



Federatie  
**Medisch  
Specialisten**

---

## Lumbosacraal Radiculair Syndroom (LRS)

# Inhoudsopgave

|                                                         |     |
|---------------------------------------------------------|-----|
| Lumbosacraal Radiculair Syndroom (LRS)                  | 1   |
| Inhoudsopgave                                           | 2   |
| Startpagina - LRS                                       | 3   |
| Anamnese en lichamelijk onderzoek bij LRS               | 4   |
| Indicatie beeldvormend onderzoek bij LRS                | 19  |
| Diagnostische zenuwwortelblokkade bij LRS               | 27  |
| Natuurlijk beloop Hernia Nuclei Pulposi (HNP) bij LRS   | 34  |
| Conservatieve behandeling bij LRS                       | 37  |
| Fysiotherapie & oefentherapie bij LRS                   | 38  |
| Orale medicatie bij LRS                                 | 52  |
| Pulsed Radio Frequentie (PRF) behandeling bij LRS       | 78  |
| Epidurale steroïdinjecties bij LRS                      | 84  |
| Interdisciplinaire revalidatie bij LRS                  | 101 |
| Indicatie chirurgie bij LRS                             | 106 |
| Advies ten aanzien van werk bij LRS                     | 117 |
| Informereren patiënt bij LRS                            | 126 |
| Organisatie van zorg bij LRS                            | 133 |
| Organisatie van zorg: conservatieve behandeling bij LRS | 134 |
| Organisatie van zorg: chirurgie bij LRS                 | 140 |

## Startpagina - LRS

### Waar gaat deze richtlijn over?

De richtlijn beschrijft de niet-chirurgische behandeling van patiënten met een lumbosacraal Radiculair Syndroom (LRS). LRS wordt gedefinieerd als: *In de bil en/of in één been uitstralende pijn, vergezeld van één of meerdere klachten of symptomen die suggestief zijn voor een aandoening van een specifieke lumbosacrale zenuwwortel.*

De richtlijn gaat over patiënten met (sub)acute LRS, patiënten met chronische LRS, > 3-6 maanden, vallen buiten deze richtlijn. De afbakening is in het stroomschema weergegeven (zie aanverwante producten). In de richtlijn worden behandelingen zoals fysiotherapie, interdisciplinaire revalidatie, orale medicatie, en steroïdinjecties beschreven. Ook komt de anamnese, het lichamelijk onderzoek en de diagnostiek aan bod. De incidentie van lage rugpijn bedraagt 40,9/1000 patiënten/jaar en 60-90% van de bevolking maakt eenmaal in het leven een episode van lage rugpijn door (Lage rugpijn. Verburg AFE, Kuijpers T en Willems PCH, NTvG 2019;163:D3933). Er worden door de huisartsen ongeveer 1,6 miljoen patiënten met rugpijn gezien. Ongeveer 6% (90.000 patiënten) wordt door verwezen naar de 2<sup>de</sup> lijn en uiteindelijk 2,5% (38.300) wordt geopereerd (cijfers 2008).

### Voor wie is deze richtlijn bedoeld?

Deze richtlijn is bedoeld voor alle zorgprofessionals die betrokken zijn bij de zorg voor patiënten met LRS die zijn verwezen naar de tweede lijn.

### Voor patiënten

LRS is een bepaalde vorm van pijn in de rug die vooral te voelen is in de bil of in één been. In deze richtlijn is beschreven welke behandelingen buiten een operatie zouden kunnen helpen bij LRS. Er is bij deze richtlijn patiënteninformatie ontwikkeld op [Thuisarts.nl](https://thuisarts.nl).

### Hoe is de richtlijn tot stand gekomen?

De oude richtlijn Lumbosacraal Radiculair Syndroom stamt uit 2008. Deze omvangrijke richtlijn is om praktische redenen in drie onderdelen gesplitst en in aparte richtlijnen verschenen. Daarom vormt de richtlijn Lumbosacraal Radiculair Syndroom samen met de richtlijn Geïnstrumenteerde wervelkolomchirurgie van de Nederlandse Orthopaedische Vereniging uit 2017 en de richtlijn Ongeïnstrumenteerde wervelkolomchirurgie van de Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie uit 2018 een drie-eenheid, die in samenhang gezien kunnen worden. Voor het opstellen van de nieuwe richtlijn Lumbosacraal Radiculair Syndroom is een multidisciplinaire werkgroep ingesteld bestaande uit vertegenwoordigers van de volgende disciplines neurologie, radiologie, anesthesiologie, revalidatiegeneeskunde, fysiotherapie, neurochirurgie, orthopedie, huisartsgeneeskunde en een patiëntvertegenwoordiger.

De nieuwe richtlijn is modulair opgebouwd en vervangt de oude richtlijn volledig.

### Status van de richtlijn

De richtlijn is modulair opgebouwd en is gereed om op modulaire wijze te onderhouden. Per module is aangegeven wanneer herbeoordeling van de actualiteit gewenst is.

## Anamnese en lichamelijk onderzoek bij LRS

### Uitgangsvraag

Waaruit dienen anamnese en lichamelijk onderzoek bij de diagnostiek voor lumbosacraal radiculair syndroom (LRS) te bestaan?

### Aanbeveling

Vraag bij de anamnese in ieder geval naar:

- klachtenduur;
- soort pijn;
- ernst pijn in been;
- dermatomale verdeling van de pijn;
- toename pijn bij drukverhogende momenten;
- spierzwakte;
- subjectief gevoelsverlies (dermatomale verdeling);
- symptomen passend bij caudalaesie
- comorbiditeit;
- risicofactoren ernstige pathologie (maligniteit voorgeschiedenis, recente ingreep aan de wervelkolom, malaise, onverklaard gewichtsverlies, koorts, eerdere tekenbeet en klachten systemische Borrelia burgdorferi infectie).

Het lichamelijk onderzoek dient in ieder geval te bestaan uit:

Onderzoek bovenste extremiteiten:

- reflexen.

Onderzoek van de onderste extremiteiten:

- tonus;
- kracht;
- tastzin;
- reflexen (kniepees, achilles, voetzool);
- Lasegue & gekruiste Lasegue;
- Looppatroon;
- hakken en tenen loop.

Heup onderzoek:

- flexie;
- endo- en exorotatie.

Onderzoek van de wervelkolom:

- stand van de wervelkolom en krommingen: recht, normale lordose, kyfose;
- vinger-top-vloer afstand > 25cm.

#### Vaatonderzoek:

- inspectie voeten;
- voelen van perifere pulsaties.

#### Bij vermoeden op caudalaesie:

- voelen anale sfincterspanning;
- sensibiliteit rijbroekgebied.

### Overwegingen

#### *Anamnese*

Het typische beeld van een LRS is een heftige schietende, scherpe pijn, waarbij de distributie van pijn en of paresthesieën langs een specifiek dermatoom verlopen. De pijn is vaak erger in het been dan in de rug en kan toenemen bij drukverhogende momenten. Bij een lumbale kanaalstenose kan de pijn toenemen bij wandelen en vermindert/verdwijnt deze bij vooroverbuigen of zitten. Er dient altijd gevraagd te worden naar symptomen passend bij caudalaesie (rijbroekanesthesie, urine-incontinentie of retentie, verminderd passage gevoel, tekenen van verminderde anale sfincterfunctie)

Meer zeldzame oorzaken van wortelcompressie zijn onder andere een foraminale stenose, spondylolisthesis, wervelfractuur, wervelmetastase, epiduraal abces of hematoom. Ook een ontsteking van een zenuwwortel (radiculitis), door bijvoorbeeld *Borrelia burgdorferi* of *Herpes zoster*, kan tot een LRS leiden (Schaafstra, 2015).

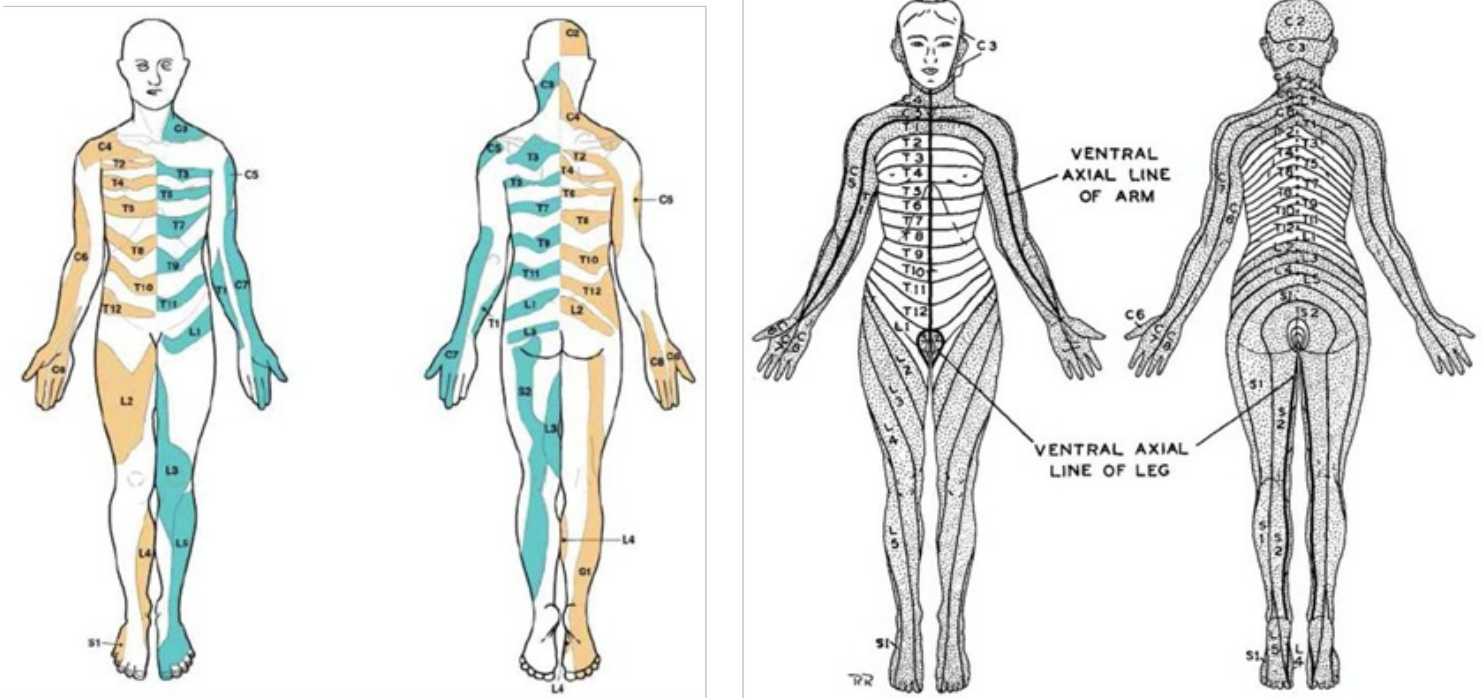
Belangrijke risicofactoren voor ernstige onderliggende aandoeningen zijn:

- een maligniteit in de voorgeschiedenis;
- een recente ingreep aan de wervelkolom;
- bijkomende klachten (malaise, onverklaard gewichtsverlies, koorts) en
- een voorafgaande tekenbeet (erythema migrans, hersenzenuwuitval, artritis).

De aanwezigheid van een enkel kenmerk hoeft niet direct op ernstige pathologie te wijzen; een combinatie van verschillende kenmerken, zeker bij een onverklaarbaar langdurig of progressief beloop, vergroot de waarschijnlijkheid dat de pijnklachten door een andere aandoening dan een discushernia worden veroorzaakt.

De diagnose LRS berust grotendeels op de anamnese met als activerend gegeven uitstralende pijn volgens een dermatoom. De werkgroep neemt een standpunt ten aanzien van de te gebruiken dermatoom kaart. Recente reviews maken duidelijk dat de kaart van Keegan op veel punten onjuist is: deze moet niet meer gebruikt worden (Downs, 2011; Lee, 2008). Alhoewel niet volmaakt, geven de kaarten van Foerster, Heerinham en Head de beste informatie passend bij de moderne klinische waarnemingen. Deze kaarten zijn herzien en samengevoegd door Lee (Lee, 2008) (Figuur 1).

Figuur 1



**Links:** De dermatoom kaart van Lee (2008) op basis van eerdere kaarten van Foerster, Head, Cambell, Inouye en Buchtaal, Nittaa.

**Rechts:** kaart van Keegan

De werkgroep is van mening dat er bij de anamnese in ieder geval de volgende onderwerpen nagegaan dienen te worden:

- klachtenduur;
- soort pijn;
- ernst pijn in been;
- dermatomale verdeling van de pijn;
- toename pijn bij drukverhogende momenten;
- spierzwakte;
- subjectief gevoelsverlies (dermatomale verdeling);
- symptomen passend bij caudalaesie;
- comorbiditeit;
- risicofactoren ernstige pathologie (maligniteit voorgeschiedenis, recente ingreep aan de wervelkolom, malaise, onverklaard gewichtsverlies, koorts, eerdere tekenbeet en klachten systemische Borrelia burgdorferi infectie).

### *Lichamelijk onderzoek*

Het lichamelijk onderzoek kan gebruikt worden om enerzijds het vermoeden van een LRS te versterken en anderzijds andere (groe) pathologie uit te sluiten. Bij het lichamelijk onderzoek zijn vooral spierzwakte, de (gekruste) proef van Lasègue en de vinger-vloerafstand (>25 cm) van belang. De (gekruste) proef van

Lasègue om een LRS aan te tonen. De aanwezigheid van een parese, verlaagde reflex en/of gestoorde sensibiliteit maken de aanwezigheid van discushernia met wortelcompressie meer waarschijnlijk, vooral als dit, in combinatie met de lokalisatie van de pijn, te herleiden is tot één zenuwwortel.

Bij de diagnostiek wordt ook aandacht besteedt aan symptomen die wijzen op een andere oorzaak van het LRS dan wortelcompressie door een discushernia en aan symptomen passend bij een caudalaesie.

Onderzoeken die kunnen helpen zijn (zie ook figuur 2)

Onderzoek bovenste extremiteiten:

- reflexen.

Onderzoek van de onderste extremiteiten:

- tonus;
- kracht;
- tastzin;
- reflexen (kniepees, achilles, voetzool);
- Lasegue & gekruiste Lasegue;
- Looppatroon;
- hakken en tenen loop.

Heup onderzoek:

- flexie;
- endo- en exorotatie.

Onderzoek van de wervelkolom:

- stand van de wervelkolom en krommingen: recht, normale lordose, kyfose;
- vinger-top-vloer afstand > 25cm.

Vaatonderzoek:

- inspectie voeten;
- voelen van perifere pulsaties.

Bij vermoeden op caudalaesie:

- voelen anale sfincterspanning;
- sensibiliteit rijbroekgebied.

**Figuur 2 Lichamelijk onderzoek (Deyo, 2016)**

**Table 1.** Estimated Accuracy of Findings on Clinical Assessment for Diagnosis of Nerve-Root Compression Due to a Herniated Disk, According to Either MRI or Surgical Findings.\*

| Assessment and Finding                                                       | Patient Sample                          | Reference Standard | Sensitivity | Specificity | Positive Predictive Value |                |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------|-------------|-------------|---------------------------|----------------|
|                                                                              |                                         |                    |             |             | 10% Prevalence            | 50% Prevalence |
|                                                                              |                                         |                    |             |             | percent                   |                |
| Clinical history†                                                            |                                         |                    |             |             |                           |                |
| Leg pain worse than back pain                                                | Referred from primary care to neurology | MRI                | 82          | 54          | 17                        | 64             |
| Typical dermatomal pattern of symptom distribution                           | Referred from primary care to neurology | MRI                | 89          | 31          | 13                        | 56             |
| Pain worse on coughing, sneezing, or straining                               | Referred from primary care to neurology | MRI                | 50          | 67          | 14                        | 60             |
| Physical examination‡                                                        |                                         |                    |             |             |                           |                |
| Positive ipsilateral straight-leg-raising test                               | Primary care                            | MRI                | 64          | 57          | 14                        | 60             |
|                                                                              | Referred for surgery                    | Surgical findings  | 92          | 28          | 13                        | 56             |
| Positive crossed straight-leg-raising test                                   | Referred for surgery                    | Surgical findings  | 28          | 90          | 24                        | 74             |
| Paresis                                                                      | Primary care                            | MRI                | 27          | 93          | 30                        | 79             |
| Muscle atrophy                                                               | Referred for surgery                    | Surgical findings  | 15–38       | 50–94       | 3–41                      | 23–86          |
| Impaired reflexes§                                                           | Primary care                            | MRI                | 15          | 93          | 19                        | 68             |
| Neurologist's assessment based on clinical history and physical examination† | Referred from primary care to neurology | MRI                | 81          | 52          | 16                        | 63             |

\* Estimates vary substantially among studies, in part because of varying patient selection criteria and procedures. The prevalence of a herniated disk as the cause of back and leg pain may be approximately 10% in primary care and 50% in specialty care. MRI denotes magnetic resonance imaging.

† Data on clinical history are calculated from the data in a study by Vroomen et al.<sup>16</sup> That study included patients with back and leg pain. MRI showed herniated disk and nerve-root compression in 152 patients, and 122 patients had other diagnoses.

‡ Estimates are based on data from a systematic review of multiple studies by van der Windt et al.<sup>17</sup>

§ The L5 nerve root affects neither the Achilles tendon nor the patellar reflex and is one of the two most commonly affected nerve roots. Thus, in a person with suspected L5 radiculopathy, normal reflexes convey no information.

**Rode vlaggen:** De differentiaaldiagnose voor LRS omvat neoplastische, infectieuze en ontstekingsproblematiek. Belangrijke risicofactoren voor ernstige onderliggende aandoeningen zijn leeftijd hoger dan 50 jaar, geschiedenis van kanker, onverklaard gewichtsverlies en gebrek aan verbetering na 1 maand conservatieve therapie (Tarulli, 2007). De waarde van rode vlaggen is echter uiterst beperkt: 80% van de patiënten met acute lage rugpijn heeft tenminste 1 rode vlag maar slechts < 1% heeft een ernstige onderliggende ziekte (Hartvigsen, 2018 (Lancet serie)). De meeste rode vlaggen zijn niet informatief en maken de kans op een ernstige ziekte zichtbaar met beeldvorming nauwelijks groter. Integendeel, de lage specificiteit van rode vlaggen zorgen voor vele onnodige verwijzingen en beeldvorming (Hartvigsen, 2018; Downie, 2013; Henschke, 2009).

### Waarden en voorkeuren van patiënten (en eventueel hun verzorgers)

Patiënten met een LRS ervaren heftige neuropathische pijn en zijn vaak ongerust. Het verrichten van een goede anamnese en een goed uitgevoerd lichamelijk onderzoek is van belang om de patiënt gerust te kunnen stellen. Tevens is het van belang dat ernstige pathologie wordt uitgesloten. Uitleg over de verschillende testen is dus van groot belang (zie ook de module 'Informer van de patiënt').

### Kosten (middelenbeslag)

Zowel anamnese en lichamelijk onderzoek brengen weinig meerkosten met zich mee en ook de tijdsinvestering is gering.

### Aanvaardbaarheid voor de overige relevante stakeholders



Het stellen van het LRS blijft een klinische diagnose waarbij met name het uitsluiten van ernstige pathologie van belang is. Er zullen altijd patiënten zijn die zekerheid willen met betrekking tot de definitieve diagnose LRS als gevolg van wortelcompressie. Voor deze groep mensen is de klinische diagnose op basis van anamnese en lichamelijk onderzoek niet voldoende en zal een MRI-LWK gerechtvaardigd zijn.

### Haalbaarheid en implementatie

Het afnemen of verrichten van een gestructureerde anamnese en een uniform lichamelijk onderzoek is haalbaar. Patiënten met een LRS worden vaak heen en weer verwezen tussen verschillende medisch specialisten (neurologie-pijnbestrijding-neurochirurgie-revalidatie en natuurlijk de huisarts). Er zou per regio gekozen kunnen worden om in een interdisciplinaire setting te gaan werken waarbij alle LRS patiënten verdeeld worden over de disciplines aan de poort waarbij men werkt volgens de vaste afspraken. Nu kan het zijn dat een patiënt bij alle disciplines op het spreekuur gezien wordt.

### Rationale/ balans tussen de argumenten voor en tegen de interventie

Bij patiënten met een verdenking op een LRS is de anamnese het meest van belang. Hierbij dienen in ieder geval de lokalisatie van de pijn en de provocerende (onder andere drukverhogende) momenten van de pijn in het been aan bod te komen. Bij het lichamelijk onderzoek zijn vooral de vinger-vloerafstand, spierzwakte en (gekruste) proef van Lasègue van belang. Bij de diagnostiek wordt ook aandacht besteedt aan symptomen die wijzen op een andere oorzaak van het LRS dan wortelcompressie door een discushernia en aan symptomen passend bij een caudalaesie.

## **Onderbouwing**

### **Achtergrond**

Bij LRS dienen twee entiteiten te worden onderscheiden:

1. De syndroomdiagnose LRS, met andere woorden een set van tests (uit anamnese en lichamelijk onderzoek) die samen een zenuwwortelaandoening suggereren. Aangezien hiervoor een gouden standaard ontbreekt zijn de anamnese en het lichamelijk onderzoek gebaseerd op de consensus tussen experts. Deze is weergegeven in de definitie.
2. Het LRS door een discushernia: de meest voorkomende oorzaak van een LRS is een lumbosacrale discushernia. Het belang van het aantonen van een discushernia als oorzaak van het LRS is vooral het bewijs van het anatomisch pathologisch substraat, wanneer een operatieve ingreep wordt overwogen.

### *Klinische diagnose*

Patiënten presenteren zich meestal niet met een volledig klinisch beeld van radiculare pijn en uitval. In de kliniek wordt gebruikt gemaakt van de volgende indeling:

1. Radiculaire pijn: dit is lumbosacrale uitstralende pijn verlopend via een of meerdere dermatomen. Op dit moment is er geen consensus over de juiste dermatoomkaart (zie paragraaf resultaten). Dit kan ook sensitisatie met uitbreiding van pijn in meerdere dermatomen betreffen.
2. Radiculopathie: dit is een enkelvoudig klinisch teken: krachtsverlies, motore uitval, sensibiliteitsuitval of reflexuitval, of een combinatie van meerdere tekenen, passend bij de aangedane wortel.

### 3. Het wortelsyndroom: de combinatie van radiculaire pijn en radiculopathie.

Radiculaire pijn zonder uitval sluit de diagnose niet uit, maar de aanwezigheid van passende tekenen maakt de diagnose veel zekerder.

De klinische diagnose LRS wordt gesteld op basis van de anamnese en het lichamelijk onderzoek en is matig betrouwbaar voor de diagnose wortelcompressie.

Diagnostische tests richten zich op het voorspellen van de aanwezigheid van een discushernia en/of wortelcompressie op beeldvormend onderzoek

Differentiaal diagnostisch moet er gedacht worden aan gerefereerde pijn vanuit de rug- en heupstructuren en vasculaire claudicatio. Meer zeldzame oorzaken van wortelcompressie zijn onder andere een foraminale stenose, spondylolisthesis, wervelfractuur, wervelmetastase, epiduraal abces of hematoom. Ook een ontsteking van een zenuwwortel (radiculitis), door bijvoorbeeld *Borrelia burgdorferi* of *Herpes zoster*, kan tot een LRS leiden (Schaafstra, 2015). Bovenstaande lijst is niet uitputtend.

Belangrijke risicofactoren voor ernstige onderliggende aandoeningen zijn een maligniteit in de voorgeschiedenis, een recente ingreep aan de wervelkolom, bijkomende klachten (malaise, onverklaard gewichtsverlies, koorts), en een voorafgaande tekenbeet (erythema migrans, hersenzenuwuitval, artritis). De aanwezigheid van een enkel kenmerk hoeft niet direct op ernstige pathologie te wijzen; een combinatie van verschillende kenmerken, zeker bij een onverklaarbaar langdurig of progressief beloop, vergroot de waarschijnlijkheid dat de pijnklachten door een andere aandoening dan een discushernia worden veroorzaakt.

## Conclusies

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>-<br/><b>GRADE</b></p> | <p>Geen enkel onderdeel van de anamnese of lichamelijk onderzoek heeft voldoende diagnostische waarde om een discushernia met wortelcompressie met voldoende zekerheid aan te tonen dan wel uit te sluiten.</p> <p><i>Bronnen: (Tawa, 2017; Van der Windt, 2010; Vroomen, 1999)</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>-<br/><b>GRADE</b></p> | <p>Bij lichamelijk onderzoek heeft de straight leg raise test de hoogste sensitiviteit, waarbij de diagnostische waarde verbeterd kan worden wanneer dermatomale pijn, sensorische uitval, reflexuitval en spierzwakte betrokken worden. Een aanvullende gekruiste straight leg raise kan de specificiteit verder verhogen.</p> <p><i>Bronnen: (Deyo, 2016; Genevay, 2017; Hancock, 2011; Majlesi, 2008; Petersen, 2017; Rubinstein, 2008; Scaia, 2012; Tawa, 2017; Visser, 2013; Van der Windt, 2010; Vroomen, 1999; Deville, 2000)</i></p> |

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>-<br/><b>GRADE</b></p> | <p>Voor het bepalen van het niveau van een discushernia is dermatomale locatie van pijn het meest informatief; een combinatie van motorische, sensorische en reflextesten verbetert de nauwkeurigheid.</p> <p><i>Bronnen: (Hancock, 2011; Vroomen, 1999)</i></p> |
| <p>-<br/><b>GRADE</b></p> | <p>Onafhankelijke voorspellers in de anamnese voor een LRS zijn dermatomale pijn, en toename bij drukverhogende momenten.</p> <p><i>Bronnen: (Aizawa, 2016; Genevay, 2017; Konno, 2007; Schultz, 2015)</i></p>                                                   |

## Samenvatting literatuur

### Beschrijving studies

In de literatuur is de referentie "discushernia met wortelcompressie" zelden gebruikt, er is daarom breder gekeken naar lage rugpijn, sciatica, discushernia, lumbale/lumbosacrale stenose, radiculopathie en zenuwwortelcompressie. Er is voor beantwoording van de uitgangsvraag gebruik gemaakt van zowel systematische reviews als observationeel onderzoek.

Petersen (2017) heeft op basis van 21 systematische reviews diagnostische regels opgesteld voor lage rugpijn.

Van der Windt (2010) maakte een zeer uitgebreid overzicht van de diagnostische waarde van lichamelijk onderzoek bij LRS in een Cochrane Diagnostic Test Accuracy Review.

Tawa (2017) beschreef op basis van 12 diagnostische studies de diagnostische waarde van sensorische onderzoeken, motorische onderzoeken, reflextesten en neuro-dynamische testen voor het vaststellen van lumbosacrale radiculopathie.

Vroomen (1999) beschreef in een systematische review de diagnostische waarde van geschiedenis en lichamelijk onderzoek bij vermoeden op sciatica door discushernia in 37 studies.

Déville (2000) analyseerde de diagnostische waarde van de Lasègue test voor vaststelling van discushernia op basis van 17 studies.

Scaia (2012) analyseerde uit 7 studies de waarde van de straight leg raise test (SLR) voor discushernia, lumbale radiculopathie en/of sciatica.

Rubinstein (2008) beschreef in een systematische review diagnostiek van zowel nek- als lage rugpijn.

In de review van Hooten (2015) werd diagnose en behandeling van lage rugpijn voor de eerstelijnszorg beschreven.

Tarulli (2007) beschreef in een narratieve review de diverse aspecten van epidemiologie, klinische presentatie en (differentiaal)diagnose van LRS.

Deyo (2016) beschreef in een narrative review klinische aspecten van diagnose en behandeling van discushernia behandeld.

Majlesi (2008) bestudeerde in een prospectieve case-controlstudie met 75 discushernia-patiënten de SLR en slump test.

Verwoerd (2016) voerde een posthoc analyse van een eerdere cross-sectionele studie uit waarin een groep van 395 patiënten was beschreven met de waarde van pijnverergering bij hoesten, niezen en drukverhogende momenten bij zenuwwortelcompressie.

Hancock (2011) onderzocht in een cross-sectionele studie bij 283 patiënten met sciatica uit een eerdere RCT de diagnostische waarde van lichamelijk onderzoek voor het bepalen van het niveau van een discushernia.

Genevay (2017) stelde op basis van een groep van 209 patiënten criteria op voor geschiedenis en lichamelijk onderzoek bij de bepaling van zenuwwortelcompressie, de "Radicular pain caused by disc herniation" (RAPIDH) criteria.

Visser (2013) onderzocht criteria om pijnklachten veroorzaakt door het SI-gewricht te onderscheiden van radiculopathie in een observationele studie bij 186 patiënten.

Suri (2010) onderzocht in een cross-sectionele studie bij 154 patiënten het effect van blinding voor MRI resultaten op resultaten van het lichamelijk onderzoek. Twee studies evalueerden vragenlijsten voor de diagnose van rugklachten.

Konno (2007) ontwikkelde en valideerde bij 250 patiënten een vragenlijst om de diagnose van lumbale spinale stenose te stellen/ondersteunen.

Aizawa (2016) nam bij 342 patiënten een vragenlijst af voor de diagnose van lumbale spinale stenose en lumbale discushernia.

### Resultaten

Het onderzoek naar de diagnostische karakteristieken van symptomen en verschijnselen bij het LRS is bemoeilijkt door het ontbreken van een "gouden" referentiestandaard. Het uitvoeren van de (invasieve) referentietests bij controlegroepen ontbreekt veelal, waardoor selectiebias bestaat en de testkarakteristieken worden beïnvloed.

### *Anamnese*

Konno (2007) ontwikkelde en valideerde bij 250 patiënten een vragenlijst om in het geval van lumbale spinale stenose onderscheid te maken tussen het radiculaire type stenose en het cauda equina type stenose. Op basis van tien vragen konden de aandoeningen worden onderscheiden met een AUC van 0,78, een sensitiviteit van 0,84 en een specificiteit van 0,78. Verder ontwikkelde Aizawa (2016) een vragenlijst om

lumbale spinale stenose te onderscheiden van lumbale discushernia met 15 vragen. Voor lumbale stenose waren de sensitiviteit en specificiteit respectievelijk 0,93 en 0,85, voor discushernia 0,91 en 0,85, gevalideerd bij 342 patiënten.

Ten aanzien van de gele vlaggen (yellow flags - psychosociale factoren) kan gebruik worden gemaakt van de informatie van de huisarts en een korte gestandaardiseerde vragenlijst (bijvoorbeeld de HADS score: hospital anxiety an depression score). De patient kan deze voorafgaande aan het poli bezoek opgestuurd krijgen en deze thuis invullen.

Ten aanzien van de blauwe vlaggen (blue flags - werk) wordt aangeraden te vragen naar de beperkingen die worden ervaren bij het werk. Op dit punt is het noodzakelijk te vragen naar de cognities over rugpijn en werken. Er wordt aanbevolen om uitleg te geven over werk en pijn conform het advies van de bedrijfs- en verzekeringsartsen (NVAB, 2020): een actieve benadering vermindert het beste de pijn en beperkingen en men hoeft niet volledig pijnvrij te zijn om te blijven werken of het werk te hervatten. Aan het werk blijven is een goede interventie om van de klachten te herstellen.

### *Lichamelijk onderzoek*

In de studies is lichamelijk onderzoek soms in categorieën en soms op individueel niveau beschreven. Tawa (2017) beschreef de diagnostische waarde van sensorische onderzoeken, motorische onderzoeken, reflextesten en neuro-dynamische testen voor het vaststellen van lumbosacrale radiculopathie. Onder sensorisch onderzoek vielen bepaling van paresthesie, vermindering of uitval van de sensibiteit, motorisch onderzoek bepaalde parese, de geteste reflexen waren van de patella- en de achillespees, en onder neuro-dynamisch onderzoek vielen de SLR en slump test. De review beschreef sensitiviteit, specificiteit en positieve en negatieve likelihood ratios. De data van deze review zijn weergegeven in tabel 1, gecombineerd met de data uit de Cochrane review van Van der Windt (2010), waarin vormen van lichamelijk onderzoek (of een combinatie van meerdere) vergeleken werden met MRI/CT of chirurgische bevindingen in cohort- en case-control studies. Hierin werden geen likelihood ratios beschreven. Gepoolde waarden konden niet worden berekend door enerzijds een grote statistische heterogeniteit en anderzijds de verschillende manieren waarop de data gepresenteerd waren. Daarnaast bestond er veel variatie in de uitvoering van de SLR, die in de literatuur bovendien door elkaar is gebruikt met Lasègue test en Lasègue's sign. Vergelijking van de indextesten met beeldvormende technieken en chirurgie als referentie zijn uitgesplitst, omdat door verificatiebias in chirurgische populaties de diagnostische waarden doorgaans overschat worden (Van der Windt, 2010). Het is belangrijk om op te merken dat in Nederland soms een definitie gehanteerd wordt waarbij een blokkade bij het heffen van het been dient op te treden om van een positieve Lasègue te spreken. Te verwachten valt dat door deze aangescherpte definitie de specificiteit toeneemt ten koste van de sensitiviteit. De waarde van deze variant is echter niet goed onderzocht.

Vergelijkbare waarden werden gevonden in een oudere systematische review van Vroomen (1999), die de diagnostische waarde evalueerde specifiek voor discushernia. Hier werd een vergelijkbare gepoolde sensitiviteit van 0,91 beschreven (95% betrouwbaarheidsinterval (BI) van 0,78 tot 0,97) en een specificiteit van 0,32 (95% BI van 0,17 tot 0,52) voor de SLR vergeleken met chirurgische bevindingen. Deville (2000) rapporteerde op basis van 15 studies een diagnostische odds ratio van 3,97 (95% BI 3,22 tot 4,90) van de SLR voor een discushernia. De systematische review van Scaia (2012) waarschuwde op basis van variabele

sensitiviteit en specificiteit in 7 studies dat een positieve SLR alleen zinvol is als diagnostisch instrument in de context van andere bevindingen. In de narratieve review van Deyo (2016) werd geconcludeerd dat in het geval van een lumbale discushernia de SLR positief was wanneer het been 30 tot 70 graden werd geheven. Een positieve ipsilaterale SLR was sensitief maar niet specifiek. Een positieve gekruiste SLR daarentegen was specifiek maar niet sensitief voor een lumbale discushernia. Wanneer de gekruiste SLR werd vergeleken met imaging of chirurgische bevindingen, werd in 5 studies een sensitiviteit gevonden van 0,23 tot 0,43 bij een specificiteit van 0,83 tot 1,00 (Van der Windt, 2010). In een niet-chirurgische populatie met discushernia vond Vroomen (1999) voor de gekruiste SLR een gepoolde sensitiviteit van 0,32 (95% BI 0,16 tot 0,54) en een specificiteit van 0,98 (95% BI 0,94 tot 0,99). Walter (2000) vond vergelijkbare waarden in 8 studies, een sensitiviteit van 0,29 en een specificiteit van 0,88, en berekende een diagnostische odds ratio voor de gekruiste SLR van 4,39 (95% BI 0,71 tot 25,9). De slump test, die kan worden beschouwd als een SLR in zittende positie, werd in een prospectieve case-controlstudie onderzocht bij 75 patiënten met verdenking op discushernia (Majlesi, 2008). Vergeleken met MRI had de slump test met 0,84 (95% BI 0,74 tot 0,90) een hogere sensitiviteit dan de SLR (0,52 met 95% BI van 0,42 en 0,58); en een ietwat lagere specificiteit (slump 0,83 met 95% BI van 0,73 tot 0,90, SLR 0,89 met 95% BI van 0,79 tot 0,95). Er werd ook naar de diagnostische waarde van de slump test gekeken in subgroepen. Bij een discushernia op L5-S1 waren sensitiviteit (0,90) en specificiteit (0,91) hoger, op het niveau van een L4-L5 lager (sensitiviteit 0,78, specificiteit 0,88). Bij patiënten met zenuwwortelcompressie was de sensitiviteit 0,84 met een specificiteit van 0,90 (Majlesi, 2008).

**Tabel 1 Diagnostische waarden van lichamelijk onderzoek voor LRS**

| Lichamelijk onderzoek | referentie     | studies | Sensitiviteit | specificiteit | +LR     | -LR     |
|-----------------------|----------------|---------|---------------|---------------|---------|---------|
| Sensibel onderzoek    | MRI/CT         | 4       | 0,13-0,33     | 0,74-0,93     | 1,5-2,8 | 0,9-1,3 |
|                       | chirurgie      | 6 *     | 0,28-0,67 *   | 0,42-0,69 *   | 1,6     | 1,6     |
| Motorisch onderzoek   | MRI/CT         | 5       | 0,19-0,49     | 0,68-0,93     | 0,9-3,9 | 1,0-1,7 |
|                       | chirurgie      | 1       | 0,34          | 0,47          | 0,6     | 0,7     |
| Patellapees-reflex    | MRI/CT         | 2       | 0,32-0,67     | 0,83-0,90     | 3,2-4,0 | 1,3-2,5 |
|                       | EMG            | 1       | 0,18          | 0,66          | 0,5     | 0,8     |
| Achillespees-reflex   | MRI/CT         | 3       | 0,14-0,67     | 0,60-0,93     | 1,7-3,7 | 1,1-1,8 |
|                       | chirurgie      | 6 *     | 0,31-0,61 *   | 0,60-0,89 *   | 1,8     | 1,6     |
| SLR/Lasègue           | MRI/CT         | 9 *     | 0,29-0,81*    | 0,37-1,00*    | 0,7-4,7 | 0,8-1,9 |
|                       | chirurgie      | 10 *    | 0,79-0,98 *   | 0,11-0,82*    | 1,1     | 1,3     |
| Gekruiste SLR         | MRI/ chirurgie | 5 #     | 0,23-0,43 #   | 0,83-1,00 #   |         |         |
| Slump test            | MRI/CT         | 2       | 0,84-1,00     | 0,83          | 5,0-5,9 | 0,8-5,2 |

**Waarden zijn laagste en hoogste waarde van gerapporteerde studies uit de review van Tawa (2017) tenzij anders aangegeven. Wanneer diagnostische waarden waren uitgedrukt per ruggenmergwervel in de studies, zijn de gemiddelde waarden per studie berekend. +LR postieve likelihood ratio, -LR negatieve likelihood ratio. \* gecombineerde data van Van der Windt (2010) en Tawa (2017). # Van der Windt (2010)**

Bij gebruik van slechts één test hadden scoliose, parese, spieratrofie, verlaagde reflexen, en sensibele uitval

een beperkte diagnostische waarde volgens Van der Windt (2010). Ook Vroomen (1999) vond sensibele uitval en verminderde reflexen specifiek noch sensitief. De review van Rubinstein (2008) daarentegen beschreef afnames in spierkracht en sensibiliteit als goed correlerend, veranderingen in reflexen enigszins correlerend en onderzoek van de onderrug nauwelijks correlerend met lumbale radiculopathie. Forward flexion test, hyper-extension test, en slump test hadden een betere diagnostische waarde, maar werden in maximaal drie studies beschreven met een beperkt aantal patiënten (Van der Windt, 2010). Parese was niet specifiek of sensitief in een chirurgische populatie, maar wanneer aanwezig nam de kans op zenuwwortelbetrokkenheid met 90% toe (Vroomen, 1999). Het combineren van onderdelen van lichamelijk onderzoek verhoogde de specificiteit (Van der Windt, 2010). Hierop aansluitend raadde Peterson (2017), die op basis van 21 systematische reviews diagnostische regels heeft opgesteld, aan om de SLR uit te voeren in combinatie met de *Hancock rule*, bestaande uit ten minste drie positieve uitslagen bij vier onderdelen van het lichamelijk onderzoek (dermatomale pijnlocatie corresponderend met een zenuwwortel, corresponderende sensibele uitval, verlaagde reflex en parese). Aanvullend werd de gekruiste SLR aangeraden, op basis van positieve likelihood ratios in het merendeel van de studies (Peterson, 2017). Pijnklachten veroorzaakt door het SI-gewricht kunnen aangezien worden voor radiculopathie. Spierzwakte, *corkscrew phenomenon* (kurketrekker fenomeen: niet vloeiend overeind komen na lumbale anteflexie), vinger-vloerafstand > 25 cm, lumbale scoliose, positieve Bragard of Kemp score en positieve SLR test zijn een indicatie voor betrokkenheid van de zenuwwortel, maar aanvullende MRI is nodig om de diagnose te bevestigen (Visser, 2013). Overigens bleek uit de studie van Suri (2010) dat kennis van de MRI-uitslag door de arts de interpretatie van sensorische tests mogelijk kan beïnvloeden.

Verschillende studies hebben de diagnostische waarde bepaald van lichamelijk onderzoek bij het bepalen van het niveau van een discushernia. Verlaagde reflexen hadden een sensitiviteit van 0,82 voor een discushernia van L1-L2, L2-L3, L3-L4. Voor de kniepeesreflex was deze sensitiviteit 0,40. De SLR test was positief in 38% en de omgekeerde SLR in 9% van de hoge discushernia's. Typische L5 en S1 pijnverdeling hebben een hoge specificiteit van respectievelijk 0,90 voor L4-L5 en 0,88 voor L5-S1 discushernia. Een afgenomen achillespeesreflex was 1,5 tot 2,6 maal zo waarschijnlijk bij een L5-S1 als bij een L4-L5 hernia. Parese van de extensor hallucis longus kwam voor bij 69% van de discushernia's op L4-L5 niveau (Vroomen, 1999). In de cross-sectionele studie van Hancock (2011) bij 283 patiënten met sciatica (uit een eerdere RCT) werd geconcludeerd dat bij lichamelijk onderzoek een enkele test niet voldoende diagnostische nauwkeurigheid bood (*area under the curve (AUC)* < 0,75) om de locatie van discushernia in de lagere lumbale wervels te bepalen. Dermatomale locatie van pijn was de meest informatieve test, maar een combinatie van (motorische, sensorische en reflex-) testen verbeterde de nauwkeurigheid.

### *Combinaties van anamnese en lichamelijk onderzoek*

Multivariate modellen zijn gebruikt om te bepalen welke combinaties van diagnostische tests de beste voorspellende waarde hebben voor aanwezigheid van lumbale discushernia (Van der Windt, 2010). Een studie vond de sterkste associatie met zenuwwortelcompressie op MRI wanneer leeftijd, klachtenduur tussen 15 en 30 dagen, paroxysmale pijn, meer pijn in been dan rug, dermatomale verdeling van pijn, verergering van pijn bij hoesten/niezen/drukverhogende momenten, vinger-vloerafstand en parese werden gecombineerd. De maximale diagnostische waarde van het model was bij een voorspelde probabiliteit van 62,5%, met een sensitiviteit van 0,72 en een specificiteit van 0,80. Een ander model combineerde de volgende factoren: hoog opleidingsniveau, afwezigheid van comorbiditeit, geen eerdere chirurgie, ernstige pijn, beperkte range of



motion, positieve gekruiste SLR en *dislocated dura or root on myelography*. Hierbij werd alleen de verklaarde variantie van 0,495 gerapporteerd. Bij beide modellen werd geen indicatie gegeven van het aantal positieve tests nodig om patiënten te identificeren met een grote kans op radiculopathie door lumbale discushernia (Van der Windt, 2010). Genevay (2017) ontwikkelde de “Radicular pain caused by disc herniation” (RAPIDH) criteria. Uit een door experts opgestelde lijst van 74 potentiële voorspellende factoren werden de items geselecteerd die het best radiculaire pijn veroorzaakt door discushernia konden identificeren, in een cohort van 209 patiënten met discushernia, neurogene claudicatie of aspecifieke lage rugklachten (laatste twee als controlegroep; duur van de klachten werd niet vermeld). Met de vijf criteria monoradiculaire beenpijnverdeling, een positieve SLR bij minder dan 60° (of femorale stretch test), afname in unilaterale enkelreflex, unilaterale spierzwakte en door de patiënt gerapporteerde unilaterale beenpijn werd een sensitiviteit gehaald van 0,71, een specificiteit van 0,90 en een AUC van 0,91 (Genevay, 2017).

### Bewijskracht van de literatuur

Gezien de aard van de vraag is er geen GRADE-beoordeling toegepast op de literatuur. De meeste studies die gebruikt konden worden voor de analyse waren cross-sectionele studies en ook de meeste systematische reviews waren (grotendeels) gebaseerd op observationele studies. Ook in de Cochrane review van Van der Windt (2010) werd al vastgesteld dat er zowel in de uitvoering en interpretatie van de diagnostische tests als in de methodologische uitvoering van de studies te veel variatie voorkwam om resultaten te kunnen poolen.

### **Zoeken en selecteren**

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende zoekvraag:

Wat is de waarde van de gegevens uit de anamnese en het lichamelijk onderzoek bij het vaststellen van wortelcompressie?

### *PICO*

**P:** patiënten met (lage rugpijn en) uitstraling naar 1 of beide benen ten gevolge van een HNP of van een (lumbosacrale/lumbale) stenose;

**I:** Gegevens uit anamnese, lichamelijk onderzoek;

**C:** MRI of Operatie;

**O:** Bewezen wortelcompressie.

### Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte bewezen dat wortelcompressie een voor de besluitvorming cruciale uitkomstmaat is; andere uitkomstmaten werden niet gedefinieerd. De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

-

### Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline (via OVID) & Embase (via Embase.com) is op 12 april 2019 met relevante zoektermen gezocht naar studies die de anamnese en het lichamelijk onderzoek beschreven bij patiënten met patiënten met (lage rugpijn en) uitstraling naar 1 of beide benen. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 455 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria:



- gepubliceerd tussen 1999 en april 2019;
- systematische reviews of RCT's;
- volwassen patiënten met acute of subacute LRS.

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 32 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 14 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording), en 18 studies definitief geselecteerd.

### Resultaten

Negentien artikelen zijn opgenomen in de literatuuranalyse. Door de exploratieve aard van de uitgangsvraag en de bestudeerde artikelen zijn er geen evidencietabel en risk-of-bias tabel gemaakt. Waar mogelijk is informatie samengevat in tabellen in de tekst.

### **Verantwoording**

Laatst beoordeeld : 21-09-2020

Laatst geautoriseerd : 21-09-2020

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijndatabase.

### **Referenties**

- Aizawa T, Tanaka Y, Yokoyama T, Shimada Y, Yamazaki K, Takei H, Konno S, Kawahara C, Itoi E, Kokubun S. New diagnostic support tool for patients with leg symptoms caused by lumbar spinal stenosis and lumbar intervertebral disc herniation: A self-administered, self-reported history questionnaire. *J Orthop Sci.* 2016 Sep;21(5):579-85. doi: 10.1016/j.jos.2016.07.012. Epub 2016 Aug 12. PubMed PMID: 27527658.
- Devillé WL, van der Windt DA, Dzaferagić A, Bezemer PD, Bouter LM. The test of Lasègue: systematic review of the accuracy in diagnosing herniated discs. *Spine (Phila Pa 1976).* 2000 May 1;25(9):1140-7. Review. PubMed PMID: 10788860.
- Deyo RA, Mirza SK. CLINICAL PRACTICE. Herniated Lumbar Intervertebral Disk. *N Engl J Med.* 2016 May 5;374(18):1763-72. doi: 10.1056/NEJMc1512658. Review. PubMed PMID: 27144851.
- Downie A, Williams CM, Henschke N, Hancock MJ, Ostelo RW, de Vet HC, Macaskill P, Irwig L, van Tulder MW, Koes BW, Maher CG. Red flags to screen for malignancy and fracture in patients with low back pain: systematic review. *BMJ.* 2013 Dec 11;347:f7095. doi: 10.1136/bmj.f7095. Review. Erratum in: *BMJ.* 2014;348:g7. PubMed PMID: 24335669; PubMed Central PMCID: PMC3898572.
- Downs MB, Laporte C. Conflicting dermatome maps: educational and clinical implications. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2011 Jun;41(6):427-34. doi: 10.2519/jospt.2011.3506. Epub 2011 May 31. PubMed PMID: 21628826.
- Genevay S, Courvoisier DS, Konstantinou K, Kovacs FM, Marty M, Rainville J, Norberg M, Kaux JF, Cha TD, Katz JN, Atlas SJ. Clinical classification criteria for radicular pain caused by lumbar disc herniation: the radicular pain caused by disc herniation (RAPIDH) criteria. *Spine J.* 2017 Oct;17(10):1464-1471. doi: 10.1016/j.spinee.2017.05.005. Epub 2017 May 5. PubMed PMID: 28483706.
- Hancock MJ, Koes B, Ostelo R, Peul W. Diagnostic accuracy of the clinical examination in identifying the level of herniation in patients with sciatica. *Spine (Phila Pa 1976).* 2011 May 15;36(11):E712-9. doi: 10.1097/BRS.0b013e3181ee7f78. PubMed PMID: 21224761.
- Hartvigsen J, Hancock MJ, Kongsted A, Louw Q, Ferreira ML, Genevay S, Hoy D, Karppinen J, Pransky G, Sieper J, Smeets RJ, Underwood M; Lancet Low Back Pain Series Working Group. What low back pain is and why we need to pay attention. *Lancet.* 2018 Jun 9;391(10137):2356-2367. doi: 10.1016/S0140-6736(18)30480-X. Epub 2018 Mar 21. Review. PubMed PMID: 29573870.

