



Federatie
**Medisch
Specialisten**

Ongeïndstrumenteerde wervelkolomchirurgie

Inhoudsopgave

Ongeïstrumenteerde wervelkolomchirurgie	1
Inhoudsopgave	2
Startpagina - Ongeïstrumenteerde wervelkolomchirurgie	3
Natuurlijk beloop Hernia Nuclei Pulposi (HNP) bij LRS	4
Natuurlijk beloop stenose	7
Shared decision making bij ongeïstrumenteerde wervelkolomchirurgie	12
Indicatie chirurgie bij LRS	21
Operatie-indicatie lumbale spinale stenose	32
Beste ingreep HNP	41
Beste ingreep stenose	58
Postoperatieve oefentherapie HNP	70
Postoperatieve oefentherapie stenose	85
Belastbaarheid na ongeïstrumenteerde wervelkolomchirurgie	93
Organisatie van zorg: chirurgie bij LRS	100

Startpagina - Ongeïndstrumenteerde wervelkolomchirurgie

Waar gaat deze richtlijn over?

In Nederland worden veel rugoperaties uitgevoerd. Dit betreffen vooral herniaoperaties en operaties in verband met een spinaalstenose. Recent onderzoek naar praktijkvariatie bij herniachirurgie heeft aangetoond dat de indicatiestelling niet eenduidig is. Tevens worden verschillende technieken gehanteerd die niet allemaal ondersteund worden door bewijs uit de literatuur. Voor de chirurgie in geval van spinaalstenose zal de situatie niet anders zijn.

Door de ontwikkeling van deze richtlijn, die deels een update is van de oudere richtlijn lumbosacraal radiculair syndroom, zal een handvat worden aangereikt om te komen tot een meer uniforme indicatiestelling en techniektoepassing op basis van beschikbaar bewijs uit de literatuur.

Voor wie is deze richtlijn bedoeld?

Deze richtlijn is geschreven voor allen die betrokken zijn bij een symptomatische lumbale hernia nucleï pulposi of een lumbaalspinaalstenose, die niet spontaan verbetert met of zonder conservatieve therapie, adequate pijnstilling of wanneer neurologisch symptomatologie zich ontwikkelt die een verder conservatief beleid niet rechtvaardigt. De betrokken beroepsgroepen zijn de Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie, Nederlandse Orthopaedische Vereniging, Nederlandse Vereniging voor Neurologie, Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie, Nederlandse Vereniging voor Radiologie, Koninklijke Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie en de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen

Voor patiënten

Een richtlijn zorgt ervoor dat afspraken tussen artsen duidelijk zijn. Deze richtlijn gaat over de behandelmogelijkheden bij een lumbale hernia of een lumbaalspinaalstenose. Er is beschreven wat de mogelijke behandelingen zijn en hoe de communicatie tussen patiënten en zorgverleners eruit zou moeten zien. Er is veel patiënteninformatie beschikbaar over het onderwerp van de richtlijn. Verwijzingen staan onderaan deze pagina.

Hoe is de richtlijn tot stand gekomen?

Het initiatief voor de richtlijn Ongeïndstrumenteerde wervelkolomchirurgie is genomen door de Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie. De richtlijn is ontwikkeld door neurochirurgen, orthopedisch chirurgen, neurologen en andere medisch specialisten. De werkgroep heeft vanaf 2015 aan de richtlijn gewerkt.

Meer informatie

Op de website [thuisarts.nl](https://www.thuisarts.nl) staat informatie specifiek over de hernia in de rug (<https://www.thuisarts.nl/hernia-in-rug>). Verder kan een Consultkaart een nuttig hulpmiddel zijn wanneer er een behandelkeuze gemaakt dient te worden, zie hiervoor www.consultkaart.nl.

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 radiculaire 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.

Natuurlijk beloop stenose

Uitgangsvraag

Hoe ziet het natuurlijk beloop van stenose eruit?

Aanbeveling

Er zijn voor deze module geen aanbevelingen opgesteld.

Overwegingen

Al met al is er weinig data, zijn de studies gering van omvang en is er slechts één gedeeltelijk gerandomiseerde studie. Verder was de behandeling in de conservatieve groepen niet gestructureerd. Patiënten met klachten van een spinaalstenose zoeken wellicht enige vorm van therapie.

Het geschatte beloop is dat 1/3 verbetert, 1/3 gelijk blijft en 1/3 verergert. Er is weinig data over een samenhang van verslechtering met de mate van kanaalstenose (door oppervlaktemeting) van het spinale kanaal, met name als deze $< 50 \text{ mm}^2$ is. Uit studies waarbij na zes weken bestaande klachten een beslissing wordt genomen tot conservatieve behandeling is er een cross over naar chirurgische interventie bij 22 tot 33% van de patiënten binnen twee jaar.

Er zijn geen data bekend die aangeven dat een afname van actieradius het spontane beloop goed weergeeft. Lopen met minder pijn wordt vaker als maat voor uitkomst gebruikt dan langer lopen.

Er zijn geen data bekend over het ontstaan van ernstige uitval evenals het verloop van bestaande uitval op het moment van diagnose.

Onderbouwing

Achtergrond

Om de waarde van neurochirurgische decompressie van een lumbaalspinaalstenose (LSS) te kunnen beoordelen, is het van belang om in eerste instantie na te gaan wat het natuurlijke beloop is. Kennis van het natuurlijke verloop van een LSS en prognostische factoren hiervoor is nodig in de overweging te kiezen voor een al dan niet chirurgische interventie. Deze kennis kan deel uitmaken van de informatie die nodig is voor de behandelaar en de patiënt om tot een gemeenschappelijke keuze te komen.

Het probleem is dat de kennis hierover grotendeels ontbreekt. Meestal worden patiënten die in de studies worden beschreven op de een of andere manier behandeld met onder andere medicatie, fysiotherapie, epidurale injecties, rugscholing of een combinatie hiervan.

De richtlijnwerkgroep vraagt zich af in hoeverre met deze conservatieve behandelingen het natuurlijke beloop wordt beïnvloed, en of een uitspraak over dit beloop toch nog mogelijk is.

Uitgangspunt voor de richtlijn met betrekking tot de LSS is dat het de degeneratieve lumbalkanaalstenose

betreft (in tegenstelling tot een aangeboren nauw wervelkanaal). Bijdragende anatomisch-pathologische structuren zijn een puilende discus intervertebralis, facetgewrichthypertrofie (eventueel -luxatie) en ligamentum flavum hypertrofie. Factoren die daarnaast een rol kunnen spelen zijn een degeneratieve spondylolisthesis en segmentale (bewegings-)instabiliteit. Al deze factoren kunnen elk in meer of mindere mate bijdragen aan de stenosering. Deze stenose kan betreffen:

1. Het lumbale centrale spinale kanaal;
2. De laterale recessus;
3. Het neuroforamen.

Het klinische syndroom omvat pijn of een oncomfortabel gevoel in de bil/billen, heup/heupen en het been/benen al dan niet gepaard gaande met rugpijn. Uitlokkende factoren zijn daarbij een staande (gestrekte) positie, lopen en fietsen. Verlossende factoren zijn zitten, vooroverbuigen of bukken (flecteren lage rug). Dit patroon van klachten wordt neurogene claudicatie of dysbasia cum dystasia genoemd. Bij een stenose van het lumbale centrale kanaal ontstaat het beeld van neurogene claudicatie van de benen, waarbij in de regel geen specifiek wortelgebied kan worden aangegeven. Bij een laterale recessusstenose of foramenstenose bestaat een radiculair patroon van pijn in een wortelgebied (eventueel) met het aspect van neurogene claudicatie. In de literatuur wordt (wisselend) gebruik gemaakt van de indeling claudicatie, radiculare pijn en een gemengd type.

Er zijn geen specifieke lichamelijke verschijnselen of tests voor het stellen van de diagnose. De diagnose wordt gesteld op basis van het typische klinische verhaal en de radiologische bevestiging, bij voorkeur middels een MRI-scan, van een degeneratieve kanaalstenose. Er zijn geen uniforme goed gedefinieerde radiologische criteria voor een LSS. Meten (of schatten) van de omvang van het spinale kanaal ($< 70 \text{ mm}^2$), vaststellen van de AP-diameter ($< 10 \text{ mm}$) en het vaststellen van wortelcompressie in de laterale recessus of in het neuroforamen zijn de meest gebruikte methoden om een stenose aan te geven. Ook is er een classificatie, die volgens Schizas (2010); maar er is nog geen wetenschappelijk bewijs dat de ernst van de stenose op MRI, gemeten volgens deze schaal, correleert met de klachten.

Conclusies

Hoewel de werkgroep van mening is dat het niet aannemelijk is dat deze therapieën het natuurlijke verloop in sterke mate beïnvloeden en dat patiënten met een stenose meestal wel enige vorm van behandeling zoeken, is strikt genomen geen uitspraak te doen over het natuurlijk beloop. Uit de beschikbare data kan echter niet worden vastgesteld dat er geen verbetering mogelijk is. De gedachte dat het een degeneratieve aandoening betreft waarbij het beloop altijd een progressieve toename van klachten geeft, wordt niet ondersteund door de (schaarse) gegevens die in de literatuur te vinden zijn.

Samenvatting literatuur

Uit de literatuursearch is geen geschikte literatuur naar voren gekomen. Er is daarom gebruik gemaakt van bij de werkgroep bekende literatuur.

Beschrijving literatuur

In een studie van Johnsson (1992) werden 32 patiënten onderzocht met een op caudografie aangetoonde stenose met een AP diameter van kleiner dan 11 millimeter. Er werden drie klinische groepen ingedeeld: patiënten met claudicatio intermittens (n=24, 75%), radicaire pijn (n=4) en een mengbeeld (n=4). De gemiddelde follow up duur was 49 maanden (10-103). De uiteindelijke (n=27) pijnscore verbeterde in 15%, bleef onveranderd in 70 % en verslechterde in 15%. Met betrekking tot een klinische beoordeling verbeterde 18%, bleef 41% onveranderd en verslechterde in 41%. Beoordeling van het loopvermogen was slechter in 30%, onveranderd in 33% en beter in 37%. Er was een relatie tussen de mate van stenose gemeten met de AP-diameter op röntgenbeelden en het klinisch beloop: patiënten met een ernstiger vernauwd kanaal verbeterden minder.

Hurri (1998) bestudeerde de langdurige follow up (12 jaar) van uiteindelijk 18 patiënten zonder operatie. De inclusie was op radiologische grond. Bij 44% vond een lichte verbetering van de klachten plaats, bij 45% bleven deze onveranderd en slechts in 11% was er een verslechtering.

In de Maine Lumbar Spine Study van Atlas (2000) wordt een niet-gerandomiseerd prospectief cohort beschreven van 67 patiënten met een lumbale spinale stenose, die niet werden geopereerd. Zij kregen conservatieve therapie waaronder pijnstillers, epidurale injecties, rugschooloefeningen en fysiotherapie. Na één jaar was een verbetering opgetreden van been- en rugpijn in respectievelijk 44% en 41%, geen verandering in respectievelijk 42% en 38% en verslechtering in respectievelijk 12% en 20%. Na vier jaar werd bij 52 nog in de studie aanwezige patiënten een verbetering met conservatieve therapie gemeld bij 52% en tevredenheid met deze behandeling bij 42%.

Amundsen (2000) vervolgde een gedeeltelijk gerandomiseerd cohort patiënten die niet werden geopereerd. Van de 100 patiënten met rug- en beenpijn en een radiologische stenose werden die met ernstige klachten direct verwezen voor operatie (n=19). Patiënten met milde symptomen kregen therapie in enige vorm van rust, korset, rugscholing en fysiotherapie (n=50). De overige 31 patiënten met tussenliggende ernst van symptomen werden gerandomiseerd voor een operatie of conservatieve therapie (n=18). Van deze gerandomiseerd conservatieve groep werden zes patiënten alsnog geopereerd. Na vier jaar werd een goed resultaat gemeld van acht van de 18 patiënten (44%). Van de 50 niet gerandomiseerde patiënten verbeterde 64% na één jaar en 57% na vier jaar. Tien patiënten van deze groep werden alsnog geopereerd. Er werd geen associatie gevonden van de uitkomst met klinische of radiologische parameters.

In de studie van Minamide (2012) werden 34 patiënten geïnccludeerd met pijn in been of benen met of zonder rugpijn en een radiologisch aangetoonde wervelkanaalstenose met een cross sectional area van $< 100 \text{ mm}^2$. Een duidelijke hernia als oorzaak van de stenose werd geëxcludeerd. De follow up duur van uiteindelijk 29 patiënten was gemiddeld 11,1 jaar. Er werden drie klinische groepen onderscheiden: intermitterende claudicatie (n=9), radicaire pijn (n=12) en een gemengd beeld (n=9). Aan de vorm en duur van conservatieve therapie werd geen limiet gesteld. In de loop van de tijd werden zes patiënten alsnog geopereerd. De VAS aan het eind van de observatie was verslechterd in 31%, onveranderd in 31% en verbeterd in 38%. Van de verbeterde gevallen was 72% van het radicaire type. Deze verbetering trad op ondanks een gemiddelde toename van de morfologische veranderingen. Er was een significante relatie tussen de cross sectional area

en verloop: bij de verbeterde patiënten was deze gemiddeld 85 mm² en bij de verslechterde 47 mm². Er werden van deze laatste groep zes patiënten in de observatieperiode geopereerd, deze hadden een gemiddelde cross sectional area aan het begin van de studie van 36 mm².

Zoeken en selecteren

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

Hoe ziet het natuurlijk beloop van een lumbaalspinaalstenose 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 gezocht naar studies die het natuurlijk beloop van stenose beschrijven. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 29 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria:

- medisch specialistische richtlijnen;
- (systematische) reviews;
- case-series;
- cohortonderzoek;
- beschrijven natuurlijk beloop LSS;
- Gepubliceerd tussen 2010 en heden.

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie elf studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens elf studies geëxcludeerd (zie exclusietabel), en 0 studies definitief geselecteerd.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 06-03-2018

Laatst geautoriseerd : 06-03-2018

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

Referenties

Amundsen T, Weber H, Nordal HJ, et al. Lumbar spinal stenosis: conservative or surgical management?: A prospective 10-year study. Spine (Phila Pa 1976). 2000;1;25(11):1424-35; discussion 1435-6. PubMed PMID: 10828926.

Atlas SJ, Keller RB, Robson D, et al. Surgical and nonsurgical management of lumbar spinal stenosis: four-year outcomes from the maine lumbar spine study. Spine (Phila Pa 1976). 2000;1;25(5):556-62. PubMed PMID: 10749631.

Hurri H, Slätis P, Soini J, et al. Lumbar spinal stenosis: assessment of long-term outcome 12 years after operative and conservative treatment. J Spinal Disord. 1998;11(2):110-5. PubMed PMID: 9588466.

Johnsson KE, Rosén I, Udén A. The natural course of lumbar spinal stenosis. Clin Orthop Relat Res. 1992;(279):82-6. PubMed PMID: 1534726.

Minamide A, Yoshida M, Maio K. The natural clinical course of lumbar spinal stenosis: a longitudinal cohort study over a

minimum of 10 years. J Orthop Sci. 2013;18(5):693-8. doi: 10.1007/s00776-013-0435-9. Epub 2013 Jul 10. PubMed. PMID: 23839003.

Schizas C, Theumann N, Burn A, et al. Qualitative grading of severity of lumbar spinal stenosis based on the morphology of the dural sac on magnetic resonance images. Spine (Phila Pa 1976). 2010;1;35(21):1919-24. doi: 10.1097/BRS.0b013e3181d359bd. PubMed PMID: 20671589.

Shared decision making bij ongeïndstrumenteerde wervelkolomchirurgie

Uitgangsvraag

Hoe dient het proces van Shared Decision Making bij ongeïndstrumenteerde wervelkolomchirurgie te worden vormgegeven?

Aanbeveling

Pas shared decision making toe wanneer er een besluit moet worden genomen over het wel of niet toepassen van niet-geïndstrumenteerde chirurgie bij HNP en stenose. Gebruik hierbij het drie fasen model om tot een gezamenlijk besluit van zorgverlener(s) met patiënt (en eventueel naasten) te komen (deze fases kunnen in één of meerdere ontmoetingen plaatsvinden)

Keuzegesprek:

Leg uit dat er een keuzemogelijkheid is en dat zorgverleners de patiënt daarin kunnen begeleiden.

Optiegesprek:

Bespreek alle behandelmogelijkheden met voor- en nadelen en eventuele contra-indicaties. Geef daarbij ook aan dat het belangrijk is dat de keuze haalbaar en inpasbaar is in de persoonlijke situatie van de patiënt.

Besluitvormingsgesprek:

Ga na wat het meest belangrijk is voor de patiënt. Ga na of er behoefte is aan meer informatie om tot een goed besluit te komen. Geef aan dat het besluit niet direct genomen hoeft te worden, en dat de patiënt ook nog tijd mag nemen om er nog eens over na te denken.

Daarbij is het van belang rekening te houden met voor deze patiëntengroepen belangrijke uitkomstmaten en verwachtingen.

Tevens is het van belang rekening te houden met het feit dat er sprake kan zijn van meer professionals die de patiënt behandelen en daarmee afspraken te maken wie de patiënt informeert of de informatie tenminste op elkaar af te stemmen.

Gebruik ondersteunende materialen in het besluitvormingsproces:

- maak ter ondersteuning van SDM gebruik van de drie goede vragen campagne (www.3goedevragen.nl);
- maak in het optiegesprek bijvoorbeeld gebruik van de option grid/consultkaart rughernia (beschikbaar begin 2018, via www.consultkaart.nl of www.ruginfo.nl);
- verwijst patiënten bijvoorbeeld naar de keuzehulp van het LUMC die gemaakt is met financiering van ZonMw (Lage rughernia: opereren of niet?) (www.lumc.nl/org/sips) of Thuisarts.nl (<http://keuzehulpen.thuisarts.nl/hernia-afwachten-een-operatie>).

Zorg dat je op de hoogte bent van de mogelijkheden van andere professionals, en houdt contact met andere relevante professionals

Let bij oudere stenosepatiënten naast pijn ook op andere relevante uitkomstmaten zoals werk en sport/hobby uitoefening.

- Ga in het gesprek na wat belangrijk is voor de betreffende patiënt

Overwegingen

Er zijn twee onderwerpen waarbij geen geschikte artikelen uit de search zijn gekomen, maar waarvan de werkgroep meent dat bespreking toegevoegde waarde heeft voor de richtlijn: de terugkeer naar werk en het gebruik van keuzehulpen. De onderstaande literatuur was bekend binnen de werkgroep, daarnaast zijn er externe experts geraadpleegd.

Terugkeer naar werk

Voor patiënten die (toen de klachten begonnen) werkzaam waren is het belangrijk dat zij een reële verwachting hebben op de kans om terug te keren naar werk. In een Belgische studie (Du Bois, 2012) onder alle verzekerden van het grootste ziekenfonds van België die een wervelkolomoperatie hebben ondergaan is ook gekeken naar de terugkeer naar werk. Hieruit blijkt dat van de patiënten die werkzaam waren voor de operatie een deel een jaar na de operatie (nog) niet is teruggekeerd naar werk. Voor patiënten met een HNP was dit in 2008 14,4% van de geopereerde patiënten. Voor patiënten met stenose was dit in 2008 het geval in 31,2% van de patiënten. De beste voorspeller voor het wel of niet terugkeren naar werk blijkt de duur van het ziekteverlof voor de operatie te zijn. Dit wordt ook ondersteund door de studie van Den Boer (2006). Het is belangrijk om de wensen van de patiënt en de reële verwachtingen goed te bespreken voordat er een keuze voor een behandeling wordt gemaakt. Een keuzehulp zou hierbij kunnen ondersteunen.

Keuzehulp

Er zijn verschillende studies naar het effect van een behandelkeuzehulp bij de keuze tussen conservatieve therapie of operatie bij zowel HNP als stenose (Deyo, 2000; de Vries, 2012). Deyo heeft bij 393 patiënten die in aanmerking kwamen voor een rugoperatie (voor HNP, stenose en andere diagnoses) gekeken naar de behandeluitkomsten en patiënttevredenheid. Hoewel de behandeluitkomsten (symptomen en functie) na drie maanden en één jaar hetzelfde waren, voelden de patiënten die de videokeuzehulp hadden gehad zich beter geïnformeerd.

