

## Spinal Stenoz Nedeniyle Kimlere Cerrahi Uygulanmalı?

### *Spinal Hasta Sonuçları Araştırma Çalışmasının (SPORT) Tedavi Etkinliği Bağımsız Değişkenleri*

Adam Pearson, MD, MS, Jon Lurie, MD, MS, Tor Tosteson, ScD, Wenyan Zhao, MS, William Abdu, MD, MS, and James N. Weinstein, DO, MS

Spine 2012;37:1791-1802

**Çalışma Yöntemi:** Spinal stenozda (SpS) kombine prospektif randomize kontrollü ve gözleme dayalı kohort çalışmaların değerlendirildiği analizdir.

**Amaç:** Alt grup analizleri kullanılarak spinal stenoz için uygulanan cerrahinin tedavi etkinliğinin (TE) tanımlanması (operatif ve nonoperatif sonuçların farkları).

**Geçmişe dayalı veriler:** Spinal hasta sonuçları araştırma çalışması (SPORT) grup seviyesinde spinal stenoz için cerrahinin pozitif TE'ni göstermektedir. Kişisel özellikler TE'ni etkilemektedir. Daha önce yapılan çalışmalarda SpS için TE'liği ciddi anlamda değerlendirilmemiştir.

**Metodlar:** SPS hastaları hem cerrahi (419 hasta) hem cerrahi olmayan (235 hasta) yöntemlerle tedavi edilmiş, aldıkları tedaviye göre analiz edilmişlerdir. Dört yılı aşkın süre içerisinde yapılan çalışmada hasta gruplarının Oswestry skala değerlerini (ODI) hesaplamak için hastaların zaman ağırlıklı ortalama TE'liği 53 adet referans değışkine bakılarak değerlendirilmiştir (TE= ODicerrahi-ODIcerrahi olmayan). Belirgin alt gruplu değışkenler x tedavi etkinliği etkileşimi (P<0.05) eşzamanlı olarak çok değışkenli modele entegre edilerek TE'nin bağımsız değışkenleri seçilmiştir.

**Sonuçlar:** En az 50 hastası olan subgruplara bakılarak yapılan analizlerde sigara içmeyenlerde cerrahi uygulanan hastaların cerrahi uygulanmayanlara göre sonuçlarının daha iyi olduğu görülmüştür. Çok değışkenli analiz göstermiştir ki: referans ODI<56 (TE -15.0 vs. -4.4,ODI>56,P<0.001), sigara içmeyen (TE-11.7vs., -1.6 sigara içen, P<0.001), foraminal stenozu olanlar (TE -14.2vs. - 8.7 foraminal stenozu olmayanlar,P=0.002), bacak ağrısı belirgin olan (TE -11.5 vs. - 7.3 sırt ağrısı belirgin olan, P=0.035), yük kaldırmayan (TE -12.5 vs. - 0.5 yük kaldıran, P -0.017), ve nörolojik defisiti olan (TE -13.3vs. - 7.2 nörolojik defisiti olmayan, P<0.001) gruplarda tedavi etkinliği daha fazladır.

**Karar:** Sigara içenleri dışarıda tutarsak diğer spesifik özelliklerine bakılmaksızın katılım kriterlerini karşılayanlarda cerrahi uygulananların uygulanmayanlara oranla sonuçlarının daha iyi olduğu görülmüştür. Ne var ki TE kesin alt gruplar arasında belirgin değışiklikler gösterir. Bu bilgi birikimi ortaklaşa kararların kişiselleştirilmesinde olası sonuçların tartışılmasında kullanılabilir. SpS cerrahisi uygulanacakların cerrahi öncesinde sigarayı bırakmaları tavsiye edilmelidir.

**Anahtar kelimeler:** Spinal stenoz, Cerrahi, Tedavi etkinliği, Öngörü

Spinal Hasta Sonuçları Araştırma Çalışması (SPORT), Maine Lomber Omurga Çalışması ve yakın zamanda sonlanan randomize kontrollü Finlandiya kaynaklı çalışma spinal stenoz (SpS) için cerrahi tedavinin cerrahi dışındaki tedavilere göre daha iyi sonuçları olduğunu göstermiştir. Bununla birlikte bu bulgular bütün grup seviyelerinde cerrahi uygulanan yada uygulanmayanlarda tüm sonuçların hastaların kişisel özellikleri ile kuvvetle ilişkili olduğunu ortaya koymaktadır (6-13). SpS için kohort Spinal Hasta Sonuçları Araştırma Çalışmasında sonuçları değerlendirmek üzere diyabet, stenotik seviye sayısı, ağrı bölgesi (bacak, bel vs.) gibi bağımsız değişkenler seçilmiştir. SPORT ve daha önce yapılmış olan çalışmalarda hasta sonuçlarının bağımsız değişkenleri olarak seçilen deneysel değişkenler klinik değerlendirmeye göre belirleniyordu, ancak demografik ve psikososyal karakteristiklerin cerrahi uygulanan ve cerrahi uygulanmayanların sonuçlarını klinik ve hastalık karakterine göre daha fazla etkilediği görülmüştür (17-19). Bu anlamda mevcut çalışma geniş bir demografik, psikososyal ve klinik değişkenli havuzun değerlendirilmesiyle SpS için cerrahi uygulananlarda ve uygulanmayanlarda hangi bağımsız değişkenlerin kullanılması gerektiğini tespit etmektedir.

Daha önce yapılan ve sonuçların bağımsız değişkenlerle değerlendirildiği bir çok çalışmada cerrahi uygulanmamış populasyonun değerlendirilmediği yada değerlendirilemediği, cerrahi uygulanan hastaların sonuçlarına odaklandığı görülmüştür (6,10,13). Hastalara cerrahinin olası sonuçlarını anlatmak işe yarasada tedavi seçiminde cerrahinin tedavi etkinliği yani cerrahiden sağlanacak muhtemel yararın cerrahi dışı hastaların sonuçları ile alakalı olduğunu belirtmek gerekir. Sadece cerrahi sonuçlar göz önüne alınırsa cerrahlar aslında cerrahi uygulanmadan da iyi olacak hastalara ameliyat önerebilir ya da cerrahi uygulanmadığında kötü olacak hastalar cerrahi dışı tedavilerin kötü sonuçları olarak değerlendirilebilir. Nitekim kötü cerrahi sonuç değişkenlerine sahip disk herniasyonu vakalarında cerrahi TE'nin daha yüksek olduğu gösterilmiştir, bu da aslında şunu ifade etmektedir ki tedavi kararının verileceği aşamada sadece cerrahi sonuç değişkenlerinin göz önünde tutulması yanlış tedavi kararı alınmasına neden olabilir (20). Cerrahi kararın alınmasında TE öngörüsüne önem verilmelidir. Bu çalışmanın amacı SpS'da hangi değişkenlerin anlamlı bağımsız TE'liği niteleyicileri olması gerektiğinin saptanmasıdır.