- Henschke N, Maher CG, Refshauge KM, Herbert RD, Cumming RG, Bleasel J, York J, Das A, McAuley JH. Prevalence of and screening for serious spinal pathology in patients presenting to primary care settings with acute low back pain. *Arthritis Rheum.* 2009 Oct;60(10):3072-80. doi: 10.1002/art.24853. PubMed PMID: 19790051.
- Hooten WM, Cohen SP. Evaluation and Treatment of Low Back Pain: A Clinically Focused Review for Primary Care Specialists. *Mayo Clin Proc.* 2015 Dec;90(12):1699-718. doi: 10.1016/j.mayocp.2015.10.009. Review. PubMed PMID: 26653300.
- Konno S, Kikuchi S, Tanaka Y, Yamazaki K, Shimada Y, Takei H, Yokoyama T, Okada M, Kokubun S. A diagnostic support tool for lumbar spinal stenosis: a self-administered, self-reported history questionnaire. *BMC Musculoskelet Disord.* 2007 Oct 30;8:102. PubMed PMID: 17967201; PubMed Central PMCID: PMC2176057.
- Majlesi J, Togay H, Unalan H, Toprak S. The sensitivity and specificity of the Slump and the Straight Leg Raising tests in patients with lumbar disc herniation. *J Clin Rheumatol.* 2008 Apr;14(2):87-91. doi: 10.1097/RHU.0b013e31816b2f99. PubMed PMID: 18391677.
- NVAB. Richtlijn Lage Rugpijn en Lumbosacraal Radiculair Syndroom. 2020
- Lee MW, McPhee RW, Stringer MD. An evidence based approach to human dermatomes. *Clin Anat.* 2008;21:363-373. <http://dx.doi.org/10.1002/ca.20636> 23. Lundy-Ekman L. Neuroscience.
- Petersen T, Laslett M, Juhl C. Clinical classification in low back pain: best-evidence diagnostic rules based on systematic reviews. *BMC Musculoskelet Disord.* 2017 May 12;18(1):188. doi: 10.1186/s12891-017-1549-6. Review. PubMed PMID: 28499364; PubMed Central PMCID: PMC5429540.
- Rubinstein SM, van Tulder M. A best-evidence review of diagnostic procedures for neck and low-back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol.* 2008 Jun;22(3):471-82. doi: 10.1016/j.berh.2007.12.003. Review. PubMed PMID: 18519100.
- Sciaia V, Baxter D, Cook C. The pain provocation-based straight leg raise test for diagnosis of lumbar disc herniation, lumbar radiculopathy, and/or sciatica: a systematic review of clinical utility. *J Back Musculoskelet Rehabil.* 2012;25(4):215-23. doi: 10.3233/BMR-2012-0339. Review. PubMed PMID: 23220802.
- Schaafstra, A., Spinnewijn, W., Bons, S., Borg, M., Koes, B., Ostelo, R., Spijker-Huiges, A., Burgers, J., Bouma, M., & Verburg, A. (2015). NHG-Standaard Lumbosacraal radiculair syndroom. (Tweede herziening). *Huisarts Wet*, 58(6), 308-20.
- Shultz S, Averell K, Eickelman A, Sanker H, Donaldson MB. Diagnostic accuracy of self-report and subjective history in the diagnosis of low back pain with non-specific lower extremity symptoms: A systematic review. *Man Ther.* 2015 Feb;20(1):18-27. doi: 10.1016/j.math.2014.08.002. Epub 2014 Aug 29. Review. PubMed PMID: 25231775.
- Suri P, Hunter DJ, Katz JN, Li L, Rainville J. Bias in the physical examination of patients with lumbar radiculopathy. *BMC Musculoskelet Disord.* 2010 Nov 30;11:275. doi: 10.1186/1471-2474-11-275. PubMed PMID: 21118558; PubMed Central PMCID: PMC3009628.
- Tarulli AW, Raynor EM. Lumbosacral radiculopathy. *Neurol Clin.* 2007 May;25(2):387-405. Review. PubMed PMID: 17445735.
- Tawa N, Rhoda A, Diener I. Accuracy of clinical neurological examination in diagnosing lumbo-sacral radiculopathy: a systematic literature review. *BMC Musculoskelet Disord.* 2017 Feb 23;18(1):93. doi: 10.1186/s12891-016-1383-2. Review. PubMed PMID: 28231784; PubMed Central PMCID: PMC5324296.
- Verwoerd AJH, Mens J, El Barzouhi A, Peul WC, Koes BW, Verhagen AP. A diagnostic study in patients with sciatica establishing the importance of localization of worsening of pain during coughing, sneezing and straining to assess nerve root compression on MRI. *Eur Spine J.* 2016 May;25(5):1389-1392. doi: 10.1007/s00586-016-4393-8. Epub 2016 Feb 2. PubMed PMID: 26842881.
- Visser LH, Nijssen PG, Tijssen CC, van Middendorp JJ, Schieving J. Sciatica-like symptoms and the sacroiliac joint: clinical features and differential diagnosis. *Eur Spine J.* 2013 Jul;22(7):1657-64. doi: 10.1007/s00586-013-2660-5. Epub 2013 Mar 2. PubMed PMID: 23455949; PubMed Central PMCID: PMC3698344.
- Vroomen PC, de Krom MC, Knottnerus JA. Diagnostic value of history and physical examination in patients suspected of sciatica due to disc herniation: a systematic review. *J Neurol.* 1999 Oct;246(10):899-906. PubMed PMID: 10552236.
- van der Windt DA, Simons E, Riphagen II, Ammendolia C, Verhagen AP, Laslett M, Devillé W, Deyo RA, Bouter LM, de Vet HC, Aertgeerts B. Physical examination for lumbar radiculopathy due to disc herniation in patients with low-back pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010 Feb 17;(2):CD007431. doi: 10.1002/14651858.CD007431.pub2. Review. PubMed PMID: 20166095.

## Indicatie beeldvormend onderzoek bij LRS

### Uitgangsvraag

Wat is het percentage patiënten met de klinische diagnose LRS waarbij de oorzaak van het LRS middels een MRI gevonden wordt?

### Aanbeveling

Bespreek met de patiënt met een LRS dat dit in de meerderheid van de gevallen veroorzaakt wordt door een HNP.

Bespreek met de patiënt met een LRS dat de kans dat een andere afwijking dan een HNP wordt gevonden als oorzaak klein geschat wordt.

Bespreek met de patiënt dat het aantonen van een HNP middels MRI geen meerwaarde heeft bij een conservatief beleid.

Bespreek met de patiënt dat een MRI is geïndiceerd, indien de klachten van het LRS dusdanig invaliderend zijn en/of langdurig aanwezig zijn dat een operatie of andere specialistische therapie overwogen wordt.

Indien er aanwijzingen zijn voor ernstig onderliggen lijden (red flags) wordt een MRI sterk aanbevolen.

### Overwegingen

Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat bij 65 tot 83% van de patiënten met een LRS een HNP op een niveau wordt gevonden dat de klachten verklaart. In de beperkte literatuur die over dit onderwerp beschikbaar is werden geen aanwijzingen gevonden dat andere laesies die het LRS zouden kunnen verklaren (bijvoorbeeld tumoren) dusdanig vaak voorkomen dat het verrichten van beeldvorming bij de diagnose LRS noodzakelijk maakt. Deze overweging moet zeer voorzichtig gemaakt worden gezien de beperkte informatie die voorhanden is.

#### Waarden en voorkeuren van patiënten (en eventueel hun verzorgers)

Een patiënt met verdenking LRS kan verschillende motieven hebben om een MRI te wensen bij verwijzing naar de tweede lijn. Dit ter bevestiging van de diagnose HNP en/of ter geruststelling (afwezigheid van andere afwijkingen, of geen afwijkingen). Bij behandelaars kan daarentegen de mening bestaan dat een MRI achterwege gelaten kan worden als deze niet leidt tot behandelconsequenties. De opzet van deze module was om een houvast te krijgen over het vóórkomen van verklarende afwijkingen op MRI bij patiënten met LRS, zowel HNP als andere afwijkingen. Een antwoord op het voorkomen van een HNP als oorzaak van het LRS kan met lage betrouwbaarheid gegeven worden (ongeveer 65 tot 83%), maar het antwoord op de incidentie van een andere oorzaak (bv een tumor) van het LRS kan niet gegeven worden, anders dan dat de kans hierop klein lijkt te zijn.

#### Kosten (middelenbeslag)

Indien het LRS dusdanig invaliderend is dat een specialistische operatieve behandeling of transforaminale

wortelblokkade overwogen wordt is de algemeen vigerende mening dat de kosten van een MRI gerechtvaardigd zijn, indien dit noodzakelijk wordt geacht voor die behandeling door de behandelaar. Hoe deze balans ligt als de MRI alleen ter geruststelling van de patiënt wordt gemaakt is minder duidelijk. Het literatuuronderzoek dat gedaan is voor deze richtlijn geeft geen eenduidig antwoord op de hoogte van de kans dat bij niet maken van een MRI een ernstige aandoening wordt gemist.

#### Rationale/ balans tussen de argumenten voor en tegen de interventie

Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat bij 65 tot 83% van de patiënten met een LRS een HNP op een niveau wordt gevonden dat de klachten verklaart. In de beperkte literatuur die over dit onderwerp beschikbaar is werden geen aanwijzingen gevonden dat andere laesies die het LRS zouden kunnen verklaren (bijvoorbeeld tumoren) dusdanig vaak voorkomen dat het verrichten van beeldvorming bij de diagnose LRS noodzakelijk maakt. Als er geen behandelconsequenties zijn kan men zich afvragen wat de meerwaarde van een MRI is bij conservatief beleid. Indien er aanwijzingen zijn voor ernstig onderliggend lijden (red flags) wordt echter een MRI sterk aanbevolen.

## Onderbouwing

### Achtergrond

De diagnose lumbosacraal radiculair syndroom (LRS) is een klinische diagnose. In een groot deel van de patiënten met een LRS worden de klachten veroorzaakt door een hernia nucleï pulposi (HNP). Deze HNP zorgt vaak maar voor een korte periode van klachten, deze zijn meestal self-limiting. Dat roept de vraag op hoe bijdragend het beeld gezien op een MRI is voor de behandeling van de patiënt. De gedachte bestaat dat een MRI een spinale zenuw comprimerende massa, anders dan een HNP, zou kunnen aantonen dan wel uitsluiten. De vraag doet zich dan voor in welk aandeel van de patiënten bij wie een MRI gemaakt werd vanwege een LRS een HNP of een anderszins comprimerende afwijking werd gevonden.

### Conclusies

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Geen<br/>GRADE</b></p> | <p>HNP op een niveau dat de klachten verklaart</p> <p>Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat bij patiënten met klachten wijzend op LRS bij 65 tot 83% een HNP wordt gevonden op MRI op een niveau dat de klachten verklaart.</p> <p><i>Bronnen: (Bajpai, 2013; El Barzouhi, 2013; van Rijn, 2006; Karppinen, 2011; Vroomen, 2002)</i></p>                                             |
| <p><b>-<br/>GRADE</b></p>    | <p>Andere oorzaak dan een HNP</p> <p>Er zijn geen studies geïdentificeerd die bij patiënten met LRS rapporteren in hoeveel gevallen er op de MRI een oorzaak voor de klachten wordt gevonden anders dan een HNP. Het is onduidelijk of dit het gevolg is van de (zeer) lage prevalentie hiervan of doordat dit (deels) door de gehanteerde selectiecriteria van de studies komt.</p> |

## Samenvatting literatuur

### Beschrijving studies

**Bajpai** (2019) includeerde 75 patiënten met rugpijn en zenuwwortelpijn in het been in een prospectieve cohort studie in India. Zenuwwortelpijn werd geverifieerd aan de hand van de *straight leg raising test* (*Laségue test*) en/of de *'bow string'* test. Mogelijke andere oorzaken van de pijnklachten werden uitgesloten door middel van anamnese, lichamelijk onderzoek en beeldvorming waaronder 1,5T MRI zonder contrast en röntgenfoto's. De twee radiologen waren geblindeerd voor klinische informatie. De studie rapporteerde onder andere over protrusie van discusmateriaal en of dit werd vastgesteld op het niveau dat klinisch suspect was.

**El Barzouhi** (2013) beschreef patiënten tussen de 18 en 65 jaar met zes tot 12 weken symptomen van een LRS die dusdanig van ernst waren dat een operatie werd overwogen en de patiënt werd doorgestuurd naar de neuroloog. Deze patiënten werden geëvalueerd in het kader van screening om voor een RCT in aanmerking te komen (*Sciatica trial: conservatieve versus operatieve behandeling van lumbale HNP*). Patiënten met een cauda equina syndroom, krachtsverlies leidend tot een MRC graad 3 of minder, identieke klachten in de voorgaande 12 maanden, eerdere wervelkolomchirurgie, zwangerschap of ernstige comorbiditeit werden geëxcludeerd. 395 patiënten ondergingen een 1,5T MRI met en zonder contrast. De MRI-beoordelaars waren geblindeerd voor klinische informatie. De studie rapporteerde bij welk percentage patiënten een HNP op het klinisch verdachte niveau werd gevonden.

**Karppinen** (2001) includeerde patiënten met ischias met unilaterale klachten die tot onder de knie reikten met een klachtenduur van tussen de drie weken en zes maanden die door hun huisarts werden doorgestuurd voor een MRI. Patiënten met een klinische depressie, synoviale cyste, niet-degeneratieve spondylolisthesis, die eerder wervelkolomchirurgie hadden ondergaan of een aanvraag voor vervroegd pensioen hadden werden geëxcludeerd. Daarnaast mocht de pijn in rug niet erger zijn dan die in het been. 160 patiënten ondergingen een 1,5T MRI met en zonder contrast. Alle scans werden door twee radiologen beoordeeld die geblindeerd waren voor de klinische informatie. De studie rapporteerde bij welk percentage patiënten een HNP op het klinisch verdachte niveau werd gevonden.

**Van Rijn** (2006) includeerde in een prospectieve cohortstudie patiënten die door de huisarts werden doorgestuurd naar de polikliniek neurologie met klachten wijzend op een LRS van de spinale zenuwen L4, L5 of S1 en bij wie conservatieve therapie van tenminste vier weken onsuccesvol was. Patiënten jonger dan 18 of ouder dan 70 jaar, zwanger of met een LRS in de voorgeschiedenis werden geëxcludeerd. 57 patiënten kregen een 1,5T MRI welke werd beoordeeld door twee ervaren neuroradiologen die geblindeerd waren voor klinische informatie.

**Vroomen** (2002) voerde een prospectieve cohortstudie uit bij patiënten die bij de huisarts kwamen met uitstralende beenpijn die tot onder de knie reikte. Alleen patiënten die met een nieuwe episode van pijn uitstralend naar het been kwamen die dermate ernstig was dat verdere behandeling noodzakelijk was konden worden geïnccludeerd. Daarnaast dienden tenminste twee van de volgende klachten en symptomen aanwezig te zijn: typische radiculare pijnverdeling, pijn in het been die verergerde door hoesten, niezen of persen, verminderde spierkracht, sensibele stoornissen, verlaagde reflexen en/of een positieve straight leg raising test. Eerdere operatie aan de wervelkolom, zwangerschap, niet beschikbaar zijn voor follow-up onderzoek of ernstige comorbiditeit waren reden voor exclusie. Patiënten werden ook geëxcludeerd als er een indicatie

was voor een operatie op korte termijn (morfine-afhankelijkheid, onhoudbare pijn, progressieve ernstige parese en/of cauda equina syndroom). 133 geïncludeerde patiënten ondergingen een 0,5T MRI van de wervelkolom zonder contrast, binnen 12 uur na neurologisch onderzoek. Vervolgens is na 12 weken gekeken of de patiënten klinisch verbeterd zijn. Patiënten die intussen een operatie hadden ondergaan werden geëxcludeerd.

### Resultaten

Een overzicht van de resultaten van de individuele studies wordt weergegeven in tabel 1. Drie studies rapporteerden expliciet of de MRI bij patiënten met een LRS een HNP op het klinisch verwachte niveau toonde.

**Tabel 1 Overzicht karakteristieken en uitkomsten van de geïncludeerde studies**

| Referentie<br>Naam (jaartal)<br>Studiedesign<br>n                                  | Patiëntkenmerken<br>Inclusiecriteria<br><br>Exclusiecriteria<br><br>Patiëntkenmerken                                                                                                                                                                                                                                                                              | MRI-<br>karakteristiek | Uitkomsten                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Bajpai, 2013<br><br>Prospectief dubbel-<br>blinde cohortstudie<br><br>75 patiënten | <i>Inclusie</i><br>Patiënten met lage rugpijn en<br>zenuwwortelpijn.<br><br><i>Exclusie</i><br>Eerdere trauma aan het<br>wervelkolom, infectie, tumor,<br>lumbale kanaalstenose,<br>spondylolisthesis, cauda equina<br>syndroom, metabole<br>wervelkolomziekte en eerder<br>operatie aan wervelkolom.<br><br><i>Patiëntkenmerken</i><br>Klachtenduur niet vermeld | 1,5T<br>Geen contrast  | <u>HNP op een niveau dat de<br/>klachten verklaart</u><br>(80%)<br><br>- |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>El Barzouhi, 2013<br/><i>Plos One</i></p> <p>De studie beschrijft de MRI's die op baseline voor de selectieprocedure van een RCT gemaakt zijn. De patiënten zijn in deze studie nog niet geselecteerd en gerandomiseerd; deze studie is daarom een prospectieve cohort studie. MRI-beoordelaars geblindeerd</p> <p>395 patiënten</p> | <p><i>Inclusiecriteria</i><br/>Patiënten tussen de 18 en 65 jaar met 6-12 weken LRS symptomen van dermate ernst dat operatie werd overwogen en de patiënt werd doorgestuurd naar de neuroloog</p> <p><i>Exclusiecriteria</i><br/>Cauda equina syndroom, kracht afgenomen tot MRC graad 3 of lager, identieke klachten in voorgaande 12 maanden, eerder wervelkolomchirurgie, zwangerschap of een ernstige comorbiditeit</p> <p><i>Patiëntkenmerken</i><br/>43 (45%) mannen<br/>gemiddelde leeftijd 43,7 jaar</p>                                    | <p>1,5T</p> <p>Met én zonder contrast<br/>(Gadolinium dithyleen triamine penta-acetic acid [DTPA], 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht)</p>            | <p><u>HNP op een niveau dat de klachten verklaart</u><br/>83%</p> <p>(gemiddelde van 79, 84 en 87%). De directe relatie tussen HNP en radiculaire klachten wordt niet gelegd, maar gezien de hoge kappa's mag geconcludeerd worden dat het hier over het klinisch relevante niveau gaat.</p> |
| <p>Karppinen (2011)</p> <p>Cross-sectionele studie</p> <p>MRI-beoordelaars geblindeerd</p> <p>N=160 patiënten</p>                                                                                                                                                                                                                       | <p><i>Inclusie</i><br/>Patiënten met LRS die werden doorgestuurd door hun huisarts voor een MRI</p> <p><i>Exclusie</i><br/>Eerdere rugoperatie, aanvraag voor vervroegd pensioen, klinische depressie en zeldzame oorzaken van ischias zoals synoviale cysts en niet-degeneratieve spondylolisthesis. Daarnaast mocht de pijnintensiteit van de rug niet hoger zijn dan van het been.</p> <p><i>Patiëntkenmerken</i><br/>97 (61%) mannen<br/>gemiddelde leeftijd: 43,7 jaar (range 19–78)<br/>Klachtenduur (mediaan): 2 maanden (IQR 1,5 -3,0).</p> | <p>1,5T</p> <p>Met én zonder contrast<br/>(gadoliniumdithylenetriamine-penta-acetic acid (0.1 mmol/kg Gd-DTPA; Schering, Berlin, Germany).</p> | <p><u>HNP op een niveau dat de klachten verklaart</u><br/>82%</p>                                                                                                                                                                                                                            |



|                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Van Rijn (2006)</p> <p>Prospectieve cohortstudie</p> <p>MRI-beoordelaars geblindeerd</p> <p>N=57</p>  | <p><i>Inclusie</i></p> <p>Patiënten die door de huisarts werden doorgestuurd naar polikliniek neurologie met klachten wijzend op unilaterale LRS op L3-L4, L4-L5, L5-S1 niveau waar tenminste vier weken conservatieve therapie onsuccesvol was.</p> <p><i>Exclusie</i></p> <p>Patiënten jonger dan 18 en ouder dan 70 jaar, zwanger of LRS in voorgeschiedenis</p> <p><i>Patiëntkenmerken</i></p> <p>Niet vermeld</p>                                                                              | <p>1,5T</p> <p>Geen contrast</p> | <p><u>HNP op een niveau dat de klachten verklaart</u></p> <p>72%</p> <p><i>Voorafgaand aan MRI vond een klinische inschatting gemaakt van het te verwachten niveau op MRI. In slechts 30% kwam dit volledig overeen, dit percentage is 72% wanneer ook de HNP's op een niveau hoger of lager werden meegenomen, waarbij de vraag opkomt hoe exact de klinische inschatting van het te verwachte niveau is.</i></p> |
| <p>Vroomen (2002)</p> <p>Prospectieve cohort studie</p> <p>MRI-beoordelaars geblindeerd</p> <p>N=133</p> | <p><i>Inclusie</i></p> <p>Patiënten die bij de huisarts kwamen met uitstralende beenpijn onder de knie.</p> <p><i>Exclusie</i></p> <p>Eerdere operatie aan de wervelkolom, zwangerschap, niet beschikbaar voor follow-up en ernstige comorbiditeit. Patiënten werden ook geëxcludeerd als er een indicatie was voor een onmiddellijke operatie (morfine-afhankelijk, onhoudbare pijn, progressieve ernstige parese of cauda equina syndroom)</p> <p><i>Patiëntkenmerken</i></p> <p>Niet vermeld</p> | <p>0,5T</p> <p>Geen contrast</p> | <p><u>HNP op een niveau dat de klachten verklaart</u></p> <p>87/133 (65%)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

### Bewijskracht van de literatuur

Er is geen gradering van de bewijskracht uitgevoerd middels GRADE gezien het ontbreken van een vergelijkingsgroep.

Het aantal geïnccludeerde studies, evenals de bijbehorende patiëntaantallen, zijn laag. Van belang is dat de geïnccludeerde studies exclusiecriteria hanteren waardoor er een geselecteerde patiëntengroep ontstaat

welke niet geheel overeenkomt met de doelpopulatie. Daarnaast definieert niet elke studie wat de criteria zijn waarop wordt besloten of de gevonden HNP overeenkomt met de klachten. Gezien deze beperkingen kan daarom worden gesteld dat de bewijskracht laag is.

## Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende zoekvraag:

Bij welk percentage patiënten met rugpijn met uitstraling/verdenking op LRS vindt men middels MRI een HNP op een niveau dat de klachten verklaart, of een andere verklarende afwijking dan een HNP.

### *PICO*

**P:** patiënten met LRS;

**I:** MRI;

**C:** geen vergelijkingsgroep noodzakelijk;

**O:** MRI-uitkomsten: HNP op een niveau dat de klachten verklaart, andere verklarende afwijking dan een HNP.

### Relevante uitkomstmaten

De werkgroep maakte voor een HNP geen onderscheid tussen protrusie, extrusie of sequester.

Deze vraag wordt ingezet om zorgverleners en patiënten te informeren. De verschillende gedefinieerde uitkomsten zijn gelijkwaardig.

Er is voor deze uitgangsvraag geen vergelijkingsgroep noodzakelijk; daarom heeft de werkgroep geen klinisch relevante verschillen gedefinieerd.

De werkgroep definieerde de uitkomstmaat 'andere verklarende afwijking dan een HNP' als representatie van die MRI-uitkomst die anders is dan HNP, waarbij met name wordt gedacht aan een maligne of benigne massa (tumor) die compressie op de spinale zenuw geeft. Voor alle andere uitkomstmaten hanteerde de werkgroep de in de studie gebruikte definities.

### Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline (via OVID) en Embase (via Embase.com) is op 12 juni 2019 met relevante zoektermen gezocht. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 1.717 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria:

- Gepubliceerd na 2000.
- Artikel full-tekst beschikbaar in het Engels of Nederlands.
- Voldoet aan de PI(C)O.
- MRI uitgevoerd op tenminste 0,5T.

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 14 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens negen studies geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording), en vijf studies definitief geselecteerd.

Gezien het ontbreken van een vergelijkingsgroep werd er geen beoordeling van de bewijskracht middels GRADE uitgevoerd. De relevante artikelen zijn in een overzichtstabel samengevat onder het tabblad Samenvatting van de literatuur.

## Verantwoording

Laatst beoordeeld : 21-09-2020

Laatst geautoriseerd : 21-09-2020

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijndatabase.

## Referenties

Bajpai J, Saini S, Singh R. Clinical correlation of magnetic resonance imaging with symptom complex in prolapsed intervertebra disc disease: A cross-sectional double blind analysis. *J Craniovertebr Junction Spine.* 2013 Jan;4(1):16-20. doi: 10.4103/0974-8237.121619. PubMed PMID: 24381451; PubMed Central PMCID:PMC3872655.

E] Barzouhi A, Vleggeert-Lankamp CL, Lycklama À Nijeholt GJ, Van der Kallen BF, van den Hout WB, Verwoerd AJ, Koes BW, Peul WC; Leiden–The Hague Spine Intervention Prognostic Study Group. Magnetic resonance imaging interpretation in patients with sciatica who are potential candidates for lumbar disc surgery. *PLoS One.* 2013 Jul 10;8(7):e68411. doi: 10.1371/journal.pone.0068411. Print 2013. PubMed PMID: 23874616; PubMed Central PMCID: PMC3707920.

Karppinen J, Malmivaara A, Tervonen O, Pääkkö E, Kurunlahti M, Syrjälä P, Vasari P, Vanharanta H. Severity of symptoms and signs in relation to magnetic resonance imaging findings among sciatic patients. *Spine (Phila Pa 1976).* 2001 Apr 1;26(7):E149-54. PubMed PMID: 11295915.

Modic MT, Obuchowski NA, Ross JS, Brant-Zawadzki MN, Grooff PN, Mazanec DJ, Benzel EC. Acute low back pain and radiculopathy: MR imaging findings and their prognostic role and effect on outcome. *Radiology.* 2005 Nov;237(2):597-604. PubMed PMID: 16244269.

van Rijn JC, Klemetso N, Reitsma JB, Majoie CB, Hulsmans FJ, Peul WC, Bossuyt PM, Heeten GJ, Stam J. Symptomatic and asymptomatic abnormalities in patients with lumbosacral radicular syndrome: Clinical examination compared with MRI. *Clin Neurol Neurosurg.* 2006 Sep;108(6):553-7. Epub 2005 Nov 10. PubMed PMID: 16289310.

Shobeiri E, Khalatbari MR, Taheri MS, Tofighirad N, Moharamzad Y. Magnetic resonance imaging characteristics of patients with low back pain and those with sciatica. *Singapore Med J.* 2009 Jan;50(1):87-93. PubMed PMID: 19224091.

Vroomen PC, Wilmink JT, de KM. Prognostic value of MRI findings in sciatica. *Neuroradiology.* 2002 Jan;44(1):59-63. PubMed PMID: 11942502.

## Diagnostische zenuwwortelblokkade bij LRS

### Uitgangsvraag

Wat is de toegevoegde waarde van diagnostische zenuwwortelblokkade bij het bepalen van de symptomatische zenuwwortel of indien van toepassing het operatieniveau?

### Aanbeveling

Overweeg geen diagnostische zenuwwortelblokkade toe te passen voor het vaststellen van de symptomatische zenuwwortel.

### Overwegingen

De onderstaande overwegingen en aanbevelingen gelden voor het overgrote deel van de populatie waarop de uitgangsvraag betrekking heeft.

#### Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

De sensitiviteit en positief voorspellende waarde van een diagnostische segmentale zenuwwortelblokkade bij patiënten met verdenking op een LRS lijkt redelijk tot hoog (80 tot 91%): er wordt een groot aandeel terecht als positief gediagnosticeerd en er zijn relatief weinig fout-positieven.

Echter, de specificiteit (16,7 tot 33,3) en de negatief voorspellende waarde (22,2 tot 40%) lijken laag: er zijn relatief veel vals-negatieven (patiënten waarbij het niveau van de zenuwwortelcompressie niet wordt bevestigd door de wortelblokkade maar na operatie op hetzelfde niveau wel pijnvermindering hebben).

De reden voor de lage bewijskracht (GRADE) is het ontbreken van een echte 'gouden' standaard, loss to follow up en geen gebruik van elektrostimulatie (in geval van Williams, 2015) (risk of bias) en het geringe aantal patiënten (imprecisie).

De literatuursamenvatting kent een hoge voorspellende waarde aan diagnostische blokkades toe echter is de bewijskracht laag. Er zal meer wetenschappelijk onderzoek verricht moeten worden om tot een sterkere aanbeveling te komen. De bijwerkingen zijn dezelfde als voor therapeutische wortelblokkades. Indien onder de conus (L2) geprikt is het complicatierisico minimaal (lokale pijn). Er is veel onderzoek gedaan naar effectiviteit en veiligheid van therapeutische wortelblokkades; deze resultaten zijn qua veiligheid door te trekken naar diagnostische blokkades.

#### Waarden en voorkeuren van patiënten (en eventueel hun verzorgers)

Voor de patiënt is het van belang dat zijn of haar herniaoperatie succesvol is. Een positieve segmentale wortelblokkade draagt daar mogelijk aan bij.

Het voordeel voor de patiënt is dat de slagingskans van een operatie voorspeld kan worden (een positieve blokkade voorspelt enig succes, echter een negatieve blokkade sluit een succesvolle operatie in termen van pijn en functioneren niet uit). Diagnostische blokkades mits onder niveau L2 (conus) uitgevoerd kunnen als veilig worden geclassificeerd.

### Kosten (middelenbeslag)

Op basis van de geringe bewijskracht is een diagnostische wortelblokkade niet direct aan te bevelen (meer onderzoek nodig). De kosten staan gelijk aan die van de therapeutische wortelblokkade.

### Aanvaardbaarheid voor de overige relevante stakeholders

Het voornaamste bezwaar om de interventie aan te bevelen is de lage bewijskracht.

### Haalbaarheid en implementatie

Er is geen procesevaluatie gedaan. De interventie staat qua opzet gelijk aan die van een therapeutische blokkade en is in die zin eenvoudig te implementeren. Immers, er is veel ervaring met therapeutische blokkades die in veel centra een dagelijkse praktijk zijn. Er zijn geen praktische bezwaren. Enkele andere bezwaren zijn de geringe bewijskracht ('voegt het wat toe?'), de lage negatief voorspellende waarde en de kosten.

### Rationale/ balans tussen de argumenten voor en tegen de interventie

Het belangrijkste argument in de besluitvorming is de geringe bewijskracht. De interventie wordt zwak ontraden op basis van kleine patiënten aantallen, een retrospectief design en ontbreken van een gouden standaard.

## **Onderbouwing**

### **Achtergrond**

Diagnostische zenuwwortelblokkaden worden uitgevoerd bij patiënten met uitstralende pijn naar het been om de vermoedelijk symptomatische segmentale zenuwwortel vast te stellen, als voorgaand diagnostisch onderzoek (lichamelijk onderzoek en MRI) voor de symptomen geen duidelijk niveau (radiculopathie) heeft kunnen vaststellen. Als er sprake is van een discusaandoening bij beeldvorming op meerdere niveaus, kan segmentale zenuwwortelblokkade gebruikt worden voor het onderscheiden van symptomatische van asymptomatische zenuwwortels (Datta, 2013). Segmentale zenuwwortelblokkade wordt in de praktijk uitgevoerd bij patiënten met LRS: 1) enerzijds om de LRS/ het niveau van zenuwwortel die de uitstraling lijkt te veroorzaken te bevestigen of 2) het operatieniveau te bepalen wanneer er al besloten is over te gaan tot operatie.

## **Conclusies**

*Uitkomstmaat Diagnostisch waarde segmentale zenuwwortelblokkade (cruciaal)*

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Laag<br/>GRADE</b></p> | <p>Bij patiënten met verdenking op een LRS en<br/>a) de zenuwwortel die de uitstraling lijkt te veroorzaken bevestigd moet worden of<br/>b) het operatieniveau vastgesteld moet worden.</p> <p>De sensitiviteit en positief voorspellende waarde van een diagnostische segmentale zenuwwortelblokkade bij patiënten met verdenking op een LRS lijkt redelijk tot hoog (80 tot 91%): er wordt een groot aandeel terecht als positief gediagnosticeerd en er zijn relatief weinig fout-positieven.</p> <p>Echter, de specificiteit (16,7 tot 33,3) en de negatief voorspellende waarde (22,2 tot 40%) lijken laag: er zijn relatief veel vals-negatieven (patiënten waarbij het niveau van de zenuwwortelcompressie niet wordt bevestigd door de wortelblokkade maar na operatie op hetzelfde niveau wel pijnvermindering hebben).</p> <p><i>Bronnen: (Williams, 2015; Sasso, 2005)</i></p> |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### *Uitkomstmaat Verschil segmentale zenuwwortelblokkade na MRI versus alleen MRI (cruciaal)*

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Laag<br/>GRADE</b></p> | <p>Het verschil tussen segmentale zenuwwortelblokkade na MRI en alleen MRI lijkt niet klinisch (patiënt) relevant te zijn voor de sensitiviteit (93,3 versus 87,4%) en de positief voorspellende waarde (91,2 versus 88,4%) terwijl het verschil wel klinisch (patiënt) relevant lijkt te zijn voor de specificiteit (33,3 versus 16,7) en de negatief voorspellende waarde (40,0 versus 15,4%) in het voordeel van segmentale zenuwwortelblokkade.</p> <p><i>Bronnen: (Sasso, 2005)</i></p> |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### *Uitkomstmaat Functionele verbetering (belangrijk)*

|                           |                                                                                                      |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>-<br/>GRADE</b></p> | <p>Vanwege het ontbreken van studies is er geen conclusie mogelijk over functionele verbetering.</p> |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### *Uitkomstmaat terugkeer naar werk (belangrijk)*

|                           |                                                                                                  |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>-<br/>GRADE</b></p> | <p>Vanwege het ontbreken van studies is er geen conclusie mogelijk over terugkeer naar werk.</p> |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Samenvatting literatuur

### Beschrijving studies

Williams (2015) is een retrospectieve studie waarin de diagnostische waarde van een zenuwwortelblokkade wordt onderzocht bij patiënten met veronderstelde radiculaire beenpijn waar er nog onduidelijkheid bestond of zenuwwortelcompressie de oorzaak was van de klachten na anamnese, lichamelijk onderzoek en beeldvormend onderzoek (niet nader gespecificeerd). Redenen van twijfel waren: 1) niveau bepalen (N=74); 2) atypische pijn (N=23) en 3) MRI niet overeenkomstig met lichamelijke klachten (N=3). De studiepopulatie omvatte patiënten met laterale recessus stenose (disk protusie, facet gewrichtshypertrofie of een combinatie) of foraminale stenose. De leeftijd en andere karakteristieken van de patiënten wordt niet vermeld. De

zenuwwortelblokkade werd gezet onder begeleiding van fluoroscopie waarbij 2 ml 1% lidocaïne en 0,5 tot 1 ml iopamidol werd geïnjecteerd. Positionering werd bevestigd door anteroposterior en laterale fluoroscopie waarna 1 ml 0,5% bupivacaïne hydrochloride en 1 ml (40mg) triamcinolone acetonide werd geïnjecteerd (niveau L1-S1). De blokkade werd niet met elektrostimulatie gecontroleerd maar patiënten werd gevraagd een beweging uit te voeren die normaal gesproken pijn uitlokte. Bij het uitblijven van pijn tijdens deze provocerende beweging werd dit gegradeerd als een positieve blokkade, bij het aanblijven van de pijn werd dit gegradeerd als een negatieve blokkade. Voor het definitief vaststellen (referentietest) of de segmentale zenuwwortelblokkade het juiste niveau had bepaald werd pijn drie maanden na de operatie gehanteerd. De operatietechniek was afhankelijk van de patiënt pathologie en omvatte microdissectomie, mediale facetectomie en foraminotomie. Van de 96 patiënten die een zenuwwortelblokkade kregen werden er 60 geopereerd. Van de 60 patiënten die geopereerd werden hadden 51 patiënten een positieve blokkade en 9 een negatieve blokkade. Sensitiviteit, specificiteit, positief en negatief voorspellende waarden worden gerapporteerd.

Sasso (2005) is een retrospectieve waarin de diagnostische waarde van zenuwwortelblokkade en MRI wordt onderzocht bij patiënten met vermoeden van een cervicale of lumbale radiculopathie. Patiënten dienden een segmentale zenuwwortelblokkade, een MRI en een hernia operatie te hebben ondergaan om geïnccludeerd te worden in de studie. Een segmentale zenuwwortelblokkade werd uitgevoerd bij patiënten met klachten gedurende minstens zes weken die niet reageerden op conservatieve behandeling en met discrepantie tussen lichamelijk onderzoek en radiologische beeldvorming. De segmentale zenuwwortelblokkade werd uitgevoerd onder begeleiding van fluoroscopie en contrastvloeistof, zenuwstimulatie en een beperkte hoeveelheid lokale verdoving. Iohexol werd geïnjecteerd (0,25 tot 0,75 ml) om visualisatie van een neurogram te bewerkstelligen. Om epidurale overloop te voorkomen werd 0,5 tot 0,75 ml 2% lidocaïne geïnjecteerd. Voor het definitief vaststellen (referentietest) of de segmentale zenuwwortelblokkade en de MRI het juiste niveau hadden bepaald werd pijnvermindering ( $\leq 2$  op de VAS-schaal) twaalf maanden na de operatie gehanteerd. Van de 543 patiënten die een segmentale zenuwwortelblokkade en MRI ondergingen, werden 104 patiënten geopereerd. Van deze patiënten hadden 93 patiënten een positieve blokkade en 11 patiënten een negatieve blokkade.

## Resultaten

### Uitkomstmaten Sensitiviteit, specificiteit, positief voorspellende waarde en negatief voorspellende waarde

Williams (2015) rapporteert een sensitiviteit van 85,4% (95% BI 72,2 tot 93,9) een specificiteit van 16,7% (95% BI 2,6 tot 48,4%) een positief voorspellende waarde van 80,4% (95% BI 66,9 tot 90,2) en een negatief voorspellende waarde van 22,2% (95% BI 3,5 tot 59,9) (**tabel 1**).

Sasso (2005) rapporteert een sensitiviteit van 93,3% (95% BI 86,0 tot 97,0) en een specificiteit van 33,3% (95% BI 10,0 tot 65,0), een positief voorspellende waarde van 91,2% (95% BI 85,4 tot 97,0) en een negatief voorspellende waarde van 40,0 (10,4 tot 70,4). De waarden voor alleen MRI staan ook beschreven in Tabel 1. Bevindingen tussen segmentale zenuwwortelblokkade en MRI verschilden bij 20 patiënten van de 101 (19,8%) patiënten.

## **Tabel 1 Diagnostische accuratesse**



|                        | Sensitiviteit (95% BI) | Specificiteit (95% BI) | Positief voorspellende waarde (95% BI) | Negatief voorspellende waarde (95% BI) |
|------------------------|------------------------|------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|
| Williams, 2015 SZWB    | 85,4 (72,2 tot 93,9)   | 16,7 (2,6 tot 48,4)    | 80,4 (66,9 tot 90,2)                   | 22,2 (3,5 tot 59,9)                    |
| Sasso, 2005 SZWB       | 93,3 (86,0 tot 97,0)   | 33,3 (10 tot 65)       | 91,2 (85,4 tot 97,0)                   | 40,0 (10,4 tot 70,4)                   |
| Sasso, 2005 MRI alleen | 87,4 (79,0 tot 94,0)   | 16,7 (2,0 tot 48,0)    | 88,4 (81,6 tot 95,1)                   | 15,4 (-4,2 tot 35,0)                   |

**SZWB: segmentale zenuwwortelblokkade; 95% BI: 95% betrouwbaarheidsinterval**

#### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaten sensitiviteit, specificiteit, positief voorspellende waarde en negatief voorspellende waarde is met twee niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet: het ontbreken van een echte 'gouden' standaard, loss to follow up en geen gebruik van elektrostimulatie (in geval van Williams, 2015) (risk of bias) en het geringe aantal patiënten (imprecisie). Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'laag'.

#### Uitkomstmaat Functionele verbetering (belangrijk)

Williams (2015) en Sasso (2005) rapporteerden deze uitkomstmaten niet.

#### Bewijskracht van de literatuur

Er is geen GRADE-beoordeling voor functionele verbetering in verband met het ontbreken van studies.

#### Uitkomstmaat terugkeer naar werk (belangrijk)

Williams (2015) en Sasso (2005) rapporteerden deze uitkomstmaten niet.

#### Bewijskracht van de literatuur

Er is geen GRADE-beoordeling voor terugkeer naar werk in verband met het ontbreken van studies.

### **Zoeken en selecteren**

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende zoekvraag:

*Wat is de toegevoegde diagnostische waarde van segmentale zenuwwortelblokkade en een MRI ten opzichte van alleen MRI voor het bepalen van de symptomatische zenuwwortel?*

#### *PICO*

**P:** patiënten met rugpijn met uitstraling waarvan de symptomatische zenuwwortel onduidelijk is;

**I:** segmentale wortelblokkade na MRI;

**C:** MRI;

**R:** pijnvermindering en functieverbetering na de operatie;

**O:** positief voorspellende waarde, pijn en functioneren.

### Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte een positief voorspellende waarde een voor de besluitvorming cruciale uitkomstmaat en pijn en functioneren voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten. De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

De werkgroep definieerde voor sensitiviteit, specificiteit, positief voorspellende waarde en negatief voorspellende waarde 70 tot 85% als redelijk en > 85% als goed. Een verschil van 10% tussen segmentale zenuwwortelblokkade na MRI en alleen segmentale zenuwwortelblokkade werd gedefinieerd als klinisch (patiënt) relevant.

### Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline (via OVID) en Embase (via Embase.com) is op 24 mei 2019 met relevante zoektermen gezocht naar systematische reviews, RCT's, observationele studies en overige designstudies die de waarde van diagnostische zenuwwortelblokkade aanvullend aan MRI hebben onderzocht bij patiënten met LRS. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 317 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria:

- gepubliceerd na 2012 (na verschijnen systematische review over segmentale zenuwwortelblokkade van Datta, 2013);
- artikel full-tekst beschikbaar in het Engels of Nederlands;
- diagnostische zenuwwortelblokkade onder geleide van contrast.

Allereerst werd gezocht naar studies die de diagnostische waarde van de segmentale zenuwwortelblokkade vergeleken met de diagnostische waarde van MRI. Omdat slechts één studie daaraan voldeed, besloot de werkgroep ook studies te includeren die geen vergelijking met MRI onderzochten.

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie acht studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens zes studies geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording), en twee studies definitief geselecteerd.

### Resultaten

Twee onderzoeken zijn opgenomen in de literatuuranalyse. De belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten zijn opgenomen in de evidencetabellen. De beoordeling van de individuele studieopzet (risk of bias) is opgenomen in de risk-of-biastabellen.

### **Verantwoording**

Laatst beoordeeld : 21-09-2020

Laatst geautoriseerd : 21-09-2020

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijndatabase.

## Referenties

Datta S, Manchikanti L, Falco FJ, Calodney AK, Atluri S, Benyamin RM, Buenaventura RM, Cohen SP. Diagnostic utility of selective nerve root blocks in the diagnosis of lumbosacral radicular pain: systematic review and update of current evidence. *Pain Physician*. 2013 Apr;16(2 Suppl):SE97-124. Review. PubMed PMID: 23615888.

Sasso RC, Macadaeg K, Nordmann D, Smith M. Selective nerve root injections can predict surgical outcome for lumbar and cervical radiculopathy: comparison to magnetic resonance imaging. *J Spinal Disord Tech*. 2005 Dec;18(6):471-8. PubMed PMID: 16306832.

Williams AP, Germon T. The value of lumbar dorsal root ganglion blocks in predicting the response to decompressive surgery in patients with diagnostic doubt. *Spine J*. 2015 Mar 2;15(3 Suppl):S44-9. doi: 10.1016/j.spinee.2015.01.004. Epub 2015 Jan 8. PubMed PMID: 25576901.

# Natuurlijk beloop Hernia Nuclei Pulposi (HNP) bij LRS

## Uitgangsvraag

Hoe ziet het natuurlijk beloop van hernia nuclei pulposi (HNP) eruit?

## Aanbeveling

Er zijn voor deze module geen aanbevelingen opgesteld.

## Onderbouwing

### Achtergrond

Het is allereerst van belang te stellen dat het bij het natuurlijk beloop van de lumbosacrale hernia van de nucleus pulposus (LS-HNP) niet gaat om de hernia, maar om het lumbosacraal radiculair syndroom, bestaande uit pijn met of zonder sensomotorische uitval. Een LS-HNP wordt immers zeer vaak op een MRI gevonden, zonder dat een patiënt daar last van hoeft te hebben. In de richtlijn van de NVN uit 2008 wordt het lumbosacraal radiculair syndroom (LRS) gedefinieerd als: pijn, vergezeld van één of meerdere symptomen of verschijnselen passend bij een aandoening van een lumbosacrale zenuwwortel. Een gouden standaard ontbreekt echter, en bij ongeveer 1/3 van de patiënten met de diagnose LRS is er geen wortelcompressie aantoonbaar op de MRI-scan. Het probleem in de huidige situatie is dat er geen duidelijkheid is over het natuurlijk beloop van het LRS en er onvoldoende consensus is over de operatie-indicatie bij ernstige motorische uitval en de plaatsbepaling van de operatie bij hevige pijn in de acute fase van de pijn (de eerste 6 tot 12 weken). Het is de bedoeling om de patiënten, neurologen en wervelkolomchirurgen houvast te geven voor de keuze van de beste passende behandeling en timing van een operatie.

### Samenvatting literatuur

#### Beschrijving literatuur

##### *Pijn*

Het is al langer bekend dat meer dan 60 tot 80% van de patiënten herstelt binnen 6 tot 12 weken, waarbij het beloop van een LRS met en zonder wortelcompressie identiek is (Koes, 2007; Vroomen, 2000; Weber 1983).

Er is weinig bewijs voor de waarde van prognostische factoren betreffende het beloop van de radiculare pijn. De NHG-standaard Lumbosacraal Radiculair Syndroom uit 2015 zegt hier iets over. Vrouwelijk geslacht, een positieve proef van Bragard en een pijnlijke gekruiste Lasegue (SLT, straight leg raise test) lijken voorspellend voor onbevredigende uitkomst (NHG, 2015). Er lijkt geen associatie te zijn met het beloop met leeftijd, BMI, roken of sensibele uitval (Verwoerd, 2013). Alleen de intensiteit van de beenpijn bij aanvang is een prognostische factor voor het gegeven dat een operatie uitgevoerd gaat worden (Verwoerd, 2013).

##### *Parese/motorische uitval*

De prognose van de mono-radiculaire uitval door een LRS ten gevolge van een HNP is goed en herstelt in 75% der gevallen < 3 maanden zonder operatie. Er is geen verschil aangetoond in deze groep tussen patiënten die geopereerd werden en patiënten bij wie een afwachtend beleid werd gevoerd (Overdevest,

2014). Ook een ernstige parese ( $MRC < 3$ ) herstelt bij ruim een derde van de patiënten, waarbij er geen zekerheid is dat vroege chirurgische behandeling het beloop verbetert (Balaji, 2014).

#### *MRI-onderzoek:*

In ongeveer 1/3 van de patiënten met de diagnose LRS is er geen wortelcompressie aantoonbaar. Er is ook variatie in de manier waarop discus herniatie wordt gedefinieerd, al is er wel een vrij robuuste interobserver variabiliteit voor de aan- of afwezigheid van een wortelcompressie ( $kappa\ 0,83$ ) (Li, 2015). De meerderheid van de uitpuilende disci blijken te verkleinen of te verdwijnen bij een tweede MRI-scan onder conservatieve therapie, de mate waarin het verdwijnt lijkt afhankelijk van het type (sequestratie, prolaps, bulging disc) (Chiu, 2015; el Barzouhi, 2016). Het MRI beeld van een wortelcompressie door een hernia is overigens niet voorspellend voor het effect van vroege chirurgische behandeling (el Barzouhi, 2016). Dat geldt ook voor het beeld van een sequester ten opzichte van een prolaps en voor het MRI beeld na één jaar follow-up (el Barzouhi, 2013).

Het spontane beloop van zowel de pijn als motorische uitval is goed met spontaan herstel van 60 tot 80% van de patiënten binnen drie maanden. Op langere termijn (1 tot 2 jaar) lijkt dat wel minder gunstig met regelmatig recidieven. De betrouwbaarheid van de klinische diagnose LS-HNP als oorzaak van een uitstralende pijn in het been is niet meer dan 70%. Er is ook niet voldoende bewijs om het natuurlijk beloop van een LRS bij presentatie met zekerheid in te schatten (NHG, 2015).

## **Zoeken en selecteren**

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een oriënterende literatuursearch verricht naar de volgende vraagstelling:

Hoe ziet het standaard beloop van hernia nuclei pulposi eruit?

### Zoeken en selecteren (Methode)

De werkgroep achtte de vraagstelling niet geschikt om uit te werken middels de GRADE-methodiek. Er is voor een beschrijvende beantwoording van de vraag gekozen. In de database Medline (OVID) is met relevante zoektermen op 30 november 2015 gezocht naar studies waarin het natuurlijk beloop van HNP is beschreven. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 87 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria:

- medisch specialistische richtlijnen;
- (systematische) reviews;
- case-series;
- cohortonderzoek;
- beschrijving natuurlijk beloop HNP;
- Gepubliceerd tussen 2006 en 30 november 2015.

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 16 studies voorgeselecteerd. Na bestudering van de full-tekst versies zijn vijf studies (Balaji, 2014; Verwoerd, 2013; Li, 2015; Chiu, 2015; van Boxem, 2010) meegenomen in de overwegingen.

## Verantwoording

Laatst beoordeeld : 21-09-2020

Laatst geautoriseerd : 21-09-2020

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijnendatabase.

## Referenties

- Balaji VR, Chin KF, Tucker S, et al. Recovery of severe motor deficit secondary to herniated lumbar disc prolapse: is surgical intervention important? A systematic review. *Eur Spine J.* 2014;23(9):1968-77.
- Barzouhi el A, Vleggeert-Lankamp CLAM, Lycklama a, et al. Magnetic Resonance Imaging in Follow-up Assessment of Sciatica. *N Engl J Med.* 2013;368:999-1007.
- Barzouhi el A, Verwoerd AJH, Peul WC, et al. Prognostic value of magnetic resonance imaging findings in patients with sciatica. *J Neurosurg Spine* February 12; DOI: 10.3171/2015.10. SPINE15858. 2016.
- Chiu CC, Chuang TY, Chang KH, et al. The probability of spontaneous regression of lumbar herniated disc: a systematic review. *Clin Rehabil.* 2015;29(2):184-95.
- Koes BW, van Tulder MW, Peul WC. Diagnosis and treatment of sciatica. *BMJ.* 2007;23;334(7607):1313-7. Review. PubMed PMID: 17585160; PubMed Central PMCID: PMC1895638.
- Li Y, Fredrickson V, Resnick DK. How should we grade lumbar disc herniation and nerve root compression? A systematic review. *Clin Orthop.* 2015;473(6):1896-902.
- Overvest GM, Vleggeert-Lankamp CLAM, Jacobs WC, et al. Recovery of motor deficit accompanying sciatica-subgroup analysis of a randomized controlled trial. *Spine J.* 2014;14: 1817-24.
- Van Boxem K, Cheng J, Patijn J, et al. 11. Lumbosacral radicular pain. *Pain pract.* 2010;10(4):339-58.
- Verwoerd AJ, Luijsterburg PA, Lin CW, et al. Systematic review of prognostic factors predicting outcome in non-surgically treated patients with sciatica. *Eur J Pain.* 2013;17(8):1126-37.
- Vroomen PC, de Krom MC, Slofstra PD, et al. Conservative treatment of sciatica: a systematic review. *J Spinal Disord.* 2000;13:463-69.
- Weber H. Lumbar disc herniation. A controlled, prospective study with ten years of observation. *Spine (Phila Pa 1976).* 1983;8(2):131-40. PubMed PMID: 6857385.

