (32) † Jalkakivun intensiteetti‡ 61 (20) 57 (21) †

	Selkäkivun intensiteetti‡ 53 (25) 47 (28) † Mukautettu (15cm) Schober (cm) 19 (2) / 20 (2) † Lateraalinen taivutus pienempi luku vasemmasta ja oikeasta (cm) 16 (5) / 16 (5) † Waddell kriteerit ≤1 (%): 82 / 75 Kipu suoran jalan nostossa (%): 96 / 89 Kipu suoran jalan nostossa kulma (°): 46 (14) / 43 (15) † Lihashyökkös (%): 50 / 54 Ihon tuntoaistin puutoksia (engl dermatory sensory alteration) (%): 64 / 64 L4–L5 tason rappeuma (%): 50 / 50 L5–S1 tason rappeuma (%): 50 / 50 Oikean-/vasemmanpuoleinen oire (%): 36 / 64 – 46 / 54 ≥ 3 kk sairausloma viimeisen vuoden aikana (%): 0 / 7 Lähtötilanteen sairausloman kesto (päivää): 36 (26) / 46 (37) † Itsearvioitu työkyky (skaala 0-100, jossa 100 = täysi työkyky): 44 (26) / 37 (30) †
2.2. Toimintakyky (tautispesifinen, geneerinen ja terveyteen liittyvä elämänlaatu)	ODI: 39 (15) / 39 (14) † 15D: 0.83 (0.07) / 0.84 (0.06) † DEPS: 10 (5) / 8 (5) †
2.3. Liitännäissairaudet	ER
2.4. Käyttäytyminen: painoindeksi, tupakointi, alkoholin/huumeiden käyttö, liikunta	BMI, 24 (4) / 26 (5) † Tupakoijia (%): 50 / 57
2.5. Ympäristötekijät: työ, vapaaajan olosuhteet, siviilisääty	Töissä tällä hetkellä (%): 93 / 79 Fyysisesti rasittava työ (%): 29 / 36 Henkisesti vaativa työ (%): 18 / 25

2.6. Tasa-arvotekijät: sosioekonominen status, koulutus, etnisyys	Korkea-asteen opintoja (%): 32 / 21
3. Interventioiden toteutuminen (Tutkittava interventio (n = 28) / Vertailuinterventio (n = 28))	
3.1. Missä määrin tutkittava interventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	29 potilasta satunnaistettiin leikkausryhmään. Yksi potilas ei täyttänyt sisäänottokriteeriä, ja jäi pois varsinaisesta tutkimuksesta. Kaikki potilaat leikattiin (100 %).
3.2. Missä määrin vertailuinterventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	28 potilasta satunnaistettiin, joista kaikki aloittivat kuntoutuksen. Kaiken kaikkiaan 17/28 (61 %) pysyi konservatiivisessa hoidossa seuranta-ajan loppuun asti.
3.3. Missä määrin siirtymää tutkitavaan interventioon (kuvaus, %)	11 (39 %) kuntoutusryhmän potilasta siirtyi kirurgisen hoidon ryhmään, joista 7 syynä oli kestämaton kipu, 3 oireet pahenivat alun paranemisen jälkeen ja yksi koki etenevä motorinen heikkous. Leikkausajankohdat olivat: 6 vkoa: 3 (3 sietämätön kipu) 3 kk: 4 (2 sietämätön kipu, 1 etenevä motorinen heikkous, 1 oireiden paheneminen alun paranemisen jälkeen) 6 kk: 3 (2 sietämätön kipu, 1 oireiden paheneminen alun paranemisen jälkeen) 12 kk: 1 (1 oireiden paheneminen alun paranemisen jälkeen)
3.4. Siirtymä vertailuinterventioon (kuvaus, %)	Kaikki leikattiin: ei siirtymää.
3.5. Liitännäisinterventiot tutkimushaaroissa (kuvaus, %)	Kirurgisessa ryhmässä 8 potilasta hakeutui fysioterapiaan (ka 9 kertaa), ja kuntoutusryhmässä 15 potilasta hakeutui fysioterapiaan (ka 12 kertaa).
4. Seuranta	
4.1. Seuranta päätulosmuuttujassa (kuvaus, kato %)	Satunnaistettu 29/28 potilasta Seuranta-ajat: 6 viikkoa, 3 kuukautta, 6 kuukautta, 1 vuotta ja 2 vuotta Kato 6 viikon seurannassa: Leikkaushoito 2/28 (7 %); Kuntoutushoito 2/28 (7 %) Kato 3 kk seurannassa: Leikkaushoito 2/28 (7 %); Kuntoutushoito 2/28 (7 %)

	Kato 6 kk seurannassa: Leikkaushoito 2/28 (7 %); Kuntoutushoito 6/28 (21 %) Kato 1 v seurannassa: Leikkaushoito 5/28 (18 %); Kuntoutushoito 8/28 (29 %) Kato 2 v seurannassa: Leikkaushoito 2/28 (7 %); Kuntoutushoito 4/28 (18 %)
4.2. Poisjäämisen syyt	ER
5. Tulosten analysointi	
5. Tilastoanalyysin asianmukaisuus	Voimalaskelma (tarvittavan aineiston koon arviointi): Tutkimuksen otoskoko 56 riitti merkitsevyystasolla 0,05 ja testin voimalla 0,8 havaitsemaan 15 mm eron (skaala 0 – 100 mm) kivussa ryhmien välillä. Kliinisesti merkitseväksi eroksi tutkimuksessa ilmoitettiin 20 mm ero kivussa ryhmien välillä. Puuttuneet havainnot on imputoitu lainaamalla puuttuva luku edellisestä havainnosta. (The last observation was carried forward for patients who did not complete the study or who had missing values at follow-up.) Käytetyt tilastomenetelmät: Tutkimuksessa käytettiin selitettävien muuttujien analysointiin toistettujen mittausten yleistä lineaarista mallia (GLM), jossa selittävinä tekijöinä oli selitettävän muuttujan arvo lähtötilanteessa, ryhmä, mittaushetki ja kahden viimeisen muuttujan interaktiotermin. Hoitoryhmien välisiä eroja testattiin Mann-Whitneyn U-testillä, χ^2-testillä tai Fisherin testillä. Yhdensuuntaista varianssianalyysitestiä Bonferroni-korjauksella käytettiin alaryhmäanalyysissa.

6. Tulokset					
Tulosmuuttuja, Päättulosmuuttajat lihavoituna	Mittaus-ajankohta	Potilaita (Leikkaus/Kuntoutus)	Leikkaushoito keskiarvo/osuus (keski- virhe)	Kuntoutushoito keskiarvo/osuus (keski- virhe)	Ryhmien välinen ero NS = ei tilastollisesti merkittävä (* = $P < 0,05$)
Jalkakipu: skaala 0-100 (VAS mm, 0 ei kipua, 100 pahin mahdollinen kipu)†	0	(28/28)	61 (20)	57 (21)	ER
	6 vk	(26/26)	12 (20)**	25 (27)	ER
	3 kk	(26/26)	9 (16)	16 (25)	ER
	6 kk	(26/22)	9 (20)	18 (29)	ER
	1 v	(21/20)	6 (11)	9 (19)	ER
	2 v	(26/24)	6 (11)	15 (24)	9 NS
Selkäkipu: skaala 0-100 (0 ei kipua, 100 pahin mahdollinen kipu)†	0	(28/28)	53 (25)	47 (28)	ER
	6 vk	(26/26)	21 (25)	28 (24)	ER
	3 kk	(26/26)	15 (20)	22 (23)	ER
	6 kk	(26/22)	13 (22)	20 (28)	ER
	1 v	(21/20)	19 (25)	17 (23)	ER
	2 v	(26/24)	11 (18)	21 (27)	7 NS
Toimintakyky: ODI, skaala 0-100 (pie- nempi parempi)†	0	(28/28)	39 (15)	39 (14)	ER
	6 vk	(26/26)	16(16)	22(16)	ER
	3 kk	(26/26)	8(11)	14(14)	ER
	6 kk	(26/22)	8(12)	12(15)	ER
	1 v	(21/20)	10(13)	11(14)	ER
	2 v	(26/24)	6 (9)	11 (16)	3 NS
Laatupainotetut elinvuodet: 15D, skaala 0-1,0 (0 = huonoin mahdollinen, 1 = pa- ras mahdollinen)†	0	(28/28)	0,83 (0,07)	0,84 (0,06)	ER
	6 vk	(26/26)	0,92(0,07)	0,89(0,09)	ER
	3 kk	(26/26)	0,94(0,06)	0,91(0,09)	ER
	6 kk	(26/22)	0,95(0,06)	0,90(0,13)	ER

Österman ym. 2006

	1 v	(21/20)	0,95(0,05)	0,94(0,07)	ER
	2 v	(26/24)	0,95 (0,08)	0,93 (0,12)	0,03 NS
Subjekttiivinen arvio työhönpaluusta: VAS mittari skaalalla 0-100 (0 ei kykyä, 100 täysi kyky)†	0	(28/28)	44 (26)	37 (30)	ER
	6 vk	(26/26)	68(27)	63(32)	ER
	3 kk	(26/26)	84(14)	70(31)	ER
	6 kk	(26/22)	87(18)	74(30)	ER
	1 v	(21/20)	82 (26)	81 (27)	ER
	2 v	(26/24)	89(16)	79(28)	5 NS
DEPS: skaala 0-30 (suurempi luku mer- kitsee suurempaa riskiä sairastua ma- sennukseen)†	0	(28/28)	10 (5)	8 (5)	ER
	6 vk	(26/26)	6(5)	6(5)	ER
	3 kk	(26/26)	3(5)	3(4)	ER
	1 v	(21/20)	3(4)	3(4)	ER
	2 v	(26/24)	3 (4)	4 (6)	1 NS
Eteenpäin taivutus: (cm)†	0	(28/28)	19 (2)	20 (2)	ER
	6 vk	(26/26)	19(2)	20(2)	ER
	3 kk	(26/26)	20(1)	20(2)	ER
	1 v	(21/20)	21 (2)	21 (2)	-0,1 NS
Lateraalinen taivutus: (cm)†	0	(28/28)	16 (5)	16 (5)	ER
	6 vk	(26/26)	18(4)	18(4)	ER
	3 kk	(26/26)	19(3)	17(4)	ER
	1 v	(21/20)	19 (3)	18 (4)	0,7 NS
Kipu suoran jalan nostossa: kyllä/ei	0	(28/28)	27	25	ER
	6 vk	(26/26)	5	11	ER
	3 kk	(26/26)	4	6	ER
	1 v	(21/20)	1	3	ER
Lihasseikkous: kyllä/ei	0	(28/28)	14	15	ER

	6 vk	(26/26)	14	12	ER
	3 kk	(26/26)	11	12	ER
	1 v	(21/20)	6	6	ER
Täydellinen toipuminen: kyllä/ei	6 vk	(26/26)	19 %*	0	ER
	3 kk	(26/26)	19 %	15 %	ER
	1 v	(21/20)	33 %	25 %	ER
Tyytyväisyys hoitoon: kyllä/ei	6 vk	(26/26)	93 (10)**	79 (23)	ER
	3 kk	(26/26)	93 (11)	88 (17)	ER
	6 kk	(26/22)	88 (22)**	74 (28)	ER
	1 v	(21/20)	89 (20)	85 (20)	ER
	2 v	(26/24)	89 (19)*	79 (28)	ER
BMI = Bone mass index, Painoindeksi; ER = Ei raportoitu; ka = keskiarvo; NS = Ei tilastollisesti merkitsevä; † keskiarvo (keskihajonta); DEPS = The Depression Scale; Ryhmien väliset erot laskettu Mann-Whitneyn U-testillä, χ^2 -testillä tai Fisherin tarkalla testillä; * tilastollinen merkitsevyys tasolla p<0,05; ** tilastollinen merkitsevyys tasolla p<0,01; *** tilastollinen merkitsevyys tasolla p<0,001, NR = Ei raportoitu, NS = Ei tilastollista merkitsevyyttä; 15D = yleinen laatu painotettu elämänlaatumittari; Waddelin kriteerit ≤1 ei psyykkisiä tai muita selittämättömiä (engl. non-organic) kivun lähteitä; ODI = Oswestry Disability Index; * tilastollisesti merkitsevä ero P<0,05; VAS = Visual Analogue Scale					
6.A. Haitat					
Tulosmittari	Seuranta-aika	Tapahtumia			
Haitat (%-osuus potilaista)	2 v	1	Leikkausryhmä: yksi (4 %) virtsatieinfektiosta alkunsa saanut sepsis, antibioottihoito ja pitkittynyt sairaalahoito		
Uusintaleikkaukset	2v	2	Leikkausryhmä: kaksi (7 %) uusintaleikkausta 6 viikon ja 19 kuukauden kohdalla.		
7. Lisätiedot					
Rahoitus: Helsingin-Uudenmaan SHP ja FinOHTA, Stakes					

Weber 1983

Weber 1983 (22) (Harhan riskin arviointi (14))

Harhan riskin lähde	Kysymys	Vastaus	Kommentteja
Selection:	(1) Was the method of randomization adequate?	Unsure	Not clearly reported
Selection:	(2) Was the treatment allocation concealed?	Yes	allocation concealment by an Institute for Medical Statistics
Performance:	(3) Was the patient blinded to the intervention?	No	the nature of the intervention precluded blinding
Performance:	(4) Was the care provider blinded to the intervention?	No	Not clearly reported, presumed not
Detection:	(5) Was the outcome assessor blinded to the intervention?	No	examinations and outcomes were not reported to have to have been blinded
Attrition:	(6) Was the drop-out rate described and acceptable?	No	not reported
Attrition:	(7) Were all randomized participants analyzed in the group to which they were allocated?	Yes	Not clearly reported, but probably so
Reporting:	(8) Are reports of the study free of suggestion of selective outcome reporting?	Yes	choice and use of the outcomes used was only briefly reported in methods, no protocol available
Selection:	(9) Were the groups similar at baseline regarding the most important prognostic indicators?	Unsure	only age and gender reported, biggest difference between index and control age 42 vs. 40, but the trial may be underpowered to detect some of those differences
Performance:	(10) Were differing co-interventions avoided or were all co-interventions similar?	Yes	none reported
Performance:	(11) Was the compliance acceptable in all groups?	Yes	patient compliance not reported
Detection:	(12) Was the timing of the outcome assessment similar in all groups?	Yes	the timing of outcome measurement was reported as being identical.
Detection:	(13) Are the primary outcome measures responsive to the intervention?	Yes	the measures may be responsive but are not commonly used nowadays
Other:	(14) Are other sources of potential bias unlikely?	Unsure	No COI declared. Small sample size decreases power.

Weber 1983 Norja Tutkimusasetelma: Satunnaistettu, etenevä	
PICO: TUTKIMUKSEN OSALLISTUJAT, TOIMENPITEET JA TULOSMUUTTUJAT	
P. Potilaiden mukaanotto- ja poissulkukriteerit	<u>Mukaanottokriteerit:</u> L5- tai S1-hermojuuren leesio ja sitä vastaava löydös radikulografiassa, joka tehty pian osastolle saapumisen jälkeen. Vielä kahden viikon osastohoidon jälkeenkin säteilykipu, joka yltyi kohtalaisesta liikunnasta, istumisesta tai lisääntyneestä vatsa-alueen paineesta (esimerkiksi yskiessä, aivastaessa tai ulostaessa). Lisäksi voi olla selkärangan liikerajoitus, skolioosi (<i>defence scoliosis (tilt)</i>), kipu suoran jalan nostossa ja/tai pysyvä lihasheikkous[¶]. <u>Poissulkukriteerit:</u> Spondylolisteesi. Aiempi selkäleikkaus. Ehdoton leikkausindikaatio (Vaikea skolioosi). Sietämätön kipu. Äkillinen ja nopeasti paheneva lihasheikkous ja/tai ulosteen pidätyshäiriö. Iskiasoireiden lieveneminen osastohoidon aikana.
I. Kattava kuvaus tutkittavasta interventiosta	<u>Leikkaushoito</u> Potilaat leikattiin polvi–kynärpää-asennossa. Ligamentum flavum (keltaside) paljastettiin, tehtiin useimmissa tapauksissa pieni nikamankaaren resektio ja poistettiin diskusmassa pullistumasta. Potilas sai lähteä liikkeelle leikkauksen jälkeisenä päivänä ja hänet kotiutettiin 7. –9. päivänä leikkauksesta.
C. Kattava kuvaus vertailu- interventiosta	<u>Jatkettu fysioterapia:</u> Kuusi viikkoa kestävä fysioterapiajakso Sunnaasin kuntoutussairaalassa.
O. Kuvaus ensi- ja toissijaisista tulosmuuttujista	Seuranta: Ensimmäisenä vuonna postitse lähetetty kysely 3, 6 ja 9 kuukauden kohdalla satunnaistamisesta. Sen jälkeen sama kysely 2, 3, 4 ja 10 vuoden kuluttua hoidosta. 1, 4 ja 10 vuoden kuluttua hoidosta kattava neurologinen tutkimus ja arvio psykososiaalisesta tilanteesta, kuten työkyvystä, kiputuntemuksista, kipulääkkeiden käytöstä ja kyvystä osallistua vapaa-ajan toimintoihin. Tutkimukseen sisältyi myös arvio selkärangan ja nikamien liikkuvuudesta ja/tai paravertebraalisesta aristuksesta sekä suoran jalan nostotesti. Tutkimustulosten perusteella potilaat jaettiin neljään ryhmään: Hyvä – Kohtalainen – Heikko – Huono. Tätä asteikkoa vastaava potilaan itsearviointiasteikko oli: Täysin tyytyväinen – Tyytyväinen, vähän valittamista – Ei tyytyväinen, osin toimintakyvytön – Täysin työkyvytön iskiäksen tai kroonisen selkävun vuoksi.

SATUNNAISTETTUUN KOKEESEEN OSALLISTUNEIDEN POTILAIEN, INTERVENTIOIDEN JA TULOSTEN TOTEUTUMISEN RAPORTOINTI	
1. Potilasvalinta	
1.1. Kuvaus kliinisestä polusta rekrytointiin saakka	Tutkimukseen olivat ehdolla kaikki peräkkäiset iskiaspotilaat, jotka oli lähetetty Ullevaalain sairaalan neurologian osastolle vuosina 1970 ja 1971 (n=280). Hoitona oli ensimmäisellä viikolla täysi vuodelepo lukuunottamatta WC-käyntejä, joiden aikana tuli käyttää tukivytöä ja kainalosauvoja. Lisäksi maltilliset isometriset harjoitteet ja mietoja kipulääkkeitä. Toisella viikolla osittainen vuodelepo ja asteittain lisääntyvät aktiviteetit ja liikuntaharjoitukset. Neuvonta ja ohjaus ryhmämuotoisen "selkäkoulun" avulla. Mukaanottokriteerit täyttävät potilaat (n=126), joilla poissulkukriteerit eivät täytyneet, satunnaistettiin joko leikkaushoitoon (n = 60) tai konservatiiviseen hoitoon (n = 66).
1.2. Syyt poissulkemiselle ennen satunnaistamista (n)	Ehdoton leikkausindikaatio 67; Iskiasoireiden lieveneminen 87.
1.3. Tutkimuksesta kieltäytyneiden määrät ja kieltäytymisen syyt (n)	ER
1.4 Rekrytointi kattavasti sisäänottokriteerit täyttävistä potilaista	Kyllä
1.5. Kuvaus tutkimuksen kannalta relevanteista terveysjärjestelmien piirteistä	ER
2. Potilasaineisto (Tutkittava interventio (n = 60)/ Vertailuinterventio (n = 66))	
2.1. Demografiset ja tautispesifit tiedot	Ikä (v) 40 / 42 Miehiä (%): 53 / 55
2.2. Toimintakyky (tautispesifinen, geneerinen ja terveyteen liittyvä elämänlaatu)	ER
2.3. Liitännäissairaudet	ER
2.4. Käyttäytyminen: painoindeksi, tupakointi, alkoholin/huumeiden käyttö, liikunta	ER
2.5. Ympäristötekijät: työ, vapaa-ajan olosuhteet, siviilisäät	ER

Weber 1983

2.6. Tasa-arvotekijät: sosioekonominen status, koulutus, etnisyys	ER
3. Interventioiden toteutuminen (Tutkittava interventio (n = 60)/ Vertailuinterventio (n = 66))	
3.1. Missä määrin tutkittava interventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	59/60 (98 %) leikattiin. Yksi potilas pelkäsi leikkausta ja jäi leikkaamatta.
3.2. Missä määrin vertailuinterventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	49/66 (74 %) pysyi konservatiivisessa hoidossa 8 vuoden ajan ja 48/66 (73 %) koko 10 vuoden seurannan ajan.
3.3. Missä määrin siirtymää tutkittavaan interventioon (kuvaus, %)	Konservatiivisen hoidon ryhmästä leikattiin 17/66 (26 %) ensimmäisen seurantavuoden aikana pitkittyneen tai pahentuneen kivun vuoksi. Yksi (1,5 %) leikattiin yhdeksännen vuoden kohdalla uuden välilevypullistuman vuoksi.
3.4. Siirtymä vertailuinterventioon (kuvaus, %)	ER
3.5. Liitännäisinterventiot tutkimushaaroissa (kuvaus, %)	ER
4. Seuranta	
4.1. Seuranta päätulosmuuttujassa (kuvaus, kato %)	Tutkittava hoito: 1 v seurannassa ei poisjääneitä 4 v seurannassa kato 3 (5 %); syöpäkuolema 1; ei tutkittu 2 10 v seurannassa 5 (8 %) syöpäkuolema 1; sydänperäinen kuolema 2; ei tutkittu 2 Vertailuhoito: ei poisjääneitä
4.2. Poisjäämisen syyt	kts 4.1
5. Tulosten analysointi	
5. Tilastoanalyysin asianmukaisuus	Voimalaskelma (tarvittavan aineiston koon arviointi): ER

6. Tulokset						
Tulosmittari	Seuranta-aika	Tulos	Potilaita (leikkaushoito / konservatiivinen hoito)	Leikkaushoito n (%)	Konservatiivinen hoito n (%)	Ryhmiä välinen ero
ITT-analyysi						
Potilaan tila (Skaala Hyvä – Kohtalainen – Heikko – Huono, kts. Osa PICO, O)	1 v	Hyvä	60/66	39 (65 %)	24 (36 %)	ER
		Kohtalainen		16 (27 %)	28 (42 %)	
		Heikko		5 (8 %)	13 (20 %)	
		Huono		0	1 (2 %)	
	4 v	Hyvä	57/66	40 (70 %)	34 (52 %)	
		Kohtalainen		9 (16 %)	24 (36 %)	
		Heikko		8 (14 %)	5 (8 %)	
		Huono		0	3 (4 %)	
	10 v	Hyvä	55/66	35 (64 %)	37 (56 %)	
		Kohtalainen		16 (29 %)	25 (38 %)	
		Heikko		4 (7 %)	4 (6 %)	
		Huono		0	0	
Protokollan mukaisesti hoidetut						
Potilaan tila (Skaala Hyvä – Kohtalainen – Heikko – Huono, kts. Osa PICO, O)	1 v	Hyvä	59/49	39 (66 %)	18 (33 %)	ER
		Kohtalainen		15 (25 %)	24 (49 %)	
		Heikko		5 (9 %)	9 (18 %)	
		Huono		0	0	
	4 v	Hyvä	56/49	39 (70 %)	25 (51 %)	
		Kohtalainen		9 (16 %)	19 (39 %)	
		Heikko		8 (14 %)	3 (6 %)	
		Huono		0	2 (4 %)	
	10 v	Hyvä		34 (63 %)	27 (55 %)	

		Kohtalainen	54/49	16 (30 %)	18 (37 %)		
		Heikko		4 (7 %)	4 (8 %)		
		Huono		0	0		
Tulosmittari	Seuranta-aika	Tulos	Potilaita (LHK / LHP / KHK / KHP)	Leikkaushoito, kaikki potilaat (LHK)	Leikkaushoito- ryhmässä pysy- neet (LHP)	Konservatiivinen hoito, kaikki potilaat (KHK)	Konservatiivi- sen hoidon ryh- mässä pysyneet (KHP)
Alaselkäkipu	4 v	Ei kipua	57/56/66/49	63	63	57	53
		Jonkin verran kipua		26	27	32	35
		Voimakas kipu		11	10	11	12
	10 v	Ei kipua	51/50/66/49	84	84	79	76
		Jonkin verran kipua		16	16	21	14
		Voimakas kipu		0	0	0	0
Säteilykipu	4 v	Ei kipua	57/56/66/49	79	77	68	63
		Jonkin verran kipua		47	14	21	27
		Voimakas kipu		7	9	11	10
	10 v	Ei kipua	55/54/66/49	98	98	98	98
		Jonkin verran kipua		2	2	2	2
		Voimakas kipu		0	0	0	0
ER = Ei raportoitu; kk = kuukausi; * Tilastollisesti merkitsevä ero, p<0,05; NS = Not significant, ei tilastollisesti merkitsevä; v = vuosi							
6.A. Haitat							
Tulosmittari	Seuranta-aika	Potilaita (Tutkittava hoito/vertailuryhmä)	Tutkittava interventio		Vertailuinterventio		
Haittatapahtumat	10 v		ER		ER		
7. Lisätiedot							

Weinstein ym. 2006

Weinstein ym. 2006 (21) (30) (SPORT-trial) (Harhan riskin arviointi (14))

Harhan riskin lähde	Kysymys	Vastaus	Kommentteja
Selection:	(1) Was the method of randomization adequate?	Yes	Computer-generated random treatment assignment
Selection:	(2) Was the treatment allocation concealed?	Yes	allocation was performed by the Statistical Centre
Performance:	(3) Was the patient blinded to the intervention?	No	operative vs. non-operative treatment
Performance:	(4) Was the care provider blinded to the intervention?	No	not possible to blind because operation vs. non-operative treatment was known in this case
Detection:	(5) Was the outcome assessor blinded to the intervention?	No	some uncertainty surrounds this answer it was not reported who filled in the two primary outcome measures, the answer presumes all outcomes were reported by patients
Attrition:	(6) Was the drop-out rate described and acceptable?	Unsure	Dropout was described in Figure 1., and, at 6% (29/501) was less than 20% of those randomised. Note: 10% (50/501) also withdrew and at least 11% (56/501) missed each follow-up
Attrition:	(7) Were all randomized participants analyzed in the group to which they were allocated?	Yes	In the ITT analysis
Reporting:	(8) Are reports of the study free of suggestion of selective outcome reporting?	Yes	outcomes were reported as in the study protocol (30)
Selection:	(9) Were the groups similar at baseline regarding the most important prognostic indicators?	Yes	between-group differences appeared NS at the .05 level
Performance:	(10) Were differing co-interventions avoided or were all co-interventions similar?	Unsure	no co-interventions reported. However, crossover was high with 40% (92/232) in the index group not receiving an operation and 45% (107/240) of the controls operated upon
Performance:	(11) Was the compliance acceptable in all groups?	Unsure	some characteristics of cross-over patients were statistically different from patients who did not cross over (Table 4): see previous comment
Detection:	(12) Was the timing of the outcome assessment similar in all groups?	Yes	no differences reported
Detection:	(13) Are the primary outcome measures responsive to the intervention?	Yes	The sample sizes and results seem to suggest the measures were responsive to the intervention
Other:	(14) Are other sources of potential bias unlikely?	Unsure	A possible COI of some authors with Medtronic? Cross-over may confound the validity of results.

Weinstein ym. 2006 (21) (SPORT-trial), myös Lurie ym. 2008 (57), Pearson ym. 2008 (27), Tosteson ym. 2008 (54), Tosteson ym. 2011 (55), Pearson ym. 2012 (28) ja Lurie ym. 2014 (29)	
USA	
Tutkimusasetelma: Satunnaistettu, etenevä	
PICO: TUTKIMUKSEN OSALLISTUJAT, TOIMENPITEET JA TULOSMUUTTUJAT	
P. Potilaiden mukaanotto- ja poissulkukriteerit	<u>Mukaanottokriteerit:</u> Ikä yli 18 v. Yli 6 viikkoa kestänyt konservatiivinen hoito ilman kunnollista hoitovastetta. Alaselän välilevynpullistumasta johtuva säteilykipu. Todettu hermojuuren ärsytys ja kireys (suoran jalan noston kulma 30° - 70° tai reiden kireys) tai neurologiset puutokset. Kuvantamistutkimuksissa (MRI- tai TT-kuvaus) todennettu välilevynpullistuma, joka korreloi kliinisiin löydöksiin. Leikkaushoito mahdollinen vaihtoehto. <u>Poissulkukriteerit:</u> Aikaisempi leikkaus. Cauda equina -oireyhtymä. Yli 15° skolioosi. Osittainen epävakaisuus (> 10° kulmaliike tai >4 mm siirtymä). Nikaman murtuma. Selkäydininfektio tai -kasvain. Tulehduksellinen selkärangan nivelrikko. Raskaus. Liitännäissairaudet, jotka estävät leikkauksen tai haluttomuus/kykenemättömyys leikkaukseen seuraavien 6 kuukauden aikana.
I. Kattava kuvaus tutkittavasta interventioista	Leikkaustekniikkana käytettiin tavallista avointa diskektomiaa yleisanestesiassa tai paikallispuudutuksessa (local anesthesia). Toimenpide tehtiin samanlaisena kaikissa tutkimukseen osallistuneissa klinikoissa (n=13). jossa tutkittiin mukana olevaa hermopuutetta. Kirurgeja kehoitettiin käyttämään luoppi-suurennusta tai mikroskooppia leikkauksessa. Tavoitteena oli vapauttaa hermojuuri välilevyn puristuksesta. Potilaat kutsuttiin seurantakäynneille, joilla kirjattiin toteutunut hoitopolku ja kerättiin tutkimuksen tulostulokset.
C. Kattava kuvaus vertailuinterventiosta	Hoito ilman leikkausta: Normaalihoito, johon kuuluu vähintään kuntouttavaa fysioterapiaa, ohjausta ja ohjeita kotikuntoutukseen ja kivunlievytys lääkkeitä (ei-steroidi), jos mahdollista. Myös muut hoidot olivat mahdollisia (esim. käynnit kiropraktikolla). Niistä päätettiin hoitavan lääkärin kanssa. Potilaat kutsuttiin seurantakäynneille, joilla kirjattiin toteutunut hoitopolku ja kerättiin tutkimuksen tulostulokset.
O. Kuvaus ensi- ja toissijaisista tulostuloksista	<u>Ensisijainen:</u> SF-36- Kivuttomuus (suurempi luku parempi) SF-36- Fyysinen toimintakyky (suurempi luku parempi) Toimintakyky: ODI, skaala 0-100 (pienempi parempi). Mittausajankohta: 6 vko, 3 kk, 6kk, 12 kk 24 kk <u>Toissijaiset:</u> Potilaan oma arvio paranemisesta Työstatus Tytytyväisyys tämänhetkiseen oireettomuuteen ja hoitoon

	Oireiden vakavuus mitattuna SBI:llä (Sciatica Bothersomeness Index), skaala 0-24; suurempi luku kuvaa vakavampaa oiretta. Mittausajankohta: 6 vko, 3 kk, 6 kk, 12 kk 24 kk Muut: Haittatapahtumat Uusintaleikkausten ilmaantuvuus
SATUNNAISTETTUUN KOKEESEEN OSALLISTUNEIDEN POTILAIEN, INTERVENTIOIDEN JA TULOSTEN TOTEUTUMISEN RAPORTOINTI	
1. Potilasvalinta	
1.1. Kuvaus kliinisestä polusta rekrytointiin saakka	Kaiken kaikkiaan 2720 potilasta seulottiin tutkimushoitajien toimesta potentiaalisina potilaina tutkimukseen. Heistä 729 ei täyttänyt mukaanottokriteereitä. Rekrytointiaika oli 4 v ja 9 kk 13 amerikkalaisesta (USA) klinikasta (3/2000 – 11/2004). Potilaille näytettiin videonauhoitus, jossa esiteltiin tutkimuksen toimenpiteitä (leikkaus tai konservatiivinen hoito), ja niiden etuja, haittoja ja niihin liittyviä epävarmuustekijöitä. Osallistumiselle satunnaistettuun kokeeseen oli vaihtoehtona osallistuminen seurantatutkimukseen. Satunnaistettu 501 potilasta: 245 leikkausryhmään, ja 256 konservatiivisen hoidon ryhmään.
1.2. Syyt poissulkemiselle ennen satunnaistamista (n)	743 potilasta valitsi vaihtoehtona olleen havainnoivan tutkimuksen eli eivät halunneet joko leikkausta tai konservatiivista hoitoa.
1.3. Tutkimuksesta kieltäytyneiden määrät ja kieltäytymisen syyt (n)	Alun perin 747 kieltäytyi osallistumasta tutkimukseen.
1.4 Rekrytointi kattavasti sisäänottokriteerit täyttävistä potilaista	Kyllä
1.5. Kuvaus tutkimuksen kannalta relevanteista terveysjärjestelmien piirteistä	ER

2. Potilasaineisto (Tutkittava interventio (n=232) / Vertailuinterventio 1 (n=240))	
2.1. Demografiset ja tautispesifit tiedot	Ikä (v): 41,7 (11,8) / 43 (11,3) Miehiä: 56 % / 61 % Alle 6 kk viimeisestä kipuepisodista 81 % / 76 % Kivun säteily dermatomin mukaan 96 % / 98 % Kipu suoran jalan nostossa. Kipu oireilevaan alaraajaan saman puoleista jalkaa nostettaessa 62 % / 61 % Kipu oireilevaan alaraajaan vastakkaista jalkaa nostettaessa 14 % / 15 % Neurologinen puutos: Jokin puutos 73 % / 74 % Refleksit —asymmetrinen puutos 41 % / 40 % Sensorinen—asymmetrinen väheneminen 45 % / 49 % Motorinen—asymmetrinen heikkous 42 % / 39 % Hermojuuren säteilykipu, nikamataso L2-3/L3-4 7 % / 7 % L4-5 34 % / 35 % L5-S1 59 % / 57 % Pullistuman tyyppi ulkoneva 25 % / 28 % puristava 67 % / 65 % eristynyt 7 % / 6 % Takana ja sivulla sijaitseva pullistuma (posterolateraalinen) 78 % / 81 % Iskiasoireet Sciatica indeksit, ka (keskihajonta) toistuvuus 15.8 (5.5) / 15.4 (5.5) haittaavuus 15.4 (5.1) / 15 (5.3)

Weinstein ym. 2006

2.2. Toimintakyky (tautispesifinen, geneerinen ja terveyteen liittyvä elämänlaatu)	SF-36 Kivuttomuus, ka (keskihajonta) 27.1 (18.5) / 26.7 (17.4) SF-36 Fyysinen toimintakyky, ka (keskihajonta) 39.7 (24.9) / 39.2 (25.7) SF-36 Psyykkinen terveys, ka (keskihajonta) 46.3 (12.1) / 45.5 (11.9) ODI, ka (keskihajonta) 47.5 (21.4) 46.3 (20.6) Oireettomuus: erittäin tyytymätön 184 (79 %) 185 (77 %) Potilaan itse arvioima terveyden muutos Vaiva helpottunut 18 % / 20 % Vaiva pysynyt samana 47 % / 47 % Vaiva pahentunut 35 % / 33 %
2.3. Liitännäissairaudet	Depressio 13 % / 13 % Nivelvaiva 22 % / 20 % Muu 44 % / 50 %
2.4. Käyttäytyminen: painoindeksi, tupakointi, alkoholin/huumeiden käyttö, liikunta	BMI, ka (keskihajonta) 27.8 (5.6) / 28.2 (5.4) Tupakoijia 20 % / 25 %
2.5. Ympäristötekijät: työ, vapaaajan olosuhteet, siviilisäät	Työllisyys Koko- tai osa-aikanen työ 61 % / 62 % Työkyvyttömyys 12 % / 13 % Muu 27 % / 25 % Naimisissa 69 % / 71 %
2.6. Tasa-arvotekijät: sosioekonominen status, koulutus, etnisyys	Etnisyys Ei-latinalainen 96 % / 94 % Valkoinen 85 % / 84 % Tulotaso < \$50 000/vuosi 40 % / 48 % Saa etuuksia (sairauspäiväraha tms) 16 % / 17 %
Selitykset	SF-36 Psyykkinen terveys = SF-36 Mental Component Summary

3. Interventioiden toteutuminen (Tutkittava interventio (n = 232) / Vertailuinterventio (n = 240))	
3.1. Missä määrin tutkittava interventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	140/232 (60 %) potilaasta meni leikkaukseen.
3.2. Missä määrin vertailuinterventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	133/240 (55 %) pysyi konservatiivisessa hoidossa.
3.3. Missä määrin siirtymää tutkitavaan interventioon (kuvaus, %)	45 % konservatiiviseen hoitoryhmään satunnaistetuista hakeutui leikkaushoitoon.
3.4. Siirtymä vertailuinterventioon (kuvaus, %)	40 % leikkausryhmään satunnaistetuista ei halunnut leikkausta
3.5. Liitännäisinterventiot tutkimushaaroissa (kuvaus, %)	ER
4. Seuranta	
4.1. Seuranta päätulosmuuttujassa (kuvaus, kato %)	Satunnaistettu 501 potilasta: 245 leikkausryhmään, ja 256 konservatiivisen hoidon ryhmään. 13/16 suljettiin pois analyysistä, koska ei tuloksia yhdeltäkään seuranta-ajankohdalta. Seuranta-ajat: 6 viikkoa, 3 kk, 6 kk, 1v ja 2v Kato 6 vko seurannassa; <u>Tutkittava hoito</u> 42/245 (17 %); <u>Vertailuinterventio</u> 37/256 (14 %) Kato 3 kk seurannassa; <u>Tutkittava hoito</u> 47/245 (19 %); <u>Vertailuinterventio</u> 45/256 (18 %) Kato 6 kk seurannassa; <u>Tutkittava hoito</u> 45/245 (18 %); <u>Vertailuinterventio</u> 46/256 (18 %) Kato 1 v seurannassa; <u>Tutkittava hoito</u> 43/245 (18 %); <u>Vertailuinterventio</u> 43/256 (17 %) Kato 2v seurannassa;

	<u>Tutkittava hoito</u> 59/245 (24 %); <u>Vertailuinterventio</u> 69/256 (27 %)
4.2. Poisjäämisen syyt	<u>Tutkittava hoito</u>: 6 vk: 40 ei saapunut seurantakäynnille, 2 vetäytyi; 3 kk: 45 ei ilmestynyt seurantaan, 2 vetäytyi; 6 kk: 37 ei ilmestynyt seurantaan, 8 vetäytyi; 1 v: 29 ei ilmestynyt seurantaan, 14 vetäytyi; 2 v: 32 ei ilmestynyt seurantaan, 23 vetäytyi, 4 ei ehtinyt käydä seurannassa. <u>Vertailuinterventio</u>: 6 vk: 37 ei ilmestynyt seurantaan; 3 kk: 44 ei ilmestynyt seurantaan, 1 vetäytyi; 6 kk: 41 ei ilmestynyt seurantaan, 5 vetäytyi; 1 v: 27 ei ilmestynyt seurantaan, 15 vetäytyi, 1 kuoli; 2 v: 31 ei ilmestynyt seurantaan, 27 vetäytyi, 2 kuoli, 9 ei ehtinyt käydä seurannassa.
5. Tulosten analysointi	
5. Tilastoanalyysin asianmukaisuus	Voimalaskelma (tarvittavan aineiston koon arviointi): Tutkimuksen voimalaskelman mukaan otoskoko 250 per tutkimusryhmä riittää merkitsevyystasolla 0,05 ja testin voimalla 0,85 havaitsemaan 10 pisteen eron kaikissa ensisijaisissa tulosmuuttujissa. Piste-ero on johdettu Maine Lumbar Spine Study:n potilaista. Otoskoko on huomioi 20 % kadon seurannassa. Käytetyt tilastomenetelmät: Tutkimuksessa käytettiin toistettujen mittausten sekamallia, joka olettaa puuttuneisuuden olevan satunnaista eli tilastomalli ottaa huomioon kaikki saadut havainnot. Pitkittäisaineistoissa tutkimuskeskukset oli vakioitu, jolloin mahdolliset erot tutkimusyksiköiden potilasaineuksen tai hoitomenetelmien välillä on pyritty ottamaan huomioon, myös muita vakiointitermejä käytettiin. Jos potilas on osallistunut seurantaan, niin vertailevissa analyyseissa puuttuneisuutta on imputoitu lainaamalla puuttuva luku edellisestä havainnosta.