## ARAÇ VE GEREÇLER

### Çalışma Planı

SPORT'un SpS araştırması 11 eyalette multidisipliner spinal uygulamaların yapıldığı 13 merkezde randomize kont-

rollü ve eş zamanlı gözleme dayalı kohort çalışma olarak yürütülmüştür (21). Randomize çalışmanın ilk yılında cerrahi için ayrılan hastaların %37'sine cerrahi uygulanmamış, nonoperatif tedaviye ayrılan hastaların %42'sine cerrahi uygulanmıştır (5). Geçen 4 yıl içerisinde cerrahiye ayrılan hastaların %32 sinde hala cerrahi uygulanmadığı nonoperatif tedaviye ayrılan hastaların %49'unda ise cerrahi uygulanmak zorunda kalındığı görülmüştür. Çalışmaya dahil edilen topluluktaki sabit durmazlık ile randomize kohort ve gözleme dayalı kohorttaki bulgular arası tutarlılık gösteren veriler bu çalışmada iyileştirilmiş analizde bir araya getirilmiştir (4, 5). Bu seçimin yapılmasındaki mantık daha önce tartışılmıştır (22).

### Hasta Popülasyonu

En az 12 hafta nörolojik kladikasyonu ya da radiküler ağrısı olan, yapılan kesitsel çalışmalarında bir ya da daha fazla seviyede spinal stenozu olan hastalar çalışmaya dahil edilmiştir. Kauda equina sendromu olanlar, malignensisi olanlar, belirgin deformitesi olanlar, daha önceden omurga cerrahisi geçirenler, fleksiyon-ekstansiyon grafilerinde instabilitesi olanlar (4mm'den fazla kayma yada 10°den fazla rotasyon) ve elektif cerrahi için genel kontrendikasyon teşkil eden durumları olanlar çalışma dışında tutulmuştur (21). Dejeneratif spondilolistezisi olanlar ayrı olarak çalışılmıştır (23).

### Çalışma Müdahaleleri

Cerrahi standart açık dekompresif laminektomiden oluşur (21). Cerrahi uygulanmayan gruba ise genel olarak fizyoterapi uygulaması, konu ile ilgili eğitim, evde yapılacak egzersiz önerileri ve tolere edenlere nonsteroidal anti-inflamatuar ilaçlar verilmiştir. Uygulamadaki hekimlere cerrahi dışındaki tedaviyi kişiselleştirmeleri ve daha çeşitli tedavi modalitelerini kullanmaları için eğitim verilmiştir.

### Görüntüleme Yöntemleri

Bütün hastalara ayakta direk grafi çekilmiş ve kesitsel görüntüleme yöntemleri uygulanmıştır. Kesitsel görüntülemenin amacı hangi seviyelerde stenoz olduğunun tespiti, lokalizasyonu (santral, lateral reses, nöral foramen) ve stenozun derecesinin (hafif, orta, ağır) tayinidir (24, 25). Lokalizasyon ve hastalığın şiddeti için yapılan gözlemciler arası güven aralığı k skorları 0.75 ile 0.82 arasında iken diğer tüm değişkenlerde gözlemciler arası güven aralığı k skorları 0.49 ila 0.73 arası değişmektedir (25).

### Referans Özellikler ve Primer Sonuç Ölçümü

Referans olarak hastalara ve klinisyenlere demografik, sosyoekonomik, klinik ve radyojik özelliklerin değerlendiril-

dirildiği anket uygulandı. 35 maddeden oluşan ankette Amerikan ordopedik cerrahlar topluluğu/muskuloskeletal sonuç değerlendirme ve yönetiminde kullanılan Oswestry Disabilite İndeksi (ODİ), (27) Bothersomoness stenoz indeksi, (28,29) Bothersomoness bacak ve bel ağrı skalası (0-6 puan Likert tipi skala) gibi referans değerler kayıt edilmiştir. ODİ değerleri 6. hafta, 3. ay, 6. ay, 1. yılda ve 4 yıl boyunca yılda bir kez kayıt edilmiştir. Potansiyel TE belirteci olarak 53 adet değişken seçilmiştir. Alt gruplar arası TE'nin devamlı değişkenlerle değerlendirilmesinin mümkün olmadığı durumlarda devamlı değişkenler koşulsuz değişkenlere çevrilmiştir. Bu şu şekilde yapılmıştır: hastaların dört eşit parçaya bölünerek tanımlanan ODİ, en yüksek değerdeki çeyrek ile diğer 3 çeyreğin birleşiminin kıyaslanması; ortalama yaş ve bothersomeness stenoz indeksi; semptomların 6 aydan az yada uzun süredir var olması; yıllık kazancının 50 bin doların altında ya da üstünde olması hatta hiç çalışmıyor olması; Vücut kitle indeksinin 30 kg/m<sup>2</sup>'ye eşit, küçük yada büyük olması; ve 36 maddelik mental komponentli sağlık anketinden 35 alanlar, 35'in altında ve üstünde alanların belirlenmesi (30). Daha önce yapılan analizlerde ODİ'nin her 4 çeyreği ayrı değerlendirilmiştir. En az değeri alan son 3 çeyrekte TE sonuçlarının çok değişmediği görülmüştür bu yüzden son 3 çeyrek birleştirilerek en yüksek değer alan çeyrek ile kıyaslanmıştır. Stenoz seviyeleri belirli seviyeleri içermelerine göre sınıflandırılmıştır. Stenoz lokalizasyonları santal kanalı, lateral resesi, nöral forameni etkileyip etkilememesine göre ayrılmıştır (24). Baskın ağrı lokalizasyonu ise baskın bacak ağrısı (referans bacak ağrısı bothersomeness skoru bel ağrısı bothersomeness skoruna eşit ya da daha yüksek) ya da baskın bel ağrısı (bel ağrısı bothersomeness skoru bacak ağrısı bothersomeness skorundan büyük) olanların sınıflandırılmasıyla tespit edilmiştir.

### İstatistik Değerlendirme

Analizin temel amacı cerrahinin değişen TE'nin belirgin göstergeleri olan referans değişkenlerin saptanmasıdır. (ör., belirgin alt gruplu değişkenler x tedavi etkileşimi)

TE = Değişim ODİcerrahi – Değişim ODİcerrahi olmayan

Dört yıl boyunca yapılan bütün analizlerde TE zaman ağırlıklı ortalaması (eğri altındaki alan) hesaplanmıştır. Dikkat edilmesi gereken nokta TE'nin negatif olması cerrahi tedavinin cerrahi dışındaki tedavilere göre daha etkili olduğu sonucudur. Müstakbel niteleyici değişkenleri saptamak için 53 değişkenin her birine "minimal-ayarlanmış" analiz (sadece yaş, cinsiyet, merkez ve referans ODİ skoru bakılmıştır) uygulanmıştır. Potansiyel TE göstergesi olarak ayrılan hastalar (P< 0.05) tedavi etkileşim şartları

içerisinde daha önceden tedavi almış olanları, kayıp bilgileri olup seçim için sıkıntı yaratanları ayırt etmek için boylamsal regresyon modeli içersine sokulmuştur (merkez, yaş, cinsiyet, referans ODİ skoru, maddi kazanç, tedavi seçimi, semptom süresi, kompensasyon durumu, sigara durumu, referans Bothersomeness stenoz indeksi, eklem problemleri, mide problemleri, bağırsak problemleri) (4). Belirgin tedavi etkileşim şartları olan değişkenler (P< 0.05) bağımsız TE etkileyenleri olarak belirlenmiş ve finalde çoklu değişkenli karışık etkili boylamsal regresyon modeli içersine dahil edilmiştir. Bu model kişisel özelliklerden bağımsız tekrarlanmış ölçümlerin aralarındaki korelasyonu sağlayan randomize kişisel etkileri içermektedir. Sonuçlar dört yıl boyunca niteleyiciler sayesinde sınıflandırıldılar ve Wald testi kullanılarak eğrinin altında kalan alan ayrıntılı bir karşılaştırılmaya tabi tutuldu (31). Minimal-ayarlanmış analiz ile başlayan bu analitik yaklaşım uygulanarak ilk basamakta hiçbir potansiyel bağımsız niteliyicinin kaybedilmemesi garanti altına alınmıştır. İkinci basamakta ise eksiksiz çoklu değişkenli model kullanılarak nihai bağımsız TE niteleyicileri tanımlanmıştır.