## Conservatieve behandeling bij LRS

Deze module is onderverdeeld in de volgende submodules:

- Fysiotherapie & oefentherapie bij LRS
- Orale Medicatie bij LRS
- Pulsed Radio Frequente (PRF) behandeling bij LRS
- Epidurale steroïdinjecties bij LRS
- Interdisciplinaire revalidatie bij LRS

### Verantwoording

Laatst beoordeeld : 21-09-2020

Laatst geautoriseerd : 21-09-2020

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijnendatabase.



# Fysiotherapie & oefentherapie bij LRS

## Uitgangsvraag

Wat is de effectiviteit van fysio- of oefentherapie vergeleken met gebruikelijke zorg bij patiënten met LRS?

## Aanbeveling

Adviseer patiënten met LRS (gedoseerd) actief te blijven en door te gaan met de dagelijkse activiteiten voor zover de klachten dit toelaten.

Overweeg bij bewegingsangst of bewegingsarmoede te verwijzen naar een fysiotherapeut of oefentherapeut Cesar of Mensendieck voor een therapie gericht op het stimuleren van lichamelijke activiteit.

## Overwegingen

De onderstaande overwegingen en aanbevelingen gelden voor het overgrote deel van de populatie waarop de uitgangsvraag betrekking heeft.

### Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

Fysiotherapie / oefentherapie in de breedste zin van het woord wordt ingezet voor de behandeling van patiënten met zowel (sub)acuut als chronisch bestaand LRS. Het is een eerstelijns behandeling en zou idealiter een verwijzing naar de tweede lijn kunnen voorkomen. Het verminderen van rug en beenpijn, werkhervatting, verbeteren van kwaliteit van leven zijn hierin belangrijke aspecten.

Voor de beoordeling van fysiotherapie als monotherapie zijn twee gerandomiseerde, enkel geblindeerde studies gevonden. Daarin is het niet duidelijk of fysiotherapie als monotherapie in de acute en chronische fase leidt tot een grotere afname van pijn, functioneren dan afwachtend beleid.

De bewijskracht van de conclusies gebaseerd op de literatuur varieert van laag tot zeer laag . Voor een aantal cruciale uitkomstmaten is zelfs helemaal geen bewijs gevonden in verband met het ontbreken van studies.

Fysiotherapie behandeling is een breed begrip en de precieze behandeling varieert in de geïncludeerde studies en/of staat niet goed beschreven. Voor het aantonen van effectiviteit zijn goed uitgevoerde randomized controlled trials (RCT) van voldoende omvang vereist waarin de effectiviteit van de diverse vormen van fysiotherapie onderzocht wordt. Gezien het feit dat de cruciale uitkomstmaten (pijn, functioneren, kwaliteit van leven en tevredenheid) subjectief zijn, is blinding van belang. Dat is bij deze behandeling echter niet mogelijk of op zijn minst zeer lastig te realiseren.

### Waarden en voorkeuren van patiënten (en eventueel hun verzorgers)

Vanuit het oogpunt van de patiënt is het belangrijk om de individuele factoren in kaart te brengen: de ernst van de aandoening (mate van pijn, mate van beperking), de mate van progressie, de doelen van de patiënt maar ook de impact van de interventie zelf.

Pijn gaat vaak gepaard met bewegingsangst. Fysiotherapie /oefentherapie zou voor de groep waarin

bewegingsangst een rol speelt mogelijk van meerwaarde zijn. De mate van belastbaarheid voor de patiënt is afhankelijk van meerdere factoren. De tijdsinvestering kan een nadeel zijn, zeker wanneer een patiënt, indien werkzaam, vrij moet nemen speciaal voor de behandeling.

Door interventie begeleide zorgoefentherapie kan de patiënt inzicht op psychosociale onderhoudende factoren en zelfregie krijgen. De patiënt heeft verder ook een behandelaar met wie hij/zij op een laagdrempelige wijze kan communiceren en aan wie vragen gesteld kunnen worden.

De fysiotherapeut /oefentherapeut zal als zorgprofessional zorgdragen de patiënt goed te informeren over het doel van de therapie, en zal deze doelen samen met de patiënt blijven evalueren. Tevens kan de fysiotherapeut /oefentherapeut zich richten op activering en eventueel aanwezige bewegingsangst en mogelijk andere psychosociaal herstelbelemmerende factoren, om zodoende het maatschappelijk functioneren van de patiënt te bevorderen.

#### Kosten (middelenbeslag)

Fysiotherapie of oefentherapie Cesar/Mensendieck is een relatief goedkope behandeling. Gezien de grote aantallen patiënten kunnen de maatschappelijke kosten echter aanzienlijk zijn. De kosten van een consult liggen rond de 40 euro. Er is echter geen goed alternatief anders dan medicatie en/of behandeling en begeleiding door de huisarts. Voor de patiënt kunnen kosten een beperkende factor zijn daar fysiotherapie niet uit de basisverzekering wordt vergoed.

#### Aanvaardbaarheid voor de overige relevante stakeholders

Het Zorginstituut Nederland is in 2013 gestart met het programma 'Zinnige Zorg' waarbij het huidige basispakket systematisch wordt doorgelicht. Hierbij is het van belang dat iedere verzekerde er op moet rekenen dat hij of zij goede zorg ontvangt. Niet meer dan nodig en niet minder dan noodzakelijk.

#### Haalbaarheid en implementatie

Momenteel is de zorg voor patiënten met een (chronisch) LRS nog te versnipperd en onvoldoende op elkaar afgestemd. Het regionaal samenwerken tussen verschillende lijnen en disciplines zou gestimuleerd moeten worden. Hierbij zou er aandacht moeten komen voor stepped en matched care waarbij integrale behandeling toegepast wordt waarbij er rekening gehouden wordt met de ernst van de klachten enerzijds en de mogelijkheden van de patiënt anderzijds. Regionale discipline en lijnoverstijgende netwerken zijn hierbij van groot belang.

Het is een moeilijke taak om uniformiteit te gaan creëren tussen de behandelaars onderling. De vraag is welke specifieke taken krijgt de fysiotherapeut bij een patiënt met LRS. Een belangrijk aspect hierin is voorlichting om chronificering van pijn te voorkomen. Wanneer een patiënt met bewegingsangst wordt verwezen is het van belang om de psychosociale onderhoudende factoren te herkennen en te bespreken met de patiënt, en verder een activerend beleid te voeren.

#### Rationale/ balans tussen de argumenten voor en tegen de interventie

Uitgaande van de literatuursearch is er geen of onvoldoende bewijs dat patiënten baat hebben bij fysiotherapie (zowel passieve als actieve therapie), waarbij aangetekend moet worden dat het bewijsniveau van deze conclusie zeer laag tot laag is.

Strikt genomen lijkt er op basis van deze gegevens geen indicatie te zijn voor begeleide oefentherapie in de eerste lijn. Daarnaast is toevoeging van fysiotherapie aan de huisartsbehandeling niet kosteneffectiever dan behandeling door de huisarts alleen (Luijsterburg, 2007). De werkgroep is desondanks van mening dat de aanbevelingen van de NHG-standaard (Schaafstra, 2015) gevolgd kunnen worden:

#### *Aanbeveling NHG standaard*

Adviseer patiënten met LRS (gedoseerd) actief te blijven en door te gaan met de dagelijkse activiteiten voor zover de klachten dit toelaten en bewegingen die de pijn provoceren of de rug belasten tijdelijk te verminderen. Bij bewegingsangst, bewegingsarmoede en een parese kan een fysio/oefentherapeut een rol spelen.

Verder is de mening van de werkgroep dat ten aanzien van langer durende pijn (chronische pijn), het van belang is om actief te blijven. In dit geval zou begeleiding en educatie (in de vorm van enkele consulten) van een fysiotherapeut of een oefentherapeut van meerwaarde kunnen zijn in het terugvinden van vertrouwen in het lichaam en het hervatten en uitbreiden van dagelijkse activiteiten.

## Onderbouwing

### Achtergrond

Patiënten met een (sub)acuut LRS (zonder alarmsignalen) wordt aangeraden om de eerste maanden een conservatief behandelbeleid te volgen. Gedurende deze periode ervaren patiënten vaak onzekerheid ten aanzien van hun pijn en weten niet goed wat ze moeten doen om de pijn te verzachten. Een fysio-/oefentherapeut zou de patiënt hierin kunnen begeleiden en mogelijk het herstel bespoedigen.

#### *Knelpunten:*

- 1. De vraag is of fysiotherapie of oefentherapie meerwaarde heeft voor deze patiënten en leidt tot pijnvermindering, beter functioneren, verbeterde kwaliteit van leven en eerdere terugkeer naar werk. Een hierop volgende vraag is of er specifieke vormen van therapie zijn die de voorkeur verdienen. Hierbij valt te denken aan bewegingstherapie (verschillende modaliteiten waaronder McKenzie therapie en neurogeen mobiliseren), massage, manuele therapie, fysische therapie in engere zin en/of combinaties van deze therapievormen.*
- 2. Het is onduidelijk naar welke vorm van therapie de medisch specialist de patiënt moet verwijzen. Een fysiotherapeut? Een oefentherapeut Cesar of Mensendieck? Of manueel therapeut?*

*En is er tussen de verschillende therapeuten een verschil in aanpak? Ofwel zijn er verschillende "richtlijnen" voor en wat is de praktijkvariatie?*

## Conclusies

### Vergelijking 1: Fysiotherapie als monotherapie versus afwachtend beleid

#### *1.1 Pijn (korte termijn, 3 tot 4 weken)(cruciaal)*

#### Acute fase (< 6 weken)

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zeer laag<br/>GRADE</b> | <p>Het is onduidelijk of fysiotherapie als monotherapie in de acute fase leidt tot een grotere afname in pijn op korte termijn (3 tot 6 weken) vergeleken met een afwachtend beleid bij patiënten met LRS.</p> <p><i>Bronnen: (Luijsterburg, 2008)</i></p> |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Subacute/ chronische fase

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zeer laag<br/>GRADE</b> | <p>Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat fysiotherapie als monotherapie in de subacute/ chronische fase leidt tot een grotere afname in pijn op korte termijn (4 weken) vergeleken met een afwachtend beleid bij patiënten met LRS.</p> <p><i>Bronnen: (Bakhtary, 2005)</i></p> |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 1.2 Pijn (lange termijn, 1 jaar) (cruciaal)

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zeer laag<br/>GRADE</b> | <p>Het is onduidelijk of fysiotherapie als monotherapie in de acute fase leidt tot een grotere afname in pijn op de lange termijn (1 jaar) vergeleken met een afwachtend beleid bij patiënten met LRS.</p> <p><i>Bronnen: (Luijsterburg, 2008)</i></p> |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 1.3 Functioneren (korte termijn, 3 tot 6 weken) (cruciaal)

#### Acute fase (< 6 weken)

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zeer laag<br/>GRADE</b> | <p>Het is onduidelijk of fysiotherapie als monotherapie in de acute fase (&lt; 1 maand) leidt tot een verbetering in functioneren (dat wil zeggen het kunnen uitvoeren van algemene dagelijkse activiteiten) na 1 tot 6 weken vergeleken met het continueren van ADL bij patiënten met LRS.</p> <p><i>Bronnen: (Luijsterburg, 2008)</i></p> |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Subacute/ chronische fase

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zeer laag<br/>GRADE</b> | <p>Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat fysiotherapie als monotherapie in de subacute/chronische fase leidt tot een verbetering in functioneren (dat wil zeggen het kunnen uitvoeren van algemene dagelijkse activiteiten) op korte termijn (4 weken) vergeleken met een afwachtend beleid bij patiënten met LRS.</p> <p><i>Bronnen: (Bakhtary, 2005)</i></p> |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 1.4 Functioneren (lange termijn, 1 jaar) (cruciaal)

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zeer laag<br/>GRADE</b> | <p>Het is onduidelijk of fysiotherapie als monotherapie in de acute fase (&lt; 1 maand) leidt tot een verbetering in functioneren (dat wil zeggen het kunnen uitvoeren van algemene dagelijkse activiteiten) op de lange termijn (1 jaar) vergeleken met het continueren van ADL bij patiënten met LRS.</p> <p><i>Bronnen: (Luijsterburg, 2008)</i></p> |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 1.5 Werkhervatting (belangrijk)

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zeer laag<br/>GRADE</b> | <p>Het is onduidelijk of fysiotherapie als monotherapie in de acute fase leidt tot minder werkabsentie op korte (12 weken) en lange termijn (1 jaar) vergeleken met een afwachtend beleid bij patiënten met LRS.</p> <p><i>Bronnen: (Luijsterburg, 2008)</i></p> |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 1.6 Tevredenheid (cruciaal)

|                            |                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zeer laag<br/>GRADE</b> | <p>Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat fysiotherapie als monotherapie in de acute fase niet leidt tot meer tevredenheid op korte termijn (6 weken) maar wel op de lange termijn (1 jaar).</p> <p><i>Bronnen: (Luijsterburg, 2008)</i></p> |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Vergelijking 2: Fysiotherapie met manuele therapie versus afwachtend beleid

### 2.1 Pijn (cruciaal)

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Laag<br/>GRADE</b> | <p>Fysiotherapie met manuele therapie in de acute fase (&lt; 1 maand) lijkt niet te leiden tot vermindering in pijn na 1 tot 6 maanden vergeleken met het continueren van ADL bij patiënten met LRS.</p> <p><i>Bronnen: (Hofstee, 2002)</i></p> |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 2.2 Functioneren (cruciaal)

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Laag<br/>GRADE</b> | <p>Fysiotherapie met manuele therapie in de acute fase (&lt; 1 maand) lijkt niet te leiden tot een verbetering in functioneren (dat wil zeggen het kunnen uitvoeren van algemene dagelijkse activiteiten) na 1 tot 6 maanden vergeleken met het continueren van ADL bij patiënten met LRS.</p> <p><i>Bronnen: (Hofstee, 2002)</i></p> |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 2.3 Werkhervatting (belangrijk)

|                    |                                                                                                    |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>-<br/>GRADE</b> | <p>Er is geen GRADE-beoordeling voor werkherhvatting in verband met het ontbreken van studies.</p> |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 2.4 Tevredenheid (cruciaal)

|                   |                                                                                          |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| -<br><b>GRADE</b> | Er is geen GRADE-beoordeling voor tevredenheid in verband met het ontbreken van studies. |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|

## Vergelijking 3: Tractie versus afwachtend beleid

### 3.1 Pijn (cruciaal)

|                            |                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zeer laag<br/>GRADE</b> | Het is onduidelijk of tractie in de subacute/ chronische fase leidt tot een grotere afname in pijn na 2 maanden vergeleken met een afwachtend beleid bij patiënten met LRS.<br><br><i>Bronnen: (Khani, 2015)</i> |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 3.2 Functioneren (cruciaal)

|                   |                                                                                          |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| -<br><b>GRADE</b> | Er is geen GRADE-beoordeling voor tevredenheid in verband met het ontbreken van studies. |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|

### 3.3 Werkhervatting (belangrijk)

|                   |                                                                                          |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| -<br><b>GRADE</b> | Er is geen GRADE-beoordeling voor tevredenheid in verband met het ontbreken van studies. |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|

### 3.4 Tevredenheid (cruciaal)

|                   |                                                                                          |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| -<br><b>GRADE</b> | Er is geen GRADE-beoordeling voor tevredenheid in verband met het ontbreken van studies. |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|

## 1.7, 2.5 & 3.5 Kwaliteit van leven (belangrijk)

|                   |                                                                                          |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| -<br><b>GRADE</b> | Er is geen GRADE-beoordeling voor tevredenheid in verband met het ontbreken van studies. |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|

## Samenvatting literatuur

### Beschrijving studies

In totaal zijn vier studies (Luijsterburg, 2008; Hofstee, 2002; Bakhtiary, 2005; Khani, 2015) opgenomen in de literatuuranalyse. In de vier studies worden er 411 patiënten beschreven. In alle gevallen gaat het om een vorm van fysiotherapie vergeleken met een afwachtend beleid. Twee van de vier studies (Luijsterburg, 2008; Bakhtiary, 2005) beschreven fysiotherapie zonder manuele therapie, één studie beschreef fysiotherapie gecombineerd manuele therapie (segmentale mobilisatie) (Hofstee, 2002) en één studie beschreef fysiotherapie als tractie door middel van het hangen aan een stang (Khani, 2015). Twee van de vier studies includeerden patiënten met LRS in de acute fase (< 6 weken) (Luijsterburg, 2008; Hofstee, 2002) en twee van de vier studies patiënten met LRS in de een subacute / chronische fase (> 6 weken) (Bakhtiary, 2005; Khani, 2015). Op basis van de studies is besloten de vraag op te splitsen in drie vergelijkingen:

1. *Fysiotherapie als monotherapie versus afwachtend beleid.*
2. *Fysiotherapie met manuele therapie versus afwachtend beleid.*

### 3. *Tractie versus afwachtend beleid.*

#### **Vergelijking 1** *Fysiotherapie als monotherapie versus afwachtend beleid*

##### Acute fase (< 6 weken)

Luijsterburg (2008) is een gerandomiseerde, enkel geblindeerde trial waarin fysiotherapie aanvullend aan huisartsenzorg (volgens de NHG standaard) (N=67) werd vergeleken met alleen huisartsenzorg (N=68). Patiënten met uitstralende pijn in het been tot onder de knie met een pijnscore > 3 op de NRS-schaal (0 tot 10) werden geïnccludeerd en klachten mochten < 6 weken aanwezig zijn. De gemiddelde leeftijd was  $42 \pm 10$  jaar in de interventie en  $43 \pm 12$  in de controlegroep en klachten waren gemiddeld  $3,1 \pm 4,9$  weken in de interventie en  $4,2 \pm 6,8$  weken in de controlegroep aanwezig. Fysiotherapie, met maximaal negen sessies in 6 weken hield in: oefentherapie gericht op het stimuleren van lichamelijke activiteit ongeacht de pijnsensatie. Het type oefentherapie was afhankelijk van de fysiotherapeut en werd in het artikel niet verder gespecificeerd. Passieve therapievormen zoals massage, manuele therapie of applicaties (ultrasound- of elektrotherapie) waren niet toegestaan. Ook werd er informatie en advies over LRS gegeven. Bij de huisartszorg werd ook informatie en advies over LRS gegeven en geadviseerd om dagelijkse activiteiten uit te voeren maar daarentegen werden patiënten verder geadviseerd om pijnlijke bewegingen te vermijden en bewegingen langzaam op te voeren binnen 6 tot 12 weken. Pijn (been en rug apart) werd gemeten op een NRS en global perceived effect-schaal na 3, 6, 12 en 52 weken. Werkabsentie na 12 en 52 weken en functionele status (Roland Morris) werd na 6, 12 en 52 weken gemeten.

##### Subacute/ chronische fase

Bakhtiary (2005) is een gerandomiseerde enkel geblindeerde cross-over trial waarin 4 weken stabiliserende oefeningen voor de lumbale wervelkolom werden vergeleken met een non-exercise periode van 4 weken (periode waarin geen oefentherapie werd gegeven) bij patiënten met lage rug pijn en uitstralende pijn die verminderd functioneerden ten gevolge van een L4-L5 of L5-S1 disk hernia. Klachten moesten > 2 maanden aanwezig zijn. De gemiddelde leeftijd was  $33,0 \pm 5,1$  jaar in de groep die als eerst de interventie ontving (N=30) en  $32,6 \pm 6,4$  jaar in de groep die eerst als controlegroep optrad (N=30). De interventiegroep had gemiddeld  $3,5 \pm 1,4$  maanden en de controlegroep  $4,4 \pm 1,2$  maanden klachten. De stabiliserende oefeningen voor de lumbale wervelkolom werden wekelijks door de fysiotherapeut met de patiënt doorgenomen en de patiënt werd vervolgens geïnstrueerd om 2x/dag de oefeningen in sets van tien uit te voeren. Iedere week namen de oefeningen toe in zwaarte en moeilijkheid. In week 1 werden patiënten bijvoorbeeld geïnstrueerd om gestrekt op de rug te liggen en 1 knie op te trekken terwijl in week 4 lunges (krachtoefening voor beenspieren) werden uitgevoerd. Pijn en fysiek functioneren werd gemeten na de twee periodes (op 4 en 8 weken na baseline)

#### **Vergelijking 2** *Fysiotherapie met manuele therapie versus afwachtend beleid*

##### Acute fase

Hofstee (2002) is een gerandomiseerde, enkel geblindeerde trial waarin fysiotherapie (N=83) werd vergeleken met het enkel continueren van algemene dagelijkse activiteiten (ADL) (N=83) bij patiënten met uitstralende pijn. Klachten mochten < 1 maand aanwezig zijn. De gemiddelde leeftijd in de interventiegroep was  $38 \pm 9,5$  jaar en in de controlegroep  $41,9 \pm 11$  jaar en uitstralende pijn in het been was  $1,8 \pm 1,3$  weken aanwezig in de interventiegroep en  $2,1 \pm 1,3$  weken in de controlegroep. Fysiotherapie bestond uit instructies



en advies, segmentale mobilisatie, disk unloading en loading oefeningen en hydrotherapie twee keer per week gedurende minstens 4 en maximaal 8 weken. Bij de controle groep werden instructies gegeven om werkactiviteiten, huishoudelijke activiteiten, studies en hobby's naar mogelijkheden uit te blijven voeren. Pijn en functioneren werden gemeten op 1, 2 en 6 maanden.

### **Vergelijking 3** *Tractie versus afwachtend beleid*

#### Subacuut/ chronisch

Khani (2015) is een gerandomiseerde gecontroleerde trial waarin gedurende 60 dagen herhaalde lumbale tractie door het hangen aan twee armen aan een pull up stang (N=25) werd vergeleken met een controlegroep met alleen pijnmedicatie (N=25) bij patiënten met lage rugpijn of uitstraling ten gevolge van lumbale disk hernia (L3-S1) radiculopathie. De gemiddelde leeftijd in de interventiegroep was 35,3 (range 25 tot 45) jaar en 36,7 (range 19 tot 52) jaar. Klachten mochten < 6 maanden aanwezig zijn. De gemiddelde duur van klachten staat niet vermeld. Beide groepen kregen ook routinemedicatie (NSAID, corticosteroïden, spierontspannend). De interventiegroep moest 20 keer per dag, gedurende 30 seconden per keer met een minimum van 10 minuten per dag in totaal aan de stang hangen, verdeeld over twee momenten per dag. Indien de 30 seconden niet vol konden worden gehouden mochten de sessies korter worden uitgevoerd waarbij de frequentie werd opgehoogd zodat alsnog aan de 10 minuten totaal werd gekomen. Pijn werd met een VAS-score (schaal 0 tot 10) op baseline en na 60 dagen gemeten.

#### Resultaten

### **Vergelijking 1:** *Fysiotherapie als monotherapie versus afwachtend beleid*

#### 1.1 Uitkomstmaat pijn korte termijn (3 tot 6 weken) na starten interventie (cruciaal)

##### Acute fase (< 6 weken)

Deze uitkomstmaat is in 1 studie beschreven (Luijsterburg, 2008) bij in totaal 135 patiënten. Luijsterburg (2008) onderzocht pijn op korte termijn (NRS-schaal van 0 tot 10) en rapporteerde na 3 weken een gemiddeld statistisch niet significant verschil, in het voordeel van de fysiotherapie van -0,4 (95% BI -1,2 tot 0,4) voor beenpijn en -0,3 (95% BI -1,2 tot 0,6) voor rugpijn. Na het einde van de interventieperiode (6 weken) was er een gemiddeld verschil in het nadeel van de fysiotherapie, van 0,3 (95% BI -0,6 tot 1,2) voor beenpijn en 0,3 (-0,7 tot 1,3) voor rugpijn (95% BI -0,7 tot 1,3). Deze verschillen waren niet klinisch relevant.

#### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat pijn korte termijn is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (-1, risk of bias), gezien overlap van het 95% BI met de grenzen voor klinische besluitvorming en gezien het geringe aantal patiënten (-2, imprecisie). Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

##### Subacute/ chronische fase

Deze uitkomstmaat is in 1 studie beschreven (Bakhtiary, 2005) bij in totaal 60 patiënten. Bakhtiary (2005) onderzocht pijn (op een VAS-schaal van 0 tot 10) na 4 weken interventie en vond een gemiddeld verschil van -2,7 (-3,5 tot -1,9,  $p < 0,0001$ ) in het voordeel van fysiotherapie. Dit verschil is klinisch relevant.

#### Bewijskracht van de literatuur



De bewijskracht voor de uitkomstmaat pijn korte termijn is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (-1, risk of bias) en gezien het geringe aantal patiënten (-2, imprecisie). Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

### 1.2 Uitkomstmaat pijn lange termijn (1 jaar) na starten interventie (cruciaal)

Deze uitkomstmaat is in 1 studie beschreven (Luijsterburg, 2008) bij in totaal 135 patiënten. Luijsterburg (2008) onderzocht pijn op lange termijn (52 weken) en vond een gemiddeld verschil, in het voordeel van fysiotherapie van -0,7 (95% BI -1,7 tot 0,4) voor beenpijn en -0,7 (95% BI van -1,7 tot 0,4) voor rugpijn. Deze verschillen waren niet klinisch relevant.

#### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat pijn korte termijn is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (-1, risk of bias), gezien overlap van het 95% BI met de grenzen voor klinische besluitvorming en gezien het geringe aantal patiënten (-2, imprecisie). Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

### 1.3 Uitkomstmaat functioneren op korte termijn (3-6 weken) na starten interventie (cruciaal)

#### Acute fase (< 6 weken)

Deze uitkomstmaat is in 1 studie beschreven (Luijsterburg, 2008) bij in totaal 135 patiënten. Luijsterburg (2008) onderzocht functioneren met de Roland Morris disability questionnaire (schaal 0 tot 24, met een hogere score verminderd functioneren) en vond na 6 weken een gemiddeld verschil in het nadeel van fysiotherapie van 1,3 (95% BI -0,9 tot 3,6). Dit verschil was niet klinisch relevant.

#### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat functioneren op korte termijn is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (-1, risk of bias), gezien overlap van het 95% BI met de grenzen voor klinische besluitvorming en gezien het geringe aantal patiënten (-2, imprecisie). Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

#### Subacute/ chronische fase

Deze uitkomstmaat is in 1 studie beschreven (Bakhtiary, 2005) bij in totaal 60 patiënten. Bakhtiary (2005) onderzocht functioneren met functionele testen en vond na 4 weken gemiddelde significante verschillen in het voordeel van fysiotherapie voor tijd op 10 meter lopen van -3,9 (95% BI -5,4 tot -2,4,  $p=0,007$ ), traplopen -1,7 (95% BI -2,8 tot -0,6,  $p=0,03$ ), en opstaan vanuit lig -1,8 (95% BI -2,6 tot -0,8,  $p=0,03$ ). Deze verschillen zijn klinisch relevant.

#### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat functioneren op korte termijn is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (-1, risk of bias) en gezien het geringe aantal patiënten (-2, imprecisie). Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

### 1.4 Uitkomstmaat functioneren op lange termijn (1 jaar) na starten interventie (cruciaal)

Deze uitkomstmaat is in 1 studie beschreven (Luijsterburg, 2008) bij in totaal 135 patiënten. Luijsterburg (2008) onderzocht functioneren met de Roland Morris disability questionnaire (schaal 0 tot 24, met een hogere score verminderd functioneren) en vond na 52 weken een gemiddeld verschil in het voordeel van fysiotherapie van -0,9 (95% BI -3,0 tot 1,3). Dit verschil was niet klinisch relevant.

#### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat functioneren op lange termijn is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (-1, risk of bias), gezien overlap van het 95% BI met de grenzen voor klinische besluitvorming en gezien het geringe aantal patiënten (-2, imprecisie). Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

#### 1.5 Uitkomstmaat werkhervatting (belangrijk)

Deze uitkomstmaat is in 1 studie beschreven (Luijsterburg, 2008) bij in totaal 135 patiënten. Luijsterburg (2008) onderzocht het aantal dagen dat patiënten afwezig waren van werk. Na 12 weken rapporteerden 36 patiënten (54%) in de fysiotherapiegroep een gemiddelde van  $16,2 \pm 21,3$  dagen afwezigheid versus 25 patiënten (37%) in de controlegroep een gemiddelde van  $28,9 \pm 72,3$  dagen afwezigheid, hetgeen niet klinisch relevant van elkaar verschild. Na 52 weken rapporteerden 30 patiënten (45%) in de fysiotherapiegroep een gemiddelde van  $29,2 \pm 48,4$  dagen afwezigheid versus 25 patiënten (37%) uit de controlegroep die een gemiddelde van  $28,9 \pm 72,3$  dagen afwezigheid rapporteerden. Dit verschil was niet klinisch relevant.

#### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat werkhervatting is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (-1, risk of bias), gezien overlap van het 95% BI met de grenzen voor klinische besluitvorming en gezien het geringe aantal patiënten (-2, imprecisie). Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

#### 1.6 Uitkomstmaat tevredenheid (cruciaal)

Deze uitkomstmaat is in 1 studie beschreven (Luijsterburg, 2008) bij in totaal 135 patiënten. Luijsterburg (2008) onderzocht tevredenheid / globale ervaren effect (1=helemaal hersteld tot 7=meest verergerd, waarna score 1 en 2 werden gedichotomiseerd naar 0=verbeterd en scores 3, 4, 5, 6 en 7 werden gedichotomiseerd naar 1=niet verbeterd. Aan het einde van de interventie (6 weken) was de risk ratio op verbetering 1,4 (95% BI 0,9 tot 2,1), in het voordeel van fysiotherapie, met een number needed to treat van 12. Na 1 jaar was de risk ratio op verbetering 1,4 (95% BI 1,1 tot 1,8), in het voordeel van fysiotherapie, met een number needed to treat van 4. Dit verschil was klinisch relevant.

#### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat tevredenheid is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (-1, risk of bias), gezien overlap van het 95% BI met de grenzen voor klinische besluitvorming en gezien het geringe aantal patiënten (-2, imprecisie). Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

### **Vergelijking 2: Fysiotherapie met manuele therapie versus afwachtend beleid**

#### Acute fase (< 1 maand)

### 2.1 Uitkomstmaat pijn (cruciaal)

Deze uitkomstmaat is in 1 studie beschreven (Hofstee, 2002) bij in totaal 166 patiënten. Hofstee (2002) onderzocht het effect van fysiotherapie, inclusief manuele therapie, op radiculaire beenpijn (schaal VAS 0 tot 100) en vond een gemiddeld verschil van: -0,8 (95% BI -9,8 tot 8,2) na 4 weken in het voordeel van fysiotherapie; -0,3 (95% BI -10,0 tot 9,4) na 2 maanden (maximale duur interventie) in het nadeel van fysiotherapie en 1,0 (95% BI -8,0 tot 10,0) na 6 maanden in het nadeel van fysiotherapie, hetgeen niet klinisch relevant verschilt.

#### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat functioneren is met twee niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (-1, risk of bias) en gezien het geringe aantal patiënten (-1, imprecisie). Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'laag'.

### 2.2 Uitkomstmaat functioneren (cruciaal)

Deze uitkomstmaat is in 1 studie beschreven (Hofstee, 2002) bij in totaal 166 patiënten. Hofstee (2002) onderzocht het effect van fysiotherapie, inclusief manuele therapie, op functioneren gemeten met de Quebec Disability Scale met 20 items die gescoord worden met 0=niet moeilijk tot 5=onmogelijk om te doen (met een totaalscore tussen 0 en 100). Hofstee (2002) vond een gemiddeld verschil van 0,5 (95% BI -5,3 tot 6,3) na 4 weken, 0,0 (-7,2 tot 7,3) na 2 maanden en 0,7 (95% BI -6,9 tot 8,4) na 6 maanden in het nadeel van de interventie. Dit is geen klinisch relevant verschil.

#### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat functioneren is met twee niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (-1, risk of bias) en gezien het geringe aantal patiënten (-1, imprecisie). Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'laag'.

### 2.3 Uitkomstmaat werkhervatting (belangrijk)

Deze uitkomstmaat werd niet gerapporteerd.

### 2.4 Uitkomstmaat tevredenheid (cruciaal)

Deze uitkomstmaat werd niet gerapporteerd.

## **Vergelijking 3: Tractie versus afwachtend beleid**

### Subacute/ chronische fase (< 6 maanden)

#### 3.1 Uitkomstmaat pijn (cruciaal)

Deze uitkomstmaat is in 1 studie beschreven (Khani, 2015) bij in totaal 50 patiënten. Khani (2015) onderzocht het effect van tractie op pijn middels een VAS-score (0 tot 10) en vond een gemiddelde VAS-score op baseline van  $7,4 \pm 1,26$  en  $6,7 \pm 1,17$  ( $p=0,054$ ) en na de interventie periode op 2 maanden  $4,2 \pm 1,87$  en  $6,0 \pm 1,36$ , ( $p=0,0004$ ) voor respectievelijk de tractiegroep en de controlegroep. Dit is een klinisch relevant verschil.

#### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat pijn is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (-1, risk of bias) en gezien het geringe aantal patiënten (-2, imprecisie). Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

### 3.2 Uitkomstmaat functioneren (cruciaal)

Deze uitkomstmaat werd niet gerapporteerd.

### 3.3 Uitkomstmaat werkhervatting (belangrijk)

Deze uitkomstmaat werd niet gerapporteerd.

### 3.4 Uitkomstmaat tevredenheid (cruciaal)

Deze uitkomstmaat werd niet gerapporteerd.

### 1.7, 2.5 & 3.5 Uitkomstmaat Kwaliteit van leven (belangrijk)

Geen van de studies heeft deze uitkomstmaat gerapporteerd

## **Zoeken en selecteren**

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende zoekvraag:

Leidt fysio-/oefentherapie therapie tot betere uitkomsten bij patiënten met LRS?

### *PICO*

**P:** patiënten met LRS (acuut en subacuut);

**I:** fysiotherapie of oefentherapie;

**C:** Gebruikelijke zorg;

**O:** pijn (lage rugpijn en beenpijn), functioneren, werkhervatting, kwaliteit van leven, tevredenheid.

### Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte pijn (lage rugpijn en beenpijn), functioneren en tevredenheid voor de besluitvorming cruciale uitkomstmaten en werkhervatting, kwaliteit van leven voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

### *Klinisch relevant verschil*

#### *Pijn, functioneren, Werkhervatting, kwaliteit van leven en tevredenheid*

Voor het vaststellen van klinische relevantie, de zogenaamde minimal clinically important difference (MCID), heeft de werkgroep zich gebaseerd op het artikel van Ostelo (2008), waar een 20% tot 30% verbetering ten opzichte van de baseline meting als minimaal klinisch relevant verschil wordt aangehouden (within-group change; verschil binnen een groep). De werkgroep is echter geïnteresseerd in between-group changes (verschil tussen twee groepen). Een verschil van 20-30 % tussen groepen werd door de werkgroep als (te) groot bestempeld. De werkgroep heeft besloten om een verschil van 10% aan te duiden als minimaal klinisch

relevant verschil. Dit komt grofweg overeen met een verschil van één op de visuele analoge schaal (VAS-schaal: 0 tot 10), één op de numeric rating scale (NRS-schaal: 0 tot 10), drie op de Roland Disability Questionnaire (0 tot 24) en 10 op de Oswestry Disability (ODI) index (schaal 0 tot 100). Bij risk ratio's en odds ratio's worden de grenzen 0,91 en 1,1 aangehouden.

### Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline (via OVID) en Embase (via Embase.com) is op 4 december 2018 met relevante zoektermen gezocht naar fysiotherapie interventies bij LRS. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 366 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria:

- Gepubliceerd tussen 2004 en december 2018.
- Studiedesign RCT of SR van RCT's.
- Artikel full-tekst beschikbaar in het Engels of Nederlands.
- Beschrijving van patiënten met acute en subacute LRS.

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 24 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 20 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording), en vier studies definitief geselecteerd.

### Resultaten

Vier onderzoeken zijn opgenomen in de literatuuranalyse. De belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten zijn opgenomen in de evidencetabellen. De beoordeling van de individuele studieopzet (risk of bias) is opgenomen in de risk-of-biastabellen.

## **Verantwoording**

Laatst beoordeeld : 21-09-2020

Laatst geautoriseerd : 21-09-2020

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijnendatabase.

## **Referenties**

- Bakhtiary, A. H., Safavi-Farokhi, Z., & Rezasoltani, A. (2005). Lumbar stabilizing exercises improve activities of daily living in patients with lumbar disc herniation. *Journal of Back and musculoskeletal Rehabilitation*, 18(3-4), 55-60.
- Hofstee, D. J., Gijtenbeek, J. M., Hoogland, P. H., van Houwelingen, H. C., Kloet, A., Lötters, F., & Tans, J. T. J. (2002). Westeinde sciatica trial: randomized controlled study of bed rest and physiotherapy for acute sciatica. *Journal of Neurosurgery: Spine*, 96(1), 45-49.
- Khani, M., & Jahanbin, S. (2015). A Randomized Controlled Trial on the Effect of Repeated Lumbar Traction By A Door-mounted Pull-up Bar on the Size and Symptoms of Herniated Lumbar Disk. *Neurosurgery Quarterly*, 25(4), 508-512.
- Luijsterburg, P. A., Verhagen, A. P., Ostelo, R. W., Van Den Hoogen, H. J., Peul, W. C., Avezaat, C. J., & Koes, B. W. (2008). Physical therapy plus general practitioners' care versus general practitioners' care alone for sciatica: a randomised clinical trial with a 12-month follow-up. *European Spine Journal*, 17(4), 509-517.
- Luijsterburg PA, Lamers LM, Verhagen AP, Ostelo RW, van den Hoogen HJ, Peul WC, Avezaat CJ, Koes BW. Cost-

effectiveness of physical therapy and general practitioner care for sciatica. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2007 Aug 15;32(18):1942-8.

Ostelo RW, Deyo RA, Stratford P, et al. Interpreting change scores for pain and functional status in low back pain: towards international consensus regarding minimal important change. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2008;1;33(1):90-4.

Schaafstra, A., Spinnewijn, W., Bons, S., Borg, M., Koes, B., Ostelo, R., Spijker-Huiges, A., Burgers, J., Bouma, M., & Verburg, A. (2015). NHG-Standaard Lumbosacraal radiculair syndroom. (Tweede herziening). *Huisarts Wet*, 58(6), 308-20.

## Orale medicatie bij LRS

### Uitgangsvraag

Wat is de effectiviteit van orale medicatie bij LRS?

### Aanbeveling

Streef naar pijnstilling volgens de WHO-pijnladder. Het parenteraal toedienen van opioïden is voorbehouden aan de spoedeisende hulp setting.

Voorschrijven van NSAID's kent geen grote bezwaren.

Gebruik bij voorkeur geen COX-2 selectieve NSAID's vanwege het verhoogde cardiovasculaire gezondheidsrisico, zonder aangetoonde voordelen ten opzichte van klassieke NSAID's.

Behandeling middels opioïden kan worden overwogen bij LRS en dient kortdurend (max. twee weken) en tijdcontingent te zijn (concreet: 2 maal daags langwerkende preparaten afgewisseld met kortwerkende preparaten bij doorbraakpijn).

Adequate monitoring door voorschrijvers en voorlichting aan patiënten over bijwerkingen en langetermijneffecten van opioïden is van belang.

Schrijf geen alpha2liganden, TCA, SNRI of benzodiazepines voor in de (sub)acute fase van LRS.

### Overwegingen

De onderstaande overwegingen en aanbevelingen gelden voor het overgrote deel van de populatie waarop de uitgangsvraag betrekking heeft.

#### Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

In de klinische praktijk wordt pijnmedicatie bij het LRS veelvuldig toegepast. Hoeveel precies is onbekend. De indruk bestaat bij veel patiënten en zorgverleners dat pijnmedicatie een positieve bijdrage kan leveren bij patiënten met ernstige pijnklachten bij een acuut LRS. Door adequate pijnstilling in de acute fase hoopt men zo de patiënt conservatief te kunnen blijven behandelen en operatieve interventies zoveel mogelijk te vermijden. Immers, het spontane beloop is gunstig bij een LRS.

Uit literatuurstudie lijken 1) er onvoldoende aanwijzingen dat NSAID's/ opioïden/ neuropathische pijnmedicatie/ benzodiazepines een positief effect hebben op pijn en functioneren bij een LRS ten opzichte van placebo met uitzondering van een klein positief effect van oxicams (meloxicam en lornoxicam); 2) er onvoldoende aanwijzingen dat NSAID's/ opioïden/ neuropathische pijnmedicatie een positief effect hebben op pijn en functioneren wanneer medicatie onderling vergeleken wordt.



Er lijkt dus sprake van een discrepantie tussen het waargenomen effect in de praktijk en beperkte conclusies uit de beschikbare evidence. Daarbij moet worden opgemerkt dat de kwaliteit van het bewijs laag tot zeer laag is met weinig klinisch relevante verschillen.

De lage kwaliteit van bewijs heeft te maken met 1) beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias), 2) imprecisie (kleine patiëntaantallen & niet passeren grens van klinische relevantie).

Toekomstige onderzoeken zouden zich vooral moeten richten op 1) acute LRS-patiënten, 2) het vergelijken van algoritmes. Immers, in de praktijk wordt nooit één middel voorgeschreven, maar altijd combinaties van medicatie waarbij de WHO pijnladder leidend is. De eerste kennislacune betreft de acute fase. Er zijn weinig studies die deze onderzocht hebben, terwijl het LRS normaliter een kort beloop heeft: de meeste patiënten (75%) herstellen binnen 3 maanden. De tweede kennislacune betreft het vergelijken van combinaties van medicijnen, strategieën of 'cocktails' die in de praktijk toegepast worden in plaats van afzonderlijke medicatie.

Op basis van de onderzoeken moet worden geconcludeerd dat de bewijskracht van het effect van pijnmedicatie bij het LRS gering is, en het effect beperkt lijkt. De vraag is wel of de meest relevante subgroep in deze richtlijn namelijk patiënten met een acuut LRS (< 6 tot 12 weken) wel voldoende onderzocht is. Hier ligt mogelijk nog een hiaat.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn (per groep):

1. bij NSAID's: zuurbranden, misselijkheid, diarree en buikpijn (voor overige bijwerkingen zie het farmacotherapeutisch kompas);
2. bij opioïden: constipatie, droge mond, hoofdpijn, versuft zijn en duizeligheid, misselijkheid, vermoeidheid, slapeloosheid, verminderde eetlust en wazig zien (voor overige bijwerkingen zie het farmacotherapeutisch kompas);
3. bij alpha2delta liganden: duizeligheid, rugpijn, zweten en algehele malaise;
4. bij TCA's: droge mond, constipatie, vermoeidheid en slaperigheid (voor overige bijwerkingen zie het farmacotherapeutisch kompas).

#### Waarden en voorkeuren van patiënten (en eventueel hun verzorgers)

Het doel van de patiënt is om snel pijnverlichting te krijgen en beter te functioneren. Op zich is pijnmedicatie veilig en ze leiden zelden tot ernstige complicaties, echter is de effectiviteit op basis van wetenschappelijk onderzoek minimaal. Pijnmedicatie kan laagdrempelig worden verkregen ofwel door zelf kopen (paracetamol en NSAID's) ofwel op voorschrift van huisarts of specialisten in de tweede lijn.

#### Kosten (middelenbeslag)

De kosten van de onderzochte middelen, per tablet/capsule, zijn gemiddeld genomen redelijk vergelijkbaar, waarbij de NSAID's relatief goedkoper, en morfine en topiramaat relatief duurder. De totaalkosten worden bepaald door de sterkte van het medicijn en het aantal giften per dag. Alle onderzochte middelen worden vergoed.

### Aanvaardbaarheid voor de overige relevante stakeholders

De afgelopen jaren neemt het gebruik van opioïden toe en lijkt het erop dat de drempel om voor te schrijven is verlaagd. Veel patiënten gebruiken deze medicatie bovendien chronisch en lopen het risico op afhankelijkheid. Hoewel de bewijskracht laag is, lijkt er onvoldoende positief effect van opioïden op pijn en functioneren bij acuut LRS. Het voorschrijven van opioïden bij LRS, maar ook in algemene zin, vraagt om voorzichtigheid (zie nadere toelichting hiervan onder het kopje aanbevelingen).

### Haalbaarheid en implementatie

Pijnmedicatie bij het LRS wordt in eerste instantie vaak voorgeschreven door huisartsen, waarna in het ziekenhuis een bijstelling van het medicatiebeleid kan plaatsvinden, bijvoorbeeld door medicatie op te hogen of medicatie te staken/starten. Ofschoon de WHO-pijnladder voor veel zorgprofessionals een goede 'kapstok' is wanneer het gaat om voorschrijven van medicatie, is er veel onderlinge praktijkvariatie. Pijnmedicatie beleid is binnen de Nederlandse gezondheidszorg voldoende geïmplementeerd, echter, gaat het er vooral om een 'best practice' of strategie te adviseren.

### Rationale/ balans tussen de argumenten voor en tegen de interventie

Voordelen van de interventies zijn dat er mogelijk een beperkt gunstig effect op pijn en functioneren is in de acute fase. De kans op bijwerkingen en complicaties is al met al zeer gering. Er lijkt een discrepantie tussen waargenomen effect in de praktijk en de conclusies uit de (laag kwalitatieve) beschikbare evidence.

Aangezien er weinig wetenschappelijke onderbouwing is van pijnmedicatie bij het LRS worden hier een aantal aanbevelingen gedaan op basis van algemene inzichten over medicamenteuze pijnbestrijding, niet specifiek voor rug- of radiculair pijn (de Jong, 2018; WHO, 1986). Een veel toegepast algoritme is de WHO-pijnladder. Deze is afkomstig uit de oncologie, maar wordt inmiddels breed toegepast (de Jong, 2018; WHO, 1986; Eisenberg, 2005).

**Paracetamol** is voor patiënten van alle leeftijden eerste keus, omdat dit middel van de beschikbare pijnstillers het breedste veiligheidsprofiel heeft en er zeer ruime ervaring mee is opgedaan. Het is vooral geschikt voor lichte en matige nociceptieve pijn ( $VAS < 4$ ). De kans op ernstige bijwerkingen is minimaal in vergelijking met andere pijnstillers. Het maximale analgetische effect na orale toediening treedt op na 30 min tot 2h. Rectale toediening werkt langzamer dan orale toediening, intraveneuze toediening (SEH-setting) juist sneller. Bij voldoende hoge dosering (tot 4 gram per dag) is het pijnstillend effect van paracetamol vergelijkbaar met dat van een NSAID (Woo, 2005; Drendel, 2009)

**NSAID's** (inclusief COX-2 selectieve NSAID's of oxicams) zijn net als paracetamol geschikt voor lichte en matige nociceptieve pijn ( $VAS < 4$ ) en hebben ook een plafondeffect. Het maximale analgetische effect treedt 20 min tot 2 uur na orale toediening op. Rectale toediening werkt langzamer en intramusculaire of intraveneuze toediening sneller dan orale. Absolute contra-indicaties voor NSAID's zijn ernstig hartfalen, bronchiale hyperreactiviteit en nierfunctiestoornissen. In geval van relatieve contra-indicaties, zoals leeftijd vanaf 60 jaar, gebruik van anticoagulantia of trombocytenaggregatieremmers acetylsalicylzuur, ernstige invaliderende reumatoïde artritis, hartfalen, diabetes mellitus, gebruik van glucocorticoïden en gebruik van SSRI's, kan een protonpompremmer worden toegevoegd of worden gekozen voor een alternatief. Op basis van een recente Deense studie wordt Diclofenac afgeraden vanwege het verhoogde cardiovasculaire

risicoprofiel (Schmidt, 2018). COX-2 selectieve NSAID's worden niet aanbevolen in verband met hoger risico cardiovasculaire complicaties zonder aangetoonde voordelen ten opzichte van klassieke NSAID's (Coxib, 2013). Gecombineerd gebruik van paracetamol met NSAID verbetert het analgetisch effect.

**Opioïden** hebben een centrale rol bij de behandeling van acute pijn. Bij acute ernstige pijn (VAS > 6) worden opioïden in opbouwende dosering geadviseerd. Dit houdt in dat men begint met tweemaal daags langwerkende preparaten (bijvoorbeeld morfine retard 2x 10 mg of oxycodon met gereguleerde afgifte 2x 5 mg) aangevuld met viermaal daags een kortwerkend preparaat tegen doorbraakpijn (bijvoorbeeld morfine 4x 5 mg zo nodig).

Opioïden zijn vooral geschikt voor ernstige nociceptieve pijn en viscerale pijn, maar zijn ook een goed alternatief voor NSAID's bij lichte of matige pijn. Elk opioïd heeft een eigen profiel voor het intreden van het effect, de eliminatiehalfwaardetijd en bijwerkingen. De werking van een opioïd wordt versterkt door combinatie met paracetamol of een NSAID, waardoor een opioïdsparend effect optreedt.

Gezien de forse stijging van het gebruik in de afgelopen jaren (SFK, 2019), worden hier 3 principes voor omgang met opioïden in de klinische praktijk gegeven (Brouwer, 2019):

1. De arts die een opioïd voorschrijft, moet de patiënt vervolgen of de behandeling in goed overleg overdragen aan de huisarts of collega medisch specialist.
  2. Geef een goede voorlichting over de opioïden. Bespreek met de patiënt de mogelijke bijwerkingen en langetermijneffecten, zoals afhankelijkheid en gewenning.
  3. Maak voor het starten van de behandeling afspraken met de patiënt over het doel en het gebruik.
- Realistische en tijd-contingente doelen en afspraken
    - i. pijnvermindering, maar volledige pijnvermindering wordt zelden bereikt;
    - ii. verbetering in functie en stemming;
    - iii. verbetering arbeidssituatie.
  - Afspraken te maken vóór het starten:
    - i. gronden voor afbouwen;
    - ii. vermijden van dosisesescalatie. Probeer de morfine-equivalent van 30 tot 50 mg/per dag niet te overschrijden;
    - iii. indien mogelijk een stopdatum afspreken, schrijf maximaal voor 2 weken voor;
    - iv. herhalingsrecepten en dosisaanpassingen (één voorschrijver);
    - v. wat te doen in noodsituaties.
  - Multimodale benadering:
    - i. goede diagnostiek;
    - ii. proefbehandeling;
    - iii. herbeoordeling evaluatie;
    - iv. niet-farmacologische behandelingen.