In de studie van de Vries onder 111 patiënten met HNP naar het effect van twee verschillende soorten keuzehulpen vergeleken met de standaardinformatie, komt naar voren dat patiënten die de keuzehulpen hebben gebruikt ook meer kennis hebben dan de patiënten die de standaardinformatie hebben gekregen.

Naast deze studies zijn er vele studies geweest naar het gebruik van behandelkeuzehulpen bij verschillende aandoeningen. Zo heeft Faber (2013) 23 systematische reviews bestudeerd die de effectiviteit van SDM-interventies hebben onderzocht. In totaal vijftien daarvan gingen over keuzehulpen. Hieruit werd geconcludeerd dat keuzehulpen:

- de risicoperceptie bij patiënten verbeteren;
- de patiëntenparticipatie in de besluitvorming verhogen;
- de tevredenheid van patiënten over het besluitvormingsproces verhogen;
- maken dat patiënten zich beter geïnformeerd voelen;
- de kennis van patiënten vergroten;
- twijfels van patiënten over het genomen besluit doen verminderen;
- maken dat er vaker wordt gekozen voor een minder invasieve behandeling;
- geen invloed hebben op angst, depressiviteit en gezondheidsuitkomsten.

De literatuur met betrekking tot SDM en HNP/stenose geeft een aantal factoren aan waar rekening mee dient te worden gehouden, maar geeft niet precies aan hoe SDM bij laag-complexe lage rugchirurgie moet zijn vormgegeven. Er is echter wel veel literatuur beschikbaar die niet-aandoening specifiek is. De werkgroep maakt gebruik van deze informatie om uitspraken te kunnen doen over SDM en HNP/stenose.

Wat is gedeelde besluitvorming of shared decision making?

Volgens de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO), dient de arts de patiënt volledig te informeren over de voorgestelde behandeling, de gevolgen en complicaties daarvan, eventuele alternatieven en de vooruitzichten met betrekking tot de gezondheidssituatie van de patiënt (WGBO, Burgerlijk Wetboek, Boek 7, Titel 7, afdeling 5).

Besluitvorming kan vervolgens op verschillende manieren gebeuren (Van Staveren, 2011; Silverman, 2006; Elwyn, 1999; Ong, 1995; Stiggelbout, 2015):

- Bij gedeelde besluitvorming (shared decision making) geeft de arts vooraf aan dat er een beslissing genomen moet worden en dat de mening van de patiënt belangrijk is; de arts vraagt de patiënt ook naar diens ideeën, wensen en voorkeuren en nodigt de patiënt expliciet uit om samen over de opties na te denken. De arts vult vanuit professionele kennis en ervaring de informatie aan. Arts en patiënt nemen vervolgens een gezamenlijk besluit (zie ook Charles, 1997).
- Dit verschilt van de geïnformeerde keuze (informed decision making of informed choice) waarbij de arts de patiënt informeert, maar de uiteindelijke beslissing expliciet aan de patiënt overlaat.
- Daarnaast is er nog de klassieke paternalistische methode waarbij de arts na het geven van informatie directief een behandeling voorstelt. De arts neemt de beslissing.

Over het algemeen blijken patiënten aan de besluitvorming te willen deelnemen, mits zij van tevoren grondig zijn geïnformeerd over hun (behandel)mogelijkheden (Barry, 2012; van Tol, 2006; Flynn, 2006). Wanneer deze mogelijkheden niet grondig zijn besproken, blijken ook de meeste patiënten (70%) actief betrokken te willen worden bij het nemen van belangrijke medische beslissingen, maar het overige deel (30%) laat de beslissing dan liever aan de arts over (Silverman, 2006). Een actieve eigen participatie wordt vooral gewaardeerd door relatief gezonde patiënten (bijvoorbeeld bij een preventieconsult), door patiënten met een actieve copingstijl en door patiënten met een chronische ziekte. (van Staveren, 2011; De Haes, 2003; Bensing, 2008). Uit een meldactie in Nederland van Patiëntenfederatie Nederland (2014) blijkt dat 70% van de mensen altijd mee wil beslissen en dat nog eens 28% dat soms wil. Uit een onderzoek van Deber (2007) bij diverse

patiëntengroepen die voornamelijk poliklinische patiënten betroffen in diverse Canadese ziekenhuizen (onder andere borstkanker, prostaatziekten, fractures, HIV/AIDS, reuma, onvruchtbaarheid, hartziekten) bleek dat slechts 1,2% van de onderzochte Canadese patiënten de geïnformeerde keuze over hun actuele gezondheidstoestand een wenselijke stijl vond. De meesten prefereerden gedeelde besluitvorming, 77,8%.

Verder bleken patiënten en artsen uitkomsten van behandeling sterk verschillend te waarderen (Pieterse, 2007; Lee, 2010). Zo bleek 71% van de artsen in te schatten dat het behouden van de borst topprioriteit was bij borstkankerpatiënten, terwijl dit maar voor 7% van de patiënten gold (Lee, 2010). Dit geeft aan hoe belangrijk het is om met patiënten te praten over hun voorkeuren.

Driefasenmodel

Samengevat is het belangrijk om patiënten er bewust van te maken dat er keuzes zijn, hen grondig te informeren over de mogelijkheden en na te gaan hoe zij de verschillende uitkomsten waarderen, om pas daarna expliciet na te gaan wie de beslissing gaat nemen. Dit zijn basisideeën van gedeelde besluitvorming. Elwyn (2012) heeft dat uitgewerkt in een praktisch driefasenmodel. De Raad voor de Volksgezondheid en Zorg verwijst hier ook naar (Meijerink, 2013). In dit model beslaat de besluitvorming drie fasen, die in één of enkele ontmoetingen kunnen plaatsvinden, maar ook in een cyclisch proces.

Keuze gesprek (Choice talk)

Het is allereerst nodig dat de patiënt inziet dat verschillende opties mogelijk zijn, met verschillende voor- en nadelen en dat hij/zij daarin zelf een keuze kan maken. Belangrijk is dat de patiënt begrijpt dat er een bepaalde onzekerheid is hoe een behandeling individueel uitpakt en dat patiënten verschillende gevolgen verschillend waarderen. Het moet ten slotte ook duidelijk zijn dat de zorgverlener(s) de patiënt verder kan begeleiden in het nemen van het besluit, dat hij/zij daarin niet alleen staat.

Optiegesprek (Option talk)

Door eerst na te gaan wat de patiënt al weet, kan de zorgverlener hierbij aansluiten en vervolgens alle mogelijke behandelvormen op een rij zetten (inclusief niet-behandelen). Vervolgens worden deze vormen uitgediept, waarbij duidelijk wordt gemaakt waarin ze verschillen en wat de voor- en nadelen zijn, inclusief mogelijke risico's en ondersteund met cijfers. Het is daarnaast niet alleen van belang dat de patiënt de optie kiest die medisch-inhoudelijk gezien het verstandigst is. Van Staveren (2011) geeft daarbij aan dat het vooral van belang is, dat deze voor hem/haar haalbaar en inpasbaar is in het dagelijks leven.

De patiënt zal deze informatie mogelijk willen bespreken met anderen, waarbij de voorkeur ernaar uit gaat dat deze anderen dezelfde informatie hebben ontvangen. Ook dient de zorgverlener te verwijzen naar een keuzehulp als deze bestaat. Dit kunnen folders, websites, DVD's et cetera zijn. Het is in ieder geval belangrijk dat hiervoor bedenktijd wordt ingelast.

Besluitvormingsgesprek (Decision talk)

In dit (deel van het) gesprek gaat de zorgverlener samen met de patiënt na wat het meest belangrijk is voor de patiënt. (bijvoorbeeld: Waar gaat zijn/haar voorkeur naar uit, maar vooral ook, wat is de reden daarachter, wat betekent het in zijn/haar situatie). De zorgverlener geeft zo nodig aanvullende informatie op basis van

deze gegevens. Vervolgens gaat de zorgverlener na of er behoefte is aan meer informatie om tot een goed besluit te komen. Als het besluit (gezamenlijk) genomen is, wijst de zorgverlener erop dat het besluit nog door de patiënt herzien kan worden.

Het model van Elwyn kan voor zorg rondom HNP en stenose ook gevolgd worden, zowel bij de huisarts als in de tweede lijn. Wel zijn er, zoals eerder genoemd, een aantal zaken waar bij HNP en stenose vanwege de multidisciplinariteit extra aandacht voor moet zijn. Bij HNP is het belangrijk dat professionals beter op de hoogte zijn van de mogelijkheden van andere professionals en ook meer contact hebben met andere relevante professionals. Bij stenose is het belangrijk dat bij ouderen naast pijn ook naar andere relevante uitkomstmaten gekeken wordt zoals werk, sport/hobby uitoefening. Ook bijwerkingen en interacties van medicijnen zijn van belang, met name bij patiënten met multimorbiditeit en polyfarmacie.

Ondersteunende middelen bij SDM

Er zijn verschillende manieren om SDM te ondersteunen. Zo kan een arts gebruik maken van de drie goede vragen campagne van Patiëntenfederatie Nederland en de Federatie van Medisch Specialisten (www.3goedevragen.nl). Hierin worden patiënten uitgenodigd om hun arts drie vragen te stellen:

1. Wat zijn mijn mogelijkheden?
2. Wat zijn de voordelen en nadelen van die mogelijkheden?
3. Wat betekent dat in mijn situatie?

Ook het gebruik van een keuzehulp of consultkaart kan SDM ondersteunen. Er zijn verschillende keuzehulpen beschikbaar, onder andere de door de NHG ontwikkelde keuzehulp voor hernia op Thuisarts.nl (<http://keuzehulpen.thuisarts.nl/hernia-afwachten-een-operatie>), en de door het LUMC ontwikkelde videokeuzehulp 'hernia: opereren of niet' (www.lumc.nl/org/sips). Daarnaast wordt door de Nederlandse Vereniging van Neurologie (NVN), de Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie (NVvN) en de Nederlandse Vereniging van Rugpatiënten 'de Wervelkolom' (NVvR) een Consultkaart ontwikkeld voor hernia, die zowel artsen als patiënten kan ondersteunen in het gesprek in de spreekkamer. Deze is naar verwachting begin 2018 beschikbaar, onder andere via consultkaart.nl en www.ruginfo.nl.

Onderbouwing

Achtergrond

In de Richtlijn Lumbosacraal Radiculair Syndroom (LRS) uit 2008 wordt de aanbeveling gedaan de patiënt vroeg te informeren over de voor- en nadelen van operatieve en conservatieve behandeling van HNP en/of stenose en uitdrukkelijk de keuze aan de patiënt te laten (Richtlijn LRS, 2008). Het is de vraag hoe deze aanbeveling zich verhoudt met de huidige inzichten over gezamenlijke besluitvorming ofwel Shared Decision Making (SDM). Patiënten en artsen zijn zich nog niet voldoende bewust van het belang van SDM. Bovendien bestaat er onder professionals nog onduidelijkheid over wat er onder SDM moet worden verstaan en hoe dit in de praktijk moet worden toegepast. Met deze uitgangsvraag wordt getracht meer duidelijkheid te scheppen en worden concrete handvatten aangereikt om SDM onderdeel van het zorgproces te maken.

Conclusies

Vanwege het multidisciplinaire karakter van de zorg rondom HNP en stenose zijn er extra barrières die beslecht moeten worden. Professionals zouden beter op de hoogte moeten zijn van de mogelijkheden van andere professionals. Ook zou er contact moeten zijn tussen de verschillende betrokken professionals over wie wat doet en wie welke informatie aan de patiënt verstrekt. Patiënten willen het gevoel hebben dat ze goed bekeken en onderzocht zijn en dat hun individuele situatie wordt meegenomen in het beslistraject. Ze willen een goede relatie met hun arts en empathie ervaren vanuit hun arts. Zij willen dat informatie met hen gedeeld wordt, en willen graag betrokken worden bij het maken van een keuze van een behandeling. Bij stenose is het belangrijk dat naast pijn ook naar andere relevante uitkomstmaten gekeken wordt (werk, sport/hobby uitoefening).

Samenvatting literatuur

HNP

Een Nederlands studie (Hofstede, 2013) onderzocht de barrières en bevorderlijke omstandigheden van SDM bij de multidisciplinaire zorg rondom HNP. Er werden semigestructureerde interviews met 40 professionals betrokken bij HNP-zorg afgenomen en drie focusgroepen met HNP-patiënten georganiseerd. De auteurs concludeerden dat SDM nog niet voldoende aanwezig was in de spreekkamer. Barrières om SDM te implementeren die door professionals vaak genoemd worden zijn tijdgebrek en het feit dat SDM moeilijk in te passen zou zijn bij bepaalde patiënten en/of situaties. Bij de zorg voor HNP zijn er extra barrières vanwege de vele disciplines die betrokken zijn bij de zorg voor HNP, zoals de huisarts, fysiotherapeut, neuroloog, neurochirurg en/of orthopeed. Deze barrières zijn door Hofstede en anderen onder zowel professionals als patiënten onderzocht. Volgens zowel professionals als patiënten bleken professionals onvoldoende kennis te hebben over de mogelijkheden van andere disciplines, onvoldoende vertrouwen te hebben in de expertise van andere disciplines en onvoldoende te communiceren met andere disciplines. Daarnaast bleek het over het algemeen ook een barrière te zijn dat er een minder intensieve relatie met de patiënt is omdat de patiënt bij veel verschillende professionals komt. De uitdaging ligt dus in de multidisciplinariteit. Daarnaast geeft Hofstede aan dat het voor het neutraal bespreken van alle behandelopties ook een belemmering is dat er een financiële prikkel richting opereren gaat (zowel bij artsen (operatie is financieel aantrekkelijker voor ziekenhuizen) als bij patiënten (operatie valt onder basisverzekering en fysiotherapie niet)), dat er geen duidelijke verwijscriteria zijn en dat er tegenstrijdige informatie voor patiënten te vinden is op internet.

Uit het artikel blijkt dat er ook factoren zijn die de implementatie van SDM juist makkelijker maken zoals de motivatie van de professional en de perceptie bij de professional dat SDM leidt tot betere uitkomsten en processen.

Een andere Nederlandse studie (Hofstede, 2014) noemt kennis, goede informatie over de opties en een goede relatie tussen arts en patiënt als voorwaarden voor de implementatie van SDM bij HNP-zorg. In deze studie zijn door middel van vragenlijsten 246 bij HNP-zorg betrokken professionals en 155 HNP-patiënten bevraagd.

In een systematische review uit 2014 (Hopayian, 2014) met 28 studies is uitgezocht wat HNP-patiënten verwachten van en wat zij wensen in hun zorg. Patiënten willen vooral het gevoel hebben dat ze goed onderzocht zijn en dat hun individuele situatie wordt meegenomen in het beslistraject. Ze willen een goede

relatie met hun arts en empathie ervaren vanuit hun arts. Zij willen dat informatie met hen gedeeld wordt. Deze zaken vinden patiënten veel belangrijker dan bijvoorbeeld de kosten van zorg of de wachttijden.

In een studie uit Estland (Rätsep, 2014) werd naar 150 HNP-patiënten voorafgaand aan de operatie en één jaar na de operatie een vragenlijst verstuurd. Deze studie laat zien dat HNP-patiënten graag betrokken willen zijn bij het maken van een keuze voor een behandeling. Het bleek echter niet zo dat hoe meer betrokken ze waren, hoe tevredener ze na een jaar zijn met hun keuze.

Stenose

In een Amerikaanse studie (Markman, 2015) is gekeken naar uitkomstindicatoren bij stenose. Er werd gevraagd wat patiënten belangrijker achtten: minder pijn of langer kunnen lopen. Van de 269 patiënten gaf 97% van de patiënten met stenose aan liever minder pijn te hebben dan verder te kunnen lopen.

In een andere Amerikaanse studie (Edwards, 2015) is gekeken naar voor de patiënt belangrijke uitkomsten bij stenose. In de studie kwam naar voren dat ouderen (65 jaar en ouder) met stenose het meeste last hebben van pijn en functiebeperking. De mogelijkheid te sporten en het uitoefenen van hobby's bleken volgens de auteur ook heel belangrijk voor ouderen.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er geen systematische literatuuranalyse verricht, maar is gebruik gemaakt van de zoekresultaten van de search uitgevoerd in het kader van het patiëntenperspectief. De werkgroep heeft gezocht naar uitkomstmaten vanuit patiëntenperspectief, die relevant kunnen zijn voor het proces van gezamenlijke besluitvorming.

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte pijn, mobiliteit, gevoelloosheid, incontinentie, kwaliteit van leven, belemmeringen in werk, sport, hobby's, sociale contacten, angst, nachtrust, patiënttevredenheid, depressie en vermoeidheid vanuit het patiëntenperspectief belangrijke uitkomstmaten.

Zoeken en selecteren (Methode)

In de database Medline (OVID) is met relevante zoektermen oriënterend gezocht naar zowel het patiëntenperspectief bij HNP (search I) als het patiëntenperspectief bij lumbaal spinaalkolomstenose (search II). De zoekverantwoordingen zijn weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekacties leverde in totaal 315 treffers op. 193 treffers voor search I, 122 treffers voor search II. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria:

- full-tekst beschikbaar in het Nederlands of Engels;
- beschrijving van SDM;
- beschrijving van patiënten met HNP of Stenose;
- gepubliceerd tussen 2006 en heden.

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 16 studies (search I, n=10; search II, n=6) voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens elf studies geëxcludeerd (zie

exclusietabel), en zes studies definitief geselecteerd (vier voor search I en twee voor search II).

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 06-03-2018

Laatst geautoriseerd : 06-03-2018

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

Referenties

- Barry MJ, Edgman-Levitan S. Shared decision making--pinnacle of patient-centered care. *N Engl J Med.* 2012;1;366(9):780-1.
- Bensing J, Tromp F, Van Dulmen A, et al. De zakelijke huisarts en de niet mondige patient: veranderingen in communicatie. *Huisarts Wet.* 2008;51: 6-12.
- Charles C, Gafni A, Whelan T. Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean? (or it takes at least two to tango). *Soc Sci Med.* 1997;44(5):681-92.
- Deber RB, Kraetschmer N, Urowitz S, et al. Do people want to be autonomous patients? Preferred roles in treatment decision-making in several patient populations. *Health Expect.* 2007;10(3):248-58.
- Du Bois M, Szpalski M, Donceel P. A decade's experience in lumbar spine surgery in Belgium: sickness fund beneficiaries, 2000-2009. *Eur Spine J.* 2012;21(12):2693-703.
- Edwards TC, Lavalley DC, Bauer Z, et al. Problem areas identified as important to older adults with lumbar spinal stenosis. *Spine J.* 2015;1;15(7):1636-44.
- Elwyn G, Edwards A, Kinnersley P. Shared decision-making in primary care: the neglected second half of the consultation. *Br J Gen Pract.* 1999;49(443):477-82.
- Elwyn G, Frosch D, Thomson R, et al. Shared decision making: a model for clinical practice. *J Gen Intern Med.* 2012;27(10):1361-7. Review.
- de Haes H, Koedoot N. Patient centered decision making in palliative cancer treatment: a world of paradoxes. *Patient Educ Couns.* 2003;50(1):43-9. Review.
- Hofstede SN, Marang-van de Mheen PJ, Wentink MM, et al. DISC study group. Barriers and facilitators to implement shared decision making in multidisciplinary sciatica care: a qualitative study. *Implement Sci.* 2013;23;8:95.
- Hofstede SN, van Bodegom-Vos L, Wentink MM, et al. DISC study group. Most important factors for the implementation of shared decision making in sciatica care: ranking among professionals and patients. *PLoS One.* 2014;7;9(4):e94176.
- Hopayian K, Notley C. A systematic review of low back pain and sciatica patients' expectations and experiences of health care. *Spine J.* 2014;1;14(8):1769-80.
- Lee CN, Hultman CS, Sepucha K. Do patients and providers agree about the most important facts and goals for breast reconstruction decisions? *Ann Plast Surg.* 2010;64(5):563-6.
- Markman JD, Gewandter JS, Frazer ME, et al. Evaluation of outcome measures for neurogenic claudication: A patient-centered approach. *Neurology.* 2015;6;85(14):1250-6.
- Meijerink MH, et al. De participerende patiënt. Raad voor de Volksgezondheid & Zorg, Den Haag. 2013.
- Ong LM, de Haes JC, Hoos AM, et al. Doctor-patient communication: a review of the literature. *Soc Sci Med.* 1995;40(7):903-18. Review.
- Pieterse AH, Stiggelbout AM, Baas-Thijssen MC, et al. Benefit from preoperative radiotherapy in rectal cancer treatment: disease-free patients' and oncologists' preferences. *Br J Cancer.* 2007;17;97(6):717-24.
- Rätsep T, Abel A, Linnamägi Ü. Patient involvement in surgical treatment decisions and satisfaction with the treatment results after lumbar intervertebral discectomy. *Eur Spine J.* 2014;23(4):873-81.
- Silverman J, Kurtz S, Draper J. Vaardig communiceren in de gezondheidszorg. Den Haag: Lemma; 2006.
- Stacey D, Bennett CL, Barry MJ, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. The Cochrane Collaboration, Issue 5. 2012.
- van Staveren R. Gezamenlijke besluitvorming in de praktijk; patiëntgerichte gespreksvaardigheden. *Nederlands tijdschrift der*

geneeskunde. 2011;155:A3777.