6. Tulokset					
Tulosmuuttuja, Päättulosmuuttajat lihavoituna	Mittaus-ajankohta	Potilaita (Leikkaus/Kuntoutus) Potilaskato ja syyt, kts. 4.2	Leikkaushoito keskiarvo/osuus (keski- virhe)	Kuntoutushoito keskiarvo/osuus (keski- virhe)	Ryhmien välinen ero NS = ei tilastollisesti merkittävä * = $P < 0,05$
Kivuttomuus SF-36 (suurempi pa- rempi)	3 kk	198/211	30,5	27,6	2,9 NS
	1 v	202/213	39,7	36,9	2,8 NS
	2 v	186/187	40,3	37,1	3,2 NS
Fyysinen toimintakyky SF-36 (suu- rempi parempi)	3 kk	198/211	27,7	24,0	2,8 NS
	1 v	202/213	36,4	35,2	1,2 NS
	2 v	186/187	35,9	35,9	0 NS
Toimintakyky: ODI, skaala 0-100 (suurempi parempi).	3 kk	198/211	-26,0	-21,3	-4,7*
	1 v	202/213	-30,6	-27,4	3,2 NS
	2 v	186/187	-31,4	-28,7	-2,7 NS
Sciatica Bothersomeness Index (skaala 0-24; suurempi luku kuvaa vakavam- paa oiretta).	3 kk	198/211	-9,0	-6,8	-2,1*
	1 v	202/213	-10,3	-8,7	-1,6*
	2 v	186/187	-10,1	-8,5	-1,6*
Työstatus: Töissä (%)	3 kk	198/211	63,8	69,4	-5,6 % NS
	1 v	202/213	76,4	77,0	-0,6 % NS
	2 v	186/187	74,2	76,	-2,2 % NS
Oireettomuus: täysin tai osittain tyyty- väinen (%)	3 kk	198/211	54,3	43,0	11,3*
	1 v	202/213	64,7	58,5	6,1
	2 v	186/187	68,3	64,4	4,0
Tyytyväisyys hoitoon: täysin tai osittain (%)	3 kk	198/211	86,8	83,3	3,5
	1 v	202/213	90,4	87,1	3,3
	2 v	186/187	86,4	83,1	3,2

Weinstein ym. 2006

Potilaan arvio paranemisesta: merkittävästi parempi (%)	3 kk	198/211	66,3	62,1	4,2 NS
	1 v	202/213	75,7	66,7	9,0*
	2 v	186/187	76,3	69,3	7,0 NS
BMI = Bone mass index, painoindeksi; ka = keskiarvo; kk = kuukausi; MRI = magneettikuvaus; ODI = Oswestry Low Back Disability Score; SBI = Sciatica Bothersomeness Index; SF-36 = The Short Form (36) Health Survey, Terveysteen liittyvä elämänlaatu; TT = tietokonetomografia; v = vuosi					
6.A. Haitat					
Tulosmittari	Seuranta-aika	Tapahtumia			
Leikkauksen aikana tapahtuneet haitat		13	Kovakalvon repeämä 9 Verisuonen vaurioituminen 1 Muu haitta 2		
Postoperatiiviset haitat	2 v	13	Haavan infektio 4 Muu haitta 9		
0-12 kk uusintaleikkaukset	1 v	9	Uusiutunut pullistuma 5 Komplikaatiot 4		
12-24 kk uusintaleikkaukset	2 v	13	Uusiutunut pullistuma 8 Komplikaatiot 4		
7. Taloudellinen arviointi					
Tästä tutkimuksesta on tehty kaksi taloudellista arviota (Tosteson ym. 2008 (54) ja Tosteson ym. 2011(55)). Ensimmäisessä artikkelissa (Tosteson 2008) yhdistettiin kahden tutkimuskohortin, RCT:n ja seurantatutkimuksen, aineistot. Potilasmäärä tutkimuksessa oli varsin suuri (775 leikattua ja 416 konservatiivisesti hoidettua) ja siinä käytettiin melko kehittynyttä tilastollista mallia (GEE). Arvioitu kustannusvaikuttavuussuhde vaihteli \$34000 - \$69000 euron välillä. Tulos oli melko robusti: herkkyyksianalysissa aineistosta simuloitiin 1000 uutta otosta, joissa kaikissa leikkaus oli sekä vaikuttavampi ja kalliimpi. Tutkimuksen seuranta-aika oli melko lyhyt (2 vuotta), mikä ei välttämättä vielä kata kaikkia kustannuseroja hoitojen välillä (erilaiset leikkaustarpeet yms.). Tutkimus on tehty yhteiskunnallisesta näkökulmasta, joka sisältää arvion tuottavuuskustannuksista. Nämä yhdistettynä tutkimuksen tekomaan (USA) varsin erilaiseen sairastakuutusjärjestelmään vaikeuttavat tulosten tulkintaa suomalaisen väestöön. Toinen tutkimus (Tosteson 2011) suurimmalta osalta vahvisti ensimmäisen havainnot potilasaineiston ollessa sama (SPORT-tutkimus). Seuranta-aika oli nyt kaksi kertaa pidempi (4 vuotta), ja potilaat oli nyt jaoteltu kolmeen diagnoosiryhmään. Leikkaus oli edelleen vaikuttavampi ja kalliimpi, mutta kustannusvaikuttavuussuhteet olivat pienemmät eli leikkaus vaikuttaisi kustannusvaikuttavammalta neljän vuoden seurannassa kuin kahden. Tutkimusryhmä päätyikin arvottamaan leikkauksen kustannusvaikuttavaksi.					
8. Lisätiedot					
Tutkimuksessa suuri osa potilaista ei pysynyt satunnaistetussa tutkimusryhmässä. Kummassakin ryhmässä konservatiivisen hoidon saaneet olivat tilastollisesti merkittävästi vanhempia, varakkaampia, ja heidän toimintakykynsä oli parempi kuin leikatuilla.					

Liite 3. Lannerangan välilevypullistumaleikkauksen jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuus.

Alaranta ym. 1986

Alaranta ym. 1986 (35) (Harhan riskin arviointi (14))

Harhan riskin lähde	Kysymys	Vastaus	Kommentteja
Selection:	(1) Was the method of randomization adequate?	Unsure	Not reported
Selection:	(2) Was the treatment allocation concealed?	Unsure	Not reported
Performance:	(3) Was the patient blinded to the intervention?	No	the nature of the intervention precluded blinding
Performance:	(4) Was the care provider blinded to the intervention?	No	the nature of the intervention precluded blinding
Detection:	(5) Was the outcome assessor blinded to the intervention?	No	examinations and outcomes were not reported to have to have been blinded
Attrition:	(6) Was the drop-out rate described and acceptable?	Yes	8 out of 220 patients (3.6%) did not participate in the follow-up at one year
Attrition:	(7) Were all randomized participants analyzed in the group to which they were allocated?	Yes	results were presented only for the 212 (106/106) for which follow-up was available
Reporting:	(8) Are reports of the study free of suggestion of selective outcome reporting?	Unsure	Not clearly reported, but probably so, no protocol available
Selection:	(9) Were the groups similar at baseline regarding the most important prognostic indicators?	Yes	only age and gender reported
Performance:	(10) Were differing co-interventions avoided or were all co-interventions similar?	Unsure	none reported, but probably so
Performance:	(11) Was the compliance acceptable in all groups?	Unsure	patient compliance not reported
Detection:	(12) Was the timing of the outcome assessment similar in all groups?	Yes	the timing of outcome measurement was reported as being identical.
Detection:	(13) Are the primary outcome measures responsive to the intervention?	Unsure	some of the measures may be responsive, but are not commonly used nowadays
Other:	(14) Are other sources of potential bias unlikely?	Unsure	No competing interests declared. Small sample size decreases power.

Alaranta ym. 1986 (35) Suomi Tutkimusasetelma: Satunnaistettu, etenevä	
PICO: SUUNNITELMA POTILAISTA, INTERVENTIOISTA JA TULOSTEN ARVIOIMISESTA.	
P. Potilaiden mukaanotto- ja poissulkukriteerit	Sisäänottokriteerit: Potilaat saivat ensimmäistä kertaa leikkaushoitoa lannerangan välilevytyrjän hoitoon, olivat alle 55-vuotiaita, eivät olleet eläkkeellä ja asuivat Turun yliopistollisen keskussairaalan vastuualueella. Leikkauksen indikaatioita olivat cauda equina –oireyhtymä, massiivinen pareesi, vaikea kiputila, konservatiivisen hoidon tehottomuus ja heikentynyt toimintakyky. Poissulkukriteerit: ER
I. Kattava kuvaus tutkittavasta interventioista	Välitön leikkauksenjälkeinen hoito: Potilaat saivat nousta ylös sängystä leikkausta seuraavana päivänä. Kaikki potilaat osallistuivat kahdelle tunnin mittaiselle terveyskasvatusluennolle, jotka olivat lyhennelmiä Zachrisson-Forssellin ”back school”-ohjelmasta. Luentokerrat koostuivat selän toimintaa ja leikkauksen jälkeisten selkäharjoitteiden periaatteista. Normaalikorkuisella tuolilla istumista suositeltiin aloittamaan vaihteittain kolme viikkoa leikkauksen jälkeen. Kaikki potilaat tarkastettiin avo-osastolla kuukausi leikkauksen jälkeen. <u>Monesta osa-alueesta koostuva kuntoutusohjelma</u>, joka järjestettiin kuntoutustutkimuskeskuksessa, aloitettiin kuukauden kuluttua leikkauksesta ja kesti kahden viikon ajan. Kuntoutustiimi koostui fysiatrista, fysioterapeutista, toimintaterapeutista, psykologista ja sosiaalityöntekijästä. Intensiivinen ”selkäkoulu” (back school) tarjosi tietoa anatomiasta, selän toiminnasta ja selkäkipua koskevasta nykytiedosta (mm. etiologia, frekvenssi ja terapia). Ohjelmassa korostettiin selkään kohdistuvan rasituksen vähentämistä. Ohjelmaan kuului myös välitetyn tiedon käytännön soveltamista. Potilaille järjestettiin psykologista ja sosiaalista neuvontaa, ja heitä rohkaistiin liikuntaan kivun ja stressin sietokyvyn kasvattamiseksi. Interventoryhmään kuuluneilla oli mahdollisuus kontaktoida fysiatria missä tahansa vaiheessa seurantavuoden aikana.
C. Kattava kuvaus vertailuinterventiosta	Välitön leikkauksenjälkeinen hoito: Kuten interventoryhmässä <u>Tavanomainen hoito</u> eli tavallinen terapia leikkausyksikön avo-osastolla tai perusterveydenhuollon terveyskeskuksissa. (Aloitusaikaa ei ilmoitettu)
O. Kuvaus ensi- ja toissijaisista tulomuuttujista	Subjekttiivinen kokemus voinnista 1 vuosi leikkauksen jälkeen (5-portainen mittari, jossa asteikko: paljon parempi – paljon huonompi) Ammatillisen haitan vakavuus (Severity of occupational handicap, asteikko: ei – lievä – kohtalainen – hyvin vakava)

SATUNNAISTETTUUN KOKEESEEN OSALLISTUNEIDEN POTILAIEN, INTERVENTIÖIDEN JA TULOSTEN TOTEUTUMISEN RAPORTOINTI	
1. Potilasvalinta	
1.1. Kuvaus kliinisestä polusta rekrytointiin saakka	Artikkelissa ilmoitetaan, että leikkaukseen tulevat potilaat satunnaistettiin joko interventioryhmään (n = 106) tai vertailuryhmään (n = 106). Ilmeisesti kuitenkin satunnaistettu 220 potilasta, 110 interventioryhmään ja 110 vertailuryhmään, mutta yhden vuoden seuranta-tulosten puuttuessa kahdeksalta, jätetty heidät pois analyysistä.
1.2. Syyt poissulkemiselle ennen satunnaistamista (n)	ER
1.3. Tutkimuksesta kieltäytyneiden määrät ja kieltäytymisen syyt (n)	ER
1.4 Rekrytointi kattavasti sisään-ottokriteerit täyttävistä potilaista	kyllä/?
1.5. Kuvaus tutkimuksen kan-nalta relevanteista terveysjärjes-telmien piirteistä	ER
2. Potilasaineisto (Tutkittava interventio (n = 106) / Vertailuinterventio (n = 106))	
2.1. Demografiset ja tautispesifit tiedot	Ikä ka (v): 40±9,2/39±8,0 Miehiä (%): 54 / 51 Selkävun kesto ennen leikkausta (ka): 3 v Iskias-oireiden kesto ennen leikkausta (ka): 12 kk Akuutin iskiaksen kesto ennen leikkausta (ka): 3 kk Sairausloman pituus ennen leikkausta (ka): 54 pv Kliinisenä diagnoosina: - L V tai S I radikulaarinen oireyhtymä: 191/212 (90 %) - Cauda equina –oireyhtymä: 3/212 (1,4 %) Kiireellinen leikkaus: 6 % (n = 12)

Alaranta ym. 1986

	Prolapsi: 67 % Ekstruusio: 17 % Protruusio: 16 %
2.2. Toimintakyky (tautispesifinen, geneerinen ja terveyteen liittyvä elämänlaatu)	ER
2.3. Liitännäissairaudet	ER
2.4. Käyttäytyminen: painoindeksi, tupakointi, alkoholin/huumeiden käyttö, liikunta	ER
2.5. Ympäristötekijät: työ, vapaaajan olosuhteet, siviilisäät	ER
2.6. Tasa-arvotekijät: sosioekonominen status, koulutus, etnisyys	ER
3. Interventioiden toteutuminen (Tutkittava interventio (n = 106) / Vertailuinterventio (n = 106))	
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 tutkitavaan interventioon (kuvaus, %)	ER
3.4. Siirtymä vertailuinterventioon (kuvaus, %)	ER
3.5. Liitännäisinterventiot tutkimushaaroissa (kuvaus, %)	Interventior ryhmästä 3 ja vertailuryhmästä 2 sai vuoden aikana diskiitin. Kummastakin ryhmästä 4 leikattiin uudelleen.

4. Seuranta	
4.1. Seuranta päätu- losmuuttujassa (kuvaus, kato %)	220 potilaasta 8 (3,6 %) (interventioryhmässä 4 ja vertailuryhmässä 4) ei osallistunut postoperatiiviseen tarkastukseen 1 vuosi leik- kauksen jälkeen, joten tutkimusryhmä koostui jäljelle jääneistä 212 potilaasta.
4.2. Poisjäämisen syyt	ER
5. Tulosten analysointi	
5. Tilastoanalyysin asianmukaisuus	ER

6. Tulokset						
6.1.Tulosmittari: Subjektiivinen kokemus			Seuranta-aika	Tutkittava inter-ventio n=106	Vertailuinterventio N=106	Ryhmien välinen ero
Subjektiivinen kokemus voinnista vuosi leikkauksen jälkeen	Paljon parempi	1 v	68	68	ER	
	Parempi		25	20		
	Ei muutosta		2	6		
	Huonompi		3	3		
	Paljon huonompi		2	3		
6.2.Tulosmittari: Ammatillisen haitan vakavuus (Severity of occupational handicap) Asteikko: ei – lievä – kohtalainen – vakava – hyvin vakava)						
Ennen leikkausta	Vuosi leikkauksen jälkeen, kaikki potilaat n=212					
	ei	lievä	kohtalainen	vakava	hyvin vakava	Yhteensä n (%)
ei	24	14	3	–	–	41 (19)
lievä	16	58	14	5	3 / –	96 (45)
kohtalainen	8	29	15	9	6 / –	67 (32)
vakava	–	–	2	3	1 / 1	7 (3)
hyvin vakava	–	–	–	–	1	1 (0)
Yhteensä n (%)	48 (23)	101 (48)	34 (16)	17 (8)	11 (5) /1 (0)	212 (100)
Ammatillisen haitan vakavuus (Se- verity of occupational handicap)	Ryhmä Tulos ennen akuuttia iskiasta ja leikkausta → Tulos 1 v leikkauksen jälkeen			Interventioryhmä		Vertailuryhmä
	Kaikki n=106			n=106		N=106
	ei – lievä→ ei – lievä			82 % (55/67)		81 % (57/70)
	kohtalainen – vakava→ ei – lievä			56 % (22/39)		42 % (15/36)
	≤40 v.			n=57		n=59
	ei – lievä→ ei – lievä			91 % (42/46)		87 % (34/39)

	kohtalainen – vakava→ ei – lievä		64 % (7/11)	50 % (10/20)
	>40 v.		n=49	n=47
	ei – lievä→ ei – lievä		62 % (13/21)	74 % (23/31)
	kohtalainen – vakava→ ei – lievä		54 % (15/28)	31 % (5/16)
	Naiset		n=49	n=52
	ei – lievä→ ei – lievä		82 % (23/39)	81 % (26/32)
	kohtalainen – vakava→ ei – lievä		48 % (10/21)	25 % (5/20)
	Miehet		n=57	n=54
ei – lievä→ ei – lievä		82 % (32/39)	82 % (31/38)	
kohtalainen – vakava→ ei – lievä		67 % (12/18)	63 % (10/16)	
Kaupungin sairaala		n=44	n=40	
ei – lievä→ ei – lievä		74 % (17/23)	81 % (21/26)	
kohtalainen – vakava→ ei – lievä		48 % (10/21)	50 % (7/14)	
Yliopistollinen sairaala		n=62	n=66	
ei – lievä→ ei – lievä		86 % (38/44)	82 % (36/44)	
kohtalainen – vakava→ ei – lievä		67 % (12/18)	36 % (8/22)	
6.3.Tulosmittari: sairauslomat	Sairausloman pituus kuukausina	Interventioryhmä n=106 (%)	Vertailuryhmä n=106 (%)	Yhteensä n=212 (%)
Postoperatiivinen sairausloma	≤2	59	55	57
	>2–3	25	21	23
	>3–6	8	14	11
	>6	8	10	9
Kaikkien sairaslomien kesto leikkauksen jälkeisenä vuotena	≤2	49	40	44
	>2–3	22	25	23

	>3–6	15	21	18
	>6	14	15	15
6.4.Tulosmittari: Ensisijaiset ja kaikki sairauslomapäivät postoperatiivisen vuoden aikana työn luonteen mukaan ei haittaa tai lievä haitta -ryhmässä		Kevyt työ n=45	Kohtalainen työn kuormittavuus n=67	Raskas työ n=37
Ensisijaiset sairauslomapäivät ka, sd		56, 25	63, 32	67, 34
Kaikki sairauslomapäivät, ka, sd		60*, 29	71, 35	76*, 40
*Ero kevyen ja raskaan työn ryhmien välillä tilastollisesti merkitsevä p =0,04				
6.5.Tulosmittari: Potilaiden lääketieteellisistä syistä saamat sosiaalietuudet 1 vuoden seurannassa		Interventoryhmä n=106	Vertailuryhmä n=106	Kaikki n=212
Sairausloma selkäsairaudesta johtuen		3	5	8
Sairausloma toisesta sairaudesta johtuen		ER	1	1
Eläke selkäsairaudesta johtuen		6	6	12
Eläke toisesta sairaudesta johtuen		2	1	3
ER = ei raportoitu; ka = keskiarvo; n= otoskoko; v = vuosi				
6.A. Haitat				
Tulosmittari	Seuranta-aika	Potilaita (tutkittava hoito / vertailuhoito)	Tutkittava interventio	Vertailuinterventio
Diskiitti	1 v	106/106	3	2
Uusintaleikkaus	1 v	106/106	4	4
Yhteensä	1 v	106/106	7 (7 %)	6 (5,6 %)
7. Lisätiedot				

Harhan riskin lähde	Kysymys	Vastaus	Kommentteja
Selection:	(1) Was the method of randomization adequate?	Unsure	Die Patienten wurden einer Therapie-gruppe randomisiert zugewiesen
Selection:	(2) Was the treatment allocation concealed?	Unsure	Not reported
Performance:	(3) Was the patient blinded to the intervention?	No	the nature of the intervention precluded blinding
Performance:	(4) Was the care provider blinded to the intervention?	No	the nature of the intervention precluded blinding
Detection:	(5) Was the outcome assessor blinded to the intervention?	No	Mostly self-assessment by patients
Attrition:	(6) Was the drop-out rate described and acceptable?	Unsure	2 after randomization. 14 dropouts by T3, distribution between groups unclear
Attrition:	(7) Were all randomized participants analyzed in the group to which they were allocated?	Unsure	Not specifically mentioned, but apparently so
Reporting:	(8) Are reports of the study free of suggestion of selective outcome reporting?	Yes	Measures were reported, but no protocol was found
Selection:	(9) Were the groups similar at baseline regarding the most important prognostic indicators?	Yes	Keine signifikanten Unterschiede
Performance:	(10) Were differing co-interventions avoided or were all co-interventions similar?	Yes	Everyone received "klassische Rückenschule"
Performance:	(11) Was the compliance acceptable in all groups?	Unsure	Not reported
Detection:	(12) Was the timing of the outcome assessment similar in all groups?	Yes	No differences reported
Detection:	(13) Are the primary outcome measures responsive to the intervention?	Unsure	Not reported
Other:	(14) Are other sources of potential bias unlikely?	Unsure	No COIs reported. Small sample size decreases power.

Bak ym. 2006 (36) Saksa Tutkimusasetelma: Satunnaistettu, etenevä	
PICO: TUTKIMUKSEN OSALLISTUJAT, TOIMENPITEET JA TULOSMUUTTUJAT	
P. Potilaiden mukaanotto- ja poissulkukriteerit	Mukaan otettiin 100 peräkkäistä potilasta, jotka olivat olleet ensimmäistä kertaa lannerangan yhden segmentin nukleotomiassa.
I. Kattava kuvaus tutkittavasta interventtiosta	<u>Sensorimotorinen harjoittelu:</u> Päivittäin vähintään 1 tunti yksilöllistä ja 1 tunti ryhmässä toteutettua harjoittelua. Kuntoutuksen painopisteenä oli vahvistaa liikehermoja ja koordinaatiota vahvistamalla jalkaterän lihaksia, seisonta- ja kävelyharjoittein pehmeillä tyynyillä, tasapainolaudoin ja -keinuin sekä Posturomed®-terapialaitteella, jolla harjoitettiin kävelyä epävakaalla alustalla. Potilaat kävivät myös tavanomaisen ”selkäkoulun”. Kuntoutusjakson kesto ei ilmoitettu.
C. Kattava kuvaus vertailuinterventiosta	<u>Voimaharjoittelu:</u> Päivittäin vähintään 1 tunti yksilöllistä ja 1 tunti ryhmässä toteutettua lihasvoimaharjoittelua. Kuntoutuksessa keskityttiin lihasvoimaharjoitteluun ennen kaikkea isometristen ja isotonisten lihasjännitysharjoitusten sekä muiden vartalolihasia vahvistavien neurofysiologisten harjoitusten avulla. Potilaat kävivät myös läpi tavanomaisen ”selkäkoulun”. Kuntoutusjakson kesto ei ilmoitettu.
O. Kuvaus ensi- ja toissijaisista tulostulomuuttujista	Terveysteen liittyvä elämänlaatu (SF-36) ja (EQ-5D) Toimintakyky (Hannover Functional Scale = FFbH) potilaan itse arvioimana
SATUNNAISTETTUUN KOKEESEEN OSALLISTUNEIDEN POTILAIEN, INTERVENTIOIDEN JA TULOSTEN TOTEUTUMISEN RAPORTOINTI	
1. Potilasvalinta	
1.1. Kuvaus kliinisestä polusta rekrytointiin saakka	Sata perättäistä yliopistoklinikan potilasta
1.2. Syyt poissulkemiselle ennen satunnaistamista (n)	Yksi suljettiin pois paikallisen leikkauksenjälkeisen komplikaation (epäily akuutista diskittistä) vuoksi.
1.3. Tutkimuksesta kieltäytyneiden määrät ja kieltäytymisen syyt (n)	Yksi kieltäytyi osallistumasta tutkimukseen, syytä ei ilmoitettu.

1.4 Rekrytointi kattavasti sisään-ottokriteerit täyttävistä potilaista	Kyllä
1.5. Kuvaus tutkimuksen kannalta relevanteista terveysjärjestelmien piirteistä	Molemmat kuntoutusinterventiot toteutettiin laitostuntoutuksena.
2. Potilasaineisto (n = 98, 51/47)	
2.1. Demografiset ja tautispesifit tiedot	Koko potilasjoukko: Ikä, ka (v): 49,2 ±13,5 Miehiä 40 %; keski-ikä (v): 51,5 ±14,2 Naisia 60 %; keski-ikä (v): 47,9 ± 13,1 Tutkittava interventio (n=51): Miehiä 41 % Vertailuinterventio (n=47): Miehiä 38 %
2.2. Toimintakyky (tautispesifinen, geneerinen ja terveyteen liittyvä elämänlaatu)	Elämänlaatu (SF-36, Psyykkisen osion yhteenveto, skaala 0–100, suurempi parempi): 30/32 Elämänlaatu (SF-36, Fyysisen osion yhteenveto, skaala 0–100, suurempi parempi): 43/41 Elämänlaatu (EQ-5D, TTO Index 100, skaala 0–100, suurempi parempi): 76/74 Elämänlaatu (EQ-5D, VAS 100, skaala 0–100, suurempi parempi): 55/35 Toimintakyky (FFbH-R, skaala 0–100, suurempi parempi): 35/35
2.3. Liitännäissairaudet	ER
2.4. Käyttäytyminen: painoindeksi, tupakointi, alkoholin/huumeiden käyttö, liikunta	ER
2.5. Ympäristötekijät: työ, vapaaajan olosuhteet, siviilisääty	ER
2.6. Tasa-arvotekijät: sosioekonominen status, koulutus, etnisyys	ER

3. Interventioiden toteutuminen (Sensorimotorinen harjoittelu (n = 51) / Voimaharjoittelu (n = 47))	
3.1. Missä määrin tutkittava interventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	ER. Tulososan kuvaajissa sensorimotorinen harjoittelu -ryhmän potilasmääräksi ilmoitetaan 50, selitystä ei annettu.
3.2. Missä määrin vertailuinterventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	ER. Tulososan kuvaajissa voimaharjoitteluryhmän potilasmääräksi ilmoitetaan 48, selitystä ei annettu.
3.3. Missä määrin siirtymää tutkitavaan interventioon (kuvaus, %)	ER
3.4. Siirtymä vertailuinterventioon (kuvaus, %)	ER
3.5. Liitännäisinterventiot tutkimushaaroissa (kuvaus, %)	ER
4. Seuranta	
4.1. Seuranta päätulosmuuttujassa (kuvaus, kato %)	Mittaukset 1) kuntoutusjaksolle sisäänkirjautumisen yhteydessä (lähtötilanne) 2) uloskirjautumisen yhteydessä (hoidon päätyttyä) ja 3) postikyselynä 6 kk uloskirjautumisen jälkeen. Selkäleikkauksen ja kuntoutuksen aloittamisen välistä aikaa ei ilmoitettu. 6 kuukauden seurantakysely lähetetty 84 potilaalle (86 %); poispudonneita 16 (14 %). Ryhmien välistä jakaumaa ei raportoitu.
4.2. Poisjäämisen syyt	Syitä 16 potilaan poisjättämiseen/poisjäämiseen ei ilmoitettu.
5. Tulosten analysointi	
5. Tilastoanalyysin asianmukaisuus	Tilastollisen merkitsevyyden raja oli 5 % ($p=0,05$). Työkaluna käytettiin nonprametristä statistiikkaa Windowsin SPSS V13.0:lla.

6. Tulokset					
Tulosmittari	Seuranta-aika	Potilaita (I/C)	Sensorimotori- nen harjoittelu	Voimaharjoittelu	Ryhmien välinen ero
Elämänlaatu (SF-36 Psyykkisen osion yhteenveto, skaala 0–100, suurempi parempi)	Lähtötilanne	50/48	30	32	ER
	Hoidon päätyttyä	50/48	41	40	ER
	6 kk	50/48	45	43	NS
Elämänlaatu (SF-36 Fyysisen osion yhteenveto, skaala 0–100, suurempi parempi)	Lähtötilanne	50/48	43	41	ER
	Hoidon päätyttyä	50/48	50	48	ER
	6 kk	50/48	51	50	NS
Elämänlaatu (EQ-5D, TTO Index 100, skaala 0–100, suurempi parempi)	Lähtötilanne	50/48	76	74	ER
	Hoidon päätyttyä	50/48	91	84	ER
	6 kk	50/48	95	85	p=0,054
Elämänlaatu (EQ-5D, VAS 100, skaala 0–100, suurempi parempi)	Lähtötilanne	50/48	55	35	ER
	Hoidon päätyttyä	50/48	72	58	ER
	6 kk	50/48	79	66	p=0,056
Toimintakyky (FFbH-R, skaala 0–100, suurempi parempi)	Lähtötilanne	50/48	35	35	ER
	Hoidon päätyttyä	50/48	67	58	ER
	6 kk	50/48	84	66	p=0,001
FFbH = Hannover functional status questionnaire; EQ-5D = EuroQol 5D elämänlaatumittari; SF-36 = The Short Form (36) Health Survey eli RAND; TTO = Time Trade Off; VAS = Visual analogue scale					
6.A. Haitat					
Tulosmittari	Seuranta-aika	Potilaita (x / konservatiivinen hoito)	Tutkittava interventio	Vertailuinterventio	
Haitat (%-osuus potilaista)	ER				
7. Lisätiedot					

Bono ym. 2017

Bono ym. 2017 (37) (Harhan riskin arviointi (14))

Harhan riskin lähde	Kysymys	Vastaus	Kommentteja
Selection:	(1) Was the method of randomization adequate?	Yes	Computer-generated random treatment assignment
Selection:	(2) Was the treatment allocation concealed?	Yes	allocation concealment by an independent investigator
Performance:	(3) Was the patient blinded to the intervention?	No	the timing and nature of the intervention precluded blinding
Performance:	(4) Was the care provider blinded to the intervention?	No	the timing and nature of the intervention precluded blinding
Detection:	(5) Was the outcome assessor blinded to the intervention?	No	The assessor of the primary outcome was not blinded to the intervention, the secondary outcomes were all reported by patients and therefore not blinded
Attrition:	(6) Was the drop-out rate described and acceptable?	Yes	Dropout was described in Figure 1., 4 (1 index & 3 control) withdrew and 35% (39/112) missed the final follow-up
Attrition:	(7) Were all randomized participants analyzed in the group to which they were allocated?	Yes	ITT-analysis was reported
Reporting:	(8) Are reports of the study free of suggestion of selective outcome reporting?	Unsure	the primary outcome was reported at 2 weeks and 1 year, unlike the secondary outcomes Back & Leg VAS, ODI, see the trial protocol NCT01363830, work status not reported
Selection:	(9) Were the groups similar at baseline regarding the most important prognostic indicators?	Yes	between-group differences seemed NS at the .05 level, but the trial may be underpowered to detect some of those differences
Performance:	(10) Were differing co-interventions avoided or were all co-interventions similar?	Unsure	Not reported
Performance:	(11) Was the compliance acceptable in all groups?	Yes	all patients reported compliance with the assigned length of activity restriction in both groups.
Detection:	(12) Was the timing of the outcome assessment similar in all groups?	Yes	the timing of outcome measurement was reported as being identical. Note: the timing of interventions was different
Detection:	(13) Are the primary outcome measures responsive to the intervention?	Unsure	reherniation seems unlikely to be responsive
Other:	(14) Are other sources of potential bias unlikely?	Unsure	No competing interests declared. Small sample size decreases power.