Medicatie tegen neuropathische pijn als alpha2delta (d2) liganden (pregabaline en gabapentine) lijken in de acute fase van een LRS niet effectief (Mathieson, 2017). In het algemeen is de NNT voor medicatie tegen neuropathische pijn erg hoog (Finnerup, 2005). Deze middelen worden in geval van een LRS geadviseerd voor chronische vormen en niet in de acute fase.

Tot slot wordt opgemerkt dat indien pijnmedicatie niet effectief is, aanvullend een wortelblokkade overwogen kan worden (zie de module '[Diagnostische zenuwwortelblokkade](#)') of gekozen kan worden voor een hernia-operatie.

## Onderbouwing

### Achtergrond

Het lumbosacraal radiculair syndroom (LRS) is een veelvoorkomend ziektebeeld met een incidentie van 9/1000 per jaar in Nederland (Van der Linden, 2004; Spijker-Huiges, 2015). Aangezien de meeste patiënten (75%) binnen drie maanden herstellen zonder operatie, ligt de focus van de behandeling gedurende de eerste weken op mobiliseren en pijnstilling. Pijnstilling gebeurt doorgaans door middel van orale medicatie. De vraag is welke orale pijnmedicatie het meest effectief is en de minste bijwerkingen heeft.

## Conclusies

### 1. NSAID's

#### 1.1 NSAID's versus placebo:

##### 1.1.1 Uitkomstmaat Pijn (cruciaal)

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Laag<br/>GRADE</b> | Behandeling met oxicams (meloxicam en lornoxicam) of met diclofenac zou een klein positief effect kunnen hebben op pijn vergeleken met placebo bij patiënten met lumbosacraal radiculair syndroom.<br><br><i>Bronnen: (Dreisser, 2001; Herrmann, 2009)</i> |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

##### 1.1.2 Uitkomstmaat Functioneren (belangrijk)

|                    |                                                                                               |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>-<br/>GRADE</b> | Er is geen GRADE-beoordeling voor deze uitkomstmaat in verband met het ontbreken van studies. |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|

##### 1.1.3 Uitkomstmaat Adverse events (belangrijk)

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Laag<br/>GRADE</b> | Er lijkt geen verschil te zijn in het optreden van adverse events tussen behandeling met oxicams (meloxicam en lornoxicam) of met diclofenac en placebo bij patiënten met lumbosacraal radiculair syndroom.<br><br><i>Bronnen: (Dreisser, 2001; Hermann, 2009)</i> |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 1.2 NSAID's versus NSAID's

#### 1.2.1 Uitkomstmaat Pijn direct (< 2 weken) (cruciaal)

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Redelijk<br/>GRADE</b> | Behandeling met meloxicam of lornoxicam geeft waarschijnlijk niet meer pijnvermindering op korte termijn (binnen 2 weken) vergeleken met diclofenac bij patiënten met lumbosacraal radiculair syndroom.<br><br><i>Bronnen: (Dreisser, 2001; Hermann, 2009)</i> |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 1.2.2 Uitkomstmaat Functioneren (belangrijk)

|                    |                                                                                               |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>-<br/>GRADE</b> | Er is geen GRADE-beoordeling voor deze uitkomstmaat in verband met het ontbreken van studies. |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|

### 1.2.3 Uitkomstmaat Adverse events (belangrijk)

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Laag<br/>GRADE</b> | Er lijkt geen verschil te zijn in het optreden van adverse events tussen behandeling met oxicams (meloxicam en lornoxicam) en diclofenac bij patiënten met lumbosacraal radiculair syndroom.<br><br><i>Bronnen: (Dreisser, 2001; Hermann, 2009)</i> |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 2. Opiïden

### 2.1 Morfine versus placebo

#### 2.1.1 Uitkomstmaat Pijn (cruciaal)

|                            |                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zeer laag<br/>GRADE</b> | Het is onduidelijk of behandeling met morfine leidt tot een grotere afname in pijn na 2 weken vergeleken met placebo bij patiënten met lumbosacraal radiculair syndroom.<br><br><i>Bronnen: (Khoromi, 2007)</i> |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 2.1.2 Uitkomstmaat Functioneren (belangrijk)

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zeer laag<br/>GRADE</b> | Het is onduidelijk of behandeling met morfine leidt tot een verbetering in functioneren (dat wil zeggen het kunnen uitvoeren van algemene dagelijkse activiteiten) op korte termijn (2 weken) vergeleken met placebo bij patiënten met lumbosacraal radiculair syndroom.<br><br><i>Bronnen: (Khoromi, 2007)</i> |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 2.1.3 Uitkomstmaat Adverse events (belangrijk)

|                       |                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Laag<br/>GRADE</b> | Er zijn aanwijzingen dat adverse events vaker voorkomen bij behandeling met morfine dan bij placebo bij patiënten met lumbosacraal radiculair syndroom.<br><br><i>Bronnen: (Khoromi, 2007)</i> |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 2.2 Tapentadol versus oxycodon

#### 2.2.1 Uitkomstmaat Pijn (cruciaal)

|                       |                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Laag<br/>GRADE</b> | Behandeling met tapentadol lijkt niet te leiden tot een vermindering in pijn op korte termijn (5 dagen) vergeleken met oxycodon bij patiënten met lumbosacraal radiculair syndroom.<br><br><i>Bronnen: (Biondi, 2013)</i> |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 2.2.2 Uitkomstmaat Functioneren (belangrijk)

|                    |                                                                                               |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>-<br/>GRADE</b> | Er is geen GRADE-beoordeling voor deze uitkomstmaat in verband met het ontbreken van studies. |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|

### 2.2.3 Uitkomstmaat Adverse events (belangrijk)

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Laag<br/>GRADE</b> | Er lijkt geen verschil te zijn in het optreden van adverse events tussen behandeling met tapentadol en oxycodon bij patiënten met lumbosacraal radiculair syndroom, behalve voor gastro-intestinale adverse events. Behandeling met oxycodon lijkt te leiden tot een hogere kans op gastro-intestinale adverse events (overgeven en constipatie) vergeleken met tapentadol bij patiënten met lumbosacraal radiculair syndroom.<br><br><i>Bronnen: (Biondi, 2013)</i> |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 3. Benzodiazepines

### 3.1 Diazepam versus placebo

#### 3.1.1 Uitkomstmaat Pijn (cruciaal)

|                            |                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zeer laag<br/>GRADE</b> | Het is onduidelijk of het gebruik van diazepam leidt tot meer pijnreductie ( $\geq 50\%$ vermindering in pijn na 7 dagen) vergeleken met placebo bij patiënten met lumbosacraal radiculair syndroom.<br><br><i>Bronnen: (Brötz, 2010)</i> |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 3.1.2 Uitkomstmaat Functioneren (belangrijk)

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zeer laag<br/>GRADE</b> | Het is onduidelijk of behandeling met diazepam leidt tot een verbetering in functioneren (dat wil zeggen het kunnen uitvoeren van algemene dagelijkse activiteiten) op korte termijn (7 dagen) vergeleken met placebo bij patiënten met lumbosacraal radiculair syndroom.<br><br><i>Bronnen: (Brötz, 2010)</i> |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 3.1.3 Uitkomstmaat Adverse events (belangrijk)

|                            |                                                                                               |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zeer laag<br/>GRADE</b> | Er is geen GRADE-beoordeling voor deze uitkomstmaat in verband met het ontbreken van studies. |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|

## 4. Alpha2delta liganden

#### 4.1 Pregabaline versus placebo

##### *4.1.1a Uitkomstmaat Pijn korte termijn (> 2 weken ≤ 3 maanden) (cruciaal)*

|                       |                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Laag<br/>GRADE</b> | Behandeling met pregabaline lijkt niet te leiden tot een grotere afname in pijn op korte termijn vergeleken met placebo bij patiënten met lumbosacraal radiculair syndroom.<br><br><i>Bronnen: (Mathieson, 2017)</i> |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

##### *4.1.1b Uitkomstmaat Pijn lange termijn (belangrijk)*

|                       |                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Laag<br/>GRADE</b> | Behandeling met pregabaline lijkt niet te leiden tot een grotere afname in pijn op lange termijn (na 1 jaar) vergeleken met placebo bij patiënten met lumbosacraal radiculair syndroom.<br><br><i>Bronnen: (Mathieson, 2017)</i> |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

##### *4.1.2 Uitkomstmaat Functioneren (belangrijk)*

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Laag<br/>GRADE</b> | Behandeling met pregabaline lijkt niet te leiden tot een verbetering in functioneren (dat wil zeggen het kunnen uitvoeren van algemene dagelijkse activiteiten) op korte termijn (8 weken) en op lange termijn (1 jaar) vergeleken met placebo bij patiënten met lumbosacraal radiculair syndroom.<br><br><i>Bronnen: (Mathieson, 2017)</i> |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

##### *4.1.3 Uitkomstmaat Adverse events (belangrijk)*

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Laag<br/>GRADE</b> | Behandeling met pregabaline lijkt te leiden tot een hogere kans op het optreden van adverse events (duizeligheid, rugpijn, zweten en algehele malaise) vergeleken met placebo bij patiënten met lumbosacraal radiculair syndroom.<br><br><i>Bronnen: (Mathieson, 2017)</i> |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 4.2 Pregabaline versus gabapentine

##### *4.2.1 Uitkomstmaat Pijn (cruciaal)*

|                            |                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zeer laag<br/>GRADE</b> | Het is onduidelijk of behandeling met pregabaline leidt tot een grotere afname in pijn op korte termijn vergeleken met gabapentine bij patiënten met lumbosacraal radiculair syndroom.<br><br><i>Bronnen: (Robertson, 2018)</i> |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

##### *4.2.2 Uitkomstmaat Functioneren (belangrijk)*

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zeer laag<br/>GRADE</b> | <p>Het is onduidelijk of behandeling met pregabaline leidt tot een verbetering in functioneren (dat wil zeggen het kunnen uitvoeren van algemene dagelijkse activiteiten) na 8 weken vergeleken met gabapentine bij patiënten met lumbosacraal radiculair syndroom.</p> <p><i>Bronnen: (Robertson, 2018)</i></p> |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 4.2.3 Uitkomstmaat Adverse events (belangrijk)

|                            |                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zeer laag<br/>GRADE</b> | <p>Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat adverse events vaker voorkomen bij behandeling met pregabaline dan bij gabapentine bij patiënten met lumbosacraal radiculair syndroom.</p> <p><i>Bronnen: (Robertson, 2018)</i></p> |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 5. Topiramaat

#### 5.1 Topiramaat versus placebo

##### 5.1.1 Uitkomstmaat Pijn (cruciaal)

|                            |                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zeer laag<br/>GRADE</b> | <p>Het is onduidelijk of behandeling met topiramaat leidt tot een grotere afname in pijn op korte termijn (2 weken) vergeleken met placebo bij patiënten met lumbosacraal radiculair syndroom.</p> <p><i>Bronnen: (Khoromi, 2005)</i></p> |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

##### 5.1.2 Uitkomstmaat Functioneren (belangrijk)

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zeer laag<br/>GRADE</b> | <p>Het is onduidelijk of behandeling met topiramaat leidt tot een verbetering in functioneren (dat wil zeggen het kunnen uitvoeren van algemene dagelijkse activiteiten) na 2 weken vergeleken met placebo bij patiënten met lumbosacraal radiculair syndroom.</p> <p><i>Bronnen: (Khoromi, 2005)</i></p> |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

##### 5.1.3 Uitkomstmaat Adverse events (belangrijk)

|                            |                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zeer laag<br/>GRADE</b> | <p>Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat adverse events vaker voorkomen bij behandeling met topiramaat dan bij placebo bij patiënten met lumbosacraal radiculair syndroom.</p> <p><i>Bronnen: (Khoromi, 2005)</i></p> |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 6. TCA's

#### 6.1 Nortriptyline/ Amitriptyline versus placebo

##### 6.1.1 Uitkomstmaat Pijn (been) (cruciaal)



|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zeer laag<br/>GRADE</b> | <p>Het is onduidelijk of behandeling met TCA's (nortriptyline, amitriptyline) leidt tot een grotere afname in pijn op korte termijn (2 weken) vergeleken met placebo bij patiënten met lumbosacraal radiculair syndroom.</p> <p><i>Bronnen: (Khoromi, 2007; Van Elderen, 2015)</i></p> |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 6.1.2 Uitkomstmaat Functioneren (belangrijk)

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zeer laag<br/>GRADE</b> | <p>Het is onduidelijk of behandeling met nortriptyline leidt tot een verbetering in functioneren (dat wil zeggen het kunnen uitvoeren van algemene dagelijkse activiteiten) na 2 weken vergeleken met placebo bij patiënten met lumbosacraal radiculair syndroom.</p> <p><i>Bronnen: (Khoromi, 2007)</i></p> |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 6.1.3 Uitkomstmaat Adverse events (belangrijk)

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zeer laag<br/>GRADE</b> | <p>Het is onduidelijk of adverse events vaker optreden bij behandeling met TCA's (nortriptyline, amitriptyline) vergeleken met placebo bij patiënten met lumbosacraal radiculair syndroom.</p> <p><i>Bronnen: (Khoromi, 2007; Van Elderen, 2015)</i></p> |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 6.2 Combinatie nortriptyline + morfine versus placebo

#### 6.2.1 Uitkomstmaat Pijn (cruciaal)

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zeer laag<br/>GRADE</b> | <p>Het is onduidelijk of behandeling met een combinatie van nortriptyline en morfine leidt tot een grotere afname in pijn op korte termijn (2 weken) vergeleken met placebo bij patiënten met lumbosacraal radiculair syndroom.</p> <p><i>Bronnen: (Khoromi, 2007)</i></p> |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 6.2.2 Uitkomstmaat Functioneren (belangrijk)

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zeer laag<br/>GRADE</b> | <p>Het is onduidelijk of behandeling met een combinatie van nortriptyline en morfine leidt tot een verbetering in functioneren (dat wil zeggen het kunnen uitvoeren van algemene dagelijkse activiteiten) na 2 weken vergeleken met placebo bij patiënten met lumbosacraal radiculair syndroom.</p> <p><i>Bronnen: (Khoromi, 2007)</i></p> |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 6.2.3 Uitkomstmaat Adverse events (belangrijk)

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zeer laag<br/>GRADE</b> | Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat adverse events vaker voorkomen bij behandeling met een combinatie van nortriptyline en morfine vergeleken met placebo bij patiënten met lumbosacraal radiculair syndroom.<br><br><i>Bronnen: (Khoromi, 2007)</i> |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Er zijn voor de uitkomstmaat werkhervatting geen studies behalve voor de vergelijkingen diazepam versus placebo (vergelijking 3.1) en pregabaline versus placebo (vergelijking 4.1)

### 3.1 Diazepam versus placebo

#### 3.1.4 Uitkomstmaat Werkhervatting (belangrijk)

|                            |                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zeer laag<br/>GRADE</b> | Het is onduidelijk of behandeling met diazepam leidt tot een snellere werkhervatting vergeleken met placebo bij patiënten met lumbosacraal radiculair syndroom.<br><br><i>Bronnen: (Brötz, 2010)</i> |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 4.1 Pregabaline versus placebo

#### 4.1.4 Uitkomstmaat Werkhervatting (belangrijk)

|                       |                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Laag<br/>GRADE</b> | Behandeling met pregabaline lijkt niet te leiden tot minder absentie van werk vergeleken met placebo bij patiënten met lumbosacraal radiculair syndroom gedurende het eerste jaar.<br><br><i>Bronnen: (Mathieson, 2017)</i> |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Samenvatting literatuur

### Beschrijving studies

**Pinto** (2012) is een systematische review waarin onder andere de effectiviteit van NSAID's, opioïden en benzodiazepines versus placebo of het effect onderling werd onderzocht bij personen met LRS. Er werd een onderscheid gemaakt tussen acute (< 6 weken), subacute (6 tot 12 weken) of chronische (> 12 weken) LRS. Er werden 23 studies geïncludeerd waarvan er twee de effectiviteit van NSAID's evalueerden. Voor deze richtlijn werden geëxtraheerd: drie placebo-gecontroleerde trials (Dreisser, 2001; Weber, 1993; Grevsten, 1975) en twee trials NSAID versus NSAID (Dreisser, 2001 (twee armen); Herrmann, 2009 (drie armen)). Er werd een meta-analyse verricht voor de NSAID's versus placebo waarbij er in totaal 460 personen deelnamen in de NSAID groep en 236 personen in de placebogroep (Pinto, 2012). Er werden verschillende typen NSAID's gepoold namelijk: meloxicam, lornoxicam en diclofenac met een minimum van vier dagen (Herrmann, 2009) en een maximum van 14 dagen toediening (Dreiser, 2001). Pijn werd gemeten aan de hand van de VAS of de NRS en omgerekend naar een 0 tot 100 schaal indien nodig. Functioneren werd gemeten met de Roland Morris disability scale (0 tot 17) en omgerekend naar een 0 tot 100 schaal. Daarnaast onderzochten twee studies de effectiviteit van neuropathische pijnmedicatie; antidepressiva en anti-epileptica (Khoromi, 2005 en Khoromi, 2007). Khoromi (2005) onderzocht het effect van topiramaat versus placebo met klachten gedurende > 3 maanden (mediaan 8 jaar, range 0,5 tot 40 jaar). Er werden 41 patiënten gerandomiseerd waarvan er 29 de studie voltooiden. Pijn en functioneren werden voor de 29 patiënten die de studie

voltooiden onderzocht, adverse events werden voor alle 41 patiënten gerapporteerd. In de studie van Khoromi (2007) werden vier armen onderzocht ten opzichte van elkaar: 1) nortriptyline; 2) nortriptyline + morfine; 3) morfine en 4) placebo. Hiervoor werden 55 patiënten gerandomiseerd die de 4 interventies in verschillende volgordes ontvingen waarvan er 28 patiënten alle vier de interventies voltooiden (Khoromi, 2007). Voor deze 28 patiënten werden de uitkomstmaten pijn en functioneren onderzocht, voor alle 55 patiënten werden adverse events gerapporteerd. Pijn (algeheel, been of rug middels de VAS, 0 tot 100) en adverse events werden onderzocht. Functioneren werd in de studies van Khoromi (2005) en Khoromi (2007) onderzocht middels de Oswestry low back pain questionnaire (omgerekend naar een 0 tot 100 schaal).

**Biondi** (2013) is een gerandomiseerde, dubbel geblindeerde trial waarin het effect van tapentadol werd vergeleken met het effect van oxycodon na 10 dagen bij patiënten met LRS die niet langer dan 30 dagen bestond. Er namen 287 patiënten deel in de interventiegroep en 298 patiënten in de controlegroep. Vermindering van pijn (lage rug en been apart gerapporteerd) op twee, drie, vijf en tien dagen werd gemeten middels de NRS (schaal 0 tot 10). Tevens werden adverse events onderzocht.

**Brötz** (2010) is een gerandomiseerde, dubbel geblindeerde, placebo gecontroleerde trial waarin het effect van diazepam werd onderzocht (aanvullend aan fysiotherapie en pijnstillers) bij patiënten met LRS met of zonder neurologische uitval wijtende aan lumbale disk prolaps in de leeftijd van 18 tot 75 jaar. Er namen 30 patiënten deel in de interventiegroep en 30 patiënten in de controlegroep. Vermindering van pijn (rug en been gecombineerd) in een percentage op de VAS en functioneren aan de hand van de Roland-Morris disability scale op dag zeven werd gemeten. Daarnaast werd werkhervatting gemeten.

**Mathieson** (2017) is een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo gecontroleerde trial waarin het effect van pregabalin na acht weken, met een follow-up op 52 weken, werd onderzocht bij patiënten met acute (80,2%) en chronische LRS. Er participeerden 106 patiënten in de pregabalin-groep en 101 patiënten in de placebogroep. De uitkomstmaten in deze studie waren beenpijn, rugpijn (gemeten middels de VAS, schaal 0-100) en lichamelijke beperking (gemeten aan de hand van de Roland-Morris Disability Questionnaire).

**Robertson** (2018) is een gerandomiseerde dubbelblinde dubbel-dummy cross-over trial waarin het effect van pregabalin na acht weken werd vergeleken met gabapentine na acht weken. Het dubbel-dummy design is gekozen omdat de dosering van beide medicamenten verschilde. Er werd een placebo toegevoegd zodat de frequentie van inname gelijk was waardoor blinding van beide medicamenten behouden bleef. Achttien patiënten met chronische LRS participeerden, waarvan 10 personen eerst pregabalin kregen gevolgd door gabapentine en acht vice versa. Wash-out tussen de twee medicamenteuze behandelingen was één week. Pijn (VAS, schaal 0 tot 10), functioneren (Oswestry Low Back Pain Questionnaire) en adverse events werden onderzocht.

**Van Elderen** (2015) is een gerandomiseerde dubbel geblindeerde trial waarin onder andere amitriptyline (N=20) met placebo (N=20) werd vergeleken. De patiëntenpopulatie bestond uit patiënten met neuropathische lumbale radiculare pijn bij lumbale disk hernia (80% versus 80%), spinale kanaalstenose (10% versus 20%) en failed back surgery syndroom (epidurale fibrose (10% versus 20%) in de amitriptyline- versus placebogroep, respectievelijk. Na 14 dagen werd pijn (NRS, schaal 0 tot 10) in het been gemeten en adverse events werden gerapporteerd.

## Resultaten

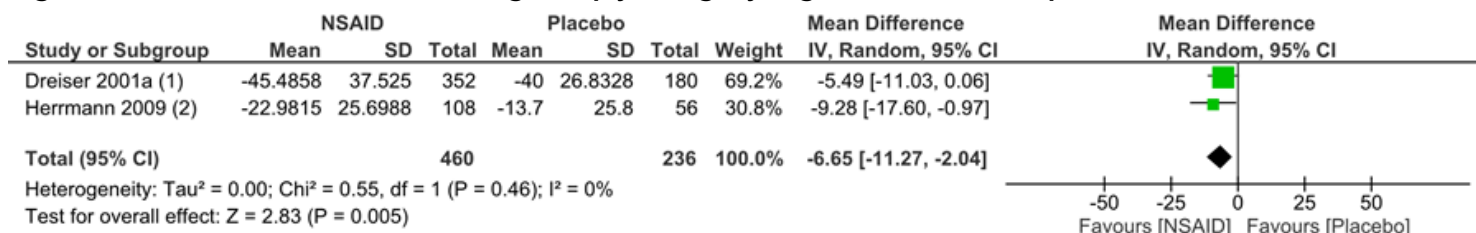
### 1. NSAID's

#### 1.1 NSAID's versus placebo

##### 1.1.1 Uitkomstmaat Pijn (cruciaal)

De systematische review van Pinto (2012) omvat twee studies die NSAID's evalueerden versus placebo (Dreisser, 2001: meloxicam (7,5 mg en 15 mg) en Herrmann, 2009: lornoxicam en diclofenac). Pijn werd gemeten na acht uur (Herrmann, 2009) en één week (Dreisser, 2001) na het starten van de medicatie. Dreisser (2001) en Herrmann (2009) hebben pijn overall gemeten (figuur 1). Voor beide studies is het verschil in pijn ten opzichte van baseline gepresenteerd. Dreisser (2001) onderzocht twee doseringen van meloxicam en includeerde één controlegroep. In de forest plot is voor deze studie het gewogen gemiddelde weergegeven van de twee doseringen, omdat er voor deze twee armen één controlegroep aanwezig was en de medicamenten niet statistisch significant en niet klinisch relevant van elkaar verschilden. In de studie van Herrmann (2009) zijn drie armen onderzocht: lornoxicam, diclofenac en een controlegroep. In de forest plot is voor deze studie om dezelfde reden als Dreisser (2001) het gewogen gemiddelde weergegeven van het effect van lornoxicam en diclofenac. Dreisser (2001) en Herrmann (2009) vermeldten niets over een advies ten aanzien van bewegen maar Dreisser (2001) vermeldde als uitkomst wel het aantal uren dat patiënten genooddaakt waren om in bed door te brengen, wat suggereert dat bedrust niet als advies werd gegeven. Het gemiddelde verschil tussen de interventiegroep (N=460) en de controlegroep (N=236) is -6,65 in het voordeel van de NSAID's op een schaal van 0 tot 100 (95% BI -11,27 tot -2,04,  $p=0,005$ ). Dit verschil is niet klinisch relevant.

**Figuur 1 Uitkomstmaat vermindering van pijn vergelijking NSAID's versus placebo**



#### Footnotes

(1) Meloxicam (gewogen gemiddelde 7,5 mg & 15 mg)

(2) Lornoxicam en diclofenac (gewogen gemiddelde)

**Z: p-waarde van het gepoolde effect; df: degrees of freedom (vrijheidsgraden);  $\tau^2$ : statistische heterogeniteit; CI: betrouwbaarheidsinterval; schaal 0 tot 100**

#### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'pijn' is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias: waaronder selectiebias door foutieve randomisatie, zie risk of bias tabel) en met één niveau voor imprecisie. Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'laag'.

##### 1.1.2 Uitkomstmaat Functioneren (belangrijk)

Deze uitkomstmaat werd niet gerapporteerd.

## Bewijskracht van de literatuur

Er is geen GRADE-beoordeling voor de uitkomstmaat 'functioneren' in verband met het ontbreken van studies.

### 1.1.3 Uitkomstmaat Adverse events (belangrijk)

Dreisser (2001) rapporteerde het aantal personen waarbij ten minste één adverse event optrad: bij 17% in de meloxicam 7,5 mg groep, bij 19% in de meloxicam 15 mg groep en bij 13% in de placebogroep. Deze events leken gerelateerd aan behandeling in 8% van de gevallen bij de meloxicam 7,5 mg groep, 7% bij de meloxicam 15 mg groep en 6% bij de placebogroep. Er was geen statistisch verschil in adverse events tussen de groepen. Een serieus adverse event leek gerelateerd te zijn aan behandeling en vond plaats in de meloxicam 7,5 mg groep (een anafylactische shock waarbij steroïden toegediend dienden te worden). Herrmann (2009) rapporteerde bij 10,5% van de personen in de lornoxicam groep ten minste één adverse event, bij 12,3% in de diclofenac groep en bij 7% in de placebogroep. Dit was niet klinisch relevant verschillend tussen de groepen. Zuurbranden, misselijkheid, diarree en buikpijn waren de meest voorkomende adverse events in beide studies.

## Bewijskracht van de literatuur

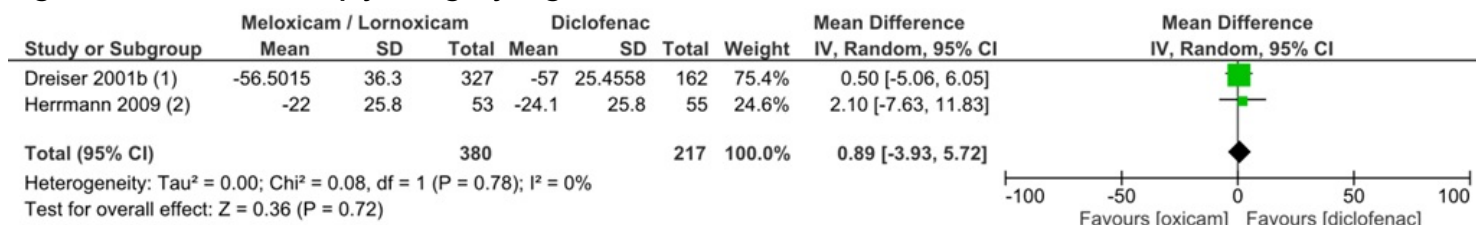
De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'adverse events' is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias: waaronder selectiebias door foutieve randomisatie, zie risk of bias tabel) en met één niveau voor imprecisie. Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'laag'.

## 1.2 NSAID's versus NSAID's

### 1.2.1 Uitkomstmaat pijn direct (< 2 weken) (cruciaal)

De review van Pinto (2012) omvat twee studies die NSAID's (oxicams) versus NSAID's (diclofenac) evalueerden. Dreisser (2001) onderzocht het effect van meloxicam (7,5 mg en 15 mg) versus diclofenac en Herrmann (2009) het effect van lornoxicam versus diclofenac. Pijn is gemeten na acht uur (Herrmann, 2009) of na een week (Dreisser, 2001) waarbij beide studies pijn overall hebben gemeten. Het gemiddelde verschil tussen de oxicams en diclofenac is 0,89 (95% BI -3,93 tot 5,72,  $p=0,72$  in het voordeel van diclofenac. Dit verschil was niet klinisch relevant.

**Figuur 2 Uitkomstmaat pijn vergelijking oxicams (meloxicam/lornoxicam) versus diclofenac**



#### Footnotes

(1) Meloxicam (gewogen gemiddelde 7,5 mg & 15 mg)

(2) Lornoxicam

**Z: p-waarde van het gepoolde effect; df: degrees of freedom (vrijheidsgraden);  $\tau^2$ : statistische heterogeniteit; CI: betrouwbaarheidsinterval; schaal van 0 tot 100**

### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'pijn' is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias: waaronder selectiebias door foutieve randomisatie, zie risk of bias tabel). Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'redelijk'.

#### 1.2.2 Uitkomstmaat Functioneren (belangrijk)

Deze uitkomstmaat werd niet gerapporteerd.

### Bewijskracht van de literatuur

Er is geen GRADE-beoordeling voor de uitkomstmaat 'functioneren' in verband met het ontbreken van studies.

#### 1.2.3 Uitkomstmaat Adverse events (belangrijk)

Dreisser (2001) rapporteerde het aantal personen waarbij ten minste één adverse event optrad: bij 26% in de meloxicam 7,5 mg groep, 30% in de meloxicam 15 mg groep en 28% in de diclofenac-groep. Deze adverse events leken gerelateerd aan behandeling te zijn bij 13% in de meloxicam 7,5 mg groep, 17% bij de meloxicam 15 mg groep en 17% bij de diclofenac-groep. Er was geen statistisch verschil in adverse events tussen de groepen. Er was één serieus adverse event in de meloxicam 15 mg groep (acute erythemateuze cutaneuze reactie) en één in de diclofenac-groep (verergering van asthenie). Herrmann (2009) rapporteerde bij 10,5% van de personen in de lornoxicam-groep ten minste één adverse event en bij 12,3% in de diclofenac-groep. Dit was niet klinisch relevant verschillend tussen de groepen. In één geval in de diclofenac-groep werd het adverse event als serieus gerapporteerd (buikpijn en misselijkheid). De meest voorkomende adverse events bij beide studies waren zuurbranden, misselijkheid, diarree en buikpijn.

### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'adverse events' is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias: waaronder selectiebias door foutieve randomisatie, zie risk of bias tabel) en met één niveau voor imprecisie. Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'laag'.

## **2. Opioiden**

### 2.1 Morfine versus placebo

#### 2.1.1 Pijn (cruciaal)

Khoromi (2007) onderzocht pijn in het been waarbij de gemiddelde pijnscore iedere avond werd uitgevraagd en het gemiddelde over twee weken werd gerapporteerd. De uitkomstmaat werd uitgedrukt als het verschil tussen de twee groepen met een VAS (0 tot 100). Het gemiddelde verschil tussen morfine en placebo was -3,0 (95% BI -16,6 tot 10,6). Dit verschil was niet klinisch relevant.

### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'pijn' is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias; cross-over design, incomplete uitkomst data en niet voldoen aan *intention-to-treat* analyse) en met twee niveaus voor imprecisie (gering aantal patiënten). Vanwege het studiedesign is het



startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

### 2.1.2 Uitkomstmaat Functioneren (belangrijk)

Khoromi (2007) onderzocht functioneren gemeten met de Oswestry Low Back Pain Questionnaire schaal 0 tot 100). Het gemiddelde verschil tussen morfine en placebo was -4,8 (95% BI -13,2 tot 3,7) in het voordeel van morfine. Dit verschil was niet klinisch relevant.

#### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'functioneren' is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (incomplete uitkomst data en niet voldoen aan *intention-to-treat* analyse) en twee niveaus vanwege imprecisie. Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

### 2.1.3 Uitkomstmaat Adverse events (belangrijk)

Khoromi (2007) rapporteerde dat in de morfinegroep twee patiënten zich terugtrokken uit de studie in verband met verminderd bewustzijn: één in verband met misselijkheid, braken en ernstige constipatie, één in verband met uitslag en één in verband met een droge mond. In de placebogroep trok één patiënt zich terug uit de studie in verband met verminderd bewustzijn (Khoromi, 2007). De *number needed to harm* (NNH) was 10. Deze werd berekend over alle patiënten die werden gerandomiseerd (N=55) en zich terugtrokken uit de studie in verband met adverse events. Van de 28 patiënten die de studie voltooiden werden er bij 93% (N=26/28) in de interventiegroep adverse events gerapporteerd, vergeleken met 50% (N=14/28) in de placebogroep, wat leidde tot een risk ratio van 1,86 (95% BI 1,25 tot 2,73,  $p=0,002$ ). Dit verschil was klinisch relevant. De meest voorkomende adverse events in de morfinegroep waren: constipatie (64 keer), droge mond (21 keer), hoofdpijn (14 keer), versuft zijn (25 keer) en duizeligheid (14 keer), misselijkheid (7 keer) vermoeidheid (7 keer), slapeloosheid (7 keer), verminderde eetlust (7 keer) en wazig zien (7 keer). De meest voorkomende adverse events in de placebogroep waren: droge mond (21 keer), vermoeidheid (18 keer) en hoofdpijn (14 keer), verminderde eetlust (7 keer) en constipatie (7 keer).

#### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'adverse events' is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias; cross-over design, incomplete uitkomst data en niet voldoen aan *intention-to-treat* analyse) en met één niveau voor imprecisie (geringe aantal patiënten). Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'laag'.

## 2.1 Tapentadol versus oxycodon

### 2.2.1 Uitkomstmaat Pijn (cruciaal)

Biondi (2013) onderzocht het effect van tapentadol ten opzichte van oxycodon op pijn na vijf dagen op een schaal van 0 tot 10. Het gemiddelde verschil tussen tapentadol en oxycodon was 0,1 (95% BI -0,3 tot 0,5;  $p=0,63$ ). Dit verschil was niet klinisch relevant.

#### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'pijn' is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias: incomplete uitkomst data) en met één niveau voor imprecisie. Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'laag'.

### 2.2.2 Uitkomstmaat Functioneren (belangrijk)

Biondi (2013) heeft deze uitkomstmaat niet gerapporteerd.

#### Bewijskracht van de literatuur

Er is geen GRADE-beoordeling voor de uitkomstmaat 'functioneren' in verband met het ontbreken van studies.

### 2.2.3 Uitkomstmaat Adverse events (belangrijk)

Voor de tapentadol-groep werden geen serieuze adverse events ten gevolge van de behandeling gerapporteerd terwijl in de oxycodon-groep bij drie van de patiënten (0,9%) serieuze adverse events (flauwvallen, insult, angst) ten gevolge van de behandeling optraden (Biondi, 2013). Biondi (2013) rapporteerde bij 52,3% (N=168/321) van de patiënten in de tapentadol-groep en 58,0% (N=188/324) van de patiënten in de oxycodon-groep op zijn minst één adverse event die gerelateerd was aan de behandeling. Gastro-intestinale adverse events kwamen klinisch relevant minder vaak voor in de tapentadol-groep versus de oxycodon-groep (odds ratio voor overgeven: -1,74 (95% BI -2,57 tot -1,17) en voor constipatie: -3,43 (95% BI -8,11 tot -1,45).

#### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'adverse events' is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias; incomplete uitkomstdata) en met één niveau vanwege imprecisie. Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'laag'.

## **3. Benzodiazepines**

### 3.1 Diazepam versus placebo

#### 3.1.1 Uitkomstmaat Pijn (cruciaal)

Brötz (2010) onderzochten pijn, gemeten met de VAS (0 tot 10), na 7 dagen en rapporteerde het percentage patiënten dat  $\geq 50\%$  pijn reductie ervaarde op de VAS. 12/29 patiënten (41%) uit de diazepamgroep en 23/29 patiënten (79%) uit de placebo groep ervaarden  $\geq 50\%$  reductie in pijn. Het relatieve risico bedroeg 0,52 in het voordeel van placebo (95% BI 0,33 tot 0,84,  $p=0,007$ ). Dit verschil is klinisch relevant.

#### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'pijn' is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias; selectieve outcome reporting) en met twee niveaus vanwege imprecisie (gering patiënten aantal). Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

#### 3.1.2 Uitkomstmaat Functioneren (belangrijk)

Brötz (2010) heeft functioneren gemeten door middel van de Roland–Morris disability scale (schaal 0 tot 24) na zeven dagen en rapporteerde de vermindering in *disability* en vond geen klinisch relevant verschil tussen



de diazepam en de placebo groep: mediaan (interkwartiele range): diazepam: 3,0 (3-7) en placebo: 5,0 (1-8),  $p=0,67$ .

#### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'adverse events' is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias; incomplete uitkomstdata) en met twee niveaus vanwege imprecisie. Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

#### 3.1.3 Uitkomstmaat Adverse events (belangrijk)

Brötz (2010) heeft deze uitkomstmaat niet gerapporteerd.

#### Bewijskracht van de literatuur

Er is geen GRADE-beoordeling voor de uitkomstmaat 'adverse events' in verband met het ontbreken van studies.

### **4. Alpha2delta liganden**

#### 4.1 Gabapentine / Pregabaline versus placebo

##### 4.1.1a Uitkomstmaat Pijn korte termijn ( $> 2$ weken $\leq 3$ maanden) (cruciaal)

Mathieson (2017) rapporteerde een beenpijnscore na acht weken, aan de hand van een NRS-score op een schaal van 0 tot 10. Het gemiddelde verschil tussen de interventiegroep ( $N=106$ ) en de controlegroep ( $N=101$ ) is 0,5 in het nadeel van de alpha2delta liganden, hetgeen niet klinisch relevant van elkaar verschilde (95% BI -0,2 tot 1,2,  $p=0,19$ ).

#### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'pijn korte termijn' is met twee niveaus verlaagd vanwege imprecisie. Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'laag'.

##### 4.1.1b Uitkomstmaat Pijn lange termijn (cruciaal)

Mathieson (2017) onderzocht het effect van pregabaline versus placebo op pijn in het been met een VAS-score op een schaal van 0 tot 100 na 52 weken. Het gemiddelde verschil was -3,0 in het voordeel van pregabaline, hetgeen niet klinisch relevant was (95% BI -5,0 tot 10,0,  $p=0,46$ ).

#### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'pijn lange termijn' is met twee niveaus verlaagd vanwege imprecisie. Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'laag'.

##### 4.1.2 Uitkomstmaat Functioneren (belangrijk)

Mathieson (2017) onderzocht het effect van pregabaline ten opzichte van placebo op functioneren gemeten met de Roland Disability questionnaire (0 tot 23) op acht weken en op 52 weken. Het gemiddelde verschil op acht weken was 0,1 in het voordeel van pregabalin, hetgeen niet statistisch significant was (95%BI -1,8 tot 2,0,

$p=0,96$ ) en op 52 weken was dat 0,2 in het voordeel van pregabalin, hetgeen ook niet klinisch relevant was (95% BI -1,8 tot 2,2,  $p=0,85$ ).

#### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'functioneren' is met twee niveaus verlaagd vanwege imprecisie. Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'laag'.

#### 4.1.3 Uitkomstmaat Adverse events (belangrijk)

Mathieson (2017) rapporteerde serieuze adverse events in 1,9% van de interventiegroep versus 5,9% van de controlegroep, hetgeen niet statistisch significant verschilde ( $p=0,16$ ). De serieuze adverse events voor de interventiegroep waren: ziekenhuisopname voor kortademigheid en misselijkheid (één patiënt) en suïcidale gedachten (één patiënt). De serieuze adverse events in de controlegroep waren: ziekenhuisopname voor pijn op de borst (één patiënt), ziekenhuisopname voor verergerde rug of beenpijn (drie patiënten), ziekenhuisopname voor psychologische problemen (één patiënt), ziekenhuisopname voor suïcidepoging (één patiënt). Adverse events traden op bij 64% van de interventiegroep en bij 43% van de controlegroep, wat leidde tot een risk ratio van 1,51 (95% BI 1,15 tot 1,97,  $p=0,002$ ). Dit verschil was klinisch relevant. De meest voorkomende adverse events in de pregabalin-groep waren: duizeligheid (42 patiënten), dorsalgie (19 patiënten), zweten (negen patiënten) en algehele malaise (negen patiënten). De meest voorkomende adverse events in de controlegroep waren: duizeligheid (13 patiënten), dorsalgie (10 patiënten), zweten (acht patiënten) en algehele malaise (drie patiënten).

#### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'adverse events' is met twee niveaus verlaagd vanwege imprecisie. Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'laag'.

### 4.2 Pregabaline versus gabapentine

#### 4.2.1. Uitkomstmaat Pijn (cruciaal)

Robertson (2018) rapporteerde pijnreductie op een VAS schaal van 0-10 na 8 weken van  $-0,94 \pm 1,09$  in de pregabaline-groep versus  $-1,72 \pm 1,17$  in de gabapentine-groep ( $p=0,035$ ). Het verschil tussen de groepen (0,78) in het voordeel van gabapentine is niet klinisch relevant.

#### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'pijn' is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias; cross-over design) en met twee niveaus voor imprecisie. Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

#### 4.2.2 Uitkomstmaat Functioneren (belangrijk)

Robertson (2018) onderzocht functioneren gemeten met de Oswestry low back pain disability questionnaire (schaal van 0 tot 100) en rapporteerde geen klinisch relevant verschil tussen de groepen: pregabaline:  $-8,78 \pm 18,86$  versus gabapentine:  $-10,66 \pm 9,90$ ;  $p=0,63$ .

### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'functioneren' is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias; cross-over design) en met twee niveaus voor imprecisie. Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

#### 4.2.3 Uitkomstmaat Adverse events (belangrijk)

Robertson (2018) rapporteerde in de pregabaline-groep 31 adverse events (in 81% van de patiënten) ten opzichte van zeven events (in 19% van de patiënten) in de gabapentine-groep ( $p=0,002$ ). Dit is een klinisch relevant verschil. De meest voorkomende adverse events in de pregabaline-groep waren misselijkheid, overgeven, hoofdpijn, darmproblemen, dubbelzien, duizeligheid en versuft zijn en in de gabapentine-groep versuft zijn, duizeligheid, misselijkheid, overgeven en hoofdpijn.

### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'adverse events' is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias; cross-over design) en met twee niveaus voor imprecisie. Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

## **5. Topiramaat**

### 5.1 Topiramaat versus placebo

#### 5.1.1 Uitkomstmaat Pijn (cruciaal)

Khoromi (2005) onderzocht pijn in het been en pijn in de rug waarbij de pijnscore iedere avond werd uitgevraagd en het gemiddelde over 2 weken werd gerapporteerd. De uitkomstmaat werd uitgedrukt als het verschil tussen de 2 groepen op de VAS (0 tot 100). Het gemiddelde verschil voor pijn in het been was -7,4 in het voordeel van topiramaat, hetgeen niet statistisch significant was (95% BI -21,2 tot 6,4). Het gemiddelde verschil voor pijn in de rug was -8,7, in het voordeel van topiramaat, hetgeen niet klinisch relevant was (95% BI -21,4 tot 4,0).

### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'pijn' is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (cross-over design) en met twee niveaus voor imprecisie (gering patiënten aantal). Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

#### 5.1.2 Uitkomstmaat Functioneren (belangrijk)

Khoromi (2005) onderzocht functioneren gemeten met de Oswestry Low Back Pain Disability questionnaire (0 tot 100) en rapporteerde een gemiddeld verschil van -2,0, in het voordeel van topiramaat, hetgeen klinisch relevant was (95% BI -10,0 tot 6,0,  $p=0,065$ ).

### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'functioneren' is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (cross-over design) en met twee niveaus voor imprecisie (gering patiënten aantal). Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

#### 5.1.3 Uitkomstmaat Adverse events (belangrijk)

Van de 40 patiënten die topiramaat hebben gebruikt, trokken zich twee patiënten terug uit de studie in verband met hinderlijke tintelingen, twee in verband met misselijkheid en anorexia, drie in verband met verminderd bewustzijn en geheugenverlies, één in verband met depressie en angst en één in verband met huiduitslag (Khoromi, 2005). In de placebogroep trok één patiënt zich terug in verband met verminderd bewustzijn. De number needed to harm (NNH) was 4,4 berekend over deze 40 patiënten. Van de 28 patiënten die de studie voltooiden werden er bij 24/28 patiënten (86%) in de topiramaat-groep adverse events gerapporteerd versus 20/28 patiënten (72%) in de placebogroep, wat leidde tot een risk ratio van 1,20 (0,91 tot 1,59,  $p=0,20$ ). Dit verschil was klinisch relevant. De meest voorkomende adverse events waren: paresthesieën, vermoeidheid, zwakte, verminderd bewustzijn en diarree (Khoromi, 2005).

#### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'adverse events' is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (cross-over design) en met twee niveaus voor imprecisie (gering patiënten aantal). Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

### **6. Tricyclische antidepressiva (TCA's)**

#### 6.1 Nortriptyline/ Amitriptyline versus placebo

##### 6.1.1 Uitkomstmaat Pijn (been) (cruciaal)

Khoromi (2007) en van Elderen (2015) onderzochten pijn in het been (op een schaal van 0 tot 100) na gebruik van respectievelijk nortriptyline en amitriptyline versus placebo waarbij Khoromi (2007) de pijn iedere avond scoorde en het gemiddelde over 2 weken onderzocht en van Elderen (2015) de pijnscore na twee weken onderzocht. Khoromi (2007) rapporteerde een gemiddeld verschil van -7,0 in het voordeel van nortriptyline, hetgeen niet statistisch significant was (95% BI -21,1 tot 7,1,  $p=0,33$ ). Van Elderen (2015) rapporteerde een gemiddeld verschil van -14,7 in het voordeel van amitriptyline (95% BI -28,3 tot 1,6;  $p=0,035$ ). Dit verschil was klinisch relevant.

#### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'pijn' is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias; loss to follow up) en met twee niveaus voor imprecisie. Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

##### 6.1.2 Uitkomstmaat Functioneren (belangrijk)

Khoromi (2007) onderzocht functioneren gemeten met de Oswestry Low Back Pain Disability questionnaire (op een schaal van 0 tot 100) en vond een gemiddeld verschil van -3,0, in het voordeel van nortriptyline, hetgeen niet klinisch relevant was (95% BI -11,5 tot 5,5). Van Elderen (2015) heeft deze uitkomstmaat niet gerapporteerd.

#### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'functioneren' is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias: loss to follow up) en met twee niveaus voor imprecisie. Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

##### 6.1.3 Uitkomstmaat Adverse events (belangrijk)

Khoromi (2007) rapporteerde dat van de patiënten die gerandomiseerd werden (N=55) drie patiënten zich terugtrokken in verband met verminderd bewustzijn waarvan twee patiënten in de amitriptylinegroep en één in de placebogroep. De *number needed to harm* (NNH) was 30. Deze werd berekend over alle patiënten die werden gerandomiseerd (N=55) en zich terugtrokken uit de studie in verband met adverse events. Van degenen die de studie voltooiden (N=28) werden er bij 68% (19/28) van de patiënten in de interventiegroep adverse events gerapporteerd, ten opzichte van 50% (14/28) in de placebogroep, wat leidde tot een risk ratio van 1,36 (95% BI 0,87 tot 2,13,  $p=0,18$ ). Dit verschil was klinisch relevant. De meest voorkomende adverse events die werden gerapporteerd in de nortriptyline-groep waren: droge mond (36 keer), constipatie (25 keer), vermoeidheid (11 keer) en slaperigheid (11 keer). De meest voorkomende adverse events in de placebogroep waren: droge mond (21 keer), vermoeidheid (18 keer) en hoofdpijn (14 keer). Van Elderen (2015) rapporteerde in 2/20 (10%) van de patiënten in de interventiegroep adverse events ten opzichte van 0% in de placebogroep. De meest voorkomende adverse events waren misselijkheid, overgeven, een algeheel ziek gevoel en huiduitslag.

#### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'adverse events' is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias: loss to follow up) en met twee niveaus voor imprecisie. Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

### 6.2 Combinatie nortriptyline + morfine versus placebo

#### 6.2.1 Uitkomstmaat Pijn (cruciaal)

Khoromi (2007) rapporteerde pijn in het been (VAS-score op een schaal van 0 tot 100) waarbij de gemiddelde pijn score iedere avond werd uitgevraagd en het gemiddelde over twee weken werd onderzocht. Het gemiddelde verschil was -3,0 in het voordeel van de combinatie nortriptyline + placebo, hetgeen niet klinisch relevant was (95% BI -16,6 tot 10,6).

#### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'pijn' is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias; cross-over design, incomplete uitkomst data en niet voldoen aan *intention-to-treat* analyse) en met twee niveaus voor imprecisie. Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

#### 6.2.2 Uitkomstmaat Functioneren (belangrijk)

Khoromi (2007) onderzocht functioneren gemeten met de Oswestry Low Back Pain Disability questionnaire (op een schaal van 0 tot 100) en vond een gemiddeld verschil van -3,1, in het voordeel van nortriptyline, hetgeen niet klinisch relevant was (95% BI -11,3 tot 5,1).

#### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'functioneren' is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias; cross-over design, incomplete uitkomst data en niet voldoen aan *intention-to-treat* analyse) en met twee niveaus voor imprecisie. Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

### 6.2.3 Uitkomstmaat Adverse events (belangrijk)

Khoromi (2007) rapporteerde dat er van de 55 patiënten die gerandomiseerd werden er twee patiënten zich terugtrokken in de combinatiegroep nortriptyline + morfine in verband met verminderd bewustzijn, één in verband met misselijkheid en braken en één in verband met huiduitslag. De *number needed to harm* (NNH) was 11. Deze werd berekend over alle patiënten die werden gerandomiseerd (N=55) en zich terugtrokken uit de studie in verband met adverse events. Van degenen die de studie voltooiden (N=28) werden er bij 25/28 personen (89%) in de interventiegroep adverse events gerapporteerd en in 50% (14/28) van de placebogroep, wat leidde tot een risk ratio van 1,79 (95% BI 1,21 tot 2,64). Dit verschil was klinisch relevant. De meest voorkomende adverse events die voorkwamen in de combinatiegroep waren: constipatie (71 keer), droge mond (29 keer), hoofdpijn (14 keer), versuft (11 keer), vermoeidheid (14 keer), slaperigheid (11 keer). De meest voorkomende adverse events in de placebogroep waren: droge mond (21 keer), vermoeidheid (18 keer) en hoofdpijn (14 keer).

### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'adverse events' is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias; cross-over design, incomplete uitkomst data en niet voldoen aan *intention-to-treat* analyse) en met twee niveaus voor imprecisie. Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

## 3.1 Diazepam versus placebo

### 3.1.4 Uitkomstmaat Werkhervatting (belangrijk)

Brötz (2010) onderzocht het effect van diazepam versus placebo op werkhervatting en definieerde dit als de duur van arbeidsongeschiktheid na ontslag uit het ziekenhuis (in dagen). De diazepam groep werkte niet gedurende 26 dagen (interkwartiele range 7 tot 42) en de placebogroep gedurende 15 dagen (interkwartiele range 7 tot 41), wat niet statistisch significant verschilde ( $p=0,73$ ). Voor deze uitkomstmaat is de duur van ziekenhuisopname ook van belang: 10 dagen (interkwartiele range 8 tot 12) versus 8 dagen (interkwartiele range 7 tot 8) in het voordeel van de placebogroep ( $p=0,0008$ ). De risk ratio voor het onvermogen om te werken na dag 28 was 1,3, dit verschil was klinisch relevant (95% BI 0,7 tot 2,2). Deze uitkomstmaat hebben de overige studies niet gerapporteerd.

### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'werkhervatting' is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias; selectieve outcome reporting) en met twee niveaus vanwege imprecisie. Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

## 4.1 Pregabaline versus placebo

### 4.1.4 Uitkomstmaat Werkhervatting (belangrijk)

Mathieson (2017) onderzocht absentie van werk over het verloop van één jaar. Het gemiddelde verschil was voor de hele groep -50,6 uur, in het voordeel van pregabaline, hetgeen niet klinisch relevant was (95% BI, -109,5 tot 8,2;  $p=0,09$ ) en voor de groep die in dienst waren op baseline was het gemiddelde verschil -97,6 uur, in het voordeel van pregabaline, hetgeen niet klinisch relevant significant was (95% BI -213,8 tot 18,6,  $p=0,10$ ).



### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'werkhervatting' is met twee niveaus verlaagd vanwege imprecisie. Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'laag'.

### **Zoeken en selecteren**

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende zoekvraag:

Wat zijn de (on)gunstige effecten van orale medicatie ten opzichte van overig conservatief beleid bij patiënten met LRS?

#### *PICO*

**P:** patiënten met LRS (acuut en subacuut);

**I:** orale medicatie (NSAID's, benzodiazepines, opioïden, neuropathische pijnmedicatie);

**C:** overige conservatieve behandelingen (niet zijnde medicatie);

**O:** pijn, functioneren, adverse events, werkhervatting.

### Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte pijn (in rug/been of gecombineerd) een voor de besluitvorming cruciale uitkomstmaat; en adverse events, functioneren en werkhervatting voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

De werkgroep definieerde a priori de Oswestry low back pain disability questionnaire (waaruit de oswestry disability (ODI) index (schaal 0 tot 100) berekend kan worden) en de Roland Morris disability questionnaire (met 11, 18 of 24 items) voor de uitkomstmaat functioneren of een alternatieve voor functioneren gevalideerde vragenlijst. Deze vragenlijsten richten zich op mate van functioneren door intensiteit van pijn tijdens ADL activiteiten. Voor de uitkomstmaat pijn werd de visual analog scale (VAS, schaal 0 tot 10 of 0 tot 100) of de numeric rating scale (NRS, schaal 0 tot 10 of 0 tot 100) aangehouden. De werkgroep definieerde niet a priori de uitkomstmaat werkhervatting, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

### *Minimaal klinisch relevant verschil*

Voor het vaststellen van klinische relevantie, de zogenaamde minimal clinically important difference (MCID), heeft de werkgroep zich gebaseerd op het artikel van Ostelo (2008), waar een 20% tot 30% verbetering ten opzichte van de baseline meting als minimaal klinisch relevant verschil wordt aangehouden (within-group change; verschil binnen een groep). De werkgroep is echter geïnteresseerd in between-group changes (verschil tussen twee groepen). Een verschil van 20-30 % tussen groepen werd door de werkgroep als (te) groot bestempeld. De werkgroep heeft besloten om een verschil van 10% aan te duiden als minimaal klinisch relevant verschil. Dit komt grofweg overeen met een verschil van één op de visuele analoge schaal (VAS-schaal: 0 tot 10), één op de numeric rating scale (NRS-schaal: 0 tot 10), drie op de Roland Disability Questionnaire (0 tot 24) en 10 op de oswestry disability (ODI) index (schaal 0 tot 100). Bij risk ratio's en odds ratio's worden de grenzen 0,91 en 1,1 aangehouden.

### Zoeken en selecteren (Methode)



In de databases Medline (via OVID) en Embase (via Embase.com) is op 17 december 2018 met relevante zoektermen gezocht naar gerandomiseerde studies die orale medicatie (NSAID's, benzodiazepines, opioïden of neuropathische pijnmedicatie) evalueerden bij patiënten met LRS. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 299 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria:

- systematische reviews of RCT's;
- volwassen patiënten met LRS en;
- NSAID's, benzodiazepines, opioïden of neuropathische pijnmedicatie.

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 34 studies voorgeselecteerd. Via snowballing werden er twee extra artikelen gevonden en 36 studies werden full tekst geraadpleegd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 30 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording) en zes studies definitief geselecteerd.

### Resultaten

Er is één systematische review (met zeven relevante RCT's) en vijf RCT's in de literatuuranalyse opgenomen. In totaal worden er elf vergelijkingen gepresenteerd. De belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten zijn opgenomen in de evidencietabellen. De beoordeling van de individuele studieopzet (risk of bias) is opgenomen in de risk-of-biastabellen.

### **Verantwoording**

Laatst beoordeeld : 21-09-2020

Laatst geautoriseerd : 21-09-2020

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijndatabase.

### **Referenties**

- Biondi D, Xiang J, Benson C, Etropolski M, Moskovitz B, & Rauschkolb C. Tapentadol immediate release versus oxycodone immediate release for treatment of acute low back pain. *Pain Physician*, 16(3), E237-46. 2013
- Brötz D, Maschke E, Burkard S, Engel C, Mänz C, Ernemann U et al. Is there a role for benzodiazepines in the management of lumbar disc prolapse with acute LRS?. *Pain*, 149(3), 470-475. 2010
- Brouwer BA, Boerman D, Groeneveld GJ. Opiaten: tips & tricks voor de neuroloog. *De Neuroloog*, juni 2019.
- Coxib and traditional NSAID Trialists' (CNT) Collaboration, Bhala N, Emberson J, Merhi A, Abramson S, Arber N, Baron JA, et al. Vascular and upper gastrointestinal effects of non-steroidal anti-inflammatory drugs: meta-analyses of individual participant data from randomised trials. *Lancet*. 2013 Aug 31;382(9894):769-79. doi: 10.1016/S0140-6736(13)60900-9. Epub 2013 May 30. PubMed PMID: 23726390; PubMed Central PMCID: PMC3778977.
- Dreiser RL, Le Parc JM, Velicitat P et al. Oral meloxicam is effective in acute LRS: two randomised, double-blind trials versus placebo or diclofenac. *Inflammation research*, 50(1), 17-23. 2001
- Drendel AL, Gorelick MH, Weisman SJ, Lyon R, Brousseau DC, Kim MK. A randomized clinical trial of ibuprofen versus acetaminophen with codeine for acute pediatric arm fracture pain. *Ann Emerg Med*. 2009 Oct;54(4):553-60. doi: 10.1016/j.annemergmed.2009.06.005. Epub 2009 Aug 19. PubMed PMID: 19692147.
- Eisenberg E, Marinangeli F, Birkhahn J, et al. Time to modify the WHO analgesic ladder? *Pain. Clinical Updates* 2005;8(5).
- Herrmann WA, & Geertsens MS. Efficacy and safety of lornoxicam compared with placebo and diclofenac in acute LRS/lumbo-

- LRS: an analysis from a randomised, double-blind, multicentre, parallel-group study. *International journal of clinical practice*, 63(11), 1613-1621. 2009
- De Jong L, Janssen PGH, Keizer D, Köke AJA, Schiere S, Van Bommel M, Van Coevorden RS, Van de Vusse A, Van den Donk M, Van Es A, Veldhoven CMM, Verduijn MM. NHG-Standaard Pijn. 2018.
- Ostelo RW, Deyo RA, Stratford P, et al. Interpreting change scores for pain and functional status in low back pain: towards international consensus regarding minimal important change. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2008;1;33(1):90-4.
- Khoromi S, Patsalides A, Parada S, Salehi V, Meegan JM et al. Topiramate in chronic lumbar radicular pain. *The Journal of pain*, 6(12), 829-836. 2005
- Khoromi S, Cui L, Nackers L et al. Morphine, nortriptyline and their combination versus placebo in patients with chronic lumbar root pain. *Pain*, 130(1-2), 66-75. 2007
- Van der Linden MW, Westert GP, Bakker DH, Schellevis FG. Tweede nationale studie naar ziekten en verrichtingen in de huisartspraktijk: klachten en aandoeningen in de bevolking en in de huisartspraktijk. Utrecht/Bilthoven. NIVEL/RIVM, 2004.
- Mathieson S, Maher CG, McLachlan AJ, Latimer J, Koes BW, Hancock MJ, Harris I, Day RO, Billot L, Pik J, Jan S, Lin CC. Trial of Pregabalin for Acute and Chronic Sciatica. *N Engl J Med*. 2017 Mar 23;376(12):1111-1120. doi: 10.1056/NEJMoa1614292. PubMed PMID: 28328324.
- Pinto RZ, Maher CG, Ferreira ML, Ferreira PH, Hancock M, Oliveira VC et al. Drugs for relief of pain in patients with LRS: systematic review and meta-analysis. *Bmj*, 344, e497. 2012
- Robertson K, Marshman LA, Plummer D, & Downs E. Effect of Gabapentin versus Pregabalin on Pain Intensity in Adults With Chronic LRS: A Randomized Clinical Trial. *JAMA neurology*, 76(1), 28-34. 2019
- Schmidt M, Sørensen HT, Pedersen L. Diclofenac use and cardiovascular risks: series of nationwide cohort studies. *BMJ*. 2018 Sep 4;362:k3426. doi: 10.1136/bmj.k3426. PubMed PMID: 30181258; PubMed Central PMCID: PMC6122252.
- Spijker-Huiges A, Groenhof F, Winters JC, van Wijhe M, Groenier KH, van der Meer K. Radiating low back pain in general practice: incidence, prevalence, diagnosis, and long-term clinical course of illness. *Scand J Prim Health Care*. 2015 Mar;33(1):27-32.
- Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK). Aantal oxycodongebruikers vrijwel ongewijzigd in 2018. Maart 2019. <https://www.sfk.nl/publicaties/PW/2019/aantal-oxycodongebruikers-vrijwel-ongewijzigd-in-2018>
- Van Elderen, P., Van Zundert, J., Kozicz, T., Puylaert, M., De Vooght, P., Mestrum, R., & Vissers, K. (2015). Effect of Minocycline on Lumbar Radicular Neuropathic Pain A Randomized, Placebo-controlled, Double-blind Clinical Trial with Amitriptyline as a Comparator. *Anesthesiology: The Journal of the American Society of Anesthesiologists*, 122(2), 399-406.
- Woo WW, Man SY, Lam PK, Rainer TH. Randomized double-blind trial comparing oral paracetamol and oral nonsteroidal antiinflammatory drugs for treating pain after musculoskeletal injury. *Ann Emerg Med*. 2005 Oct;46(4):352-61. PubMed PMID: 16187469.
- World Health Organization (WHO). Cancer pain relief. 1986.

## Pulsed Radio Frequente (PRF) behandeling bij LRS

### Uitgangsvraag

Wat is de effectiviteit van Pulsed Radio Frequency (PRF) behandeling bij patiënten met een (sub)acuut LRS?

### Aanbeveling

Overweeg geen PRF uit te voeren in de (sub)acute fase van een LRS.

Indien wordt besloten toch PRF uit te voeren, doe dit in studieverband.

### Overwegingen

De onderstaande overwegingen en aanbevelingen gelden voor het overgrote deel van de populatie waarop de uitgangsvraag betrekking heeft.

#### Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

Uit de literatuuranalyse blijkt dat voor de cruciale uitkomstmaten voor pijn en functioneren geen bewijs voor het effect van PRF blokkade in de acute fase is gevonden (Lee, 2016). Hoewel het onderscheid wordt gemaakt tussen het acute LRS en chronisch radiculair klachten bij vier maanden is het precieze afkappunt tussen deze twee groepen niet altijd scherp. Voor de overige uitkomstmaten werden geen studies gevonden die de uitgangsvraag konden beantwoorden.

#### *Bijwerkingen*

PRF blokkade heeft een gunstig bijwerkingsprofiel. Bij Lee (2016) verliet één van de negen patiënten met LRS die behandeld waren met PRF de studie wegens verergering van de pijn.

Zoals reeds in de inleiding werd opgemerkt wordt PRF blokkade in de praktijk nagenoeg uitsluitend toegepast bij chronische radiculair klachten. Dit valt dus buiten de groep waarop deze richtlijn betrekking heeft (pijnduur < 3 maanden). Een andere richtlijn meldt dat de toepassing van de PRF techniek in chronische fase wel wordt aanbevolen maar in acute fase wordt afgeraden (NVA, 2019).

De werkgroep is van mening dat in dat geval de afweging dient te worden gemaakt, samen met de patiënt en afhankelijk van het beloop na de eerdere steroïden injectie, of er dan wordt gekozen voor herhaalde steroïden injectie dan wel PRF blokkade.

#### Waarden en voorkeuren van patiënten (en eventueel hun verzorgers)

Er zijn voor dit aspect geen noemenswaardige punten die van invloed zijn op de besluitvorming.

#### Kosten (middelenbeslag)

PRF blokkade als interventie brengt bescheiden kosten met zich mee, echter is voor de (sub)acute fase de effectiviteit van de behandeling niet voldoende duidelijk. PRF wordt in dagbehandeling uitgevoerd.

#### Aanvaardbaarheid voor de overige relevante stakeholders

De PRF wordt op verschillende locaties in Nederland bij zowel chronische als (sub)acute LRS-patiënten toegepast.

### Haalbaarheid en implementatie

Er zijn voor dit aspect geen noemenswaardige punten die van invloed zijn op de besluitvorming.

### Rationale/ balans tussen de argumenten voor en tegen de interventie

De werkgroep adviseert de behandeling in de acute fase van LRS niet toe te passen. De effectiviteit van de behandeling is onvoldoende aangetoond voor de acute fase van LRS. Over het toepassen van PRF bij (mogelijke) chroniciteit zullen geen uitspraken worden gedaan door de werkgroep. Voor de chronische fase van LRS wordt verwezen naar de NVA-richtlijn over dit onderwerp (NVA, 2019).

## Onderbouwing

### Achtergrond

Pulsed Radio Frequency (PRF) blokkade van het dorsale ganglion is een minimaal invasieve percutane techniek waarbij er gepulseerde radiofrequente stroom wordt geapliceerd nabij het dorsale ganglion van de spinale zenuw middels een geïsoleerde naald met een geleidende tip met daarin een elektrode met daarin ook een thermokoppel. In de vorige LRS richtlijn is de techniek niet beschreven.

De techniek wordt op steeds grotere schaal toegepast. Meestal niet in de acute fase maar met name bij chronische radiculair klachten. Waar precies de grens van chronische klachten versus acute klachten ligt is niet geheel duidelijk. Vaak wordt 3 tot 6 maanden aangehouden. In de praktijk bij een acuut LRS wordt PRF blokkade nogal eens gebruikt als follow up behandeling nadat er eerder een transforaminale steroïden injectie is verricht en als die te kort of onvoldoende werkt. Dus in de praktijk vaak aan het einde van de acute periode en aan het begin van chronische klachten. Er lijkt enige praktijkvariatie hierin te bestaan.

## Conclusies

### 1. Uitkomstmaat Pijn (cruciaal)

|                              |                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Laag<br/>GRADE</b></p> | <p>Pulsed Radio Frequency behandeling lijkt pijnklachten bij patiënten met een acuut LRS niet te verminderen ten opzichte van epidurale steroïde-injecties.</p> <p><i>Bronnen: (Lee, 2016)</i></p> |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 2. Uitkomstmaat Functioneren (cruciaal)

|                              |                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Laag<br/>GRADE</b></p> | <p>Pulsed Radio Frequency behandeling lijkt disability bij patiënten met een acuut LRS niet te verminderen ten opzichte van epidurale steroïde-injecties.</p> <p><i>Bronnen: (Lee, 2016)</i></p> |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 3. Uitkomstmaat Tevredenheid (cruciaal)

|                   |                                                                                                                   |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| -<br><b>GRADE</b> | Er is geen GRADE-beoordeling voor de uitkomstmaat tevredenheid, omdat deze niet beschreven werd in de literatuur. |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 4. Uitkomstmaat Werkhervatting (belangrijk)

|                   |                                                                                                                        |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| -<br><b>GRADE</b> | Er is geen GRADE-beoordeling voor de uitkomstmaat werkherhervatting, omdat deze niet beschreven werd in de literatuur. |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 5. Uitkomstmaat Kwaliteit van leven (belangrijk)

|                   |                                                                                                                          |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| -<br><b>GRADE</b> | Er is geen GRADE-beoordeling voor de uitkomstmaat kwaliteit van leven, omdat deze niet beschreven werd in de literatuur. |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Samenvatting literatuur

#### Beschrijving studies

In de gevonden literatuur is behandeling met PRF voornamelijk toegepast nadat andere behandelingen van LRS niet effectief bleken en/of bij chronische klachten. Eén RCT is geanalyseerd omdat deze toch informatie gaf over PRF behandeling voor patiënten met een acuut LRS. Lee (2016) beschreef de uitkomstmaten pijn, disability en adverse events na behandeling met PRF vergeleken met epidurale steroïde-injecties. Behandeling vond plaats nadat eerdere epidurale steroïde-injecties niet effectief waren gebleken. De studie onderzocht de behandeling zowel op cervicale als lumbale radiculare pijnklachten. In de huidige analyse is alleen de subpopulatie met LRS gebruikt. Deze populatie had gemiddeld +/- 5 weken klachten.

#### *Resultaten*

##### 1. Uitkomstmaat Pijn (cruciaal)

Pijnklachten werden door middel van de visual analog scale (VAS) geregistreerd na PRF behandeling. Er werden geen significante verschillen gevonden tussen PRF (9 patiënten) en epidurale steroïde-injecties (11 patiënten) na 1, 2 of 3 maanden. Het gemiddeld verschil was respectievelijk 0,30 (95% betrouwbaarheidsinterval (BI) van -0,59 tot 1,19), 0,30 (-0,95 tot 1,55) en 0,30 (-0,88 tot 1,48).

#### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'Pijn' is met twee niveaus verlaagd gezien het geringe aantal patiënten en vanwege het overschrijden van de grenzen van klinische relevantie (-2, imprecisie). Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'laag'.

##### 2. Uitkomstmaat Functioneren (cruciaal)

De uitkomstmaat "functioneren" werd in de literatuur beschreven als disability, in de vorm van de Oswestry Disability Index (ODI). Evenals bij pijn werden hierin geen significante verschillen gevonden tussen PRF en epidurale steroïde-injecties. Het gemiddeld verschil was 3,10 (95% BI van -6,50 tot 12,70) na 1 maand, 4,70 (-5,75 tot 15,15) na 2 maanden en 0,70 (-11,23 tot 12,63) na 3 maanden.

#### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'Functioneren' is met twee niveaus verlaagd gezien het geringe aantal patiënten en vanwege het overschrijden van de grenzen van klinische relevantie (-2, imprecisie). Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'laag'.

### 3. Uitkomstmaat Tevredenheid (cruciaal)

Deze uitkomstmaat werd niet gerapporteerd.

#### Bewijskracht van de literatuur

Er is geen GRADE-beoordeling voor de uitkomstmaat 'Tevredenheid' in verband met het ontbreken van studies die deze uitkomstmaat beschrijven.

### 4. Uitkomstmaat Werkhervatting (belangrijk)

Deze uitkomstmaat werd niet gerapporteerd.

#### Bewijskracht van de literatuur

Er is geen GRADE-beoordeling voor de uitkomstmaat 'werkherhvatting' in verband met het ontbreken van studies die deze uitkomstmaat beschrijven.

### 5. Uitkomstmaat Kwaliteit van leven (belangrijk)

Deze uitkomstmaat werd niet gerapporteerd.

#### Bewijskracht van de literatuur

Er is geen GRADE-beoordeling voor de uitkomstmaat 'Kwaliteit van leven' in verband met het ontbreken van studies die deze uitkomstmaat beschrijven.

## **Zoeken en selecteren**

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende zoekvraag:

Leidt Pulsed Radio Frequente (PRF) behandeling tot betere uitkomsten bij patiënten met een LRS in de (sub)acute fase?

#### *PICO*

**P:** patiënten met LRS (acuut en subacuut);

**I:** Pulsed Radio Frequente (PRF) behandeling;

**C:** geen PRF/usual care;

**O:** pijn, functioneren, werkherhvatting, kwaliteit van leven, tevredenheid.

#### Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte pijn, functioneren en tevredenheid voor de besluitvorming cruciale uitkomstmaten; en werkherhvatting, kwaliteit van leven voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

### *Pijn, functioneren, werkhervatting, kwaliteit van leven en tevredenheid*

Voor het vaststellen van klinische relevantie, de zogenaamde minimal clinically important difference (MCID), heeft de werkgroep zich gebaseerd op het artikel van Ostelo (2008), waar een 20% tot 30% verbetering ten opzichte van de baseline meting als minimaal klinisch relevant verschil wordt aangehouden (within-group change; verschil binnen een groep). De werkgroep is echter geïnteresseerd in between-group changes (verschil tussen twee groepen). Een verschil van 20-30 % tussen groepen werd door de werkgroep als (te) groot bestempeld. De werkgroep heeft besloten om een verschil van 10% aan te duiden als minimaal klinisch relevant verschil. Dit komt grofweg overeen met een verschil van één op de visuele analoge schaal (VAS-schaal: 0 tot 10), één op de numeric rating scale (NRS-schaal: 0 tot 10), drie op de Roland Disability Questionnaire (0 tot 24) en 10 op de Oswestry disability (ODI) index (schaal 0 tot 100). Bij risk ratio's en odds ratio's worden de grenzen 0,91 en 1,1 aangehouden.

### Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline (via OVID), Embase (via Elsevier) is op 06 mei 2019 met relevante zoektermen gezocht naar studies die het gebruik van Pulsed Radio Frequentie (PRF) behandeling beschreven bij patiënten met acute of subacute LRS. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 113 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria:

- Gepubliceerd tussen 2005 en april 2019.
- Artikel full-tekst beschikbaar in het Engels of Nederlands.
- Beschrijft patiënten met acute of subacute LRS.
- Primair vergelijkend onderzoek met studiedesign RCT of een systematische review

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 12 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 11 studies geëxcludeerd, omdat deze niet overeenkwamen met de PICO (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording), en 1 studie definitief geselecteerd.

### Resultaten

Eén RCT is opgenomen in de literatuuranalyse. De belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten zijn opgenomen in de evidencetabellen. De beoordeling van de individuele studieopzet (risk of bias) is opgenomen in de risk-of-biastabellen.

### **Verantwoording**

Laatst beoordeeld : 21-09-2020

Laatst geautoriseerd : 21-09-2020

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijnendatabase.

### **Referenties**

Lee DG, Ahn SH, Lee J. Comparative Effectiveness of Pulsed Radiofrequency and Transforaminal Steroid Injection for



Radicular Pain due to Disc Herniation: a Prospective Randomized Trial. J Korean Med Sci. 2016 Aug;31(8):1324-30. doi: 10.3346/jkms.2016.31.8.1324. Epub 2016 Jun 24. PubMed PMID: 27478346; PubMed Central PMCID: PMC4951565.

Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA) & Vlaamse Anesthesiologische Vereniging voor Pijnbestrijding (VAVP). Evidence based interventional pain practice: according to clinical diagnoses. 2019.

Ostelo RW, Deyo RA, Stratford P, et al. Interpreting change scores for pain and functional status in low back pain: towards international consensus regarding minimal important change. Spine (Phila Pa 1976). 2008;1;33(1):90-4.

## Epidurale steroïdinjecties bij LRS

### Uitgangsvraag

Wat is de effectiviteit van epidurale steroïdinjecties bij LRS?

### Aanbeveling

Overweeg een fluoroscopisch gecontroleerde injectie met glucocorticoïden bij patiënten met een acuut lumbosacraal radiculair syndroom en ernstige pijnklachten ondanks adequate pijnmedicatie.

### Overwegingen

De onderstaande overwegingen en aanbevelingen gelden voor het overgrote deel van de populatie waarop de uitgangsvraag betrekking heeft.

#### Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

In de klinische praktijk worden ESI veelvuldig toegepast. Hoeveel precies is onbekend. De indruk bestaat bij vele patiënten en zorgverleners dat ESI een positieve bijdrage kunnen leveren bij patiënten met ernstige pijnklachten bij een acuut LRS. Door adequate pijnstilling in de acute fase hoopt men zo de patiënt conservatief te kunnen blijven behandelen en operatieve interventies zoveel mogelijk te vermijden. Immers, het spontane beloop is gunstig bij een LRS.

Uit literatuurstudie lijkt er sprake van slechts een (klein) positief effect van epidurale injecties op pijn bij lage rughernia ten opzicht van placebo bij kans op pijn na 1 maand (uitkomstmaat 1.2), en pijn na 3 maanden (uitkomstmaat 1.4) en de pijnintensiteit na 6 maanden (uitkomstmaat 1.6). Enkele andere uitkomstmaten tonen wel een statistisch significant verschil in het voordeel van ESI die niet de grens van klinische relevantie halen, dit geldt voor pijnreductie na 1 maand (uitkomstmaat 1.1) en pijnintensiteit na 3 maanden (uitkomstmaat 1.5). Bij deze uitkomstmaten moet worden opgemerkt dat de kwaliteit van het bewijs laag is.

De lage kwaliteit van bewijs heeft te maken met: 1) dat de meeste studies patiënten includeren met subacute (> 6 weken) en chronische (> 3 maanden) klachten terwijl het radiculair syndroom vooral een acute presentatie is (selectie bias); 2) er vergeleken wordt met placebo injecties in plaats van met usual care; 3) er doorgaans methodologisch in feite een onjuist placebo wordt gebruikt (lokaal anestheticum).

Toekomstige onderzoeken zouden zich vooral moeten richten op acute patiënten en een vergelijking maken met usual care. Oftewel: de vraag is of een tweedelijns behandeling in de vorm van een epidurale injectie met steroïden in het ziekenhuis effectiever is dan eerstelijnsbehandeling in de vorm van pijnmedicatie en fysiotherapie (usual care).

De kennislacune betreft de acute fase. Er zijn weinig onderzoeken die deze onderzocht hebben, terwijl het acuut radiculair syndroom normaliter een kort beloop heeft: de meeste patiënten (70 %) herstellen binnen 3 maanden (Hofstee, 2002).

Op basis van de onderzoeken moet worden geconcludeerd dat de bewijskracht van het effect van epidurale injecties met steroïden bij het lumbaal radiculair syndroom gering is, en het effect beperkt lijkt. De vraag is

wel of de meest relevante subgroep in deze richtlijn namelijk patiënten met een acuut LRS (< 6 tot 12 weken) wel voldoende onderzocht is. Hier ligt een hiaat.

De meest voorkomende complicaties zijn duraperforaties (in 2-5% van de injecties) met als gevolg hoofdpijn (Benoist, 2012). Al dan niet tijdelijke toename van rug- en beenpijn en tijdelijke zenuwworteluitval, die zich kan manifesteren als spierzwakte of gevoelsverlies. Andere directe complicaties, zoals bloeding, infectie en vasculair myelumletsel, zijn incidenteel beschreven als casuïstiek en bij injecties die boven conus-niveau gegeven zijn (L2). Hyperaldosteronisme, hyperglykemieën, gewichtstoename en vochtretentie zijn indirecte complicaties die te wijten zijn aan het gebruik van glucocorticoïden. Deze zijn slechts incidenteel beschreven.

Een retrospectieve studie (Botwin, 2000) bij > 200 patiënten kwamen de volgende bijwerkingen het meest voor kortdurende hoofdpijn (3,1%), toename van rugpijn (2,4%), toename van beenpijn (0,6%).

#### Waarden en voorkeuren van patiënten (en eventueel hun verzorgers)

Het doel van de patiënt is om snel pijn verlichting te krijgen en beter te functioneren. De belastbaarheid van de procedure is gering (bezoek aan de dagbehandeling voor een procedure onder doorlichting).

#### Kosten (middelenbeslag)

De kosten zijn relatief laag (geschat op € 120,-) en de interventie kan in dagbehandeling plaatsvinden.

#### Aanvaardbaarheid voor de overige relevante stakeholders

Het voornaamste bezwaar de interventie aan te bevelen is het weinig overtuigende wetenschappelijke bewijs. Een juridisch bezwaar is dat epidurale steroïden off-label worden voorgeschreven. Gezien het geringe complicatierisico zou dit niet zwaarwegend moeten zijn.

#### Haalbaarheid en implementatie

De meeste Nederlandse ziekenhuizen beschikken over een pijnpoli waar ESI laagdrempelig kan worden uitgevoerd. Verwijzing geschiedt doorgaans door de neuroloog die de patiënt met lumbosacraal radiculair syndroom op zijn spreekuur ziet op verzoek van de huisarts. Andere verwijsroutes, bijvoorbeeld rechtstreeks via de huisarts of via orthopedisch chirurg of neurochirurg zijn minder gebruikelijk.

Het is niet duidelijk welke patiënten de neuroloog doorstuurt (duur, ernst klachten, wel/geen beeldvorming). Hier is sprake van praktijkvariatie. Anesthesiologen zullen doorgaans kiezen voor een transforaminale benadering die als superieur ten opzichte van de interlaminaire techniek beschouwd wordt (Schaufele, 2006), ofschoon meer recente studies equivalentie laat zien (Rados, 2011; Gharibo, 2011). Er is veel variatie wat betreft de ingespoten vloeistof, die bestaat uit een mix van lokale anesthetica (bijvoorbeeld procaine of levobupivacaine) en glucocorticosteroïden (methylprednisolon, triamcinolon). Ook hier is sprake van praktijkvariatie.

#### Rationale/ balans tussen de argumenten voor en tegen de interventie

Voordelen van de interventie zijn dat er mogelijk een beperkt gunstig effect op pijn en functioneren is in de acute fase. De kans op bijwerkingen en complicaties is al met al gering. Er lijkt een discrepantie tussen waargenomen effect in de praktijk en de conclusies uit de (laag kwalitatieve) beschikbare evidence.

Indien adequate pijnmedicatie of andere conservatieve vormen van pijnvermindering tekortschieten voor de patiënt en dat de patiënt (door de pijn) ook niet kunnen bewegen, dan kan worden overwogen te informeren over de mogelijkheden voor ESI. Hierbij dienen de (mogelijk beperkte) voordelen en de mogelijke nadelen dan wel bijwerkingen te worden besproken en dient het besluit om hiervoor al dan niet te verwijzen in samenspraak tussen arts en patiënt te worden genomen.

## Onderbouwing

### Achtergrond

Het natuurlijke beloop van een lumbosacraal radiculair syndroom (LRS) op basis van een HNP is gunstig; bij het 70% van alle patiënten is de uitstralende pijn binnen 3 maanden verdwenen (Koes, 2007; Vroomen, 2000). Het heeft dan ook de voorkeur deze patiënten te behandelen met conservatieve maatregelen en een operatie pas te overwegen wanneer de klachten 3 maanden of langer aanwezig zijn.

Als onderdeel van een niet-operatief traject kan men behalve bewegingsadviezen, oefentherapie en pijnmedicatie ook epidurale steroïden injecties (ESI) geven. Dit gebeurt in de regel door een anesthesioloog/pijnspecialist onder fluoroscopische controle, wat inhoudt dat contrastvloeistof wordt ingespoten onder continue röntgendoorlichting voor een juiste plaatsbepaling. In de CBO-Richtlijn 'Lumbosacraal radiculair syndroom' uit 2008 wordt geconcludeerd dat epidurale glucocorticoïdinjecties kunnen worden overwogen als andere vormen van pijnstilling tekortschieten. Transforaminale toediening verdient dan de voorkeur (Van Zundert, 2010).

Hoewel bijwerkingen doorgaans mild zijn, zijn de bijwerkingen niet zeldzaam. Pijn bij inspuiten en na de behandeling en systemische bijwerkingen van de steroïden (flushes, hartkloppingen) komen regelmatig voor. Ernstige complicaties van ESI zijn uiterst zeldzaam en treden enkel op bij injecties boven conus (L2) niveau (Benzon, 2015). Verder is in de praktijk niet altijd duidelijk wat met 'tekortschieten van pijnstilling' wordt bedoeld en wanneer het verstandig is over te gaan tot een injectie. De meeste klinieken in Nederland beschikken over een eigen pijnpoli waar vaak laagdrempelig injecties gegeven kunnen worden, mogelijk zonder dat pijnmedicatie voldoende geprobeerd is. Het percentage patiënten met een lumbosacraal radiculair syndroom dat geïnjecteerd wordt, is niet bekend. Bovenstaande vraagt om een nadere beschouwing van de rol van transforaminale epidurale injecties met glucocorticoïden bij patiënten met het lumbosacraal radiculair syndroom.

## Conclusies

### 1. Uitkomstmaat Pijn (cruciaal)

#### 1.1 pijnreductie na 1 maand

|                              |                                                                                                                                                                    |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Laag<br/>GRADE</b></p> | <p>Epidurale steroïden-injectie lijkt pijn na 1 maand enigszins te verminderen ten opzichte van placebo.</p> <p><i>Bronnen: (Lee, 2018; Manchikanti, 2016)</i></p> |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 1.2 relatief risico op pijn na 1 maand

|                       |                                                                                                                                                        |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Laag<br/>GRADE</b> | Epidurale steroïden-injectie lijkt het relatieve risico op pijn na 1 maand te verminderen ten opzichte van placebo.<br><br><i>Bronnen: (Lee, 2018)</i> |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 1.3 pijnreductie na 3 maanden

|                       |                                                                                                                                       |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Laag<br/>GRADE</b> | Epidurale steroïden-injectie lijkt pijn na 3 maanden niet te verminderen ten opzichte van placebo.<br><br><i>Bronnen: (Lee, 2018)</i> |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 1.4 relatief risico op pijn na 3 maanden

|                       |                                                                                                                                                                    |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Laag<br/>GRADE</b> | Epidurale steroïden-injectie lijkt het relatieve risico op pijn na 3 maanden enigszins te verminderen ten opzichte van placebo.<br><br><i>Bronnen: (Lee, 2018)</i> |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 1.5 Intensiteit van beenpijn na 3 maanden

|                       |                                                                                                                                                    |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Laag<br/>GRADE</b> | Epidurale steroïden-injectie zou beenpijn na 3 maanden enigszins kunnen verminderen ten opzichte van placebo.<br><br><i>Bronnen: (Pinto, 2012)</i> |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 1.6 intensiteit van pijn na 6 maanden

|                       |                                                                                                                                                     |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Laag<br/>GRADE</b> | Epidurale steroïden-injectie lijkt de pijnintensiteit na 6 maanden te verminderen ten opzichte van usual care.<br><br><i>Bronnen: (Lewis, 2011)</i> |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 2. Uitkomstmaat Functioneren (cruciaal)

### 2.1 & 2.2 functionele score na 1 en 3 maanden

|                       |                                                                                                                                                                            |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Laag<br/>GRADE</b> | Epidurale steroïden-injectie lijkt functionele score na 1 en 3 maanden niet te verminderen ten opzichte van placebo.<br><br><i>Bronnen: (Lee, 2018; Manchikanti, 2016)</i> |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 2.3 Fysieke beperking op korte termijn

|                       |                                                                                                                                                                             |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Redelijk GRADE</b> | Epidurale steroïden-injectie vermindert fysieke beperking op korte termijn waarschijnlijk niet ten opzichte van placebo.<br><br><i>Bronnen: (Pinto, 2012; Bhatia, 2016)</i> |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 3. Uitkomstmaat Adverse effects (belangrijk)

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Laag<br/>GRADE</b></p> | <p>Epidurale steroiden-injectie zou de kans op adverse effects enigszins kunnen doen toenemen. Ten opzichte van usual care is dit verschil klinisch relevant, ten opzichte van placebo-injectie niet.</p> <p><i>Bronnen: (Lewis, 2012)</i></p> |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 4. Uitkomstmaat werkhervatting (belangrijk)

|                           |                                                                       |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| <p><b>-<br/>GRADE</b></p> | <p>Er zijn geen studies gevonden die deze uitkomstmaat beschreven</p> |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------|

## Samenvatting literatuur

### Beschrijving studies

De systematische review van Lee (2018) vergelijkt in een groot aantal studies (Carette, 1977; Cohen, 2012; Ghai, 2015; Ghahreman, 2011; Iverson, 2011; Manchikanti, 2011; Manchikanti, 2013; Manchikanti, 2014; Nandi, 2017; Ng, 2005; Sayegh, 2009; Tafazal, 2009; Valat, 2003) pijnvermindering, relatief risico op pijn en functionele score tussen epidurale steroid-injecties en placebo injectie op diverse meetmomenten. Aanvullend op deze review zijn in Manchikanti (2016) vier extra studies met pijn na 1 maand en functionele score na 3 maanden gevonden (Arden, 2005; Cohen, 2015; Fukusaki, 1998; Karppinen, 2001). De studies in de SR van Pinto (2012) vergelijken beenpijn en disability na epidurale corticosteroïde-injecties versus placebo injectie, en onderscheiden daarbij caudale, interlaminaire en transforaminale toediening (Bush, 1991; Manchikanti, 2011; Klenerman, 1984; Helliwell, 1985; Carette, 1997; Valat, 2003; Arden, 2005; Manchikanti, 2010; Karppinen, 2001; Ng, 2005; Tafazal, 2009; Ghahreman, 2010; Cohen, 2012; Iverson, 2011). Lewis (2011) vergelijkt epidurale corticosteroïde-injecties met usual care en beschrijft daarbij de uitkomstmaten pijnintensiteit en adverse effects (Buchner, 2000; Laiq, 2009; Dincer, 2007; Murata, 2009; Pirbudak, 2003; Blonna, 2004; Bush, 1991; Carette, 1997; Dilke, 1973; Karppinen, 2001; Klenerman, 1984; Price, 2005; Ridley, 1988; Valat, 2003; Bronfort, 2000; Bronfort, 2004; Veihelman, 2006). Bhatia (2016) beschrijft "perceived disability" en "analgesic efficacy" 3 maanden na epidurale steroid- versus placebo-injecties (Karppinen, 2001; Manchikanti, 2014; Ng, 2015; Tafazal, 2009). De SR van Liu (2016) beschrijft verschillen in pijn en functionaliteit tussen caudale en transforaminale injecties (Ackerman, 2007; Ploumis, 2014; Manchikanti, 2015). Studies uit verschillende reviews zijn zoveel mogelijk samengevoegd en enkele studies zijn verwijderd wanneer de waarden niet overeenkwamen met de gedefinieerde PICO, met name vanwege een overschrijding van de duur van de symptomen (> 6 maanden). Enkele studies komen in meerdere reviews terug omdat verschillende uitkomstmaten beschreven zijn in de SR's.

### Resultaten

#### 1. Uitkomstmaat Pijn (cruciaal)

De uitkomstmaat pijn is goed beschreven in de literatuur. Het samenvoegen van data wordt echter bemoeilijkt door de verschillende manieren waarop pijn wordt uitgedrukt, bijvoorbeeld als absolute score versus verschil met baseline, algemene pijn versus pijn in het been, als gemiddeld verschil versus relatieve risico op pijn. Daarnaast zijn verschillende meetmomenten gehanteerd in de diverse studies. Waar mogelijk is

de locatie van de pijn gespecificeerd. Door de werkgroepleden is aangegeven dat 6 weken en 3 maanden de meest relevante meetmomenten zijn voor klinische besluitvorming, dus zijn deze (of vergelijkbare) tijdstippen in detail uitgewerkt. Waar mogelijk is onderscheid gemaakt tussen caudale, interlaminaire en transforaminale injecties.

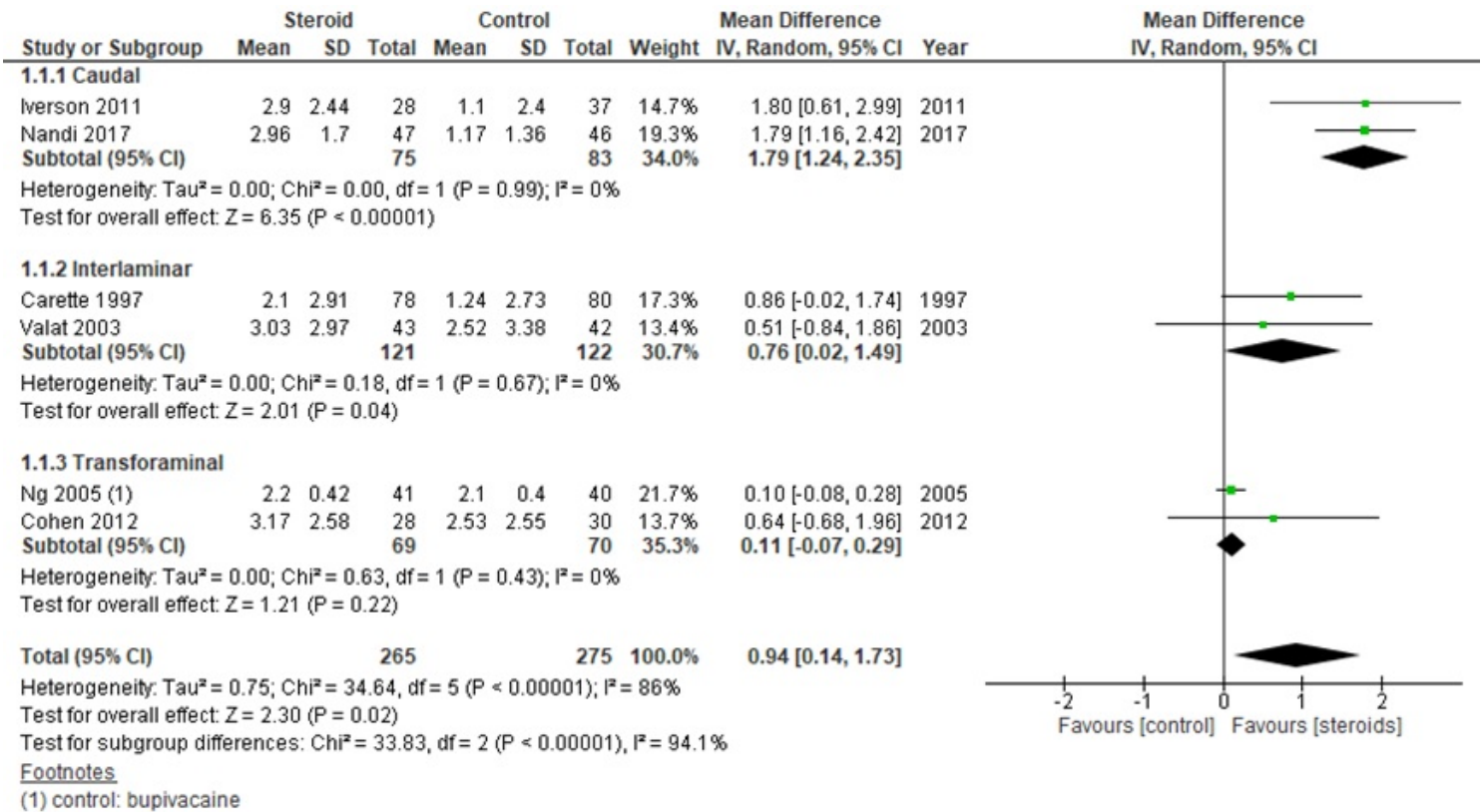
### 1.1 Uitkomstmaat pijnreductie na 1 maand

**Figuur 1** geeft de verbetering in pijnscores 1 maand na behandeling weer, waarbij een hogere waarde staat voor een grotere verbetering ten opzichte van de baseline waarde. Een maand na behandeling was dit verschil in numerical rating scale (NRS, van 0 tot 10) of visual analog scale (VAS, 0 tot 100, getransformeerd naar NRS-schaal) groter in de steroïde-groep dan in de placebogroep, met een gemiddeld verschil van 0,94 (95% BI 0,14 tot 1,73). Dit is niet klinisch relevant, aangezien op een schaal van 0 tot 10 een verschil van 1,1 (10%) doorgaans beschouwd wordt als een klinisch relevant verschil (bijvoorbeeld in reumatoïde artritis).

Caudale injectie (1,78; 95% BI 1,24 tot 2,35) leek een sterker positief effect te hebben dan interlaminaire (0,76; 95% BI 0,02 tot 1,49) en transforaminale (0,11; 95% BI -0,07 tot 0,29) toediening, maar gezien het beperkte aantal waarnemingen (twee studies per toediening met 69-122 patiënten per conditie) dient dit verschil niet te worden overschat. In een directe vergelijking van caudale en transforaminale toediening vond de SR van Liu (2016), ook in een beperkt aantal studies, geen consistente verschillen in pijn; van de twee studies die pijn na 3 maanden beschreven, was de ene in het voordeel van caudale en de andere in het voordeel van transforaminale toediening, waarbij het gepoolde verschil niet significant verschillend was (zie evidencetabel).

**Figuur 1 Pijnreductie (getransformeerde VAS of NRS) na 1 maand bij epidurale corticosteroïde-injecties versus placebo**





**Z: p-waarde van gepoolde effect; df: degrees of freedom (vrijheidsgraden);  $\tau^2$ : statistische heterogeniteit; CI: betrouwbaarheidsinterval**

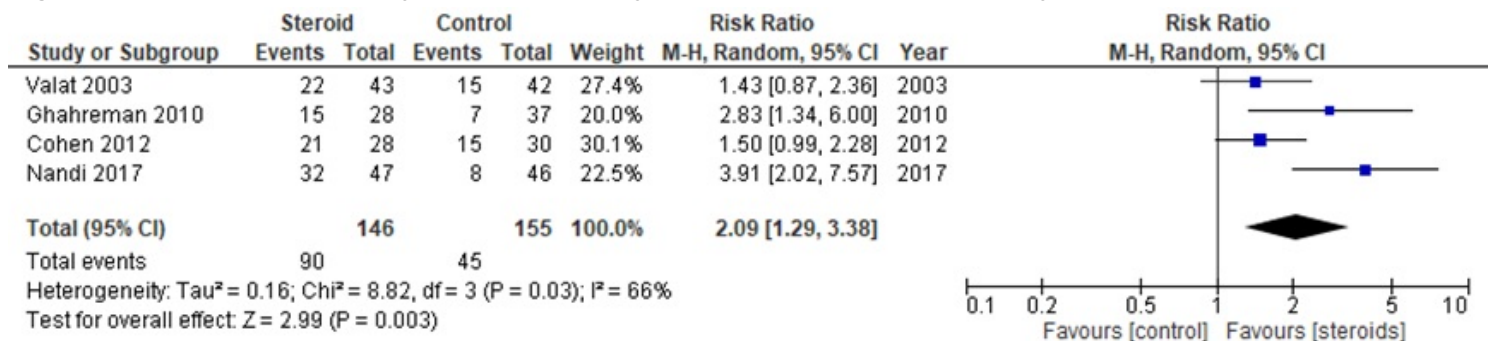
### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'pijnreductie na 1 maand' is met twee niveaus verlaagd gezien het geringe aantal patiënten en voor het overschrijden van de grenzen voor klinische relevantie (-2, imprecisie). Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'laag'.

### 1.2 Uitkomstmaat relatief risico op pijn na 1 maand

Wanneer pijn na 1 maand wordt uitgedrukt als relatief risico (RR) na epidurale steroïde-injecties ten opzichte van placebo, zoals weergegeven in **figuur 2**, dan was het RR 2,09 (95% BI 1,29 tot 3,38) in het voordeel van epidurale steroïde-injecties. Dit verschil is klinisch relevant.

**Figuur 2 Relatief risico op pijn na 1 maand bij epidurale corticosteroïde-injecties versus placebo**



**Z: p-waarde van gepoolde effect: df: degrees of freedom (vrijheidsgraden); <sup>2</sup>: statistische heterogeniteit; CI: betrouwbaarheidsinterval**

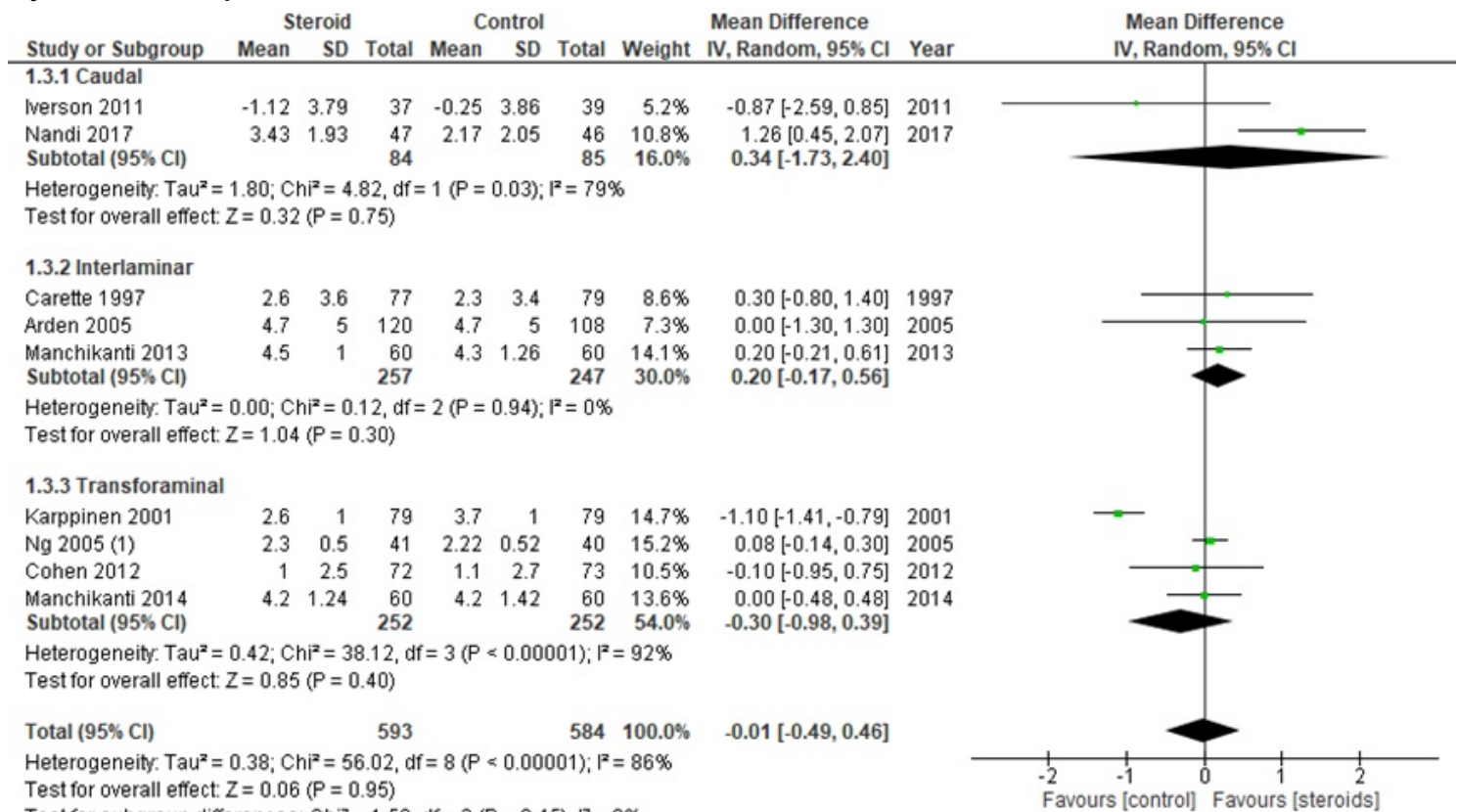
### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'relatief risico op pijn na 1 maand' is met twee niveaus verlaagd gezien het geringe aantal patiënten (-2, imprecisie). Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'laag'.