Stiggelbout AM, Pieterse AH, De Haes JC. Shared decision making: Concepts, evidence, and practice. Patient Educ Couns. 2015;98(10):1172-9.

van Tol-Geerdink JJ, Stalmeier PF, van Lin EN, et al. Do prostate cancer patients want to choose their own radiation treatment? Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2006;15;66(4):1105-11.

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

Laag GRADE	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. <i>Bronnen (Österman, 2006; Peul, 2007)</i>
-----------------------	--

1.2

Zeer laag GRADE	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. <i>Bronnen (Österman, 2006; Peul, 2007; Lequin, 2013; Weinstein, 2006)</i>
----------------------------	---

1.3

Zeer laag GRADE	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. <i>Bronnen (Österman, 2006; Peul, 2007; McMorland, 2009)</i>
----------------------------	---

1.4

Zeer laag GRADE	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. <i>Bronnen (Österman, 2006; Peul, 2007; Lequin, 2013; Weinstein, 2006)</i>
----------------------------	--

1.5

Zeer laag GRADE	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. <i>Bronnen (Österman, 2006; Peul, 2007; McMorland, 2009)</i>
------------------------	---

1.6

Zeer laag GRADE	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. <i>Bronnen (Österman, 2006; Peul, 2007; Weinstein, 2006)</i>
------------------------	---

1.7

- GRADE	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.
----------------	---

1.8

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

1.9

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

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.

Operatie-indicatie lumbale spinale stenose

Uitgangsvraag

Wat is de effectiviteit van een chirurgische ingreep bij patiënten met een lumbale spinale stenose (LSS) zonder instabiliteit?

Aanbeveling

Overweeg operatieve behandeling bij een patiënt met ernstige/progressieve klachten volledig passend bij LSS, met passende beeldvorming, bij niet-succesvolle conservatieve behandeling.

Bespreek met de patiënt dat er aanwijzingen voor een voordeel ten aanzien van verbeteren van functioneren of waargenomen beenpijn zijn van een operatie boven een conservatieve behandeling.

Bespreek met de patiënt dat goed uitgevoerde onderzoeken die een operatieve ingreep met een conservatieve behandeling op individueel niveau vergelijken niet voorhanden zijn, wat de besluitvoering medisch bemoeilijkt.

Behandel LSS chirurgisch wanneer de patiënt dit weloverwogen wenst in samenspraak met de behandelend arts, afwegende de premorbide status en de mogelijke complicaties.

Researchaanbeveling

Goed opgezette studies zijn nodig om deze uitgangsvraag in de toekomst te kunnen beantwoorden.

Overwegingen

LSS heeft een grote impact op mobiliteit en onafhankelijk functioneren en daarmee de kwaliteit van leven. Gezien het meestal de oudere patiënt betreft zal de prevalentie met de toenemende vergrijzing van de populatie waarschijnlijk toenemen. De geïnccludeerde studies in de richtlijn zijn helaas van een lage wetenschappelijke kwaliteit, wat de interpretatie bemoeilijkt. De reden dat er slechts spaarzaam bewijs is hangt nauw samen met de problemen die men tegenkomt bij het uitvoeren van dergelijke studies zoals een hoog percentage cross-overs en het niet (eenvoudig) kunnen randomiseren van patiënten. Omdat de conclusies uit de literatuuranalyses geen eenduidig beeld geven is ervoor gekozen om tevens de resultaten van de studie van Weinstein te presenteren (Weinstein, 2008). Deze studie, is ondanks beperkingen redelijk bruikbaar en de as-treated resultaten zijn in lijn met de klinische ervaring van medisch specialisten.

Globaal gezien tonen enkele studies dat chirurgische decompressie een beter functioneren (ODI) oplevert dan een conservatieve behandeling. Dit resulteerde ook in een niet klinische relevante vermindering van de pijnklachten. Complicaties van een conservatieve behandeling werden slechts in één studie beschreven, hier betrof het verergering van klachten, andere complicaties werden niet gegeven, ook niet in het geval van epidurale steroïde-injecties. Chirurgische behandeling ging gepaard met 10 tot 24% gerapporteerde complicaties. Zelfs overlijden binnen een maand tot 0,4% is beschreven. Zonder een duidelijk positief resultaat van een chirurgische behandeling dient dit in het licht van de mogelijke risico's met prudentie afgewogen te worden. Het is uit de literatuur niet goed op te maken welke conservatieve behandeling werd

toegepast. Dit maakt een goede vergelijking moeizaam. Ook zijn de uitkomstmaten niet eenduidig genoeg gedefinieerd. Het is van belang om mate van functioneren, pijn en loopafstand beter gekwantificeerd te krijgen. De werkgroep geeft als overweging dat bij een goed geselecteerde patiënt met betrekking tot anamnestiche klachten volledig passend bij LSS, met passende beeldvorming, een operatieve behandeling zinvol kan blijken bij bewezen niet-succesvolle conservatieve behandeling. Het gaat hier dus om patiënten waarbij de anamnese en de beeldvorming passen bij stenose. Neem hierbij in overweging de wens van de patiënt (shared decision) en diens premorbide toestand, zoals ernstige comorbiditeiten. 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. Dit wordt versterkt door de door patiënten waargenomen verminderde beenpijn en verbeterde functionele status zelfs na 8 tot 10 jaar, gezien in observationele studies (Atlas, 2005; Chang, 2005). Er is enige literatuur die aanwijzingen toont dat een ongeïnstumenteerde operatie een voordeliger kosteneffectiviteit kent dan een volhardend conservatief beleid.

Hoewel het bewijs schaars is, is de werkgroep van mening dat een operatie zinvol is voor een groep patiënten die aan bepaalde voorwaarden voldoet. Dit wordt naast de reeds beschreven studies in de literatuuranalyse onderbouwd door enkele cohortstudies (Atlas, 2005; Weinstein 2008). Vanwege de onduidelijkheid die met de keuze voor conservatief of chirurgie gepaard gaat lijkt goede afstemming tussen de eerste en tweede lijn van belang, daar de conservatieve behandeling in de eerste lijn plaatsvindt.

Onderbouwing

Achtergrond

Door vergrijzing van de populatie en verbeterde beeldvorming neemt het aantal patiënten met de diagnose LSS toe in de neurochirurgische en orthopedische praktijk. De behandeling van patiënten met LSS is niet eenduidig en varieert van expectatief, al dan niet ondersteund door bijvoorbeeld fysiotherapie, tot operatieve behandelingen, zowel geïnstumenteerde als ongeïnstumenteerde. Er is behoefte aan eenduidigheid aangaande selectie van en de meest effectieve behandeling zowel chirurgisch als conservatief voor patiënten met een LSS.

Conclusies

1.1

Ze er laag GRADE	Het is onduidelijk of een chirurgische interventie leidt tot een groter positief effect in functioneren dan een conservatieve behandeling. <i>Bronnen (Delitto, 2015, Malmivaara, 2007, Slätis, 2011)</i>
-------------------------------------	---

1.2

Ze er laag GRADE	Het is onduidelijk of een chirurgische interventie de pijn in het been tot ongeveer twee jaar na behandeling meer vermindert dan een conservatieve behandeling. <i>Bronnen (Malmivaara, 2007, Slätis, 2011)</i>
-------------------------------------	---

1.3

Zeer laag GRADE	Het is onduidelijk of een chirurgische interventie op korte en/of lange (2 jaar) termijn een ander effect heeft op de kwaliteit van leven schaal fysiek functioneren dan een fysiotherapeutische behandeling. <i>Bronnen (Delitto, 2015)</i>
----------------------------	---

1.4

- GRADE	Er zijn geen studies voor de uitkomstmaat tevredenheid opgenomen in de literatuuranalyse.
--------------------	---

1.5

- GRADE	Meer frequente complicaties die voor kunnen komen bij een operatieve behandeling zijn bloedverlies, wondinfectie, beschadiging van de dura of liquorlekkage. <i>Bronnen (Delitto, 2015, Malmivaara, 2007, Weinstein, 2008)</i>
--------------------	---

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

Er zijn drie gerandomiseerde studies gevonden die de effectiviteit van een chirurgische behandeling hebben vergeleken met die van een conservatieve behandeling (Delitto, 2015, Malmivaara, 2007; Weinstein, 2008). Het aantal patiënten dat per studie was geïnccludeerd varieerde van 94 tot 289 personen. Een additioneel artikel (Slätis, 2007) beschreef de lange termijnuitkomsten van Malmivaara (2007).

Delitto (2015) was een gerandomiseerde studie waarin een vergelijking werd gemaakt tussen een operatieve behandeling (interventiegroep) en fysiotherapie (controlegroep). 169 patiënten met een operatie-indicatie werden geïnccludeerd in de studie en twee jaar lang gevolgd. De uitkomstmaten waren onder andere de verbetering in functioneren (fysiek functioneren schaal van de SF-36 en de ODI). De resultaten zijn geanalyseerd met longitudinale lineair mixed models. Een groot aantal (tot 57% op twee jaar) van de patiënten in de fysiotherapiegroep heeft ook tijdens de looptijd van de studie een chirurgische behandeling ondergaan, dit maakt dat de resultaten van de studie moeilijker te interpreteren zijn.

Malmivaara (2007) was een multicenter gerandomiseerde studie waarin de effectiviteit van een chirurgische behandeling werd vergeleken met conservatieve behandeling. Deelnemers kwamen op basis van hun klachten zowel in aanmerking voor de operatieve behandeling als voor de conservatieve behandeling. Radiografische instabiliteit was geen reden voor exclusie. De chirurgische behandeling bestond uit decompressie en undercutting facetectomie, en waar nodig fusie en transpediculaire instrumentatie. De conservatieve behandeling bestond uit een geïndividualiseerd traject met fysiotherapie en waar nodig non-steroïde anti-inflammatoire medicatie. De beoogde groepsgrootte (52) werd niet gehaald: in totaal namen 94 patiënten deel, 50 patiënten werden geloot naar chirurgische decompressie en 44 naar de conservatieve

behandeling. Van de 50 patiënten uit de operatiegroep ontvingen er 10 een ingreep met fusie, waarbij er een keer een transpediculaire schroef werd misplaatst. De relevante uitkomstenmaten voor deze studie waren de verbetering in functioneren (ODI), de pijnintensiteit in het been tijdens lopen (NRS) en de complicaties. Opvallend is dat niet-geblindeerde verpleegkundigen op basis van een interview met de patiënt de door de patiënten ingevulde vragenlijsten kon aanvullen of verbeteren. Follow-up assessment vond plaats op 6, 12 en 24 maanden na randomisatie. Slätis (2011) beschreef de lange termijn follow-up van de studie van Malmivaara (2007). De patiënten werden na 72 maanden nogmaals gevraagd de vragenlijsten in te vullen.

Weinstein (2008) was een grote multicenter studie waarin een vergelijking werd gemaakt tussen een decompressieve laminectomie en niet-operatieve standaardzorg. Weinstein (2008) beschrijft zowel de resultaten van een observationeel cohort (n=365) als van het gerandomiseerde cohort (n=278). Deelnemers werden twee jaar gevolgd. In deze studie was er sprake van een groot aantal cross-overs in beide studiearmen (meer dan 40% in de conservatieve groep onderging chirurgie). Verder zijn de gegevens van het observationeel cohort en het gerandomiseerd cohort gecombineerd, waardoor het voor verschillende uitkomstmaten niet mogelijk is om alleen de gegevens van het gerandomiseerde cohort mee te nemen in de GRADE-analyse. Daarom wordt hier alleen de informatie over de complicaties in de analyse meegenomen. Echter de werkgroep is van mening dat het van toegevoegde waarde is om de resultaten van de Weinstein studie separaat te noemen bij de verschillende uitkomstmaten, gezien de schaarse literatuur die geschikt is voor de literatuuranalyse.

Resultaten

1.1

Uitkomstmaat Verbetering in functioneren:

Delitto (2015) rapporteerde dat de scores van de groepen op de ODI niet van elkaar verschilden gedurende de looptijd van de studie (gemiddelde scores (95% CI) van de interventiegroep (tabel 1).

Tabel 1 ODI van de twee groepen

Delitto, 2015			
	Chirurgie groep <i>gemiddelde (95% CI)</i>	Conservatieve groep <i>gemiddelde (95% CI)</i>	Adjusted mean difference <i>Gemiddelde [95%CI]</i>
Baseline	42,6 (39,5 tot 45,7)	40,2 (36,9 tot 43,5)	
10 weken	33,1 (29,1 tot 37,1)	33,5 (29,6 tot 37,5)	
12 maanden	29,2 (25,1 tot 33,4)	29,5 (25,2 tot 33,8)	
24 maanden	25,2 (21,5 tot 29,0)	27,0 (22,8 tot 31,1)	-1,8 [-7,3 tot 3,7]
Malmivaara, 2007 en Slätis, 2011			
	Chirurgie groep <i>gemiddelde (SE)</i>	Conservatieve groep <i>gemiddelde (SE)</i>	Adjusted mean difference <i>Gemiddelde [95%CI]</i>
Baseline	34,0 (1,97)	34,7 (2,10)	0,7 [-4,9 tot 6,4]
6 maanden	20,7 (2,22)	28,3 (2,32)	7,6 [1,3 tot 13,9]
12 maanden	18,9 (2,44)	30,2 (2,64)	11,3 [4,3 tot 18,4]
24 maanden	21,2 (2,44)	29,0 (2,63)	7,8 [0,8 tot 14,9]
72 maanden	24,2 (-)	29,8 (-)	9,5 [0,9 tot 18,1]

Gemiddeld verschil gecorrigeerd voor geslacht, chirurg en leeftijd (95%CI): -1,8 (-7,3 tot 3,7). Malmivaara (2007) en Slätis (2011) beschrijven dezelfde patiëntengroep en rapporteerde dat de geopereerde patiënten meer vooruitgingen in functioneren (ODI). De uitkomstmaten zijn gemeten als een mean difference tussen de twee groepen. Na zes maanden een mean difference 7,6 [95% CI 1,3 tot 13,9], na 12 maanden een mean difference van 11,3 [95%CI 4,3 tot 18,4], na 24 maanden een mean difference van 7,8 (95% CI 0,8 tot 14,9); en na 72 maanden (Malmivaara, 2007; Slätis, 2011) en een voor geslacht, ziekenhuis, onderwijs en ervaren gezondheid gecorrigeerde mean difference tussen de twee groepen van 9,5 [95% CI 0,9 tot 18,1]. Dit verschil was niet klinisch relevant. De resultaten van de geïncludeerde studies (Delitto, 2015; Malmivaara, 2007) rapporteren tegenstrijdige resultaten. De studie van Weinstein rapporteert van deze uitkomststaat de gecombineerde as-treated gegevens van het observationeel cohort en het gerandomiseerd cohort. Er is voor de ODI een MCID van 10 punten vastgelegd. Er is dan op 3 maanden en 6 maanden na operatie een klinisch relevant verschil te zien (zowel puntschatter als CI meer dan 10 punten verschil). De puntschatter van het gemiddelde verschilt zelfs op alle meetmomenten 10 punten. Patiënten die zijn geopereerd scoren hoger op de ODI. Correcte interpretatie van deze gegevens wordt onder andere bemoeilijkt door het feit dat er selectiebias optreedt door de as-treated gegevens te gebruiken tezamen met gegevens uit het observationeel cohort.

Tabel 2 ODI van de twee groepen

Weinstein, 2008			
	Chirurgie groep <i>Vershil t.o.v. baseline</i>	Conservatieve groep <i>Vershil t.o.v. baseline</i>	mean difference verschil chirurgie vs. conservatief <i>Gemiddelde [95%CI]</i>
6 weken	-17,0±0,9	-6,8±0,9	-10,3 (-12,5 tot -8,1)
3 maanden	-21,4±0,9	-7,6±1,0	-13,8 (-16,2 tot -11,3)
6 maanden	-22,9±1,0	-8,8±1,0	-14,1 (-16,8 tot -11,4)
12 maanden	-21,4±1,0	-8,9±1,1	-12,5 (-15,3 tot -9,8)
24 maanden	-20,5±1,0	-9,3±1,2	-11,2 (-14,1 tot -8,3)

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat verbetering in functioneren is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias) de inconsistentie en het geringe aantal patiënten (imprecisie). De uiteindelijke bewijskracht is zeer laag.

1.2

Uitkomstmaat Pijn in het been:

Delitto (2015) heeft pijn niet met behulp van een NRS been of een VAS bepaald. Malmivaara (2007) vond dat de geopereerde patiënten op alle follow-up momenten een lagere pijnscore tijdens het lopen in het been rapporteerden dan de patiënten die conservatief behandeld waren (NRS). Na zes maanden een mean difference van 2,02 [95% CI 0,69 tot 3,36], na 12 maanden een mean difference van 1,69 [95% CI 0,41 tot 2,96], na 24 maanden een mean difference van 1,51 (95% CI 0,25 tot 2,77). Slätis (2011) rapporteerde dat de groepen 72 maanden na randomisatie niet langer significant van elkaar verschilden. Deze verschillen zijn echter niet klinisch relevant.

Ook in de studie van Weinstein is de pijn in het been niet met een VAS oF NRS bepaald, maar met de 'Leg Pain Bothersomeness Scale' die loopt van 0-6. Ook hier lijkt er een voordeel van chirurgie t.o.v. conservatief. Echter wordt correcte interpretatie van deze gegevens onder andere bemoeilijkt door de eerdergenoemde selectiebias.

Tabel 3 Pijn in het been

Weinstein, 2008			
	Chirurgie groep <i>Vershil t.o.v. baseline</i>	Conservatieve groep <i>Vershil t.o.v. baseline</i>	mean difference verschil chirurgie vs. conservatief <i>Gemiddelde [95%CI]</i>
3 maanden	-2,0±0,1	-0,8±0,1	-1,2 (-1,5 tot -0,9)
12 maanden	-2,0±0,1	-1,0±0,1	-1,0 (-1,3 tot -0,7)
24 maanden	-2,0±0,1	-1,1±0,1	-1,0 (-1,3 tot -0,6)

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat pijn in het been tijdens het lopen is met drie niveaus verlaagd gezien ernstige beperkingen in de onderzoeksopzet (-2, risk of bias) en het geringe aantal patiënten (imprecisie). De uiteindelijke bewijskracht is zeer laag.

1.3

Uitkomstmaat Kwaliteit van leven:

Delitto (2015) rapporteerde dat er geen verschillen waren tussen de groepen op de fysiek functioneren schaal van de SF-36 (gemiddelde verandering (95% CI), interventiegroep: 22,4 (16,9 tot 27,9); controlegroep: 19,2 (13,6 tot 24,8), gemiddeld verschil (95% CI) gecorrigeerd voor geslacht, chirurg en leeftijd: 0,9 (-7,9 tot 9,6)). Dit verschil is niet statistisch significant en ook niet klinisch relevant. Malmivaara (2007) en Slätis hebben geen data over kwaliteit van leven gerapporteerd.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat kwaliteit van leven is met drie niveaus verlaagd gezien de beperkingen in de onderzoeksopzet (-2, risk of bias) en het geringe aantal patiënten (imprecisie). De uiteindelijke bewijskracht is zeer laag.