80

Bono ym. 2017

1.2. Syyt poissulkemiselle ennen satunnaistamista (n)	Leikkaus peruttu 11; muut syyt 4.
1.3. Tutkimuksesta kieltäytyneiden määrät ja kieltäytymisen syyt (n)	Tutkimuksesta vetäytyneitä 3, syitä ei ilmoitettu.
1.4 Rekrytointi kattavasti sisään-ottokriteerit täyttävistä potilaista	Ei ilmoiteta, rekrytoitiinko kaikki peräkkäiset, mukaanottokriteerit täyttävät potilaat.
1.5. Kuvaus tutkimuksen kan- nalta relevanteista terveysjärjes- telmien piirteistä	ER
2. Potilasaineisto (Tutkittava interventio (n = 55) / Vertailuinterventio (n = 53), poikkeava otoskoko merkitty ko. tiedon kohdalle)	
2.1. Demografiset ja tautispesifit tiedot	Ikä (v): 42 (SD 12,5)/45 (SD 9,5) Miehiä (%): 53/60 Valkoihoisia (%): 91/93 Saanut fysioterapiaa (%): 83/82 Steroidi-injektioita (%): 87/80 Pullistuman sijainti (%): taso 2: 2/2; taso 3: 4/0; taso 4: 38/45 ; taso 5: 56/53 Preoperatiivinen Carragee-luokitus (n=47/53) (%): Fragment-fissure 55/60; Fragment-defect 21/13; Fragment-contained 23/19; No fragment-contained 0/8 Intraoperatiivinen Carragee-luokitus (n=47/53)(%): Fragment-fissure 43/40; Fragment-defect 34/34; Fragment-contained 21/15; No fragment-contained 2/11 Preoperatiivinen kipu (VAS, skaala 0–100, pienempi parempi): selkä 52/46; jalka 70/69
2.2. Toimintakyky (tautispesifi- nen, geneerinen ja terveyteen liit- tyvä elämänlaatu)	Preoperatiivinen toimintakyky (ODI, 0–100, pienempi parempi): 56/53
2.3. Liitännäissairaudet	ER

2.4. Käyttäytyminen: painoindeksi, tupakointi, alkoholin/huumeiden käyttö, liikunta	ER
2.5. Ympäristötekijät: työ, vapaaajan olosuhteet, siviilisääty	Työelämässä (%): 75/76 Sairauspäivärahalla (%): 6/9 Oikeusriita (%): 2/2
2.6. Tasa-arvotekijät: sosioekonominen status, koulutus, etnisyys	ER
3. Interventioiden toteutuminen (Tutkittava interventio (n = 56) / Vertailuinterventio (n = 56))	
3.1. Missä määrin tutkittava interventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	Kaikki ryhmän potilaat noudattivat kahden viikon rajoitusta aktiviteeteissa.
3.2. Missä määrin vertailuinterventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	Kaikki ryhmän potilaat noudattivat kuuden viikon rajoitusta aktiviteeteissa.
3.3. Missä määrin siirtymää tutkitavaan interventioon (kuvaus, %)	Ei siirtymiä
3.4. Siirtymä vertailuinterventioon (kuvaus, %)	Ei siirtymiä
3.5. Liitännäisinterventiot tutkimushaaroissa (kuvaus, %)	ER
4. Seuranta (Tutkittava interventio (n = 56) / Vertailuinterventio (n = 56))	
4.1. Seuranta päättölosmuuttujassa (kuvaus, kato %)	VAS- ja ODI-mittaukset tehtiin 2 vk, 6 vk, 3 kk ja 1 v leikkauksen jälkeen. Protokollan mukaan tutkimuksen kesto oli 1 v, mutta potilaat pyrittiin tavoittamaan vielä 2 v kohdalla. Lähtötilanne: Tutkimuksesta perääntyneitä (%): 5/2 2 vk: Ei vastanneita (%): 7/9 6 vk: Ei vastanneita (%): 23/23 3 kk: Ei vastanneita (%): 21/27

	1 v: Ei vastanneita (%): 30/39 2 v: Ei vastanneita (%): 48				
4.2. Poisjäämisen syyt	kts. 4.1				
5. Tulosten analysointi					
5. Tilastoanalyysin asianmukaisuus	Voimalaskelma: Ensisijaiseksi tulomuuttujaksi suunniteltiin alunperin uusiutuneiden pullistumien määrää. Koska rekrytointi eteni tutkimuksen alussa hitaasti, se päätettiin lopettaa kolmen vuoden jälkeen, kun koossa oli 108 potilasta. Sen jälkeen tehdyssä voimalaskelmassa 108 potilasta katsottiin riittäväksi havaitsemaan yhdeksän pisteen muutos ODI-mittauksessa (50 % kliinisesti merkittävästä muutoksesta), kun standardideviaatio oli 15,5 ja testin voima 80 %. (Post hoc -voima-analyysin mukaan olisi tarvittu 800 potilasta kumpaankin ryhmään merkitsevän eron havaitsemiseksi uusiutuneiden pullistumien määrässä.)				
6. Tulokset					
Tulosmittari	Seuranta-aika	Potilaita (n) (tutkittava interventio /vertailuinterventio, 2 v:n kohdalla yhdistetty)	Tutkittava interventio (n = 56)	Vertailuinterventio (n = 56)	Hoidon teho
Välilevypullistuman uusiutuminen, n (%)	2 vk	49/50	3 (6 %)	1 (2 %)	NS
	2 v	58	6 (11 %)	4 (7 %)	NS
Jalkakipu, skaala 0-100 (0 ei kipua, 100 pahin mahdollinen kipu)	Ennen leikkausta	53/55	70	69	NS
	2 vk	49/50	22	28	NS
	6 vk	40/42	23	23	NS
	3 kk	41/40	21	15	NS
	1 v	36/33	16	15	NS
	2 v	58	14	20	NS
Selkäkipu, skaala 0-100 (0 ei kipua, 100 pahin mahdollinen kipu)	Ennen leikkausta	53/55	52	46	NS
	2 vk	49/50	20	22	NS
	6 vk	40/42	17	19	NS
	3 kk	41/40	17	16	NS

	1 v	36/33	12	14	NS
	2 v	58	16	17	NS
Toimintakyky (ODI, skaala 0-100, pienempi parempi).	Ennen leikkausta	53/55	56	53	NS
	2 vk	49/50	30	32	NS
	6 vk	40/42	20	20	NS
	3 kk	41/40	19	14	NS
	1 v	36/33	14	12	NS
	2 v	58	16	14	NS

kk = kuukausi; MRI = magneettikuvaus; n = otoskoko; NS = ei tilastollista merkitsevyyttä; ODI = Oswestry disability index; TT = tietokonetomografia; v = vuosi; VAS = Visual analogue scale; vk = viikko.

6.A. Haitat

Tulosmittari	Seuranta-aika	Potilaita (tutkittava interventio /vertailuinterventio)	Tutkittava interventio	Vertailuinterventio
Haitat (%-osuus potilaista)	2 v	(36/33)	4 (11 %) (pinnallinen turvotus, haavainfektio, pinnallinen infektiio ja virtsaumpi)	1 (3 %) (mahdollinen selluliitti)

7. Lisätiedot

Choi ym. 2005

Choi ym. 2005 (38) (Harhan riskin arviointi (14))

Harhan riskin lähde	Kysymys	Vastaus	Kommentteja
Selection:	(1) Was the method of randomization adequate?	Unsure	Not reported
Selection:	(2) Was the treatment allocation concealed?	Unsure	Not reported
Performance:	(3) Was the patient blinded to the intervention?	No	Not reported
Performance:	(4) Was the care provider blinded to the intervention?	No	Not reported
Detection:	(5) Was the outcome assessor blinded to the intervention?	No	Not reported
Attrition:	(6) Was the drop-out rate described and acceptable?	Yes	reported dropout was 5 patients 6% (5/80) and was less than 20% of those randomised.
Attrition:	(7) Were all randomized participants analyzed in the group to which they were allocated?	Yes	the report suggests ITT analysis
Reporting:	(8) Are reports of the study free of suggestion of selective outcome reporting?	No	No study protocol reported
Selection:	(9) Were the groups similar at baseline regarding the most important prognostic indicators?	No	Statistically significant between-group age difference at the .05 level of significance, very few baseline comparisons undertaken
Performance:	(10) Were differing co-interventions avoided or were all co-interventions similar?	Unsure	Not reported
Performance:	(11) Was the compliance acceptable in all groups?	Unsure	Not reported
Detection:	(12) Was the timing of the outcome assessment similar in all groups?	Yes	the timing of outcome measurement was reported as being identical. Note: the timing of interventions was different
Detection:	(13) Are the primary outcome measures responsive to the intervention?	Unsure	Not reported
Other:	(14) Are other sources of potential bias unlikely?	No	Insufficient reporting

Choi ym. 2005 (38) Etelä-Korea Tutkimusasetelma: Satunnaistettu, etenevä	
PICO: TUTKIMUKSEN OSALLISTUJAT, TOIMENPITEET JA TULOSMUUTTUJAT	
P. Potilaiden mukaanotto- ja poissulkukriteerit	Mukaanottokriteerit: Konservatiiviseen hoitoon vastaamaton, radiologisiin tuloksiin korreloiva toispuoleinen säteilykipu jalassa sekä lisäksi selkäkipu tai ei selkäkipua. Ensimmäistä kertaa tehty alaselän välilevytyräleikkaus, jossa indikaationa yhden tason välilevytyrä. Ei systeemisiä sairauksia, kuten sydänsairautta tai ortopedista vasta-aihetta harjoitteluohjelmalle. Poissulkukriteerit: ER
I. Kattava kuvaus tutkittavasta interventtiosta	<u>Alaselän ojentajalihasten harjoitusohjelma.</u> Kuusi viikkoa leikkauksen jälkeen aloitettiin tiiviiksi aikataulutettu, ohjattu, asteittain voimistuva harjoitusohjelma, jolla pyrittiin vahvistamaan alaselän ojentajalihaksia. Kuntoutus sisälsi aerobisia ja raajojen lihaksia vahvistavia sekä selän ojentajalihaksiin kohdistuvia dynaamisia ja isometrisiä harjoitteita. Harjoitusohjelmassa käytettiin MedX-laitteistoa, jolla rajoitetaan lonkan ja lantion liikerataa, jolloin harjoitus kohdistuu selän ojentajalihaksiin. Kuntoutuksen kesto oli 12 viikkoa. Harjoituskertojen lukumäärä ja kesto ei ilmoitettu.
C. Kattava kuvaus vertailuinterventiosta	<u>Tavanomainen hoito.</u> Kuusi viikkoa leikkauksen jälkeen potilaita ohjeistettiin jatkamaan kotona tehtäviä selän peruskuntoharjoitteita.
O. Kuvaus ensi- ja toissijaisista tulostenmuuttujista	Kipu (VAS) Toimintakyky (ODI) Alaselän ojentajalihaksen voima (MedX-laitteisto) Longissimus- ja multifidus-lihaksen läpileikkauspinta-ala (TT)
SATUNNAISTETTUUN KOKEESEEN OSALLISTUNEIDEN POTILAIEN, INTERVENTIOIDEN JA TULOSTEN TOTEUTUMISEN RAPORTOINTI	
1. Potilasvalinta	
1.1. Kuvaus kliinisestä polusta rekrytointiin saakka	Soulin the Wooridul Spine Hospitalissa aikavälillä 3/2002–8/2002 leikatut potilaat (n = 80), jotka täyttivät mukaanottokriteerit, olivat kelpoisia tutkimukseen. Potilaat satunnaistettiin joko alaselän ojentajalihasten harjoitusohjelmaan (n = 40) tai tavanomaiseen hoitoon (n = 40). Kaikki potilaat saivat selkäleikkauksen jälkeisen kotiuttamisen yhteydessä ohjeet hyvän ryhdin ylläpitämiseen ja rasittavien tehtävien välttämiseen. Lisäksi annettiin kirjalliset ohjeet kotona tehtäviä selän peruskuntoharjoitteita varten, jotka tuli aloittaa kahden viikon kuluttua leikkauksesta.

Choi ym. 2005

1.2. Syyt poissulkemiselle ennen satunnaistamista (n)	ER
1.3. Tutkimuksesta kieltäytyneiden määrät ja kieltäytymisen syyt (n)	ER
1.4 Rekrytointi kattavasti sisään-ottokriteerit täyttävistä potilaista	Ei tietoa, koska 1.2 ja 1.3 ei raportoitu.
1.5. Kuvaus tutkimuksen kannalta relevanteista terveysjärjestelmien piirteistä	ER
2. Potilasaineisto (Tutkittava interventio (n = 40) / Vertailuinterventio (n = 40))	
2.1. Demografiset ja tautispesifit tiedot	6 vk leikkauksen jälkeen: Ikä, ka (v) $51 \pm 9,6/42 \pm 17,1$ Miehiä (%) 57/45 Pituus, ka (cm) 165/165 Paino, ka (kg) 64/68
2.2. Toimintakyky (tautispesifinen, geneerinen ja terveyteen liittyvä elämänlaatu)	ER
2.3. Liitännäissairaudet	ER
2.4. Käyttäytyminen: painoindeksi, tupakointi, alkoholin/huumeiden käyttö, liikunta	ER
2.5. Ympäristötekijät: työ, vapaaajan olosuhteet, siviilisääty	ER
2.6. Tasa-arvotekijät: sosioekonominen status, koulutus, etnisyys	ER

3. Interventioiden toteutuminen (Tutkittava interventio (n = 40) / Vertailuinterventio (n = 40))	
3.1. Missä määrin tutkittava interventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	Tutkittavan hoidon ryhmästä jäi pois viisi (13 %) potilasta, ajankohtaa ei ilmoitettu. Potilaat poistettiin analyyseistä. Adherenssia/komplianssia ei raportoitu.
3.2. Missä määrin vertailuinterventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	Ei poispudonneita.
3.3. Missä määrin siirtymää tutkitavaan interventioon (kuvaus, %)	ER
3.4. Siirtymä vertailuinterventioon (kuvaus, %)	ER
3.5. Liitännäisinterventiot tutkimushaaroissa (kuvaus, %)	ER
4. Seuranta	
4.1. Seuranta päätulosmuuttujassa (kuvaus, kato %)	VAS-mitaukset tehtiin ennen kuntoutusta sekä 12 ja 52 viikkoa kuntoutuksen jälkeen. Tutkittavan hoidon ryhmässä jäi pois 5/40 (13 %).
4.2. Poisjäämisen syyt	Lisääntyvä kipu (n = 2) ja henkilökohtaiset syyt (n = 3).
5. Tulosten analysointi	
5. Tilastoanalyysin asianmukaisuus	Tilastollisessa analyysissä käytettiin riippumatonta ja parittaista t-testiä. Tilastollisen merkitsevyyden raja oli 5 % (p=0,05).

6. Tulokset					
Tulosmittari	Mittausajankohta	(n, tutkittava hoito/vertailu-hoito)	Tutkittavan hoidon ryhmä	Vertailuryhmä	Ryhmiä välinen ero
Kipu (VAS, skaalaa ei ilmoitettu)	Ennen kuntoutusta	35/40	8,3	8,1	ER
	12 vk	35/40	2,5	4,3	p<0,05
	52 vk	35/40	1,5	1,3	NS
Toimintakyky (ODI, skaala 0–100, pienempi parempi)	Ennen kuntoutusta	35/40	ER	ER	
	12 vk	35/40	24,6	30,6	NS
Työhönpalanneiden osuus (%)	4 kk	35/40	87	24	p<0,05
	6 kk	35/40	>92	>92	
kk = kuukausi; NS = Ei tilastollista merkitsevyyttä; §Arvioitu kuvaajasta; ODI = Oswestry Low Back Pain Disability Index; TT = Tietokonetomografia; VAS = Visual Analogue Scale; v = vuosi;					
6.A. Haitat					
Tulosmittari	Seuranta-aika	Potilaita (x / konservatiivinen hoito)	Tutkittava interventio	Vertailuinterventio	
Haitat (%-osuus potilaista)			ER	ER	
7. Lisätiedot					

Danielsen ym. 2000

Danielsen ym. 2000 (39) (Harhan riskin arviointi (14))

Harhan riskin lähde	Kysymys	Vastaus	Kommentteja
Selection:	(1) Was the method of randomization adequate?	Yes	randomization via random number tables
Selection:	(2) Was the treatment allocation concealed?	Yes	allocation concealment by a secretary
Performance:	(3) Was the patient blinded to the intervention?	No	the nature of the intervention precluded blinding
Performance:	(4) Was the care provider blinded to the intervention?	No	the interactive nature of the intervention precluded blinding
Detection:	(5) Was the outcome assessor blinded to the intervention?	No	The patient was not blinded to the intervention, many of the outcomes used were reported by patients
Attrition:	(6) Was the drop-out rate described and acceptable?	Yes	Dropout was described in the text, with 58 patients completing the follow-up at 6 months and 53 at 12 months, at 14% (53/63) was less than 20% of those randomised.
Attrition:	(7) Were all randomized participants analyzed in the group to which they were allocated?	Yes	ITT analysis (dropouts were given the appropriate preoperative value or the value at the first control), as well as complete-case analysis
Reporting:	(8) Are reports of the study free of suggestion of selective outcome reporting?	Yes	outcomes were reported as in the methods section, with the exception of Wonca's measure, which does not appear to be reported
Selection:	(9) Were the groups similar at baseline regarding the most important prognostic indicators?	No	between-group differences stat. sig at the .05 level, age higher in index and RDS & sick leave higher in control
Performance:	(10) Were differing co-interventions avoided or were all co-interventions similar?	Yes	None reported
Performance:	(11) Was the compliance acceptable in all groups?	Unsure	Not reported
Detection:	(12) Was the timing of the outcome assessment similar in all groups?	Yes	the timing of outcome measurement was reported as being identical.
Detection:	(13) Are the primary outcome measures responsive to the intervention?	Yes	Sample-size calculations were only reported for pain (VAS)
Other:	(14) Are other sources of potential bias unlikely?	Unsure	No COIs declared, only used simple randomization, not block design. Small sample size decreases power.

91

SATUNNAISTETTUUN KOKEESEEN OSALLISTUNEIDEN POTILAIEN, INTERVENTIOIDEN JA TULOSTEN TOTEUTUMISEN RAPORTOINTI	
1. Potilasvalinta	
1.1. Kuvaus kliinisestä polusta rekrytointiin saakka	Kirurginen hoito, jossa rappeutunut lanneselän nikamavälilevy poistetaan pienestä leikkaushaavasta yleisanestesiassa, Ranan sairaalassa. Sama kirurgi leikkasi kaikki potilaat. Rekrytointiaika oli 3 v 1 kk (11/1992 – 11/1995). Alle puolet potilaista (n=65) oli Ranan kunnan asukkaita.
1.2. Syyt poissulkemiselle ennen satunnaistamista (n)	Yli puolet potilaista oli muualta kuin Ranan kunnasta.
1.3. Tutkimuksesta kieltäytyneiden määrät ja kieltäytymisen syyt (n)	2 kieltäytyi henkilökohtaisista syistä.
1.4 Rekrytointi kattavasti sisäänottokriteerit täyttävistä potilaista	Kyllä
1.5. Kuvaus tutkimuksen kanalta relevanteista terveysjärjestelmien piirteistä	ER
2. Potilasaineisto (Tutkittava interventio (n=39) / Vertailuinterventio 1 (n=24))	
2.1. Demografiset ja tautispesifit tiedot	Ikä (v): 37, 6 / 42, 4 Miehiä: 61 % / 71 % Kipu (VAS, skaala 0-10 cm): 6 / 5.6 Haitta-aste Roland-Morris (Skaala 0-24, 0 ei haittaa, 24 pahin mahdollinen haitta): 14,0 / 11,6*
2.2. Toimintakyky (tautispesifinen, geneerinen ja terveyteen liittyvä elämänlaatu)	WONCA toimintakyky, yleinen terveydentila hyvä tai erinomainen: 41 % / 58 % kohtuullinen tai huono: 59 % / 42 % WONCA toimintakyky, arkiaskareista selviytyminen normaali tai lähes normaali: 15 % / 17 % kohtuullisen tai erittäin hankalaa: 85 % / 83 %
2.3. Liitännäissairaudet	ER

Danielsen ym. 2000

2.4. Käyttäytyminen: painoindeksi, tupakointi, alkoholin/huumeiden käyttö, liikunta	Vapaa-ajan liikunnan määrä: Korkea 21 % / 8 % Keskiverto 51 % / 63 % Alhainen 23 % / 29 %
2.5. Ympäristötekijät: työ, vapaa-ajan olosuhteet, siviilisääty	Työllisyys Kokoaikainen työ 87 % / 83 % Muu 13 % / 13 % Työn rasitus Raskas 41 % / 50 % Kevyt, istumatyö 56 % / 42 % Sairausloma viikkoa 16,1* / 7,6
2.6. Tasa-arvotekijät: sosioekonominen status, koulutus, etnisyys	ER
3. Interventioiden toteutuminen (Tutkittava interventio (n = 39) / Vertailuinterventio (n = 24))	
3.1. Missä määrin tutkittava interventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	36/39 (92 %) potilaista aloitti aktiivisen kuntoutuksen.
3.2. Missä määrin vertailuinterventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	24/24 (100 %) aloitti tavanomaisessa hoidossa.
3.3. Missä määrin siirtymää tutkitavaan interventioon (kuvaus, %)	ER
3.4. Siirtymä vertailuinterventioon (kuvaus, %)	ER
3.5. Liitännäisinterventiot tutkimushaaroissa (kuvaus, %)	ER

4. Seuranta	
4.1. Seuranta päätu- losmuuttujassa (kuvaus, kato %)	Satunnaistettu 63 potilasta: 39 aktiiviryhmään, ja 24 tavanomaisen hoidon ryhmään. Seuranta-ajat: 6 kk ja 1v Kato lähtötilanteen jälkeen ennen seurantaa. <u>Tutkittava hoito</u> 3/39 (8 %); <u>Vertailuinterventio</u> 0/24 (0 %) Kato 6 kk seurannassa; <u>Tutkittava hoito</u> 1/39 (3 %); <u>Vertailuinterventio</u> 1/24 (4 %) Kato 1v seurannassa; <u>Tutkittava hoito</u> 4/39 (10 %); <u>Vertailuinterventio</u> 1/24 (4 %)
4.2. Poisjäämisen syyt	<u>Tutkittava hoito</u>. Lähtötilanne: 1 ei aloittanut kuntoutusta, 2 ei pystynyt aloittamaan kuntoutusta kipujen takia; 6kk: 1 ei ilmestynyt seurantaan; 1 v: 1 ei ilmestynyt seurantaan, 2 uusintaleikkausta. <u>Vertailuinterventio</u>. Lähtötilanne: - ; 6kk: 1 uusintaleikkaus; 1 v: 1 uusintaleikkaus.
5. Tulosten analysointi	
5. Tilastoanalyysin asianmukaisuus	Voimalaskelma (tarvittavan aineiston koon arviointi): 25 potilasta per ryhmä riitti merkitsevyystasolla 0,05 ja testin voimalla 0,80 havaitsemaan 50 % eron kivun muutoksessa ryhmien välillä tai kliinisesti merkitsevä ero Roland-Morrisin häiritsevyysasteella. Puuttuneisuutta oli korvattu käyttämällä lähtötilanteen arvoja tai kyselyjen muita vastauksia. Käytetyt tilastomenetelmät: Tutkimusryhmien eroja tutkittiin Studentin t-testillä, χ^2-testillä ja kovarianssianalyysillä.

6. Tulokset					
Tulosmuuttuja, Päätulosmuuttajat lihavoituna	Mittaus-ajankohta	Potilaita, (Aktiivinen/Normaali) Potilaskato ja syyt, kts. 4	Aktiivi keskiarvo/osuus	Normaali keskiarvo/osuus	Tilastollinen merkit- sevyys (p-arvo)
Toimintakyky (Roland-Morrisin haitta- aste, skaala 0-24; suurempi luku kuvaa vakavampaa oiretta), ka	6 kk, imputoitu ^{††}	39/24	5,1	6,1	NS†
	1 v, imputoitu	39/24	5,4	6,1	NS†
	6 kk	35/23	3,8	6,1	NS
	1 v	31/22	2,5	5,6	NS
Toimintakyvyn parannus verrattuna läh- tötasoon (Roland-Morrisin haitta-aste)	6 kk, imputoitu	39/24	8,9	5,5	0,02†
	1 v, imputoitu	39/24	8,6	5,6	0,03†
	6 kk	35/23	9,9	5,7	0,007
	1 v	31/22	10,7	5,7	0,002
Kipu (VAS ka (cm), skaala 0–10, pie- nempi parempi)	6 kk, imputoitu	39/24	2,3	3,7	NS†
	1 v, imputoitu	39/24	2,7	4,1	NS†
	6 kk	35/23	2,1	3,6	0,03
	1 v	31/22	2,1	3,6	NS
Kipu VAS parannus verrattuna lähtöta- soon (cm)	6 kk, imputoitu	39/24	3,5	2,2	0,04†
	1 v, imputoitu	39/24	3,2	1,8	NS†
	6 kk	35/23	4,1	2,1	0,02
	1 v	31/22	3,9	2,0	NS
Arkiaskareisiin osallistuminen: melkein tai täysin normaalisti (%)	6 kk	ER	66,7	41,7	NS
	1 v	ER	64,1	54,2	NS
Yleinen terveydentila: hyvä tai erin- omainen (%)	6 kk	ER	74,4	58,3	NS
	1 v	ER	69,2	62,5	NS

Danielsen ym. 2000

Sairausloma, viikkoa (ka)	1 v	ER	18,5	22,0	NS
* p-arvo <0,05; † vakioitu iällä ja leikkausta edeltäneellä sairausloman pituudella; †† puuttuneisuutta oli korvattu käyttämällä lähtötilanteen arvoja tai ensimmäinen kontrollin vastauksia; cm = senttimetri; ER= ei raportoitu; ka = keskiarvo; kk = kuukausi; NS = ei tilastollisesti merkitsevä; RDQ = Roland Morris Disability Questionnaire; Wonca = Maailman yleislääkärijärjestö; VAS: Visual Analog Scale; v = vuosi; vk = viikko					
6.A. Haitat					
Tulosmittari	Seuranta-aika	Tapahtumia			
0-6 kk uusintaleikkaukset	6 kk	1	Aktiivikuntoutuksen ryhmä: 1.		
6-12 kk uusintaleikkaukset	1 v	4	Aktiivikuntoutuksen ryhmä: 2, tavanomainen ryhmä: 2.		
7. Lisätiedot					

Harhan riskin lähde	Kysymys	Vastaus	Kommentteja
Selection:	(1) Was the method of randomization adequate?	Yes	randomization via table of random numbers
Selection:	(2) Was the treatment allocation concealed?	Unsure	allocation concealment by the lead author
Performance:	(3) Was the patient blinded to the intervention?	Unsure	Not reported
Performance:	(4) Was the care provider blinded to the intervention?	Unsure	Not reported
Detection:	(5) Was the outcome assessor blinded to the intervention?	Unsure	Not reported
Attrition:	(6) Was the drop-out rate described and acceptable?	No	dropout was not reported
Attrition:	(7) Were all randomized participants analyzed in the group to which they were allocated?	Yes	the report suggests ITT analysis
Reporting:	(8) Are reports of the study free of suggestion of selective outcome reporting?	No	No study protocol reported
Selection:	(9) Were the groups similar at baseline regarding the most important prognostic indicators?	Yes	No statistically significant between-group differences were reported at the .005 level of significance
Performance:	(10) Were differing co-interventions avoided or were all co-interventions similar?	Unsure	Not reported
Performance:	(11) Was the compliance acceptable in all groups?	Unsure	Not reported
Detection:	(12) Was the timing of the outcome assessment similar in all groups?	Yes	the timing of outcome measurement was reported as being identical
Detection:	(13) Are the primary outcome measures responsive to the intervention?	Yes	
Other:	(14) Are other sources of potential bias unlikely?	No	E.g., small sample sizes and multiple testing of outcomes that were not pre-specified could undermine the trustworthiness of results

Demir ym. 2014 (40) Turkki Tutkimusasetelma: Satunnaistettu, etenevä	
PICO: TUTKIMUKSEN OSALLISTUJAT, TOIMENPITEET JA TULOSMUUTTUJAT	
P. Potilaiden mukaanotto- ja poissulkukriteerit	<u>Mukaanottokriteerit:</u> Ikä 20–65 v. Ensimmäinen alaselän välilevytyräleikkaus mikrodiskeketomialla. Riittävä älykkyys. Riittävä kielitaito. <u>Poissulkukriteerit:</u> Aiempi alaselän välilevytyräleikkaus. Neurologiset muutokset alaraajoissa johtuen hermojuuripuristuksesta. Selkärangan instabiliteetti, kuten spondylolisteesi. Jokin terveysongelmia, kuten infektio, tuumori, tulehduksellinen sairaus tai kardiovaskulaarinen, pulmonaalinen tai metabolinen häiriö tai vakava neurologinen tai psykiatrinen häiriö, kuten MS-tauti tai masennus.
I. Kattava kuvaus tutkittavasta interventtiosta	<u>Kotiharjoitusohjelma</u>, alkaen 4 vk leikkauksen jälkeen: 45 min x 7 / vk, 4 vk ajan. Harjoitus koostui venyttelyistä, lantion taivutuksista ja kierrosta sekä vatsan ja vartalon ojentajalihasten vahvistamisesta. Kukin liike toistettiin 10 kertaa. Potilaat saivat myös kirjalliset ohjeet ja heille soitettiin kerran viikossa harjoittelumotivaation lisäämiseksi. Lisäksi fysiatrin ohjaamat <u>lannerangan dynaamisen stabiileetin (DLS) harjoitukset</u>: 45 min. x 3 / vk, 4 vk ajan. Harjoitukset koostuivat alkuvenyttelyistä sekä nelikulmaisen lannelihaksen harjoituksista, vatsalihasten vahvistamista, pallon kanssa tehtävistä pitoliikkeistä, ulompien vinovatsalihasten ojennuksista, jalan nostoista ja etukyykyistä. Liikkeiden toistomäärää lisättiin ensimmäisen viikon 5:stä asteittain 10:een ja lopulta 15:een kertaan. Myös vaikeusastetta lisättiin asteittain.
C. Kattava kuvaus vertailuinterventiosta	<u>Kotiharjoitusohjelma</u>, alkaen 4 vk leikkauksen jälkeen: 45 min / pv, 7 x / vk, 4 vk ajan. Harjoitus koostui venyttelyistä, lantion taivutuksista ja kierrosta sekä vatsan ja vartalon ojentajalihasten vahvistamisesta. Kukin liike toistettiin 10 kertaa. Potilaat saivat myös kirjalliset ohjeet ja heille soitettiin kerran viikossa harjoittelumotivaation lisäämiseksi.
O. Kuvaus ensi- ja toissijaisista tulostenmuuttajista	1, 2 ja 6 kk leikkauksen jälkeen: Jalka- ja selkäkipu (VAS) Toimintakyky (ODI) ja 6 minuutin kävelytesti Elämänlaatu (NHP) Kipuun liittyvä pelko ja välttämiskäyttäytyminen (FABQ) Liikkuvuus (modifioitu ja tavanomainen alaselän Schoberin testi) Selän taivutus Työstatus

SATUNNAISTETTUUN KOKEESEEN OSALLISTUNEIDEN POTILAIEN, INTERVENTIOIDEN JA TULOSTEN TOTEUTUMISEN RAPORTOINTI	
1. Potilasvalinta	
1.1. Kuvaus kliinisestä polusta rekrytointiin saakka	Neurokirurgiaosastoilla selkäleikkauksessa (diskektomia) olleet potilaat (n = 70) haastateltiin leikkauksen jälkeisenä päivänä. Mukaanottokriteerit täyttävät ja tutkimukseen suostuvat potilaat (n = 44) ohjattiin Fysiatr- ja kuntoutuslinikoille aikavälillä 2/2010–1/2011. Neljä viikkoa selkäleikkauksesta kirurgi tapasi kunkin potilaan ja määräsi sairauslomaa kaksi kuukautta. Potilaat saivat tavanomaiset selkäleikatun potilaan ohjeet kivun ja uuden välilevyn pullistuman välttämiseksi.
1.2. Syyt poissulkemiselle ennen satunnaistamista (n)	Uusintaleikkaus (n = 3), asui kaupungin ulkopuolella (n = 5), ei saatu yhteyttä (n = 8) ja terveysongelmat (n = 3)
1.3. Tutkimuksesta kieltäytyneiden määrät ja kieltäytymisen syyt (n)	n = 7, syitä ei kuvattu.
1.4 Rekrytointi kattavasti mukaanottokriteerit täyttävistä potilaista	Ei tietoa: ei mainintaa, että olisi haastateltu kaikki peräkkäiset, mukaanottokriteerit täyttävät potilaat.
1.5. Kuvaus tutkimuksen kannalta relevanteista terveysjärjestelmien piirteistä	ER
2. Potilasaineisto (Tutkittava interventio (n = 22) / Vertailuinterventio (n = 22))	
2.1. Demografiset ja tautispesifit tiedot	<u>Ennen leikkausta:</u> Ikä (ka) 43±8,2/39±9,6 v Miehiä (%): 50/59 Selkäkivun kesto (kk): 42/30; Jalkakivun kesto (kk): 2,0/2,5 Leikatun pullistuman taso (%): L3–4 4,5/9,1; L4–5 55/55; L5–S1 41/36 Protruusio (%): 27/32; Ekstruusio (%): 73/68 <u>1 kk leikkauksen jälkeen (lähtötaso):</u> Selkäkipu (median) (VAS, skaala 0–100, pienempi parempi): 10,0/10,0 Jalkakipu (median) (VAS, skaala 0–100, pienempi parempi): 20,0/10,0 Pelko ja välttämiskäyttäytyminen, työhön liittyvä (FABQ, skaala 0–42, pienempi parempi): 18/19 Pelko ja välttämiskäyttäytyminen, fyysiseen aktiivisuuteen liittyvä (FABQ, skaala 0–24, pienempi parempi): 20/18