## SONUÇLAR

### Hasta Dağılımı ve Takibi

289'u randomize çalışmada 365'i ise gözleme dayalı kohort çalışmada olan toplamda 654 kayıtlı hasta mevcuttu.

Dört yıl içersinde 419 (%64) hastaya cerrahi uygulanmıştır. Hastaların %89'u 6 ay boyunca %67'si ise 4 yıl boyunca eksiksiz takip edilmiştir. Yapılan ilk analizde detayları bulunabilir (4).

### Minimal Ayarlanmış Analizler

En az 50 hastadan oluşan alt gruplara bakıldığında sigara içenler dışındaki tüm gruplarda belirgin TE sağlandığı görülmüştür. (Tablo 1; TE, -1.6; %95 güven aralığı, -6,8-3,5) Bazı küçük gruplarda ise (tek hastalar, antidepresan kullananlar, net sonuç ifade edemeyenler) belirgin TE kayıt edilemedi. Bunun sebebi muhtemelen bu gruplarda az hasta sayısı olması nedeniyle beklenen TE'inde geniş güven aralığı olmasıdır. Değişkenlerin büyük çoğunluğu belirgin bir biçimde cerrahi veya cerrahi dışındaki tedavilerin sonuçları ile birleşiktir. Buna rağmen bu birlikteliğin doğrultusu her iki tedavide de hemen her zaman aynıdır ve çoğu değişken belirgin olarak TE ile beraberdir (ör; hastalığı nedeniyle işverenden tazminat alanlar almayanlara göre daha kötüyken cerrahi ve cerrahi dışı tedavilerin TE'leri birbirine benzer). On değişkende daha yüksek TE öngörülmüş; referans ODİ≤56 (TE, -15.6 vs. -5.2 için referans ODİ>56; P<0.001), BMI>30 kg/m<sup>2</sup> (TE, -13.2 vs

,-9.5 BMI için <30 kg/m<sup>2</sup>; P=0.035), sigara içmeyenler (TE, -11.8 vs -1.6 sigara içenlere göre P<0.001), diabeti olanlar (TE, -14.8vs. -10.2 diabeti olmayanlar; P=0.043), nörolojik defisiti olanlar (TE, -13.5 vs. -7.5 nörolojik defisiti olmayanlar; P<0.001), duyu defisiti olanlar (TE, -14.9 vs -9.4 duyu defisiti olmayanlar; P=0.003), L5-S1 stenozu olanlar (TE, -13.7 vs. -9.7 L5-S1 stenozu olmayanlar; P=0.036), nöroforaminal stenozu olanlar (TE, -14.4 vs. -9.0 nöroforaminal stenozu olmayanlar P=0.003), bacak ağrısı fazla olanlar (TE, 11.8 vs -7.6 bel ağrısı belirgin olanlar; P=0.039) ve işinde ağır kaldıranlar (TE, -12.8 vs -8.7 ağır kaldırmayanlar; P -0.015).

### Çoklu Değişkenli Analizler

TE ile alakalı olan 10 değişken aynı doğrultuda değerlendirildi. Sürpriz olmayan sonuç ise BMI'i 30 kg/m<sup>2</sup> üzerinde olanlarda ve diyabetiklerde (P<0.0001) nörolojik ya da duyu defisiti daha sık gözlenmektedir (P<0.0001). Bunun gibi aynı doğrultuda duyu defisiti ve BMI gibi zayıf TE nitelendirici çiftleri çoklu değişkenli modele dahil edilmemiştir.

Diğer sekiz belirgin TE nitelendiricisi ise minimal ayarlanmış analizde tanımlanmış ve etkileşim süreçleri, 4 yılı aşkın

süre içerisinde takip edilen hastaların zaman ağırlıklı değerlendirildiği daha önce yayınlanan modele eklenmiştir. Referans ODI 56 ya da altında olması, sigara içmemek, foraminal darlığı olmak, işte ağır kaldırmamak, bacak ağrısının ön planda olması yüksek TE'nin belirgin bağımsız nitelendirici değişkenleri iken (P< 0.005), diabet ve L5-S1 stenozu böyle değildir (Tablo 2, Şekil 1).

Çoklu değişkenler tarafından tanımlanan altgrupların karşısındaki TE alanını izah etmek için en yüksek TE değeri olanlar (ODI<56, sigara içmeyenler, foraminal stenoz, nörolojik defisit, bacak ağrısı, işte ağır kaldırmamak) ve sigara içen referans ODI değeri 56'nın üzerinde olanların sonuçları tarafımızca karşılaştırıldı (Tablo 3). Altı özellikleri yüksek TE ile alakalı olan hastaların öngörülmesi olan TE -24.1 iken ODI değeri 56'nın üzerindeki sigara içenlerle karşılaştırıldığında +3.6'dır (P<0.001). Beklenen TE en düşük olan grupları (ODI >56, sigara içen, foraminal stenozu olmayan, nörolojik defisiti olmayan, bel ağrısı ön planda olan ve işte ağır kaldıran) karşılaştıramadık, çünkü hiçbir hasta bu özelliklerin kombinasyonuna sahip değildi.

**Tablo 1:** ODI Değişim Skorları İçin Alt Grup Sonuçlarının Eğrinin Altında Kalan Alanı, Yaş, Cinsiyet, Merkez, Referans ODI\* Skoruna Göre Ayarlanmış (Zaman Ağırlıklı Ortalama 4 Yıllık Tedavi Etkinliği)

Spinal stenoz	Sayı	Cerrahi(n=413)	Cerrahi dışı (n=221)	Tedavi etkinliği (95%CI)
Referans ODI≤56	482	-18.7(0.8)	-3.1(0.9)	-15.6(-17.5,-13.7)
Referans ODI>56	150	-28.7(1.5)	-23.5(2.2)	-5.2(-9.5, -0.9)
P		<0.001	<0.001	<0.001
Yaş≤65	315	-20.7(1)	-8.3(1.2)	-12.4(-14.9, -9.9)
Yaş>65	319	-18.7(1)	-8.7(1.1)	-9.5(-11.8, -7.2)
P		0.069	0.83	0.094
Bayan	249	-16.8(1.2)	-6.8(1.3)	-9.9(-12.6, -7.2)
Erkek	385	-21(0.9)	-9.5(1.1)	-11.5(-13.7, -9.4)
P		0.003	0.11	0.35
Beyaz	533	-20(0.8)	-9.1(0.9)	-10.9(-12.8, -9)
Siyah	52	-19.1(2.6)	-5.3(2.7)	-13.7(-19.4, -8)
Diğerleri	49	-13.3(2.5)	-6.7(3.9)	-6.6(-14, 0.9)
P		0.039	0.35	0.32
Lise veya daha düşük	223	-16.7(1.2)	-4.3(1.4)	-12.5(-15.3, -9.7)
Yüksek okul veya daha yüksek öğrenim	401	-20.7(0.9)	-11(1)	-9.6(-11.7, -7.5)
P		0.007	<0.001	0.10
Boşanmış / Dul	144	-16.5(1.5)	-5.3(1.6)	-11.2(-14.5, -7.8)
Evli	446	-20.6(0.8)	-9.7(1)	-10.9(-12.9, -8.8)
Bekar	38	-16.2(3)	-9.2(3.3)	-7(-14.1, 0.2)
P		0.033	0.072	0.56
Çalışmayan	379	-18.2(1)	-8(1.1)	-10.2(-12.4, -8)
Geliri >\$ 50.000	129	-25.4(1.6)	-13.3(2.1)	-12.2(-16, -8.3)
Geliri < \$50.000	122	-16.3(1.6)	-5.9(1.9)	-10.5 (-14.1, -6.8)
P		<0.001	0.02	0.68
Vücut kitle indeksi<30	373	-20(0.9)	-10.5(1.1)	-9.5(-11.6, -7.3)
Vücut kitle indeksi>30	261	-18.7(1.1)	-5.5(1.3)	-13.2(-15.9, -10.4)
P		0.36	0.003	0.035
Bothersomeness stenoz indeksi <15	347	-20.9(1)	-9.9(1)	-11(-13.2, -8.8)
Bothersomeness stenoz indeksi >15	279	-17.7(1)	-7(1.4)	-10.7(-13.5, -7.9)