### 1.3 pijnreductie na 3 maanden

De verschillen tussen steroïde- en placebo-injecties na 3 maanden waren kleiner dan na 1 maand. De reductie in pijnscore in 9 studies (**figuur 3**) is nagenoeg gelijk tussen de groepen met een gepoolde effect van -0,01 (95% BI -0,49 tot 0,46). Dit verschil is niet klinisch relevant.

**Figuur 3 Pijnreductie (getransformeerde VAS of NRS) na 3 maanden bij epidurale corticosteroïde-injecties versus placebo**



#### Footnotes

(1) control: bupivacaine

**Z: p-waarde van gepoolde effect: df: degrees of freedom (vrijheidsgraden); <sup>2</sup>: statistische heterogeniteit; CI: betrouwbaarheidsinterval**

### Bewijskracht van de literatuur

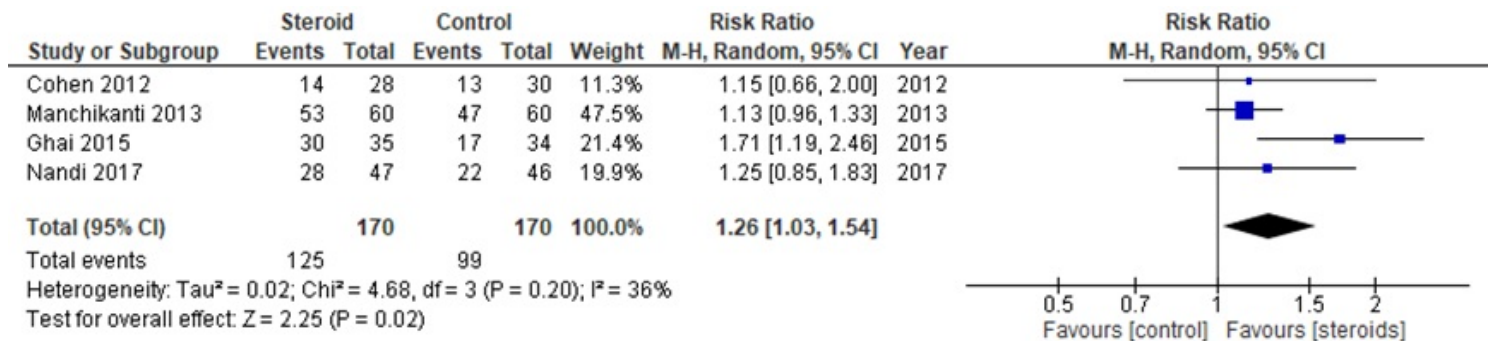
De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'pijnreductie na 3 maanden' is met twee niveaus verlaagd gezien vanwege het geringe aantal patiënten (imprecisie) en vanwege variatie in de resultaten (inconsistentie).

Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'laag'.

#### 1.4 relatief risico op pijn na 3 maanden

Het gepoolde RR op pijn in vier studies was 1,26 (95% BI 1,03 tot 1,54) in het voordeel van steroïde-injecties. Dit verschil klinisch relevant.

**Figuur 4 Relatief risico op pijn na 3 maanden bij epidurale corticosteroïde-injecties versus placebo**



*Z: p-waarde van gepoolde effect; df: degrees of freedom (vrijheidsgraden);  $\tau^2$ : statistische heterogeniteit; CI: betrouwbaarheidsinterval*

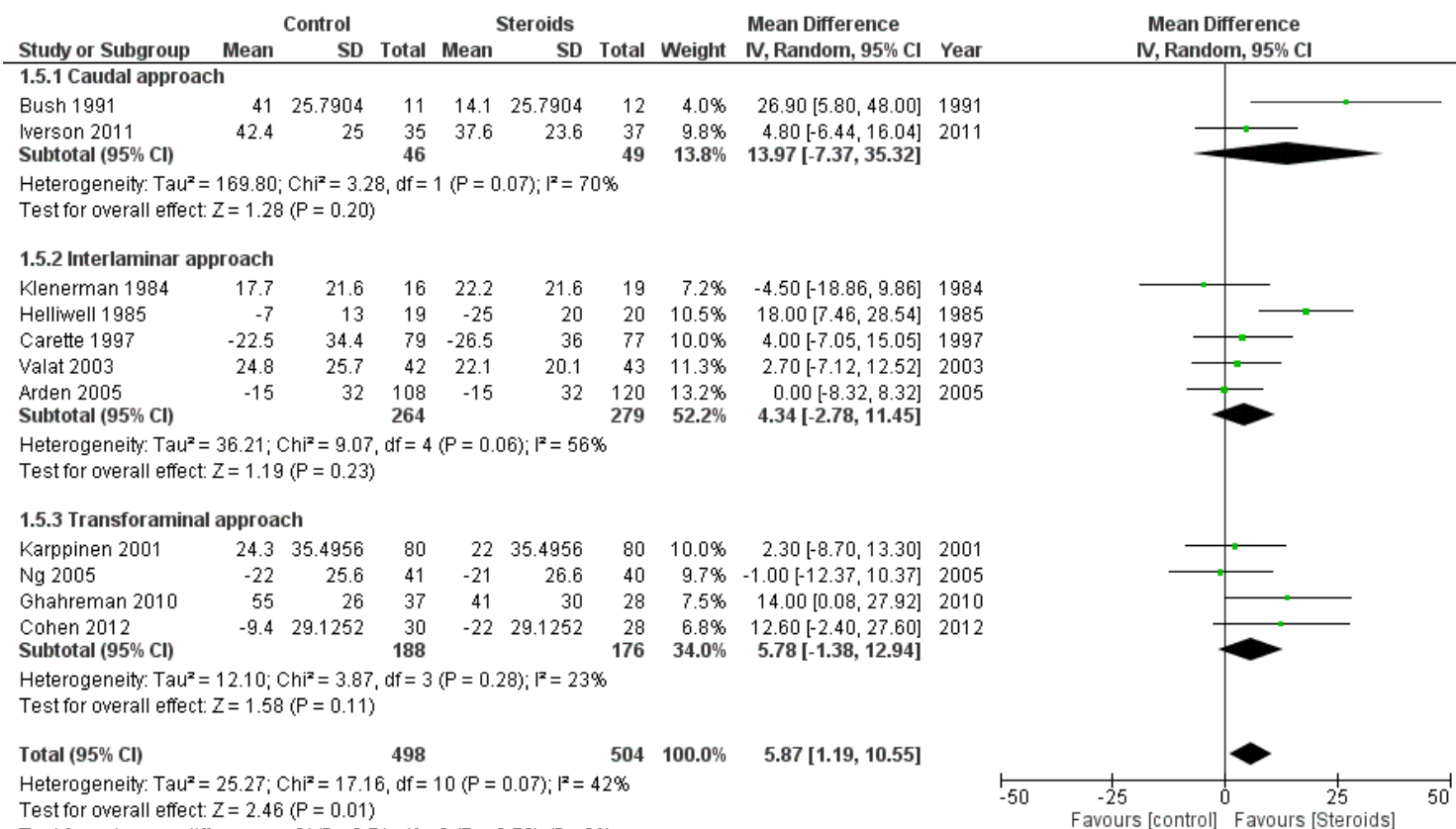
#### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'relatief risico op pijn na 3 maanden' is met twee niveaus verlaagd gezien het geringe aantal patiënten en voor het overschrijden van de grenzen voor klinische relevantie (imprecisie). Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'laag'.

#### 1.5 Intensiteit van beenpijn na 3 maanden

De intensiteit van beenpijn na 3 maanden leverde uit 11 studies een gemiddeld verschil op in VAS van 5,87 (95% BI 1,19 tot 10,55) in het voordeel van steroïde-injecties. Op een schaal van 0 tot 100 is dit verschil niet klinisch relevant. Daarnaast was er geen verschil in beenpijn tussen caudale, interlaminaire en transforaminale toediening (**figuur 5**). Bhatia (2016) definieerde pijn in de vorm van "analgesic efficacy" maar dit leverde geen aanvullende informatie op ten opzichte van de uitgewerkte pijnscores (zie evidencetabel).

**Figuur 5 Intensiteit van beenpijn (VAS) na 3 maanden bij epidurale corticosteroïde-injecties versus placebo**



**Z: p-waarde van gepoolde effect; df: degrees of freedom (vrijheidsgraden);  $I^2$ : statistische heterogeniteit; CI: betrouwbaarheidsinterval**

### Bewijskracht van de literatuur

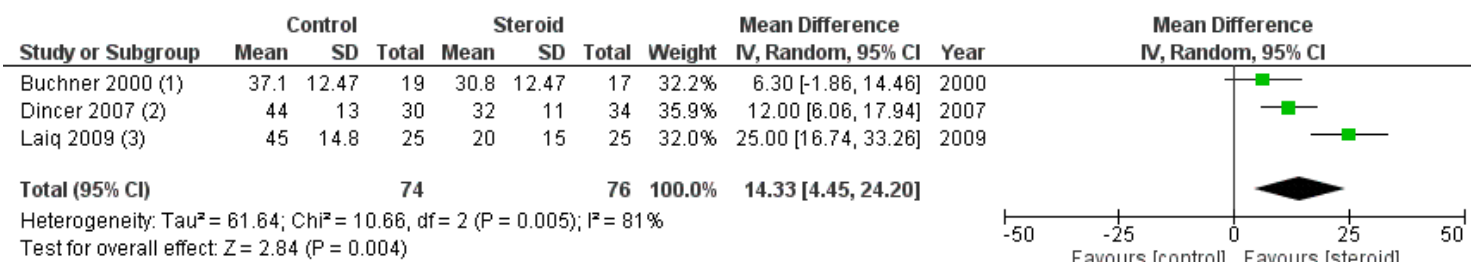
De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'intensiteit van beenpijn na 3 maanden' is met twee niveaus verlaagd gezien het geringe aantal patiënten en voor het overschrijden van de grenzen voor klinische relevantie (-2, imprecisie). Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'laag'.

### 1.6 intensiteit van pijn na 6 maanden

In de vergelijking tussen epidurale corticosteroïde-injecties en usual care, dan gaf eerstgenoemde een sterkere reductie in pijn na 6 maanden, zoals weergegeven in **figuur 6**. Vergeleken met usual care (fysiotherapie, pijnstilling en/of rust) resulteerde epidurale CS in een gemiddeld verschil van 14,33 (95% BI 4,45 tot 24,45). Dit verschil is klinisch relevant in het voordeel van corticosteroïde-injectie.

### Figuur 6 Intensiteit van pijn (VAS) na 6 maanden bij epidurale corticosteroïde-injecties versus usual care





#### Footnotes

(1) Conservative therapy and graded rehabilitation

(2) Oral diclofenac

(3) Bed rest, NSAIDs, muscle relaxants and opioids

**Z: p-waarde van gepoolde effect; df: degrees of freedom (vrijheidsgraden);  $\tau^2$ : statistische heterogeniteit; CI: betrouwbaarheidsinterval**

### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'intensiteit van pijn na 6 maanden' is met twee niveaus verlaagd gezien het geringe aantal patiënten en voor het overschrijden van de grenzen voor klinische relevantie (-2, imprecisie). Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'laag'.

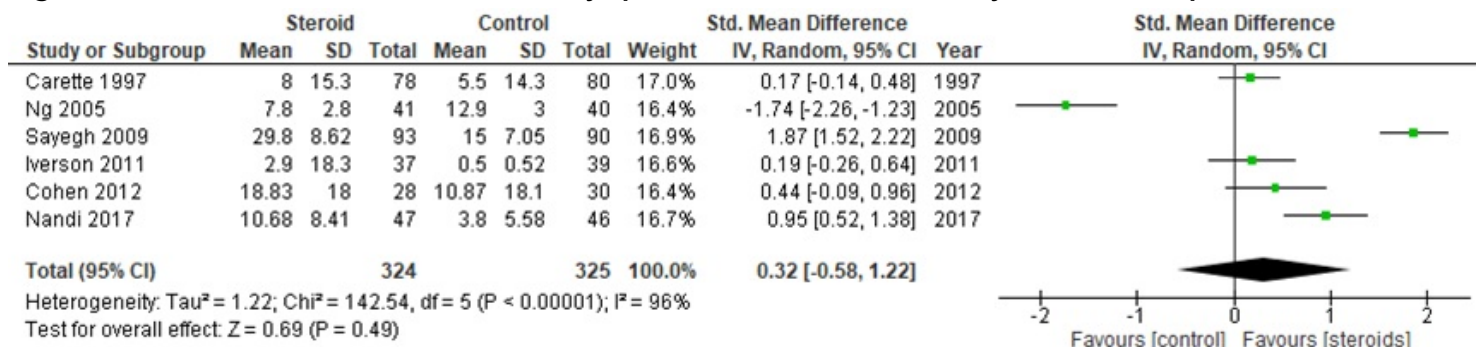
### 2. Uitkomstmaat Functioneren (cruciaal)

Functionele score bij (behandeling van) LRS is in de literatuur gerapporteerd op basis van de Oswestry disability score (ODI), Roland Morris index (RMI), of Modified Oswestry Disability Questionnaire (MODQ). Deze scores zijn weergegeven in **figuur 7** (na 1 maand) en **figuur 8** (na 3 maanden), waarbij een hogere score staat voor betere fysieke functie. Om de waarden van de verschillende meetinstrumenten met elkaar te kunnen vergelijken wordt gebruik gemaakt van het gestandaardiseerd gemiddelde verschil (standardized mean difference, SMD).

#### 2.1. functionele score na 1 maand

Bij vergelijking van epidurale corticosteroïde- en placebo-injecties in zes studies is een SMD van 0,32 (95% BI -0,58 tot 1,22) gevonden in het voordeel van CS injectie. De statistische heterogeniteit van de resultaten is zeer hoog met een  $I^2$  van 96%. Het verschil is niet klinisch relevant.

**Figuur 7 Functionele score na 1 maand bij epidurale corticosteroïde-injecties versus placebo**



**Z: p-waarde van gepoolde effect; df: degrees of freedom (vrijheidsgraden);  $\tau^2$ : statistische heterogeniteit; CI: betrouwbaarheidsinterval**

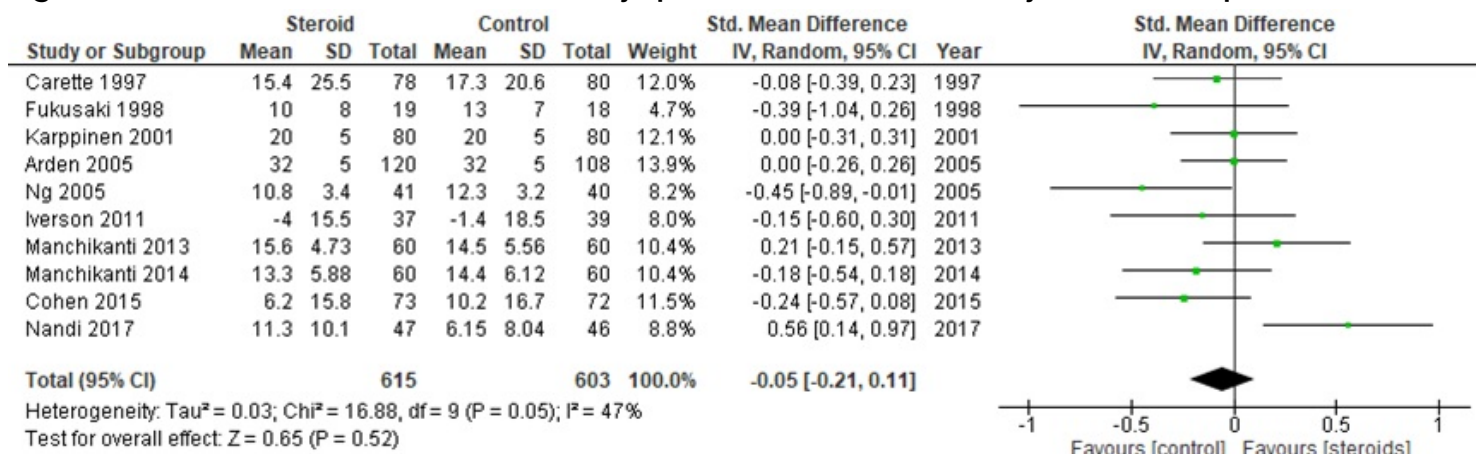
### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'functionele score na 1 maand' is met twee niveaus verlaagd gezien vanwege het geringe aantal patiënten (imprecisie) en vanwege variatie in de resultaten (inconsistentie). Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'laag'.

### 2.2. functionele score na 3 maanden

De functionele score na 3 maanden is nagenoeg gelijk tussen de twee interventies met een SMD van -0,05 (95% BI -0,21 tot 0,11) in 10 studies. Ook dit verschil is niet klinisch relevant.

**Figuur 8 Functionele score na 3 maanden bij epidurale corticosteroïde-injecties versus placebo**



**Z:** p-waarde van gepoolde effect; **df:** degrees of freedom (vrijheidsgraden); **?**: statistische heterogeniteit; **CI:** betrouwbaarheidsinterval

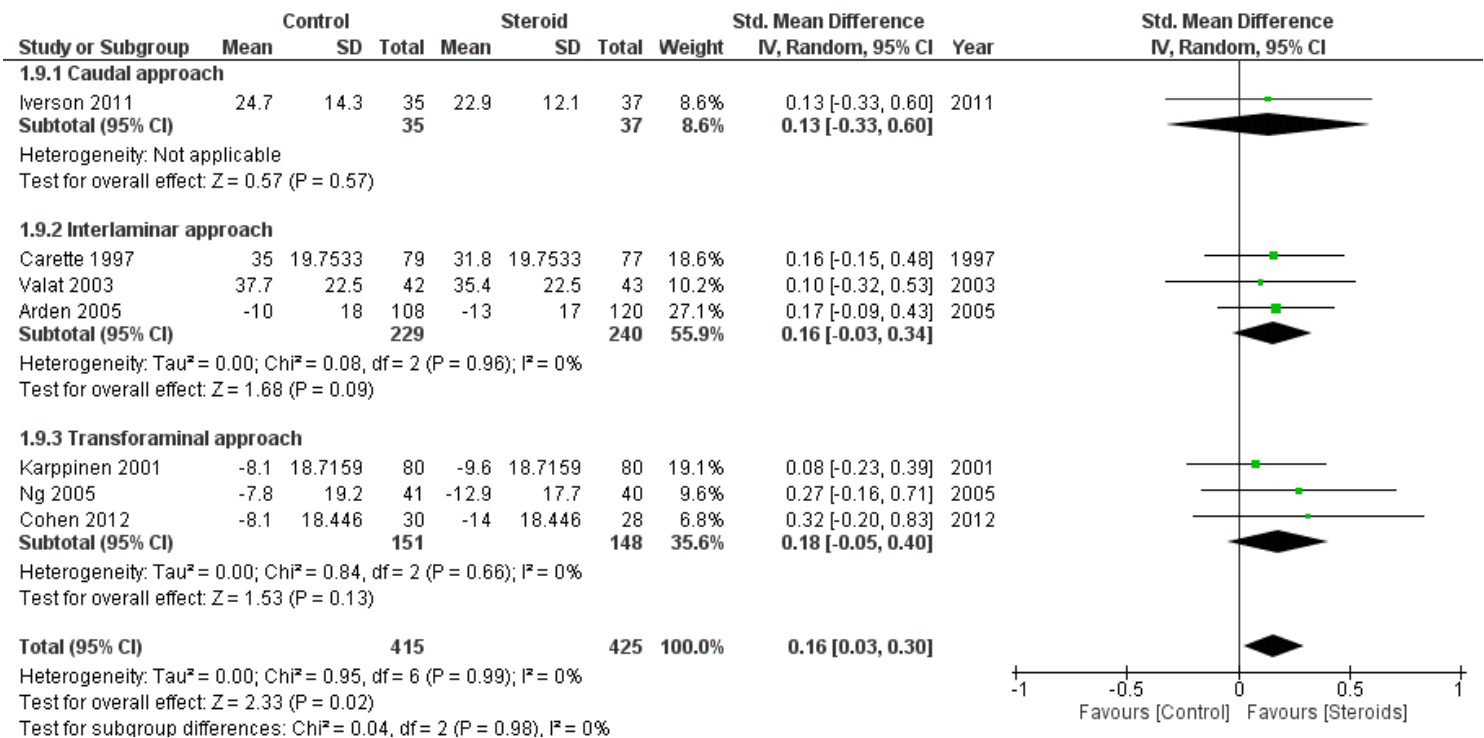
### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'functionele score na 3 maanden' is met twee niveaus verlaagd gezien vanwege het geringe aantal patiënten (imprecisie) en vanwege variatie in de resultaten (inconsistentie). Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'laag'.

### 2.3 Fysieke beperking op korte termijn

In **figuur 9** is functie uitgedrukt als fysieke beperking (disability), waarbij een hogere waarde correspondeert met meer beperking. Het gepoolde SMD van 7 studies is 0.16 (95% BI 0.03 tot 0.30) in het voordeel van corticosteroïde-injecties. Dit verschil is niet klinisch relevant. Clustering van caudale, interlaminaire en transforaminale toediening toont geen verschillen in fysieke beperking tussen de toedieningsmethoden. Ook bij directe vergelijking van caudale en transforaminale toediening in twee studies beschreven in de SR van Liu (2016) werd geen significant verschil tussen de toedieningsmethoden (zie evidencetabel). De functiescore zoals beschreven door Manchikanti (2016) had geen aanvullende waarde ten opzichte van de uitgewerkte gegevens (zie evidencetabel).

**Figuur 9 Fysieke beperking op korte termijn bij epidurale corticosteroïde-injecties versus placebo**



**Z: p-waarde van gepoolde effect; df: degrees of freedom (vrijheidsgraden);  $\tau^2$ : statistische heterogeniteit; CI: betrouwbaarheidsinterval**

### Bewijskracht van de literatuur

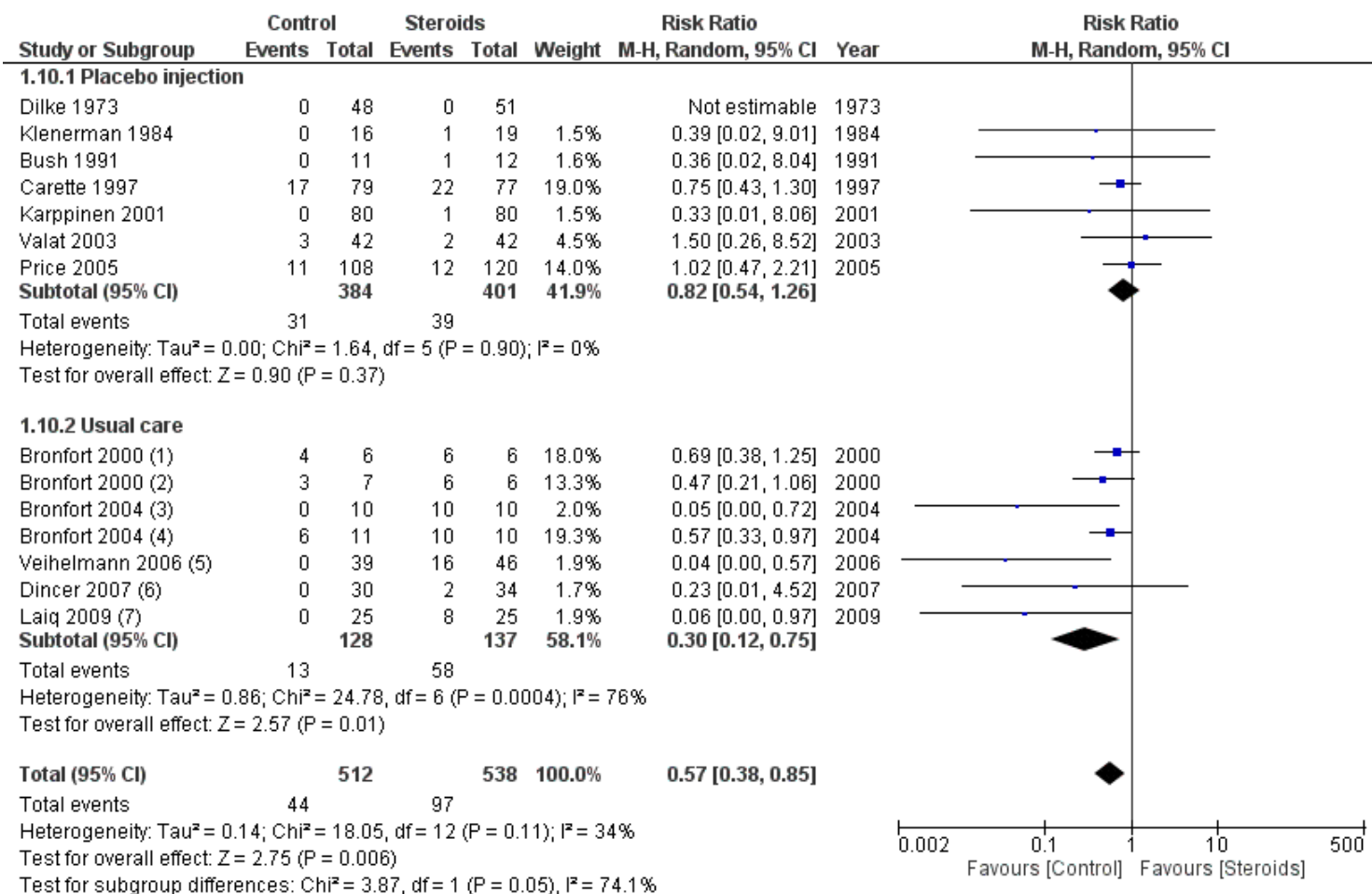
De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'intensiteit van pijn na 6 maanden' is met één niveau verlaagd gezien het geringe aantal patiënten (imprecisie). Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'redelijk'.

### 3. Uitkomstmaat Adverse effects (belangrijk)

In **figuur 10** zijn de verschillen in adverse effects tussen epidurale corticosteroïde-injecties en placebo injecties of alternatieve zorg (usual care) samengevat zoals geanalyseerd door Lewis (2011). In deze review is niet gespecificeerd welke adverse events werden gerapporteerd per studie, maar in het algemeen kunnen bij epidurale corticosteroïde-injecties adverse events voorkomen ten gevolge van de procedure (dural puncture, hematoom, infectie, zenuwschade), welke ook kunnen optreden bij placebo-injectie, en ten gevolge van de steroïden (hyperglykemie, hypertensie, oedeem, gewichtstoename, myopathie, osteoporose en fracturen, infecties, psychose, en cataract), zoals beschreven in de review van Bhatia (2016). In 7 studies die corticosteroïden vergeleken met injectie zonder actieve component is een relatief risico gevonden van 0,82 (95% BI 0,54 tot 1,26) in het voordeel van de placebogroep. Dit verschil is niet klinisch relevant. Vergeleken met usual care, bestaande uit fysiotherapie, pijnstilling, zelfzorginstructie en/of activiteitsmodificatie, gaf steroïde-injectie een RR op adverse effects van 0,30 (95% BI 0,12 tot 0,75), een klinisch relevant verschil. Samengenomen was het RR op adverse effects van de interventie corticosteroïde-injecties ten opzichte van placebo/usual care 0,57 (95% BI 0,38 tot 0,85) in het voordeel van de controlegroep. Dit verschil is klinisch relevant.

### Figuur 10 Adverse effects bij epidurale corticosteroïde-injecties versus usual care





#### Footnotes

- (1) Paracetamol, NSAIDs, activity modification
- (2) Chiropractic manipulation
- (3) Self-care education
- (4) Chiropractic manipulation
- (5) Conservative physical therapy
- (6) Oral diclofenac
- (7) Bed rest, NSAIDs, muscle relaxants and opioids

**Z: p-waarde van gepoolde effect; df: degrees of freedom (vrijheidsgraden);  $\tau^2$ : statistische heterogeniteit; CI: betrouwbaarheidsinterval**

#### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'Adverse effects' is met twee niveaus verlaagd gezien het geringe aantal patiënten en voor het overschrijden van de grenzen voor klinische relevantie (-2, imprecisie). Vanwege het studiedesign is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'redelijk'.

#### 4. Uitkomstmaat Werkhervatting (belangrijk)

Deze uitkomstmaat werd niet gerapporteerd.

#### Bewijskracht van de literatuur

Er is geen GRADE-beoordeling voor de uitkomstmaat 'Werkhervatting' in verband met het ontbreken van studies die deze uitkomstmaat beschrijven.

## Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende zoekvraag:

Leiden epidurale steroïdinjecties tot betere uitkomsten bij patiënten met LRS vergeleken met usual care?

### *PICO*

**P:** patiënten met (sub)acute lumbosacraal radiculair syndroom;

**I:** steroïd-injectie (+ usual care);

**C:** usual care;

**O:** Pijn(vermindering), functioneren, adverse effects en werkhervatting.

### Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte pijn en functioneren voor de besluitvorming cruciale uitkomstmaat; en adverse effects en werkhervatting voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten. De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

Voor het vaststellen van klinische relevantie, de zogenaamde minimal clinically important difference (MCID), heeft de werkgroep zich gebaseerd op het artikel van Ostelo (2008), waar een 20% tot 30% verbetering ten opzichte van de baseline meting als minimaal klinisch relevant verschil wordt aangehouden (within-group change; verschil binnen een groep). De werkgroep is echter geïnteresseerd in between-group changes (verschil tussen twee groepen). Een verschil van 20-30 % tussen groepen werd door de werkgroep als (te) groot bestempeld. De werkgroep heeft besloten om een verschil van 10% aan te duiden als minimaal klinisch relevant verschil. Dit komt grofweg overeen met een verschil van één op de visuele analoge schaal (VAS-schaal: 0 tot 10), één op de numeric rating scale (NRS-schaal: 0 tot 10), drie op de Roland Disability Questionnaire (0 tot 24) en 10 op de Oswestry disability (ODI) index (schaal 0 tot 100). Bij risk ratio's en odds ratio's worden de grenzen 0,91 en 1,1 aangehouden. Standardized mean difference (SMD=0,2 (klein); SMD=0,5 (matig); SMD=0,8 (groot)).

### Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline (via OVID) en Embase (via Embase.com) is op 31 januari 2019 met relevante zoektermen gezocht naar de effectiviteit van epidurale steroïde-injecties bij lumbosacraal radiculair syndroom. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 243 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria:

- gepubliceerd tussen 2007 en januari 2019;
- (systematische reviews over) primair vergelijkend onderzoek;
- artikel full-tekst beschikbaar in het Engels of Nederlands;
- beschrijving van patiënten met acute en subacute LRS.

Voor controlegroep en uitkomstmaat werd in eerste instantie niet geselecteerd. Op basis van titel en abstract

werden 27 systematische reviews (SR's) voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 21 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording) en 6 SR's definitief geselecteerd. Gezien de recente publicatie en hoeveelheid studies beschreven in de SR's zijn er geen afzonderlijke RCT's toegevoegd.

### Resultaten

Zes SR's van Lee (2018), Manchikanti (2016), Pinto (2012), Lewis (2011), Bhatia (2016) en Liu (2016) zijn opgenomen in de literatuuranalyse. De belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten zijn opgenomen in de evidencetabellen. De beoordeling van de individuele studieopzet (risk of bias) is opgenomen in de risk-of-biastabellen.

### **Verantwoording**

Laatst beoordeeld : 21-09-2020

Laatst geautoriseerd : 21-09-2020

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijnendatabase.

### **Referenties**

- Bhatia A, Flamer D, Shah PS, Cohen SP. Transforaminal Epidural Steroid Injections for Treating Lumbosacral Radicular Pain from Herniated Intervertebral Discs: A Systematic Review and Meta-Analysis. Anesth Analg. 2016 Mar;122(3):857-70. doi: 10.1213/ANE.0000000000001155. Review. PubMed PMID: 26891397
- Benoist M, Boulu P, Hayem G. Epidural steroid injections in the management of low-back pain with radiculopathy: an update of their efficacy and safety. Eur Spine J 2012;21:204-13.
- Benzon HT, Huntoon MA, Rathmell JP. Improving the Safety of Epidural Steroid Injections. JAMA. 2015;313(17):1713-1714.
- Gharibo CG, Varlotta GP, Rhame EE, Liu EC, Bendo JA, Perloff MD. Interlaminar versus transforaminal epidural steroids for the treatment of subacute lumbar radicular pain: a randomized, blinded, prospective outcome study. Pain Physician. 2011;14:499-511.
- Hofstee DJ, Gijtenbeek JM, Hoogland PH, et al. Westeinde sciatica trial: randomized controlled study of bed rest and physiotherapy for acute sciatica. J Neurosurg. 2002;96(Suppl):45-9
- Koes BW, van Tulder MW, Peul WC. Diagnosis and treatment of sciatica. BMJ. 2007;23;334(7607):1313-7. Review. PubMed PMID: 17585160; PubMed Central PMCID: PMC1895638
- Lee JH, Kim DH, Kim DH, Shin KH, Park SJ, Lee GJ, Lee CH, Yang HS. Comparison of Clinical Efficacy of Epidural Injection With or Without Steroid in Lumbosacral Disc Herniation: A Systematic Review and Meta-analysis. Pain Physician. 2018 Sep;21(5):449-468. PubMed PMID: 30282390
- Lewis R, Williams N, Matar HE, Din N, Fitzsimmons D, Phillips C, Jones M, Sutton A, Burton K, Nafees S, Hendry M, Rickard I, Chakraverty R, Wilkinson C. The clinical effectiveness and cost-effectiveness of management strategies for sciatica: systematic review and economic model. Health Technol Assess. 2011 Nov;15(39):1-578. doi: 10.3310/hta15390. Review. PubMed PMID: 22078311; PubMed Central PMCID: PMC4781007
- Liu J, Zhou H, Lu L, Li X, Jia J, Shi Z, Yao X, Wu Q, Feng S. The Effectiveness of Transforaminal Versus Caudal Routes for Epidural Steroid Injections in Managing Lumbosacral Radicular Pain: A Systematic Review and Meta-Analysis. Medicine (Baltimore). 2016 May;95(18):e3373. doi: 10.1097/MD.0000000000003373. Review. PubMed PMID: 27149443; PubMed Central PMCID: PMC4863760
- Manchikanti L, Knezevic NN, Boswell MV, Kaye AD, Hirsch JA. Epidural Injections for Lumbar Radiculopathy and Spinal Stenosis: A Comparative Systematic Review and Meta-Analysis. Pain Physician. 2016 Mar;19(3):E365-410. Review. PubMed PMID: 27008296
- Ostelo RW, Deyo RA, Stratford P, et al. Interpreting change scores for pain and functional status in low back pain: towards

international consensus regarding minimal important change. Spine (Phila Pa 1976). 2008;1;33(1):90-4.

Pinto RZ, Maher CG, Ferreira ML, Hancock M, Oliveira VC, McLachlan AJ, Koes B, Ferreira PH. Epidural corticosteroid injections in the management of sciatica: a systematic review and meta-analysis. Ann Intern Med. 2012 Dec 18;157(12):865-77. Review. PubMed PMID: 23362516.

Rados I, Sakic K, Fingler M, Kapural L. Efficacy of interlaminar versus transforaminal epidural steroid injection for the treatment of chronic unilateral radicular pain: prospective, randomized study. Pain Med. 2011;12:1316–1321.

Schaufele MK, Hatch L, Jones W. Interlaminar versus transforaminal epidural injections for the treatment of symptomatic lumbar intervertebral disc herniations. Pain Physician. 2006 Oct;9(4):361-6.

Ter Meulen BC, Maas ET, Vyas A, van der Vegt M, de Priester K, de Boer MR, van Tulder MW, Weinstein HC, Ostelo RWJG. Treatment of acute sciatica with transforaminal epidural corticosteroids and local anesthetic: design of a randomized controlled trial. BMC Musculoskelet Disord. 2017 May 25;18(1):215.

Vroomen PC, de Krom MC, Slofstra PD, et al. Conservative treatment of sciatica: a systematic review. J Spinal Disord. 2000;13:463–469.

## Interdisciplinaire revalidatie bij LRS

### Uitgangsvraag

Wat is de effectiviteit van interdisciplinaire revalidatie en arbeidsre-integratieprogramma's bij patiënten met LRS?

### Aanbeveling

Overweeg een interdisciplinair pijnprogramma bij patiënten met LRS die minimaal 3 maanden pijnklachten hebben en geen baat hebben gehad bij eerstelijnsbehandelingen.

Bij deze patiënten dienen onderhoudende en beïnvloedbare bio-psychosociale factoren complex, interacterend en duidelijk aanwezig te zijn.

Voor een advies over arbeidsreintegratieprogramma's wordt verwezen naar de NVAB-richtlijn Lage Rugpijn en Lumbosacraal Radiculair Syndroom (NVAB, 2020).

Overweeg gebruik te maken van de PCS (meet pijncatastrofen) en de HADS (meet distress, angst en depressie) voor het opsporen van vaak voorkomende en bijdragende psychologische factoren.

Afkappunt HADS (8 tot 10 voor subschaal angst en subschaal depressie).

Afkappunt PCS (20 tot 23 marge, daarboven verstoord).

### Overwegingen

#### Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

Hoewel er geen studies zijn uitgevoerd waarin het effect van een interdisciplinaire-/ arbeidsre-integratie interventie in vergelijking met mono-of multidisciplinaire interventies zijn onderzocht verdient het bij het bestaan van meerdere of complexe bijdragende psychosociale factoren, matige tot ernstige beperkingen in het functioneren/participatie en negatieve resultaten van eerstelijns en andere medisch specialistische behandelingen (Swaan, 2019) aanbeveling in ieder geval een assessment door een revalidatiearts en/of interdisciplinair team te laten plaatsvinden om te bepalen of een interdisciplinair pijnrevalidatietraject zinvol is. Gezien de overeenkomst met chronische lage rugpijn wordt het aannemelijk geacht dat deze interventie ook bij LRS zinvol en effectief kan zijn (Kamper, 2015). Voor arbeidsre-integratie interventies wordt verwezen naar de richtlijn van de NVAB over dit onderwerp (NVAB, 2020).

#### Waarden en voorkeuren van patiënten (en eventueel hun verzorgers)

Interdisciplinaire revalidatie is gericht op het verbeteren van functioneren in dagelijks leven en participatie ondanks de pijnklachten waarbij specifiek aandacht wordt geschonken aan het positief beïnvloeden van aan de chroniciteit en aan ervaren beperkingen bijdragende biopsychosociale factoren (Swaan, 2019).

#### Kosten (middelenbeslag)

Behandeling is duur (gemiddeld 6000 tot 8000 euro) maar terugkeer naar werk (bijvoorbeeld 1 maand sneller)

betaalt zich dan al terug. Het is echter de vraag: bij hoeveel procent van de LRS-patiënten is de behandeling succesvol? De succespercentages voor chronisch pijn van het houdings- en bewegingsapparaat bedragen over het algemeen rond de 50 tot 55% (Volker, 2017).

#### Aanvaardbaarheid voor de overige relevante stakeholders

Door reeds in een vroege fase aandacht te schenken aan bijdragende psychosociale factoren zal verwijzing voor een eventueel interdisciplinaire behandeling eerder plaatsvinden en de effectiviteit waarschijnlijk positief beïnvloeden. Als er een pijninterventie door bijvoorbeeld pijnspecialist overwogen wordt kan die in serie of parallel met een dergelijk interdisciplinair traject plaatsvinden. Wel wordt geadviseerd dat de verschillende behandelaars onderling afstemmen om een gezamenlijke boodschap naar de patiënt te communiceren om verkeerde verwachtingen te voorkomen en eventuele voortgang van de interdisciplinaire behandeling niet te belemmeren. Baten van een snellere interdisciplinaire behandeling kunnen worden verondersteld aangezien tijdens deze behandeling specifiek aandacht wordt gegeven aan participatie in de vorm van werkhervatting.

#### Haalbaarheid en implementatie

Inzet van interdisciplinaire diagnostiek en behandeling is gezien de beschikbaarheid van deze zorg als reguliere zorg. De behandeling duurt gemiddeld 10 weken, met inzet van fysio-/ oefentherapeut, psycholoog, ergotherapeut, maatschappelijk werk, coördinator revalidatietraject, revalidatiearts.

Belemmering is dat er momenteel op verschillende plaatsen relatief lange wachttijden bestaan en zorgverzekeraars budgetstops dan wel budgetverlaging voor interdisciplinaire pijnrevalidatie hebben ingesteld.

#### Rationale/ balans tussen de argumenten voor en tegen de interventie

Voor patiënten met LRS die geen baat hebben gehad met eerstelijnsbehandelingen en met minimaal 3 maanden pijnklachten kan een interdisciplinaire pijnprogramma worden overwogen. De effecten hiervan zijn voor LRS niet bekend maar gezien de positieve ofschoon matige effecten bij chronische lage rugpijn, en de focus op een gedragsgeoriënteerde aanpak waarbij patiënten wordt geleerd met de pijn om te gaan en activiteiten dan wel werk te hervatten, kan dit een zinvol vervolgtraject zijn waartoe in gezamenlijkheid met de patiënt moet worden besloten. Uit eerder onderzoek binnen de pijnrevalidatie in Nederland is gebleken dat er een aantal cut-off scores van HADS subschalen angst en depressie kunnen worden gehanteerd als eerste indicatie voor het bestaan van eventueel onderhoudende psychologische factoren (van Erp, 2019); en voor de PCS is gebleken dat een score van 20 tot 30 indicatief is voor een matig risico voor het ontwikkelen van chroniciteit en een score > 30 voor hoog risico (Sullivan, 1995; Sullivan 2009).

Voor arbeidsreintegratieprogramma wordt verwezen naar de recent verschenen NVAB-richtlijn Richtlijn Lage Rugpijn en Lumbosacraal Radiculair Syndroom (NVAB, 2020).

## **Onderbouwing**

### **Achtergrond**

Bij mensen met een status na LRS die niet goed reageren op de conservatieve behandeling (gedoseerde rust en activatie al dan niet onder begeleiding van fysio- of oefentherapeut en bij enkelvoudige onderhoudende

psychosociale factoren ook begeleiding door een eerste lijn psycholoog/POH-GGZ) of een ingreep (wortelblokkade of HNP chirurgie) wordt soms een interdisciplinair revalidatieprogramma en/of een arbeidsre-integratieprogramma aangeboden. Als echter meerdere of complexe onderhoudende psychosociale factoren aanwezig zijn dient reeds in een eerder stadium een nadere analyse plaats te vinden door revalidatiearts en/of interdisciplinair pijnrevalidatieteam.

Probleem is dat er veel variatie bestaat in de timing van het aanbod van interdisciplinaire pijnrevalidatie (vaak erg, danwel te laat) na veel mislukte andere ingrepen of omdat er al bij aanvang of subacute fase psychosociale en contextuele factoren spelen die de pijn en/of de daarmee samenhangende beperkingen (activiteiten en participatie) onderhouden en die wel beïnvloedbaar zijn met een integrale aanpak.

Daarnaast worden vele vormen van revalidatie en arbeidsre-integratie aangeboden (meerdere verschillende modules in wisselende samenstelling, soms/vaak niet optimaal afgestemd op de geïdentificeerde bijdragende factoren) en vaak mono- of multidisciplinair maar zeker niet altijd interdisciplinair. Daarnaast wordt de re-integratie naar werk niet altijd even goed in de revalidatie meegenomen door financiële/regeltechnische beperkingen, onbekendheid met de werksituatie van het revalidatieteam of omdat dit niet als doel van de cliënt wordt geïdentificeerd. De werkgroep hanteert de definitie van interdisciplinaire revalidatie zoals beschreven in Gatchel (2014).

*'Interdisciplinary rehabilitation consists of a comprehensive treatment program that includes a common philosophy of rehabilitation and active patient involvement. Multiple healthcare providers are active in the program and they coordinate their services by communication on a daily basis. Furthermore, all interdisciplinary care is provided at the same facility. In addition to this definition, we will focus solely on rehabilitation programs that are delivered by an interdisciplinary team that includes at least three professions.'*

In de eerdere richtlijn is al aangetoond dat er een kennishiaat bestaat ten aanzien van de effectiviteit van interdisciplinaire revalidatie bij LRS.

## Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende zoekvraag:

Leidt interdisciplinaire revalidatie- en/of een arbeidsre-integratieprogramma tot betere uitkomsten dan monodisciplinaire revalidatie- en arbeidsre-integratieprogramma of conservatieve behandelingen?

### PICO

**P:** patiënten met LRS;

**I:** interdisciplinaire revalidatie- en/of arbeidsre-integratieprogramma;

**C:** monodisciplinaire revalidatie- en arbeidsre-integratieprogramma, conservatieve behandeling, gebruikelijke zorg of geen behandeling;

**O:** Pijn, functioneren, werkherwinning, kwaliteit van leven, patiënttevredenheid.

## Relevante uitkomstmaten



De werkgroep achtte pijn (lage rugpijn en beenpijn), functioneren en patiënttevredenheid voor de besluitvorming cruciale uitkomstmaten en werkhervatting, kwaliteit van leven voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten. De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

### *Klinisch relevant verschil*

Pijn, functioneren, werkhervatting, kwaliteit van leven en tevredenheid

Voor het vaststellen van klinische relevantie, de zogenaamde minimal clinically important difference (MCID), heeft de werkgroep zich gebaseerd op het artikel van Ostelo (2008), waar een 20% tot 30% verbetering ten opzichte van de baseline meting als minimaal klinisch relevant verschil wordt aangehouden (within-group change; verschil binnen een groep). De werkgroep is echter geïnteresseerd in between-group changes (verschil tussen twee groepen). Een verschil van 20-30 % tussen groepen werd door de werkgroep als (te) groot bestempeld. De werkgroep heeft besloten om een verschil van 10% aan te duiden als minimaal klinisch relevant verschil. Dit komt grofweg overeen met een verschil van één op de visuele analoge schaal (VAS-schaal: 0 tot 10), één op de numeric rating scale (NRS-schaal: 0 tot 10), drie op de Roland Disability Questionnaire (0 tot 24) en 10 op de oswestry disability (ODI) index (schaal 0 tot 100). Bij risk ratio's en odds ratio's worden de grenzen 0,91 en 1,1 aangehouden.

### Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline (via OVID), Embase (via Embase.com) is op 29 april 2019 met relevante zoektermen gezocht naar systematische reviews van studies die interdisciplinaire interventies bij patiënten met LRS beschrijven. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 2.184 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria:

- Studiepopulatie: patiënten met LRS.
- Beschrijven interdisciplinaire revalidatie.
- Studiedesign: systematische review van RCT's .
- Aangevuld met een search naar RCT's gepubliceerd vanaf 2012 tot april 2019.
- Full-tekst artikel beschikbaar in het Nederlands of Engels.
- Gepubliceerd tussen 2000 en april 2019.

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 32 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens alle 32 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording). Daarna is er een aanvullende search gedaan naar RCT's gepubliceerd vanaf 2012 tot april 2019, hieruit kwamen 14 studies, vervolgens zijn ook deze 14 studies geëxcludeerd, er zijn geen studies definitief geselecteerd.

### Resultaten

Er zijn geen studies gevonden die antwoord geven op de vraag: Wat is de effectiviteit van interdisciplinaire revalidatie en/of arbeidsre-integratie bij patiënten met LRS?

## Conclusies

Op basis van de literatuur kunnen geen conclusies worden geformuleerd.

## **Verantwoording**

Laatst beoordeeld : 21-09-2020

Laatst geautoriseerd : 21-09-2020

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijndatabase.

## **Referenties**

- van Erp RMA, Huijnen IPJ, Jakobs MLG, Kleijnen J, Smeets RJEM. Effectiveness of Primary Care Interventions Using a Biopsychosocial Approach in Chronic Low Back Pain: A Systematic Review. *Pain Pract.* 2019;19(2):224-241. doi:10.1111/papr.12735
- Gatchel RJ, McGeary DD, McGeary CA, Lippe B. Interdisciplinary chronic pain management: past, present, and future. *Am Psychol.* 2014 Feb-Mar;69(2):119-30. doi: 10.1037/a0035514. Review. PubMed PMID: 24547798.
- Kamper SJ, Apeldoorn AT, Chiarotto A, Smeets RJ, Ostelo RW, Guzman J, van Tulder MW. Multidisciplinary biopsychosocial rehabilitation for chronic low back pain: Cochrane systematic review and meta-analysis. *BMJ.* 2015 Feb 18;350:h444. doi: 10.1136/bmj.h444. Review. PubMed PMID: 25694111; PubMed Central PMCID: PMC4353283.
- NVAB. Richtlijn Lage Rugpijn en Lumbosacraal Radiculair Syndroom. 2020.
- Sullivan MJL, Bishop SR. The pain catastrophizing scale: development and validation. *Psychol Assess.* 1995;7:524–532.
- Sullivan MJL. Manual The pain catastrophizing scale. 2009. [https://sullivan-painresearch.mcgill.ca/pdf/pes/PCManual\\_English.pdf](https://sullivan-painresearch.mcgill.ca/pdf/pes/PCManual_English.pdf)
- Swaan JL, Schiphorst Preuper HR, Smeets RJEM. Multifactoriele analyse in de medisch-specialistische revalidatie. Chapter 6, 69-86. Handboek pijnrevalidatie. Voor de eerste-, tweede- en derdelijns gezondheidszorg. Verbunt JA, Swaan JL, Schiphorst Preuper HR, Schreurs KMG (editors). Bohn, Stafleu, van Loghum, Houten, the Netherlands. 2019. ISBN 9789036822299. 2019.
- Volker G, van Vree F, Wolterbeek R, van Gestel M, Smeets R, Köke A, Vlieland TV. Long-Term Outcomes of Multidisciplinary Rehabilitation for Chronic Musculoskeletal Pain. *Musculoskeletal Care.* 2017 Mar;15(1):59-68. doi: 10.1002/msc.1141. Epub 2016 Apr 21. PubMed PMID: 27098842.