	Elämänlaatu (NHP, skaala 0–100, pienempi parempi): - Energiataso 67/67 - Kipu 50/38 - Tunnereaktiot 33/32 - Uni 20/30 - Sosiaalinen eristäytyminen 0/10 - Liikkuminen 50/50
2.2. Toimintakyky (tautispesifinen, geneerinen ja terveyteen liittyvä elämänlaatu)	Toimintakyky (ODI, skaala 0–100, pienempi parempi) (median): 23/18 Liikuntakyky (6 min. kävelytesti): 389/419 metriä
2.3. Liitännäissairaudet	ER
2.4. Käyttäytyminen: painoindeksi, tupakointi, alkoholin/huumeiden käyttö, liikunta	BMI (kg/m ²) (ka) 27/27
2.5. Ympäristötekijät: työ, vapaa-ajan olosuhteet, siviilisääty	Työstä poissaolopäivien lukumäärä (median): 18/15
2.6. Tasa-arvotekijät: sosioekonominen status, koulutus, etnisyys	Koulutus (%): Peruskoulu 36/41; Lukio/ammattikoulu 9/14; Alempi korkeakoulututkinto 23/32; Ylempi korkeakoulututkinto 32/14 Ammatti (%): Perheenäiti 27/14; Työntekijä 23/54; Valtion virkailija 41/27; Eläkkeellä 9/5 Naimisissa (%): 91/86
3. Interventioiden toteutuminen (Tutkittava interventio (n = 22) / Vertailuinterventio (n = 22))	
3.1. Missä määrin tutkittava interventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	ER (Adherenssia/komplianssia ei raportoitu)
3.2. Missä määrin vertailuinterventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	ER (Adherenssia/komplianssia ei raportoitu)
3.3. Missä määrin siirtymää tutkittavaan interventioon (kuvaus, %)	ER

3.4. Siirtymä vertailuinterventioon (kuvaus, %)	ER			
3.5. Liitännäisinterventiot tutkimushaaroissa (kuvaus, %)	ER			
4. Seuranta				
4.1. Seuranta päätu- losmuuttujassa (kuvaus, kato %)	Mittausajankohdat 1, 2 ja 6 kk leikkauksesta. Päätulosmuuttujaa ei nimetty. Seurantoihin osallistujien tai poispudonneiden määriä ei raportoitu.			
4.2. Poisjäämisen syyt	-			
5. Tulosten analysointi				
5. Tilastoanalyysin asianmukaisuus	Voimalaskelma: ER Mediaanien käyttö tulosten raportoinnissa vaikeuttaa tulosten tulkintaa.			
6. Tulokset				
Tulosmittari (tulokset mediaaneina)	Mittausajankohta Lähtötilanne = 1 kk leikkauk- sen jälkeen	Tutkittavan hoidon ryhmä n=22 (satunnaistetut)	Vertailuryhmä n=22 (satunnaistetut)	Hoidon teho
Muutos selkäkivussa, suurempi muutos on parempi (mittarina VAS, jossa skaala 0–100, pienempi parempi)	2 kk vs lähtötilanne	-10,0	0	<0,017
	6 kk vs lähtötilanne	11,3	4,5	<0,017
	6 kk vs 2 kk	0	0	NS
Muutos jalkakivussa, suurempi muutos on parempi (mittarina VAS, jossa skaala 0–100, pienempi parempi)	2 kk vs lähtötilanne	-12,5	0	<0,017
	6 kk vs lähtötilanne	-15,0	0	NS
	6 kk vs 2 kk	0	0	NS
Muutos toimintakyvyssä, suurempi muutos on parempi (mittarina ODI, jossa skaala 0– 100, pienempi parempi)	2 kk vs lähtötilanne	-10,5	-1,0	<0,017
	6 kk vs lähtötilanne	-13,0	-3,0	NS
	6 kk vs 2 kk	-0,5	-2,0	NS
	2 kk vs lähtötilanne	-5,0	-2,0	<0,001

Muutos pelko- ja välttämiskäyttäytymisessä, fyysiseen aktiivisuuteen liittyvä, suurempi muutos on parempi (mittarina FABQ, skaala 0–42, pienempi parempi)	6 kk vs lähtötilanne	-9,0	-3,5	0,012
	6 kk vs 2 kk	-2,0	-2,0	NS
Muutos pelko- ja välttämiskäyttäytymisessä, työhön liittyvä, suurempi muutos on parempi (mittarina FABQ, skaala 0–42, pienempi parempi)	2 kk vs lähtötilanne	-5,0	-1,0	0,016
	6 kk vs lähtötilanne	-6,5	-1,0	NS
	6 kk vs 2 kk	-1,0	-1,0	NS
Muutos liikuntakyvyssä, suurempi muutos on parempi (6 min kävelytesti, m)	2 kk vs lähtötilanne	112	71	0,049
	6 kk vs lähtötilanne	154	123	NS
	6 kk vs 2 kk	42	52	NS
Muutos elämänlaadussa, energiataso, suurempi muutos on parempi (mittarina NHP, skaala 0–100, pienempi parempi)	2 kk vs lähtötilanne	-33	-33	NS
	6 kk vs lähtötilanne	-67	-33	NS
	6 kk vs 2 kk	0	0	NS
Muutos elämänlaadussa, kipu, suurempi muutos on parempi (mittarina NHP, skaala 0–100, pienempi parempi)	2 kk vs lähtötilanne	-25	-6,3	<0,001
	6 kk vs lähtötilanne	-25	-13	0,002
	6 kk vs 2 kk	0	0	NS
Muutos elämänlaadussa, tunnereaktiot, suurempi muutos on parempi (mittarina NHP, skaala 0–100, pienempi parempi)	2 kk vs lähtötilanne	-17	0	0,022
	6 kk vs lähtötilanne	-17	0	NS
	6 kk vs 2 kk	0	0	NS
Muutos elämänlaadussa, uni, suurempi muutos on parempi (mittarina NHP, skaala 0–100, pienempi parempi)	2 kk vs lähtötilanne	-10	0	NS
	6 kk vs lähtötilanne	-20	-20	NS
	6 kk vs 2 kk	0	0	NS
	2 kk vs lähtötilanne	0	0	NS

Muutos elämänlaadussa, sosiaalinen eristäytyminen, suurempi muutos on parempi (mittarina NHP, skaala 0–100, pienempi parempi)	6 kk vs lähtötilanne	0	0	NS
	6 kk vs 2 kk	0	0	NS
Muutos elämänlaadussa, liikkuminen, suurempi muutos on parempi (mittarina NHP, skaala 0–100, pienempi parempi)	2 kk vs lähtötilanne	-31	0	<0,001
	6 kk vs lähtötilanne	-37	-13	0,011
	6 kk vs 2 kk	0	0	NS

ER = Ei raportoitu; § Arvioitu kuvaajasta; FABQ = Fear Avoidance Beliefs Questionnaire; kk = kuukausi; NHP = Nottingham Health Profile; NS = Ei tilastollista merkittävyyttä; ODI = Oswestry Low Back Pain Disability Index; VAS = Visual Analogue Scale; v = vuosi

6.A. Haitat

Tulosmittari	Seuranta-aika	Potilaita (Tutkittava hoito/vertailuryhmä)	Tutkittava interventio	Vertailuinterventio
Liikepuutos (%-osuus potilaista)	1 kk leikkauksesta	22/22	23	32
	6 kk leikkauksesta	22/22	14	27
Välilevyn protruusio	6 kk leikkauksesta	22/22	0	0

7. Lisätiedot

Harhan riskin lähde	Kysymys	Vastaus	Kommentteja
Selection:	(1) Was the method of randomization adequate?	Yes	randomization via computer-generated random treatment assignment
Selection:	(2) Was the treatment allocation concealed?	Yes	allocation concealment by the Department of Medical Statistics
Performance:	(3) Was the patient blinded to the intervention?	Yes	as far as possible, with a sham intervention used
Performance:	(4) Was the care provider blinded to the intervention?	No	seems impracticable, given the nature of the interventions
Detection:	(5) Was the outcome assessor blinded to the intervention?	Yes	The patient was blinded as far as possible, to the intervention, the co-primary outcomes used were all reported by patients
Attrition:	(6) Was the drop-out rate described and acceptable?	Yes	Dropout was described in Figure 1. and at 1.5 years follow up was 13-20% of those randomized. However, at 12 years 28 to 45% (not acceptable) but 12-year study was not pre-planned
Attrition:	(7) Were all randomized participants analyzed in the group to which they were allocated?	Yes	ITT analysis was undertaken using LOCF imputation
Reporting:	(8) Are reports of the study free of suggestion of selective outcome reporting?	Yes	outcomes at 12 years seemed to be reported as in Erdogmus et al. 2007
Selection:	(9) Were the groups similar at baseline regarding the most important prognostic indicators?	Unsure	between-group differences NS at the .05 level, except for BMI between "no therapy" and the two other alternatives
Performance:	(10) Were differing co-interventions avoided or were all co-interventions similar?	Yes	Reported co-interventions were similar and equally distributed between groups
Performance:	(11) Was the compliance acceptable in all groups?	Unsure	Adherence seemed high in Erdogmus et al. , but compliance was not reported in Ebenbichler et al. 2015
Detection:	(12) Was the timing of the outcome assessment similar in all groups?	Yes	the timing of outcome measurement was reported as being similar
Detection:	(13) Are the primary outcome measures responsive to the intervention?	Yes	LBPRS seems likely to be responsive
Other:	(14) Are other sources of potential bias unlikely?	Unsure	No competing interests declared. Small sample size decreases power.

Erdogmus ym. 2007 (41), myös Ebenbichler ym. 2015 (58) Itävalta Tutkimusasetelma: Satunnaistettu, etenevä	
PICO: TUTKIMUKSEN OSALLISTUJAT, TOIMENPITEET JA TULOSMUUTTUJAT	
P. Potilaiden mukaanotto- ja poissulkukriteerit	<u>Mukaanottokriteerit:</u> Potilaalle tehty komplisoitumaton ensimmäinen alaselän välilevypullistuman leikkaus (tavanomainen laminektomia ja joko diskektomia tai mikrodiskektomia) alle kuusi kuukautta kestäneiden oireiden jälkeen. <u>Poissulkukriteerit:</u> Paikalliset komplikaatiot, kuten diskitti, septinen tulehdus jne. Leikkauksenjälkeinen lihasheikkous jaloissa. Voimakas alaselän kipu (LBPRS-mittarin tulos yli 100 pistettä 130:stä). Ortopedinen sairaus, kuten spinaalistennoosi tai spondylolisteesi. Tuki- ja liikuntaelimestön krooninen kipu. Neurologinen tai psykiatrinen sairaus.
I. Kattava kuvaus tutkittavasta interventtiosta	<u>Fysioterapia.</u> 20 x 30 min, 12 viikon aikana. Ensimmäisessä vaiheessa ergonomiohjeistusta ja -harjoituksia kotioloihin. Lisäksi selän ja lantion ojentajia sekä vatsalihaksia vahvistavat isometriset harjoitukset ja lyhentyneiden lihasten venyttelyt. Toisessa vaiheessa selkärangan liikkuvuutta lisäävät sekä liikkumisen pelkoa vähentävät harjoitteet. Kolmannessa vaiheessa fysiologisten liikemallien palauttamisen lisäksi pyrittiin parantamaan lihaskoordinaatiota, keskivartalolihashen automaattisia liikevasteita, selkärangan dynaamista stabiliteettia sekä sydän- ja verisuonielimistön kuntoa. Lisäksi työhön ja työpaikkaan liittyvä ergonomiohjeistus ja -harjoitukset.
C. Kattava kuvaus vertailuinterventiosta	C1. <u>Lumefysioterapia.</u> 20 hoitokertaa 12 viikon aikana. Potilas oli selällään ja hänen päänsä lepäsi hierojan polvilla. Hieroja suoritti 30 minuutin "lumehieronnan". Muita hoitoja ei annettu. C2. <u>Ei kuntoutusta.</u> Leikkauksen jälkeen potilaita pyydettiin noudattamaan 12 viikon ajan "wait and see" -toimintatapaa. Potilaille ei kohdistettu mitään interventiota, mutta he saattoivat hakeutua mihin tahansa omalääkärin suosittelemaan hoitoon.
O. Kuvaus ensi- ja toissijaisista tulostuuttujista	<u>Ensisijainen:</u> Alaselkäkipu (LBPRS, Low Back Pain Rating Scale) <u>Toissijaiset:</u> Yleinen tyytyväisyys hoitotuloksiin (5-portainen Likertin asteikko) Ahdistuneisuus (STAI, State-Trait Anxiety Inventory) Persoonallisuus (Giessen Test) <u>12 vuoden seurannassa lisäksi:</u> Selkävasta johtuva terveyspalvelujen käyttö Uusintaleikkausten määrä Masentuneisuus (BDIS)

SATUNNAISTETTUUN KOKEESEEN OSALLISTUNEIDEN POTILAIEN, INTERVENTIOIDEN JA TULOSTEN TOTEUTUMISEN RAPORTOINTI	
1. Potilasvalinta	
1.1. Kuvaus kliinisestä polusta rekrytointiin saakka	Wienin yliopistollisen sairaalan Neurokirurgian klinikalta lähetettiin mukaanottokriteerit täyttävät, tutkimuksesta kiinnostuneet potilaat (n=120) Fysiatr- ja kuntoutusosaston poliklinikalle. Rekrytoinnin kesto oli 2,5 vuotta. Ennen satunnaistamista kaikki potilaat (n = 127) osallistuivat postoperatiiviseen suppeaan fysioterapia-interventioon, jossa he saivat ohjekirjasen välilevypullistuman syistä, leikkaustekniikoista, leikkauksen jälkeisestä ennusteesta sekä ehdotuksen aktiviteeteista, joilla edistää paranemista ja välttää vaivan uusiutuminen. Potilaita kehoitettiin käyttämään kipulääkkeitä tarvittaessa.
1.2. Syyt poissulkemiselle ennen satunnaistamista (n)	Ei täyttänyt mukaanottokriteereitä n = 3; täytti poissulkukriteerin n = 1
1.3. Tutkimuksesta kieltäytyneiden määrät ja kieltäytymisen syyt (n)	n = 3, syitä ei ilmoitettu
1.4 Rekrytointi kattavasti sisään-ottokriteerit täyttävistä potilaista	Kyllä
1.5. Kuvaus tutkimuksen kannalta relevanteista terveysjärjestelmien piirteistä	ER
2. Potilasaineisto (Tutkittava interventio (n=40) / Vertailuinterventio 1 (n=40) / Vertailuinterventio 2 (n=40))	
2.1. Demografiset ja tautispesifit tiedot	Ikä (v): 40±11/42±10/42±10 Miehiä (%): 53/53/62 Oireiden kesto ennen leikkausta (vk): 5,9/5,8/6,5 Työstä poissaolo ennen leikkausta (vk): 3,5/3,5/3,8 Traumasta johtuva välilevyn pullistuma (%): 65/47/60 Työhön liittyvästä traumasta johtuva välilevyn pullistuma (%): 47/30/47 Leikkausta edeltävä lääkitys (%): 30/40/40 Leikkausta edeltävä fysioterapia (%): 13/20/10 Leikkausta edeltävä lääkitys+fysioterapia (%): 45/28/35 Välilevykirurgian segmentaalinen taso (%): L3–L4: 8/3/8; L4–L5: 42/50/45; L5–S1: 50/47/47

	Positiivinen Laseguen testi (%): Oikea jalka 70/75/65; Vasen jalka 73/80/83 Leikkauksenjälkeinen pareesi (%): 40/50/53 Pareesin segmentaalinen taso (%): L3 0/3/0; L4 0/3/8; L5 20/17/25; S1 20/13/20 Ahdistuneisuus, mittausajankohtana (State-Trait Anxiety Inventory, STAI, skaala 20–80, pienempi parempi): 39/39/38 Taipumus ahdistuneisuuteen (State-Trait Anxiety Inventory, STAI, skaala 20–80, pienempi parempi): 38/37/38
2.2. Toimintakyky (tautispesifinen, geneerinen ja terveyteen liittyvä elämänlaatu)	Elämänlaatu (VAS 1–10, suurempi parempi): 5,8 / 6,2 / 6,5
2.3. Liitännäissairaudet	ER
2.4. Käyttäytyminen: painoindeksi, tupakointi, alkoholin/huumeiden käyttö, liikunta	BMI (kg/m ²): 24/25/27 Säännöllinen liikuntaharrastus (%): 73/75/68
2.5. Ympäristötekijät: työ, vapaa-ajan olosuhteet, siviilisäät	Työstatus: yrittäjä (%): 20/10/10; työntekijä 75/80/70; eläkkeellä tai työttömänä: 5/10/20 Fyysisesti kuormittava työ (%): 45/28/38
2.6. Tasa-arvotekijät: sosioekonominen status, koulutus, etnisyys	ER
3. Interventioiden toteutuminen (Tutkittava interventio (n = 40) / Vertailuinterventio 1 (n = 40)/ Vertailuinterventio 2 (n = 40))	
3.1. Missä määrin tutkittava interventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	39/40 (98 %) potilaasta kävi läpi koko fysioterapiajakson (3 kk). 1 jäi pois pullistuman uusiutumisen ja sitä seuranneen leikkauksen vuoksi. Hoitoon sitoutumista ei raportoitu.
3.2. Missä määrin vertailuinterventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	C1: 38/40 (95 %) potilaasta kävi läpi koko lumefysioterapiajakson (3 kk). Poisjääneitä potilaita 2 (yksi koki hoidon epämiellyttäväksi ja 1 ei halunnut jatkaa tutkimuksessa). Hoitoon sitoutumista ei raportoitu. C2: 34/40 (85 %) pysyi tutkimuksessa koko 3 kk:n jakson. Poisjääneitä potilaita 6 (2:lla uusiutunut pullistuma + leikkaus, 2 tyytymättömiä ja 2 kadonnut seurannasta).
3.3. Missä määrin siirtymää tutkitavaan interventioon (kuvaus, %)	Ei siirtymiä

3.4. Siirtymä vertailuinterventioon (kuvaus, %)	Ei siirtymiä
3.5. Liitännäisinterventiot tutkimushaaroissa (kuvaus, %)	1,5 vuoden kohdalla 33/99 potilaasta oli saanut lisähoitoja leikkauksenjälkeisiin vaivoihin (fysioterapiaryhmässä 12, lumehoidon ryhmässä 11 ja ei-hoitoa-ryhmässä 10)
4. Seuranta	
4.1. Seuranta päätu- losmuuttujassa (kuvaus, kato %)	Seuranta 1,5 v ja 12 v kohdalla. Kato 1,5 v seurannassa: <u>Tutkittava hoito</u> 5/40 (13 %); <u>C1</u> : 8/40 (20 %); <u>C2</u> : 8/40 (20 %) Kato 12 v seurannassa: <u>Tutkittava hoito</u> : 11/40 (28 %); <u>C1</u> : 18/40 (45 %); <u>C2</u> : 17/40 (43 %)
4.2. Poisjäämisen syyt	<u>Tutkittava hoito</u> : 1,5 v: 4 kadonnut seurannasta; 12 v: 3 kadonnut seurannasta, 2 kieltäytyi, 1 kuollut. <u>C1</u> : 1,5 v: 6 poisjäänyttä (1 uusiinut pullistuma + leikkaus, 5 kadonnut seurannasta); 12 v: 4 kadonnut seurannasta, 5 kieltäytyi, 1 kuollut. <u>C2</u> : 1,5 v: 2 poisjäänyttä (1 uusiinut pullistuma + leikkaus, 1 kadonnut seurannasta); 12 v: 6 kadonnut seurannasta, 2 kieltäytyi, 1 kuollut.
5. Tulosten analysointi	
5. Tilastoanalyysin asianmukaisuus	Voimalaskelma (tarvittavan aineiston koon arviointi): Tutkimuksen voima-analyysi antoi otoskooksi 40 potilasta per ryhmä; tämä tarvitaan osoittamaan alle 10 pisteen muutos ryhmien välisissä LBPRS-pisteiden erossa, kun merkitsevyystaso oli 0,05 ja testin voima 80 %. Kliinisesti merkittäväksi muutokseksi katsottiin ≥ 10 pisteen ero LBPRS-pisteissä ryhmien välillä.

6. Tulokset						
Tulosmuuttuja, päätulosmuuttuja, -ajankohta ja -vertailu lihavoituna	Mittaus-ajankohta	Potilaita (I / C1 / C2) Potilaskato ja syyt, kts. 4.2	Fysioterapia (I)	Lume-fysioterapia (C1)	Ei hoitoa (C2)	Ryhmiä välinen ero
ITT-analyysi						
Alaselkäoireet (LBPRS, kokonaispisteet, skaala 0–130, pienempi parempi)	Lähtötila	40/40/40	58	56	53	NS
Muutos LBPRS-kokonaispisteissä, suurempi parempi	12 v	29/22/23	–32	–29	–19	I vs C1: NS I vs C2: p=0,01
LBPRS-kokonaispisteet ≤13, osuus potilaista (%)	12 v	29/22/23	38	36	6	I vs C2: NS
Muutos alaselkäoireissa, suurempi parempi (mittarina LBPRS, kokonaispisteet, jossa skaala 0–130, pienempi parempi)	6 vk intervention aloituksesta	39/38/36	–20*	–21*	–14*	NS
	3 kk intervention aloituksesta	39/38/34	–32*	–27*	–20*	I vs C1: NS I vs C2: p=0,005
	1,5 v	35/32/32	–28*	–29*	–19*	NS
	12 v	29/22/23	–32*	–29*	–19*	NS
Kipu (LBPRS, skaala 0–60, pienempi parempi)	Lähtötila	40/40/40	14,7	13,9	13,0	NR
Muutos kivussa, suurempi parempi (mittarina LBPRS, jossa skaala 0–60, pienempi parempi)	1,5 v	35/32/32	–2,1	–3,8	1,2	NS
	12 v	29/22/23	–5,2*	–3,5	0,3	I vs C1: ER I vs C2: NS
Toimintakyky (LBPRS, skaala 0–30, pienempi parempi)	Lähtötila	40/40/40	18,1	18,6	17,4	NR
Muutos toimintakyvyssä, suurempi parempi (mittarina LBPRS, skaala 0–60, jossa pienempi parempi)	1,5 v	35/32/32	–12,8*	–12,4*	–9,8*	I vs C1: NS I vs C2: NS
	12 v	29/22/23	–12,1*	–12,0*	–9,0*	I vs C1: ER

Erdogmus ym. 2007

						I vs C2: -3,1*
Fyysinen toiminta (LBPRS, skaala 0–40, pienempi parempi)	Lähtötila	40/40/40	24,4	23,6	23,1	NR
Muutos fyysisessä toiminnassa, suu- rempi parempi (mittarina LBPRS, jossa skaala 0–40, pienempi parempi)	1,5 v	35/32/32	-13,8*	-13,2*	-11,4*	I vs C1: NS I vs C2: NS
	12 v	29/22/23	-14,8*	-13,8*	-10,4*	I vs C1: ER I vs C2: -4,3*
Parantuneiden osuus [¶] (Likert) (%)	3 kk	39/38/34	82	79	76	I vs C2: NS
	1,5 v	35/32/32	91	86	81	I vs C2: NS
	12 v	29/22/23	83	86	87	I vs C2: NS
Ahdistuneisuus, mittaajajankohdasta (STAI, skaala 20-80, pienempi pa- rempi)	Lähtötila	40/40/40	39	39	38	NS
	1,5 v	35/32/32	-1,2	0,8	-2,7	I vs C2: NS
Taipumus ahdistuneisuuteen, (STAI, skaala 20-80, pienempi parempi)	Lähtötilanne	40/40/40	38	37	38	NS
	1,5 v	35/32/32	0,1	0,3	-1,3	I vs C2: NS
Lisähoidot (kyllä/ei) (%)	1,5 v	35/32/32	56/44	38/62	59/41	I vs C2: NS
Kipulääkkeiden käyttö (ei koskaan /sa- tunnaisesti/usein/jatkuvasti) (%)	1,5 v	35/32/32	74/17/3/6	85/9/3/3	56/16/9/19	I vs C2: NS
Käynyt fysioterapiassa (%)	1,5 v	35/32/32	54	38	56	I vs C2: NS
Ollut kuntoutusjaksolla (avohoi- dossa/osastolla/sekä avohoidossa että osastolla) (%)	1,5 v	35/32/32	17/23/14	19/9/9	28/13/16	I vs C2: NS
Töihin palanneiden osuus (%)	1,5 v	35/32/32	94	75	75	I vs C1: NS I vs C2: NS
Selkävaivoja 10 viime vuoden aikana (%)	12 v	29/22/23	97	68	78	p=0,04

Erdogmus ym. 2007

Jalassa säteilykipu 10 viime vuoden aikana (%)	12 v	29/22/23	65	55	65	I vs C2: NS
Positiivinen Laseguen testi (%)	12 v	29/22/23	0	0	0	NS
Hakenut hoitoa selkä-/jalkavaivoihin (%)	12 v	29/22/23	90	64	70	I vs C2: NS
Kipua muissa kehon osissa (%)	12 v	29/22/23	55	50	48	I vs C2: NS
Radikulopatiasta johtuvaa heikkoutta jalkojen lihaksissa (%)	12 v	29/22/23	3	9	87	I vs C2: NS
Uusintaleikkauksia alaselkävun vuoksi (%)	12 v	29/22/23	10	5	17	I vs C2: NS
Masennus (BDI, skaala 0–63, pienempi parempi)	12 v	29/22/23	6,1	5,6	11,4	p = 0,03

BDI = Beck Depression Inventory; ER = Ei raportoitu; kk = kuukausi; LBPRS = Low Back Pain Rating Scale; * Tilastollisesti merkitsevä ero, $p < 0,05$; NS = Not significant, ei tilastollisesti merkitsevä; STAI = State-Trait Anxiety Inventory; †Potilaiden osuus, joilla tila ”Erittäin paljon parempi” tai ”Parempi” kuin lähtötaso arvioituna 5-portaisella Likertin asteikolla, jossa 1=erittäin paljon parempi, 2=parempi ja 5=erittäin paljon huonompi kuin lähtötaso; v = vuosi

6.A. Haitat

Tulosmittari	Seuranta-aika	Potilaita	Fysioterapia	Vertailuhoito 1	Vertailuhoito 2
Haitat (%-osuus potilaista)	1,5 v		Riippumatta interventtiosta noin 40 % potilaista raportoi ohimenevistä tai pysyvistä leikkauksenjälkeisistä vaivoista (complaints).		

7. Lisätiedot

Harhan riskin lähde	Kysymys	Vastaus	Kommentteja
Selection:	(1) Was the method of randomization adequate?	Yes	randomization via computer-generated random treatment assignment
Selection:	(2) Was the treatment allocation concealed?	Yes	allocation concealment by independent investigators
Performance:	(3) Was the patient blinded to the intervention?	Yes	Group assignments were concealed from participants and outcome assessors.
Performance:	(4) Was the care provider blinded to the intervention?	No	the nature of the intervention precluded blinding
Detection:	(5) Was the outcome assessor blinded to the intervention?	Yes	Group assignments were concealed from participants and outcome assessors.
Attrition:	(6) Was the drop-out rate described and acceptable?	No	14 patients (index group) & 10 (control group) were lost to follow-up. Note: the proportion of missing was quite high
Attrition:	(7) Were all randomized participants analyzed in the group to which they were allocated?	Yes	ITT-based analysis was undertaken using linear mixed models.
Reporting:	(8) Are reports of the study free of suggestion of selective outcome reporting?	Unsure	The primary outcome in the study protocol (NCT00894972, Modified ODI) was reported as such, secondary outcomes were not listed in the protocol
Selection:	(9) Were the groups similar at baseline regarding the most important prognostic indicators?	Yes	between-group differences almost significant at the .05 level, but the trial may be underpowered to detect differences
Performance:	(10) Were differing co-interventions avoided or were all co-interventions similar?	Yes	none reported
Performance:	(11) Was the compliance acceptable in all groups?	Unsure	Exercise compliance was 69% in the GEN and 59% in the SPEC.
Detection:	(12) Was the timing of the outcome assessment similar in all groups?	Yes	the timing of outcome measurement was reported as being identical.
Detection:	(13) Are the primary outcome measures responsive to the intervention?	Yes	
Other:	(14) Are other sources of potential bias unlikely?	Unsure	No competing interests declared. Small sample size decreases power.

Hebert ym. 2015 (42) Yhdysvallat Tutkimusasetelma: Satunnaistettu, etenevä	
PICO: SUUNNITELMA POTILAISTA, INTERVENTIOISTA JA TULOSTEN ARVIOIMISESTA	
P. Potilaiden mukaanotto- ja poissulkukriteerit	<u>Mukaanottokriteerit:</u> Ikä 18-60 vuotta. Alaselän välilevypullistuma vahvistettu MRI- tai TT-kuvauksella. Kirurgin arvion mukaan leikkaukseen (yhden tason avo- tai mikrodiskektomia) soveltuva potilas. Lisäksi potilaalla tuli olla mahdollisuus osallistua viikoittaisiin kuntoutustapaamisiin. <u>Poissulkukriteerit:</u> Aiempi lannerangan leikkaus, spodylolyysi tai degeneratiivinen nikaman siirtymä (spondylolisteesi). Riittämätön englanninkielen taito. Peri- ja postoperatiiviset komplikaatiot, jotka saattaisivat rajoittaa tai siirtää mahdollisuutta osallistua postoperatiiviseen kuntoutukseen. Monen tason selkäleikkaus tai muu kirurginen toimenpide kuin diskektomia (esim. fuusio).
I. Kattava kuvaus tutkittavasta interventioista	Kaksi viikkoa leikkauksen jälkeen osallistujat aloittivat 8 viikon mittaisen harjoitteluohjelman, johon kuului fysioterapeutin ohjaamia harjoittelusessioita sekä päivittäin kotona tehtävä harjoitteluohjelma. Potilaita ohjeistettiin suotuisaan kehon mekaniikkaan päivittäisten toimintojen yhteydessä sekä rajoittamaan istumista ja lannerangan taivuttamista. Lisäksi potilaat saivat kirjallisen esitteen, jossa kerrottiin painonhallinnan ja tupakoinnin lopettamisen tärkeydestä sekä stressinhallinnasta. <u>Spesifi harjoitteluohjelma = SPEC</u> (Specific trunk exercise protocol) Harjoitteluohjelma sisälsi kaikki samat elementit kuin yleinen harjoitteluohjelmakin (GEN), mutta tämän lisäksi interventior ryhmään kuuluneet tekivät spesifejä harjoitteita, joita on hyödynnetty ei-spesifin tai leikkausta vaativan alaselkävun hoidossa. Erityisesti keskityttiin vahvistamaan lannerangan multifidus (monihalkoiset) -lihaksia ja poikittaista vatsalihasta. Fysioterapeutti ohjasi liikkeiden tekemiseen ja varmisti tekniikan oikeellisuuden tunnustellen tai reaaliaikaisella kaikukuvauksella. Potilaita neuvottiin tekemään multifidus- ja poikittaisten vatsalihasten liikkeitä myös yleiseen harjoitteluohjelmaan kuuluvan voimaharjoittelun aikana.
C. Kattava kuvaus vertailuinterventioista	Kaksi viikkoa leikkauksen jälkeen osallistujat aloittivat 8 viikon mittaisen harjoitteluohjelman, johon kuului fysioterapeutin ohjaamia harjoittelusessioita sekä päivittäin kotona tehtävä harjoitteluohjelma. Potilaita ohjeistettiin suotuisaan kehon mekaniikkaan päivittäisten toimintojen yhteydessä sekä rajoittamaan istumista ja lannerangan taivuttamista. Lisäksi potilaat saivat kirjallisen esitteen, jossa kerrottiin painonhallinnan ja tupakoinnin lopettamisen tärkeydestä sekä stressinhallinnasta. <u>Yleinen harjoitteluohjelma = GEN</u> (general trunk exercise protocol) koostui aerobisesta harjoittelusta, liikkuvuutta kehittävästä harjoituksesta sekä voimaa kehittävästä harjoituksista. Osallistujia kehoitettiin sitoutumaan päivittäiseen aerobiseen harjoitteluun, joka koostui

	pääosin kävelystä (alussa 20 min/päivä ja 8 viikon kohdalla 60min/päivä). Liikkuvuutta kehittäviä harjoituksia potilaat tekivät lämmitte-lynä ennen voimaharjoittelua. Ensimmäisten 2–3 vkon aikana (SPEC) ryhmään kuuluneet potilaat tekivät harjoitteita, jotka eivät sisältyneet yleiseen harjoitteluohjel-maan (GEN). Minimoidakseen ylimääräisestä harjoittelusta johtuvat erot ryhmien välillä vertailuryhmään kuuluneet (GEN) tekivät lisä-harjoituksia niin, että molempien ryhmien harjoitteluun käyttämä aika oli vastaava.
O. Kuvaus ensi- ja toissijaisista tulosmuuttujista	<u>Ensisijaiset:</u> Vammaan liittyvä alaselkäkipu (ODI) <u>Toissijaiset:</u> Alaselän ja jalkojen kivun intensiteetti (NRS) Muutoksen yleinen arvio (GRC) Iskiaksen frekvenssi ja häiritsevyys (SFBI) Lihasten toiminta (Ultraääni)

SATUNNAISTETTUUN KOKEESEEN OSALLISTUNEIDEN POTILAIEN, INTERVENTIOIDEN JA TULOSTEN TOTEUTUMISEN RAPORTOINTI				
1. Potilasvalinta				
1.1. Kuvaus kliinisestä polusta rekrytointiin saakka	Potentiaaliset osallistujat (n=105) akateemisista ja yksityisistä neurologisista ja ortopedisista selkäkirurgian yksiköistä Salt Lake City:sta Utahista.			
1.2. Syyt poissulkemiselle ennen satunnaistamista (n)	Täytti poissulkusyyyn n=44, 16 asui alueen ulkopuolella, 15 kieltäytyi osallistumasta, 7 ei täyttänyt mukaanottokriteerejä, 6 kieltäytyi leikkauksesta			
1.3. Tutkimuksesta kieltäytyneiden määrät ja kieltäytymisen syyt (n)	15 kieltäytyi tutkimuksesta ja 6 kieltäytyi sitä edeltävästä leikkauksesta. Syitä ei raportoitu.			
1.4 Rekrytointi kattavasti sisään-ottokriteerit täyttävistä potilaista	Kyllä/?			
1.5. Kuvaus tutkimuksen kannalta relevanteista terveysjärjestelmien piirteistä	ER			
2. Potilasaineisto	Yleinen harjoitteluohjelma (GEN) n=32	Spesifi harjoitteluohjelma (SPEC) n=29	Yleinen harjoitteluohjelma (GEN) n=32	Spesifi harjoitteluohjelma (SPEC) n=29
2.1. Demografiset ja tautispesifit tiedot	Ikä (v) 40,2 (8,8) Miehiä 53 %	Ikä (v) 40,6 (10,2) Miehiä 45 %	ER	ER
	Preoperatiiviset lähtöpisteet, ka ja kvartiiliväli		Postoperatiiviset lähtöpisteet 2 vk leikkauksen jälkeen	
Alaselkäkipu tai iskiasoireet (%)	81,3	79,3	ER	ER
Aika oireiden alkamisesta leikkaukseen (pv, mediaani (IQR))	132, (206)	135 (143,5)	ER	ER
Leikkauksen taso (%)	ER	ER	L3/L4 6,3 L4/L5 25,0 L5/S1 68,8	L3/L4 6,9 L4/L5 27,6 L5/S1 65,5

Hebert ym. 2015

Polven alapuoliset oireet (%)	88	86	72	72
Lääkitys selkävivusta johtuen (%)	90	78	59	76
Alaselän kivun intensiteetti	3,8 (2,7)	4,7 (2,3)	2,5 (2,1)	2,6 (1,9)
Jalkakivun intensiteetti	5,8 (2,4)	5,3 (2,7)	1,8 (2,1)	2,4 (2,2)
Iskiasoireiden frekvenssi, (0–25)	18,8 (4,0)	17,7 (5,2)	8,9 (5,3)	10,6 (4,8)
Iskiasoireiden häiritsevyys (0–25)	16,7 (5,0)	15,7 (5,2)	6,6 (5,6)	7,0 (3,7)
Yleinen arvio muutoksesta	ER	ER	4,6 (2,9)	4,6 (2,8)
Lihaksen paksuuden muutos leikkaukskohdassa† (%)	3,7 (7,5)	0,5 (15,9)	2,2, (4,7)	3,8 (6,4)
Lihaksen paksuuden muutos leikkaukskohdan vastakkaisella puolella† (%)	4,5 (5,5)	3,2 (6,6)	3,7 (6,1)	3,1 (4,9)
2.2. Toimintakyky (tautispesifinen, geneerinen ja terveyteen liittyvä elämänlaatu)				
- Toimintakyky (ODI, skaala 0–100, pienempi parempi)	44,1 (13,8)	42,8 (17,1)	30,6 (15,9)	31,4 (18,2)
2.3 Liitännäissairaudet	ER	ER	ER	ER
2.4. Käyttäytyminen: painoindeksi, tupakointi, alkoholin/huumeiden käyttö, liikunta	BMI (kg/m ²): 28,3 (6,4)	BMI (kg/m ²): 30,9 (7,3)	ER	ER
2.5. Ympäristötekijät: työ, vapaaajan olosuhteet, siviilisääty				
- Kykeni työskentelmään ilman rajoitteita (%)	36	32	25	10

2.6. Tasa-arvotekijät: sosioekonominen status, koulutus, etnisyys	ER
3. Interventioiden toteutuminen (Tutkittava interventio (n = 29) / Vertailuinterventio (n = 32))	
3.1. Missä määrin tutkittava interventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	59 % noudatti harjoitteluohjelmaa.
3.2. Missä määrin vertailuinterventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	69 % noudatti harjoitteluohjelmaa. Yksi tyrä uusiutui ohjatun harjoittelujakson aikana viikolla 3 ja osallistuja ei voinut jatkaa harjoitteluohjelmaansa suunnitellusti.
3.3. Missä määrin siirtymää tutkittavaan interventioon (kuvaus, %)	ER
3.4. Siirtymä vertailuinterventioon (kuvaus, %)	ER
3.5. Liitännäisinterventiot tutkimushaaroissa (kuvaus, %)	ER
4. Seuranta	
4.1. Seuranta päätulosmuuttujassa (kuvaus, kato %)	Mittaukset 2 vk leikkauksen jälkeen (leikkauksen jälkeinen lähtötaso), 10 vk leikkauksen jälkeen (heti kuntoutuksen päätyttyä) ja 6 kk leikkauksen jälkeen. 10 viikon seurannassa 27 (96,4 %) tutkittavista mukana. 6 kk seurannassa 19 (65,5 %) tutkittavista mukana Kliinisissä analyyseissä mukana n=29, lihasten toiminnan analyyseissä n=23 Neljää SPEC-ryhmään ja kahta GE-ryhmään kuulunutta potilasta ei kuvattu ultraäänellä, sillä rakenteet eivät olleet visualisoitavissa vartalotyyppistä johtuen.
4.2. Poisjäämisen syyt	10 viikon seurannassa, pudonneita n=2, 1 ajan puute ja 1 tuntematon syy 6 kk seurannassa n=10 ei vastannut kyselyyn, syitä ei raportoitu
5. Tulosten analysointi	
5. Tilastoanalyysin asianmukaisuus	Ennakkoon tehdyn voima-analyysin mukaan tarvittiin 70 potilasta (35/ryhmä) havaitsemaan kliinisesti merkittävä muutos OSW-mittauksissa, kun testin voima oli 90 %. Myöhemmässä voima-analyysissä, jossa käytettiin samoja estimaatteja, todettiin tarvittavan 60 potilasta, kun testin voima oli 80 %.