P		0.025	0.10	0.87
Referans MCS<35	89	-15.6(1.8)	-8.3(2.3)	-7.4(-11.9, -2.8)
Referans MCS>35	545	-20.1(0.8)	-8.7(0.9)	-11.4(-13.2, -9.5)
P		0.024	0.87	0.11
Semptomlar<6 ay	266	-21.8(1.1)	-12.5(1.2)	-9.2(-11.8, -6.7)
Semptomlar>6 ay	368	-17.7(0.9)	-5.5(1.1)	-12.3(-14.5, -10)
P		0.003	<0.001	0.076
Sigara içe	62	-8(2.3)	-6.4(2.4)	-1.6(-6.8, 3.5)
Sigara içmeyen	566	-20.6(0.7)	-8.8(0.9)	-11.8(-13.6, -10)
P		<0.001	0.34	<0.001
Hipertansiyonu olmayan	339	-21.3(0.9)	-10.2(1.1)	-11.1(-13.3, -8.8)
Hipertansiyonu olan	288	-17.3(1.1)	-7.1(1.2)	-10.2(-12.7, 7.6)
P		0.004	0.053	0.60
Diabeti olmayan	531	-20(0.8)	-9.8(0.9)	-10.2(-12.7, -7.6)
Diabeti olan	96	-16.6(1.8)	-1.8(2)	0.60
P		0.075	<0.001	-10.2(-12, -8.3)
Kalp problemi olmayan	462	-19.8(0.8)	-8.7(0.9)	-14.8(-18.9, -10.7)
Kalp problemi olan	165	-18.5(1.4)	-7.8(2.5)	0.043
P		0.41	0.009	-11.1(-12.9, -9.3)
Mide problemi olmayan	488	-20.8(0.8)	-9.5(0.9)	-8.7(-14, -3.3)
Mide problemi olan	139	-14.7(1.5)	-6(1.7)	0.40
P		<0.001	0.069	-9.9(-11.9, -7.9)
Bağırsak problemi olmayan	541	-20.4(0.7)	-9(0.9)	-13.3(-16.5, -10.1)
Bağırsak problemi olan	86	-14(1.9)	-6.5(2.1)	0.069
P		0.002	0.28	-11.3(-13.3, -9.4)
Depresyonu olmayan	557	-19.5(0.7)	-8.6(0.9)	-8.7(-12.3, -5.1)
Depresyonu olan	70	-19.6(2.1)	-9(2.4)	0.20
P		1	0.87	-11.4(-13.3, -9.5)
Eklem problemi olmayan	281	-23(1)	-11.9(1.2)	-7.5(-11.9, 3.1)
Eklem problemi olan	346	-16.7(0.9)	-6.1(1.1)	0.10
P		<0.001	<0.001	-11(-12.8, -9.2)
Diğer komorbidite faktörleri olmayan	414	-20(0.9)	-9.5(1)	-10.6(-15.5, -5.6)
Diğer komorbidite faktörleri olan	220	-18.3(1.2)	-6.5(1.4)	0.88
P		0.24	0.073	-11.1(-13.7, -8.5)
0 veya 1 komorbiditesi olan	217	-22.6(1.1)	-12.9(1.5)	-10.7(-12.9, -8.4)
2 veya 3 komorbiditesi olan	242	-20.9(1.1)	-8.7(1.2)	0.79
4 veya daha fazla komorbiditesi olan	168	-12.7(1.4)	-3.8(1.5)	-9(-12.1, -5.8)
P		<0.001	<0.001	0.23
Nörojenik klaudikasyonu olan	508	-19.5(0.8)	-8.3(0.9)	-11.2(-13.1, -9.3)
Nörojenik klaudikasyonu olmayan	126	-19.1(1.6)	-9.6(1.8)	-9.5(-13.3, -5.7)
P		0.82	0.53	0.42
Positif germe bulguları olan	132	-20(1.6)	-7.5(1.9)	-12.5(-16.4, -8.6)
Negatif germe bulguları olan	502	-19.3(0.8)	-8.8(0.9)	-10.5(-12.4, -8.7)
P		0.72	0.53	0.37
Dermotomal ağrı yayılımı olmayan	135	-16.4(1.5)	-7.4(1.8)	-9(-12.5, -5.5)
Dermotomal ağrı yayılımı olan	499	-20.3(0.8)	-8.8(0.9)	-11.5(-13.5, -9.6)
P		0.022	0.49	0.21
Nörolojik defisiti olan	349	-20.7(1)	-7.2(1.1)	-13.5(-15.7, -11.2)
Nörolojik defisiti olmayan	283	-17.9(1.1)	-10.4(1.3)	-7.5(-10.1, -4.9)
P		0.055	0.062	<0.001
Refleks asimetrisi olan	168	-18.8(1.4)	-6.2(1.6)	-12.6(-15.8, -9.4)
Refleks asimetrisi olmayan	466	-19.7(0.8)	-9.4(1)	-10.3(-12.3, -8.2)
P		0.61	0.086	0.21
Duyu defisiti olan	182	-19.9(1.3)	-4.9(1.6)	-14.9(-18.2, -11.7)
Duyu defisiti olmayan	452	-19.3(0.8)	-9.9(1)	-9.4(-11.4, -7.4)
P		0.72	0.006	0.003
Motor defisiti olan	127	-21.2(1.4)	-9.9(1.5)	-11.3(-14.5, -8.2)
Motor defisiti olmayan	457	-18.7(0.8)	-8(1)	-10.8(-12.9, -8.9)
P		0.12	0.31	0.76
L2-l3 stenozu olmayan	455	-19.7(0.8)	-8.8(1)	-10.9(-12.9, -8.9)