1.4

Tevredenheid:

Er konden geen resultaten met betrekking tot de kwaliteit van leven worden opgenomen in de literatuursamenvatting.

De studie van Weinstein rapporteert gegevens over de tevredenheid, dit was onderverdeeld in tevredenheid over de zorg en tevredenheid over de symptomen van de aandoening. Voor deze module is die laatste interessant. Wat betreft de tevredenheid over de symptomen bleek namelijk dat in de groep die chirurgie had ondergaan structureel een groter percentage erg of redelijk tevreden was.

Bewijskracht van de literatuur

Er is geen conclusie op basis van de literatuursamenvatting mogelijk voor de uitkomstmaat Tevredenheid, aangezien er geen (geschikte) studies werden gevonden die de onderzoeksvraag voor deze uitkomstmaten beantwoorden.

Complicaties

In de meeste publicaties werden de complicaties in de conservatieve behandeling niet gerapporteerd. Delitto (2015) rapporteerde de volgende complicaties van de operatie: één keer (1%) bloedverlies, vier keer (5%) een luchtweginfectie of andere ziekte en negen wondinfecties (10%). Negen keer trad een verergering van de klachten op na fysiotherapie. Malmivaara (2007) rapporteerde acht peroperatieve complicaties (16%) en zeven keer (14%) werd de dura onbedoeld geopend/beschadigd. Deze complicaties leverden geen verdere schade op. Drie complicaties vonden na de operatie plaats; door een periduraal hematoom ontstond in een patiënt (2%) neurologische uitval, één keer (2%) is het verkeerde niveau geopereerd, en één patiënt (2%) had "respiratory distress" door pulmonair oedeem gecombineerd met een ulcus ventriculi. Weinstein (2008)

rapporteerde dat intra-operatieve bloedtransfusie nodig was in veertien patiënten (9%) en postoperatieve bloedtransfusie in zes patiënten (4%). In dertien patiënten (8%) was er sprake van een onbedoelde scheur in de dura of liquorlekkage. Bij drie patiënten (2%) trad een wondinfectie op na de operatie.

De bewijskracht voor de uitkomstmaat complicaties kan niet worden gegradeerd of de complicaties voor de conservatieve behandeling niet werden genoemd.

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 LSS zonder instabiliteit tot betere uitkomsten dan een expectatief beleid/conservatieve behandeling?

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte verbetering in functioneren een voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaat; en pijn van het been, kwaliteit van leven, tevredenheid en complicaties voor de besluitvorming 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:

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

Voor het vaststellen van de Minimal clinically important difference (MCID) is gebruikt gemaakt van het artikel van Ostelo (2008), waar een 20% tot 30% verbeteren ten opzichte van de baseline meting als minimaal klinisch relevant verschil wordt aangehouden (within-group change). Dit komt grofweg overeen met een verschil van grofweg 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) en 10 op de Oswestry Disability Questionnaire (0 tot 100). 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 en gerandomiseerde onderzoeken die tussen 1-1-2000 en 14-1-2016 zijn verschenen. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 329 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria:

- origineel gerandomiseerd onderzoek of een systematische review van dit type onderzoek;
- full-tekst beschikbaar in het Engels of Nederlands;
- inclusie van volwassen patiënten gediagnostiseerd met een LSS zonder instabiliteit;
- een vergelijking tussen chirurgische behandeling en expectatief beleid of conservatieve behandeling;
- gepubliceerd tussen 1-1-2000 en 14-1-2016;
- inclusie van tenminste één van de beschreven uitkomstmaten.

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie dertien artikelen voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens negen artikelen geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording) en vier artikelen definitief geselecteerd. Twee van deze artikelen beschrijven dezelfde studie.

Drie gerandomiseerde studies zijn opgenomen in de literatuuranalyse. De belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten zijn opgenomen in de evidence-tabellen. De beoordeling van de individuele studieopzet (risk of bias) is opgenomen in de risk of bias tabellen.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 06-03-2018

Laatst geautoriseerd : 06-03-2018

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

Referenties

- Atlas SJ, Keller RB, Wu YA, et al. Long-term outcomes of surgical and nonsurgical management of lumbar spinal stenosis: 8 to 10 year results from the maine lumbar spine study. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2005;15;30(8):936-43.
- Chang Y, Singer DE, Wu YA, et al. The effect of surgical and nonsurgical treatment on longitudinal outcomes of lumbar spinal stenosis over 10 years. *J Am Geriatr Soc*. 2005;53(5):785-92.
- 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.
- Delitto A, Piva SR, Moore CG, et al. Surgery versus nonsurgical treatment of lumbar spinal stenosis: a randomized trial. *Ann Intern Med*. 2015;162(7):465-73.
- Malmivaara A, Slati P, Heliövaara M, et al. Surgical or nonoperative treatment for lumbar spinal stenosis? A randomized controlled trial. *Spine*. 2007;32(1):1-8.
- 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.
- Weinstein JN, Tosteson TD, Lurie JD, et al. Surgical versus nonsurgical therapy for lumbar spinal stenosis. *N Engl J Med*. 2008;358(8):794-810.
- Slätis P, Malmivaara A, Heliövaara M, et al. Long-term results of surgery for lumbar spinal stenosis: a randomised controlled trial. *Eur Spine J*. 2011;20(7):1174-81. Erratum in: *Eur Spine J*. 2012;21(1):180.
- Zaina F, Tomkins-Lane C, Carragee E, et al. Surgical versus non-surgical treatment for lumbar spinal stenosis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;29;(1):CD010264.

Beste ingreep HNP

Uitgangsvraag

Wat is de beste chirurgische ingreep bij patiënten met HNP?

Aanbeveling

Verwijderen van slechts het sequester indien deze wortelcompressie veroorzaakt lijkt voldoende te zijn.

Uitvoeren van een microdiscotomie bij een lumbale hernia kan zowel middels een open benadering als via een benadering door een tube.

De interlaminaire techniek heeft de eerste voorkeur, er is geen bewijs om te menen dat de transforaminale techniek tot een beter resultaat zou leiden. Extra onderzoek zou behulpzaam zijn.

Researchaanbeveling

Het opzetten en uitvoeren van een grote RCT zou behulpzaam kunnen zijn om na te gaan wat de plaats is van sequestrectomie en/of PTED.

Overwegingen

De literatuurstudie laat zien dat de wijze waarop de hernia wordt verwijderd niet aantoonbaar leidt tot verschillen in resultaat voor de patiënt. Als wortelcompressie wordt veroorzaakt door een sequester dan kan volstaan worden met het wegnemen van het sequester. Aanbevolen wordt alsnog een discotomie te verrichten indien de chirurg daar peroperatief aanleiding toe ziet.

Het verwijderen van een lumbale hernia via een conventionele microdiscotomie of een microdiscotomie door een buisje lijkt alleen een verschil in benaderingsweg te zijn, en geen verschil in weefselschade (Arts, 2011), worteldecompressie, recidiefkans of complicatie te geven. Daarom is het aan het oordeel van de chirurg aan welke benaderingswijze hij/zij de voorkeur geeft; voor de patiënt levert het één, noch het ander, (klinisch) voordeel op.

Tenslotte lijkt ditzelfde te gelden voor de transforaminale benadering; het lijkt voor de patiënt geen voordeel op te leveren.

De bewijskracht voor alle drie de (bovenstaande) literatuurconclusies is laag tot zeer laag. Met betrekking tot de vergelijking tussen Interlaminaire minimaal invasieve discotomie (ILMI) versus conventionele microdiscotomie (MD) is er voldoende onderzoek gedaan en is het geen aanbeveling om hier nog een studie aan te wijden. Voor de vraagstelling over sequestrectomie en de vraagstelling over PTED zou het zinvol kunnen zijn om een grotere RCT op te zetten om te evalueren of er daadwerkelijk een verschil bestaat in klinische uitkomst.

Onderbouwing

Achtergrond

Indien eenmaal besloten is tot het chirurgisch behandelen van een lumbale hernia, doet zich de vraag voor of er een 'beste chirurgische ingreep' bestaat. De meest gangbare operatie om een lumbale hernia te reduceren is de microdiscectomie, waarbij via een unilaterale benadering de gecompriëerde spinale zenuwwortel wordt bereikt en waarbij de hernia wordt verwijderd. Vaak is het hiervoor nodig dat het ligamentum longitudinale posterior en de annulus fibrosus wordt ingesneden, zodat er wel een directe verbinding wordt gecreëerd tussen de tussenwervelschijf en het wervelkanaal. Dit kan een toegangsweg zijn voor een nieuwe (recidief) hernia.

In vroeger tijden werd vaker een bilaterale benadering of een laminectomie verricht om meer zicht te krijgen op de gecompriëerde zenuwwortel. Tegenwoordig is dit niet meer zo opportuun omdat de chirurg de beschikking heeft over hoofdlamp en loupebril of microscoop om beter zicht te hebben op het operatiegebied, de zogenaamde conventionele microdiscotomie (MD).

Ook kan de hernia worden geopereerd door een nog kleinere toegangsweg dan de microdiscectomie, namelijk door een buis (tube) in te brengen met een dilatator techniek. Door de buis kan dan met behulp van microscoop of endoscoop gewerkt worden (ILMI). Ook kan de hernia benaderd worden via het lumbale neuroforamen; dit gebeurt dan met de zogenaamde transforaminale endoscopische techniek.

Het is de vraag of er in de literatuur aanwijzingen zijn of één van deze technieken de voorkeur zou moeten genieten. Tenslotte wordt antwoord gegeven of er in de literatuur aanwijzingen zijn of in geval van een sequester uit de tussenwervelschijf die de spinale zenuw comprimeert, het verwijderen van alleen het sequester voldoende is of dat het een beter resultaat geeft om tevens een discotomie te verrichten.

Conclusies

Vergelijking 1

1.1

Zeer laag GRADE	Er lijkt geen verschil te zijn tussen de patiëntengroepen die zijn geholpen met een sequestrectomie alleen of met een discectomie in pijn in de rug 24 maanden na de ingreep. <i>Bronnen (Barth, 2008; Kast, 2008; Schick, 2009; Kotil, 2014)</i>
----------------------------	---

1.2

Zeer laag GRADE	Er lijkt geen verschil te zijn tussen de patiëntengroepen die zijn geholpen met een sequestrectomie alleen of met een discectomie in pijn in het been 24 maanden na de ingreep. <i>Bronnen (Barth, 2008; Kast, 2008; Schick, 2009; Kotil, 2014)</i>
----------------------------	---

1.3

Zeer laag GRADE	Er lijkt geen verschil te zijn in de hoeveelheid complicaties tussen de patiëntengroepen die zijn geholpen met een sequestrectomie alleen of met een discectomie. <i>Bronnen (Boyaci, 2014; Kast, 2008; Schick, 2009; Kotil, 2014)</i>
----------------------------	--

Vergelijking 2

2.1

Laag GRADE	Er lijkt geen verschil te zijn tussen de patiëntengroepen die zijn geholpen met een sequestrectomie alleen of met een discectomie in pijn in het been 24 maanden na de ingreep. <i>Bronnen (Barth, 2008; Kast, 2008; Schick, 2009; Kotil, 2014)</i>
-----------------------	---

2.2

Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat er geen verschil is in functioneren op lange termijn (≥ 12 maanden) tussen ILMI en MD. <i>Bronnen (Arts, 2009; Franke, 2009; Garg, 2011; Righesso, 2007; Ryang, 2008; Teli, 2010)</i>
-----------------------	--

2.3

Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat er geen verschil is in pijn in de rug op korte termijn (≤ 1 maand) tussen ILMI en MD. <i>Bronnen (Arts, 2009; Brock, 2008; Shin, 2008; Teli, 2010)</i>
-----------------------	---

2.4

Matig GRADE	Er zijn aanwijzingen dat er geen verschil is in pijn in de rug op lange termijn (≥ 12 maanden) tussen ILMI en MD. <i>Bronnen (Arts, 2009; Ryang, 2009; Teli, 2010)</i>
------------------------	--

2.5

Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat er geen verschil is in pijn in het been op korte termijn (≤ 1 maand) tussen ILMI en MD. <i>Bronnen (Arts, 2009; Brock, 2008; Huang, 2005; Righesso, 2007; Shin, 2008; Teli, 2010)</i>
-----------------------	--

2.6

Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat er geen verschil is in pijn in het been op lange termijn (≥ 12 maanden) tussen ILMI en MD. <i>Bronnen (Arts, 2009; Righesso, 2007; Teli, 2010)</i>
-----------------------	--

2.7

Zeer laag GRADE	Er lijkt geen verschil te zijn in de hoeveelheid complicaties tussen ILMI en MD. <i>Bronnen (Arts, 2009; Franke, 2009; Garg, 2011; Huang, 2005; Righesso, 2007; Ryang, 2008; Schick, 2002; Teli, 2010)</i>
----------------------------	---

Vergelijking 3

3.1

Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat er geen verschil is in pijn in het aangedane been na drie maanden tussen PTED en microdissectomie. <i>Bronnen (Gibson, 2016)</i>
-----------------------	--

3.2

Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat er een verschil is in pijn in het aangedane been na 24 maanden in het voordeel van PTED ten opzichte van microdissectomie. Dit verschil is echter niet klinisch relevant. <i>Bronnen (Gibson, 2016)</i>
-----------------------	---

3.3

Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat er geen verschil is in het functioneren na drie maanden tussen PTED en microdissectomie. <i>Bronnen (Gibson, 2016)</i>
-----------------------	--

3.4

Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat er geen verschil is in het functioneren na 24 maanden tussen PTED en microdissectomie. <i>Bronnen (Gibson, 2016)</i>
-----------------------	--

3.5

Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat er geen verschil is in pijn in de rug na drie maanden tussen PTED en microdiscectomie. <i>Bronnen (Gibson, 2016)</i>
-----------------------	--

3.6

Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat er geen verschil is in pijn in de rug na 24 maanden tussen PTED en microdiscectomie. <i>Bronnen (Gibson, 2016)</i>
-----------------------	--

3.7

Zeer laag GRADE	Er lijkt geen verschil in het aantal complicaties te zijn na een PTED of een microdiscectomie. <i>Bronnen (Gibson, 2016; Hermantin, 1999)</i>
----------------------------	--

Samenvatting literatuur

Vergelijking 1 Sequestrectomie versus microdiscotomie

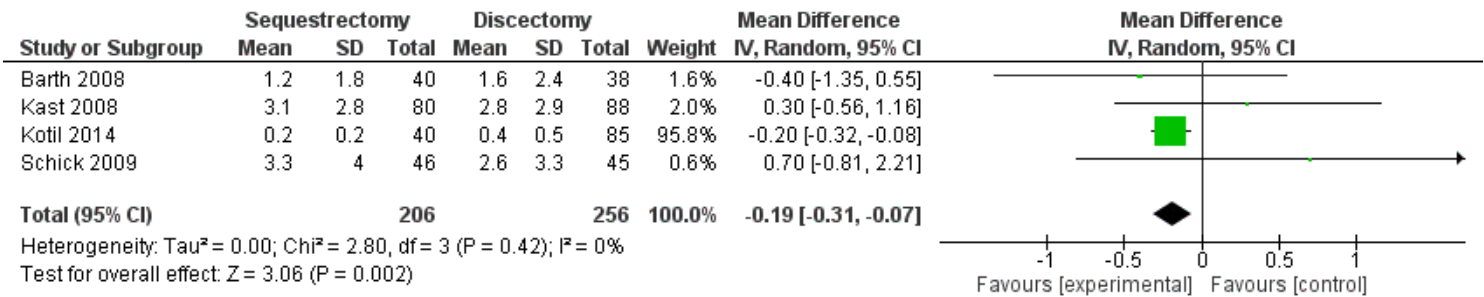
Voor deze vergelijking is één artikel (vijf studies) meegenomen in de literatuuranalyse. Het betreft een systematische review, uitgevoerd door Azarhomayoun in 2015. Deze review beschreef vijf studies (Barth, 2008; Kast, 2008; Schick, 2009; Kotil, 2014; Boyaci, 2014). In de review werden één RCT en vier prospectieve studies beschreven. In totaal zijn er 769 patiënten beschreven en de follow-up varieerde van 24 tot 60 maanden. De studie van Barth (2008) is een RCT, de andere studies betreffen prospectieve cohortonderzoeken.

1.1

Uitkomstmaat Pijn in het been na 24 maanden:

Deze uitkomstmaat is in vier studies beschreven (Barth, 2008; Kast, 2008; Schick, 2009; Kotil, 2014) bij in totaal 462 patiënten. De uitkomstmaat werd uitgedrukt als het verschil tussen de twee onderzoeksgroepen op een VAS-score van 0 tot 10. De mean difference tussen de twee groepen was -0,19 [95% CI -0,31 tot -0,07] (tabel 1; de mean geeft de gemiddelde VAS beenpijn na 24 maanden follow up aan) met een zeer lage mate van heterogeniteit ($\tau^2 = 0,03$; $I^2 = 16\%$). Het effect is in het voordeel van de sequestrectomie groep maar is niet significant, daarnaast werd de grens van klinische relevantie niet gehaald. De studie van Kotil uit 2014 weegt erg zwaar mee in het gepoolde effect. Wanneer we deze studie uit de analyse halen verschuift de mean difference naar 0,09 [95% CI -0,50 tot 0,68]. Er lijkt geen verschil tussen de twee interventies te zitten.

Tabel 1 Uitkomstmaat Pijn in het been na 24 maanden



Bewijskracht van de literatuur

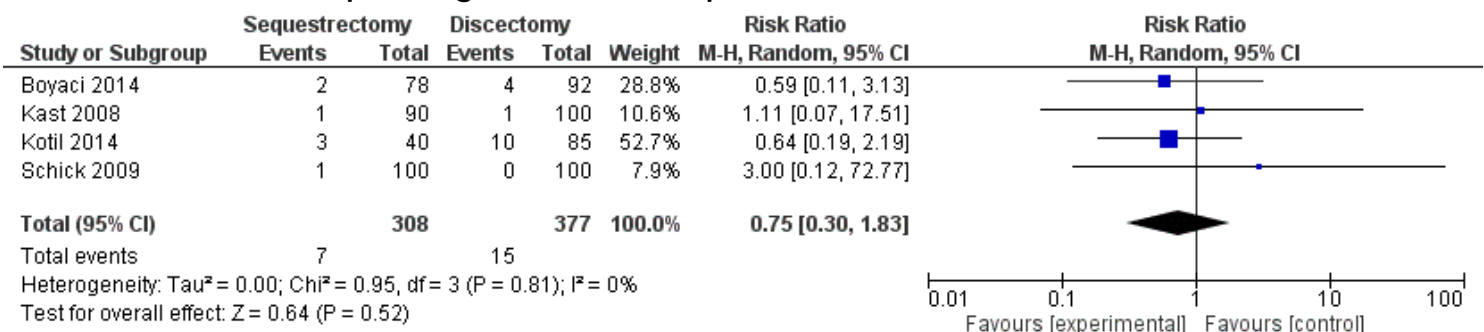
De bewijskracht voor de uitkomstmaat Pijn in het been na 24 maanden is met één niveau verlaagd gezien ernstige beperkingen in de onderzoekopzet (geen randomisatie in verschillende studies) en het niet halen van de grens van klinische besluitvorming (imprecisie). Het niveau van de bewijskracht voor deze uitkomstmaat is zeer laag.

1.2

Uitkomstmaat operatie gerelateerde complicaties:

Deze uitkomstmaat is beschreven in vier studies (Boyaci, 2014; Kast, 2008; Kotil, 2014; Schick, 2009) en is gedefinieerd als durotomie, wondinfectie, instabiliteit, foot-drop, een hematoom of stenose. De uitkomstmaat is beschreven voor een groep van 685 patiënten, het percentage complicaties betrof $\approx 3\%$. In de sequestrectomie groep werden zeven complicaties gezien en in de discectomie groep vijftien complicaties. Dit leidde tot een risk ratio van 0,75 (95% CI 0,30 – 1,83) (tabel 2) met een zeer lage mate van heterogeniteit ($\tau^2 = 0,00$; $I^2 = 0\%$). Er lijkt geen verschil te zijn tussen de twee behandelingen in het aantal complicaties.