6. Tulokset				
Tulosmittari	Seuranta-aika	Yleinen harjoitteluohjelma (GEN)	Spesifi harjoitteluohjelma (SPEC)	Ryhmien välinen ero
Vammaan liittyvä alaselkäkipu (ODI, skaala 0–100 pienempi parempi)	Lähtötaso [¶]	30,6	31,4	ER
	10 vk [§]	13,6	15,0	NS
	6 kk	15,0	10,1	NS
Alaselkä kivun intensiteetti (skaala 0–10, pienempi parempi)	Lähtötaso [¶]	2,5	2,6	ER
	10 vk [§]	1,6	1,7	NS
	6 kk	1,5	1,6	NS
Jalkakivun intensiteetti (skaala 0–10, pienempi parempi)	Lähtötaso [¶]	1,8	2,4	ER
	10 vk [§]	1,0	1,4	NS
	6 kk	0,7	0,5	NS
Iskiasoireiden frekvenssi (skaala 0–25, pienempi parempi)	Lähtötaso [¶]	8,9	10,6	ER
	10 vk [§]	6,0	6,4	NS
	6 kk	6,2	5,1	NS
Iskiasoireiden häiritsevyys (skaala 0–25, pienempi parempi)	Lähtötaso [¶]	6,6	7,0	ER
	10 vk [§]	3,5	4,2	NS
	6 kk	3,3	3,0	NS
Yleinen arvio muutoksesta (skaala –7 hyvin paljon pahempi, +7 hyvin paljon parempi)	Lähtötaso [¶]	ER	ER	ER
	10 vk [§]	4,9	5,0	NS
	6 kk	3,9	5,5	NS
Lihaksen paksuuden muutos leikkauskohdassa [†] (%)	Lähtötaso [¶]	2,2	3,8	ER
	10 vk [§]	8,1	5,5	NS
	6 kk	ER	ER	ER
Lihaksen paksuuden muutos leikkauskohdan vastakkaisella puolella [†] (%)	Lähtötaso [¶]	3,7	3,1	ER
	10 vk [§]	8,3	8,1	NS
	6 kk	ER	ER	ER

BMI = Body mass index, painoindeksi; ER = Ei raportoitu; HR = Hazard ratio; ka = keskiarvo (median); kk = kuukausi; LDH = Lumbar disk herniation; NS = Ei tilastollisesta merkitsevyyttä;

* tilastollisesti merkitsevä ero $P < 0,05$; v= vuosi; vk = viikko

Alaselän ja jalkojen kivun intensiteetti (0-10 numeerinen arviointiasteikko Numeric Pain Rating Scale). Potilailta kysyttiin tämän hetkisestä kivusta sekä "pahimmasta" ja "parhaimmasta" tilanteesta kivun kanssa. Näiden arvojen perusteella määriteltiin yleinen kivun intensiteetti.

Yleinen arvio muutoksesta (Global rating of change, GRC) = 15 kohtainen Likert-asteikko alkaen -7 =hyvin paljon pahempi, 0=suurinpiirteinen sama, +7=hyvin paljon parempi

Iskiaksen frekvenssi ja häiritsevyys, arvioitiin Sciatica Frequency and bothersomeness -indekseillä, joissa pisteet asettuvat välillä 0–25.

† Lihastoiminta (lihaksen paksuus supistuneena vs levossa) mitattiin reaaliaikaisella kaikukuvauksella.

‡ 2 vk leikkauksen jälkeen (leikkauksen jälkeinen lähtötaso); §10 vk leikkauksen jälkeen (heti kuntoutuksen päätyttyä).

6.A. Haitat

Tulosmittari	
Haitat (%-osuus potilaista)	Seitsemän haittatapahtumaa (3 kovakalvon repeämää, 2 leikkauksenaikaista kovakalvon osumaa, 1 selkäydin-nestevuoto, paikallinen turvotus ja leikkauskohdan lyhytaikainen ihottuma) joiden seurauksena neljälle poti-laalle kirurginen lisätoimenpide. Haittatapahtumista yksikään ei johtunut harjoitusohjelmasta ja kuusi seitse-mästä haittatapahtuman kokeneesta potilaasta pystyi käymään oman ohjelmansa loppuun asti. Lisäksi vertailuryhmässä kaksi uusiutunutta pullistumaa samalla tasolla kuin leikattu pullistuma.

7. Lisätiedot

Johansson ym. 2009

Johansson ym. 2009 (43) (Harhan riskin arviointi (14))

Harhan riskin lähde	Kysymys	Vastaus	Kommentteja
Selection:	(1) Was the method of randomization adequate?	Yes	Computer-generated random treatment assignment
Selection:	(2) Was the treatment allocation concealed?	Yes	allocation concealment by independent physiotherapists
Performance:	(3) Was the patient blinded to the intervention?	Unsure	Not reported
Performance:	(4) Was the care provider blinded to the intervention?	No	Not reported, the nature of the intervention probably precluded blinding
Detection:	(5) Was the outcome assessor blinded to the intervention?	Yes	The patient was probabaly not blinded to the intervention, out-comes were reported by patients
Attrition:	(6) Was the drop-out rate described and acceptable?	Yes	Dropout described in Figure 1.: in terms of unit response at 12 months 3% (2/59), was less than 20% of those randomised.
Attrition:	(7) Were all randomized participants analyzed in the group to which they were allo-cated?	Yes	1 patient in each group was lost to follow-up. ITT-analysis was undertaken. Note: the proportion of missing was very low
Reporting:	(8) Are reports of the study free of suggestion of selective outcome reporting?	Unsure	Most outcomes were reported, questions related to caregivers, and oral responses were not reported
Selection:	(9) Were the groups similar at baseline regarding the most important prognostic indica-tors?	Unsure	between-group difference in age was shown at the .05 level
Performance:	(10) Were differing co-interventions avoided or were all co-interventions similar?	Yes	none reported
Performance:	(11) Was the compliance acceptable in all groups?	Unsure	Treatment compliance was high in both groups, but the magni-tude was not reported: 4/30 (14%) were dissatisfied with home training
Detection:	(12) Was the timing of the outcome assessment similar in all groups?	Yes	the timing of outcome measurement was reported as being identical.
Detection:	(13) Are the primary outcome measures responsive to the intervention?	Yes	
Other:	(14) Are other sources of potential bias unlikely?	Unsure	No competing interests declared. Small sample size decreases power.

Johansson ym. 2009 (43) Ruotsi Tutkimusasetelma: Satunnaistettu, etenevä	
PICO: SUUNNITELMA POTILAISTA, INTERVENTIOISTA JA TULOSTEN ARVIOIMISESTA.†	
P. Potilaiden mukaanotto- ja poissulkukriteerit	<u>Mukaanottokriteerit:</u> Ikä 18–60. Magneettikuvauksella varmistettu välilevytyrä. Kyseessä ensimmäinen suunniteltu välilevytyräleikkaus. <u>Poissulkukriteerit:</u> Liitännäissairaus, joka vaikuttaa päivittäisiin toimintoihin. Riittämätön ruotsin kielen taito.
I. Kattava kuvaus tutkittavasta interventioista	Fysioterapia, joka alkoi leikkauksen jälkeisenä päivänä ja jatkui 3 viikkoa. Potilaille annettiin suulliset ja kirjalliset ohjeet ja suositukset. Harjoitteet vatsa-, selkä- ja pakaralihasten vahvistamiseksi sekä selän ja lonkan liikkuvuuden parantamiseksi. Potilaita suositeltiin noudattamaan kirjallista ohjelmaa päivittäin. Istumista ei rajoitettu. Sama fysioterapeutti tapasi potilaat 3 vko leikkauksen jälkeen. Potilaille tehtiin kliininen tutkimus ja he saivat uudet harjoitteluohjelmat, joita heidän neuvottiin toteuttavan päivittäin. Potilaita neuvottiin lisäämään asteittain päivittäistä kävelyn määrää ja palaamaan normaaleihin päivärutiineihin ja työelämään mahdollisimman pian. Ainoat rajoitukset koskivat painavien asioiden nostamista ensimmäisen 3 kk:n aikana leikkauksesta. <u>Behavioral-graded activity (BGA) + kotona tapahtuva harjoittelu:</u> Interventoryhmään kuuluneet potilaat kävivät fysioterapeutilla 1 x vko 8 viikon ajan alkaen 3 viikon seurankäynnistä leikkauksen jälkeen ja jatkuen 11 viikkoa leikkauksen jälkeen. Potilaat harjoittelivat fysioterapeutin ohjeistuksen alaisina ja toteuttivat lisäksi kotiharjoitteluohjelmiaan. Päivittäistä aktiivisuutta suositeltiin lisääväksi asteittain. Harjoittelu perustui biopsykososiaalisen mallin periaatteisiin perustuva kuntoutus, jossa hyödynnettiin palkitsemiseen perustuvaa käyttäytymisterapeuttista lähestymistapaa (operant-conditioning behavioral approach), jolla pyrittiin vähentämään kivun aiheuttamaa pelko- ja välttämiskäyttäytymistä. Harjoitteluohjelma koostui selän ja lantion liikkuvuutta, vakautta ja selän, syvien vatsalihasten sekä jalkojen lihasten vahvistumista edistävistä harjoitteista. Vastusharjoittelua lisättiin asteittain. Ohjelmaan sisältyi myös venytyksiä, juoksumatolla kävelyä sekä lyhyitä rentoutusharjoituksia. Potilailla oli mahdollisuus keskusteluun jokaisella fysioterapeutin käynnillä. Heitä kannustettiin aktiivisiin selviytymiskeinoihin. Jos potilas osoitti merkkejä passiivisesta kivunhallinnasta, keskusteltiin kipua aiheuttavien harjoitteiden korvaavista vaihtoehdoista. Fyysisen aktiivisuuden merkitystä myös tulevaisuudessa korostettiin ja potilaita rohkaistiin laatimaan tavoitteita fyysiselle aktiivisuudelle tulevaisuutta varten.
C. Kattava kuvaus vertailuinterventioista	Fysioterapia, joka alkoi leikkauksen jälkeisenä päivänä ja jatkui 3 viikkoa. Potilaille annettiin suulliset ja kirjalliset ohjeet ja suositukset. Harjoitteet vatsa-, selkä- ja pakaralihasten vahvistamiseksi sekä selän ja lonkan liikkuvuuden parantamiseksi. Potilaita suositeltiin noudattamaan kirjallista ohjelmaa päivittäin. Istumista ei rajoitettu. Sama fysioterapeutti tapasi potilaat 3 vko leikkauksen jälkeen. Potilaille

	tehtiin klininen tutkimus ja he saivat uudet harjoitteluohjelmat, joita heidän neuvottiin toteuttavan päivittäin. Potilaita neuvottiin lisäämään asteittain päivittäistä kävelyn määrää ja palaamaan normaaleihin päivärutiineihin ja työelämään mahdollisimman pian. Ainoat rajoitukset koskivat painavien asioiden nostamista ensimmäisen 3 kk:n aikana leikkauksesta. <u>Kotona tehtävä harjoittelu:</u> 3 viikkoa leikkauksen jälkeen ohjeistus kotiharjoittelua varten sekä suositus lisätä asteittain toistojen määrää harjoitteissa. Seurantakerran jälkeen potilaat harjoittelivat omatoimisesti. Muita ohjeita ei annettu. Kannustus fyysiseen aktiivisuuteen tulevaisuudessa. Potilailla oli mahdollisuus ottaa yhteyttä fysioterapeuttiin, mikäli heillä oli kysyttävää harjoitteluohjelmasta.
O. Kuvaus ensi- ja toissijaisista tulomuuttujista	<u>Ensisijainen:</u> Selkäkipuun liittyvä toimintakyky (ODI) <u>Toissijaiset:</u> Liikkumisen pelko (TSK) Kivun katastrofisointi (CSQ) Selviytymiskeinot kivun kanssa (CSQ) Selkä- ja jalkakivun intensiteetti (VAS) Elämänlaatu (EQ-5D ja SF-36) Fyysisen harjoittelun taso ja mahdollinen kävelyetäisyys Jalkakipu (VAS) Tyytyväisyys fysioterapiaan Muun hoitohenkilöstön antamien terapioiden toteutuminen

SATUNNAISTETTUUN KOKEESEEN OSALLISTUNEIDEN POTILAIEN, INTERVENTIOIDEN JA TULOSTEN TOTEUTUMISEN RAPORTOINTI

1. Potilasvalinta

1.1. Kuvaus kliinisestä polusta rekrytointiin saakka	Potilaat rekrytoitiin kahdelta vierekkäin sijaitsevalta klinikalta Ruotsissa, joista toinen oli yliopistollinen sairaala ja toinen kaupungin sairaala. Yksiköiden leikkauslistat käytiin läpi sopivien potilaiden löytämiseksi. 253 potilasta, joille oli suunniteltu välilevytyrän leikkaus, 83:lle tehtiin akuuttioperaatio ja 14 leikattiin uudelleen. Jäljellä jääneestä 156:sta potilaasta 59 täytti lopulliset sisäänottokriteerit. Potilaat satunnaistettiin leikkauksen jälkeisenä päivänä joko Ohjattuun kuntoutukseen (n = 29) tai Kotikuntoutukseen (n = 30). Tehtävään osallistuneet fysioterapeutit eivät osallistuneet potilaiden seurantaan 3 viikkoa leikkauksen jälkeen tai hoitoon tämän jälkeen.
1.2. Syyt poissulkemiselle ennen satunnaistamista (n)	n=97, 62 %, 33 iän takia, 20 liitännäissairauksien takia, 2 ei puhunut ruotsia, 25 maantieteellisistä syistä, 4 suunniteltu päiväkirurginen leikkaus, 8 potilaaseen ei saatu yhteyttä, 5 kieltäytyi osallistumasta

Johansson ym. 2009

1.3. Tutkimuksesta kieltäytyneiden määrät ja kieltäytymisen syyt (n)	5 kieltäytyi osallistumasta, syitä ei raportoitu
1.4 Rekrytointi kattavasti sisään-ottokriteerit täyttävistä potilaista	Kyllä
1.5. Kuvaus tutkimuksen kannalta relevanteista terveysjärjestelmien piirteistä	ER
2. Potilasaineisto (Tutkittava interventio (n = 29) / Vertailuinterventio (n = 30))	
2.1. Demografiset ja tautispesifit tiedot (ka, kvartiiliväli)	Ikä (v) mediaani: 43 (IQR 35–47) / 38 (IQR 31–43) Miehiä (%): 59 / 60 Oireiden kesto ennen leikkausta, ka (kk): 10 (IQR 6–24) / 6 (IQR 4–17) Potilaita sairauslomalla (%): 52 / 67 Sairausloman pituus (kk): 6 / 4
2.2. Toimintakyky (tautispesifinen, geneerinen ja terveyteen liittyvä elämänlaatu)	ER
2.3. Liitännäissairaudet	ER
2.4. Käyttäytyminen: painoindeksi, tupakointi, alkoholin/huumeiden käyttö, liikunta	Tupakoi (%): 24 / 20
2.5. Ympäristötekijät: työ, vapaaajan olosuhteet, siviilisääty	Työn raskaus (%): Raskas 31 / 23 Kohtalainen 34 / 37 Kevyt 24 / 37 Työtön 10 / 3
2.6. Tasa-arvotekijät: sosioekonominen status, koulutus, etnisyys	ER

3. Interventioiden toteutuminen (Tutkittava interventio (n = 29) / Vertailuinterventio (n = 30))	
3.1. Missä määrin tutkittava interventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	Kaikki potilaat vastasivat 3 kk seurantakyselyyn. Yksi potilas ei vastannut 12 kk seurantakyselyyn. 25/29 (14 %) osallistui suunnitelluille kahdeksalle fysioterapiakäynnille. Loput neljä osallistuivat 2–7 kertaa.
3.2. Missä määrin vertailuinterventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	Kaikki potilaat vastasivat 3 kk seurantakyselyyn. Yksi potilas ei vastannut 12 kk seurantakyselyyn. Kaikille vertailuryhmään kuuluneille soitettiin 3 kk leikkauksen jälkeen. Kaikki kertoivat ymmärtäneen harjoitteet hyvin ja osasivat toteuttaa kotiharjoitteluohjelman. Suurin osa potilaista oli tyytyväisiä omaan suoriutumiseensa 25/30 (86 %) ja 4/30 (14 %) olivat tyytymättömiä. Suurin osa 24/30 (83 %) oli harjoitellut 3–7 krt per vko, 2/30 (7 %) 1 krt per vko tai satunnaisesti ja 3/30 (10 %) eivät olleet harjoitelleet ollenkaan. Ensimmäisen 3 kk:n aikana leikkauksen jälkeen 6/30 potilasta (20 %) kotona tapahtuvan harjoittelun ryhmästä otti yhteyttä fysioterapeuttiin. Puheluita oli yhteensä 13. Potilaat kyselivät jäljellä olevasta jalka- tai selkävivusta, ja kahdella heistä oli kysymyksiä liittyen harjoittelun intensiteettiin. Näillä 6 potilaalla oli hiukan, muttei tilastollisesti merkitsevästi korkeammat pisteet liikkumisen pelossa (36/32) ja katastrofisoinnissa (17/13) ja hiukan, muttei tilastollisesti merkitsevästi matalammat mediaanipisteet itsenäisessä selviytymisessä (coping self-statement) 19/21 verrattuna toisiin potilaisiin vertailuryhmässä.
3.3. Missä määrin siirtymää tutkitavaan interventioon (kuvaus, %)	ER
3.4. Siirtymä vertailuinterventioon (kuvaus, %)	ER
3.5. Liitännäisinterventiot tutkimushaaroissa (kuvaus, %)	Ensimmäisen 3 kk:n aikana leikkauksesta 4/30 potilasta (13 %) vertailuryhmästä (kotona tapahtuva harjoittelu) oli käynyt toisen hoitoa tarjoavan tahon luona: 2 kiropraktikon, 1 hierojan ja toisen fysioterapeutin, 2 ainoastaan hierojan luona. Vastaavasti interventioryhmään kuuluneista 1 potilas (3 %) oli käynyt kiropraktikon luona.
4. Seuranta	
4.1. Seuranta päätulosmuuttujassa (kuvaus, kato %)	Yksi potilas molemmista ryhmistä ei vastannut 12 kk seurantakyselyyn toistuvista muistutuksista huolimatta.
4.2. Poisjäämisen syyt	ER
5. Tulosten analysointi	
5. Tilastoanalyysin asianmukaisuus	Ennakkoon tehdyn voima-analyysin mukaan tarvittiin 50 potilasta (25/ryhmä) havaitsemaan kliinisesti merkittävä (8 pisteen) muutos ODI-mittauksissa, kun testin voima oli 80 %. Tutkimuksesta mahdollisesti pois jäävien potilaiden varalta päätimme sisällyttää 30 potilasta kumpaankin ryhmään eli yhteensä 60 koko tutkimukseen. Alle 0,05:n P-arvo katsottiin tilastollisesti merkitseväksi.

6. Tulokset				
Tulosmittari	Seuranta-aika	BGA + kotona tapahtuva harjoittelu Mediaani	Kotona tapahtuva harjoittelu Mediaani, Median for difference	Ryhmiä välinen ero / p-arvo
Ensisijaiset tulosmuuttajat, (päätulostuuttuja lihavoitu)				
Selkäkipuun liittyvät toimintakykyrajoitteet (ODI, skaala 0–100, pienempi parempi)	0	38	39	ER
	3 kk	16	14	ER
	12 kk	15	6	0,09
Selkäkipu VAS (0–100, pienempi parempi)	0	70	70	ER
	3 kk	23	14	0,33
	12 kk	34	9	0,04
Jalkakipu (VAS, skaala 0–100, pienempi parempi)	0	75	70	ER
	3 kk	18	7	0,34
	12 kk	23	5	0,06
Liikkumisen pelko (TSK, skaala 12 – 48, pienempi parempi)	0	31	33	ER
	3 kk	20	22	0,34
	12kk	20	24	0,96
Selviytymiskeinot (CSQ, skaala 0–36, suurempi parempi)	0	19	21	ER
	3 kk	21	24	0,29
	12 kk	19	19	0,34
Katastrofisointi (CSQ, skaala 0–36, pienempi parempi)	0	15	13	ER
	3 kk	7	3	0,37
	12 kk	8	10	0,39
Elämänlaatu (EuroQoL 5D, skaala 0–100, suurempi parempi)	0	0,19	0,33	ER
	3 kk	0,76	0,76	0,91

Johansson ym. 2009

	12 kk	0.70	0,80	0,35
Elämänlaatu (EuroQoL VAS, skaala 0–100, suurempi parempi)	0	50	49	ER
	3 kk	80	80	0,580
	12 kk	70	85	0,03*
Terveysteen liittyvä elämänlaatu (SF-36) (skaala 0–100, suurempi parempi)				
Fyysinen toimintakyky	0	45	50	ER
	3 kk	70	80	ER
	12 kk	70	90	p<0,05
Fyysinen roolitoiminta	0	0	0	ER
	3 kk	50	62	ER
	12 kk	75	100	NS
Kivuttomuus	0	30	30	ER
	3 kk	52	62	ER
	12 kk	50	68	p<0,05
Koettu terveys	0	70	70	ER
	3 kk	70	82	ER
	12 kk	68	82	NS
Tarmokkuus	0	38	40	ER
	3 kk	55	72	ER
	12 kk	50	62	p<0,05
Sosiaalinen toimintakyky	0	78	70	ER
	3 kk	100	100	ER
	12 kk	90	100	NS
Psyykinen roolitoiminta	0	70	35	ER
	3 kk	100	100	ER

Johansson ym. 2009

	12 kk	100	100	NS
Psyykkinen hyvinvointi	0	70	65	ER
	3 kk	70	82	ER
	12 kk	70	82	NS
CSQ = Coping Strategies Questionnaire; EQ-5D = EuroQol; ER = ei raportoitu kk = kuukausi; NS = ei tilastollisesti merkitsevä; ODI = Oswestry Disability Index; SF-36 = The Short Form Health Survey; TSK = Tampa Scale for Kinesiophobia; VAS = Visual analogue scale; v = vuosi				
6.A. Haitat				
Yksi potilas interventioryhmästä kävi läpi toisen välilevytyräleikkauksen 9 kk ensimmäisen leikkauksen jälkeen. Yksi potilas vertailuryhmästä sai postoperatiivisen diskiitin ja operoitiin uudelleen 11 kk ensimmäisen leikkauksen jälkeen.				
7. Lisätiedot				

Harhan riskin lähde	Kysymys	Vastaus	Kommentteja
Selection:	(1) Was the method of randomization adequate?	Yes	table of random numbers
Selection:	(2) Was the treatment allocation concealed?	Unsure	not reported
Performance:	(3) Was the patient blinded to the intervention?	No	Not reported, seems unlikely given the differences in timing
Performance:	(4) Was the care provider blinded to the intervention?	No	The surgeon was blinded for the type of physical treatment the patient received, but the physiotherapist may not have been
Detection:	(5) Was the outcome assessor blinded to the intervention?	No	Patients were not blinded to the intervention, some outcomes seem to be reported by patients. The clinical-assessor was blind to the subject treatment condition.
Attrition:	(6) Was the drop-out rate described and acceptable?	Yes	Dropout: 15% (8/52) was less than 20% of those randomised.
Attrition:	(7) Were all randomized participants analyzed in the group to which they were allocated?	Unsure	Eight patients did not complete the study. ITT-analysis seemed to be undertaken
Reporting:	(8) Are reports of the study free of suggestion of selective outcome reporting?	Yes	outcomes seem to be reported as in the methods sections of each article
Selection:	(9) Were the groups similar at baseline regarding the most important prognostic indicators?	Unsure	not well reported
Performance:	(10) Were differing co-interventions avoided or were all co-interventions similar?	Unsure	None reported
Performance:	(11) Was the compliance acceptable in all groups?	Yes	The compliance rate was 75-90% during the last 6 weeks.
Detection:	(12) Was the timing of the outcome assessment similar in all groups?	Yes	the timing of outcome measurement was reported as being identical. Note: the timing of interventions was different
Detection:	(13) Are the primary outcome measures responsive to the intervention?	Unsure	not well reported
Other:	(14) Are other sources of potential bias unlikely?	Unsure	No competing interests declared. Small sample size decreases power.

Kjellby-Wendt ym. 1998 (44), myös Kjellby-Wendt ym. 2001 (56), Kjellby-Wendt ym. 2002 (51)	
Ruotsi	
Tutkimusasetelma: Satunnaistettu, etenevä	
PICO: TUTKIMUKSEN OSALLISTUJAT, TOIMENPITEET JA TULOSMUUTTUJAT	
P. Potilaiden mukaanotto- ja poissulkukriteerit	<u>Mukaanottokriteerit:</u> Ikä 16-70 v; Ainakin 4-8 viikkoa kestäneet lannerangan pullistuman aiheuttamat oireet tai neuromuskulaariset toimintahäiriöt, ilman kunnollista hoitovastetta konservatiivisella hoidolla; Tietoinen suostumus tutkimukseen. <u>Poissulkukriteerit:</u> Aikaisempi lannerangan pullistuman leikkaus; Toisella leikkaustekniikalla suoritettu/suoritettava kuten selkäydinkanavan avarrusleikkaus eli laminektomia.
I. Kattava kuvaus tutkittavasta interventtiosta	<u>Varhainen aktiivinen kuntoutus leikkauksen (diskektomia) jälkeen:</u> ryhmän harjoittelun tavoitteena oli ylläpitää ja parantaa potilaan selkärangan ja jalan liikkuvuutta ja vahvistaa voimatasoa. Aktiiviseen liikkumiseen kannustettiin kuuden viikon jälkeen leikkauksesta. Kivunhallintaan neuvottiin erilaisia venytysliikkeitä. Ennen leikkausta potilaat kävivät fysioterapeutilla, joka ohjasi potilaat nousemaan leikkauksen jälkeen sängystä vatsa-asennosta. Istuminen aloitettiin toisena päivänä leikkauksen jälkeen, ja päivittäinen käveleminen suositeltiin aloittamaan heti kun se oli mahdollista. Lisäksi potilaat saivat kirjalliset ja kuvalliset ohjeet kotona tehtävistä harjoitteista. Leikkauksen jälkeen potilaat kävivät neljä kertaa fysioterapeutin ohjauksessa 12 viikon aikana. Ensimmäiset leikkauksen jälkeiset 6 viikkoa potilaat ohjattiin tekemään kaksi eri harjoitusta. Ensimmäisessä harjoituksessa tehtiin makuuasennosta passiivinen selännosto (taaksetaivutus) käsien varassa. Tämä aloitettiin viisi päivää leikkauksen jälkeen ja eteentaivutus lisättiin kolmen viikon jälkeen. Toisena liikkeenä oli suoran jalan nostaminen 90 asteen kulmaan, joka aloitettiin heti leikkausta seuraavana päivänä. Tavoitteena oli suorittaa em. liikkeitä 5-6 kertaa päivässä. Toisena harjoitteena tehtiin kerran päivässä lihaskuntoharjoituksia ja selkärangan vakauttamisliikkeitä. Toisena 6 viikon jaksona harjoitteiden intensiteettiä lisättiin ja potilaita kannustettiin aloittamaan kardiovaskulaarinen harjoittelu (uinti tai juoksu). Potilaat kävivät seurantakäynneillä sekä ennen ja jälkeen leikkauksen että 3, 6, 12 ja 52 viikon jälkeen leikkauksesta. Seurantakäynneille kirjattiin toteutunut hoitopolku ja kerättiin vastaukset tutkimuksen tulostenmuuttujiin. Lisäksi kahden ja 5-7 vuoden kohdalla potilaat kutsuttiin seurantakäynneille, joilla he täyttivät kyselylomakkeen tutkimuksen tulostenmuuttujiin ja tekivät fysiologiset testit (suoran jalan - ja selän liikkuvuuden testit).
C. Kattava kuvaus vertailuinterventtiosta	<u>Vähemmän aktiivinen kuntoutus leikkaushoidon (diskektomia) jälkeen:</u> Kuntoutus aloitettiin toisena päivänä leikkauksen jälkeen. Ennen leikkausta potilaat kävivät fysioterapeutilla, joka ohjasi potilaat nousemaan leikkauksen jälkeen sängystä sivuttaisasennosta, josta käsillä auttaen nousemaan pystyyn. Lisäksi potilaat saivat kirjalliset ja kuvalliset ohjeet kotona tehtävistä harjoitteista.