L2-L3 stenozu olan	179	-19(1.3)	-7.6(1.7)	-11.4(-14.8, -8.1)
P		0.67	0.54	0.78
L3-L4 stenozu olmayan	214	-21.3(1.3)	-9.6(1.4)	-11.5(-14.4, -8.6)
L3-L4 stenozu olan	420	-18.6(0.9)	-7.9(1)	-10.7(-12.8, -8.6)
, p		0.10	0.32	0.66
L4-L5 stenozu olmayan	55	-20.2(2.4)	-10(2.8)	-10.2(-16.4, -4)
L4-L5 stenozu olan	579	-19.4(0.7)	-8.4(0.9)	-11(-12.7, -9.2)
P		0.73	0.58	0.82
L5-S1 stenozu olmayan	461	-18.7(0.8)	-9(1)	-9.7(-11.8, -7.7)
L5-S1 stenozu olan	173	-21.4(1.4)	-7.7(1.5)	-13.7(-16.8, -10.5)
P		0.091	0.48	0.036
Stenotik seviyesi olmayan	15	-28.7(5.9)	-9.4(4.4)	-19.4(-31.4, -7.4)
1 seviye stenotik seviyesi olan	234	-19.8(1.2)	-10.6(1.4)	-9.2(-12, -6.4)
2 seviye stenotik olan	241	-18.5(1.1)	-7.9(1.3)	-10.5(-13.1, -7.9)
3 veya daha fazla seviye stenotik olan	144	-20.1(1.4)	-6.1(1.8)	-14(-17.8, -10.3)
P		0.32	0.24	0.11
Santral stenozu olmayan	91	-20.2(1.9)	-8.4(2.2)	-11.8(-16.6, -6.9)
Santral stenozu olan	543	-19.4(0.8)	-8.4(0.9)	-10.9(-12.8, -9.1)
P		0.70	0.98	0.75
Lateral reses stenozu olmayan	131	-21.7(1.6)	-7.8(1.7)	-13.9(-17.4, -10.4)
Lateral reses stenozu olan	503	-18.9(0.8)	-8.8(0.9)	-10.2(-12.1, -8.2)
P		0.11	0.63	0.064
Nöroforaminal stenozu olmayan	427	-19.6(0.9)	-10.6(1)	-9(-11.1, -6.9)
Nöroforaminal stenozu olan	207	-19.5(1.3)	-5.1(1.4)	-14.4(-17.2, -11.5)
P		0.96	0.002	0.003
Hafif Stenoz	297	-20.2(1.1)	-10.1(1.1)	-10.1(-12.5, -7.7)
Ciddi Stenoz	337	-18.8(0.9)	-6.9(1.2)	-11.9(-14.3, -9.5)
P		0.32	0.047	0.28
Opioid kullanmayanlar	355	-19.2(0.9)	-9.1(1.1)	-10.1(-12.3, -7.9)
Opioid kullananlar	172	-18.7(1.3)	-5.6(1.8)	-13.1(-16.8, -9.5)
P		0.76	0.099	0.17
Enjeksiyon kullanmamış	285	-20(1.1)	-8.6(1.2)	-11.5(-13.9, -9)
Enjeksiyon kullanmış	349	-19(0.9)	-8.5(1.1)	-10.5(-12.8, -8.2)
P		0.45	0.95	0.56
Antidepresan kullanmayanlar	506	-19.4(0.8)	-8.4(0.9)	-11(-13, -9)
Antidepresan kullananlar	21	-11.5(4.1)	-3.4(4.3)	-8.1(-17.3, 1)
P		0.062	0.26	0.55
NSAID kullanmayanlar	350	-18.9(0.9)	-7(1.1)	-11.8(-14.1, -9.5)
NSAID kullananlar	177	-19.6(1.3)	-10.6(1.6)	-9(-12.4, -5.7)
P		0.65	0.067	0.17
Fiziksel terapi almayanlar	187	-19.7(1.3)	-9.8(1.5)	-9.9(-13, -6.7)
Fiziksel terapi alanlar	447	-19.3(0.8)	-8(1)	-11.3(-13.4, -9.4)
P		0.83	0.32	0.43
İşsizlik katkısı alan	48	-11.4(2.7)	0.3(3.1)	-11.7(-18.4, -5)
İşsizlik katkısı almayan	583	-20.1(0.7)	-9.5(0.8)	-10.6(-12.4, -8.9)
P		0.001	0.002	0.77
Hakkında yasal işlemi olmayan	608	-19.9(0.7)	-9.1(0.8)	-10.8(-12.5, -9)
Yasal işlemi askıda olan/karar alan	24	-8.9(3.6)	3.3(4)	-12.2(-20.5, -4)
P		0.003	0.002	0.74
Semptomları yetersiz olanlar	573	-19.3(0.7)	-9.1(0.8)	-11(-12.9, -9.2)
Semptomları yeterli olan yada nötr olanlar	61	-19.6(2.8)	3.3(4)	-8.2(-13.7, -2.7)
P		0.91	0.002	0.33
Bel ağrısı baskın olan	159	-16.1(1.4)	-8.2(0.9)	-7.6(-11.2, -4.1)
Bacak ağrısı baskın olan	456	-20.7(0.8)	-11.4(2.2)	-11.8(-13.8, -9.8)
P		0.005	0.18	0.039
Problemleri iyiye giden	46	-33(3.4)	-8.5(1.6)	-16.4(-23.3, -9.5)
Problemleri kötüye giden	378	-17.5(0.9)	-8.8(1)	-10.6(-12.8, -8.3)
Problemleri aynı kalan	203	-21.8(1.3)	-9.4(1.4)	-12.4(-15.3, -9.5)
P		<0.001	0.002	0.22
Tedavi tercihinden emin olunmayan	121	-17.5(1.7)	-6.3(1.7)	-11.2(-14.7, -7.6)

Cerrahi dışı tedaviyi seçen	229	-21.8(1.4)	-10.3(1.1)	-11.5(-14.1, -8.8)
Cerrahi tedaviyi seçen	283	-18.6(1)	-8.7(2.2)	-9.9(-14.1, -5.7)
P		0.087	0.15	0.82
İş kaybı olmayan	148	-21.6(1.4)	-9.5(1.8)	-12.1(-15.5, -8.8)
İş kaybı olan	139	-19.4(1.5)	-8.3(1.9)	-10.9(-14.7, -7.1)
P		0.26	0.66	0.63
İşte ağır kaldırmayan	324	-21.4(1)	-8.6(1.1)	-12.8(-15.2, -10.5)
İşten ağır kaldıran	307	-17.1(1)	-8.4(1.2)	-8.7(-11.2, -6.3)
P		0.002	0.92	0.015
Cerrahiyle ağrısızlık şansı az olanlar	48	-16.9(3.1)	-8.5(2.5)	-8.4(-14.6, -2.1)
Cerrahiyle ağrısızlık şansı orta olanlar	207	-16.8(1.3)	-7.6(1.2)	-9.2(-11.9, -6.5)
Cerrahiyle ağrısızlık şansı yüksek olanlar	366	-20.9(0.9)	-9.4(1.2)	-11.5(-13.9, -9)
P		0.022	0.59	0.38
Cerrahi dışı tdv ile ağrısızlık şansı az olanlar	344	-18.7(0.9)	-9.7(1.3)	-9(-11.6, -6.4)
Cerrahi dışı tdv ile ağrısızlık şansı orta olanlar	187	-18.4(1.4)	-6.3(1.3)	-12.1(-14.9, -9.2)
Cerrahi dışı tdv ile ağrısızlık şansı yüksek olanlar	80	-27.7(2.4)	-14.3(2)	-13.4(-18.4, -8.4)
P		0.002	0.003	0.16

\*Referans ODI Alt grup analizleri için modelde koşulsuz referans ODI kullanıldı (kesintisiz ODI değil).