Tabel 2 Uitkomstmaat Operatie gerelateerde complicaties



Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat complicaties door operatie is met één niveau verlaagd gezien ernstige beperkingen in de onderzoekopzet (geen randomisatie in verschillende studies) en het passeren van de grens van klinische besluitvorming (imprecisie) en het geringe aantal events (imprecisie). Het niveau van de bewijskracht voor deze uitkomstmaat is zeer laag.

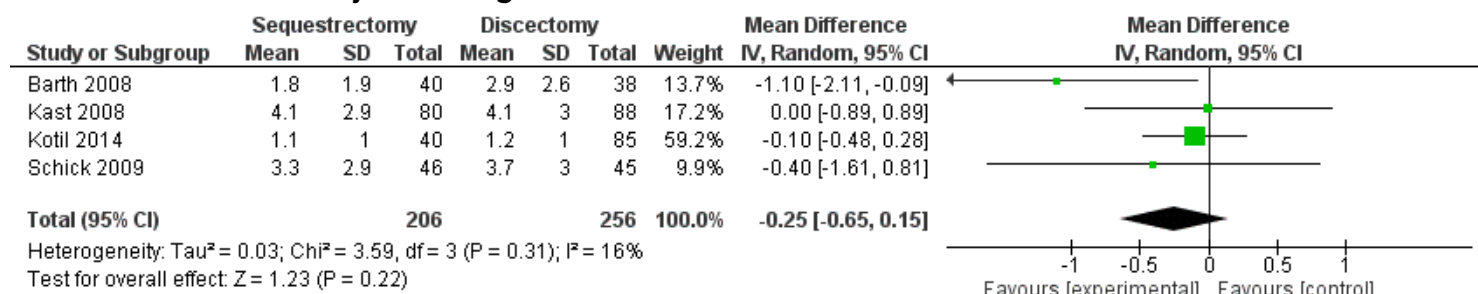
1.3

Uitkomstmaat Pijn in de rug na 24 maanden:

Deze uitkomstmaat is in vier studies beschreven (Barth, 2008; Kast, 2008; Schick, 2009; Kotil, 2014) bij in

totaal 462 patiënten. De uitkomstmaat werd uitgedrukt als het verschil tussen de twee onderzoeksgroepen op een VAS-score van 0 tot 10. De mean difference tussen de twee groepen was -0,25 (95% CI -0,65 tot 0,15) (tabel 3; de mean geeft de gemiddelde VAS rugpijn na 24 maanden follow up aan) met een zeer lage mate van heterogeniteit ($\tau^2 = 0,03$; $I^2 = 16\%$). Er lijkt geen verschil te zijn tussen de twee behandelingen.

Tabel 3 Uitkomstmaat Pijn in de rug na 24 maanden



Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat pijn in de rug is met één niveau verlaagd gezien ernstige beperkingen in de onderzoeksopzet (geen randomisatie in verschillende studies) en het niet halen van de van de grens van klinische besluitvorming (imprecisie). Het niveau van de bewijskracht voor deze uitkomstmaat is zeer laag.

Vergelijking 2 Interlaminare minimaal invasieve discotomie (ILMI) versus conventionele microdiscotomie (MD)

Er is een systematische review geïnccludeerd die deze vergelijking heeft beschreven (Wang, 2014). In deze review zijn elf RCT's beschreven. (Arts, 2009; Brock, 2008; Franke, 2009; Garg, 2011; Huang, 2005; Righesso, 2007; Ryang, 2008; Sasaoka, 2006; Schick, 2002; Shin, 2008; Teli, 2010). In de interventiegroep werden studies geïnccludeerd waarbij de operatie gedaan werd door een tube. Er werd geen onderscheid gemaakt in het verrichten van de operatie (door de tube) met behulp van de microscoop of de endoscoop. Het is niet duidelijk aangegeven of de conventionele microdiscectomie waarmee vergeleken werd een unilaterale of bilaterale benadering betrof. Deze elf studies beschreven in totaal 1012 patiënten (594 mannen en 418 vrouwen). De studies komen uit verschillende landen (Nederland, Duitsland (4x), India, Taiwan, Brazilië, Japan, Zuid-Korea en Italië). De follow-up varieerde van één dag tot 25 maanden, de meeste studies rapporteerden een follow-up van 12 maanden. Een studie includeerde de gegevens van twee RCT's uitgevoerd in twee verschillende centra (Franke, 2009). De twee beschreven situaties in deze studie zijn apart vermeld als index en transfer. Alle in de analyse meegenomen studies betreffen RCT's.

In de systematische review worden bij de uitkomstmaten twee meetmomenten beschreven. Korte termijn en lange termijn, waar kort wordt gezien als ≤ 1 maand en lang als ≥ 12 maanden.

2.1

Uitkomstmaat Pijn in het been korte termijn (≤ 1 maand):

Deze uitkomstmaat is beschreven in zes studies (Arts, 2009; Brock, 2008; Huang, 2005; Righesso, 2007; Shin, 2008; Teli, 2010) en is gemeten met een VAS binnen uiterlijk één maand na de ingreep. De meeste studies gebruikten een VAS van 0 tot 10, alleen in de studie van Arts werd een VAS van 0 tot 100 gebruikt. De uitkomstmaat is beschreven bij 684 patiënten. De resultaten van de zes studies werden gepoold, dit leidde tot een standardized mean difference van 0,14 (95%CI -0,01 tot 0,29) met een hoge mate van heterogeniteit

($I^2=85\%$). (tabel 4) Er lijkt geen verschil te zijn tussen de twee behandelingen.

Bewijskracht van de literatuur

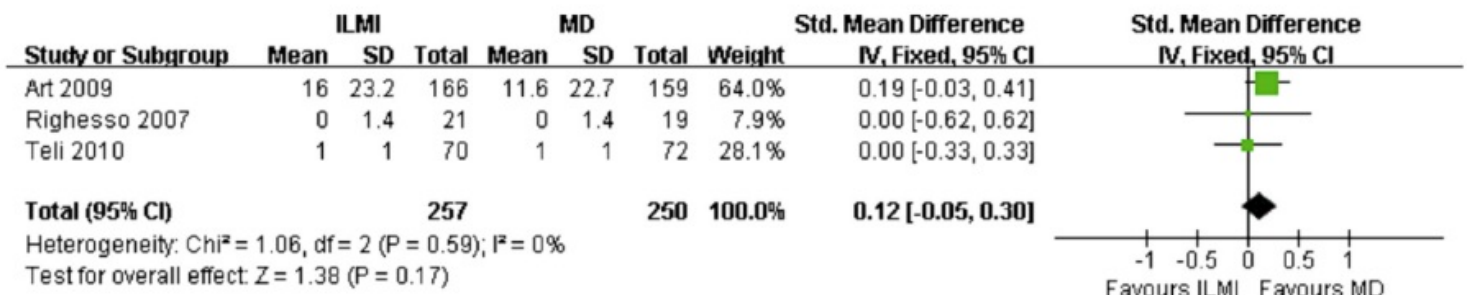
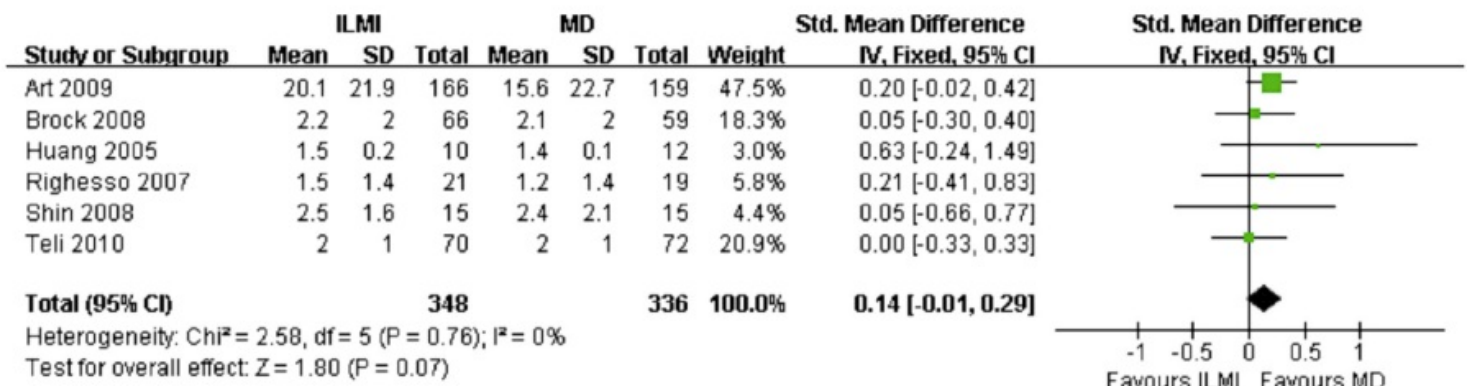
De bewijskracht voor de uitkomstmaat Pijn in het been korte termijn (≤ 1 maand) is met twee niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (limitations in study design) en een beperkte omvang van de studiepopulatie (imprecisie). De uiteindelijke bewijskracht is GRADE laag.

2.2

Uitkomstmaat Pijn in het been lange termijn (≥ 12 maanden):

Deze uitkomstmaat is beschreven in drie studies (Arts, 2009; Righesso, 2007; Teli, 2010) en is gemeten met een VAS minstens 12 maanden na de ingreep. De meeste studies gebruikten een VAS van 0 tot 10, alleen in de studie van Arts werd een VAS van 0 tot 100 gebruikt. De uitkomstmaat is beschreven bij 507 patiënten. De resultaten van de drie studies werden gepoold, dit leidde tot een standardized mean difference van 0,12 [95%CI -0,05 tot 0,30] met een lage mate van heterogeniteit ($I^2=0\%$). (tabel 5) Het effect is minimaal in het voordeel van de MD groep, echter is dit verschil niet statistisch significant.

Tabel 4 en 5 Uitkomstmaat Pijn in het been op de korte termijn (boven) en lange termijn (onder)



Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat Pijn in het been lange termijn (≥ 12 maanden) is met twee niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (limitations in study design) en een beperkte omvang van de studiepopulatie (imprecisie). De uiteindelijke bewijskracht is GRADE laag.

2.3

Uitkomstmaat Functioneren korte termijn (≤ 1 maand):

Deze uitkomstmaat is beschreven in zes studies (Arts, 2009; Franke, 2009 index; Franke, 2009 transfer; Garg, 2011; Righesso, 2007; Teli, 2010) en is gedefinieerd als de Oswestry Disability Index (ODI) binnen een maand na de ingreep. De uitkomstmaat is beschreven bij 719 patiënten. De resultaten van de zes studies werden gepoold, dit leidde tot een standardized mean difference van 0,01 [95%CI -0,14 tot 0,15] met een lage heterogeniteit ($I^2=0\%$). (tabel 6) Er lijkt geen verschil te zijn tussen de twee behandelingen.

Bewijskracht van de literatuur

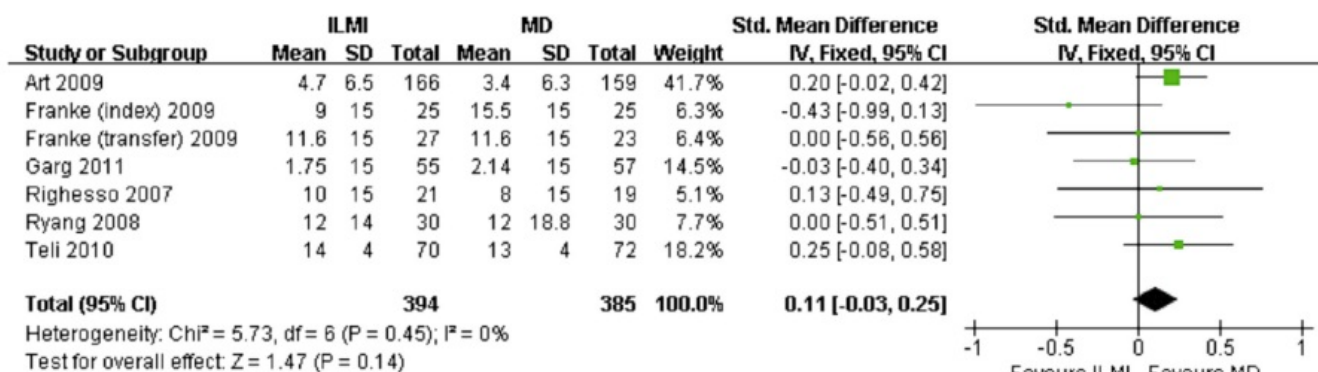
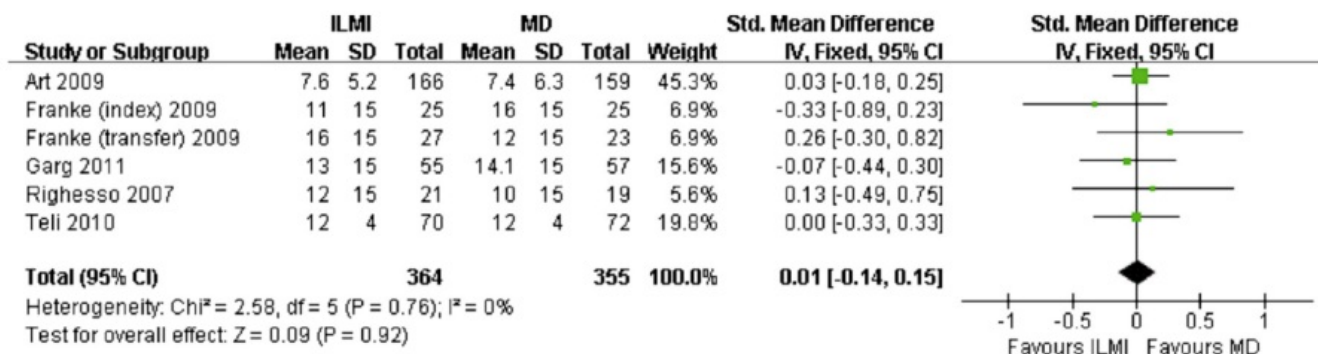
De bewijskracht voor de uitkomstmaat Functioneren korte termijn (≤ 1 maand) is met twee niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (limitations in study design) en een beperkte omvang van de studiepopulatie (imprecisie). De uiteindelijke bewijskracht is GRADE laag.

2.4

Uitkomstmaat Functioneren lange termijn (≥ 12 maanden):

Deze uitkomstmaat is beschreven in zeven studies (Arts, 2009; Franke, 2009 index; Franke, 2009 transfer; Garg, 2011; Righesso, 2007; Ryang, 2008; Teli, 2010) en is gedefinieerd als de Oswestry Disability Index (ODI) 12 maanden of later na de ingreep. De uitkomstmaat is beschreven bij 779 patiënten. De resultaten van de zeven studies werden gepoold, dit leidde tot een standardized mean difference van 0,11 [95%CI -0,03 tot 0,25] met een lage heterogeniteit ($I^2=0\%$). (tabel 7). Er lijkt geen verschil te zijn tussen de twee behandelingen.

Tabel 6 en 7 Uitkomstmaat functioneren op de korte termijn (boven) en lange termijn (onder)



Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat Functioneren lange termijn (≥ 12 maanden) is met twee niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (limitations in study design) en een beperkte omvang van de studiepopulatie (imprecisie). De uiteindelijke bewijskracht is GRADE laag.

2.5

Uitkomstmaat Pijn in de rug korte termijn (≤ 1 maand):

Deze uitkomstmaat is beschreven in vier studies (Arts, 2009; Brock, 2008; Shin, 2008; Teli, 2010) en is gemeten met een VAS binnen uiterlijk één maand na de ingreep. De meeste studies gebruikten een VAS van 0 tot 10, alleen in de studie van Arts werd een VAS van 0 tot 100 gebruikt. De uitkomstmaat is beschreven bij 622 patiënten. De resultaten van de vier studies werden gepoold, dit leidde tot een standardized mean difference van -0,34 [95%CI -0,81 tot 0,14] met een hoge mate van heterogeniteit ($I^2=85\%$). (tabel 8) Er lijkt geen verschil te zijn tussen de twee behandelingen.

Bewijskracht van de literatuur

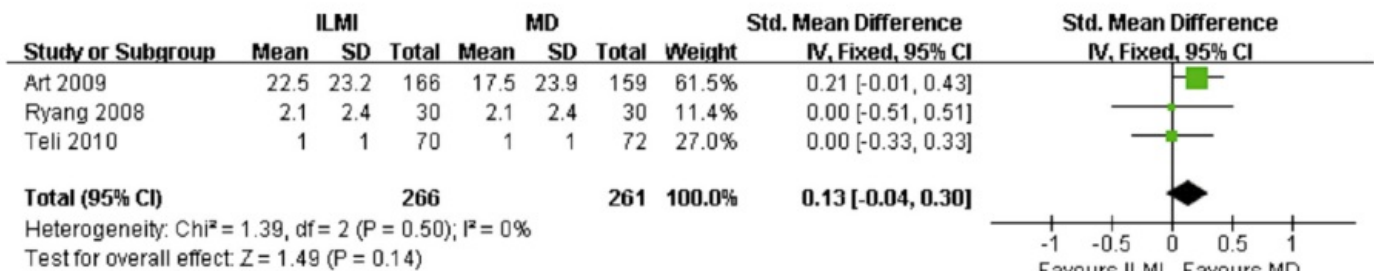
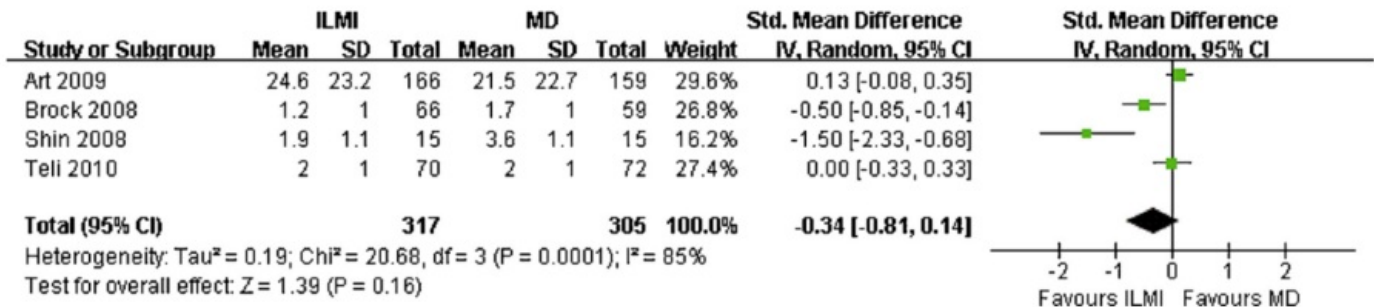
De bewijskracht voor de uitkomstmaat Pijn in de rug korte termijn (≤ 1 maand) is met twee niveaus verlaagd gezien inconsistentie tussen de onderzoeksresultaten en een beperkte omvang van de studiepopulatie (imprecisie). De uiteindelijke bewijskracht is GRADE laag.

2.6

Uitkomstmaat Pijn in de rug lange termijn (≥ 12 maanden):

Deze uitkomstmaat is beschreven in drie studies (Arts, 2009; Ryang, 2008; Teli, 2010) en is gemeten met een VAS minstens 12 maanden na de ingreep. De meeste studies gebruikten een VAS van 0 tot 10, alleen in de studie van Arts werd een VAS van 0 tot 100 gebruikt. De uitkomstmaat is beschreven bij 527 patiënten. De resultaten van de drie studies werden gepoold, dit leidde tot een standardized mean difference van 0,13 [95%CI -0,04 tot 0,30] met een lage mate van heterogeniteit ($I^2=0\%$). (tabel 49) Er lijkt geen verschil te zijn tussen de twee behandelingen.