	Leikkauksen jälkeen potilaat kävivät kolme kertaa fysioterapeutin ohjauksessa 12 viikon aikana. Ensimmäiset leikkauksen jälkeiset 6 viikkoa potilaat ohjattiin tekemään voimaharjoituksen makuuasennossa kerran päivässä. Harjoituksen tavoitteena oli parantaa vatsalihasten isometristä ja isotonista voimaa ja reiden isotonista voimaa. Seuraavat kuusi viikkoa potilaat tekivät eteen- ja taaksetaivutuksia, joiden tarkoituksena oli lisätä selän liikerataa. Voimaharjoitusten intensiteettiä lisättiin, mutta kardiovaskulaariseen harjoitteluun ei rohkaistu. Potilaat saivat kirjalliset ja kuvalliset ohjeet harjoitteista. Kivunhallintaan suositeltiin semi-Fowlerin asentoa korkeintaan 15-20 minuutin ajan. Potilaat kävivät seurantakäynneillä sekä ennen ja jälkeen leikkauksen että 3, 6, 12 ja 52 viikon jälkeen leikkauksesta. Seurantakäynneille kirjattiin toteutunut hoitopolku ja kerättiin vastaukset tutkimuksen tulostenmuuttujiin. Lisäksi kahden ja 5-7 vuoden kohdalla potilaat kutsuttiin seurantakäynneillä, joilla he täyttivät kyselylomakkeen tutkimuksen tulostenmuuttujista ja tekivät fysiologiset testit (suoran jalan - ja selän liikkuvuuden testit).
O. Kuvaus ensi- ja toissijaisista tulostenmuuttujista	Krooninen kipu (MPI) Masennus (BDI) Ahdistuneisuus, hetkellinen (STAI) Mittausajankohdat: ennen leikkausta, 12 vk ja 1 v Kipu VAS (skaala 0-10 cm, 0 = ei kipua ja 10 cm pahin mahdollinen kipu) Ilman kipua (VAS, <0,5) Suoran jalan nosto, kipu = positiivinen löydös Selkärangan liikelaajuus, astetta Kipulääkitys, on/ei Mittausajankohdat: ennen leikkausta, leikkauksen jälkeen, 3 vk, 6 vk, 12 vk ja 1 v Liikunnan määrä Viisi kysymystä hoidon onnistumisesta Mittausajankohta: 5 - 7 v Sairaslomat (vk) Mittausajankohdat: 3 vk, 6 vk, 12 vk, 1 v, 2 v ja 5 - 7 v Muut: Uusintaleikkausten ilmaantuvuus

SATUNNAISTETTUUN KOKEESEEN OSALLISTUNEIDEN POTILAIEN, INTERVENTIOIDEN JA TULOSTEN TOTEUTUMISEN RAPORTOINTI	
1. Potilasvalinta	
1.1. Kuvaus kliinisestä polusta rekrytointiin saakka	Kaikki potilaat kävivät leikkauksessa (mikrodiskektomia). Rekrytointiaika oli kaksi vuotta (4/1992-3/1994). 29 potilasta satunnaistettiin aktiiviryhmään (EAT-ryhmä) ja 31 konservatiiviseen ryhmään. Kaikki potilaat rekrytoitiin samasta yliopistollisesta sairaalasta.
1.2. Syyt poissulkemiselle ennen satunnaistamista (n)	ER
1.3. Tutkimuksesta kieltäytyneiden määrät ja kieltäytymisen syyt (n)	Alun perin ei kieltäytyneitä (60 consecutive patients were randomized into 2 treatment groups).
1.4 Rekrytointi kattavasti sisään-ottokriteerit täyttävistä potilaista	Kyllä, potilaat saman hoitavan yksikön peräkkäin hoitoon tulleet.
1.5. Kuvaus tutkimuksen kannalta relevanteista terveysjärjestelmien piirteistä	ER
2. Potilasaineisto (Tutkittava interventio (n=26) / Vertailuinterventio 1 (n=26))	
2.1. Demografiset ja tautispesifit tiedot	Ikä (v) 41 / 39 Miehiä 69 % / 77 % Jalkakivun kesto ennen leikkausta (kk) 8,4 / 6,8 Selkäkivun kesto ennen leikkausta (kk) 18 / 15 Hermojuuren säteilykipu, pullistuman taso L4-L5 38 % / 58 % L5-1 54 % / 35 % L3-L4 8 % / 8 %
2.2. Toimintakyky (tautispesifinen, geneerinen ja terveyteen liittyvä elämänlaatu)	ER

2.3. Liitännäissairaudet	ER
2.4. Käyttäytyminen: painoindeksi, tupakointi, alkoholin/huumeiden käyttö, liikunta	Liikunta: Ei fyysistä harjoitusta 50 % / 46 % Keskiverto 46 % / 50 % Eliittitaso 4 % / 4 %
2.5. Ympäristötekijät: työ, vapaa-ajan olosuhteet, siviilisääty	Työ Kevyt työ 27 % / 23 % Keskiverto 50 % / 38 % Raskas 12 % / 19 % Erittäin raskas työ 0 % / 4 %
2.6. Tasa-arvotekijät: sosioekonominen status, koulutus, etnisyys	ER
3. Interventioiden toteutuminen (Tutkittava interventio (n = 29) / Vertailuinterventio (n = 31))	
3.1. Missä määrin tutkittava interventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	26 (90 %) potilaista aloitti intervention.
3.2. Missä määrin vertailuinterventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	26 (84 %) potilaista aloitti konservatiivisen kuntoutuksen
3.3. Missä määrin siirtymää tutkitavaan interventioon (kuvaus, %)	ER
3.4. Siirtymä vertailuinterventioon (kuvaus, %)	ER
3.5. Liitännäisinterventiot tutkimushaaroissa (kuvaus, %)	ER
4. Seuranta	
4.1. Seuranta päätulosmuuttujassa (kuvaus, kato %)	Satunnaistettu 60 potilasta: 29 aktiiviryhmään, ja 31 konservatiivisen hoidon ryhmään. Seuranta-ajat: 3 vk, 6 vk, 12 vk, 1 v, 2 v ja 5 - 7 v Kato seurannassa:

	<u>Tutkittava hoito</u> 3/29 (10 %); <u>Vertailuinterventio</u> 5/31 (16 %)
4.2. Poisjäämisen syyt	<u>Tutkittava hoito</u>: 1 uusintaleikkaus toisessa nikamavälissä, 1 vetäytyminen tutkimuksesta ja 1 suuriasteinen nikamasiirtymä (spondylolisteesi) <u>Vertailuinterventio</u>: 1 uusintaleikkaus toisessa nikamavälissä, 1 Uusintaleikkaus samaan nikamaväliin, 2 vetäytyi tutkimuksesta ja 1 leikattiin muulla kuin diskektomialla.
5. Tulosten analysointi	
5. Tilastanalyysin asianmukaisuus	Voimalaskelma (tarvittavan aineiston koon arviointi): Ei voimalaskelmaa. Tilastanalyysin kuvaus: tutkimuksissa käytettiin ryhmien välisten erojen selvittämiseen Studentin t-testiä Bonferronin korjauksella, Spearmanin korrelaatioanalyysia, Fisherin tarkkaa testiä, Mann-Whitneyn U-testissä ja Wilcoxin merkittyjen sijalukujen testiä. Kun kyseessä on kohtuullisen pienestä otoskoosta kyseiset menetelmät ovat sopivia analyysin tekoon.

6. Tulokset					
Tulosmuuttaja, Päätulosmuuttajat ihavoituna	Mittaus-ajankohta	Potilaita (Leikkaus/Kuntoutus) Potilaskato ja syyt, kts. 4.2	Aktiiviryhmä keskiarvo/osuus * = P < 0,05 ** = P < 0,005	Konservatiivinen hoito keskiarvo/osuus	Ryhmien välinen ero NS = ei tilastollisesti merkittävä
Kipu suoran jalan nostossa (jos positiivinen ei Hamstring-testiä). (%)	Ennen leikkausta	25/26	60	46	NS
	Leikkauksen jälkeen	26/21	35	33	NS
	3 vk	21/24	0	29*	p < 0,05
	6 vk	26/20	0	15	NS
	12 vk	25/21	0	15	NS
	1 v	25/21	0	0	NS
Hamstring-testi (Hamstring Length Test, jalan liikelaajuuden testi astelukuna)	Ennen leikkausta	10/14	56	61	NS
	12 vk	25/18	76	70	NS
	Ero lähtötasoon		20**	9	NS
	1 v	25/20	80	76	NS
	Ero lähtötasoon		24	15	NS
Selkärangan liikelaajuus (range of motion of the trunk)	Ennen leikkausta	25/23	48	49	NS
	12 vk	25/22	62	55	NS
	Ero lähtötasoon		14*	6	NS
Selkärangan liikelaajuus, taaksetaivutus (astetta)	1 v	25/20	30	15	p < 0,005
Selkärangan liikelaajuus, eteentaivutus (astetta)	1 v	25/20	29	42	p < 0,05
Potilaat ilman kipua (%)	Leikkauksen jälkeen	26/23	19	17	NS
	6 vk	26/21	31	19	NS
	12 vk	25/21	40	43	NS

	1 v	25/20	44	45	NS
	2 v	25/25	40	32	NS
Kipu (VAS, skaala 0–10, pienempi parempi)	Ennen leikkausta	26/26	5,8	6,1	NS
	Leikkauksen jälkeen	26/23	3,2	2,4	NS
	3 vk	26/21	4,1	3,7	NS
	6 vk	25/21	3,8	3,5	NS
	12 vk	25/20	4,1	4,1	NS
	1 v	25/25	3,6	2,6	NS
	1 v	25/25	3,6	2,6	NS
Häiritsevä jalan jäännöskipu, kivun intensiteetti	Leikkauksen jälkeen	6/7	2,0	2,7	NS
	6 vk	4/6	1,0	4,1	p < 0,05
	12 vk	4/7	1,5	3,4	p < 0,05
	1 v	3/5	2,7	3,0	NS
	5-7 v	10/13 (potilaat, joilla jalkakipua, mediaani)	4,6	3,6	NS
Kivun häiritsevyys (MPI, skaalaa ei ilmoitettu, pienempi parempi), mediaani	Ennen leikkausta	22/21	4,5	4,8	NS
	12 vk	23/17	2,2	3,0	NS
	Ero lähtötasoon		2,5**	0,5*	p < 0,05
	1 v	25/18	1,1	2,2	NS
	Ero lähtötasoon		3,2**	1,1*	p < 0,05
MPI yleinen aktiivisuus (MPI, skaalaa ei ilmoitettu, pienempi parempi)	Ennen leikkausta	22/21	2,6	2,6	NS
	12 vk	23/17	3,2	2,8	NS
	Ero lähtötasoon		-0,5*	0	NS
	1 v	23/17	3,1	3,3	NS
	Ero lähtötasoon		-0,6	-0,6	NS
	Ennen leikkausta	21/21	7,0	6,0	NS

Depressio (BDI, skaala 0–63, pienempi parempi) (mediaani)	12 vk	23/17	3,0	7,0*	NS
	Ero lähtötasoon		0,5	3,0	NS
	1 v	25/18	2,0	4,0	NS
	Ero lähtötasoon		2,0	1,0	NS
Hetkellinen ahdistuneisuus (STAI, skaala 20–80, pienempi parempi)	Ennen leikkausta	22/20	35	45*	p < 0,05
	12 vk	24/17	33	38	NS
	Ero lähtötasoon		5,0	10,5**	NS
	1 v	25/18	31	29,5	NS
	Ero lähtötasoon		4,0*	9,5**	NS
Ilman lääkitystä (%), n ei raportoitu 12/52 vk	Ennen leikkausta	26/26	31	23	NS
	Leikkauksen jälkeen	26/26	27	27	NS
	12 vk	25/22	76	82	NS
	1 v	25/19	69	74	NS
Liikunta 5-7 vuotta leikkauksen jälkeen (%)	Ei liikuntaa	23/21	4	0	NS
	Erittäin kevyttä	23/21	13	24	NS
	Kevyttä	23/21	43	48	NS
	Melko rasittavaa	23/21	22	24	NS
	Melko rasittavaa, > 3h/vk	23/21	13	0	NS
	Rasittavaa	23/21	4	5	NS
Iskiasta muistuttavia jalkakipuja leikkauksen jälkeisinä vuosina, osuus potilaista (%)	5-7 v	30/30 (?)	53	50	NS
Selkäkipua leikkauksen jälkeisinä vuosina, osuus potilaista (%)	5-7 v	30/30 (?)	73	60	NS
Omaehtoinen liikunta on vähentänyt oireita, osuus potilaista (%)	5-7 v	30/30 (?)	53	43	NS

Selkä- tai jalkakivun vuoksi käyntejä lääkärillä, fysioterapeutilla tai muulla ammattilaisella, osuus potilaista (%)	5-7 v	30/30 (?)	37	37	NS
Hoito on vähentänyt oireita, osuus potilaista (%)	5-7 v	11/11	64	55	NS

BDI = Beck depression index, Beckin depressiokysely; MPI = Multidimensional Pain Inventory, 61-kohtainen kysely kroonisesta kivusta. Tässä mukana elämää häiritsevää kipua ja yleinen aktiivisuus -osat; ka = keskiarvo; kk = kuukausi; STAI = State and Trait Anxiety Inventory, tässä käytetään vain state-osiota, joka mittaa hetkellistä ahdistusta; v = vuosi; vk = viikko.

6.A. Haitat			
Tulosmittari	Seuranta-aika	Tapahtumia	
Uusintaleikkaukset			Kts 4.2

7. Lisätiedot			
Kahdella potilaalla konservatiivisessa ryhmässä oli vaikeuksia ruotsinkielessä, ja puuttuivat siksi joistain analyyseistä. Ryhmät eivät poikenneet sairauslomien määrissä tilastollisesti toisistaan. BDI ei ennustanut tyytyväisyyttä hoitoon kummassakaan tutkimusryhmässä.			

Harhan riskin lähde	Kysymys	Vastaus	Kommentteja
Selection:	(1) Was the method of randomization adequate?	Yes	'lots' were drawn
Selection:	(2) Was the treatment allocation concealed?	Unsure	Not reported
Performance:	(3) Was the patient blinded to the intervention?	No	the nature of the intervention precluded blinding
Performance:	(4) Was the care provider blinded to the intervention?	Unsure	Not reported
Detection:	(5) Was the outcome assessor blinded to the intervention?	Unsure	LBPRS was patient-reported. Other data was reported to have been collected by blinded assessors
Attrition:	(6) Was the drop-out rate described and acceptable?	Yes	Twelve patients dropped out during the intervention period and, at 15% (12/82) was less than 20% of those randomised.
Attrition:	(7) Were all randomized participants analyzed in the group to which they were allocated?	Yes	the report suggests ITT analysis
Reporting:	(8) Are reports of the study free of suggestion of selective outcome reporting?	Unsure	No study protocol reported
Selection:	(9) Were the groups similar at baseline regarding the most important prognostic indicators?	Unsure	Differences between the groups were not reported
Performance:	(10) Were differing co-interventions avoided or were all co-interventions similar?	Unsure	No reported co-interventions, (but some aspects of the two rehabilitation programs were similar)
Performance:	(11) Was the compliance acceptable in all groups?	Unsure	Not reported
Detection:	(12) Was the timing of the outcome assessment similar in all groups?	Yes	the timing of outcome measurement was reported as being identical
Detection:	(13) Are the primary outcome measures responsive to the intervention?	Unsure	the LBPRS seems to be responsive
Other:	(14) Are other sources of potential bias unlikely?	Unsure	No competing interests declared. Small sample size decreases power.

139

SATUNNAISTETTUUN KOKEESEEN OSALLISTUNEIDEN POTILAIEN, INTERVENTIOIDEN JA TULOSTEN TOTEUTUMISEN RAPORTOINTI	
1. Potilasvalinta	
1.1. Kuvaus kliinisestä polusta rekrytointiin saakka	Tutkimukseen olivat kelpoisia kaikki peräkkäiset Copenhagen County Hospital of Glostrupin neurokirurgian osaston potilaat (n =98) aikavälillä 1.9.1989–1.5.1990, jotka täyttivät mukaanottokriteerit ja joilla poissulkukriteerit eivät täytyneet. 4–5 vk välilevytyräleikkauksen jälkeen näistä 96 satunnaistettiin joko intensiiviseen harjoitusohjelmaan (n = ER) tai tavanomaiseen kuntoutukseen (n = ER). Tutkimusryhmien potilasmääriä ei ilmoitettu.
1.2. Syyt poissulkemiselle ennen satunnaistamista (n)	2 potilasta jäi tai jätettiin pois, poisjättämistä ja syitä ei raportoitu.
1.3. Tutkimuksesta kieltäytyneiden määrät ja kieltäytymisen syyt (n)	Kts. 1.2
1.4 Rekrytointi kattavasti sisäänottokriteerit täyttävistä potilaista	Ei varmaa tietoa, kts. 1.2.
1.5. Kuvaus tutkimuksen kannalta relevanteista terveysjärjestelmien piirteistä	Kuntoutus toteutettiin jollakin alueen kolmesta reumatologian osastosta, riippuen potilaan asuinpaikasta.
2. Potilasaineisto (Koko tutkimusryhmä (n=96))	
2.1. Demografiset ja tautispesifit tiedot	4–5 vk leikkauksen jälkeen, tutkimukseen mukaanottovaiheessa: Ikä (ka): 44 v Miehiä (%): 49 Alaselkävun kesto (%): <2 kk 34; >2 kk 66 Kliiniset löydökset ennen tutkimukseen mukaanottoa (%): - Kipu suoran jalan nostossa 15 - Liikepuutos 22 - Tuntopuutos 30 Leikkauksenaikaiset löydökset (%): - Välilevyn ekstruusio 56

	- Välilevyn protruusio 41 - Muu poikkeava löydös 3
2.2. Toimintakyky (tautispesifinen, geneerinen ja terveyteen liittyvä elämänlaatu)	ER
2.3. Liitännäissairaudet	ER
2.4. Käyttäytyminen: painoindeksi, tupakointi, alkoholin/huumeiden käyttö, liikunta	ER
2.5. Ympäristötekijät: työ, vapaaajan olosuhteet, siviilisääty	Työstatus (%): Kokoaikatyo 73; Osa-aikatyo 10 Oman arvion mukaan selkää rasittava työ 65 %
2.6. Tasa-arvotekijät: sosioekonominen status, koulutus, etnisyys	ER
3. Interventioiden toteutuminen (Tutkittava interventio (n = ?) / Vertailuinterventio (n = ?))	
3.1. Missä määrin tutkittava interventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	Tutkittavan hoidon ja vertailuhoidon ryhmistä yhteensä 84 potilasta kävi läpi kuuden viikon kuntoutuksen. Ryhmäkohtaisia osallistujamääriä ei raportoitu. Kuntoutusohjelmaan sitoutumista ei raportoitu.
3.2. Missä määrin vertailuinterventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	Kts. 3.1
3.3. Missä määrin siirtymää tutkitavaan interventioon (kuvaus, %)	ER
3.4. Siirtymä vertailuinterventioon (kuvaus, %)	ER
3.5. Liitännäisinterventiot tutkimushaaroissa (kuvaus, %)	ER

4. Seuranta					
4.1. Seuranta päätu- losmuuttujassa (kuvaus, kato %)		LBPRS-mittaukset ennen kuntoutusta (4–5 vk leikkauksen jälkeen), 12 vk Kato: n=12 (13 %); (Tutkittava hoito 5, vertailuhoito 7)			
4.2. Poisjäämisen syyt		• Uusiutunut prolapsi (1/1) • Alaselän diskitti (0/2) • Spondylolisteesi (0/1) • Henkilökohtainen syy (2/0) • Ei syytä (1/4) • Kuntoutuksen haittavaikutukset (0/0)			
5. Tulosten analysointi					
5. Tilastoanalyysin asianmukaisuus		Tilastoanalyysissä käytettiin Mann-Whitneyn U-testiä ja Wilcoxin merkittyjen sijalukujen testiä ja Medstat-ohjelmistoa. Tilastollisen mer- kitsevyyden raja oli 5 % (p=0,05).			
6. Tulokset					
Tulosmittari	Mittausajankohta	Potilaita (koko tukimusjoukko) tai (tutkittava hoito/vertailuhoito)	Tutkittava hoito	Vertailuhoito	Hoidon teho
Jalkakipu (LBPRS, skaala 0-30, pie- nempi parempi)	Ennen kuntoutusta	96	4,5	4,8	NS
	Kuntoutuksen (6 vk) jäl- keen	84	2,2	3,2	NS
	6 vk	83	3,0	3,0	NS
	26 vk	80	3,0	5,0	NS
	52 vk	82	0,8	2,2	NS
	Ennen kuntoutusta	96	5,5	7,1	NS

Manniche ym. 1993

Selkäkipu (LBPRS, skaala 0-30 pienempi parempi)	Kuntoutuksen (6 vk) jälkeen	84	2,0	3,4	NS
	6 vk	83	1,8	2,4	NS
	26 vk	80	5,2	5,5	NS
	52 vk	82	3,7	6,5	NS
Toimintakyky (LBPRS, skaala 0-30, pienempi parempi).	Ennen kuntoutusta	96	10,8	11,5	NS
	Kuntoutuksen (6 vk) jälkeen	84	4,5	6,1	NS
	6 vk	83	4,4*	4,3*	NS
	26 vk	80	4,0*	6,5*	0,029
	52 vk	82	4,2	6,0	NS
Selän toiminta (LBPRS, skaala 0-40, pienempi parempi)	Ennen kuntoutusta	86	16,2	16,8	NS
	Kuntoutuksen (6 vk) jälkeen	84	11,8	11,8	NS
	12 vk	83	12,5*	12,3*	NS
Ei työstäpoissaolopäiviä viimeisten 3 kk aikana (osuus potilaista)	26 vk	42/38	75§	45§	0,026
Työstäpoissaoloa >30 pv / 3 kk (osuus potilaista)	26 vk	42/38	10§	25§	NS
Työstäpoissaolopäivien määrä	52 vk	42/40	ER	ER	NS

Manniche ym. 1993

Entiseen työhön palaamattomien osuus (%)	52 vk	42/40	14	30	NS
Tyytyväisten [¶] osuus (%)	52 vk	42/40	76	70	NS
§Arvioitu kuvaajasta; [¶] ”Hyvin tyytyväinen” tai ”Tyytyväinen, vain vähän haittaa/kipua” (mittaria ja skaalaa ei kuvattu); ER = Ei raportoitu; ka = keskiarvo; kk = kuukausi; LBPRS = Low Back Pain Rating Scale; * Tilastollisesti merkitsevä ero, p<0,05; NS = Not significant, ei tilastollista merkitsevyyttä; pv = päivä; v = vuosi; vk = viikko.					
6.A. Haitat					
Tulosmittari	Seuranta-aika	Potilaita	Tutkittava interventio	Vertailuinterventio	
Haitat (%-osuus potilaista)			ER	ER	
7. Taloudellinen arviointi					
Tutkimusta tuki kaksi julkista tahoa, The Danish Rheumatism Association and The Health Foundation: Sygekassemes Helsefond.					
Tästä tutkimuksesta on tehty taloudellinen arviointi, Ankjaer-Jensen ym. (1994) (52), jossa kuntoutuksen arvioitiin olevan vaikuttavaa ja kustannuksia säästävää. Säästöä tuli parantuneesta työkyvystä, joka heijastuu oletettuihin tuottavuuskustannuksiin. Tuloksen yleistettävyyys Suomeen on hankalaa ylipäätään, sillä eri maiden eläkekäytännöt poikkeavat toisistaan. Lisäksi artikkelin jälkeen Tanskassa ja Suomessa on toteutettu useita eläkeuudistuksia, jotka vaikuttavat tuottavuuskustannuksien arvottamiseen.					

Harhan riskin lähde	Kysymys	Vastaus	Kommentteja
Selection:	(1) Was the method of randomization adequate?	Yes	central telephone randomisation
Selection:	(2) Was the treatment allocation concealed?	Unsure	Treatment allocation was concealed prior to surgery to avoid selection bias during recruitment, but post-op unsure
Performance:	(3) Was the patient blinded to the intervention?	No	Patients were notified of their group
Performance:	(4) Was the care provider blinded to the intervention?	No	Seems unlikely
Detection:	(5) Was the outcome assessor blinded to the intervention?	No	The patient was not blinded to the intervention, and the outcomes used were all reported by patients
Attrition:	(6) Was the drop-out rate described and acceptable?	Unsure	Dropout is described in Figure 1. as less than 20% of those randomised, but was not reported separately for discectomy
Attrition:	(7) Were all randomized participants analyzed in the group to which they were allocated?	Yes	ITT-analysis was undertaken using chained equations and assuming unobserved measurements were missing at random.
Reporting:	(8) Are reports of the study free of suggestion of selective outcome reporting?	No	outcomes were reported as in the study protocol ISRCTN46782945, "return to work" was insensitive & not used
Selection:	(9) Were the groups similar at baseline regarding the most important prognostic indicators?	Yes	between-group similarities were reported, but the trial may be underpowered to detect any differences
Performance:	(10) Were differing co-interventions avoided or were all co-interventions similar?	Yes	co-interventions not reported, except as in the comment below
Performance:	(11) Was the compliance acceptable in all groups?	Unsure	In participants allocated to rehabilitation, 72 of 177 (41%) attended no classes (38 also in the booklet group (BG)), 29 (16%) attended less than half (18 also in BG), and 76 (43%) attended at least half (35 also in BG)
Detection:	(12) Was the timing of the outcome assessment similar in all groups?	Yes	the timing of outcome measurement was reported as being similar
Detection:	(13) Are the primary outcome measures responsive to the intervention?	Yes	
Other:	(14) Are other sources of potential bias unlikely?	No	Note: only 44% (150/338) of participants underwent discectomy, the rest were treated for spinal stenosis. No competing interests declared

McGregor ym. 2011 (46) Iso-Britannia Tutkimusasetelma: Satunnaistettu, etenevä	
PICO: TUTKIMUKSEN OSALLISTUJAT, TOIMENPITEET JA TULOSMUUTTUJAT	
P. Potilaiden mukaanotto- ja poissulkukriteerit	<u>Mukaanottokriteerit:</u> Selkäleikkausta odottavat potilaat, joilla a) lateraaliseen hermojuuripuristukseen viittaavat radiologisiet löydökset ja oireet, kuten levossa hellittävä kipu pakarissa, reidessä tai jalassa tai b) alaselän välilevyprolapsi sekä siihen viittaavat oireet ja MRI-löydökset (alaselän välilevypullistuma). <u>Poissulkukriteerit:</u> Mikä tahansa sairaus tai tila, joka altistaa potilaan haittavaikutuksille leikkauksen tai kuntoutuksen aikana; Suunniteltu selkärangan jäykistysleikkaus; Raskaus; Kykenemättömyys tutkimuslomakkeiden täyttämiseen; Este kuntoutuskursseille osallistumiselle.
I. Kattava kuvaus tutkittavasta interventioista	Tutkittava interventio 1 (T1): <u>Kuntoutus:</u> 6–8 vk selkäleikkauksen jälkeen aloitettu, 6 viikon pituinen kuntoutusohjelma, jossa 12 standardeitua, kokeneen fysioterapeutin ohjaamaa yhden tunnin sessiota kahdesti viikossa. Ohjelma sisälsi aerobista kuntoharjoittelua, venytystä, stabiliteettiharjoituksia, selän, vatsan ja jalkalihasten voima- ja kestävyysharjoitteita, ergonomiaharjoitteita, ohjeita nostamiseen ja tavoitteiden asettamiseen sekä harjoitteita itsensä motivoimiseen. Tutkittava interventio 2 (T2): <u>Kuntoutus + ohjekirja:</u> Interventio1:ssä kuvatus kuntoutusohjelman lisäksi potilaat saivat ohjekirjasen ”Your Back operation” sairaalasta uloskirjautumisen yhteydessä.
C. Kattava kuvaus vertailuinterventioista	Vertailuinterventio 1 (V1): <u>Tavanomainen hoito:</u> Potilaiden postoperatiivinen hoito toteutettiin heidän leikkauksensa jälkeen lääkärin ohjeiden mukaisesti. Vertailuinterventio 2 (V2): <u>Pelkkä ohjekirja:</u> Potilaat saivat sairaalasta uloskirjautumisen yhteydessä ohjekirjasen ”Your Back operation”.
O. Kuvaus ensi- ja toissijaisista tulospoimuuttujista	Ensisijainen tulospoimuuttuja: Toimintakyky (ODI) Toissijaiset tulospoimuuttujat: Keskimääräinen selkä- ja jalkakipu (VAS) Ahdistuneisuus ja masentuneisuus (HADS) Pelko ja välttämiskäyttäytyminen (FABQ) Elämänlaatu (EQ-5D) Töihinpaluu

SATUNNAISTETTUUN KOKEESEEN OSALLISTUNEIDEN POTILAIEN, INTERVENTIOIDEN JA TULOSTEN TOTEUTUMISEN RAPORTOINTI	
1. Potilasvalinta	
1.1. Kuvaus kliinisestä polusta rekrytointiin saakka	Seitsemässä Länsi-Lontoon alueen sairaalassa arvioitiin aikavälillä 6/2005–3/2009 kaikkien selkärangan dekompressioon tai diskektomiaan jonottavien potilaiden (n = 1288) tutkimuskelpoisuus. Ne, jotka eivät täyttäneet mukaanottokriteerejä (n = 124), poissuljettiin. Jotkut potilaista kieltäytyivät osallistumasta tutkimukseen. 333 potilasta täytti hyväksymiskriteerit ja antoi suostumuksensa osallistumiselle. Heistä Kuntoutusryhmään satunnaistettiin 177 ja Tavanomaisen hoidon ryhmään 161. Kuntoutusryhmän potilaat satunnaistettiin edelleen joko Kuntoutus ja ohjekirja -ryhmään (n = 91) tai Kuntoutus-ryhmään (n = 86). Tavanomaisen hoidon potilaat satunnaistettiin joko Tavanomainen hoito (n = 91) tai Pelkkä ohjekirja -ryhmään (n = 70).
1.2. Syyt poissulkemiselle ennen satunnaistamista (n)	25 potilasta jätettiin pois, koska he eivät palauttaneet lähtötason kyselyn kaavakkeita.
1.3. Tutkimuksesta kieltäytyneiden määrät ja kieltäytymisen syyt (n)	Kieltäytyneiden lukumäärää ei raportoitu, mutta syyt ilmoitettiin: yleinen apatia (24 %), kielivaikeudet (4 %), kuntoutukseen matkustamisen vaikeus (26 %), selkäleikkauksen peruuntuminen (31 %).
1.4. Rekrytointi kattavasti sisäänottokriteerit täyttävistä potilaista	Ei tietoa, koska rekrytointikuvauksessa puutteita, kaikkia poissulkusyytä ei raportoitu.
1.5. Kuvaus tutkimuksen kannalta relevanteista terveysjärjestelmien piirteistä	ER
2. Potilasaineisto (Kuntoutus (n = 86) / Kuntoutus+ohjekirja (n = 91)/ Tavanomainen hoito (n = 91) / Ohjekirja (n = 70))	
2.1. Demografiset ja tautispesifit tiedot (ka, mean)	Ikä (v): 54±15/53±15/55±16/53±15 Miehiä (%): 43/52/43/51 Diskektomia (%): 43/46/44/44 Dekompressio (%): 57/54/56/56
2.2. Toimintakyky (tautispesifinen, geneerinen ja terveyteen liittyvä elämänlaatu)	ER
2.3. Liitännäissairaudet	ER

2.4. Käyttäytyminen: painoindeksi, tupakointi, alkoholin/huumeiden käyttö, liikunta	BMI (kg/m²): 27/27/26/28 Tupakointi: Päivittäin (%): 15/11/20/23 Viikoittain (%): 2/7/6/6 Harvemmin kuin viikoittain (%): 4/2/2/0 Ei koskaan (%): 71/72/71/67 Ei tietoa (%): 8/8/1/4
2.5. Ympäristötekijät: työ, vapaa-ajan olosuhteet, siviilisäät	Naimisissa (%): 46/48/43/44 Avoliitossa (%): 13/13/10/14 Eronnut (%): 13/9/9/17 Leski (%): 7/7/6/3 Naimaton (%): 21/23/32/22 Työsuhteen tyyppi: Moderni ammatti (%): 27/26/35/22 Perinteinen ammatti (%): 13/8/10/14 Ylempi johtaja (%): 10/11/10/4 Keskiportaan johtaja (%): 6/12/14/7 Virkailija (%): 14/11/10/20 Tekninen tai työntekijä (%): 8/16/6/11 Osin rutiininomainen, manuaalinen tai palveluammatti (%): 7/3/7/6 Rutiininomainen, manuaalinen tai palveluammatti (%): 3/3/3/9 Muu (%): 12/10/5/7 Työsatus: Kokoaikatyössä (%): 35/37/35/36 Osa-aikatyössä (%): 16/14/7/13 Sairauslomalla (%): 13/19/20/20 Vanhuuseläkkeellä (%): 18/18/23/11 Sairauseläkkeellä (%): 4/4/5/6 Kotitöissä (%): 6/7/2/8 Muu (%): 8/1/8/6

2.6. Tasa-arvotekijät: sosioekonominen status, koulutus, etnisyys	Valkoihoisia (%): 79/81/78/85 Tummaihoisia (%): 9/10/4/9 Aasialaisia (%): 5/3/10/6 Useiden rotujen edustajia (%): 0/0/2/0 Muu/Ei tietoa (%): 7/6/6/0				
3. Interventioiden toteutuminen (Kuntoutus (n = 86) / Kuntoutus+ohjekirja (n = 91)/ Tavanomainen hoito (n = 91) / Ohjekirja (n = 70))					
3.1. Missä määrin tutkittava interventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	Kuntoutusryhmässä 41/86 (47 %) ja Kuntoutus + ohjekirja -ryhmästä 35/91 (38 %) osallistui vähintään puoleen tapaamisista. Kuntoutusryhmässä 11/86 (13 %) ja Kuntoutus + ohjekirja -ryhmästä 18/91 (20 %) osallistui alle puoleen sessioista. Kuntoutusryhmässä 34/86 (40 %) ja Kuntoutus + ohjekirja -ryhmästä 38/91 (42 %) ei osallistunut yhteenkään kuntoutussessioon.				
3.2. Missä määrin vertailuinterventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	ER				
3.3. Missä määrin siirtymää tutkitavaan interventioon (kuvaus, %)	ER				
3.4. Siirtymä vertailuinterventioon (kuvaus, %)	ER				
3.5. Liitännäisinterventiot tutkimushaaroissa (kuvaus, %)	ER				
4. Seuranta					
4.1. Seuranta päättölosmuuttujassa (kuvaus, kato %)	Toimintakyky (ODI) mitattiin ennen selkäleikkausta ja 6 vk leikkauksen jälkeen (kuntoutuksen aloitusajankohta) sekä 3, 6, 9 ja 12 kk leikkauksen jälkeen.				
	Seuranta-käynti	Kuntoutus n = 86	Kuntotus + ohjekirja n = 91	Tavanomainen hoito n = 91	Ohjekirja n = 70
	6 vk	3 vetäytyi tutkimuksesta 4 ei saatu yhteyttä 18 ei saapunut paikalle 61 onnistunut seuranta	1 vetäytyi tutkimuksesta 1 ei saatu yhteyttä 16 ei saapunut paikalle 73 onnistunut seuranta	3 vetäytyi tutkimuksesta 4 ei saatu yhteyttä 11 saapunut paikalle 67 onnistunut seuranta	2 vetäytyi tutkimuksesta 4 ei saatu yhteyttä 20 ei saapunut paikalle 44 onnistunut seuranta
	3 kk	2 ei saatu yhteyttä	2 ei saatu yhteyttä	2 ei saatu yhteyttä	1 vetäytyi tutkimuksesta 1 ei saatu yhteyttä

		17 ei saapunut paikalle 60 onnistunut seuranta	20 ei saapunut paikalle 67 onnistunut seuranta	9 ei saapunut paikalle 67 onnistunut seuranta	19 ei saapunut paikalle 43 onnistunut seuranta
	6 kk	1 vetäytyi tutkimuksesta 1 ei saatu yhteyttä 17 ei saapunut paikalle 58 onnistunut seuranta	1 vetäytyi tutkimuksesta 2 ei saatu yhteyttä 17 ei saapunut paikalle 67 onnistunut seuranta	1 vetäytyi tutkimuksesta 1 ei saatu yhteyttä 10 ei saapunut paikalle 65 onnistunut seuranta	1 vetäytyi tutkimuksesta 1 ei saatu yhteyttä 17 ei saapunut paikalle 43 onnistunut seuranta
	9 kk	1 vetäytyi tutkimuksesta 1 ei saatu yhteyttä 17 ei saapunut paikalle 56 onnistunut seuranta	1 ei saatu yhteyttä 17 ei saapunut paikalle 66 onnistunut seuranta	11 ei saapunut paikalle 64 onnistunut seuranta	15 ei saapunut paikalle 45 onnistunut seuranta
	12 kk	1 ei saatu yhteyttä 72 onnistunut seuranta Kato 14/86 (16 %)	1 ei saatu yhteyttä 82‡ onnistunut seuranta Kato 9/91 (10 %)	80 onnistunut seuranta Kato 11/91 (12 %)	3 ei saatu yhteyttä 57 onnistunut seuranta Kato 13/70 (19 %)
	‡ artikkelissa "84 onnistunut seuranta" eli ilmeinen virhe, jos oletetaan edellisillä riveillä ilmoitettujen potilasmäärien olevan oikein.				
4.2. Poisjäämisen syyt	kts. 4.1				
5. Tulosten analysointi					
5. Tilastoanalyysin asianmukaisuus	Ryhmiä verrattiin kovarianssianalyysillä, jossa intervention vaikutusarvion tehon lisäämiseksi kirurgian tyyppi oli kiinteä ja kirurgit muuttuvia tekijöitä. Analyysit tehtiin samanaikaisesti vertailuille ohjekirja vs ei ohjekirjaa ja kuntoutus vs ei kuntoutusta. Vertailujen lisäksi testattiin kahden intervention yhteisvaikutusta. Puuttuvien havaintojen korvaamiseksi käytettiin moni-imputaatiota (puuttuvalle havainnolle annetaan useita mahdollisia arvoja) muuttujien keskiarvoilla.				