†Tedavi etkinliği cerrahi ve cerrahi dışındaki tedavilerin ortalamalarının referans hattan gösterdikleri değişimin farkıdır. Karışık etkili boylamsal regresyon modelinde analiz yapılmış olup bu model bireysel özelliklerden bağımsız tekrarlanan ölçümlerle kişisel etkinin ölçülmesini içermektedir. Tedavi zamana bağlı olduğu için cerrahi dışında tedavi alanlar kayıt oldukları andan itibaren cerrahi grupta ise cerrahi uygulandıkları andan itibaren değerlendirilmiştir.

‡Diğer komorbiditeler: İnme, kanser, fibromyalji, kronik yorgunluk sendromu, post-travmatik stres bozukluğu, alkol bağımlılığı, uyuşturucu bağımlılığı AC, KC, böbrek, kan, sinir sistemi, migren, anksiyete.

Cl: güven aralığını belirtmektedir; MCS, mental bileşen skoru; NSAID, nonsteroidal antiinflatuar ilaçlar; ODI, Oswestry iş görmezlik indeksi.

**Tablo 2:** Belirgin 6 Tedavi Etkinliği Niteleyicisi İçin Ayarlanmış İyileştirilmiş ODI Sonuç Analizinin Eğri Altında Kalan Alanı (Zaman Ağırlıklı Ortalama 4 Yıllık Tedavi Etkisi)

Spinal Stenozu Etkileyen Faktörler	Sayı	Cerrahi (413 hasta)	Cerrahi dışı (221 hasta)	Tedavi etkinliği (güven aralığı %95)
ODI indeksi <56	482	-18.9(0.8)	-3.9(0.9)	-15(-17, -13)
ODI indeksi >56	150	-28.9(1.5)	-23.9(2.2)	-4.4(-8.7, -0.1)
P		<0.001	<0.001	<0.001
Sigara içen	62	-8.9(2.2)	-7.4(2.4)	-1.6(-6.6, 3.5)
Sigara içmeyen	566	-20.7(0.7)	-9(0.9)	-11.7(-13.6, -9.9)
P		<0.001	0.53	<0.001
Nöroforaminal stenozu olmayan	427	-19.6(0.8)	-10.9(1)	-8.7(-10.8, -6.5)
Nöroforaminal stenozu olan	207	-20(1.2)	-5.8(1.3)	-14.2(-17, -11.3)
P		0.80	0.003	0.002
Bel ağrısı baskın olan	159	-16.3(1.4)	-9.1(1.6)	-7.3(-10.8, -3.7)
Bacak ağrısı baskın olan	459	-20.6(0.8)	-9.1(0.9)	-11.5(-13.5, -9.5)
P		0.008	0.97	0.035
İşte ağır yük kaldırmayanlar	324	-20.9(0.9)	-8.3(1.1)	-12.5(-14.9, -10.1)
İşten ağır yük kaldıranlar	307	-18.1(1)	-9.5(1.1)	-8.5(-11, -6)
P		0.039	0.46	0.017
Nörolojik defisiti olan	349	-21(0.9)	-7.7(1.1)	-13.3(-15.5, -11)
Nörolojik defisiti olmayan	285	-18(1)	-10.8(1.2)	-7.2(-9.8, -4.6)
,P		0.037	0.058	<0.001
ODI ,Oswestry Disability Index				

\*Merkez, yaş, cinsiyet, referans ODI skorları, gelir düzeyi, tedavi seçimi, semptomların süresi, tazminat, sigara durumu, vücut kitle indeksi, referans bothersomeness stenoz indeksi, eklem, mide, bağırsak problemlerine göre ayarlanmış.

†Tedavi etkinliği cerrahi ve cerrahi dışındaki tedavilerin ortalamalarının referans hattan gösterdikleri değişimin farkıdır. Karışık etkili boylamsal regresyon modelinde analiz yapılmış olup bu model bireysel özelliklerden bağımsız tekrarlanan ölçümlerle kişisel etkinin ölçülmesini içermektedir. Tedavi zamana bağlı olduğu için cerrahi dışında tedavi alanlar kayıt oldukları andan itibaren cerrahi grupta ise cerrahi uygulandıkları andan itibaren değerlendirilmiştir.

Cl: güven aralığını belirtmektedir.

**Tablo 3:** Belirgin 6 Tedavi Etkinliği Niteleyicisi Kombinasyonu İçin Ayarlanmış İyileştirilmiş Odi Sonuç Analizinin Eğri Altında Kalan Alanı (Zaman Ağırlıklı Ortalama 4 Yıllık Tedavi Etkisi)

	Sayı	Cerrahi	Cerrahi dışı	Tedavi etkinliği (%95 CI)†
Sigara içmeyen ODI<56, foraminal stenoz, bacak ağrısı baskın, işte ağır kaldırmayan	35	-23.8(2.7)	0.3(3.1)	-24.1(-30.2,-18)
Sigara içen ODI>56	23	-0.9(3.8)	-4.5(5.2)	3.6(-5.6,12.8)
Diğerleri	576	-20.2(0.7)	-9.9(0.8)	-10.2(-12.1,-8.4)
P		<0.001	0.003	<0.001

\*Merkez, yaş, cinsiyet, referans ODI skorları, gelir düzeyi, tedavi seçimi, semptomların süresi, tazminat, sigara durumu, vücut kitle indeksi, referans bothersomeness stenoz indeksi, eklem, mide, bağırsak problemlerine göre ayarlanmış.

†Tedavi etkinliği cerrahi ve cerrahi dışındaki tedavilerin ortalamalarının referans hattan gösterdikleri değişimin farkıdır. Karışık etkili boylamsal regresyon modelinde analiz yapılmış olup bu model bireysel özelliklerden bağımsız tekrarlanan ölçümlerle kişisel etkinin ölçülmesini içermektedir. Tedavi zamana bağlı olduğu için cerrahi dışında tedavi alanlar kayıt oldukları andan itibaren cerrahi grupta ise cerrahi uygulandıkları andan itibaren değerlendirilmiştir.

CI: güven aralığını belirtmektedir.



**Şekil 1:** Bu grafikler 6 bağımsız TE niteleyicisi tarafından oluşturulmuş gruplar üzerinden cerrahi ve cerrahi dışındaki TE'lerini karşılaştırmaktadır

## TARTIŞMA

Her ne kadar SPORT grup seviyesinde SpS için cerrahi tedavinin etkinliğini göstereceği özelliği olan hastalarda cerrahi kararın alınması önem arz etmektedir (4). Bu anlamda şu anki çalışmada 53 değişken değerlendirilmiş, hangilerinin belirgin TE bağımsız niteleyici değişkenleri olması gerektiği ve tedavi seçiminde yol gösterici olduğu kararlaştırılmıştır. Oldukça şaşırtıcı bir şekilde esasen sigara içenler dışındaki tüm alt gruplarda belirgin olarak yüksek TE tespit edilmiş buda SPORT katılım kriterlerine (en az 12 haftalık semptom varlığı, nörolojik kladikasyon yada radiküler ağrı, kesitsel görüntüleme SpS) uyan sigara içmeyenlerin çoğunda cerrahi tedavinin etkinliğini göstermektedir. Daha önce ki çalışmalarda SpS'da cerrahi sonuçlar demografik, psikososyal klinik faktörlere bakı-

larak saptanmış ve bunlar hangi hastalara cerrahi önerilmesi hususunda kullanılmıştır (6,9,11,12,18,19). Her nasılsa bu değişkenlerin cerrahi dışı tedavilerin sonuçları üzerindeki etkilerine aldırılmazsak da bu TE tahminine izin vermez. Mevcut çalışma birçok değişkenin benzer şekilde cerrahi ve cerrahi dışı tedavileri etkilediği böylece TE'ni öngörmediğini göstermektedir. Daha önceki çalışmayla tutarlı olarak şu anki çalışma göstermiştir ki hasta ve hastalık karakterleri cerrahi ve cerrahi dışı tedavilerin TE'ni önceden bildirmektedir. Düşük referans ODI skoru ve sigara içmemek yüksek TE'nin en güçlü belirleyici değişkenleriyken bacak ağrısının baskın olması, foraminal stenoz ve nörolojik defisit gibi hastalığa özel durumlar zayıf olmalarına rağmen yine de hatırı sayılır niteleyici değişkenlerdir.