Tabel 8 en 9 Uitkomstmaat Pijn in de rug op de korte termijn (boven) en lange termijn (onder)



Bewijskracht van de literatuur

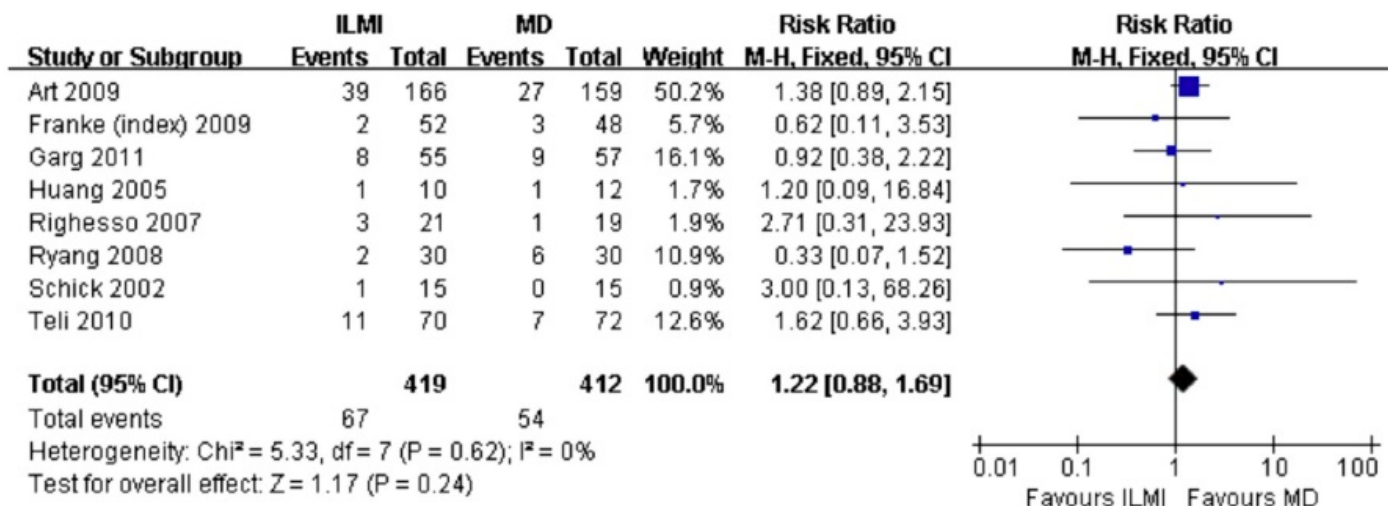
De bewijskracht voor de uitkomstmaat Pijn in de rug lange termijn (≥ 12 maanden) is met een niveau verlaagd gezien de beperkte omvang van de studiepopulatie (imprecisie). De uiteindelijke bewijskracht is GRADE matig.

2.7

Uitkomstmaat Complicaties:

Deze uitkomstmaat is beschreven in acht studies (Arts, 2009; Franke (index) 2009; Garg, 2011; Huang, 2005; Righesso, 2007; Ryang, 2008; Schick, 2002; Teli, 2010). De uitkomstmaat is in de systematische review niet verder gespecificeerd. De uitkomstmaat is beschreven bij 831 patiënten. De resultaten van de acht studies werden gepoold, dit leidde tot een Risk Ratio van 1,22 [95%CI 0,88 tot 1,69] met een lage mate van heterogeniteit ($I^2=0\%$). (tabel 10) Er lijkt geen verschil te zijn tussen de twee behandelingen.

Tabel 10 Uitkomstmaat Complicaties



Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat Complicaties is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet; onvoldoende duidelijke beschrijving van de uitkomstmaat (indirectheid) beperkte omvang van de studiepopulatie (imprecisie). De uiteindelijke bewijskracht is GRADE zeer laag.

Vergelijking 3 Percutane transforaminale endoscopische decompressie (PTED) versus open microdiscectomy

Deze vergelijking is in twee verschillende studies beschreven. Het betreft een RCT (Hermantin, 1999) welke was opgenomen in een systematische review (Nellensteijn, 2010) en een recent gepubliceerde RCT (Gibson, 2016). Het artikel van Hermantin beschrijft een RCT uitgevoerd in de Verenigde Staten waar 60 patiënten aan meededen. Zij vergeleken een open laminotomie en discotomie met een video-assisted arthroscopische microdiscotomie. In de trial van Gibson zijn 140 patiënten uit de UK geïnccludeerd. In die studie werd microdiscotomie vergeleken met transforaminale endoscopische discotomie.

3.1

Uitkomstmaat Pijn in het aangedane been korte termijn (drie maanden):

Deze uitkomstmaat is in één studie beschreven (Gibson, 2016) bij 140 patiënten en is gemeten met een visueel analoge schaal drie maanden na de ingreep. De PTED-groep scoorde $2,8 \pm 2,9$ en de microdiscectomie-groep scoorde $3,2 \pm 3,0$. Dit resulteerde in een mean difference van $-0,40$ 95% CI $(-1,38$ tot $0,58)$. Het resultaat was niet statistisch significant. Er lijkt geen verschil te zijn tussen de twee behandelingen.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat Functioneren korte termijn (drie maanden) is met twee niveaus verlaagd gezien de beperkte omvang van de studiepopulatie (imprecisie). De uiteindelijke bewijskracht is GRADE laag.

3.2

Uitkomstmaat Pijn in het aangedane been lange termijn (24 maanden):

Deze uitkomstmaat is in één studie beschreven (Gibson, 2016) bij 140 patiënten en is gemeten met een

visueel analoge schaal 24 maanden na de ingreep. De PTED-groep scoorde $1,9 \pm 2,6$ en de microdissectomie-groep scoorde $3,5 \pm 3,1$. Dit resulteerde in een mean difference van $-1,60$ 95% CI $(-2,55$ tot $-0,65)$. De grens van klinische relevantie werd niet gehaald. Er lijkt geen verschil te zijn tussen de twee behandelingen.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat Pijn in het aangedane been lange termijn (24 maanden) is met twee niveaus verlaagd gezien de beperkte omvang van de studiepopulatie (imprecisie). De uiteindelijke bewijskracht is GRADE laag.

3.3

Uitkomstmaat Functioneren korte termijn (3 maanden):

Deze uitkomstmaat is in één studie beschreven (Gibson, 2016) bij 140 patiënten en is gemeten op de Oswestry Disability Index drie maanden na de ingreep. De PTED-groep scoorde 27 ± 18 en de microdissectomie-groep scoorde 27 ± 18 . Dit resulteerde in een mean difference van $0,0$ 95% CI $(-5,96$ tot $5,96)$. Het resultaat was niet statistisch significant. Er lijkt geen verschil te zijn tussen de twee behandelingen.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat Functioneren korte termijn (drie maanden) is met twee niveaus verlaagd gezien de beperkte omvang van de studiepopulatie (imprecisie). De uiteindelijke bewijskracht is GRADE laag.

3.4

Uitkomstmaat Functioneren lange termijn (24 maanden):

Deze uitkomstmaat is in één studie beschreven (Gibson, 2016) bij 140 patiënten en is gemeten op de Oswestry Disability Index 24 maanden na de ingreep. De PTED-groep scoorde 18 ± 17 en de microdissectomie-groep scoorde 18 ± 22 . Dit resulteerde in een mean difference van $0,0$ 95% CI $(-6,51$ tot $6,51)$. Het resultaat was niet statistisch significant. Er lijkt geen verschil te zijn tussen de twee behandelingen.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat Functioneren lange termijn (24 maanden) is met twee niveaus verlaagd gezien de beperkte omvang van de studiepopulatie (imprecisie). De uiteindelijke bewijskracht is GRADE laag.

3.5

Uitkomstmaat Pijn in de rug korte termijn (drie maanden):

Deze uitkomstmaat is in één studie beschreven (Gibson, 2016) bij 140 patiënten en is gemeten met een visueel analoge schaal drie maanden na de ingreep. De PTED-groep scoorde $3,0 \pm 2,7$ en de microdissectomie-groep scoorde $3,1 \pm 2,9$. Dit resulteerde in een mean difference van $-0,10$ 95% CI $(-1,03$ tot $0,83)$. Het resultaat was niet statistisch significant. Er lijkt geen verschil te zijn tussen de twee behandelingen.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat Pijn in de rug korte termijn (drie maanden) is met twee niveaus verlaagd gezien de beperkte omvang van de studiepopulatie (imprecisie). De uiteindelijke bewijskracht is GRADE laag.

3.6

Uitkomstmaat Pijn in de rug lange termijn (24 maanden):

Deze uitkomstmaat is in één studie beschreven (Gibson, 2016) bij 140 patiënten en is gemeten met een visueel analoge schaal 24 maanden na de ingreep. De PTED-groep scoorde $2,5 \pm 2,5$ en de microdissectomie-groep scoorde $3,0 \pm 2,8$. Dit resulteerde in een mean difference van $-0,50$ 95% CI $(-1,38$ tot $-0,38)$. Het resultaat was niet statistisch significant. Er lijkt geen verschil te zijn tussen de twee behandelingen.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat Pijn in de rug lange termijn (24 maanden) is met twee niveaus verlaagd gezien de beperkte omvang van de studiepopulatie (imprecisie). De uiteindelijke bewijskracht is GRADE laag.

3.7

Uitkomstmaat Complicaties:

Deze uitkomstmaat is in twee studies beschreven (Gibson, 2016; Hermantin, 1999). In Gibson werden intra-operatieve en perioperatieve complicaties beschreven. In geen van de twee groepen kwamen dergelijke complicaties voor. In de studie van Hermantin werden postoperatieve complicaties beschreven. In de PTED-groep waren er twee complicaties en in de open dissectomie-groep vonden geen complicaties plaats.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat Complicaties is met drie niveaus verlaagd gezien de beperkte omvang van de studiepopulatie (imprecisie) en verschillen in de definitie van de uitkomstmaat. De uiteindelijke bewijskracht is GRADE zeer laag.

Zoeken en selecteren

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

Vergelijking 1:

Leidt sequestrectomie alleen tot betere uitkomsten bij patiënten met HNP dan sequestrectomie plus conventionele microdiscotomie?

Vergelijking 2:

Leidt interlaminaire minimaal invasieve discotomie (ILMI) tot betere uitkomsten bij patiënten met HNP dan conventionele microdiscotomie (MD)?

Vergelijking 3:

Leidt percutane transforaminale endoscopische decompressie (PTED) tot betere uitkomsten bij patiënten met HNP dan conventionele microdiscotomie?

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte pijn in het been en functioneren voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten; pijn in de rug, en (ingreep-gerelateerde) complicaties voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten. Geselecteerde uitkomstmaten zijn mede gebaseerd op een Delphi-studie (Chiarotto, 2015).

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 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) en 15 op de Oswestry Disability Questionnaire (0 tot 100). 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), Embase (Elsevier) is met relevante zoektermen gezocht naar studies die naar verschillende chirurgische ingrepen voor HNP hebben gekeken. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 204 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria:

- studiedesign: systematische review van RCT's;
- gepubliceerd tussen 1995 – februari 2016;
- full-tekst artikel beschikbaar in het Engels of Nederlands;
- studiepopulatie: patiënten met een HNP;
- vergelijking van chirurgische ingrepen bij HNP;
- beschrijving van minimaal één van de bovengenoemde uitkomstmaten.

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

Vergelijking 1

Er is één artikel (Azarhomayoun, 2015) uit de search geselecteerd. Het betreft een systematische review (met vijf studies). Na cross-referencing zijn er geen andere studies toegevoegd.

Vergelijking 2

Er is één artikel (Wang, 2014) uit de search geselecteerd. Het betreft een systematische review (met elf studies). Na cross-referencing zijn er geen andere studies toegevoegd.

Vergelijking 3

Er is één artikel uit de search geselecteerd (Nellensteijn, 2010). Het betreft een systematische review waarin studies met verschillende designs zijn beschreven. Na cross-referencing is nog één studie (Gibson, 2016) toegevoegd.

Resultaten

Er zijn drie systematische reviews beschreven, in totaal zijn 18 verschillende onderzoeken opgenomen in de literatuuranalyse. De belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten zijn opgenomen in de evidence-tabellen. De evidence-tabellen en beoordeling van individuele studiekwaliteit zijn opgenomen onder het tabblad Onderbouwing.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 06-03-2018

Laatst geautoriseerd : 06-03-2018

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

Referenties

- Arts MP, Brand R, van den Akker ME, et al. Leiden-The Hague Spine Intervention Prognostic Study Group (SIPS). Tubular discectomy vs conventional microdiscectomy for sciatica: a randomized controlled trial. JAMA. 2009;8;302(2):149-58.
- Arts M, Brand R, van der Kallen B, et al. Does minimally invasive lumbar disc surgery result in less muscle injury than conventional surgery? A randomized controlled trial. European Spine Journal 2011; 20(1):517.
- Azarhomayoun A, Chou R, Shirdel S, et al. Sequestrectomy Versus Conventional Microdiscectomy for the Treatment of a Lumbar Disc Herniation: A Systematic Review. Spine (Phila Pa 1976). 2015;40(24):E1330-9.
- Barth M, Weiss C, Thomé C. Two-year outcome after lumbar microdiscectomy versus microscopic sequestrectomy: part 1: evaluation of clinical outcome. Spine (Phila Pa 1976). 2008;1;33(3):265-72.
- Boyaci S, Aksoy K. Long-term clinical outcome of the lumbar micro-discectomy and fragmentectomy. Neurosurg Quart. 2014;1:17.
- Brock, Kunkel, Papavero. Lumbar microdiscectomy: subperiosteal versus transmuscular approach and influence on the early postoperative analgesic consumption. Eur Spine J. 2008;17:51822.
- 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.
- Franke, Greiner-Perth, Boehm, et al. Comparison of a minimally invasive procedure versus standard microscopic discotomy: a prospective randomised controlled clinical trial. Eur Spine J. 2009;18: 9921000.
- Garg B, Nagraja UB, Jayaswal A. Microendoscopic versus open discectomy for lumbar disc herniation: a prospective randomised study. J Orthop Surg (Hong Kong). 2011;19(1):30-4.
- Gibson JN, Subramanian AS, Scott CE. A randomised controlled trial of transforaminal endoscopic discectomy vs microdiscectomy. Eur Spine J. 2017 Mar;26(3):847-856. doi: 10.1007/s00586-016-4885-6. Epub 2016 Nov 24. Erratum in: Eur Spine J. 2017 Jun 12;: PubMed PMID: 27885470.
- Hermantin FU, Peters T, Quartararo L, et al. A prospective, randomized study comparing the results of open discectomy with those of video-assisted arthroscopic microdiscectomy. J Bone Joint Surg Am. 1999;81(7):958-65.
- Huang TJ, Hsu RW, Li YY, et al. Less systemic cytokine response in patients following microendoscopic versus open lumbar discectomy. J Orthop Res. 2005;23(2):406-11.
- Kast E, Mohr K, Richter HP, et al. Results of simple fragment excision in lumbar disc surgery. Orthopade. 2005;34(9):931-7. German.
- Kotil K, Köksal NS, Kayaci S. Long term results of lumbar sequestrectomy versus aggressive microdiscectomy. J Clin Neurosci.

2014;21(10):1714-8.

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.

Righesso O, Falavigna A, Avanzi O. Comparison of open discectomy with microendoscopic discectomy in lumbar disc herniations: results of a randomized controlled trial. *Neurosurgery*. 2007;61(3):545-9; discussion 549.

Ryang YM, Oertel MF, Mayfrank L, et al. Standard open microdiscectomy versus minimal access trocar microdiscectomy: results of a prospective randomized study. *Neurosurgery*. 2008;62(1):174-81; discussion 181-2.

Sasaoka R, Nakamura H, Konishi S, et al. Objective assessment of reduced invasiveness in MED. Compared with conventional one-level laminotomy. *Eur Spine J*. 2006;15(5):577-82.

Schick U, Elhabony R. Prospective comparative study of lumbar sequestrectomy and microdiscectomy. *Minim Invasive Neurosurg*. 2009;52(4):180-5.

Schick U, Döhnert J, Richter A, et al. Microendoscopic lumbar discectomy versus open surgery: an intraoperative EMG study. *Eur Spine J*. 2002;11(1):20-6.

Shin DA, Kim KN, Shin HC, et al. The efficacy of microendoscopic discectomy in reducing iatrogenic muscle injury. *J Neurosurg Spine*. 2008;8(1):39-43.

Teli M, Lovi A, Brayda-Bruno M, et al. Higher risk of dural tears and recurrent herniation with lumbar micro-endoscopic discectomy. *Eur Spine J*. 2010;19(3):443-50.

Wang XS, Sun RF, Ji Q, et al. A meta-analysis of interlaminar minimally invasive discectomy compared to conventional microdiscectomy for lumbar disk herniation. *Clin Neurol Neurosurg*. 2014;127:149-57.

Beste ingreep stenose

Uitgangsvraag

Wat is de beste chirurgische ingreep bij patiënten met stenose?

Aanbeveling

Kies als operateur de meest geëigende chirurgische techniek, daar uit de literatuur niet duidelijk blijkt wat de beste operatieve decompressie voor een kanaalstenose is.

Geef als operateur inzicht in de resultaten en complicaties van een operatieve decompressie zodat de patiënt een goede keuze kan maken over het al dan niet ondergaan van een chirurgische ingreep.

Overwegingen

Op basis van de huidige literatuur is geen duidelijk onderscheid tussen de verschillende decompressieve technieken aan te geven. De meer minimaal invasieve technieken zijn op zijn best even goed als de meer klassieke laminectomie. Omdat ervan uitgegaan mag worden dat de gepubliceerde studies door mensen beschreven zijn die ervaren in de onderzochte methoden waren, is de ervaring van de operateur met een bepaalde methode belangrijker dan de methode op zich. Dit is van groot belang voor de patiënt. Hij hoeft niet op zoek naar een operateur die een bepaalde techniek hanteert, maar naar diegene die vaker een decompressie uitvoert voor kanaalstenose. De tijdslimiet van de literatuur zoektocht maakte de exclusie van twee relevante artikelen mogelijk. Recent zijn de resultaten van twee RCT's beschreven waarbij gekeken werd naar de effecten van spondylodese bij een degeneratieve wervelkanaalstenose en bij een degeneratieve spondylolisthesis. Het blijkt dat toevoeging van een spondylodese bij een wervelkanaalstenose of een stabiele spondylolisthesis (max graad1) geen meerwaarde heeft (Försth, 2016; Ghogawala, 2016).

Onderbouwing

Achtergrond

Over de beste manier van posterieure decompressie wegens een lumbale kanaalstenose bestaat wereldwijd geen consensus. Er zijn verschillende methoden, waarbij gevarieerd kan worden van de klassieke laminectomie met beiderzijds afschuiven van de paravertebrale musculatuur en het wegnemen van de midline-structuren tot de unilaterale laminotomie met bilaterale decompressie (eenzijdig afprepareren paravertebrale musculatuur) en de split laminectomie waarbij de spieren niet op de klassieke wijze worden weggeprepareerd. Daartussen bestaan nog een aantal variaties. In Nederland vinden alle bovengenoemde mogelijkheden plaats, waarbij in het kader van streven naar minimale invasieve technieken, de laatstgenoemde technieken meer en meer de voorkeur genieten. De diversiteit in operatieve behandelingen voor een bepaalde behandeling, zelfs binnen één kliniek, duidt op het ontbreken van duidelijk bewijs waarbij de klinische uitkomsten voor één methode beter zijn ten opzichte van de andere. Kritische evaluatie van de bestaande literatuur is op zijn plaats om tot een advies te komen ten aanzien van de uit te voeren ingreep, opdat de verwachtingen en uitkomsten beter voorspelbaar en ook vergelijkbaar zijn.