6. Tulokset							
Tulosmuuttuja, päätulosmuuttuja ja -mittausaika tummennettu	Mittausaika (ES = Ennen selkäleikkausta)	Potilaita (T1/T2/V1/V2)	Kuntoutus (T1)	Kuntotus + ohjekirja (T2)	Tavanomainen hoito (V1)	Pelkkä ohjekirja (V2)	Ryhmien välinen ero: - ohjekirja vs ei ohjekirja (O vs EO) - kuntoutus vs ei kuntoutusta (K vs EK)
Toimintakyky (ODI, skaala 0–100, pienempi parempi)	ES	86/91/91/70	49	45	46	44	NS
	12 kk	72/84/80/57	24	26	27	25	NS
Keskimääräinen selkäkipu [§] (VAS, skaala 0–100, pienempi parempi)	ES	86/91/91/70	62	61	60	58	NS
	12 kk	72/84/80/57	32	34	36	37	NS
Keskimääräinen jalkakipu [‡] (VAS, skaala 0–100, pienempi parempi)	ES	86/91/91/70	69	62	63	60	NS
	12 kk	72/84/80/57	27	28	33	34	O vs EO : NS K vs EK: p=0,03
Jalkakipu [‡] – selkäkipu [§]	ES	86/91/91/70	8	1	2	2	NS
	12 kk	72/84/80/57	−4	−6	−3	−3	O vs EO : NS K vs EK: p=0,025
Pelko ja välttämiskäyttäytyminen (FABQ, skaala 0–24, pienempi parempi)	ES	86/91/91/70	17	17	17	16	NS
	12 kk	72/84/80/57	13	12	13	11	NS
Ahdistuneisuus (HADS, skaala 0–21, pienempi parempi)	ES	86/91/91/70	8,4	7,9	8,2	7,3	NS
	12 kk	72/84/80/57	7,2	7,2	7,0	6,6	NS
Masennus (HADS, skaala 0–21, pienempi parempi)	ES	86/91/91/70	10	10	11	9	NS
	12 kk	72/84/80/57	8,3	8,5	8,8	8,4	NS
	ES	86/91/91/70	53	59	53	60	NS

Yleinen terveydentila (EQ-5D, skaala 0–100, suu-rempi parempi)	12 kk	72/84/80/57	72	71	67	72	NS
ES = Ennen selkäleikkausta; EQ-5D = EuroQol 5D elämänlaatumittari; FABQ = Fear avoidance beliefs questionnaire; HADS = The Hospital Anxiety And Depression Scale; kk = kuukausi; ODI = Oswestry Disability Index; VAS = Visual analogue scale; v = vuosi; vk = viikko.							
6.A. Haitat							
Tulosmittari	Seuranta-aika	Potilaita	Tutkittava interventio			Vertailuinterventio	
Haitat (%-osuus potilaista)			ER			ER	
7. Lisätiedot							
Toistuvien mittausten sekamallissa muutoksessa toimintakyvyssä ei ollut tilastollisesti merkitsevää eroa eri interventioiden välillä missään mittauspisteessä.							

Oosterhuis ym. 2017

Oosterhuis ym. 2017 (11) (32) (Harhan riskin arviointi (14))

Harhan riskin lähde	Kysymys	Vastaus	Kommentteja
Selection:	(1) Was the method of randomization adequate?	Yes	Computer-generated random treatment assignment
Selection:	(2) Was the treatment allocation concealed?	Yes	allocation concealment by an independent investigator
Performance:	(3) Was the patient blinded to the intervention?	No	the timing of the intervention probably precluded blinding
Performance:	(4) Was the care provider blinded to the intervention?	No	the timing and nature of the intervention precluded blinding
Detection:	(5) Was the outcome assessor blinded to the intervention?	No	The patient was not blinded to the intervention, the co-primary outcomes used were all reported by patients
Attrition:	(6) Was the drop-out rate described and acceptable?	Yes	Dropout 17% (31/184) was less than 20% of those randomised. 10 patients (index group) & 6 (control group) were lost to follow-up.
Attrition:	(7) Were all randomized participants analyzed in the group to which they were allocated?	Yes	ITT-based CEA was undertaken using imputation, but imputation methods for effectiveness were not reported
Reporting:	(8) Are reports of the study free of suggestion of selective outcome reporting?	No	multiple primary outcomes (co-primary outcomes) were reported as in the study protocol Oosterhuis et al. 2013, with the exception of the EQ-5D
Selection:	(9) Were the groups similar at baseline regarding the most important prognostic indicators?	Yes	between-group differences NS at the .05 level
Performance:	(10) Were differing co-interventions avoided or were all co-interventions similar?	No	Physiotherapy or exercise therapy was utilized in as follows at 6 weeks: 57% index group vs. 31% control group
Performance:	(11) Was the compliance acceptable in all groups?	Unsure	not reported
Detection:	(12) Was the timing of the outcome assessment similar in all groups?	Yes	the timing of outcome measurement was reported as being identical. Note: the timing of the interventions was different
Detection:	(13) Are the primary outcome measures responsive to the intervention?	Yes	
Other:	(14) Are other sources of potential bias unlikely?	Unsure	No competing interests declared. Small sample size decreases power.

PICO: TUTKIMUKSEN OSALLISTUJAT, TOIMENPITEET JA TULOSMUUTTUJAT

P. Potilaiden mukaanotto- ja poissulkukriteerit	<u>Mukaanottokriteerit:</u> Ikä 18–70 v. Magneettikuvauksella todennettu lannerangan välilevyn pullistuma sekä pullistuman tasoa vastaavat hermojuuripuristuksen oireet. Riittävä hollanninkielen taito. <u>Poissulkukriteerit:</u> Cauda equina -syndrooma. Neurogeeninen katkokävely. Lannerangan liitännäissairaudet (esim. murtumat, kasvaimet, luukato). Selkäleikkaus edeltävien 12 kk aikana tai aiempi saman tason, saman puolen lannerangan välilevyleikkaus. Liikunnan vasta-aiheet (esim. akuutit sydän- tai hengitystieoireet, akuutit systeemiset infektiot) tai raskaus.
I. Kattava kuvaus tutkittavasta interventioista	Sairaalajakson aikana (1–2 pv leikkauksen jälkeen) tavanomainen leikkauksenjälkeinen hoito, jossa hoitaja tai fysioterapeutti antoi neuvoja ja ohjeita liikkumiseen (esim. sängystä nouseminen ja istumasta seisomaan nouseminen) sekä päivittäisistä toimista suoriutumiseen. Lisäksi potilaat saivat ohjekirjasen päivittäisten toimien ja liikuntaharjoitteiden, kuten lihasvoima-, keskivartalostabiliteetti- ja liikkuvuusharjoitteiden suorittamiseen. <u>Varhainen kuntoutus:</u> Ensimmäisellä viikolla sairaalasta kotiutumisen jälkeen perusterveydenhuollossa aloitettu, 6-8 viikon pituinen kuntoutusohjelma, jossa viikoittain yksi tai kaksi 30 minuutin sessiota fysioterapeutille. Käytössä vakioitu, mutta yksilöllisesti räätälöity hoito-ohjelma, joka perustui kansallisiin kliinisiin hoitosuosituksiin. Kuntoutuksen päätavoite oli asteittain lisätä päivittäisiä toimintoja ja pitkällä tähtäyksellä edistää töihinpaluuta, liikuntaharrastuksia ja vapaa-ajan harrastuksia.
C. Kattava kuvaus vertailuinterventioista	Sairaalajakson aikana (1–2 pv leikkauksen jälkeen) tavanomainen leikkauksenjälkeinen hoito, jossa hoitaja tai fysioterapeutti antoi neuvoja ja ohjeita liikkumiseen (esim. sängystä nouseminen ja istumasta seisomaan nouseminen) sekä päivittäisistä toimista suoriutumiseen. Lisäksi potilaat saivat ohjekirjasen päivittäisten toimien ja liikuntaharjoitteiden, kuten lihasvoima-, keskivartalostabiliteetti- ja liikkuvuusharjoitteiden suorittamiseen. <u>Ei lähetettä kuntoutukseen:</u> Kotiuttamisen jälkeen potilaille ei annettu lähetettä kuntoutukseen. Heillä oli mahdollisuus konsultoida neurokirurgiaan tai yleislääkäriä, jos oireet uusiutuivat tai lisääntyivät. Heitä pyydettiin kuitenkin kieltäytymään kuntoutuksesta tai muusta liikuntainterventioista 6–8 viikon ajan kotiuttamisen jälkeen. Tutkimushoitajat antoivat vain rajallisesti ohjeita potilaiden ottaessa yhteyttä heihin.
O. Kuvaus ensi- ja toissijaisista tulosmuuttujista	Ensisijaiset tulosmuuttujat: Toimintakyky (ODI); Kipu (NRS); Parantuneiden osuus (Global Perceived Effect scale); Elämänlaatu (SF-12, psyykinen ja fyysinen); Elämänlaatu (EQ-5D-3L) Toissijaiset tulosmuuttujat: Kustannukset; SF-6D

SATUNNAISTETTUUN KOKEESEEN OSALLISTUNEIDEN POTILAIEN, INTERVENTIOIDEN JA TULOSTEN TOTEUTUMISEN RAPORTOINTI	
1. Potilasvalinta	
1.1. Kuvaus kliinisestä polusta rekrytointiin saakka	Toukokuun 2012 ja joulukuun 2014 välisenä aikana rekrytoitiin osallistujia kymmenestä Alankomaiden aluesairaalarasta.
1.2. Syyt poissulkemiselle ennen satunnaistamista (n)	356 potilasta ohjattiin tutkimukseen ja heistä 81:tä ei hyväksytty mukaan seuraavista syistä: fysioterapeuttisiin liittyvät syyt (n = 3); ei vakuutusta (n = 18); muut oireet edellyttivät fysioterapiaa (n = 2); logistiset syyt (n = 12); syy ei tiedossa (n = 28); muu syy (n = 18), cauda equina -oireyhtymä (n = 2), kasvain (n = 1), spinaalistennoosi (n = 1).
1.3. Tutkimuksesta kieltäytyneiden määrät ja kieltäytymisen syyt (n)	Halusi fysioterapiaan (n = 57); kieltäytyi leikkauksesta (n = 2); henkilökohtaiset syyt (n = 2); ei halunnut hoitoa/kuntoutusta (n = 5); muu syy (n = 7).
1.4 Rekrytointi kattavasti sisään-ottokriteerit täyttävistä potilaista	Ei tietoa, koska rekrytointikuvauksessa puutteita.
1.5. Kuvaus tutkimuksen kannalta relevanteista terveysjärjestelmien piirteistä	ER
2. Potilasaineisto	
Varhainen kuntoutus (n = 92) / verrokki (ei lähetettä) (n = 77)	
2.1. Demografiset ja tautispesifit tiedot (ka, mean)	Ikä (v) 47 (12) / 47 (12) Miehiä (%) 41/43 Pullistuman taso (%): L2–L3: 1/3 L3–L4: 11/5 L4–L5: 34/58 L5–S1:52/38 L5–L6: 1/3 Jalkakivun intensiteetti (NRS, skaala 0–10, pienempi parempi): 7,8/7,7 Selkäkivun intensiteetti (NRS, skaala 0–10, pienempi parempi): 6,5/6,1 Oireiden kesto (kk) (%):

Oosterhuis ym. 2017

	0–1: 2/0 1–2: 7/4 2–3: 1/9 3–6: 38/38 6–9: 20/17 9–12: 7/9 >12: 25/23 Lääkkeiden käyttö ennen leikkausta (%): Päivittäin: 61/61 Harvemmin kuin päivittäin: 20/18 Ei lääkitystä: 20/21 Leikkauskomplikaatiot (%): - hermojuurivaurio 1/1 - kovakalvon vaurio 2/3 - lisääntynyt tuntopuutos 0/1
2.2. Toimintakyky (tautispesifinen, geneerinen ja terveyteen liittyvä elämänlaatu)	Toimintakyky (ODI, skaala 0–100, pienempi parempi): 49/50 Terveyteen liittyvä elämänlaatu, fyysinen terveys (SF-12, skaala 0–100, suurempi parempi): 26 / 27 Terveyteen liittyvä elämänlaatu, psyykkinen terveys (SF-12, skaala 0–100, suurempi parempi): 52/50
2.3. Liitännäissairaudet	ER
2.4. Käyttäytyminen: painoindeksi, tupakointi, alkoholin/huumeiden käyttö, liikunta	ER
2.5. Ympäristötekijät: työ, vapaaajan olosuhteet, siviilisääty	Yksinasuva (%): 16/10 työssä (%): 80/74
2.6. Tasa-arvotekijät: sosioekonominen status, koulutus, etnisyys	Koulutus (%): alempi 22/22 keskitasoinen 51/45 ylempi 27/32

Oosterhuis ym. 2017

3. Interventioiden toteutuminen	
Varhainen kuntoutus (n = 92) / verrokki (ei lähetettä) (n = 77)	
3.1. Missä määrin tutkittava interventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	93 % potilaista osallistui ainakin jonkin verran kuntoutukseen.
3.2. Missä määrin vertailuinterventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	91 % potilaista ei saanut fysioterapiaa.
3.3. Missä määrin siirtymää tutkitavaan interventioon (kuvaus, %)	9 % sai fysioterapiaa leikkauksen jälkeisten 6 viikon aikana.
3.4. Siirtymä vertailuinterventioon (kuvaus, %)	7 % kuntoutusryhmän jäsenistä ei saanut yhtään fysioterapeutin tai liikuntaterapeutin hoitoa.
3.5. Liitännäisinterventiot tutkimushaaroissa (kuvaus, %)	Kuuden viikon interventiojakson aikana käynti työterveyslääkärillä 35 / 31 %, yleislääkärillä 21 / 17 %, neurokirurgilla (useampi kuin yksi) 9 / 4 %, muulla terveydenhuollon ammattilaisella 3 / 1 %, vaihtoehtoisella terveydenhuollon ammattilaisella 4 / 1 %. 26 viikon seurannan aikana röntgenkuvaus 2 / 4 %, MRI 8 / 7 %, uusintaleikkaus 3 / 5 %, fysioterapia tai liikuntaterapia interventiojakson jälkeen 57 / 31 %.
4. Seuranta	
4.1. Seuranta päätulosmuuttujissa (kuvaus, kato %)	Mittaukset olivat tehty ennen selkäleikkausta (0) ja sekä 3 vk; 6 vk; 9 vk; 12 vk ja 6 kk leikkauksen jälkeen. 0 vk: 92/77; 3 vk: 88/75; 6 vk: 86/74; 9 vk: 85/73; 12 vk: 84/73 ja 26 vk: 82/71, syyt ei raportoitu.
4.2. Poisjäämisen syyt	ER
5. Tulosten analysointi	
5. Tilastoanalyysin asianmukaisuus	Otoskoot ovat voineet olla liian pieniä, jotta olisi voitu havaita tulosmuuttujissa tapahtuneet muutokset.

6. Tulokset					
Tulosmuuttuja, Päätulostulomuuttujat lihavoituna	Mittaus-ajankohta	Potilaita (Aikaistettu kuntoutus / Ei lähetettä kuntoutukseen) Potilaskato (sytyt ER). Analyyseissä käytetty imputointia: 92/77	Varhainen kuntoutus keskiarvo (keskivirhe)	Ei lähetettä kuntoutukseen keskiarvo (keskivirhe)	Ryhmiä välinen ero
Toimintakyky (ODI, skaala 0-100, pienempi parempi).	0	92/77	48,6 (17,3)	50,4 (15,6)	
	3 vk	88/75	29,5 (18,9)	29,6 (19,0)	
	6 vk	86/74	20,3 (16,2)	18,9 (16,9)	
	9 vk	85/73	16,6 (16,9)	15,2 (17,1)	
	12 vk	84/73	15,4 (15,6)	13,5 (17,0)	
	26 vk	82/71	14,3 (16,6)	14,3 (18,0)	1,0 NS
Jalkakivun intensiteetti edeltävän viikon aikana (NRS, skaala 0–10, pienempi parempi)	0	92/77	7,8 (1,9)	7,7 (1,8)	
	3 vk	88/75	2,7 (2,9)	3,1 (3,0)	
	6 vk	86/74	2,1 (2,5)	2,1 (2,5)	
	9 vk	85/73	1,8 (2,5)	2,1 (2,7)	
	12 vk	84/73	2,0 (2,7)	1,8 (2,6)	
	26 vk	82/71	2,0 (2,7)	2,0 (2,7)	-0,1 NS
Selkäkivun intensiteetti edeltävän viikon aikana (NRS, skaala 0–10, pienempi parempi)	0	92/77	6,5 (2,5)	6,1 (2,6)	
	3 vk	88/75	3,5 (2,4)	3,3 (2,4)	
	6 vk	86/74	2,8 (2,1)	2,8 (2,3)	
	9 vk	85/73	2,8 (2,5)	2,2 (2,4)	
	12 vk	84/73	2,9 (2,5)	2,4 (2,5)	
	26 vk	82/71	2,8 (2,4)	2,5 (2,6)	0,3 NS
Parantuneiden osuus (%) (Global perceived effect)	3 vk	88/75	54 (59)	44 (57)	
	6 vk	86/74	64 (70)	53 (69)	
	9 vk	85/73	61 (66)	53 (69)	

	12 vk	84/73	62 (67)	60 (78)	
	26 vk	82/71	60 (65)	50 (65)	1,0 (OR) NS
Terveysteen liittyvä elämänlaatu, fyysinen terveys (SF-12, skaala 0–100, suurempi parempi)	0	92/77	26,2 (16,1)	26,7 (15,4)	
	3 vk	88/75	38,2 (22,3)	36,5 (23,7)	
	6 vk	86/74	47,9 (26,3)	48,7 (26,2)	
	9 vk	85/73	53,5 (29,6)	54,3 (31,0)	
	12 vk	84/73	57,8 (30,2)	62,2 (33,4)	
	26 vk	82/71	63,0 (31,8)	63,0 (34,5)	–1,1 NS
Terveysteen liittyvä elämänlaatu, psyykinen terveys (SF-12, skaala 0–100, suurempi parempi)	0	92/77	51,6 (21,5)	50,4 (15,6)	
	3 vk	88/75	58,1 (21,7)	29,6 (19,0)	
	6 vk	86/74	70,0 (21,8)	18,9 (16,9)	
	9 vk	85/73	73,9 (20,2)	15,2 (17,1)	
	12 vk	84/73	77,4 (21,0)	13,5 (17,0)	
	26 vk	82/71	77,6 (20,8)	14,3 (18,0)	–0,9 NS
EQ-5D-3L = EuroQoL-5D; Global perceived effect scale = 7-portainen asteikko, jossa skaala ”täysin parantunut” – ”pahempi kuin koskaan”. Parantuneiden osuus = ”täysin parantunut” + ”paljon parempi”. MRI = Magneettikuvaus; NRS = Numeric rating scale. Kivun intensiteetti edeltävän viikon aikana, skaala 0–10, jossa 0 = ei kipua ja 10 = pahin mahdollinen kipu; NS = ei tilastollisesti merkitsevä, * = P < 0,05; ODI = Oswestry Disability Index; SF-12 = The Short Form (12) Health Survey; v = vuosi; vk = viikko; OR = riskisuhde					
6.A. Haitat					
Tulosmittari	Seuranta-aika	Potilaita	Tutkittava interventio	Vertailuinterventio	
Haitat (%-osuus potilaista)			ER	ER	
7. Taloudellinen arviointi					
Tutkijat ovat raportoineet myös taloudellisen arvioinnin, jossa nopeammin toteutetun kuntoutuksen arvioitiin olevan hiukan vaikuttavampaa ja kustannuksia säästävää (eli dominantti perusratkaisu) kuin kuntoutus ilman suoraa lähetettä, inkrementaalisen kustannusvaikuttavuus-suhteen piste-estimaatti oli noin miinus 85 000 €. Vaikka ryhmien väliset erot eivät olleet tilastollisesti merkitseviä, estimoituja säästöä tuli sekä pienentyneistä omaishoito- ja tuottavuus -kustannuksista, että erikoissairaanhoidon kustannuksista. Toisin kuin esim. artikkelin otsikossa ja johtopäätöksissä esitetään, tämä arviointi antaa syitä tarkistaa (siis laajemmalla ja paremmalla tutkimuksella) olisiko ”aikaistettu kuntoutus” vaikuttavampi ja halvempi kuin kuntoutus ilman suoraa lähetettä.					

Ostelo ym. 2003

Ostelo ym. 2003 (47) ja Ostelo ym. 2000 (33) (Harhan riskin arviointi (14))

Harhan riskin lähde	Kysymys	Vastaus	Kommentteja
Selection:	(1) Was the method of randomization adequate?	Yes	Computer-generated random treatment assignment
Selection:	(2) Was the treatment allocation concealed?	Yes	allocation concealment by an independent investigator
Performance:	(3) Was the patient blinded to the intervention?	No	the nature of the intervention precluded blinding, but the patient is likely to have been naïve to the treatment not received
Performance:	(4) Was the care provider blinded to the intervention?	No	the interactive nature of the intervention precluded blinding
Detection:	(5) Was the outcome assessor blinded to the intervention?	Yes	The outcome assessors were reported to be blinded to the allocated treatment
Attrition:	(6) Was the drop-out rate described and acceptable?	Yes	Dropout was described in Figure 1., and, at 11% (12/105) was less than 20% of those randomised. 10 patients (index group) & 2 (control group) were lost to follow-up.
Attrition:	(7) Were all randomized participants analyzed in the group to which they were allocated?	Yes	ITT-based analysis used mean-value-imputation
Reporting:	(8) Are reports of the study free of suggestion of selective outcome reporting?	Yes	multiple primary and secondary outcome measures were reported as in the study protocol Ostelo ym. 2000 (33)
Selection:	(9) Were the groups similar at baseline regarding the most important prognostic indicators?	Unsure	small between-group differences, NS at the .05 level, but the trial may be underpowered to detect differences
Performance:	(10) Were differing co-interventions avoided or were all co-interventions similar?	Yes	
Performance:	(11) Was the compliance acceptable in all groups?	No	33/52 (63%) complied in the index group, 45/53 (85%) in the control group. The authors concluded that their findings were likely not strongly influenced by such protocol violations.
Detection:	(12) Was the timing of the outcome assessment similar in all groups?	Yes	the timing of outcome measurement was reported as being identical.
Detection:	(13) Are the primary outcome measures responsive to the intervention?	Yes	
Other:	(14) Are other sources of potential bias unlikely?	Unsure	No competing interests declared. Small sample size decreases power.

Ostelo ym. 2003

RCT:sta uutettujen tietojen raportointi (17)

Ostelo ym. 2003 (47) myös Ostelo ym. 2004 (53) Alankomaat Tutkimusasetelma: Satunnaistettu, etenevä	
PICO: TUTKIMUKSEN OSALLISTUJAT, TOIMENPITEET JA TULOSMUUTTUJAT	
P. Potilaiden mukaanotto- ja poissulkukriteerit	<u>Mukaanottokriteerit:</u> Ikä 18–65 v. Ensimmäinen lannerangan välilevykirurginen toimenpide (yhden segmentin). Oireet, kuten kipu, joka rajoittaa päivittäisiä toimia ja työskentelyä. <u>Poissulkukriteerit:</u> Leikkauksen aikaiset komplikaatiot (aivoselkäydinnesteen hukka, hermojuurten leesiot, yli 600 ml verenhukka). Jokapäiväisiin toimintoihin vaikuttava sairaus, kuten stenoosi tai kasvain.
I. Kattava kuvaus tutkittavasta interventiosta	<u>Behavioral-graded activity (BGA).</u> 18 x 30 min. / 3 kk + kotona tehtävät harjoitteet. Biopsykososiaalisen mallin periaatteisiin perustuva kuntoutus, jossa hyödynnettiin palkitsemiseen perustuvaa käyttäytymisterapeuttista lähestymistapaa (operant-conditioning behavioral approach). Portaittain lisääntyvän liikunnan ja positiivisen palautteen avulla pyrittiin vähentämään kivun aiheuttamaa pelko- ja välttämiskäyttäytymistä. Jokaiselle potilaalle lähtötasomittaukset sekä keskeisimpien vaivojen ja kuntoutustavoitteiden kartoitus. Näiden pohjalta potilaan ja fysioterapeutin yhdessä laatima asteittain voimistuva harjoitusohjelma, jonka portaat oli asetettu siten, että potilas pystyi saavuttamaan tavoitteensa kolmen kuukauden kuntoutuksen aikana. Fysioterapeutin ohjaamana viisi eri aktiviteettia tai harjoitusta, jotka alkuvaiheessa toteutettiin hiukan kevyempinä kuin mihin potilas lähtötasomittausten perusteella pystyi. Kuntoutusta ei ollut lupa keskeyttää, vaikka potilaan oireet olisivat helpottaneet.
C. Kattava kuvaus vertailuinterventiosta	<u>Tavanomainen hoito.</u> 18 x 30 min. / 3 kk. Biomekaaniseen malliin perustuva kuntoutus, jonka sisällön kukin fysioterapeutti päätti itsenäisesti. Tavanomaiset fysioterapiamenetelmät olivat sallittuja, kuten selän hoito-ohjeet ja -koulutus, jokapäiväisten toimien harjoitukset, manipulaatiot, liike- ja voimaharjoitukset, stabiliteettiharjoitukset, hieronta, lämpöhoito (pakkaukset ja ultraääni) ja muut sovellukset. Akupunktio, osteopatia ja muut vaihtoehtoiset hoidot sekä palkitsemiseen perustuvat menetelmät olivat kiellettyjä. Fysioterapeutilla oli lupa päättää kuntoutus ennen kolmen kuukauden määräaikaa, jos potilaan oireet hellittivät ja hoidon tavoitteet saavutettiin.
O. Kuvaus ensi- ja toissijaisista tulosmuuttujista	<u>Ensisijaiset:</u> Parantuneiden ^s osuus (GPE) Toimintakyky (RDQ) <u>Toissijaiset:</u> Liikkumisen pelko (TSK) Kivun katastrofisointi (PCS) Kipu (VAS) Elämänlaatu (SF-36)

SATUNNAISTETTUUN KOKEESEEN OSALLISTUNEIDEN POTILAIEN, INTERVENTIOIDEN JA TULOSTEN TOTEUTUMISEN RAPORTOINTI	
1. Potilasvalinta	
1.1. Kuvaus kliinisestä polusta rekrytointiin saakka	Aikavälillä 11/1997–12/1999 neljässä etelä-Hollannin sairaalassa 9 neurokirurgia tapasi ensimmäisessä alaselän välilevyleikkauksessa olleet potilaat (n = 671) 6 viikkoa leikkauksen jälkeen. 566 poissuljettiin ja 105 satunnaistettiin, 52 Behavioral-Graded Activity (BGA)-hoitoon ja 53 tavanomaiseen hoitoon.
1.2. Syyt poissulkemiselle ennen satunnaistamista (n)	Iskiasoireet hellittäneet (n =382), maantieteelliset syyt (n=40), ikä (n=30), motivaation puute (n=32), liitännäissairaudet (n=22), aiemmat selkäleikkaukset (n=7), kieli (n=8), vakuutus (n=2), ei saatu yhteyttä (n=43).
1.3. Tutkimuksesta kieltäytyneiden määrät ja kieltäytymisen syyt (n)	ER
1.4 Rekrytointi kattavasti sisäänottokriteerit täyttävistä potilaista	Ilmeisesti kyllä
1.5. Kuvaus tutkimuksen kannalta relevanteista terveysjärjestelmien piirteistä	ER
2. Potilasaineisto (BGA (n = 52) / Vertailuinterventio (n = 53))	
2.1. Demografiset ja tautispesifit tiedot	Ikä, v (SD): 43 (8,8) / 44 (8,8) Miehiä (%): 50/64 Oireiden kesto ennen leikkausta (%): ≤3 kk 13/17; >3 kk 87/83 Fysioterapiassa ennen leikkausta käyneitä (%): 60/57 Muita hoitoja ennen leikkausta saaneita (%): 24/30 Leikkaustyyppinä tavanomainen diskektomia (%): 78/70 Leikkauksen taso (%): L4–L5: 49/43; L5–S1: 45/53 Kirurgiset löydökset (%): Sequester 39/39; Protruusio 49/52 Sairaalassaolo (pv): 7/8 Fysioterapia heti leikkauksen jälkeen (%): 42/33 Kipulääkkeitä käyttäviä (%): 38/34 Liikkumisen pelko (TSK, skaala 17–68, pienempi parempi): 36/37 Kivun katastrofisointi (PCS, skaala 0–52, pienempi parempi): 17/17

Ostelo ym. 2003

	Pääasiallinen terveysongelma (vakavuus arvioitu VAS:lla, skaala 0–100, pienempi parempi): 71/67 Selkäkipua (%): 92/85 Selkävun vakavuus (skaala 0–100, pienempi parempi): 43/47 Iskias (%): 96/98 Iskiaksen vakavuus (skaala 0–100, pienempi parempi): 28/31
2.2. Toimintakyky (tautispesifinen, geneerinen ja terveyteen liittyvä elämänlaatu)	Toimintakyky (RDQ, skaala 0–24, pienempi parempi): 14,5/13,5 Yleinen terveys (SF-36, skaala 0–100, suurempi parempi): 68/66 Sosiaalinen toimintakyky (SF-36, skaala 0–100, suurempi parempi): 57/59
2.3. Liitännäissairaudet	ER
2.4. Käyttäytyminen: painoindeksi, tupakointi, alkoholin/huumeiden käyttö, liikunta	ER
2.5. Ympäristötekijät: työ, vapaa-ajan olosuhteet, siviilisäät	Palkkatyössä (%): 90/70
2.6. Tasa-arvotekijät: sosioekonomisen status, koulutus, etnisyys	ER
3. Interventioiden toteutuminen (Tutkittava interventio (n = 52) / Vertailuinterventio (n = 53))	
3.1. Missä määrin tutkittava interventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	Keskimäärin 14,8 hoitokertaa / potilas.
3.2. Missä määrin vertailuinterventio on toteutunut protokollan mukaan (kuvaus, %)	Keskimäärin 15,5 hoitokertaa / potilas.
3.3. Missä määrin siirtymää tutkittavaan interventioon (kuvaus, %)	ER
3.4. Siirtymä vertailuinterventioon (kuvaus, %)	ER
3.5. Liitännäisinterventiot tutkimushaaroissa (kuvaus, %)	ER

Ostelo ym. 2003

4. Seuranta					
4.1. Seuranta päätulosmuuttujassa (kuvaus, kato %)	Mittaukset heti kuntoutuksen jälkeen (3 kk) sekä 6 kk ja 1 v kuntoutuksen päättymisestä. 3 kk: BGA-ryhmässä kato 7 (13 %) ja UC-ryhmässä 1 (2 %) 6 kk seuranta: BGA-ryhmässä 2 (4 %) ja UC-ryhmässä 1 (2 %) 12 kk seuranta: BGA-ryhmässä 1 (2 %)				
4.2. Poisjäämisen syyt	BGA: oireiden paheneminen (n = 4), oireiden helpottaminen (n = 3), reumaoireet (n = 1), muu leikkaus (n = 1), ei syytä (n = 1) Tavanomainen hoito: oireiden paheneminen (n = 1), ei syytä (n = 1)				
5. Tulosten analysointi					
5. Tilastoanalyysin asianmukaisuus	ITT-analyysi tehty, mutta poisjääneiden potilaiden tulokset korvattiin keskiarvolla, silloin kun poisjäännin ei katsottu johtuneen leikkauksenjälkeisestä hoidosta. Muussa tapauksessa ne korvattiin negatiivisella tuloksella. Kun poisjäännin syy oli oireiden helpottuminen, käytettiin positiivista substituutiota.				
6. Tulokset					
Tulosmittari	Seuranta-aika	Potilaita (BGA / UC)	Behavioral-graded activity (BGA)	Tavanomainen hoito (UC)	Ryhmien välinen ero
Parantuneiden osuus ^s (GPE) (%)	6 kk	52/53	65	62	NS
	1 v		75	73	NS
Muutos toimintakyvyssä, suurempi parempi (mittarina RDQ, jossa skaala 0–24, pienempi parempi)	6 kk		-6,4	-6,1	NS
	1 v		-7,0	-7,0	NS
Muutos kivun katastrofisoinnissa, suurempi parempi (mittarina PCS, jossa skaala 0–52, pienempi parempi)	6 kk		-4,7	-4,4	NS
	1 v		-7,3	-4,0	-3,3*
Muutos liikkumisen pelossa, suurempi parempi (mittarina TSK, skaala 17–68 pienempi parempi)	6 kk		-2,8	-1,7	NS
	1 v		-2,7	-2,6	NS
Muutos pääasiallisessa terveysongelmassa, suurempi parempi (vakavuus arvioitu VAS:lla, skaala 0–100, pienempi parempi)	6 kk		-44,2	-38,6	NS
	1 v		-50,3	-44,3	NS

Ostelo ym. 2003

Muutos selkäkivussa, suurempi parempi (mittarina VAS, jossa skaala 0–100, pienempi parempi)	6 kk		-13,7	-20,9	NS	
	1 v		-17,6	-22,4	NS	
Muutos iskiaskivussa, suurempi parempi (mittarina VAS, jossa skaala 0–100, pienempi parempi)	6 kk		-14,0	-16,9	NS	
	1 v		-16,9	-19,1	NS	
Muutos yleisessä terveydessä, suurempi parempi (mittarina SF-36, jossa skaala 0–100, suurempi parempi)	6 kk		1,0	4,8	NS	
	1 v		3,0	5,2	NS	
Muutos sosiaalisessa toimintakyvyssä, suurempi parempi (mittarina SF-36, jossa skaala 0–100, suurempi parempi)	6 kk		18,8	23,1	NS	
	1 v		28,4	24,1	NS	
Kipulääkkeitä 3 viime kuukautena käyttäneiden osuus (%)	1 v		31	21	NS	
Töihin palanneiden osuus (%)	6 kk		68	84	NS	
*Tilastollisesti merkitsevä ero, p<0,05; §”Täysin parantunut” tai ”Paljon parempi” mitattuna 7-portaisella GPE (Global perceived effect) -asteikolla, jossa 1= täysin parantunut ja 7 = huonompi kuin koskaan; PCS =The Pain Catastrophizing Scale; RDQ = Roland Morris Disability Questionnaire; ROM = Range of motion; TSK = Tampa Scale for Kinesiophobia; VAS = Visual analogue scale						
6.A. Haitat						
Tulosmittari	Seuranta-aika	Potilaita (BGA / tavanomainen hoito)	Behavioral-graded activity	Tavanomainen hoito		
Uusintaleikkaus	1 v	52/53	4 (8 %)	2 (4 %)		
7. Taloudellinen arviointi						
Tästä tutkimuksesta on tehty taloudellinen arviointi, Ostelo (2004) (53), jossa ei löydetty eroja vaikuttavuudessa tai kustannuksissa BGA:n ja tavanomaisen hoidon välillä. Yleinen näkemys on, että silloinkin kun tilastollisesti merkitseviä eroja vaikuttavuudessa tai kustannuksissa ei löydy, taloudellisissa arvioinneissa kustannuksia ja vaikutuksia tulisi aina arvioida myös yhdessä. Tässä tutkimuksessa ei näin ollut tehty, joten tutkimuksen johtopäätöksiä on vaikea arvioida.						