İlginç bir şekilde demografik özellikler, komorbiditeler cerrahi ve cerrahi dışındaki tedavilerin sonuçları ile alakalı olmasına rağmen TE ile sıklıkla ilişkisi yoktur. Daha önceki yayınlarla benzer şekilde mevcut çalışmada erkek cinsiyet, iyi eğitilmiş olmak, yüksek kazanç ve yüksek mental bileşen skoruna sahiplerde daha iyi cerrahi sonuçlar elde edilmiştir (10,12,18,19). Bu faktörler aynı zamanda cerrahi dışındaki tedavi yöntemleri içinde iyi sonuç eğilimi yaratırlar ancak belirgin TE niteleyicileri değildirlir. Katz ve ark. yayınlarında hastaların genel sağlık durumları ve ağır komorbiditelerinin SpS'de cerrahi sonuçları en çok etkileyen faktörler olduğunu bildirmişlerdir. Aynı zamanda mevcut çalışmada da diyabet, hipertansiyon, eklem problemleri ve artan ağır komorbidite SpS için cerrahi ve cerrahi dışı tedavileri kötü etkileyen en önemli faktörler olarak karşımıza çıkmaktadır. Bununla birlikte minimal ayarlanmış analizlerde sadece diyabet belirgin TE değişkeni olurken, cerrahi dışındaki tedavilerde diyabetlilerin sonuçlarının çok kötü olması nedeniyle TE'leri yüksek bulunmaktadır. Çoklu değişkenli modelde ise diyabet belirgin bir niteleyici olarak gözükmemektedir. Bu bulgular sonuç niteleyicilerinin değerlendirilmesinde cerrahi dışındaki tedavileri ve TE'ni hesaba katmanın ne kadar önemli olduğunu göstermektedir. Referans ODI değeri en yüksek grup olan (>56) cerrahi ve cerrahi dışındaki tedavilerden yüksek yarar sağlayan hasta popülasyonunun dörtte birlik kısmında ise TE düşük kalmıştır. Çünkü bu hastalar geride kalan diğer dörtte üçlük hasta popülasyonuna göre cerrahi dışındaki tedavilerle belirgin olarak daha fazla düzelmektedir. En yüksek dörtte birlik kısımdaki hasta popülasyonunda referansta aşırı yüksek iş görmezlik (metastatik spinal lezyonu olan ortalama hastalardan fazla) rapor edilmiştir buda gerileme anlamına gelir ki buda cerrahi ve cerrahi dışındaki tedavilerden yüksek kazanım sağlanmasını açıklar (32). Aynı zamanda Cobo Soriano ve ark.(18) yayınlarında yüksek referans ODI skorunun dekompresyon ve füzyon uygulanan SpS hastalarındaki büyük ODI gelişmesi ile alakalı olduğunu belirtmişlerdir. Geleneksel yaklaşımın aksine kötü semptomları olanlara cerrahi uygulanmalıdır. Bu bulgular göstermektedir ki cerrahi dışındaki tedavilerle yüksek oranda gelişme kaydeden aşırı yüksek referans ODI skoru olanlarda cerrahi dışındaki tedavileri uygulamak akıllıca olacaktır.

TE ile alakalı diğer kuvvetli bir faktör ise sigara içiciliğidir. Sigara içenler aslında cerrahi dışı tedavilere oranla cerrahiden daha az yarar görürler. Bu bulgular yakın zamanda bildirilen İsveç Omurga Dosyasına ayna tutmaktadır. Bu çalışmada SpS için cerrahi uygulanan ve 2 yıl takip edilen hastalarda sigara içenlerde özellikle ODI ve diğer tüm faktörlerde iyileşmenin az olduğu saptan-

mıştır. Sigara içmenin pseudoartrozu artırdığı ve lomber füzyonda kötü sonuçlara neden olduğunun iyi anlaşılması ve kabul edilmiş olmasına rağmen SPORT çalışmasında ve İsveç Omurga Dosyasında ki SpS hastalarının büyük çoğunluğuna füzyon uygulanmamıştır. (18,34) SPORT çalışmasında ve İsveç Omurga Dosyasında veriler şunu göstermiştir ki sigara içmek SpS'da füzyonsuz dekompresyonda kötü cerrahi sonuçları yaratan kuvvetli faktörlerden bir tanesidir. TE'de belirgin bir düzelme olmayan sigara içenlerde füzyonsuz basit dekompresyon uygulanmadan önce sigara alışkanlığının sorgulanması gerekmektedir. Sigara içenlerde cerrahi ya da cerrahi dışında tedavi uygulananların sonuçlarında belirgin farksızlık olabilir bu tip 2 hata olabilir çünkü çalışmaya sadece 62 sigara içen dahil edilmiştir. Bununla birlikte sigara içenler için hesaplanan TE yaklaşık 0 (-1.6) iken %95'lik güven aralığı son derece geniş bir aralıkta değişti (-6.8 den +3.5). SpS'da sadece sigara içenler için yapılacak yeterince güçlü bir randomize çalışma ihtiyacı vardır.

Aynı zamanda diğer dört değişken de (foraminal stenoz, bacak ağrısı baskın olanlar, işte ağır kaldırmamak, nörolojik defisit) yüksek TE ile alakalı olmalarına rağmen referans ODI skoru yada sigara içiciliği kadar önemli değerde değildirlir. Foraminal stenoz 'un cerrahi sonuçlara belirgin etkisi yokken cerrahi dışındaki tedavilerde kötü sonuçlar doğurması göze çarpmaktadır. Bacak ağrısı baskın olanlarda (bel ağrısı baskın olanlarla karşılaştırıldığında) belirgin olarak cerrahi sonuçların daha iyi olduğu, cerrahi dışındaki tedavilerin sonuçlarına bir etkisinin olmadığı görülmüştür. Mevcut çalışma önceden yapılmış diğer bir çok çalışma gibi bacak ağrısı baskın olanlarda cerrahi tedavinin yararını ortaya koysada aynı zamanda bacak ağrısı baskın olanlarda cerrahi dışındaki tedavilerle karşılaştırıldığında cerrahi tedavinin daha yararlı olduğunu göstermiştir (9,11,16,18). Yüksek TE ile alakalı diğer bir durum ise işte ağır yük kaldırmamaktır bunun nedeni ise bu hastaların cerrahiden daha fazla yarar görmeleridir. Bu sonuçlar işte ağır yük kaldıranlar için cerrahi dışındaki tedavi sonuçlarının kötü olduğunu yayınlayan Mariconda ve ark. 'larının araştırmasından farklıdır (2). Temelde nörolojik defisit varlığı cerrahi ve cerrahi dışındaki bakımın aksi yönünde değiştirilmiş sonuçları olan tek değişkendir ve belirgin olarak daha iyi cerrahi sonuçla alakalı iken cerrahi dışındaki tedavilerde kötü sonuç eğilimi yaratır. SpS hakkında daha önce hiçbir çalışmada nörolojik defisit sonuçlar üzerine etkisi değerlendirilmemiştir; bununla beraber aslında Abramovitz ve ark. (35) disk herniasyonu olan hastalarda motor yada duyu defisiti olanların cerrahi sonuçlarının daha kötü olduğunu öngörmüşlerdir. Foraminal stenoz, bacak ağrısı baskınlığı, işte ağır kaldırma-