## Indicatie chirurgie bij LRS

### Uitgangsvraag

Wat is de effectiviteit van een chirurgische ingreep bij patiënten met een lumbosacraal radiculair syndroom op basis van een lumbale HNP?

### Aanbeveling

Bespreek met de patiënt dat meer dan de helft van de patiënten geneest met een conservatieve behandeling en dat indien de pijn niet afneemt na 10-12 weken chirurgisch ingrijpen overwogen kan worden.

Bespreek met de patiënt dat de resultaten van chirurgische en conservatieve behandeling (bij een klachtenduur van ca 10- 12 weken) na één jaar vergelijkbaar zijn. Meld daarbij dat ongeveer 40% van de patiënten die voor een conservatieve behandeling hebben gekozen alsnog geopereerd worden omdat klachten onvoldoende verbeterden.

Behandel het lumbaal radiculair syndroom op basis van een HNP chirurgisch wanneer de patiënt dit weloverwogen wenst in samenspraak met de behandelend arts, afwegende de premorbide status en de mogelijke complicaties.

### Overwegingen

Het lumbaal radiculair syndroom is over het algemeen een zelflimiterende aandoening, maar vanwege het soms extreem pijnlijke karakter zal er altijd een groep patiënten blijven die gebaat is bij een chirurgische ingreep. Het is voldoende duidelijk dat de chirurgische ingreep veilig en effectief is. Er is echter een relatief grote groep van patiënten bij wie de klachten niet zeer invaliderend zijn, maar waarbij de klachten wel langere tijd aanhouden. Dit is een groep patiënten waarbij de vraag rijst of operatieve behandeling effectiever is op de middellange en lange termijn dan voortgezette conservatieve therapie. Meer kennis over de optimale timing van het besluit tot chirurgie is gewenst.

Op basis van de bestaande evidence is het aannemelijk dat operatie de pijn in het been vermindert tot een niveau dat acceptabeler is voor de patiënt dan voortgezet conservatief beleid. De bestaande evidence laat ook zien dat het positieve effect van een operatie na één jaar niet meer waarneembaar is. Op alle geëvalueerde maten scoren beide patiëntgroepen vergelijkbaar goed; één jaar na randomisatie hebben de patiënten over het algemeen nauwelijks nog pijn in het been, is het functioneren zeer acceptabel en zijn patiënten tevreden. Hoewel de evidence op de lange termijn beperkt is, lijkt ook hier de conclusie gerechtvaardigd dat er geen verschillen tussen de groepen bestaan.

Onderzoek over de periode tussen acht weken en één jaar zijn schaars. Peul (2007) rapporteert dat na randomisatie pijn in het been en functioneren in beide groepen vergelijkbaar is, maar er zijn geen andere studies die dat bevestigen. Onderzoek over de optimale timing van chirurgie ontbreekt. Er is echter wel iets over timing te zeggen als naar de cross-over van patiënten uit de conservatieve naar de chirurgische groep wordt gekeken.

In de studie van Peul (2007) heeft 43% van de patiënten die hadden geloot voor voortgezet conservatief beleid uiteindelijk gekozen voor chirurgie. Dit gebeurde na een periode van gemiddeld 15 weken. Op basis hiervan is de voorzichtige conclusie te trekken dat patiënten die na 15 + 9 weken (patiënten hadden gemiddeld negen weken klachten alvorens ze werden geïnccludeerd) = 24 weken nog steeds dusdanig veel klachten hebben dat zij een operatie wensen, in aanmerking zouden moeten komen voor chirurgie. Het is echter niet wenselijk om alle patiënten met radiculaire klachten op basis van een lumbale HNP 24 weken te laten wachten alvorens tot operatie over te gaan. Indien de patiënt na negen weken pijn nog geen klachtenvermindering heeft laten zien, is de operatie een interventie die op korte termijn tot een goed resultaat leidt, zoals de evidence laat zien. Het zou echter wel kunnen betekenen dat dit gegeven behulpzaam is voor de twijfelende patiënt die na 24 weken last nog steeds invaliderende klachten ervaart.

Complicatie percentages van de microdissectomie zijn in de studies min of meer vergelijkbaar en kunnen gebruikt worden om de patiënt te informeren over de operatierisico's. Datzelfde geldt voor de heroperaties op basis van een recidief hernia. In de literatuuranalyse worden alleen de complicaties als gevolg van een chirurgische ingreep beschreven, echter meent de werkgroep over dit onderwerp te moeten toevoegen dat een cross-over naar een chirurgische ingreep vanuit een conservatieve behandeling ook kan worden gezien als een complicatie. Dat wil zeggen, blijktbaar is de conservatieve behandeling niet toereikend dan wel effectief en kiest men toch nog voor een chirurgische behandeling.

Het is discutabel of de patiëntengroepen die zijn bestudeerd representatief zijn voor de populatie zoals deze dagelijks de neurologische/neurochirurgische praktijk bezoekt. Dit is een algemeen bezwaar bij randomisatie trials. De patiënt met ernstige comorbiditeiten, waar ook obesitas toe moet worden gerekend, kan niet worden beschouwd als gerepresenteerd door de beschreven trials.

Het is opmerkelijk dat Österman geen verbetering demonstreert in functioneringsschaal op korte termijn na operatie (acht weken), terwijl Peul dat wel rapporteert en Weinstein zelfs na één jaar een verbetering in functioneren in de operatief behandelde groep beschrijft. Dit zou kunnen liggen aan de gebruikte maat: de ODI blijkt bij Österman immers op baseline al op een zeer acceptabel niveau te liggen (39 uit 100), terwijl de RDQ duidelijk een disfunctioneren op baseline (17 uit 24) aangeeft. Dit zou ervoor pleiten om bij dit type onderzoek eerder gebruik te maken van de RDQ dan van de ODI.

De werkgroep geeft als overweging dat bij een goed geselecteerde patiënt met betrekking tot anamnestiche klachten passend bij het lumbaal radiculair syndroom op basis van een HNP, met hierbij passende beeldvorming, een operatieve behandeling zinvol kan blijken bij bewezen niet-succesvolle conservatieve behandeling. Neem hierbij in overweging de wens van de patiënt (shared decision making) en diens premorbide toestand, zoals ernstige comorbiditeiten. De beslissing tot het al dan niet ondergaan van een operatie dient in samenspraak met de patiënt te worden genomen, waarbij de patiënt een goed inzicht dient te hebben in het beloop van de symptomen. Factoren, zoals de ernst van de pijn en het belang van een snelle terugkeer op de arbeidsmarkt, spelen in dit besluitvormingsproces een rol. Bij geringe pijnklachten heeft het voortzetten van de conservatieve behandeling de voorkeur. Gezien de meestentijds ernstige functionele beperkingen die de patiënt ondervindt door met name de verminderde actieradius zal de voorkeur regelmatig voor een operatieve behandeling worden uitgesproken door deze.

## Onderbouwing

## Achtergrond

Het natuurlijk beloop van een lumbaal radiculair syndroom is bij de meerderheid van de patiënten gunstig, waarbij de pijn binnen acht weken na aanvang van de klachten aanzienlijk afneemt. De operatieve behandeling van het lumbaal radiculair syndroom in geval van een spinale zenuw comprimerende discus herniatie heeft over het algemeen een gunstig resultaat, in de zin dat de klachten al snel sterk afnemen en functionaliteit herstelt. Over het algemeen vindt men dat alleen tot operatieve therapie moet worden overgegaan, indien conservatief beleid gefaald heeft. Het blijft echter moeizaam om te indiceren hoe lang die periode van conservatief beleid zou moeten zijn. Het is ook duidelijk dat hierin moeilijk gegeneraliseerd kan worden, maar dat rekening gehouden zou moeten worden met patiëntkarakteristieken. De vraag is of de literatuur inzicht kan geven in de waarde van een chirurgische ingreep bij patiënten met een lumbaal radiculair syndroom.

## Conclusies

### 1.1

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Laag<br/>GRADE</b> | Er zijn aanwijzingen dat een chirurgische behandeling ten opzichte van een conservatieve behandeling op korte termijn een gunstiger effect heeft op pijn in het been bij patiënten met een lumbale HNP.<br><br><i>Bronnen (Österman, 2006; Peul, 2007)</i> |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 1.2

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zeer laag<br/>GRADE</b> | Het is onduidelijk of het effect van chirurgische behandeling op de middellange en lange termijn op pijn in het been verschilt met dat van een conservatieve behandeling bij patiënten met een lumbale HNP.<br><br><i>Bronnen (Österman, 2006; Peul, 2007; Lequin, 2013; Weinstein, 2006)</i> |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 1.3

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zeer laag<br/>GRADE</b> | Het is onduidelijk of het effect van chirurgische behandeling op de korte termijn op het verbeteren van functioneren verschilt met dat van een conservatieve behandeling bij patiënten met een lumbale HNP.<br><br><i>Bronnen (Österman, 2006; Peul, 2007; McMorland, 2009)</i> |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 1.4

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zeer laag<br/>GRADE</b> | Het is onduidelijk of het effect van chirurgische behandeling op de middellange en lange termijn op het verbeteren van functioneren verschilt met dat van een conservatieve behandeling bij patiënten met een lumbale HNP.<br><br><i>Bronnen (Österman, 2006; Peul, 2007; Lequin, 2013; Weinstein, 2006)</i> |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 1.5

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zeer laag<br/>GRADE</b> | <p>Het is onduidelijk of het effect van chirurgische behandeling op de korte termijn op de kwaliteit van leven verschilt met dat van een conservatieve behandeling bij patiënten met een lumbale HNP.</p> <p><i>Bronnen (Österman, 2006; Peul, 2007; McMorland, 2009)</i></p> |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 1.6

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zeer laag<br/>GRADE</b> | <p>Het is onduidelijk of een chirurgische behandeling op de middellange termijn een gunstiger effect op de kwaliteit van leven heeft bij patiënten met een lumbale HNP dan een conservatieve behandeling.</p> <p><i>Bronnen (Österman, 2006; Peul, 2007; Weinstein, 2006)</i></p> |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 1.7

|                    |                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>-<br/>GRADE</b> | <p>Vanwege het ontbreken van data is het niet mogelijk een conclusie te trekken over het lange termijneffect van een operatieve behandeling vergeleken met een conservatieve behandeling bij patiënten met een lumbale HNP.</p> |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 1.8

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>-<br/>GRADE</b> | <p>Complicaties die onder andere voor kunnen komen na een chirurgische ingreep voor een lumbale HNP zijn urosepsis, beschadiging van de durale zak, wondhematoom, bloedverlies.</p> <p><i>Bronnen (Österman, 2006; Peul, 2007; Weinstein, 2006)</i></p> |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 1.9

|                    |                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>-<br/>GRADE</b> | <p>Een klein percentage (~3%) van de patiënten met een lumbale hernia wordt binnen 1-2 jaar opnieuw geopereerd in verband met een recidief.</p> <p><i>Bronnen (Peul, 2007; Weinstein, 2006)</i></p> |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Samenvatting literatuur

### Beschrijving studies

Jacobs (2011) is een systematische review waarin de effecten van een chirurgische ingreep werden vergeleken met die van een conservatieve therapie bij patiënten met ischias veroorzaakt door een lumbale discushernia. Twee van de vijf door Jacobs geïnccludeerde studies werden hier geëxcludeerd; één studie (Weber, 1983) was verouderd (inclusieperiode 1970-1971) en één studie vergeleek de uitkomst van een lumbale discotomie met epidurale steroïde-injecties (Butterman, 2004). Deze vergelijking viel buiten de scope van deze literatuursamenvatting. In totaal hebben 840 patiënten (range 56 tot 501) deelgenomen aan de drie geïnccludeerde studies (Peul, 2007; Österman, 2006; Weinstein, 2006). Alle drie de studies waren

gerandomiseerde studies waarin een vergelijking wordt gemaakt tussen een microdissectomie of dissectomie (hier: interventiegroep) en (voortgezet) conservatief beleid (hier: controlegroep). Primaire uitkomstmaten van deze review waren onder andere pijn in het been, functionele status (specifiek voor het been) en subjectief ervaren herstel. De evidence-tabel werd waar nodig aangevuld met de resultaten uit de individuele studies. Peul (2007) rapporteerde dat na één jaar 89% van de patiënten uit de interventiegroep en 39% van de patiënten uit de controlegroep een operatie hadden ondergaan. In Österman (2006) was dit respectievelijk 100 en 39%. Österman (2006) heeft de data geanalyseerd met behulp van general linear model voor herhaalde metingen, Mann-Whitney U tests,  $X^2$  of Fisher's exacts tests, en Peul (2007) gebruikte een repeated-measured analysis of variance. In beide studies zijn de resultaten geanalyseerd volgens het intention-to-treat principe. Weinstein (2006) rapporteerde een grote hoeveelheid cross-overs in beide studiearmen. Na één jaar had 43% van de patiënten uit de controlegroep en slechts 63% van de patiënten uit de interventiegroep een chirurgische behandeling ondergaan. Patiënten geloot naar de conservatieve behandeling die uiteindelijk toch voor een operatie kozen hadden onder andere vaker een lager inkomen en scoorden slechter op de uitkomsten op baseline. De patiënten die geloot waren naar operatie, maar toch kozen voor de conservatieve behandeling waren ouder, hadden een hoger inkomen en scoorden minder slecht op de uitkomsten op baseline dan de patiënten die wel geopereerd zijn. In deze samenvatting worden de resultaten van de per protocol analyse van de één jaar follow-up data gerapporteerd, maar deze moeten voorzichtig worden geïnterpreteerd in verband met kans op selectie (attrition) bias.

Lequin (2013) beschreef de vijf-jaars resultaten van Peul (2007). Lequin rapporteerde een lost to follow-up percentage van 18%. 46% van de patiënten uit de controlegroep was na vijf jaar geopereerd. Data werd geanalyseerd op eenzelfde wijze als in Peul (2007).

McMorland (2009) beschreef een gerandomiseerde studie waarin een vergelijking werd gemaakt tussen een chirurgische microdissectomie (hier: interventiegroep) en chiropractie behandelingen (hier: controlegroep). Veertig patiënten namen deel aan de studie en werden geloot naar één van de twee groepen. Patiënten uit beide groepen kregen naast de primaire behandeling ook een educatiepakket en revalidatiesessies aangeboden waarin de core stability centraal stond. De benodigde groepsgrootte van 70 patiënten per arm werd in deze pilot niet gehaald. Uitkomsten van de studie waren onder andere de Short Form-36 (SF-36) en de Roland-Morris Disability Index. Wanneer de behandeling niet het gewenste resultaat had, konden patiënten na 12 weken overstappen naar de andere behandeling. Acht van de 20 patiënten uit de controle arm en drie patiënten uit de interventiearm zijn ook daadwerkelijk overgestapt. De intention-to-treat analyse is alleen uitgevoerd op de korte termijn resultaten, en de data van de 24 en 52 weken follow-up meetmoment zijn in zijn artikel alleen weergegeven in grafieken. De resultaten van deze laatste meetmomenten (24 en 52 weken) worden daarom hier buiten beschouwing gelaten. De gegevens werden geanalyseerd met behulp van repeated measures analyses of variance, er worden geen effectmaten gerapporteerd.

## Resultaten

### *1.1 & 1.2*

#### *Uitkomstmaat Pijn in het been:*

Twee studies die waren geïncludeerd in Jacobs (2011) (Peul, 2007; Österman, 2006) vergeleken het effect van een chirurgische behandeling (microdissectomie) met een (verlengde) conservatieve behandeling op de pijn in het been middels een 100 mm VAS. Weinstein (2006) heeft niet gekeken naar pijn in het been als



uitkomstmaat. Zes tot acht weken na randomisatie was de pijn in het been lager in de chirurgisch behandelde groep. In Österman (2006) daalde de gemiddelde score van 61 op baseline naar 12 bij follow-up in de interventiegroep, en van 57 naar 25 in de controlegroep (verschil tussen de groepen  $p < 0,01$ ). In Peul (2007) nam de gemiddelde score af van 67,2 naar 10,2 in de interventiegroep en van 64,4 naar 27,9 in de controlegroep (difference=17,7, 95%CI=12,3 tot 23,1).

Na één jaar was het verschil tussen de groepen in beide studies niet langer significant Österman (2006): gemiddelde interventiegroep: zes, controlegroep: negen,  $p > 0,05$ ; Peul (2007) gemiddelde interventiegroep: 11,0, controlegroep: 11,0, mean difference=0,0, 95%CI=-4,0 tot 4,0).

Lequin (2013) vond na vijf jaar ook geen significante verschillen tussen de groepen (gemiddelde interventiegroep 15,6, controlegroep: 12,8, mean difference=-2,7, 95%CI: -8,4 tot 2,9).

McMorland (2009) heeft geen data over pijn in het been gerapporteerd met behulp van een VAS of NRS schaal.

### **Bewijskracht van de literatuur**

De bewijskracht voor de uitkomstmaat pijn in het been op korte termijn (6 tot 12 weken) is met twee niveaus verlaagd gezien de aanwezige imprecisie in het resultaat (één niveau) en de afwezigheid van de blinding (één niveau; risk of bias). De uiteindelijke bewijskracht komt uit op laag.

De bewijskracht voor de uitkomstmaat pijn in het been op middellange en lange (vijf jaar) is met drie niveaus verlaagd gezien het lage aantal patiënten (imprecisie; één niveau), het hoge aantal cross-overs en de afwezigheid van blinding (twee niveaus; risk of bias). De uiteindelijke bewijskracht komt uit op zeer laag.

### **1.3 & 1.4**

#### **Uitkomstmaat Verbetering van functioneren:**

Alle drie de studies die waren geïncludeerd in Jacobs (2011) (Peul, 2007; Österman, 2006; Weinstein, 2006) hebben het effect van een chirurgische behandeling (microdissectomie) ten opzichte van een (verlengde) conservatieve behandeling op de verbetering van functioneren onderzocht. Österman (2006) rapporteerde dat de scores op de ODI bij zowel de chirurgische als conservatief behandelde patiënten afnam ten opzichte van baseline, maar dat de waarden tussen de groepen niet significant van elkaar verschilden op baseline, na zes weken en na één jaar (baseline: interventiegroep 39, controlegroep 39; zes weken follow-up: interventiegroep 16, controlegroep 22; één jaar follow-up: interventiegroep 10, controlegroep 11,  $p > 0,05$ ). In tegenstelling tot Österman rapporteerde Peul (2007) dat acht weken na de randomisatie de interventiegroep beter scoorde op de Roland Disability Questionnaire (RDQ) score dan de controlegroep (baseline: interventiegroep 16,5, controlegroep 16,3; acht weken follow-up: interventiegroep 6,1, controlegroep 9,2: mean difference = 3,1, 95%CI=1,7;4,3). Na één jaar was het verschil echter verdwenen (interventiegroep 3,3, controlegroep 3,7: mean difference = 0,4, 95%CI=-0,9 tot 1,7). Weinstein (2006) rapporteerde dat de operatief behandelde patiënten na één jaar beter scoorden op de ODI dan de patiënten die conservatief waren behandeld (per protocol analyse treatment effect: -15,0, 95%CI: -18,3 tot -11,7). Dit verschil was net niet klinisch relevant.

Lequin (2013) rapporteerde dat er ook bij de vijf jaar follow-up geen verschillen tussen de groepen werd gevonden in RDQ (interventiegroep 3,5, controlegroep 3,4, mean difference = -0,1, 95%CI=-1,4 tot 1,3).

McMorland (2009) rapporteerde dat de scores op de RDQ van de interventie en de controlegroep niet van elkaar verschilden (baseline interventiegroep 10,1, controlegroep 12,0; 12 weken follow-up: interventiegroep 7,2, controlegroep 9,0;  $p>0.05$ ).

### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat verbetering van functioneren op korte termijn is met drie niveaus verlaagd gezien het geringe aantal patiënten (één niveau, imprecisie), de inconsistentie van de onderzoeksresultaten (één niveau) en de afwezigheid van blinding (één niveau, risk of bias). De uiteindelijke bewijskracht komt uit op zeer laag.

De bewijskracht voor de uitkomstmaat verbetering van functioneren op middellange en lange termijn is met drie niveaus verlaagd gezien het geringe aantal patiënten (één niveau, imprecisie) en het hoge aantal cross-overs en de afwezigheid van blinding (twee niveaus, risk of bias). De uiteindelijke bewijskracht komt uit op zeer laag.

### *1.5 & 1.6 & 1.7*

#### *Uitkomstmaat Kwaliteit van leven:*

De drie studies geïnccludeerd in Jacobs (2011) hebben het effect van een chirurgische behandeling (microdissectomie) ten opzichte van een (verlengde) conservatieve behandeling op de kwaliteit van leven onderzocht. Österman (2006) rapporteerde dat de groepen op alle tijdstippen niet van elkaar verschilden (15D Health related Quality of Life measure: baseline: interventiegroep 0,83, controlegroep 0,84; zes weken follow-up: interventiegroep 0,92, controlegroep 0,89; één jaar follow-up: interventiegroep 0,95, controlegroep 0,94,  $p>0.05$ ).

Peul (2007) rapporteerde echter dat acht weken na de randomisatie de interventiegroep beter scoorde dan de controlegroep op een aantal sub-schalen van de SF-36 (zie tabel 1).

**Tabel 1**

| SF-subschaal              | Mean difference (95% CI) |
|---------------------------|--------------------------|
| bodily pain               | -8,4 (-13,5 tot -3,2) *  |
| physical functioning      | -9,3 (-14,2 tot -4,4) *  |
| mental health index       | -9,1 (-13,4 tot -4,8) *  |
| vitality                  | -10,4 (-15,1 tot -5,7) * |
| general health perception | -10,5 (-15,2 tot -5,8) * |

**\* Verschillen zijn niet klinisch relevant**

Op verschillende sub-schalen zoals social functioning, physical role en emotional role waren er geen verschillen. Na één jaar waren alle verschillen tussen de groepen verdwenen. Weinstein (2006) rapporteerde dat na één jaar de operatief behandelde patiënten beter scoorden op de SF-36 subschaal bodily pain (15,0,

95%BI =10,9 tot 19,2) en physical functioning (17,5, 95%CI=13,6 tot 21,5; per protocol analyse), maar niet op de andere zes subschalen. Lequin (2013) heeft geen data over de kwaliteit van leven gerapporteerd. McMorland (2009) rapporteerde dat er met betrekking tot de totale score en voor de afzonderlijke subschalen van de SF-36 geen verschil werd gevonden tussen de interventiegroep en de controlegroep ( $p>0,05$ ).

#### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat kwaliteit van leven op de korte termijn is met drie niveaus verlaagd gezien het geringe aantal patiënten (één niveau, imprecisie) en inconsistentie van de onderzoeksresultaten (één niveau) en de afwezigheid van blinding (één niveau, risk of bias). De uiteindelijke bewijskracht komt uit op zeer laag.

De bewijskracht voor de uitkomstmaat kwaliteit van leven op de middellange termijn is met drie niveaus verlaagd gezien het geringe aantal patiënten (één niveau, imprecisie) en de grote hoeveelheid cross-overs (één niveau) en de afwezigheid van blinding (één niveau, risk of bias). De uiteindelijke bewijskracht komt uit op zeer laag.

De bewijskracht voor de uitkomstmaat kwaliteit van leven op de lange termijn kon niet worden gegradeerd wegens het ontbreken van data.

### 1.8

#### Uitkomstmaat complicaties:

Alle drie de studies geïnccludeerd in Jacobs (2011) rapporteerden over de opgetreden complicaties tijdens of na operatie. Complicaties voor de controlegroep werden niet gerapporteerd. Österman (2006) rapporteerde dat er éénmaal een urosepsis was opgetreden. Peul (2007) rapporteerde dat in 1,6% van de operaties een complicatie optrad (twee keer een durabeschadiging en één keer een wondhematoom). Weinstein (2006) rapporteerde de volgende complicaties voor 243 geopereerde patiënten: bloedverlies waarna transfusie nodig was 2%, durabeschadiging 4%, overig intraoperatief 1%, wondinfecties 2% en anders postoperatief 4%. McMorland (2009) rapporteerde dat er geen significante adverse events waren gemeld tijdens de studieperiode.

#### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat complicaties kan niet worden gegradeerd aangezien er geen adverse events zijn gerapporteerd (McMorland, 2009), of de complicaties voor de conservatieve behandeling niet werden genoemd (studies geïnccludeerd in Jacobs, 2011).

### 1.9

#### Uitkomstmaat Recidief hernia:

De drie studies geïnccludeerd in Jacobs (2011) rapporteerden over de verrichte heroperaties ter behandeling van opgetreden recidieven met relevante klinische verschijnselen. Österman (2006) rapporteerde dat twee patiënten een heroperatie ondergingen. Peul (2007) rapporteerde dat 3,2% van de patiënten in de interventiegroep, 1,8% van de patiënten in de controlegroep die een operatie hadden ondergaan binnen een jaar na randomisatie een recidief doormaakte. Het percentage heroperaties in de gehele populatie komt

hiermee op ~3%. Na vijf jaar hadden 17 (9%) van de 191 geopereerde patiënten een heroperatie ondergaan (Lequin, 2013). Weinstein (2006) rapporteerde dat er gedurende het eerste jaar in 2% van de patiënten een recidief had opgetreden en in 3% binnen twee jaar. McMorland (2009) heeft geen data over recidief hernia gepubliceerd.

### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat recidief hernia kan niet worden gegradeerd gezien de afwezigheid van gegevens voor de patiënten die voor de conservatieve behandeling hebben geloot.

### **Zoeken en selecteren**

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende vraagstelling:

Leidt een operatieve ingreep bij patiënten met een lumbale hernia tot betere uitkomsten dan een expectatief beleid/ een conservatieve behandeling?

### Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte pijn in het been en verbetering van functioneren voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten; kwaliteit van leven, complicaties en recidief hernia zijn gedefinieerd als belangrijke uitkomstmaten. Geselecteerde uitkomstmaten zijn mede gebaseerd op een Delphi-studie (Chiarotto, 2015).

De uitkomstmaten dienden bij voorkeur met behulp van de volgende meetinstrumenten bepaald te zijn, of werden als volgt gedefinieerd:

- Pijn: NRS been of VAS beenpijn;
- Verbetering van functioneren: Oswestry disability index (ODI) of de Roland Morris Disability Index;
- Kwaliteit van leven: SF-36, EQ-5D;
- Complicaties: ernstige infecties, liquorlekkage waarvoor interventie, algemene complicaties als bloedverlies en longembolie.

Bij de beschrijving van de resultaten is er een onderscheid gemaakt tussen de resultaten op korte termijn (6 tot 12 weken), middellange termijn (tot één jaar follow-up) en die op de lange termijn (tot vijf jaar follow-up). Voor het vaststellen van de Minimal Clinically Important Difference (MCID) is gebruikt gemaakt van het artikel van Ostelo (2008), waar een 20% tot 30% verbetering ten opzichte van de baseline meting als minimaal klinisch relevant verschil wordt aangehouden (within-group change). Dit komt grofweg overeen met een verschil van 2 op de VAS-schaal (0 tot 10), 2 op de NRS-schaal (0 tot 10), 5 op de Roland Disability Questionnaire (0 tot 24), 15 op de Oswestry Disability Questionnaire (0 tot 100), 15 op elk domein van de SF-36 (0 tot 100), en 0,15 op de EQ-5D (0 tot 1). De werkgroep houdt dezelfde waarde aan als klinisch relevant verschil tussen de groepen (between-group change). Pas indien er bij een uitkomstmaat een statistisch significant verschil wordt gevonden worden er uitspraken over de klinische relevantie van dit verschil gedaan.

### Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline (OVID) en Embase (Elsevier) is met relevante zoektermen gezocht naar systematische reviews, gerandomiseerde en observationele studies die tussen 1 januari 2000 en 14 januari 2016 zijn

verschenen.

De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 498 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria:

- origineel gerandomiseerd onderzoek of een systematische review van dit type onderzoek;
- full-tekst artikel beschikbaar in het Engels of Nederlands;
- gepubliceerd tussen 1 januari 2000 en 1 januari 2016;
- inclusie van volwassen patiënten gediagnostiseerd met een lumbale hernia;
- een vergelijking tussen chirurgische behandeling en expectatief beleid of conservatieve behandeling (geen injecties);
- inclusie van tenminste één van de beschreven uitkomstmaten.

De intentie was om studies waarbij in beide groepen sprake is geweest van een grote hoeveelheid (> 20%) cross-overs, te excluderen en om alleen de resultaten van de intention-to-treat analyse te rapporteren. Door deze beslissing moest één grote RCT buiten beschouwing worden gelaten (Weinstein, 2006). In deze studie had na zes weken follow-up 32% van de patiënten geloot naar chirurgische behandeling deze behandeling ook daadwerkelijk ondergaan, terwijl ook 18% van de patiënten uit de niet-operatieve behandeling groep een operatie had ondergaan. Na één jaar was dit respectievelijk 59% en 43%. Aangezien het hier echter een studie betreft met een zeer groot aantal patiënten die op ordentelijke wijze geselecteerd en vervolgd zijn, is besloten om de as-treated resultaten van deze studie toch weer te geven. Deze keuze is normaal gesproken minder ideaal dan de resultaten van de intention-to-treat analyse, echter is de werkgroep van mening dat waardevolle informatie verloren zou gaan indien de studie van Weinstein zou worden geëxcludeerd.

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 19 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 16 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel), en drie studies definitief geselecteerd.

### (Resultaten)

Eén systematische review, de lange termijn resultaten van één van de studies geïnccludeerd in de systematische review en één gerandomiseerde studie zijn opgenomen in de literatuuranalyse. De belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten zijn opgenomen in de evidencetabellen. De evidencetabellen en beoordeling van individuele studiekwaliteit zijn opgenomen onder het tabblad Onderbouwing.

## **Verantwoording**

Laatst beoordeeld : 21-09-2020

Laatst geautoriseerd : 21-09-2020

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijndatabase.

## **Referenties**

- Buttermann GR. Treatment of lumbar disc herniation: epidural steroid injection compared with discectomy. A prospective, randomized study. *J Bone Joint Surg Am*. 2004;86-A(4):670-9.
- Chiarotto A, Deyo RA, Terwee CB, et al. Core outcome domains for clinical trials in non-specific low back pain. *Eur Spine J*. 2015;24(6):1127-42.
- Jacobs WC, van Tulder M, Arts M, et al. Surgery versus conservative management of sciatica due to a lumbar herniated disc: a systematic review. *Eur Spine J*. 2011;20(4):513-22.
- Lequin MB, Verbaan D, Jacobs WC, et al. Leiden-The Hague Spine Intervention Prognostic Study Group.; Surgery versus prolonged conservative treatment for sciatica: 5-year results of a randomised controlled trial. *BMJ Open*. 2013;28;3(5). pii: e002534.
- McMorland G, Suter E, Casha S, et al. Manipulation or microdiscectomy for sciatica? A prospective randomized clinical study. *J Manipulative Physiol Ther*. 2010;33(8):576-84.
- Ostelo RW, Deyo RA, Stratford P, et al. Interpreting change scores for pain and functional status in low back pain: towards international consensus regarding minimal important change. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2008;1;33(1):90-4.
- Österman H, Seitsalo S, Karppinen J, et al. Effectiveness of microdiscectomy for lumbar disc herniation: a randomized controlled trial with 2 years of follow-up. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2006;1;31(21):2409-14.
- Peul WC, van Houwelingen HC, van den Hout WB, et al. Leiden-The Hague Spine Intervention Prognostic Study Group. Surgery versus prolonged conservative treatment for sciatica. *N Engl J Med*. 2007;31;356(22):2245-56.
- Weber H. Lumbar disc herniation. A controlled, prospective study with ten years of observation. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1983;8(2):131-40.
- Weinstein JN, Tosteson TD, Lurie JD, et al. Surgical vs nonoperative treatment for lumbar disk herniation: the Spine Patient Outcomes Research Trial (SPORT): a randomized trial. *JAMA*. 2006;22;296(20):2441-50.

## Advies ten aanzien van werk bij LRS

### Uitgangsvraag

Wat kan de specialist adviseren ten aanzien van werk?

### Aanbeveling

Bespreek in relatie tot werk de volgende vragen met de patiënt:

- Werkt u op dit moment?
- Werkt u voltijds?
- Hoe gaat het op het werk?
- Bij werkproblemen: heeft u behoefte aan hulp?

Bespreek met de patiënt dat bewegen de rug niet schaadt.

Bespreek met de patiënt dat werk met de bedrijfsarts dient te worden besproken.

### Overwegingen

#### Waarden en voorkeuren van patiënten (en evt. hun verzorgers)

##### *Belang van werk en zorg bij patiënten met LRS*

Patiënten met LRS vinden een goede diagnose heel belangrijk evenals een verklaring voor de pijn, inzicht in de relatie tussen belasting en klachten en een duidelijke prognose. Dit helpt hen te begrijpen wat er aan de hand is en betere keuzes te maken, onder andere tussen verschillende behandelmogelijkheden. Patiënten ervaren niet altijd begrip van klinici voor de ernst van de klachten, terwijl dit de effectiviteit van behandelingen kan vergroten. Evans (2003) beschreef de factoren die een rol spelen bij de beoordeling van de ontvangen zorg door patiënten met LRS (Evans, 2003). Tevredenheid met de zorg werd vooral beïnvloed door de verandering in de uitstralende pijn en de invloed die dat had op dagelijkse activiteiten inclusief werk. Er zijn geen specifieke belemmerende of bevorderende factoren voor terugkeer naar werk benoemd. De bejegening door zorgverleners werd ook vaak genoemd, en minder vaak de inhoud van de behandeling, de ontvangen informatie, en flexibiliteit ten aanzien van het inplannen van afspraken voor behandeling.

##### *Factoren die beloop van werkparticipatie beïnvloeden*

Verschillende prognostische factoren hebben een relatie met werkparticipatie en lijken relevant om na te lopen door de specialist. Zo blijkt naast een negatieve Straight Leg Raise test, de verwachte verbetering in kwaliteit van leven volgens de chirurg een sterke voorspeller voor terugkeer naar werk. Daarnaast blijken sterke voorspellers voor werkverzuim een lage verwachte kans op terugkeer naar werk binnen 3 maanden, ernstiger beperkingen 2 maanden postoperatief, ongeschoolde arbeid verrichten en minder dan 40 weken per jaar gewerkt hebben 2 jaar voor het ontstaan van LRS klachten. Helaas zijn de meeste studies naar prognostische factoren voor werkparticipatie exploratief met een lage kwaliteit van bewijs (AMC, 2016). Leeftijd als factor lijkt tussen een sterke voorspeller en minder sterke voorspeller voor terugkeer naar werk te zitten. De studies rapporteerden hier verschillend over.



### *Aandacht voor werk door specialist*

Zoals eerder aangegeven hebben patiënten behoefte om werk te kunnen bespreken met hun specialist. De specialist kan bij de begeleiding meer aandacht besteden aan de mogelijke belemmeringen dan wel oplossingen die patiënten zelf aangeven om terugkeer naar werk te faciliteren. Juist het geen aandacht aan terugkeer naar werk of geen ondersteuning bieden kan door werknemers met een LRS als een negatieve factor gezien.

De specialist kan een aantal eenvoudige verkennende vragen stellen, die gesprek op gang helpen, en die ook in andere medisch specialismen (reumatologie, oncologie) worden gebruikt (zie [www.targetatwork.nl](http://www.targetatwork.nl)):

1. Werkt u op dit moment?
2. Werkt u voltijds?
3. Hoe gaat het op het werk?
4. Bij werkproblemen: heeft u behoefte aan hulp?

Een uitgebreidere checklist *voor medisch specialisten* om bij patiënten arbeidsproblematiek na te gaan is beschikbaar via het [fit for work programma](http://www.fitforworkprogramma.nl). Terugkeer naar werk blijft een relevant thema voor patiënten en er zijn verschillende tools beschikbaar om de re-integratie te bevorderen zoals de website <https://www.mijnreintegratieplan.nl/>.

### *Verwijzing naar de Bedrijfsarts*

Gezien de ernst van de aandoening en de gevolgen voor werkparticipatie is het zinvol dat patiënten naar hun bedrijfsarts gaan. De specialist kan hier naar vragen en bij problemen verwijzen. De bedrijfsarts heeft als twee belangrijkste aandachtsgebieden het voorkómen en beperken van gezondheidsschade in relatie tot het werk (arbeidsomstandighedenbeleid) en het behoud en herstel van arbeidsgeschiktheid (re-integratiebeleid) (beroepsprofiel bedrijfsarts NVAB, 2004).

Voor verwijzing naar de bedrijfsarts sluiten we aan bij NHG standaard LRS (Schaafstra, 2015) die stelt "Arbeidssituatie: adviseer, als naar de mening van patiënt of huisarts de klachten mogelijk hun oorzaak vinden in de arbeidssituatie dan wel een gevolg hebben voor die arbeidssituatie, de patiënt contact op te nemen met de bedrijfsarts, indien dat nog niet is gebeurd. Indien de patiënt en bedrijfsarts contact met elkaar hebben gehad, zoekt de huisarts - indien daar aanleiding toe is (en de patiënt daar toestemming toe geeft) - ook zelf contact met de betreffende collega om het beleid onderling af te stemmen."

Verwijzing naar de bedrijfsarts is daarbij geïndiceerd, juist om stapsgewijs en onder begeleiding taken en activiteiten uit te breiden. Daarnaast kan informatie over het belang van bewegen en aanpassingen aan de werkomgeving nuttig zijn. Ook aanpassingen van werktaken (niet zwaar tillen) en het stimuleren van een goede werkhouding en eventuele ergonomische aanpassingen zijn te overwegen.

De bedrijfsarts vraagt onderstaande zaken uit:

#### Prognose voor werkparticipatie

- in een gemengd behandelde populatie met LRS:

- lagere rugpijn intensiteit;
- negatieve SLR-test;
- minder beperking door LRS;
- betere fysieke functie;
- minder angst voor beweging;
- jongere leeftijd.

Aanbevelingen over factoren die de prognose in negatieve/positieve zin beïnvloeden:

- Pleeg overleg met de bedrijfsarts, bij voorkeur in een vroeg stadium en altijd in overleg met de patient.

### Kosten (middelenbeslag)

De maatschappelijke kosten van verzuim van werk door LRS zijn aanzienlijk. Tijdig verwijzen naar een bedrijfs- of verzekeringsarts zou het verzuim en daarmee de maatschappelijke kosten kunnen doen verminderen.

### Aanvaardbaarheid voor de overige relevante stakeholders

Er zijn voor dit aspect geen noemenswaardige bezwaren vanuit het veld, die van invloed zijn op de besluitvorming.

### Haalbaarheid en implementatie

Bekendheid met bedrijfs- en verzekeringsartsen is een voorwaarde. Ook dient de patiënt de mogelijkheid hebben om hen te kunnen bezoeken.

## Onderbouwing

### Achtergrond

Voor het beantwoorden van de vraag wat de specialist kan adviseren ten aanzien van werk kan gebruik gemaakt worden van prognostisch en therapeutisch onderzoek, en tevens naar kwalitatief onderzoek op het gebied van het patiëntenperspectief. Voor een uitgebreide beschrijving wordt verwezen naar een recente evidence update over LRS en werk (Oosterhuis, 2019).

## Conclusies

### 1. Uitkomstmaat return to work (terugkeer naar werk)

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Zeer laag<br/>GRADE</b></p> | <p>Sterke voorspellers voor terugkeer naar werk lijkt te zijn een negatieve Straight leg test</p> <p>Minder sterke voorspellers voor terugkeer naar werk lijken te zijn lagere leeftijd, een betere algemene gezondheid, lagere intensiteit van de lage rugpijn, een betere fysieke functie, lagere 'bothersomeness' score en minder fear avoidance gedachten.</p> <p>Quebec classificatie, frequentie van lage rugpijn en mentale gezondheid en geslacht (na 2 jaar follow-up) lijken geen voorspellers voor terugkeer naar werk te zijn.</p> <p><i>Bronnen: (Grøvle, 2013; Atlas, 2000; Atlas, 2006)</i></p> |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 2. Uitkomstmaat Verzuim

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Laag<br/>GRADE</b></p> | <p>Sterke voorspellers voor verzuim na het ontstaan van klachten lijken ongeschoold lichamelijk werk en &lt; 40 weken werk in de 2 jaar voor ziekenhuiscontact (reeds hoog verzuim).</p> <p>Minder sterke voorspellers voor verzuim na het ontstaan van klachten lijken semi academisch werk, geschoold lichamelijk werk, de niet-westerse etniciteit en vrouwelijk geslacht.</p> <p>Leeftijd is waarschijnlijk geen voorspellers voor verzuim na het ontstaan van klachten.</p> <p><i>Bronnen: (Jensen, 2011)</i></p> |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Samenvatting literatuur

### Beschrijving studies

In een observationeel cohort (Atlas, 2000) uit de Verenigde Staten beschrijft 440 patiënten met uitstralende pijn en vastgestelde HNP. De follow-up was 4 jaar en na deze follow-up was 51% van de patiënten geopereerd. In een vervolgartikel (Atlas, 2006) over dezelfde studiepopulatie werden 394 patiënten beschreven. Gemiddelde leeftijd was 40 jaar en 34% van de patiënten was vrouw. De follow up betrof 10 jaar.

In een prospectieve cohortstudie uit Noorwegen (Grøvlø, 2013) werden 466 patiënten beschreven die conservatief behandeld werden voor LRS. De patiënten hadden een gemiddelde leeftijd van 43,6 jaar en de populatie bestond uit iets meer vrouwen dan mannen (56% vrouw). De follow-up bedroeg 2 jaar.

In een cohortstudie (Jensen, 2011) uit Denemarken werden 2039 mensen beschreven met een lumbale hernia. Er werd gebruik gemaakt van registerdata en de follow-up bedroeg 2 jaar. 60% van deze patiënten was conservatief behandeld, 40% was geopereerd.

### Resultaten

#### 1. Uitkomstmaat return to work (terugkeer naar werk)

Deze uitkomstmaat is in drie studies beschreven (Atlas, 2000; Atlas, 2006; Grøvlø, 2013). Prognostische factoren voor de terugkeer naar werk werd in één studie alleen bij conservatief behandelde patiënten beschreven (Grøvlø, 2013) bij 362 patiënten. Grøvlø beschreef twee subgroepen, namelijk zelf-gerapporteerde terugkeer (uit een primaire studie) naar werk (N=237) en cijfers over terugkeer naar werk gebaseerd op administratieve data (N=125). In de beide studies van Atlas (Atlas, 2000; Atlas, 2006) werd alleen zelf-gerapporteerde terugkeer naar werk beschreven. Hierbij moet vermeld worden dat alle studies een gemengde populatie beschreven van patiënten die conservatief en/of chirurgisch waren behandeld.

#### Zelf-rapportage/primaire studie terugkeer naar werk – sterke voorspellers

In de zelf-rapportage groep bleek een negatieve Straight Leg Raise Test met een OR 0,44 (95% BI 0,20 tot 0,95) en lagere leeftijd na een follow-up van 10 jaar met een OR 0,42 (0,3 tot 0,58) een sterke voorspeller voor een snellere terugkeer naar werk. Zie tabel 1 voor meer informatie.

#### Zelf-rapportage/primaire studie terugkeer naar werk – minder sterke voorspeller

Minder sterke voorspellers waren jongere leeftijd (na 2 & 4 jaar follow-up), een betere algemene gezondheid, lagere intensiteit van de lage rugpijn, een betere fysieke functie, lagere 'bothersomeness' score en minder fear avoidance gedachten. Zie tabel 1 voor meer informatie.

#### Zelf-rapportage/primaire studie terugkeer naar werk – geen voorspeller

De volgende factoren waren geen significante voorspeller voor terugkeer naar werk: geslacht (na 2 jaar follow-up), Quebec classificatie, frequentie van lage rugpijn en mentale gezondheid.

#### Bewijskracht van de literatuur – zelf gerapporteerde data/primaire studie

De bewijskracht voor alle factoren is met twee niveaus verlaagd gezien de kleine patiëntaantallen en het feit dat een substantieel deel van de populatie een operatie heeft ondergaan (indirectheid) en beperkingen in de onderzoeksopzet (-1). Vanwege het studiedesign en de prognostische vraagstelling is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

#### Administratieve data terugkeer naar werk

Minder sterke voorspellers voor snellere terugkeer naar werk volgens administratieve data kwamen deels overeen met die voor zelf-gerapporteerde data. Dit betrof een lagere 'bothersomeness' score (OR 0,94 (95%BI 0,90 tot 0,99)) en minder fear avoidance gedachten (OR 0,97 (95%BI 0,95 tot 0,99)). Andere minder sterke voorspellers waren minder dan 3 maanden uitstralende pijn (OR 0,63 (95%BI 0,42 tot 0,93)), voor de eerste keer uitstralende pijn hebben (OR 0,66 (95%BI 0,44 tot 1,00)), en minder rugpijn (OR 0,99 (95%BI 0,99 tot 1,00)). Leeftijd en geslacht waren geen significante voorspellers voor terugkeer naar werk na 2 jaar volgens administratieve data. (GRADE Laag)

#### **Tabel 1 Uitkomstmaat terugkeer naar werk: overzicht prognostische factoren**

| Factor                                                          | Studie       | OR (95% BI) follow-up     | Follow-up |
|-----------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------|-----------|
| <b><u>Zelf-gerapporteerde/primaire studie uitkomstmaten</u></b> |              |                           |           |
| Leeftijd                                                        | Grøvle, 2013 | <u>0,97 (0,93 – 1,00)</u> | 2 jaar    |
| Leeftijd                                                        | Atlas, 2000  | <u>0,70 (0,6 – 0,8)</u>   | 4 jaar    |
| Leeftijd                                                        | Atlas, 2006  | <b>0,42 (0,3 – 0,58)</b>  | 10 jaar   |
| Geslacht                                                        | Grøvle, 2013 | Geen verschil             | 2 jaar    |
| Geslacht                                                        | Atlas, 2006  | <u>0,33 (0,09 – 1,0)</u>  | 10 jaar   |
| Algemene gezondheid                                             | Grøvle, 2013 | <u>1,03 (1,01 – 1,05)</u> | 2 jaar    |
| Algemene gezondheid                                             | Atlas, 2000  | <u>1,1 (1,0 – 1,2)</u>    | 4 jaar    |
| Quebec Classificatie                                            | Atlas, 2006  | Geen verschil             | 10 jaar   |
| Frequentie lage rugpijn                                         | Atlas, 2006  | Geen verschil             | 10 jaar   |
| Lage rugpijn intensiteit                                        | Atlas, 2000  | <u>0,8 (0,6 – 0,9)</u>    | 4 jaar    |
| Fysieke functie                                                 | Atlas, 2006  | <u>1,4 (1,1 – 1,8)</u>    | 10 jaar   |
| Mentale gezondheid                                              | Atlas, 2006  | Geen verschil             | 10 jaar   |
| lagere 'bothersomeness' score                                   | Grøvle, 2013 | <u>0,89 (0,82 – 0,97)</u> | 2 jaar    |
| Fear avoidance gedachten                                        | Grøvle, 2013 | <u>0,93 (0,90 – 0,97)</u> | 2 jaar    |
| Straight leg test                                               | Grøvle, 2013 | <b>0,44 (0,20 – 0,95)</b> | 2 jaar    |
| <b><u>Administratieve data</u></b>                              |              |                           |           |
| Leeftijd                                                        | Grøvle, 2013 | Geen verschil             | 2 jaar    |
| Geslacht                                                        | Grøvle, 2013 | Geen verschil             | 2 jaar    |
| > 3 maanden uitstralende pijn                                   | Grøvle, 2013 | <u>0,63 (0,42 – 0,93)</u> | 2 jaar    |
| Recidief uitstralende pijn                                      | Grøvle, 2013 | <u>0,66 (0,44 – 1,00)</u> | 2 jaar    |
| lagere 'bothersomeness' score                                   | Grøvle, 2013 | <u>0,94 (0,90 – 0,99)</u> | 2 jaar    |
| Rugpijn                                                         | Grøvle, 2013 | <u>0,99 (0,99 – 1,00)</u> | 2 jaar    |
| Fear avoidance gedachten                                        | Grøvle, 2013 | <u>0,97 (0,95 – 0,99)</u> | 2 jaar    |
| <b>Dikgedrukt: sterke voorspellers</b>                          |              |                           |           |
| <u>Onderstreept: zwakke voorspellers</u>                        |              |                           |           |

### Bewijskracht van de literatuur – administratieve data

De bewijskracht voor alle factoren is met drie niveaus verlaagd gezien de kleine patiëntaantallen (-, imprecisie) en het feit dat een substantieel deel van de populatie een operatie heeft ondergaan (-1, indirectheid) en beperkingen in de onderzoeksopzet (-1). Vanwege het studiedesign en de prognostische vraagstelling is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

### 2. Uitkomstmaat verzuim

Deze uitkomstmaat is in één studie beschreven (Jensen, 2011) bij 2039 patiënten. Ongeveer 42% (N=864) van de patiënten is geopereerd. Werkverzuim werd gemeten als minder dan 40 weken gewerkt hebben in het tweede jaar na het begin van LRS klachten, gemarkeerd door een ziekenhuisopname of polibezzoek.

- Sterke voorspellers, in een Deense populatie, waren het hebben van ongeschoold lichamelijk werk (HR=2,08; 95%BI 1,53 tot 2,83) en minder dan 40 weken per jaar gewerkt hebben 2 jaar voor het ontstaan van LRS klachten (HR=2,13; 95%BI 1,85 tot 2,46). (tabel 2)
- Minder sterke voorspellers voor werkverzuim in dezelfde Deense populatie waren vrouwelijk geslacht, niet-Deense etniciteit, geschoold lichamelijk werk of semi-academisch werk. De Hazard risicofactoren varieerden van 1,22 tot 1,91. (tabel 2)
- Leeftijd was geen significante voorspellers voor werkverzuim.