Conclusies

Vergelijking 1 Bilaterale laminotomie vs. conventionele laminectomie

Zeer laag GRADE	Het is mogelijk dat patiënten na een bilaterale laminotomie iets minder pijn in het been hebben ten opzichte van patiënten die een conventionele laminectomie hebben ondergaan. <i>Bronnen (Celik, 2010; Fu, 2008)</i>
----------------------------	--

Zeer laag GRADE	Het is mogelijk dat bilaterale laminotomie leidt tot een licht beter functioneren ten opzichte van conventionele laminectomie. <i>Bronnen (Celik, 2010; Fu, 2008; Thome, 2005)</i>
----------------------------	--

Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat patiënten na een bilaterale laminotomie iets minder pijn in de rug hebben ten opzichte van patiënten die een conventionele laminectomie hebben ondergaan. <i>Bronnen (Celik, 2010; Fu, 2008)</i>
-----------------------	---

Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat patiënten met een bilaterale laminotomie iets minder complicaties hebben dan patiënten die een conventionele laminectomie hebben ondergaan. <i>Bronnen (Celik, 2010; Fu, 2008; Thome, 2005)</i>
-----------------------	--

Vergelijking 2 Unilaterale laminotomie vs. conventionele laminectomie

Zeer laag GRADE	Het is onduidelijk of er een verschil is in functioneren na een unilaterale laminotomie ten opzichte van een conventionele laminectomie. <i>Bronnen (Gurelik, 2012; Yagi, 2009; Thome, 2005)</i>
----------------------------	--

Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat er geen verschil is in het aantal complicaties tussen patiënten met een unilaterale laminotomie en patiënten met een conventionele laminectomie. <i>Bronnen (Thome, 2005)</i>
-----------------------	--

Vergelijking 3 Split-spinous process laminotomie vs. laminectomie

Laag GRADE	Het is mogelijk dat patiënten na een split-spinous laminotomie iets minder pijn in het been hebben ten opzichte van patiënten die een conventionele laminectomie hebben ondergaan. <i>Bronnen (Liu, 2013; Rajesekaran, 2013)</i>
-----------------------	--

Zeer laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat er geen verschil is in functioneren na een split-spinous laminotomie ten opzichte van een conventionele laminectomie. <i>Bronnen (Liu, 2013; Rajesekaran, 2013; Watanabe, 2011)</i>
Zeer laag GRADE	Het is mogelijk dat patiënten na een split-spinous laminotomie iets minder pijn in de rug hebben ten opzichte van patiënten die een conventionele laminectomie hebben ondergaan. <i>Bronnen (Liu, 2013; Rajesekaran, 2013)</i>
Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat er geen verschil is in het aantal complicaties tussen patiënten met een split-spinous laminotomie en patiënten met een conventionele laminectomie <i>Bronnen (Liu, 2013; Rajesekaran, 2013; Watanabe, 2011)</i>

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

De studie van Overdevest uit 2015 betreft een Cochrane review. In deze systematische review zijn drie verschillende vergelijkingen uitgewerkt, namelijk:

1. Bilaterale laminotomie vs. conventionele laminectomie;
2. Unilaterale laminotomie vs. conventionele laminectomie;
3. Split-spinous process laminotomie vs. conventionele laminectomie.

Onder bilaterale laminotomie wordt verstaan: bilateraal afschuiven paravertebrale musculatuur met intact laten midline structuren (wervelboog, processus spinosus, ligamentum interspinale en ligamentum supraspinale) gevolgd door een decompressie door bilaterale verwijdering van het onderste deel van de rostrale wervelboog en het bovenste deel van de caudale wervelboog.

In de Cochrane review zijn drie artikelen beschreven die deze vergelijking hebben onderzocht (Celik, 2010; Fu, 2008; Thome, 2005). In de drie studies zijn in totaal 312 patiënten beschreven. De follow-up varieerden van 16 maanden tot 65 maanden. Zowel in de studie van Celik als in die van Fu lag de gemiddelde leeftijd rond de 60 jaar, terwijl de patiënten in de studie van Thome iets ouder waren (gemiddeld 70 jaar). In de drie studies varieerden het percentage mannelijke patiënten tussen de 45% en 50%. Voor deze vergelijking zijn er vier uitkomstmaten uitgewerkt, namelijk pijn in het been (VAS), pijn in de rug (VAS), complicaties en functioneren (Standardized Disability Index).

Unilaterale laminotomie voor bilaterale decompressie betreft unilaterale verwijdering van het onderste deel van de rostrale wervelboog en het bovenste deel van de caudale wervelboog na unilaterale afschuiving van de paravertebrale musculatuur zonder de verwijdering van de posterieure midline structuur (processus spinosus, ligamentum interspinosum en ligamentum supraspinale). De midline structuren die deel uitmaken

van de omhulling van het spinale kanaal worden ondermijnd om beter zicht te krijgen op de contralaterale zijde.

Deze vergelijking is in de Cochrane review door drie artikelen beschreven (Thome, 2015; Gurelik, 2012; Yagi, 2009). De studie van Thome uit 2005 beschreef zowel de unilaterale vergelijking als de bilaterale vergelijking en is in de analyse van beide vergelijkingen meegenomen. In totaal beschrijven de drie artikelen 173 patiënten. Het percentage mannen varieert van 29% (Yagi, 2009) tot 45% (Thome, 2005). Alleen de uitkomstmaten functioneren en complicaties zijn beschreven.

Bij de split-spinous process laminotomie wordt na een incisie van huid en onderliggend weefsel tot op de processus spinosus de processus spinosus met een instrument gekliefd in de midline in het sagittale vlak. Op de overgang van processus spinosus lamina worden de helften gebroken, waarna de twee helften naar weerszijden worden geprepareerd. Hierbij worden de spieren zonder veel dissectie naar lateraal bewogen en komen de lamina a vue. De posterior tension band zou hierdoor beter intact blijven. Een laminectomie, laminotomie of laminoplastiek kunnen worden uitgevoerd.; Vier studies beschrijven deze vergelijking (Cho, 2007; Liu, 2013; Rajasekaran, 2013; Watanabe, 2011).

Alle vier de studies zijn beschreven in de Cochrane review (Overdevest, 2015). Pijn in het been en pijn in de rug zijn in beide gevallen in twee studies beschreven (Liu, 2013; Rajasekaran, 2013). De uitkomstmaten complicaties en functioneren (Standardized Disability Index) zijn in drie studies beschreven (Liu, 2013; Rajasekaran, 2013; Watanabe, 2011).

Resultaten

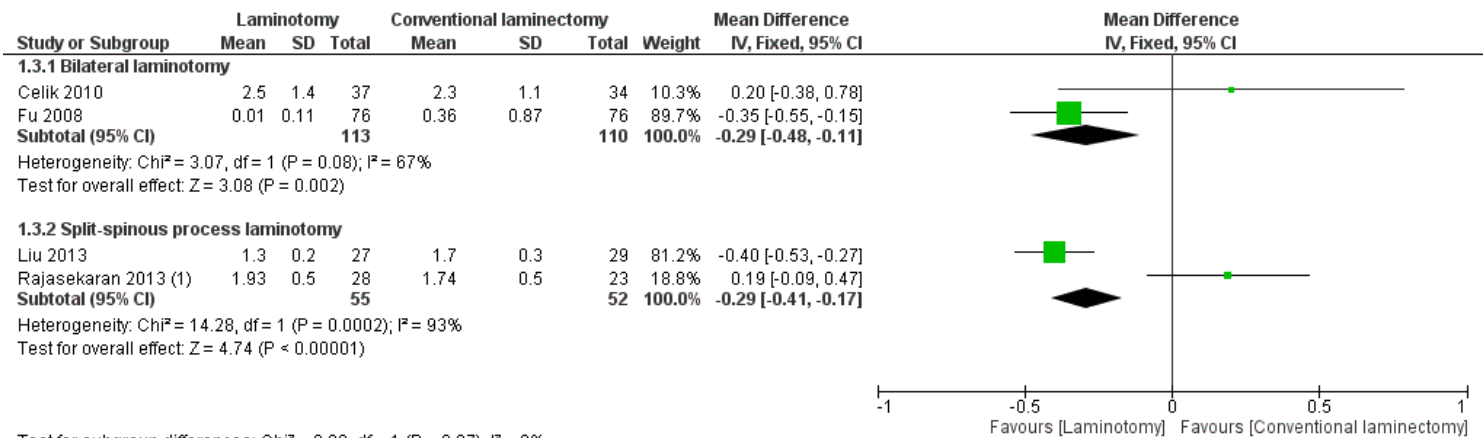
Vergelijking 1 Bilaterale laminotomie vs. conventionele laminectomie

1.1

Uitkomstmaat Pijn in het been:

De uitkomstmaat Pijn in het been is in twee studies beschreven (Celik, 2010; Fu, 2008). De pijn werd op een Visueel Analoge Schaal (VAS) van 0 tot 10 gemeten. De resultaten van deze twee studies zijn gepoold (tabel 1), daar kwam een mean difference van -0,29 (95% CI -0,48 tot -0,11) met een aanzienlijke mate van heterogeniteit (I^2 67%). Het verschil is statistisch significant verschillend in het voordeel van de interventie. De grens voor klinische relevantie (1,5 punten verschil op de VAS schaal), wordt niet gehaald.

Tabel 1 Uitkomstmaat Pijn in het been



Footnotes

(1) SD not provided in article; estimated

Bewijskracht van de literatuur

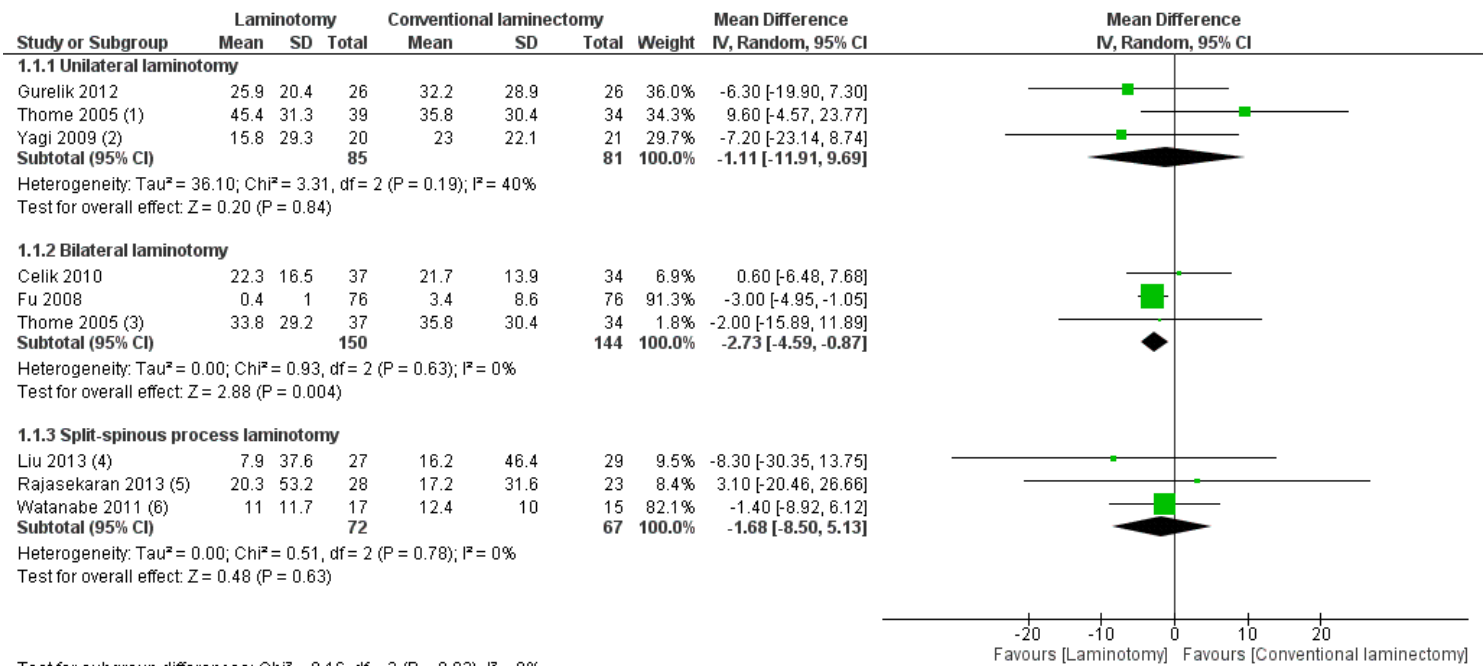
De bewijskracht voor de uitkomstmaat pijn in het been is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet; hoge heterogeniteit van de resultaten (inconsistentie) en het passeren van de grens voor klinische besluitvorming. De uiteindelijke bewijskracht komt uit op zeer laag.

1.2

Uitkomstmaat Functioneren:

Deze uitkomstmaat is beschreven in drie studies (Celik, 2010; Fu, 2008; Thome, 2005) en is gedefinieerd als de Standardized Disability Index. Het gepoolde leverde een mean difference effect van -2,73 (95% CI -4,59 tot -0,87) (tabel 2) in het voordeel van de interventie. Heterogeniteit was laag (I^2 0%). Ofschoon statistisch significant behaalt het effect niet de minimale grens van klinische besluitvorming, welke voor de Standardized Disability Index was vastgesteld op een verschil van 10 punten.

Tabel 2 Uitkomstmaat Standardized Disability Index



Footnotes

- (1) Standardized Disability Index; Disability scores converted to 0-100 scale (Thome 2005: RDQ 0-24)
 (2) Standardized Disability Index; Disability scores converted to 0-100 scale (Yagi 2009: JOA -6-29)
 (3) Standardized Disability Index; Disability scores converted to 0-100 scale (Thome 2005: RDQ 0-24)
 (4) Standardized Disability Index; Disability scores converted to 0-100 scale (Liu 2013: JOA -6-29)
 (5) Standardized Disability Index; Disability scores converted to 0-100 scale (Rajasekaran 2013: JOA -6-15)
 (6) Standardized Disability Index; Disability scores converted to 0-100 scale (Watanabe 2011: JOA 0-29)

Bewijskracht van de literatuur

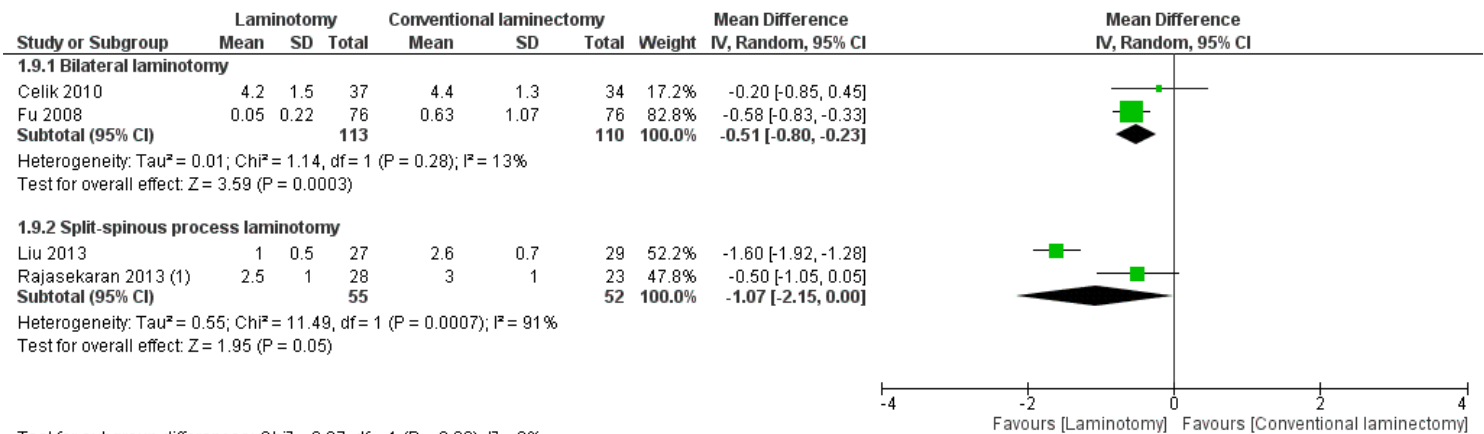
De bewijskracht voor de uitkomstmaat functioneren is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet; vanwege het passeren van de grens voor klinische besluitvorming en vanwege het geringe aantal patiënten. De uiteindelijke bewijskracht komt uit op zeer laag.

1.3

Uitkomstmaat Pijn in de rug:

De uitkomstmaat Pijn in de rug is in twee studies beschreven (Celik, 2010; Fu, 2008). De pijn werd op een Visueel Analoge Schaal (VAS) van 0 tot 10 gemeten. De resultaten van deze twee studies zijn gepoold (tabel 3), daar kwam een mean difference van -0,51 (95% CI -0,80 tot -0,23) met een geringe mate van heterogeniteit (I^2 13%). Het verschil is statistisch significant verschillend in het voordeel van de interventie. De grens voor klinische relevantie (1,5 punten verschil op de VAS schaal), wordt niet gehaald.

Tabel 3 Uitkomstmaat Pijn in rug



Test for subgroup differences: $\chi^2 = 0.97$, $df = 1$ ($P = 0.32$), $I^2 = 0\%$

Footnotes

(1) SD not provided in article; estimated

Bewijskracht van de literatuur

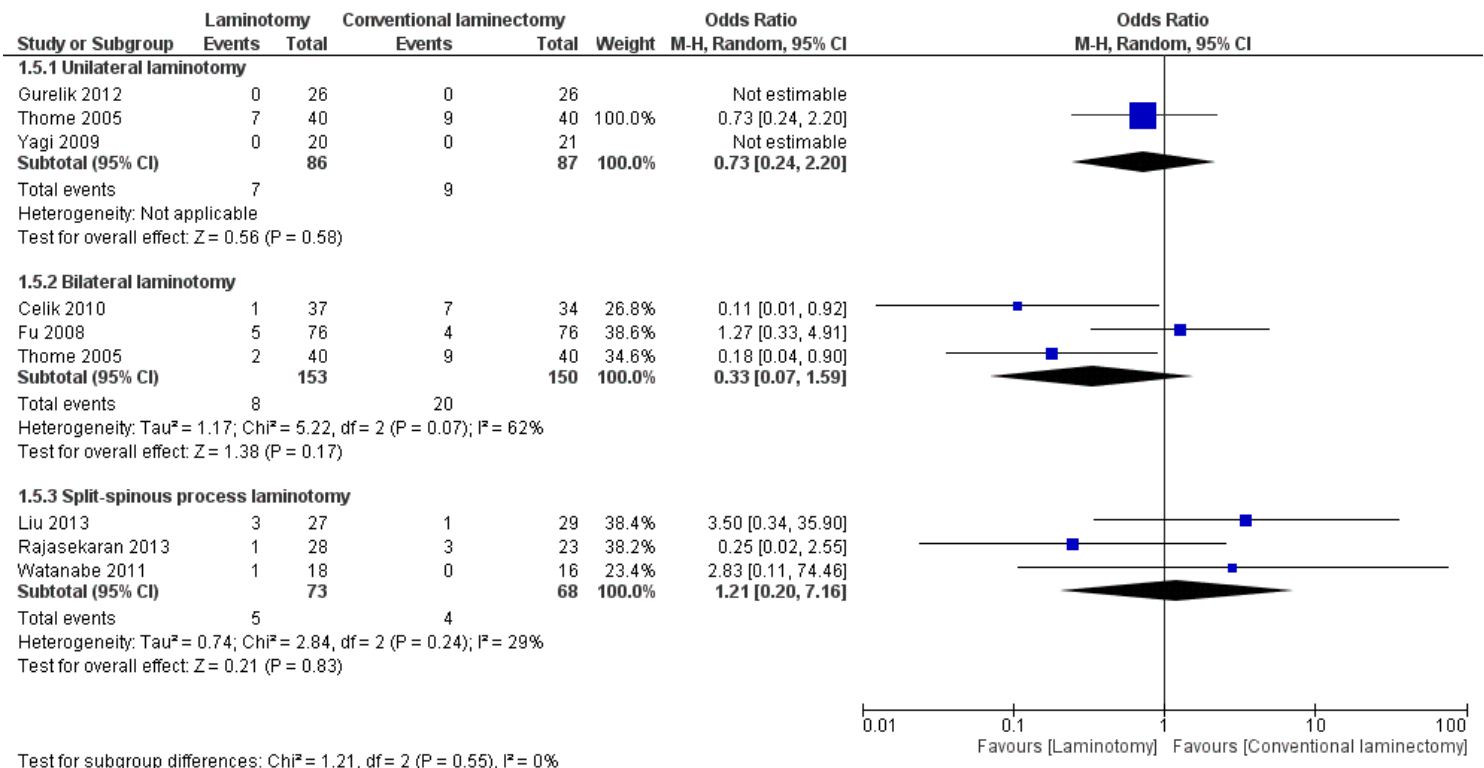
De bewijskracht voor de uitkomstmaat pijn in de rug is met twee niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet en het passeren van de grens voor klinische besluitvorming. De uiteindelijke bewijskracht komt uit op laag.