Zhang ym. 2018

Zhang ym. 2018 (48) (Harhan riskin arviointi (14))

Harhan riskin lähde	Kysymys	Vastaus	Kommentteja
Selection:	(1) Was the method of randomization adequate?	Unsure	Not reported
Selection:	(2) Was the treatment allocation concealed?	Unsure	Not reported
Performance:	(3) Was the patient blinded to the intervention?	Unsure	Not reported
Performance:	(4) Was the care provider blinded to the intervention?	Unsure	Not reported
Detection:	(5) Was the outcome assessor blinded to the intervention?	Unsure	Not reported
Attrition:	(6) Was the drop-out rate described and acceptable?	Unsure	Not reported
Attrition:	(7) Were all randomized participants analyzed in the group to which they were allocated?	Unsure	Not specifically mentioned, but apparently so
Reporting:	(8) Are reports of the study free of suggestion of selective outcome reporting?	Yes	The short- and long- term 'curative' effects; Lumbar Function Scale Score and SF-36 were reported as in the methods section
Selection:	(9) Were the groups similar at baseline regarding the most important prognostic indicators?	Yes	Authors reported no differences
Performance:	(10) Were differing co-interventions avoided or were all co-interventions similar?	Yes	none reported
Performance:	(11) Was the compliance acceptable in all groups?	Unsure	Not reported
Detection:	(12) Was the timing of the outcome assessment similar in all groups?	Yes	No differences reported
Detection:	(13) Are the primary outcome measures responsive to the intervention?	Yes	
Other:	(14) Are other sources of potential bias unlikely?	Unsure	No competing interests reported. Small sample size decreases power.

Zhang ym. 2018 (48) Kiina Tutkimusasetelma: Satunnaistettu, etenevä	
PICO: TUTKIMUKSEN OSALLISTUJAT, TOIMENPITEET JA TULOSMUUTTUJAT	
P. Potilaiden mukaanotto- ja poissulkukriteerit	<u>Mukaanotokriteerit:</u> Lannerangan välilevypullistuma, johon transforaminaalinen endoskooppinen diskektomia. <u>Poissulkukriteerit:</u> Uusiutunut nikamavälilevyn protruusio, jossa selkärangan instabiliteettia ja uusintaoperaatio.
I. Kattava kuvaus tutkittavasta inter-ventiosta	<u>Varhainen toiminnallinen kuntoutus (VTK):</u> Leikkauksen jälkeen, narkoosin hälvennyttyä, aloitettiin toiminnalliset harjoitukset, kuten alaraajojen, varpaiden ja niskan ojennukset ja taivutukset. Lihassupistukseen perustuvia liikkeitä alettiin tehdä leikkauksen jälkeisenä päivänä. Suoran jalan nostot kaksi päivää leikkauksen jälkeen. Viikko leikkauksen jälkeen asteittain lannerangan selänpuoleisten lihasten harjoitukset, kuten selinmakuulla tehtävät erilaiset kaarisillat. Kahden viikon jälkeen vatsallaan tehtävät selkälihasliikkeet. Viiden viikon jälkeen ohjaus liikkeiden tekemiseen muualla kuin sängyllä sekä vyötärön sivutaivutukset. 10 viikon jälkeen takaperinkävely tai uintia puoli tuntia päivässä. Oireiden hellitettyä täysin, toiminnalliset harjoitteet 60 minuuttia päivässä.
C. Kattava kuvaus vertailuinterventiosta	<u>Tavanomainen hoito (TH).</u> Ei kuvattu
O. Kuvaus ensi- ja toissijaisista tulostuloksista	Ensi- ja toissijaisia tulostuloksia ei nimetty. Hoitotulos Selkärangan stabiiliteetti (Röntgen-kuvauksella "Lumbar curvature", "Lumbar lordosis angle" ja "Sacral inclination angle", joille ei kuvausta tai viitettä) Lannerangan toiminta ("Residual lumbocrural pain", "Straight leg raising", "Muscle strength (skin)sensory and nerve reflex" ja "Total score of lumbar function", joille ei kuvausta tai viitettä) Elämänlaatu (SF-36) Välilevypullistuman koko (MRI)

SATUNNAISTETTUUN KOKEESEEN OSALLISTUNEIDEN POTILAIEN, INTERVENTIOIDEN JA TULOSTEN TOTEUTUMISEN RAPORTOINTI	
1. Potilasvalinta	
1.1. Kuvaus kliinisestä polusta rekrytointiin saakka	Yangtsen yliopistollisessa sairaalassa aikavälillä 1/2011–5/2011 diskektomiassa olleet potilaat (n = 92) jaettiin joko varhaiseen toiminnalliseen kuntoutukseen (n = 46) ja tavanomaiseen hoitoon (n = 46).
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	Ei arvioitavissa
1.5. Kuvaus tutkimuksen kannalta relevanteista terveysjärjestelmien piirteistä	ER
2. Potilasaineisto (Koko potilasjoukko (n = 92))	
2.1. Demografiset ja tautispesifit tiedot	Ikä (v): 57 (20–68) Lievät oireet: 20 Kohtalaiset oireet: 40 Vakavat oireet: 32 Välilevyprotruusion tyyppi: - Bulging 43 - Protruding 49 Toispuoleinen protruusio 54 Molempipuoleinen tai keskeinen 38 Leikkauksen taso (%): L3–L4: 20; L4–L5: 36; L5–S1: 36
2.2. Toimintakyky (tautispesifinen, geneerinen ja terveyteen liittyvä elämänlaatu)	ER
2.3. Liitännäissairaudet	ER

Zhang ym. 2018

2.4. Käyttäytyminen: painoindeksi, tupakointi, alkoholin/huumeiden käyttö, liikunta	ER
2.5. Ympäristötekijät: työ, vapaa-ajan olosuhteet, siivillisäyty	ER
2.6. Tasa-arvotekijät: sosioekonominen status, koulutus, etnisyys	ER
3. Interventioiden toteutuminen (Tutkittava interventio (n = 46) / Vertailuinterventio (n = 46))	
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, %)	ER
4. Seuranta	
4.1. Seuranta päätulosmuuttujassa (kuvaus, kato %)	Mittaukset 3 kk, 6 kk, 1 v ja 4 v leikkauksen jälkeen. Poisjääneitä ei raportoitu.
4.2. Poisjäämisen syyt	ER
5. Tulosten analysointi	
5. Tilastoanalyysin asianmukaisuus	Tilastoanalyysissä käytettiin SPSS 20.0 -ohjelmistoa (IBM, Armonk, NY, USA), riippumattomien ryhmien t-testiä ja Pearsonin korrelaatioanalyysiä. Tilastollisen merkitsevyyden raja oli 5 % (p=0,05).

6. Tulokset					
Tulosmittari	Seuranta-aika	Potilaita (VTK / TH)	Varhainen toiminnallinen kuntoutus (VTK)	Tavanomainen hoito (TH)	Ryhmien välinen ero
Terveyteen liittyvä elämänlaatu (SF-36) (skaala 0–100, suurempi parempi)					
Fyysinen roolitoiminta	6 kk	46/46	70	52	p<0,05
Psyykkinen roolitoiminta			66	60	p<0,05
Tarmokkuus			68	51	p<0,05
Sosiaalinen toimintakyky			68	50	p<0,05
Psyykkinen hyvinvointi			72	58	p<0,05
Elämänlaatu (yhteispisteet)[¶]			74	57	p<0,05
Hoitotulos					
Erinomainen (n)	1 v	46/46	30 (65 %)	20 (43 %)	ER
	4 v		43 (94 %)	32 (69 %)	ER
Hyvä (n)	1 v		8 (17 %)	13 (28 %)	ER
	4 v		2 (4 %)	9 (20 %)	ER
Huono (n)	1 v		8 (17 %)	13 (28 %)	ER
	4 v		1 (2 %)	5 (11 %)	ER
Total effective rate[‡]	1 v		83 %	72 %	p<0,05
	4 v		98 %	89 %	p<0,05
*Tilastollisesti merkitsevä ero, p<0,05; [¶] Raportoitu artikkelissa, vaikka SF-36-mittari ei sisällä ko. tulosmuuttujaa; [‡] Laskukaavaa ei kuvattu; kk = kuukausi; SF-36 = The Short Form Health Survey; MRI = Magneettikuvaus; n = otoskoko; NS = Not significant, ei tilastollisesta merkitsevyyttä; v = vuosi					
6.A. Haitat					
Tulosmittari	Seuranta-aika	Potilaita (/ tavanomainen hoito)	Behavioral-graded activity	Tavanomainen hoito	
	1 v				
7. Lisätiedot					

Liite 4. Mittarit ja niiden tulkinta.

Aberdeen Back Pain Scale. Kyseessä on selkäpotilaan itse täyttämä 19-osainen kysely, jolla mitataan kipulääkkeiden käyttöä, kipua pahentavia tekijöitä, oireiden jakaumaa ja kivun vaikutuksia eri toimintoihin, kuten itsehoitoon, kävelyyn, istumiseen, seisomiseen, liikuntaan, kotitöihin, lepäämiseen, taivuttamiseen ja uneen. Kysymysten vastausvaihtoehtojen määrä ja skaalat vaihtelevat välillä 0–5. Kyselyn kokonaistulos voi vaihdella välillä 0–100, jossa suurempi lukuarvo kuvaa vaikeampaa selkäkipua. Lähde: Ruta DA, Garratt AM, Wardlaw D, Russell IT Developing a valid and reliable measure of health outcome for patients with low back pain. *Spine* 1994;19:1887–1896.

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

CSQ = Coping Strategies Questionnaire, Selviytymiskeinojen kyselylomake. Mittari koostuu kahdesta osasta, selviytymiskeinot ja katastrofisointi. Kummankin osan kohdalla mittarin asteikko on 0–36, jossa ”0” = en koskaan toimi niin, 36 = toimin aina niin. Suurempi luku merkitsee parempia/enemmän selviytymiskeinoja ja suurempaa katastrofisointia. Lähteet: 1) Lawson K, Reesor KA, Keefe FJ, Turner JA Dimensions of pain-related cognitive coping: cross-validation of the factor structure of the Coping Strategy Questionnaire. *Pain* 1990;43:195–204.doi:10.1016/0304-3959(90)91073-Rja 2) Rosenstiel AK, Keefe FJ The use of coping strategies in chronic low back pain patients: relationship to patient characteristics and current adjustment. *Pain* 1983;17:33–44. doi:10.1016/0304-3959(83)90125-2.

DEPS = The Depression Scale. Masennuksen riskiä arvioiva mittari, jossa skaala 0–30. Suurempi luku merkitsee suurempaa riskiä sairastua masennukseen. Lähde: Salokangas RK, Poutanen O, Stengård E. Screening for depression in primary care: development and validation of the depression scale, a screening instrument for depression. *Acta Psychiatr Scand* 1995;92:10–6.

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

FABQ (Fear avoidance beliefs questionnaire). Kysely perustuu pelon ja välttämiskäyttäytymisen teorioihin (Waddell ym. 1993). Mittarin avulla arvioidaan potilaiden uskomuksia siitä, kuinka fyysinen aktiivisuus ja työ vaikuttavat koettuun selkäkipuun. Kysely koostuu 16 kysymyksestä, joista jokainen arvioidaan asteikolla 0–6. Viisi kysymystä liittyy fyysiseen aktiivisuuteen ja 11 työhön. Fyysisen aktiivisuuden pistemäärä on 0–24 ja työosa-alueen pistemäärä 0–42. Korkeampi pistemäärä merkitsee suurempaa pelkoa ja enemmän välttämiskäyttäytymiseen liittyviä uskomuksia. Potilailla, joilla on akuutti tai subakuutti selkäkipu, fyysisen osa-alueen pisteistä 14,9 ja työosa-alueen pisteistä 13,3 on normatiivisia raja-arvoja (Beneciuk ym. 2012) ja kroonisen selkä kivun osalta vastaavat luvut ovat 14,6 ja 12,9 (Cleland ym. 2007). Selkä kivulle kliinisesti merkittävä muutos on 13 pistettä (George ym. 2006) Lähteet: 1) Beneciuk JM, Robinson ME, George SZ. Low back pain subgroups using fear-avoidance model measures: Results of a cluster analysis. *The Clinical journal*

of pain 2012;28(8): 658. 2) Cleland JA, Fritz JM, Brennan GP. Predictive validity of initial fear avoidance beliefs in patients with low back pain receiving physical therapy: is the FABQ a useful screening tool for identifying patients at risk for a poor recovery? *European Spine Journal* 2008;17(1): 70-79. 3) George S, Calley D, Valencia C, Beneciuk J. Clinical investigation of pain-related fear and pain catastrophizing for patients with low back pain. *The Clinical journal of pain* 2011;27(2):108-115.

Hannover functional status questionnaire (Funktionsfragebogen Hannover (FFbH)). Kahdeksantoista kysymystä arkipäivän toimintakyvystä (Raspe ym. 1999). Potilas arvioi itseään ja merkitsee kustakin jäljellä olevan toimintakyvyn osuus prosentteina: 0% merkitsee täydellisiä rajoitteita ja 100% täydellistä suoriutumista. 80-100% merkitsee normaalia toimintakykyä. Raspe HH, Hagedorn T, Kohlman T. Der Funktionsfragebogen Hannover (FFbH): Ein Instrument zur Funktionsdiagnostik bei polyartikulären Gelenkerkrankungen. In: Siegrist J, editor. *Wohnortnahe Betreuung Rheumakranker*. Stuttgart: Schattauer; 1999. pp. 164–182.

Kipujanat NRS (numerical rating scale) tai VAS (visual analogue scale) Yksisuuntainen mittari, jonka avulla mitataan kivun intensiteettiä. Useita versioita, mutta useimmiten käytetään 11 pisteen numeerista asteikkoa (0–10). VAS-mittarina toimii 10 cm pitkä jana, jolle potilas merkitsee kokemansa kivun voimakkuuden. Vasen reuna eli 0 tarkoittaa tilannetta, jolloin potilas on kivuton, oikea reuna eli 10 pahinta mahdollista kipua.

Kliinisesti merkittäväksi muutokseksi kivussa on katsottu 35 mm 0-100 mm VAS janalla (Ostelo ja de Vet 2005; van der Roer ym. 2006). Kroonisessa selkäkivussa vastaava arvo on noin 20 mm tai 32 % muutos alkutilanteeseen nähden (Hägg ym. 2003; Ostelo ja de Vet 2005). Vastaavasti kymmenportaisella NRS-asteikolla akuuteissa selkäkivuissa kliinisesti merkitseväksi muutokseksi on raportoitu 3,5–4,7 ja kroonisissa selkäkivuissa 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

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

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

MPQ = McGill Pain Questionnaire Mittaa koettua kivun laatua ja intensiteettiä sekä kivun aiheuttamaa tunnetilaa (Melzack 1975). Sisältää kolme osaa: numeerinen kivun ja sen aiheuttamien seurausten luokittelu, kivun laadun sanallinen kuvaus ja kivun intensiteetin (Present pain intensity, PPI) arviointi 1-5 portaisella asteikolla. Skaala 0-78 pistettä, suurempi pistemäärä kertoo kovemmasta kivusta. Lisäksi sanavalinnoista saadaan laadullista tietoa kivun luonteesta. Mittarista on kehitetty myös lyhyt, 15 kysymystä sisältävä ver-

sio, jossa kivun intensiteetti arvioidaan 4-portaisella asteikolla. Valikoitujen kipua kuvaavien sanojen lukumäärä, skaala 0–20. Lähde: Melzack R. The McGill Pain Questionnaire: major properties and scoring methods. *Pain*. 1975 Sep;1(3):277-99.

NHP= Nottingham Health Profile. Kysely, joka mittaa potilaan arvioimana yleistä terveydentilaa. Skaala 0-100, isompi numero merkitsee parempaa elämänlaatua. Lähde: Hunt, Sonja M.; McKenna, S.P.; McEwen, J.; Williams J, Papp E. The Nottingham health profile: Subjective health status and medical consultations. *Social Science & Medicine. Part A: Medical Psychology & Medical Sociology*. 1981;15 (3): 221–9.

NRS tai NMR = Numeric rating scale. Yksisuuntainen mittari, jonka avulla mitataan kivun intensiteettiä aikuisilla. Mittarista on useita versioita, mutta useimmiten käytetään 11 pisteen numeerista asteikkoa. Korkeammat pisteet kertovat kovemmasta kivusta. Hawkwe G.A., Mian S., Kendzerska T. French M. 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). 2011. *Arthritis Care & Research*. 63(11), 240-252.

Kliinisesti merkittävä NRS-muutos selkäkivun osalta: Kliinisesti merkittäväksi muutokseksi kivussa on katsottu 35 mm 0-100 mm VAS janalla (Ostelo ja de Vet 2005; van der Roer ym. 2006). Kroonisessa selkäkivussa vastaava arvo on noin 20 mm tai 32 % muutos alkutilanteeseen nähden (Hägg ym. 2003; Ostelo ja de Vet 2005). Vastaavasti kymmenportaisella NRS-asteikolla akuuteissa selkäkivuissa kliinisesti merkitseväksi muutokseksi on raportoitu 3,5–4,7 ja kroonisissa selkäkivuissa 2,5–4,5 yksikköä (Ostelo ja de Vet 2005; van der Roer ym. 2006).

Oswestry Low Back Pain Disability Index (ODI). Kyseessä on selkäpotilaan itsensä täyttämä strukturoitu kysymyssarja (Fairbank ym. 1980). Kysely mittaa arkipäivän toimintakykyä, joita selkäkipu heikentää. Kysymyksiä on versiosta riippuen vaihdellen seuraavilta alueilta: kivun intensiteetti, itsestä huolehtiminen, 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 vastatusta kysymyksestä, jaetaan summa maksimipistemäärästä (vastattujen kysymysten mukaan) ja kerrotaan sadalla. Esimerkiksi, jos kaikkiin kysymyksiin on vastattu ja pisteiden summa on 16, on indeksi $16 / 50 \times 100 = 32 \%$.

Tulosten tulkinta:

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

21 – 40 % Kohtalainen toimintakyvyn aleneminen. Selkäkivun takia on vaikeuksia istuessa, nostaessa, seisoessa 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 selkäkivun takia. Tutkimukset ovat tarpeelliset.

81 – 100 % Vuodepotilas tai oireiden liioittelu.

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

Lähteet: 1) [Fairbank JC, Pynsent PB. The Oswestry Disability Index. Spine 2000 Nov 15;25\(22\):2940-52](#); 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. doi: 10.1007/s00586-011-1959-3.

PCS = The Pain Catastrophizing Scale. Mittarin avulla arvioidaan potilaan taipumusta kivun kokemuksen katastrofisoinnille. Kivun katasrofisointi vaikuttaa yksilölliseen kivun kokemukseen. Kysely koostuu kolmesta toista 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 MJL, Bishop SR, Pivik J. The pain catastrophizing scale: development and validation. Psychol Assess 1995;7(4): 524–32.

PROLO on neliportainen laadullinen asteikko, jolla ulkopuolinen henkilö, esimerkiksi tutkimushoitaja, arvioi iskiaspotilaan toimintakykyä ja työkykyä (the functional-economic status of the patients). Mitä pienempi lukuarvo, sitä heikompi potilaan toimintakyky ja työkyky on. Prolo DJ, Oklund SA, Butcher M. Toward uniformity in evaluating results of lumbar spine operations: a paradigm applied to posterior lumbar interbody fusions. Spine 1986;11:601-6.

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

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

SFBI = Sciatica Frequency and Bothersome Index. This is a scale from 0 to 6, which can assess the frequency (0 = not at all to 6 = always) and bothersomeness (0 = not bothersome to 6 = extreme bothersome) of back and leg symptoms. The sum of the results of four symptom questions yields both indexes, ranging from 0 to 25: leg pain; numbness and/or tingling in the leg; weakness in the leg or foot; pain in the back or leg while sitting. Lähde: Mixter WJ, Barr J. Rupture of the intervertebral disc with involvement of the spinal canal. N Engl J Med 1934, 211:210-15.

Liite 5. Systemaattisten katsausten ja hoitosuosittelujen listaus.

Systemaattiset katsaukset listattuna

- Boult M, Jones N, Fraser R, Donnelly P, Osti O, Liddell J, et al. Systematic review of percutaneous endoscopic laser discectomy: updated and re-appraised 2000. Adelaide, South Australia: ASERNIP-S; 2000.
<https://www.surgeons.org/media/13910/peldreview0200.pdf>
- Chen BL, Guo JB, Zhang HW, Zhang YJ, Zhu Y, Zhang J, et al. Surgical versus non-operative treatment for lumbar disc herniation: a systematic review and meta-analysis. *Clinical Rehabilitation*. 2018;32(2):146-60.
- Comite d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques. Endoscopic microdiscectomy (systematic review, primary research, expert panel). Paris: Comite d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (CEDIT); 1999.
- Dagenais S, Roffey DM, Wai EK, Haldeman S, Caro J. Can cost utility evaluations inform decision making about interventions for low back pain? *Spine Journal: Official Journal of the North American Spine Society*. 2009;9(11):944-57.
- Dent THS. Microdiscectomy for prolapsed intervertebral disc. Southampton: Bazian Ltd, Wessex Institute for Health Research and Development (WIHRD, <http://www.wihrd.soton.ac.uk>); 2001.
- Department of Science and Technology - Brazilian Health Technology Assessment General Coordination. [Nucleoplasty for treating disk herniation]. Brasília: Secretaria de Ciencia, Tecnologia e Insumos Estrategicos, Departamento de Ciencia e Tecnologia (DECIT-CGATS); 2006.
- Dorow M, Lobner M, Stein J, Konnopka A, Meisel HJ, Gunther L, et al. Risk Factors for Postoperative Pain Intensity in Patients Undergoing Lumbar Disc Surgery: A Systematic Review. *PLoS ONE* 2017;12(1):e0170303.
- ECRI. Laser discectomy for the treatment of herniated lumbar discs. Plymouth Meeting, PA.: ECRI; 2004. Sivusto: <http://www.ecri.org.uk/>
- ECRI. Automated percutaneous nucleotomy for herniated lumbar discs. Plymouth Meeting, PA.: ECRI; 2005. Sivusto: <http://www.ecri.org.uk/>
- Eichen PM, Achilles N, Konig V, Mosges R, Hellmich M, Himpe B, et al. Nucleoplasty, a minimally invasive procedure for disc decompression: a systematic review and meta-analysis of published clinical studies. *Pain Physician*. 2014;17(2):E149-73.
- Felder-Puig R, Falkner E, Geiger-Gritsch S, Mittermayr T. Percutaneous nucleotomy and percutaneous laser disk decompression. Systematic Review. Vienna: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA); 2009. <http://eprints.hta.lbg.ac.at/830/>
- Fernandez M, Ferreira ML, Refshauge KM, Hartvigsen J, Silva IR, Maher CG, et al. Surgery or physical activity in the management of sciatica: a systematic review and meta-analysis. *European Spine Journal*. 2016;25(11):3495-512.
- Gerges FJ, Lipsitz SR, Nedeljkovic SS. A systematic review on the effectiveness of the nucleoplasty procedure for discogenic pain. *Pain Physician*. 2010;13(2):117-32.
- Ghobrial GM, Theofanis T, Darden BV, Arnold P, Fehlings MG, Harrop JS. Unintended durotomy in lumbar degenerative spinal surgery: a 10-year systematic review of the literature. *Neurosurgical Focus*. 2015;39(4):E8.
- Gibson JN, Grant IC, Waddell G. Surgery for lumbar disc prolapse. *Cochrane Database Syst Rev*. 2000(2):CD001350. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD001350>
- Hahne AJ, Ford JJ, McMeeken JM. Conservative management of lumbar disc herniation with associated radiculopathy: a systematic review. *Spine*. 2010;35(11):E488-504.
- HAYES Inc. Automated percutaneous lumbar discectomy. Lansdale, PA.: HAYES, Inc.; 2013.
<http://www.hayesinc.com/hayes/publications/medical-technology-directory/dir-automated323/>

HAYES Inc. Percutaneous endoscopic lumbar discectomy for primary lumbar disc herniation. Lansdale, PA.: HAYES, Inc; 2016. <https://www.hayesinc.com/hayes/publications/health-technology-brief/htb-microdiscectomy2294/>

Hirsch JA, Singh V, Falco FJ, Benyamin RM, Manchikanti L. Automated percutaneous lumbar discectomy for the contained herniated lumbar disc: a systematic assessment of evidence. *Pain Physician*. 2009;12(3):601-20.

Hoffman RM, Wheeler KJ, Deyo RA. Surgery for herniated lumbar discs: a literature synthesis. *J Gen Intern Med*. 1993;8(9):487-96.

Institute for Clinical and Economic Review. Management options for low back disorders. Boston, MA: Institute for Clinical and Economic Review; 2011. <https://icer-review.org/wp-content/uploads/2016/02/LBP-Financial-Appraisal-6-24-11.pdf>

Jacobs WC, Arts MP, van Tulder MW, Rubinstein SM, van Middelkoop M, Ostelo RW, et al. Surgical techniques for sciatica due to herniated disc, a systematic review. *European Spine Journal*. 2012;21(11):2232-51.

Jacobs WC, Rubinstein SM, Willems PC, Moojen WA, Pellise F, Oner CF, et al. The evidence on surgical interventions for low back disorders, an overview of systematic reviews. *European Spine Journal*. 2013;22(9):1936-49.

Jacobs WC, van Tulder M, Arts M, Rubinstein SM, van Middelkoop M, Ostelo R, et al. Surgery versus conservative management of sciatica due to a lumbar herniated disc: a systematic review. *European Spine Journal*. 2011;20(4):513-22.

Jordan J, Konstantinou K, O'Dowd J. Herniated lumbar disc. *Clin Evid (Online)*. 2011;28:28. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3275148/>

Jurecki-Tiller M, Bruening W, Tregear S, Schoelles K, Erinoff E, Coates V. Decompression therapy for the treatment of lumbosacral pain. <https://www.cms.gov/Medicare/Coverage/DeterminationProcess/downloads/id47TA.pdf>

Lewis R, Williams N, Matar HE, Din N, Fitzsimmons D, Phillips C, et al. The clinical effectiveness and cost-effectiveness of management strategies for sciatica: systematic review and economic model. *Health Technology Assessment (Winchester, England)*. 2011;15(39):1-578. <https://www.journalslibrary.nihr.ac.uk/hta/hta15390/#/abstract>

Lewis RA, Williams NH, Sutton AJ, Burton K, Din NU, Matar HE, et al. Comparative clinical effectiveness of management strategies for sciatica: systematic review and network meta-analyses. *Spine Journal: Official Journal of the North American Spine Society*. 2015;15(6):1461-77.

Luhmann D, Burkhardt-Hammer T, Borowski C, Raspe H. Minimally invasive surgical procedures for the treatment of lumbar disc herniation. *GMS Health Technology Assessment*. 2005;1:7. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3011322/>

Luehmann D, Burkhardt-Hammer T, Borowski C, Raspe H. Minimal invasive procedures for the treatment of diskprolapse. Cologne: German Agency for Health Technology Assessment at the German Institute for Medical Documentation and Information (DAHTA@ DIMDI); 2005.

Manchikanti L, Derby R, Benyamin RM, Helm S, Hirsch JA. A systematic review of mechanical lumbar disc decompression with nucleoplasty. *Pain Physician*. 2009;12(3):561-72.

Manchikanti L, Falco FJ, Benyamin RM, Caraway DL, Deer TR, Dingh V, et al. An update of the systematic assessment of mechanical lumbar disc decompression with nucleoplasty. *Pain Physician*. 2013;16(2 Suppl):SE25-54.

Medical Technology Unit - Swiss Federal Office of Public Health. Laser-disc decompression (PLDD). Bern: Medical Technology Unit - Swiss Federal Office of Public Health (MTU-SFOPH); 1997. Ei saatavissa verkkoaineistona.

National Institute for Health and Clinical Excellence. Laser lumbar discectomy. London: National Institute for Clinical Excellence (NICE); 2003. <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg27>

National Institute for Health and Clinical Excellence. Percutaneous endoscopic laser thoracic discectomy. London: National Institute for Clinical Excellence (NICE); 2004. Ei saatavissa verkkoaineistona.

National Institute for Health and Clinical Excellence. Automated percutaneous mechanical lumbar discectomy. London: National Institute for Clinical Excellence (NICE); 2005. <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg141>

Norwegian Knowledge Centre for the Health Services. Treatment of lumbar disc herniation. Oslo: Norwegian Knowledge Centre for the Health Services (NOKC); 2001. Ei saatavissa verkkoaineistona.

Oliphant D. Safety of spinal manipulation in the treatment of lumbar disk herniations: a systematic review and risk assessment. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics*. 2004;27(3):197-210.

Oosterhuis T, Costa L, Maher C, de VH, van TM, Ostelo R. Rehabilitation after lumbar disc surgery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014; (3). <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD003007.pub3>

Ostelo RW, Costa LO, Maher CG, de Vet HC, van Tulder MW. Rehabilitation after lumbar disc surgery: an update Cochrane review. *Spine*. 2009;34(17):1839-48.

Ostelo RW, de Vet HC, Waddell G, Kerckhoffs MR, Leffers P, van Tulder M. Rehabilitation following first-time lumbar disc surgery: a systematic review within the framework of the Cochrane collaboration. *Spine*. 2003;28(3):209-18.

Overley SC, McAnany SJ, Andelman S, Patterson DC, Cho SK, Qureshi SA, et al. Return to play in elite athletes after lumbar microdiscectomy: A meta-analysis. *Spine*. 2016;41(8):713-8.

Papadoulas S, Konstantinou D, Kourea HP, Kritikos N, Haftouras N, Tsolakis JA. Vascular injury complicating lumbar disc surgery. A systematic review. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2002;24(3):189-95.

Sabnis AB, Diwan AD. The timing of surgery in lumbar disc prolapse: A systematic review. *Indian Journal of Orthopaedics* 2014; 48(2): 127-135

Santana-Rios JS, Chivez-Arias DD, Coronado-Zarco R, Cruz-Medina E, Nava-Bringas T. [Postoperative treatment for lumbar disc herniation during rehabilitation. Systematic review]. *Acta Ortop Mex*. 2014;28(2):113-24.

Schoenfeld AJ, Bono CM. Does surgical timing influence functional recovery after lumbar discectomy? A systematic review. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 2015;473(6):1963-70.

Shriver MF, Xie JJ, Tye EY, Rosenbaum BP, Kshetry VR, Benzel EC, et al. Lumbar microdiscectomy complication rates: a systematic review and meta-analysis. *Neurosurgical Focus*. 2015;39(4):E6.

Singh V, Manchikanti L, Benyamin RM, Helm S, Hirsch JA. Percutaneous lumbar laser disc decompression: a systematic review of current evidence. *Pain Physician*. 2009;12(3):573-88.

Singh V, Manchikanti L, Calodney AK, Staats PS, Falco FJ, Caraway DL, et al. Percutaneous lumbar laser disc decompression: an update of current evidence. *Pain Physician*. 2013;16(2 Suppl):SE229-60.

Snowdon M, Peiris CL. Physiotherapy Commenced Within the First Four Weeks Post-Spinal Surgery Is Safe and Effective: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. 2016;97(2):292-301.

Sturiale CL, Rossetto M, Ermani M, Baro V, Volpin F, Milanese L, et al. Remote cerebellar hemorrhage after spinal procedures (part 2): a systematic review. *Neurosurgical Review*. 2016;39(3):369-76.

The Netherlands Organisation for Health Research and Development. A randomised cost-effectiveness study on the surgical versus conservative treatment of sciatica. <https://www.zonmw.nl/nl/onderzoek-resultaten/doelmatigheidsonderzoek/programmas/project-detail/doelmatigheidsonderzoek/a-randomised-cost-effectiveness-study-on-the-surgical-versus-conservative-treatment-of-sciatica/>

van den Hout WB, Peul WC, Koes BW, Brand R, Kievit J, Thomeer RT. Prolonged conservative care versus early surgery in patients with sciatica from lumbar disc herniation: cost utility analysis alongside a randomised controlled trial. *BMJ*. 2008;336(7657):1351-4.

Washington State Department of Labor and Industries. Percutaneous discectomy for disc herniation. Olympia, WA.: Washington State Department of Labor and Industries (WSDLI); 2004
<http://www.lni.wa.gov/ClaimsIns/Files/OMD/PercutaneousDiscectomy20040224.pdf>

Agency for Healthcare Research and Quality. Clinical guidelines for diagnosis and treatment of lumbar disc herniation with radiculopathy. Burr Ridge, IL: North American Spine Society; 2012. NGC:009903. <http://content.guidelinecentral.com/guideline/get/pdf/3473>

Association of Scientific Medical Societies. Lumbale Radikulopathie. S2k-LL (DGN) [Lumbar radiculopathy]. 2018. <https://www.dgn.org/leitlinien/3516-II-030-058-2018-lumbale-radikulopathie>

Association of Scientific Medical Societies. Lumbale Radikulopathie. S2k-LL (DGN) [Lumbar radiculopathy]. 2018. Ei saatavissa verkkoaineistona.

Association of Scientific Medical Societies. Konservative und rehabilitative Versorgung bei Bandscheibenvorfällen mit radikulärer Symptomatik. S2k-LL (DGOOC, DGOU) [Conservatives and rehabilitative care for herniated discs with radicular symptoms]. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/033-048l_S2k_Bandscheibenvorfall_konservativ_rehabilitative_Versorgung_2014-07.pdf

Becker A, Chenot JF, Niebling W, Kochen MM, Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin. [Guidelines for back pain]. Zeitschrift für Orthopädie und Ihre Grenzgebiete. 2004;142(6):716-9.

Belgian Healthcare Knowledge Centre. Low back pain and radicular pain: evaluation and management. Brussels: Belgian Healthcare Knowledge Centre; 2017. https://kce.fgov.be/sites/default/files/at-oms/files/KCE_287_Low_back_pain_Report.pdf.

Brazilian Medical Association. Hérnia de disco lombar no adulto jovem [Lumbar disk hernia in young adults]. São Paulo: Brazilian Medical Association; 2007.

Chou R, Baisden J, Carragee EJ, Resnick DK, Shaffer WO, Loeser JD. Surgery for low back pain: a review of the evidence for an American Pain Society Clinical Practice Guideline. Spine. 2009;34(10):1094-109.

de Campos TF. Low back pain and sciatica in over 16s: assessment and management NICE Guideline [NG59]. Journal of Physiotherapy. 2017;63(2):120.

Korea Institute of Oriental Medicine. Evidence-Based Clinical Practice Guidelines for lumbar herniated intervertebral disc (HIVD) in Traditional Korean Medicine. Seoul, Korea Institute of Oriental Medicine; 2016.

Kreiner DS, Hwang SW, Easa JE, Resnick DK, Baisden JL, Bess S, et al. An evidence-based clinical guideline for the diagnosis and treatment of lumbar disc herniation with radiculopathy. Spine Journal: Official Journal of the North American Spine Society. 2014;14(1):180-91.

Latka D, Miekisiak G, Jarmuzek P, Lachowski M, Kaczmarczyk J. Treatment of lumbar disc herniation with radiculopathy. Clinical practice guidelines endorsed by The Polish Society of Spinal Surgery. Neurologia i Neurochirurgia Polska. 2016;50(2):101-8.

National Institute for Health and Care Excellence. Low back pain and sciatica in over 16s: assessment and management (NG59). London: National Institute for Health and Care Excellence; 2016. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng59>

Oliveira CB, Maher CG, Pinto RZ, Traeger AC, Lin CC, Chenot JF, et al. Clinical practice guidelines for the management of non-specific low back pain in primary care: an updated overview. European Spine Journal. 2018;27(11):2791-803.

Schnabel M, Sewtz S, Sitter H, Haaf HG, Fischer J. [Development of a clinical guideline on medical rehabilitation of patients after lumbar disc surgery]. Rehabilitation (Stuttgart). 2006;45(4):213-20.