**Tabel 2. Uitkomstmaat verzuim: overzicht prognostische factoren**

| Factor                                                                                                                   | Studie       | HR (95% BI)                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------|
| Leeftijd                                                                                                                 | Jensen, 2011 | Geen verschil              |
| Geslacht                                                                                                                 | Jensen, 2011 | <u>1,22 (1,05 – 1,40)</u>  |
| Ongeschoold lichamelijk werk*                                                                                            | Jensen, 2011 | <b>2,08 (1,53 – 2,83)</b>  |
| <40 weken werk 2 jaar voor ziekenhuiscontact                                                                             | Jensen, 2011 | <b>2,13 (1,85 – 2,46)</b>  |
| Geschoold lichamelijk werk*                                                                                              | Jensen, 2011 | <u>1,91 (1,34 – 2,72)</u>  |
| Semi academisch werk*                                                                                                    | Jensen, 2011 | <u>1,49 (1,10 – 2,03)</u>  |
| Niet-deense Etniciteit                                                                                                   | Jensen, 2011 | <u>1,45 (1,16 – 1,82))</u> |
| <b>Dikgedrukt:</b> sterke voorspellers<br><u>Onderstreept:</u> zwakke voorspellers<br>* ten opzichte van academisch werk |              |                            |

### Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor alle factoren is met twee niveau's verlaagd vanwege het feit dat een substantieel deel van de populatie een operatie heeft ondergaan (-1, indirectheid) en beperkingen in de onderzoeksopzet. Vanwege het studiedesign en de prognostische vraagstelling is het startpunt GRADE 'hoog', de uiteindelijke bewijskracht komt uit op GRADE 'laag'.

### **Zoeken en selecteren**

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is gebruik gemaakt van het richtlijn Lagerug klachten van de NVAB (verwacht 2020) en van het rapport 'Actualisatie wetenschappelijke kennis en inzichten over het lumbosacraal radiculair syndroom' van het Coronel Instituut (Oosterhuis, 2016) en een recente update daarvan (Oosterhuis, 2019). In de NVAB-richtlijn is er een systematische literatuursearch verricht. De resultaten van deze literatuursearch zijn gebruikt om een literatuuranalyse uit te voeren voor de populatie van de NVN-richtlijn Lumbosacraal Radiculair syndroom. Het ging om de volgende zoekvraag: Wat zijn prognostische factoren bij patiënten met LRS voor werkgerelateerde uitkomsten?

### Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte terugkeer naar werk, werkbehoud en verzuim voor de besluitvorming, cruciale uitkomstmaten.

De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

### *Minimaal klinisch relevant verschil*

Voor het vaststellen van klinische relevantie, de zogenaamde minimal clinically important difference (MCID), heeft de werkgroep zich gebaseerd op het artikel van Ostelo (2008), waar een 20% tot 30% verbetering ten opzichte van de baseline meting als minimaal klinisch relevant verschil wordt aangehouden (within-group change; verschil binnen een groep). De werkgroep is echter geïnteresseerd in between-group changes (verschil tussen twee groepen). Een verschil van 20-30 % tussen groepen werd door de werkgroep als (te) groot bestempeld. De werkgroep heeft besloten om een verschil van 10% aan te duiden als minimaal klinisch relevant verschil. Dit komt grofweg overeen met een verschil van één op de visuele analoge schaal (VAS-schaal: 0 tot 10), één op de numeric rating scale (NRS-schaal: 0 tot 10), drie op de Roland Disability Questionnaire (0 tot 24) en 10 op de oswestry disability (ODI) index (schaal 0 tot 100). Bij risk ratio's en odds ratio's worden de grenzen 0,91 en 1,1 aangehouden.

### Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline en Embase is door de werkgroep van de richtlijn Lage rugklachten van de NVAB op 30 november 2018 met relevante zoektermen gezocht naar gerandomiseerde studies die terugkeer naar werk, werkverzuim en werkbehoud beschreven bij patiënten met LRS.

De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria:

- Full-tekst originele artikelen: prospectieve cohort studies over prognostische factoren:
  - uitkomst: een maat voor werkparticipatie zoals ziekteverzuim en terugkeer naar werk;
  - alle mogelijke predictoren geassocieerd met werkparticipatie.
- Full tekst originele artikelen of systematische reviews over beloop, met >3 maanden follow-up:
  - prospectieve cohortstudies;
  - uitkomst: pijn en andere neurologische verschijnselen, beperkingen, kwaliteit van leven, werkparticipatie.
- Volwassenen ( $\geq 18$  jaar).
- Klinische diagnose: lumbosacraal radiculair syndroom.
- Conservatieve behandeling voor LRS/gepubliceerd in 2005 of later.
- Nederlands of Engels.

Exclusie indien studies deelnemers beschreven met lage rugklachten, stenose, cauda equina syndroom, als er geen aparte data zijn over deelnemers met alleen lumbosacraal radiculair syndroom

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie acht studies voorgeselecteerd. Via snowballing werd



er een extra artikel gevonden en zeven studies werden full tekst geraadpleegd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens drie studies geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording) en vijf studies (een systematische review en vier overige studies) definitief geselecteerd.

## Resultaten

Een systematische review (Oosterhuis, 2019) beschrijft drie relevante studies (Atlas, 2000; Atlas, 2006; Grøvle, 2013), de studie van Jensen (2011) is middels snowballing toegevoegd. Vanwege het beperkte aantal studies is ervoor gekozen om de individuele studies uit de systematische review (Oosterhuis, 2019) te beschrijven.

In totaal zijn er vier onderzoeken (Atlas, 2000; Atlas, 2006; Grøvle, 2013; Jensen, 2011) in de literatuuranalyse opgenomen. De belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten zijn opgenomen in de evidencetabellen. De beoordeling van de individuele studieopzet (risk of bias) is opgenomen in de risk-of-biastabellen.

## Verantwoording

Laatst beoordeeld : 21-09-2020

Laatst geautoriseerd : 21-09-2020

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijnendatabase.

## Referenties

- Atlas SJ, Chang Y, Keller RB, Singer DE, Wu YA, Deyo RA. The impact of disability compensation on long-term treatment outcomes of patients with sciatica due to a lumbar disc herniation. *Spine*. 2006 Dec 15;31(26):3061-9.
- Atlas SJ, Chang Y, Kammann E, Keller RB, Deyo RA, Singer DE. Long-term disability and return to work among patients who have a herniated lumbar disc: the effect of disability compensation. *J Bone Joint Surg Am*. 2000 Jan;82(1):4-15.
- Evans RL, Maiers MJ, Bronfort G. What do patients think? Results of a mixed methods pilot study assessing sciatica patients' interpretations of satisfaction and improvement. *J Manipulative Physiol Ther*. 2003 Oct;26(8):502-9. PubMed PMID: 14569216.
- Grøvle L, Haugen AJ, Keller A, Ntvig B, Brox JI, Grotle M. Prognostic factors for return to work in patients with sciatica. *Spine J*. 2013 Dec;23(12):1849-57.
- Jensen, L. D., Frost, P., Schiøttz-Christensen, B., Maribo, T., Christensen, M. V., & Svendsen, S. W. (2011). Predictors of vocational prognosis after herniated lumbar disc: a two-year follow-up study of 2039 patients diagnosed at hospital. *Spine (Phila Pa 1976)*, 36(12), E791-7.
- Oosterhuis T, Smaardijk VR, Kuijer PPF, Langendam MW, Frings-Dresen MHW, Hoving JL. Systematic review of prognostic factors for work participation in patients with sciatica. *Occup Environ Med*. 2019 Jul 11. pii: oemed-2019-105797. doi: 10.1136/oemed-2019-105797.
- Oosterhuis T, Smaardijk VR, Kuijer PPF, Hoving JL, Frings-Dresen M (Coronel Instituut). Actualisatie wetenschappelijke kennis en inzichten over het lumbosacraal radiculair syndroom. Amsterdam. 2016.
- Qng BN, Konstantinou K, Corbett M, Hay E. Patients' own accounts of sciatica: a qualitative study. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2011 Jul 1;36(15):1251-6. doi: 10.1097/BRS.0b013e318204f7a2. PubMed PMID: 21343854.
- Schaafstra, A., Spinnewijn, W., Bons, S., Borg, M., Koes, B., Ostelo, R., Spijker-Huiges, A., Burgers, J., Bouma, M., & Verburg, A. (2015). NHG-Standaard Lumbosacraal radiculair syndroom. (Tweede herziening). *Huisarts Wet*, 58(6), 308-20.

## Informerer patiënt bij LRS

### Uitgangsvraag

Op welke wijze moet de patiënt geïnformeerd worden over het zorgproces van het lumbaal radiculair syndroom (van diagnose tot behandeling tot zelfredzaamheid, activiteiten en werkhervatting).

### Aanbeveling

Zet als behandelaar bewust in op Shared Decision Making tijdens gesprekken met de patiënt.

Verwijs naar patiëntenorganisaties en/of thuisarts.nl voor hulpmiddelen/documenten voor een goed gesprek met de patiënt.

Houd rekening met de gezondheidsvaardigheden van de patiënt zodat besluitvorming aansluit bij diens kennis en communiceer in begrijpbare taal.

Overweeg het gesprek met de patiënt te ondersteunen met hulpmiddelen zoals een model, video en/of een brochure.

Adviseer de patiënt om iemand mee te nemen naar belangrijke gesprekken omdat de patiënt maar een deel van de informatie onthoudt.

Vraag de patiënt zich goed voor te bereiden op de gesprekken op grond van de al beschikbare informatie die wordt ontvangen.

Geef de patiënt bedenktijd om een goede afweging te maken voor een operatie, dit besluit hoeft niet in één consult genomen te worden.

### Overwegingen

#### Zelfmanagement

*Het doel van zelfmanagement is dat alle aspecten van de aandoening optimaal ingepast worden in het leven van de patiënt. Daarbij gaat het om alle symptomen van de aandoening, de behandeling, de aanpassingen in levensstijl en de consequenties voor lichaam, psyche en sociale omgeving. In het kader van zelfmanagement bepalen patiënten zelf in hoeverre de regie over hun leven in eigen hand blijft. De patiënt geeft zelf richting aan de inzet van alle beschikbare adequate zorg om een voor hem optimale kwaliteit van leven te bereiken of te behouden.*

Het is noodzakelijk voor de patiënt om in het hele zorgproces zelfmanagement in te bouwen met betrekking tot activiteiten en kwaliteit van leven. Hierbij kan het gaan om anders te leren bewegen, variatie van bewegen, voorkomen van inadequate houding en leren omgaan met de pijn. De patiënt organiseert zijn eigen zorg en zoekt een balans tussen zijn activiteiten en zijn beperkingen en de eisen die hij stelt aan zijn

leven. Dit heeft betrekking op aan- of inpassingen van zijn leefstijl, activiteiten als werk en ontspanning, de benodigde behandelingen en de lichamelijke, psychische en sociale consequenties. (Zorgstandaard Chronische Pijn, 2017).

Een deel van de bevolking, ongeveer 2,6 miljoen mensen boven de 16 jaar, heeft geringe gezondheidsvaardigheden. Dat betekent dat zij niet of minder in staat zijn om informatie over ziekte en gezondheid te kunnen lezen en begrijpen (PHAROS, 2018). Zelfmanagement / eigen regie toe te passen zoals actief informatie op te zoeken, moeite met digitaal informatie te zoeken, zich goed in te lezen en/of het gesprek aan te gaan en mee te beslissen, is veelal niet mogelijk. Het is dan van belang dat de zorgprofessional dit herkent bij de patiënt en onder meer qua informatieverstrekking aansluit bij het niveau en de mogelijkheden van de patiënt. Er bestaan tools om ook deze categorie patiënten op de voor hen aangepaste wijze te informeren en te begeleiden. Zelfmanagement is voor hen moeilijker in te passen in de zorg. Voor deze doelgroep is een nauwe werkwetrelatie met de huisarts noodzakelijk om de leefregels te implementeren en de patiënt actief te houden.

### *1. Voorlichting*

Voorlichting is een bewuste manier van communiceren om kennis, houding en het gedrag van de persoon die luistert, te beïnvloeden.

Goede voorlichting is van essentieel belang voor patiënten en zijn naasten om te begrijpen wat de aard van de aandoening of ziekte is en voor de keuzes die gemaakt worden ten aanzien van de behandelingen (conservatief op operatief). Met goede voorlichting kan voorkomen worden dat patiënten foute of inadequate handelingen verrichten, onjuiste keuzes maken voor behandeling en 'overbodige' zorg gebruiken of second opinion inroepen. De behandelaar informeert de patiënt over de onderzoeken, de gevolgen, risico's, vooruitzichten en mogelijke alternatieven waardoor de patiënt in staat is bewuste keuzes te maken. Wanneer een patiënt met meerdere zorgverleners contact heeft, is het van belang dat die in dezelfde strekking de voorlichting geven. Wanneer er een te grote hoeveelheid informatie wordt gegeven, kan de patiënt dat niet allemaal opnemen en blijft dan met vragen zitten. De voorlichting is noodzakelijk in het voortraject, de behandeling en de nazorg.

Voor veel patiënten is het moeilijk om meteen de informatie te begrijpen en vooral te onthouden. Het helpt om mondelinge voorlichting te ondersteunen met verschillende communicatiemiddelen zoals anatomische modellen, filmpjes, animatie of folders/brochure waarin de informatie kort staat aangegeven. Een goed instrument voor de patiënt is om een zogenaamde keuzehulp te raadplegen. Een keuzehulp helpt bij het kiezen van een behandeling en bevat betrouwbare informatie. Een keuzehulp zou een plaats moeten hebben in de gesprekken met de behandelaar. Voor patiënten zou e-health in de vorm van vragen stellen via een webcam of website chatten uitkomst bieden.

Er zijn naar schatting meer dan 1,3 miljoen patiënten met geringe concentratie en met minder goede gezondheidsvaardigheden, waaronder analfabeten en laaggeletterden, die dat niet gauw zullen vertellen. Het is dan ook van belang om bij elke patiënt na te gaan wat die begrepen heeft en na te gaan of een ander

communicatiemiddel beter aansluit bij de behoefte van de patiënt. Het is een gouden regel dat de behandelaar checkt bij de patiënten of die de informatie ook echt begrijpt, door de patiënt terug te laten vertellen wat hij heeft opgenomen. De patiënt is de enige die aan kan geven dat de voorlichting duidelijk is.

Meestal komen patiënten niet meer blanco op het consult maar hebben zich ingelezen op het internet of informatie gehaald bij een patiëntenvereniging. Het is van belang om na te gaan of dit correcte informatie is en anders moet er bijstelling plaatsvinden. Ter ondersteuning van het onthouden wordt er al vaker gebruikt gemaakt van een voice recorder op bijvoorbeeld de smartphone. Verder kan het de patiënt helpen om op een rustig moment, alleen of met een partner, het gesprek nog eens te beluisteren om zo tot een goede afweging te komen.

## *2. Gedeelde besluitvorming, gezamenlijke besluitvorming, shared decision-making*

### Patiëntenrecht op gedeelde besluitvorming

Patiënten hebben recht op volledige informatie over de voorgestelde behandeling, de gevolgen en complicaties daarvan, eventuele alternatieven en vooruitzichten met betrekking tot de gezondheidssituatie van de patiënt zoals is opgenomen in de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst.

Bij gedeelde besluitvorming nemen zorgverlener en patiënt gezamenlijk beslissingen over de gezondheids- en behandeldoelen en de stappen die worden genomen om die doelen te bereiken. Het gaat erom dat duidelijk wordt gemaakt door de arts dat er verschillende opties zijn en dat er daarin een keuze is voor de patiënt met de voor- en nadelen. De communicatie moet dusdanig zijn dat de patiënt de informatie begrijpt om tot een goede afweging te komen en zelf aan te geven wat belangrijk is voor hem bij die keuzes. De patiënt kan op basis hiervan zijn keuze maken die passend is voor hem.

De ontwikkelingen in de geneeskunde geven op preventief, diagnostisch en therapeutisch gebied een scala aan mogelijkheden en daarmee ook het aantal voorkeuren van patiënten. Er is meer te kiezen voor patiënten en ondanks dezelfde situatie waarin patiënten zich kunnen bevinden, kan de voorkeur zeer verschillend zijn. Gedeelde besluitvorming is gebaat met een adviserende stijl van communiceren die vooral van belang is als er meerdere en qua effectiviteit gelijkwaardige opties zijn. Elke optie heeft dan voor- en nadelen die afgewogen moeten worden. Door deze vorm van communicatie wordt de interactie tussen patiënt en professional verbeterd en is de compliance en kwaliteit van zorg te verbeteren.

### De essentie van gezamenlijke besluitvorming

De gedeelde besluitvorming wordt gekenmerkt door vooraf door de arts aan te geven dat er een beslissing moet worden genomen en dat de voorkeur, wensen en de mening van de patiënt van groot belang hierin zijn. De arts nodigt de patiënt uit om samen over de mogelijke opties na te denken. In samenspraak wordt de uiteindelijke beslissing gemaakt waarbij de patiënt de volle betekenis van de ingreep/behandeling keuze voor zijn gezondheid en kwaliteit van leven afweegt, mede op grond van de verstrekte informatie en ervaring van de arts. Het is zinvol om de patiënten vooraf aan de besluitvorming informatie te verstrekken die hij thuis kan doornemen en bespreken waardoor hij voorbereid is op het gesprek met de arts (beslischulp).

De meeste patiënten willen een stem hebben in de beslissing omtrent de behandeling. Het vergroot de betrokkenheid en men is meer tevreden met de besluitvorming en de beslissing. Ook is die betrokkenheid

van belang bij meer succes van de behandeling zoals beschreven in de Zorgmodule Zelfmanagement (CBO, 2014). Echter is dit alles niet vanzelfsprekend. Er kunnen allerlei persoonlijke redenen zijn waardoor de patiënt niet kan of wenst mee te beslissen. Het is daarbij van groot belang om vooral af te stemmen op de mogelijkheden van de patiënt om eigen keuzes te maken. De patiënt wil of kan niet meebeslissen omdat hij denkt dat de arts beter weet welke behandeling voor hem gewenst is. Zo laat 20% tot 40% de beslissing over aan de arts (Idema, 2013). Welke aanpak patiënten precies verkiezen blijkt afhankelijk van uiteenlopende factoren zoals fase van het ziekteproces, leeftijd, opleidingsniveau, religie en culturele achtergrond. Het kan zijn dat in terugkerende gesprekken de patiënt alsnog wil participeren in de besluitvorming. Hier moet ruimte voor gemaakt worden in het vervolggesprek gezien de soms ingrijpende beslissing. Duidelijkheid over het daadwerkelijk beslismoment en de weg ernaar toe is van groot belang.

### Belangrijke elementen bij shared decision-making

#### *Goede voorlichting in de vorm van beslishulpen*

- het gebruik van goede voorlichting in de vorm van beslishulpen kan patiënten helpen om een behandelvoorkeur te identificeren op basis van hun prioriteiten nog voordat ze een 'rugspecialist' hebben bezocht (Boss, 2016; Lurie, 2011; Hwang, 2018);
- het gebruik van goede voorlichting in de vorm van beslishulpen vermindert het aantal patiënten dat kiest voor electieve chirurgie (Stacey, 2017; Deyo, 2000; Sepucha, 2017);
- Het gebruik van goede voorlichting in de vorm van beslishulpen vermindert beslisconflicten met de medisch specialist (Hwang, 2018).

*Hogere verwachtingen van chirurgie en lager verwachtingspatroon zijn geassocieerd met de volgende factoren (Lurie 2008):*

- lager opleidingsniveau;
- werkloosheid/functiebeperking;
- langere duur van symptomen;
- eerdere fysiotherapie en pijninterventies;
- sterkte invloed van eigen huisarts;
- zorgen over financiën en het tot last zijn voor hun familie;
- mogelijkheid tot vrijetijdsactiviteiten;
- zelf gerapporteerde ineffectiviteit van eerdere niet operatieve behandeling.

Patiënten met ernstige beenpijn bij een radiculair syndroom hebben een duidelijke diagnose, een verklaring voor hun pijn en een prognose nodig om te kunnen omgaan met hun pijn (Ong, 2011)

Belangrijke thema's die invloed hebben op shared decision making bij patiënten en zorgprofessionals in een multidisciplinair team zijn (Hofstede 2013):

- de kennis omtrent SDM;
- relatie tussen patiënt en zorgprofessional en houding ten opzichte van SDM bij beiden;
- de mate van interprofessionele samenwerking, lange wachtlijsten en slechte logistiek;
- het geven/verkrijgen van conflicterende informatie;
- omgevingsinvloeden op het beslisproces, vergoedingen ten bate van operatie.

### Driefasen model

Zeker bij ingrijpende behandelingen is het raadzaam om de patiënt gedoseerd te informeren zodat de patiënt goede afwegingen kan maken in de keuze van behandeling en dat vooral in relatie met de eigen behoeften. Het zou wenselijk zijn als er meer dan één gesprek plaatsvindt. (Medisch Contact, 2017) Deze gesprekken hebben dan op zichzelf kernelementen die leiden tot een uiteindelijke keuze en besluit.

Choice talk; bespreken dat er keuzes zijn met betrekking tot de behandeling en het uitwisselen van informatie. Voor een efficiënte voorbereiding voor de patiënt kunnen e-health (PGO), e-consult of iemand meenemen helpen in de voorbereidingsfase.

Option talk; het bespreken van de opties met de bijbehorende voor-en nadelen.

Decision talk; de patiënt helpen om na te gaan wat diens voorkeuren zijn en samen tot een beslissing komen.

### Belemmeringen in de gedeelde besluitvorming

- Door artsen wordt wel aangegeven dat er te weinig tijd is om op deze manier samen met de patiënt te overleggen over opties. Het is echter niet bekend of dat inderdaad zo is. Vanuit het perspectief van de patiënt is het van groot belang om mee te beslissen over de zorg die hij krijgt (Medisch Contact, 2017).
- Gebrek aan vaardigheden bij de arts om in dit proces de patiënt te begeleiden en zich op te stellen als coach.
- De patiënt wil of kan niet meebeslissen omdat hij denkt dat de arts het beter weet welke behandeling voor hem gewenst is. Zo laat 20% tot 40% de beslissing over aan de arts (Idema, 2013).

### **Positieve effecten van gedeelde besluitvorming**

- De patiënt is beter geïnformeerd en kan dan na goede afweging de voor hem juiste keuze maken voor de behandeling en vaak raakt dat de kwaliteit van leven. Mensen die bewust hun keuze maken zijn meer tevreden over hun besluit en bewuster van de voor-en nadelen waardoor zij minder twijfel hebben over de keuze.
- Het stimuleert de eigen verantwoordelijkheid.
- Een goede pijler voor de kwaliteit van zorg. Als de patiënt weet dat hij niet alleen staat in de beslissing kan dat kracht bieden, het gevoel geven van samen het traject aangaan waardoor de patiënt zich gesteund voelt.

### Rationale/ balans tussen de argumenten voor en tegen de interventie

In de eerdere modules van deze richtlijn wordt beschreven welke medische aspecten belangrijk zijn per zorgproces en welke zaken belangrijk zijn bij de intake, maar ook het belang van nadere diagnostiek en de verschillende mogelijke behandelingen.

Bij iedere stap/ proces wordt aangeraden om de patiënt mee te nemen in de mogelijke opties en medeverantwoordelijk te maken voor de beslissing voor vervolgstappen. In de samenvattingskaart worden de punten benoemd die besproken dienen te worden en worden suggesties genoemd van goede voorlichtingsmaterialen.

|                   | INTAKE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | DIAGNOSTIEK  | BEHANDELING                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Processen</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anamnese (zie module <u>Anamnese en lichamelijk onderzoek</u>)</li> <li>- Lichamelijk onderzoek (zie module <u>Anamnese en lichamelijk onderzoek</u>)</li> <li>- Opstellen werkdiagnose</li> <li>- Eventueel starten met conservatieve behandeling medicamenteus of fysiotherapie</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Wel/geen MRI | Conservatief: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Medicamenteus</li> <li>- Fysiotherapie</li> <li>- Afwachten</li> </ul> Interventioneel <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wortelblokkade</li> <li>- Operatie</li> </ul> |
| <b>Informatie</b> | Inhoud                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Uitleg oorzaak HNP (a)</li> <li>- Uitleg beloop (a)</li> <li>- Beslissing wel/geen nadere diagnostiek (a + e))</li> <li>- Bespreken alarmsignalen (b)</li> <li>- Aanzet tot choice talk met option talk</li> <li>- En eventueel al decision talk voor medicatie en of fysio-/oefentherapie/Cesar/Mensendieck (c,d)</li> </ul> |              | Decision talk en opstellen voorlopig stappenplan samen met patiënt binnen de medische (veilige) kaders die mogelijk zijn en op basis van de individuele voor- en nadelen per behandeling                                             |
|                   | Materiaal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | a. Folder HNP<br>b. Informatie caudalesie<br>c. NVN consultkaart<br>d. Behandelalgoritme neuropathische pijn en contra-indicatie algoritme<br>e. Informatie MRI onderzoek thuisarts.nl                                                                                                                                                                                 |              | Indien nodig dezelfde informatie als bij intake                                                                                                                                                                                      |

## Onderbouwing

### Achtergrond

Patiënten willen invloed op de zorg die ze ontvangen en willen veelal de regie voeren over hun leven met een aandoening. Zij zijn bereid verantwoording te nemen voor de eigen gezondheid. Hiervoor is een goede voorlichting essentieel omdat dat bijdraagt aan weloverwogen keuzes en besluiten (gedeelde besluitvorming en zelfmanagement) voor de behandeling door de patiënt. Ondersteunend in dit proces zijn diverse gespreksvormen ter voorbereiding van de besluitvorming. Tevens ondersteunen een keuzehulp en gesprekskaarten het proces van besluitvorming, waarbij aansluiting op het niveau van gezondheidsvaardigheden van de patiënt essentieel is. Ongeveer 9% van de bevolking is laaggeletterd, zodat er wordt aanbevolen om beeldmateriaal te gebruiken bij de voorlichting.

### Zoeken en selecteren



Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een oriënterende literatuursearch uitgevoerd. Uit deze oriënterende search zijn vier bruikbare artikelen naar voren gekomen (Hwang, 2018; Hofstede, 2013; Lurie, 2008 en Ong, 2011). Verder is gebruik gemaakt van aanpalende richtlijnen en kwaliteitsdocumenten zoals de richtlijn Ongeïstrumenteerde wervelkolomchirurgie (NVvN, 2018), de richtlijn Geïstrumenteerde wervelkolomchirurgie (NOV, 2017), de NHG-standaard Lumbosacraal radiculair syndroom (NHG, 2015) en de Zorgstandaard Chronische Pijn (DPS, 2017).

## Verantwoording

Laatst beoordeeld : 21-09-2020

Laatst geautoriseerd : 21-09-2020

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijndatabase.

## Referenties

- Boss EF, Mehta N, Nagarajan N, Links A, Benke JR, Berger Z, Espinel A, Meier J, Lipstein EA. Shared Decision Making and Choice for Elective Surgical Care: A Systematic Review. Otolaryngol Head Neck Surg. 2016 Mar;154(3):405-20.
- CBO. Zorgmodule Zelfmanagement. 2014
- Deyo RA, Cherklin DC, Weinstein J, Howe J, Ciol M, Mulley AG Jr. Involving patients in clinical decisions: impact of an interactive video program on use of back surgery. Med Care. 2000 Sep;38(9):959-69.
- DPS, SWP. Zorgstandaard Chronische Pijn. 2017.
- Hofstede SN, Marang-van de Mheen PJ, Wentink MM, Stiggelbout AM, Vleggeert-Lankamp CL, Vliet Vlieland TP, van Bodegom-Vos L; DISC study group. Barriers and facilitators to implement shared decision making in multidisciplinary sciatica care: a qualitative study. Implement Sci. 2013 Aug 23;8:95.
- Hwang R, Lambrechts S, Liu H, Saigal CS, Kwan L, Cisneros C, Holly LT, Duru OK. Decisional Conflict Among Patients Considering Treatment Options for Lumbar Herniated Disc. World Neurosurg. 2018 Aug;116:e680-e690.
- Idema KT, Engels J, Peelen H, Mijnheer KK, Geef de mening van de patiënt een echte kans. Kwaliteit in Zorg. nr 3. 2013
- Lurie JD, Berven SH, Gibson-Chambers J, Tosteson T, Tosteson A, Hu SS, Weinstein JN. Patient preferences and expectations for care: determinants in patients with lumbar intervertebral disc herniation. Spine (Phila Pa 1976). 2008 Nov 15;33(24):2663-8.
- Lurie JD, Spratt KF, Blood EA, Tosteson TD, Tosteson AN, Weinstein JN. Effects of viewing an evidence-based video decision aid on patients' treatment preferences for spine surgery. Spine (Phila Pa 1976). 2011 Aug 15;36(18):1501-4.
- Medisch Contact. Alles wat u weten moet over gedeelde besluitvorming. 2017.
- Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG). NHG-standaard Lumbosacraal radiculair syndroom, 2015
- Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV). Richtlijn Geïstrumenteerde wervelkolomchirurgie. 2017.
- Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie (NVvN). Richtlijn Ongeïstrumenteerde wervelkolomchirurgie. 2018
- Ong BN, Konstantinou K, Corbett M, Hay E. Patients' own accounts of sciatica: a qualitative study. Spine (Phila Pa 1976). 2011 Jul 1;36(15):1251-6.
- PHAROS. Factsheet Laaggeletterdheid en beperkte Gezondheidsvaardigheden. 2018
- Satink T, Cup E, Zelfmanagement deel 3: Wisselwerking: Cliënt / zorgverlener. Ergotherapie Magazine, 2014; 4: 14
- Sepucha KR, Feibelman S, Abdu WA, Clay CF, Cosenza C, Kearing S, Levin CA, Atlas SJ. Psychometric evaluation of a decision quality instrument for treatment of lumbar herniated disc. Spine (Phila Pa 1976). 2012 Aug 15;37(18):1609-16.
- Stacey D, Légaré F, Lewis K, Barry MJ, Bennett CL, Eden KB, Holmes-Rovner M, Llewellyn-Thomas H, Lyddiatt A, Thomson R, Trevena L. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. Cochrane Database Syst Rev. 2017 Apr 12;4:CD001431.

## Organisatie van zorg bij LRS

Deze module is onderverdeeld in de volgende submodules:

- Organisatie van zorg: conservatieve behandeling bij LRS
- Organisatie van zorg: chirurgie bij LRS

### Verantwoording

Laatst beoordeeld : 21-09-2020

Laatst geautoriseerd : 21-09-2020

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijnendatabase.

## Organisatie van zorg: conservatieve behandeling bij LRS

### Uitgangsvraag

Wat zijn randvoorwaarden voor goede conservatieve zorg bij patiënten met LRS verwezen naar de 2<sup>de</sup> lijn?

### Aanbeveling

Bespreek bij het eerste contact in de tweede lijn in ieder geval de onderstaande punten met de patiënt:

1. Zorgvraag
2. Anamnese en lichamelijk onderzoek
  - a. Uitvoering en bespreking klinische diagnose.
  - b. Bijkomende factoren: werk, bewegen, psychosociale factoren.
3. Uitleg pijn en wortelcompressie
  - a. Hernia: wat is dat en waarom veroorzaakt een HNP pijn?
  - b. Rugpijn: hoe ziet de rug er uit en wat zijn somatische oorzaken van rugpijn?
  - c. Wat is pijn (nociceptie en sensitisatie) en wat kan je er aan doen?
  - d. HNP en werkbelasting.
4. Bespreking diagnostiek & behandeling
  - a. Zin en indicatie beeldvormend onderzoek (X/MRI) (zie de module 'Indicatie beeldvormend onderzoek').
  - b. Oefentherapie en actief bewegen (zie de module 'Fysiotherapie & Oefentherapie').
  - c. Pijnscores bepalen en medicatie.
  - d. Beoordeling steroïdinjectie.
  - e. Bespreking chirurgische optie, waarbij advies is terughoudend te zijn.
5. Bespreken alarmsignalen
6. Correspondentie
  - a. Brief aan de huisarts, direct na contact.
  - b. In overleg met patiënt eventueel inlichten bedrijfsarts.

Bespreek bij het tweede contact in de tweede lijn in ieder geval de onderstaande punten met de patiënt:

1. Bespreken pijn
  - a. pijn: adequaat onder controle;
  - b. welke beperkingen;
  - c. werkhervatting.
2. Bespreken uitslagen beeldvormend onderzoek: andermaal is goede voorlichting van belang
  - a. LRS door HNP;

- b. geen HNP/wortelcompressie.

Verwijs patiënten met persisterende pijn na overleg met de huisarts naar een MDO chronische pijn, multidisciplinaire revalidatie of verwijs terug naar de eerste lijn.

## Overwegingen

Taakverdeling en verantwoordelijkheden: Deze zijn binnen de zorgketen van het LRS niet formeel vastgelegd. In de huidige situatie zijn primair huisarts en eventueel fysio-/oefentherapeut betrokken. In de 2<sup>de</sup> lijn is de primair ontvangende specialist (orthopedisch chirurg of neuroloog) verantwoordelijk voor de klinische en aanvullende diagnostiek. Indien een operatie niet nodig is, zal daarna een behandelingsplan worden opgesteld gericht op actief bewegen en werkhervatting. In deze tekst worden aanbevelingen gedaan om de communicatie met patiënt en andere behandelaars (huisarts, bedrijfsarts en paramedici) zo goed mogelijk te laten verlopen.

Doorverwijzing chirurgie: Indien op basis van de beeldvorming, het klinisch beeld en de duur van de klachten een mogelijke operatie indicatie bestaat kan de patiënt verwezen worden naar een wervelkolomchirurg (gespecialiseerde orthopedisch chirurg of neurochirurg). Bij twijfel betreffende de operatie indicatie wordt aanbevolen om deze te bespreken in een MDO met een orthopeed of neurochirurg. Ook in de acute fase van klachten kan een rol voor de revalidatiearts worden overwogen (BPS model).

Gegevensverwerking: Het is belangrijk om, naast de strikt klinische gegevens betreffende het LRS, ook informatie te verzamelen over de werksituatie (terug te koppelen met de bedrijfs- en huisarts), de ernst van de pijn (NRS of VAS-score), en de versterkende psychosociale factoren (angst, depressie, catastroferen en kinesiofobie).

Coördinatie en communicatie: De hoofdbehandelaar in de 2<sup>de</sup> lijn is de ontvangende specialist, overdracht van het hoofdbehandelaarschap (bijvoorbeeld bij operatie of terug naar de huisarts) hoort duidelijk vermeld te worden in het EPD. De hoofdbehandelaar neemt meestal de coördinatie van de medicatie over, tenzij anders besloten in overleg met de huisarts. Door- en terugverwijzen hoort door middel van een brief gemeld te worden aan de verwijzer/huisarts.

### *Verwijzing/route patiënt*

De patiënt met rug- en uitstralende beenklachten komt doorgaans primair terecht bij de huisarts. Deze heeft voor wat betreft de lumbosacrale radiculopathie een goed omkaderde NHG-standaard Lumbosacraal radiculair syndroom (Schaafstra, 2015).

Verwijzing 2<sup>de</sup> lijn: Jaarlijks worden 5 tot 6% van de ongeveer 1,5 miljoen patiënten met rugpijn die bij de huisarts komen verwezen naar de 2<sup>de</sup> lijn, waarvan 75% naar de neuroloog en 25% naar de orthopeed (Theus, 2014). De medische redenen voor verwijzing zijn onvoldoende effect van conservatieve behandeling in de 1<sup>ste</sup> lijn, verdenking op een LRS of verdenking van een ernstige onderliggende ziekte. Daarnaast spelen cognities over de aandoening bij de patiënt en zorgen over functioneren op het werk een rol bij de beslissing om te verwijzen.

Herniastraat en anderhalve lijnzorg: Veel ziekenhuizen bieden de mogelijkheid van diagnostiek en behandeling in een herniastraat. Meestal bestaat deze zorgvorm uit een poliklinische beoordeling in de tweede lijn gekoppeld aan een MRI op indicatie. Zelden is hieraan tevens bespreking met een orthopeed of neurochirurg gekoppeld. Deze organisatievorm biedt de mogelijkheid van snelle beoordeling met mogelijkheid tot snelle verwijzing voor een gekoppelde behandeling, zowel operatief als een transforaminale wortelblokkade. Er wordt geëxperimenteerd met andere organisatie vormen waarbij patiënten direct beoordeeld worden door meerdere zorgverleners (neuroloog en orthopeed eventueel ook door een revalidatiearts of fysiotherapeut). Een voordeel is het uitgebreidere advies met mogelijkheid tot directe doorverwijzing voor beoordeling van een operatie, maar een nadeel is de verhoogde tijdsbelasting voor de laatste zorgverlener in de herniastraat die dient te wachten totdat de andere zorgverleners de patiënt hebben gezien. Bespreking in een MDO voorafgaande aan de verwijzing voor twijfelgevallen kan ook leiden tot effectieve zorg.

Verwijzing ZBC: Zorgverzekeraars bieden de mogelijkheid tot verwijzing naar een ZBC. Een aantal patiënten kiest voor deze weg, uiteraard in overleg met de huisarts. De reden hiervoor is vaak gelegen in kortere wachttijden voor diagnostiek en behandeling. Indien in het ZBC gecertificeerde neurologen en orthopeden of neurochirurgen werkzaam zijn, is hier a priori geen bezwaar tegen.

Verwijzing radiologie: Huisartsen kunnen, los van een consult bij een tweedelijns specialist, een MRI-scan aanvragen. In de NHG-Standaard Lumbosacraal radiculair syndroom wordt dit ontraden (Schaafstra, 2015). De belangrijkste argumenten hiervoor zijn het ontbreken van consequenties voor het beleid en de hoge prevalentie van (degeneratieve) afwijkingen, inclusief discushernia's, die meestal geen klinische betekenis hebben (zie de module 'Indicatie beeldvormend onderzoek'). De richtlijn sluit hierin aan op de NHG-standaard. Bijkomend argument zijn de hoge kosten van CT/MRI-onderzoek.

*Eerste contact tweede lijn (zie ook de module Informeren van de patiënt)*

### 1. Zorgvraag

Deze is gesteld in de verwijsbrief. Het verdient aanbeveling direct aan de patiënt te vragen of deze overeen komt met de verwachting van de patiënt.

### 2. Anamnese en lichamelijk onderzoek

- a. Uitvoering en bespreking klinische diagnose.
- b. Bijkomende factoren: werk, bewegen, psychosociale factoren.

### 3. Uitleg pijn en wortelcompressie

Het is belangrijk om gebruik te maken van keuzehulp en gesprekskaarten in het proces van besluitvorming. Verder is het van groot belang vanaf het eerste contact gebruik te maken van beeldmateriaal: 9% van de bevolking is laag- of niet geletterd en is niet in staat een verbale uitleg in ingewikkelde dokterstaal goed te begrijpen. Een belangrijk doel van het consult is zelfmanagement met betrekking tot pijnbeheersing in relatie tot activiteiten, werk, en kwaliteit van leven. De uitleg omvat 4 aspecten:

- a. Hernia: wat is dat en waarom veroorzaakt een HNP pijn?
- b. Rugpijn: hoe ziet de rug er uit en wat zijn somatische oorzaken van rugpijn?
- c. Wat is pijn (nociceptie en sensitisatie) en wat kan je er aan doen?

d. HNP en werkbelasting.

#### 4. Bespreking diagnostiek & behandeling

- a. Zin en indicatie beeldvormend onderzoek (X/MRI) (zie de module 'Indicatie beeldvormend onderzoek')
- b. Oefentherapie en actief bewegen (zie de module 'Fysiotherapie & Oefentherapie').
- c. Pijnscores bepalen en medicatie.
- d. Beoordeling steroïdinjectie.
- e. Bespreking chirurgische optie, waarbij advies is terughoudend te zijn.

#### 5. Bespreken alarmsignalen

#### 6. Correspondentie

- a. Brief aan de huisarts, direct na contact.
- b. In overleg met de patiënt eventueel inlichten bedrijfsarts.

#### *Tweede contact tweede lijn*

##### 1. Bespreken pijn:

- a. Pijn: adequaat onder controle.
- b. welke beperkingen.
- c. Werkhervatting.

##### 2. Bespreken uitslagen beeldvormend onderzoek: andermaal is goede voorlichting van belang met informatie over de behandeling van wortelcompressie. Het aan te bevelen dat de patiënt een familielid mee neemt en alvast een lijst met vragen opstelt voorafgaand aan het consult. Het kan helpen te vragen naar eigen ideeën of informatie gevonden op internet.

- a. LRS door HNP. Uit eerdere studies is gebleken dat op de lange termijn de conservatieve zorg van de lage rug hernia gemiddeld genomen dezelfde goede uitkomst heeft als chirurgische behandeling. Dit heeft er voor gezorgd dat de patiënt met de lage rug hernia pas in een laat stadium (na 14 tot 16 weken pijn) wordt verwezen naar de derde lijn. Voor die patiënten bij wie de pijn aan het afnemen is en de klachten hanteerbaar zijn, is dit acceptabele zorg. Voor die patiënten echter bij wie de klachten sterk invaliderend zijn, is deze periode moeizaam door te komen. Adequate pijnbehandeling in deze periode is een punt van aandacht. Bewijs voor optimale behandeling in deze periode is onduidelijk.
- b. Geen HNP/wortelcompressie. Uitleg geven over de aard van de aandoening. Bespreken beleid met patiënt: terug naar de huisarts of verwijzing naar een pijnpoli (multidisciplinair en alleen in overleg met de huisarts).

Patiënten hebben vooral een duidelijke diagnose, een verklaring voor hun pijn en een prognose nodig om te kunnen omgaan met de pijn. Het verklaren van de pijn is van cruciaal belang, niet het verklaren van het beeldvormend onderzoek, met name niet de afwezigheid van radiologische afwijkingen. Het doel van het

tweede consult is meestal de gedeelde besluitvorming met betrekking tot de beste behandeling. Soms kan dit betekenen dat een vervolgconsult nodig is nadat een behandeling is ingezet. Overigens laat toch een groot deel van de patiënten de beslissing over aan de arts (zie de module '[Informerende van de patiënt](#)').

### *Persisterende pijn*

De diagnostiek en behandeling bij patiënten met rugpijn en LRS of uitstralende beenpijn volgens een niet-radiculair karakter is initieel gericht op de vermindering van de pijn. Dit wordt bereikt door voorlichting en advies, met medicatie, invasieve pijnbestrijding en soms met een operatie. Als het niet lukt om de pijn tot een acceptabel niveau terug te brengen en de patiënt niet goed kan functioneren dan kan in overleg met de huisarts er voor gekozen worden de patiënt terug te verwijzen naar de eerste lijn of te bespreken in een MDO chronische pijn.

Samenstelling MDO chronische pijn: bestaat bij voorkeur uit een anesthesioloog, neuroloog, psycholoog, psychiater, revalidatiearts en fysio-/oefentherapeut en zo nodig een neurochirurg.

MDO pijn: het verdient aanbeveling deze patiënten (met mogelijk complexe problematiek) te bespreken op het MDO en screeningslijsten op psychosociale factoren af te nemen (minimaal PCS en HADS).

## Onderbouwing

### Achtergrond

Rondom de zorg voor patiënten met LRS worden er door de behandelaren ook op het organisatorisch vlak verschillende knelpunten ervaren zoals de invulling van het eerste contact in de tweede lijn, afspraken rondom de invulling van het MDO en de verwijzing/route van de patiënt. Deze knelpunten worden in deze richtlijnmodule uitgewerkt.

### Zoeken en selecteren

Gezien de schaarsheid aan literatuur heeft de commissie besloten om voor dit onderwerp geen systematische literatuuranalyse te verrichten, maar om deze module te baseren op bestaande richtlijnen (Schaafstra, 2015; NVvN, 2018; NOV, 2017; NVN, 2008), expert opinie en consensus binnen de werkgroep.

### Verantwoording

Laatst beoordeeld : 21-09-2020

Laatst geautoriseerd : 21-09-2020

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijnen-database.

### Referenties

Nederlandse Orthopaedische Vereniging. Geïstrumenteerde wervelkolomchirurgie. 2017

Nederlandse Vereniging voor Neurologie. Richtlijn Lumbosacraal Radiculair Syndroom. Utrecht. 2008.

Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie. Ongeïstrumenteerde wervelkolomchirurgie. 2018

Schaafstra, A., Spinnewijn, W., Bons, S., Borg, M., Koes, B., Ostelo, R., Spijker-Huiges, A., Burgers, J., Bouma, M., & Verburg, A. (2015). NHG-Standaard Lumbosacraal radiculair syndroom. (Tweede herziening). Huisarts Wet, 58(6), 308-20.



Theus R. Zaat JOM. Uijen A. Enzing JJ. Stand van zaken Rugpijn: patiënten versus onderzoek. NTvG 2014;158: A7456

## Organisatie van zorg: chirurgie bij LRS

### Uitgangsvraag

Wat zijn randvoorwaarden om ongeïndstrumenteerde wervelkolomchirurgie uit te mogen voeren?

### Aanbeveling

Bespreek patiënten met minder typische klachten of spinale problematiek in een MDO en zorg dat er mogelijkheden zijn tot intercollegiaal overleg met andere spinaalchirurgen.

Deelname aan een nationaal PROMS registratiesysteem wordt aanbevolen.

Zorg voor het verspreiden van voorlichtingsbrochures/websites met achtergrondinformatie voor patiënten met verwijzingen naar websites van beroeps- en patiëntenverenigingen.

Draag zorg voor de mogelijkheid tot spoedige re-interventie bij een bloedingscomplicatie.

Verzorg de nascholing CME conform vigerende accreditatie-eisen beroepsgroep.

Inzage in complicaties door een ieder strekt tot aanbeveling.

### Overwegingen

Het is aan te raden om met tenminste twee wervelkolomchirurgen een klinische praktijk te voeren. Op die manier is er altijd mogelijkheid tot feedback of overleg met een inhoudsdeskundig collega, waardoor er tevens betere onderlinge afstemming en controle qua indicatiestelling en operatietechnieken is. Dit wordt door de IGZ als zeer gewenst ervaren en was mede aanleiding tot opstellen van de onderhavige richtlijn. Tevens is de continuïteit van zorg beter gewaarborgd.

Alle zorgverleners maken bij voorkeur gebruik van dezelfde voorlichtingsbrochures met informatie over de aandoening, wat patiënt zelf kan doen ("zelfmanagement"), welke behandelingsopties er zijn en wat de verwachtingen voor de toekomst zijn. Dergelijke voorlichtingsbrochures worden bij voorkeur in landelijke afstemming door wetenschappelijke verenigingen in samenspraak met patiëntenverenigingen ontwikkeld. Ook maken zorgverleners bij voorkeur gebruik van een keuzehulp zoals de consultkaart hernia om bij shared decision making de patiënt optimaal in dit proces te betrekken.

Het verdient aanbeveling om de conservatieve therapie te allen tijde mee te wegen alvorens een beslissing voor een operatieve ingreep te nemen. Effect en aard van doorgemaakte behandelingen dragen bij aan het uiteindelijk advies.

Voor duidelijke casuïstiek is de indicatiestelling relatief eenvoudig, maar juist de patiënten met minder typische klachten of uitgebreidere spinale problematiek dienen bij voorkeur in een multidisciplinair overleg (MDO) geëvalueerd te worden. In een dergelijk team zitten pijnspecialisten, neurologen, wervelkolom chirurgen (neurochirurgie en/of orthopedie), revalidatieartsen en eventueel radiologen. Ook voor de keuze of

een operatie ongeïstrumenteerd kan worden uitgevoerd kan in een dergelijke setting getoetst worden. Hier kan ook nagegaan worden of en welke (specifieke) aanvullende radiologische diagnostiek nog wenselijk is (bijvoorbeeld functieopnames, staande opnames)

Bij complexere pathologie heeft een staande lumbosacralewervelkolomopname (inclusief de heupen) de voorkeur om na te gaan of de patiënt in aanmerking komt voor (on)geïstrumenteerde wervelkolomchirurgie. Indien wervelkolomoperaties plaatsvinden, dient er een protocol voor standaard nabehandeling te zijn met adviezen voor belastingsopbouw en eventuele oefentherapie na de operatie.

De spinaalchirurg (in specialistenregister geregistreerd orthopedisch chirurg of neurochirurg die wervelkolomchirurgie verricht) is lid van de Dutch Spine Society (DSS) en NOV of NVVN. Inzage in kwaliteitsregistratie is verplicht. PROMS zijn daartoe zeer geëigend naast een complicatieregistratie. Tevens voldoet hij/zij aan de door beroepsvereniging vastgestelde kwaliteitscriteria en nascholing conform de vigerende accreditatie-eisen van bovengenoemde beroepsverenigingen.

Het verdient aanbeveling om zorg te dragen voor de mogelijkheid op een spoedige re-interventie bij een bloedingscomplicatie.

### *Patiëntveiligheid*

Er dienen reguliere complicatiebesprekingen te worden gevoerd in het kader van transparantie, patiëntveiligheid, en verbetering van zorg. Complicatie risico's voor iedere medische interventie dienen goed met patiënten besproken te worden en gedocumenteerd te zijn. In elke zorginstelling dient een systeem om verbeteracties te monitoren aanwezig te zijn.

### *Transparantie*

Het ziekenhuis dient zorg te dragen dat de spinaalchirurg gefaciliteerd wordt tot het registreren van PROMS/ICHOM criteria. Ook dient het maken van voorlichtingsbrochures en een website met achtergrondinformatie voor patiënten met verwijzingen naar websites van beroeps- en patiëntenverenigingen te worden gefaciliteerd. Het ziekenhuis dient het verrichten van visitaties/clinical audit door de beroepsverenigingen te faciliteren.

## **Onderbouwing**

### **Achtergrond**

De patiënt met rug- en uitstralende beenklachten komt doorgaans primair terecht bij de huisarts. Deze heeft voor wat betreft de lumbosacrale radiculopathie een goed omkaderde richtlijn welke door de NHG is opgesteld.

In de tweede lijn wordt de patiënt in de meeste gevallen gezien door de neuroloog en bij een operatie-indicatie vervolgens de neurochirurg of de orthopedisch chirurg. Directe verwijzing zonder tussenkomst van een neuroloog naar de een van deze specialisten komt ook regelmatig voor. De werkgroep is van mening dat dit minder wenselijk is omdat het praktijkvariatie in de hand werkt.

In duidelijke gevallen wordt de patiënt in de regel zonder overleg vooraf naar de neurochirurg verwezen. Bij meer complexe gevallen of twijfel aan de diagnose is er in de meeste gevallen een overlegstructuur, waarbij behandelaren met een verschillende achtergrond in een multidisciplinair team betrokken zijn. Hier kunnen indicatie tot interventie, alternatieve behandelingen en eventueel aanvullende diagnostiek aan de orde komen.

### **Samenvatting literatuur**

Gezien de schaarsheid aan literatuur heeft de commissie besloten om voor dit onderwerp geen systematische literatuuranalyse te verrichten, maar om deze module te baseren op expert opinie en consensus binnen de werkgroep.

### **Verantwoording**

Laatst beoordeeld : 21-09-2020

Laatst geautoriseerd : 21-09-2020

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijnen database.