mak, nörolojik defisit varlığı gibi değişkenler rölatif olarak TE'de ılımlı değişim göstermelerine rağmen TE'liklerini karşılaştırdığımız yüksek TE ile ilişkili 6 karakteristik özelliği olan hastalar ve referans ODI skoru en yüksek çeyrekte olan sigara içenler etkileyici bulunmuştur; öngörülen TE'leri -24.1'e karşı +3.6 . Diğer bir deyişle yüksek TE sahip grup cerrahi tedavi ile cerrahi dışı tedavilere karşı 24 puan daha fazla almışken (bu grup aslında cerrahi dışı tedavilerden yarar görmemiştir), aslında düşük TE olan grup sıra dışı bir şekilde cerrahi dışı tedavilerden cerrahiye göre daha fazla yarar görmüştür. Bu farklılıklar TE dağılımındaki uç noktaları göstermesine karşın aynı zamanda tedavi seçimi sırasında kişisel özelliklerin sonuçlar üzerine olan etkisinin hesaba katılması gerektiğinin altını çizmektedir.

Bu çalışmada sayısal olarak sınırlama vardır. SPORT randomize kohort çalışma olarak tasarlanmasına rağmen yüksek oranda protokoldeki sabit durmazlık tek başına tedavi amaçlı temelde anlamlı yorum yapılmasını engellemektedir (5). Bu fenomen öncelikli olarak ağrıdan kurtulma amaçlı yapılan elektif cerrahi için yürütülen randomize bir çalışmanın idaresinin ve analizinin ne kadar zor olduğunun altını çizmektedir. Bunlara ek olarak potansiyel TE değişkenlerini değerlendirmek için kullanılan alt grup analizleri bazı değişkenler için muhtemelen yetersiz kalmaktadır (bazı TE hesaplamalarındaki geniş güven aralıklarında gösterildiği gibi), ve bu bazı anlamlı değişkenleri ortaya çıkarmakta başarısız olunmasına neden olmaktadır (tip 2 hata). Karşı tarafta ise tek başına şans bularak sahte birlikteliklerin bulunması ile çalışmayı riske atan 53 adet potansiyel TE niteleyicisi değerlendirildi (tip 1 hata). Ön analizi kasıtlı olarak minimal ayarlanmış modelde yaptık, böylece eksiksiz çoklu değişkenli modelde test edilebilecek potansiyel TE niteleyicileri saptanmış oldu (15,16). Son olarak bu çalışma özelliği olan hastaların tavsiyelerinin amaçlandığı grup seviyesinde verilerinin kullanıldığı bir model geliştirmiştir. Bu anlamda TE hesaplanmasında bir kesinlik yoktur ve bu hesaplamaların çevresindeki güven aralığında yansıtılmıştır.

## SONUÇ

Acaba bu çalışma bize SpS'da kimlere cerrahi uygulanacağı yada kimlere cerrahi dışında tedavilerin uygulanması gerektiği sorularında yol gösterici olacak mıdır? En çok dikkat çeken bulgu sigara içenler cerrahi ve cerrahi dışındaki tedavilerden benzer derecede yarar görürler, yani cerrahi uygulanacaklarda sigara alışkanlığı göz önüne alınmalıdır. Bununla beraber bu çalışmada sigara alışkanlığı ile düşük TE arasında nedensel bir ilişkiyi ortaya konmamıştır ancak sigara alışkanlığı çalışmaya katılan grubun sorumlu olduğu diğer bazı özelliklerin göstergesidir. İleride yapı-

lacak çalışmalarda sigara alışkanlığının TE üzerine etkilerinin değerlendirilmesi gerekmektedir. Böylece sigara alışkanlığına ara verilerek yarar sağlanıp sağlanmayacağı ortaya konabilir. Bunlara ek olarak daha önce belirtildiği gibi cerrahi ve cerrahi dışındaki tedavi yöntemlerinden dikkat çekici bir biçimde yaklaşık aynı yararı alan aşırı yüksek referans ODI değerleri olan hastalarda cerrahi dışı tedavilerde ısrar edilmesi hesaba katılmalıdır. Sigara içenler dışında kalan diğer tüm geniş alt gruplarda dikkat çekici yükseklikte TE gözlenirken, bazı alt gruplarda (ör., bel ağrısı ön planda olup referans ODI skoru 56'nın üzerinde olanlar) rölatif olarak düşük TE gözlenmiştir. ODI skorundaki en küçük klinik anlamlı fark 11 puan olarak hesaplanmıştır; bu nedenle bazı alt gruplar istatistiksel olarak anlamlı ama klinik olarak önemsiz TE değerleri alabilir (36). Bütün hastalara kendi kişisel özellikleri hesaba katılarak saptanan yaklaşık TE bildirilmeli ve tedavi seçimi kararı hastayla beraber alınmalıdır (sadece beklenen cerrahi sonuçlar paylaşılmamalı)(37,38). Bir hastaya bu konuyla alakalı tavsiyede bulunacak klinisyenin bu çalışmaya sadece SPORT katılım kriterlerine uyanların alındığını hatırlatması gerekmektedir: en az 12 hafta nörolojik kladikasyon ya da radiküler ağrı ve kesitsel görüntüleme spinal stenoz varlığı. SpS için tedavi SPORT katılım kriterlerine uyanlarda seçime dayalı ileri özen gerektiren bir biçimde olması gerektiği gösterilmiştir (kanıta dayalı, kişiselleştirilmiş paylaşılmış karar alma). Gelecekte yapılması gerekenler gerçek zamanlı bilgisayarlı modellerin yapılması ve değerlendirilmesini içerirken bu modeller bireysel olarak hastalar ve klinik olarak onları takip edenler tarafından cerrahi ve cerrahi dışındaki tedavilerin sonuçlarının öngörüsünde kullanılabilir.

## Anahtar Noktalar

- Sigara içenler dışındaki tüm alt gruplarda hastalar cerrahi dışındaki tedavilere göre cerrahiden daha fazla yarar görmüştür.
- Referans ODI skoru 56'dan az olanlar, sigara içmeyenler, foraminal stenozu olanlar, bacak ağrısı baskın olanlar, işte ağır yük kaldırmayanlar, nörolojik defisit varlığı olanlarda cerrahi tedaviden yüksek TE öngörülmektedir.
- SpS için cerrahi düşünülen hastalarda sigara alışkanlığı hesaba katılmalıdır.
- Bu veriler SpS için cerrahi yada cerrahi dışı tedavi yaklaşık sonuçlarını ortaya koyarak bireysel paylaşılmış karar alma tartışma ortamında yardım amaçlı kullanılabilir.