1.4

Uitkomstmaat Complicaties:

Drie studies (Celik, 2010; Fu, 2008; Thome, 2005) hebben de uitkomstmaat complicaties beschreven, welke was gedefinieerd als 30-dagen mortaliteit, serieuze iatrogene neurologische problemen, heroperatie, wondinfectie of trombose. Het gepoold effect van de drie studies leidde tot een odds ratio van 0,33 (95% CI 0,07 tot 1,590) met een aanzienlijke mate van heterogeniteit (I^2 62%). Het resultaat is in het voordeel van de interventie, maar is niet statistisch significant (tabel 4).

Tabel 4 Uitkomstmaat Complicaties



Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat complicaties is met twee niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet en het passeren van de grens voor klinische besluitvorming. De uiteindelijke bewijskracht komt uit op laag.

Vergelijking 2 Unilaterale laminotomie vs. conventionele laminectomie

2.1

Uitkomstmaat functioneren:

Deze uitkomstmaat is beschreven in drie studies (Gurelik, 2012; Yagi, 2009; Thome, 2005) en is gedefinieerd als de Standardized Disability Index. Het gepoolde leverde een mean difference effect van -1,11 (95% CI - 19,90 tot 7,30) (tabel 2) in het voordeel van de interventie. Echter is het betrouwbaarheidsinterval erg breed en bevat het de waarde 0, hetgeen inhoudt dat er geen verschil is tussen de interventie en de controle. Er was sprake van matige heterogeniteit (I² 40%). Het effect is niet statistisch significant en behaalt niet de minimale grens van klinische besluitvorming, welke voor de Standardized Disability Index was vastgesteld op een verschil van 10 punten.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat functioneren is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet; het passeren van de grens voor klinische besluitvorming en de mate van heterogeniteit. De uiteindelijke bewijskracht komt uit op zeer laag.

2.2

Uitkomstmaat Complicaties:

Slechts één studie (Thome, 2005) beschreef de uitkomstmaat complicaties, welke was gedefinieerd als 30-

dagen mortaliteit, serieuze iatrogene neurologische problemen, heroperatie, wondinfectie of trombose. Het gevonden effect was een odds ratio van 0,73 (95% CI 0,24 tot 2,20). Het resultaat is in het voordeel van de interventie, maar is niet statistisch significant (tabel 4).

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat complicaties is met twee niveaus verlaagd gezien het passeren van de grens voor klinische besluitvorming en het geringe aantal patiënten. De uiteindelijke bewijskracht komt uit op laag.

Vergelijking 3 Split-spinous process laminotomie vs. laminectomie

3.1

Uitkomstmaat Pijn in het been:

De uitkomstmaat Pijn in het been is in twee studies beschreven (Liu, 2013; Rajesekaran, 2013). De pijn werd op een Visueel Analoge Schaal (VAS) van 0 tot 10 gemeten. De resultaten van deze twee studies zijn gepoold (tabel 1), daar kwam een mean difference van -0,29 (95% CI -0,41 tot -0,17) met een zeer sterke mate van heterogeniteit (I^2 93%). Het verschil is statistisch significant verschillend in het voordeel van de interventie. Echter haalt het resultaat niet de grens van klinische relevantie, welke voor de VAS is vastgesteld op een verschil van 1,5 punten.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat pijn in het been is met drie niveaus verlaagd gezien het passeren van de grens voor klinische besluitvorming, het geringe aantal patiënten en de heterogeniteit van de studieresultaten. De uiteindelijke bewijskracht komt uit op zeer laag.

3.2

Uitkomstmaat functioneren:

Deze uitkomstmaat is beschreven in drie studies (Liu, 2013; Rajesekaran, 2013; Watanabe, 2011) en is gedefinieerd als de Standardized Disability Index. Het gepoolde leverde een mean difference effect van -1,68 (95% CI -8,50 tot 5,13) (tabel 2) in het voordeel van de interventie. Echter is het betrouwbaarheidsinterval erg breed en bevat het de waarde 0, hetgeen inhoudt dat er geen verschil is tussen de interventie en de controle. Er was sprake van een lage heterogeniteit (I^2 0%). Het effect is niet statistisch significant en behaalt niet de minimale grens van klinische besluitvorming, welke voor de Standardized Disability Index was vastgesteld op een verschil van 10 punten.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat functioneren is met twee niveaus verlaagd gezien het passeren van de grens voor klinische besluitvorming en het geringe aantal patiënten. De uiteindelijke bewijskracht komt uit op laag.

3.3

Uitkomstmaat Pijn in de rug:

De uitkomstmaat Pijn in de rug is in twee studies beschreven (Liu, 2013; Rajesekaran, 2013). De pijn werd op een Visueel Analoge Schaal (VAS) van 0 tot 10 gemeten. De resultaten van deze twee studies zijn gepoold

(tabel 3), daar kwam een mean difference van -1,07 (95% CI -2,15 tot -0,00) met een geringe mate van heterogeniteit (I^2 13%). Het verschil is statistisch significant verschillend in het voordeel van de interventie. Echter haalt het resultaat niet de grens van klinische relevantie, welke voor de VAS is vastgesteld op een verschil van 1,5 punten.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat pijn in de rug is met drie niveaus verlaagd gezien het passeren van de grens voor klinische besluitvorming, het geringe aantal patiënten en de heterogeniteit van de studieresultaten. De uiteindelijke bewijskracht komt uit op zeer laag.

3.4

Uitkomstmaat Complicaties:

Drie studies (Liu, 2013; Rajesekaran, 2013; Watanabe, 2011) hebben de uitkomstmaat complicaties beschreven, welke was gedefinieerd als 30-dagen mortaliteit, serieuze iatrogene neurologische problemen, heroperatie, wondinfectie of trombose. Het gepoold effect van de drie studies leidde tot een odds ratio van 1,21 (95% CI 0,20 tot 7,16) met een geringe mate van heterogeniteit (I^2 29%). Het resultaat is in het voordeel van de controlegroep, maar is niet statistisch significant (Tabel 4).

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat complicaties is met twee niveaus verlaagd gezien het passeren van de grens voor klinische besluitvorming en het geringe aantal patiënten. De uiteindelijke bewijskracht komt uit op laag.

Zoeken en selecteren

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

Vergelijking 1:

Leidt een bilaterale laminotomie tot betere uitkomsten dan een conventionele laminectomie bij patiënten met lumbale stenose?

Vergelijking 2:

Leidt een unilaterale laminotomie voor bilaterale decompressie tot betere uitkomsten dan een conventionele laminectomie bij patiënten met lumbale stenose?

Vergelijking 3:

Leidt een split-spinous process laminotomie tot betere uitkomsten dan een conventionele laminectomie bij patiënten met lumbale stenose?

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte pijn in het been en functioneren voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten; pijn in de rug en postoperatieve complicaties voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten. Geselecteerde uitkomstmaten zijn mede gebaseerd op een Delphi-studie (Chiarotto, 2015).

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

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) en 15 op de Oswestry Disability Questionnaire (0 tot 100) en 10 op de Standardized Disability Index. Voor deze uitkomstmaat zijn verschillende disability schalen geconverteerd naar een score tussen 0 en 100 om zo schalen zoals de Oswestry Disability Index (ODI) en de Roland Disability Questionnaire (RDQ) met elkaar te kunnen vergelijken. Voor de uitkomstmaat complicaties is elk statistisch significant verschil als klinisch relevant aangeduid. 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), Embase (Elsevier) en Pubmed is met relevante zoektermen gezocht naar systematische reviews die chirurgische ingrepen bij patiënten met lumbale stenose beschreven. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 428 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria:

- studiedesign: systematische review van RCTs;
- populatie: patiënten met een lumbale stenose
- gepubliceerd tussen 1995 en februari 2016;
- full-tekst artikel beschikbaar in het Engels of Nederlands;
- beschrijving van minimaal één van de genoemde uitkomstmaten.

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

(Resultaten)

Een artikel is opgenomen in de literatuuranalyse (Overdevest, 2015). Het betreft een Cochrane review uit 2015. De belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten zijn opgenomen in de evidence-tabellen. De evidence-tabellen en beoordeling van individuele studiekwaliteit zijn opgenomen onder het tabblad Onderbouwing.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 06-03-2018

Laatst geautoriseerd : 06-03-2018

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

Richtlijnendatabase.

Referenties

- Celik SE, Celik S, Goksu K, et al. Microdecompressive laminotomie with a 5-year follow-up period for severe lumbar spinal stenosis. *Journal of Spinal Disorders & Techniques* 2010;23:22935.
- 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.
- Cho DY, Lin HL, Lee WY, et al. Split-spinous process laminotomie and discectomy for degenerative lumbar spinal stenosis: a preliminary report. *Journal of Neurosurgery: Spine*. 2007;6(3):22939.
- Försth P, Olafsson G, Carlsson T, et al. A Randomized, Controlled Trial of Fusion Surgery for Lumbar Spinal Stenosis. *N Engl J Med*. 2016;11;374(15):1413-1423.
- Fu YS, Zeng BF, Xu JG. Long-term outcomes of two different decompressive techniques for lumbar spinal stenosis. *Spine*. 2008;33(5):5148.
- Ghogawala Z, Dziura J, Butler WE, et al. Laminectomy plus Fusion versus Laminectomy Alone for Lumbar Spondylolisthesis. *N Engl J Med*. 2016;11;374(15):1424-1434.
- Gurelik M, Bozkina C, Kars Z, et al. Unilateral laminotomie for decompression of lumbar stenosis is effective and safe: a prospective randomized comparative study. *Journal of Neurological Sciences*. 2012;29(4):74453.
- Liu X, Yuan S, Tian Y. Modified unilateral laminotomie for bilateral decompression for lumbar spinal stenosis: technical note. *Spine*. 2013;38(12):7327.
- Mobbs RJ, Li J, Sivabalan P, et al. Outcomes after decompressive laminectomy for lumbar spinal stenosis: comparison between minimally invasive unilateral laminectomy for bilateral decompression and open laminectomy: clinical article. *J Neurosurg Spine*. 2014;21(2):179-86.
- 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.
- Overvest G, Vleggeert-Lankamp C, Jacobs W, et al. Effectiveness of posterior decompression techniques compared with conventional laminectomy for lumbar stenosis. *Eur Spine J*. 2015;24(10):2244-63.
- Rajasekaran S, Thomas A, Kanna RM, et al. Lumbar spinous process splitting decompression provides equivalent outcomes to conventional midline decompression in degenerative lumbar canal stenosis: a prospective, randomized controlled study of 51 patients. *Spine*. 2013;38(20):173743.
- Thomé C, Zevgaridis D, Leheta O, et al. Outcome after less-invasive decompression of lumbar spinal stenosis: a randomized comparison of unilateral laminotomie, bilateral laminotomie, and laminectomy. *Journal of Neurosurgery: Spine*. 2005;3: 12941.
- Watanabe K, Matsumoto M, Ikegami T, et al. Reduced postoperative wound pain after lumbar spinous process-splitting laminectomy for lumbar canal stenosis: a randomized controlled study. *Journal of Neurosurgery Spine*. 2011;14(1):518.
- Yagi M, Okada E, Ninomiya K, et al. Postoperative outcome after modified unilateral-approach microendoscopic midline decompression for degenerative spinal stenosis. *Journal of Neurosurgery: Spine*. 2009;10(4): 2939.

Postoperatieve oefentherapie HNP

Uitgangsvraag

Wat is de waarde van postoperatieve oefentherapie na een chirurgische ingreep voor HNP?

Aanbeveling

Verwijzing voor oefentherapie direct na de operatie van een HNP hoeft in de meeste gevallen niet plaats te vinden.

Verwijzing valt te overwegen bij patiënten die na zes weken nog klachten hebben of nog niet op hun oude niveau functioneren en bij patiënten met bewegingsarmoede of -angst.

Researchaanbeveling

Onderzoek naar de waarde van bewegingstherapie na een operatie vanwege HNP is aan te bevelen. Hierbij moet zorggedragen worden voor uniforme definitie van de soort behandeling.

Overwegingen

Onderzoek naar de fysiotherapeutische begeleiding na een operatie kent een grote diversiteit. Dit heeft te maken met niet eenduidige definities van behandelvormen en bemoeilijkt de interpretatie van dit onderzoek. Tezamen met de kleine aantallen patiënten leidt de grote heterogeniteit tot conclusies van lage tot zeer lage bewijskracht waarbij de klinisch relevantie ontbreekt. Het is van belang om de patiëntvoorkeuren mee te nemen in het bespreken van specifieke vormen van oefeningen en oefentherapie. De werkgroep acht het van belang dat patiënten kort na de operatie informatie ontvangen over welke oefeningen en bewegingen men mag uitvoeren.

De werkgroep is op de hoogte van een in Nederland uitgevoerde RCT naar oefentherapie na een HNP operatie. Deze studie is inmiddels gepubliceerd (Oosterhuis, 2017), echter was het niet meer mogelijk om de resultaten te verwerken in de literatuuranalyse. De werkgroep heeft ervoor gekozen de studie in de overwegingen te beschrijven en beveelt aan om tijdens een eventuele herziening van deze module de studie van Oosterhuis, als sleutelpublicatie aan te merken en mee te nemen in de literatuuranalyse. De conclusie van deze studie, waarin tevens een economische evaluatie is uitgevoerd, was dat verwijzing naar vroege oefentherapie na een HNP operatie niet effectiever en niet kosten-effectiever was dan geen verwijzing.

Onderbouwing

Achtergrond

De waarde van oefentherapie na een chirurgische ingreep voor HNP is niet duidelijk. Was het vroeger min of meer gestandaardiseerd beleid vanuit gewoonte, tegenwoordig wordt een groter áppel gedaan op de zelfbeoordeling door en motivatie van de patiënt. Een duidelijk onderzoek die de meerwaarde van de postoperatieve therapie of juist het weglaten daarvan is niet voorhanden. Door het ontbreken van eenduidig

bewijs en daarmee adviezen ontstaat praktijkvariatie. Dit is een belangrijke reden waarom de werkgroep denkt hier specifieke aandacht te moeten hebben. De literatuur wordt op een tevoren geschetste wijze geanalyseerd en beoordeeld. Dit moet leiden tot eenduidige adviezen.

Conclusies

Vergelijking 1

1.1

Zeer laag GRADE	Oefentherapie vanaf de dag na de operatie leidt niet tot klinisch relevant minder pijn op de korte termijn dan helemaal geen oefentherapie. <i>Bronnen (Ozkara, 2015; Ju, 2012)</i>
----------------------------	--

1.2

Zeer laag GRADE	Oefentherapie vanaf de dag na de operatie leidt tot een klinisch relevant beter functioneren op de korte termijn dan helemaal geen oefentherapie. <i>Bronnen (Ozkara, 2015; Ju, 2012)</i>
----------------------------	--

1.3

Laag GRADE	Patiënten die binnen vier tot zes weken na de operatie starten met oefentherapie hebben op de korte termijn niet klinisch relevant minder pijn dan patiënten die helemaal geen oefentherapie ondergaan. <i>Bronnen (Beneck, 2014; Dolan, 2000; Erdogan, 2007; Filiz, 2005; McGregor, 2011; Yilmaz, 2003)</i>
-----------------------	---

1.4

Laag GRADE	Patiënten die binnen vier tot zes weken na de operatie starten met oefentherapie op de korte termijn functioneren niet klinisch relevant beter dan patiënten die helemaal geen oefentherapie ondergaan. <i>Bronnen (Beneck, 2014; Erdogan, 2007; Filiz, 2005; McGregor, 2011; Yilmaz, 2003)</i>
-----------------------	--

1.5

Laag GRADE	Er lijkt geen verschil te zijn in functioneren op de lange termijn tussen patiënten die binnen vier tot zes weken na de operatie starten met oefentherapie en patiënten die die helemaal geen oefentherapie ondergaan. <i>Bronnen (Donaldson, 2006; Erdogan, 2007; McGregor, 2011)</i>
-----------------------	---

Vergelijking 2

2.1

Zeer laag GRADE	Er lijkt geen verschil te zijn in pijn op de korte termijn tussen patiënten die meteen na de operatie hoog-intensieve oefentherapie hebben ondergaan en patiënten die usual care hebben ondergaan. <i>Bronnen (Kjellby-Wendt, 1998; Scrimshaw, 2001)</i>
----------------------------	--

2.2

Zeer laag GRADE	Er lijkt geen verschil te zijn in pijn op de lange termijn tussen patiënten die meteen na de operatie hoog-intensieve oefentherapie hebben ondergaan en patiënten die usual care hebben ondergaan. <i>Bronnen (Kjellby-Wendt, 1998; Scrimshaw, 2001)</i>
----------------------------	--

2.3

Zeer laag GRADE	Er lijkt geen verschil te zijn in functioneren op de korte termijn tussen patiënten die meteen na de operatie hoog-intensieve oefentherapie hebben ondergaan en patiënten die usual care hebben ondergaan. <i>Bronnen (Scrimshaw, 2001)</i>
----------------------------	---

2.4

Zeer laag GRADE	Er lijkt geen verschil te zijn in functioneren op de lange termijn tussen patiënten die meteen na de operatie hoog-intensieve oefentherapie hebben ondergaan en patiënten die usual care hebben ondergaan. <i>Bronnen (Scrimshaw, 2001)</i>
----------------------------	---

2.5

Zeer laag GRADE	Er lijkt geen klinisch relevant verschil in de pijn op korte termijn (≤ 6 maanden) te zijn tussen hoog-intensieve oefentherapie en laag-intensieve oefentherapie te zijn na een HNP-operatie. <i>Bronnen (Filiz, 2005; Danielsen, 2000; Manniche, 1993a; Herbert, 2013)</i>
----------------------------	---

2.6

Zeer laag GRADE	Er lijkt geen verschil te zijn in de pijn op lange termijn (> 6 maanden) tussen hoog-intensieve oefentherapie en laag-intensieve oefentherapie na een HNP-operatie. <i>Bronnen (Danielsen, 2000; Manniche, 1993a)</i>
----------------------------	---

2.7

Zeer laag GRADE	Er lijkt geen verschil te zijn in functioneren pijn op korte termijn (≤ 6 maanden) tussen hoog-intensieve oefentherapie en laag-intensieve oefentherapie na een HNP-operatie. <i>Bronnen (Filiz, 2005; Danielsen, 2000; Manniche, 1993a)</i>
----------------------------	---

2.8

Zeer laag GRADE	Er lijkt geen verschil te zijn in functioneren op lange termijn (> 6 maanden) tussen hoog-intensieve oefentherapie en laag-intensieve oefentherapie na een HNP-operatie. <i>Bronnen (Danielsen, 2000; Manniche, 1993a)</i>
----------------------------	--

2.9

Zeer laag GRADE	Er lijkt geen klinisch relevant verschil te zijn in functioneren op de korte termijn tussen patiënten die 12 maanden na de operatie hoog-intensieve oefentherapie hebben ondergaan en patiënten die usual care hebben ondergaan. <i>Bronnen (Manniche, 1993b; Timm, 1994)</i>
----------------------------	--

2.10

Zeer laag GRADE	Er lijkt geen klinisch relevant verschil te zijn in pijn op de korte termijn tussen patiënten die 12 maanden na de operatie hoog-intensieve oefentherapie hebben ondergaan en patiënten die usual care hebben ondergaan. <i>Bronnen (Manniche, 1993b)</i>
----------------------------	--

*Vergelijking 3*3.1

Zeer laag GRADE	Er lijkt geen verschil te zijn in pijn op de korte termijn tussen patiënten die gesuperviseerde oefentherapie hebben ondergaan en patiënten die ongesuperviseerde oefentherapie hebben ondergaan. <i>Bronnen (Filiz, 2005; Johannsen, 1994; Johannson, 2009; Yilmaz, 2003)</i>
----------------------------	---

3.2

Zeer laag GRADE	Er lijkt geen verschil te zijn in functioneren op de korte termijn tussen patiënten die gesuperviseerde oefentherapie hebben ondergaan en patiënten die ongesuperviseerde oefentherapie hebben ondergaan. <i>Bronnen (Filiz, 2005; Johannsen, 1994; Johannson, 2009; Yilmaz, 2003)</i>
----------------------------	---

Samenvatting literatuur

Vergelijking 1: Leidt oefentherapie tot betere postoperatieve uitkomsten na een HNP operatie dan geen oefentherapie (exercise versus no treatment).

Active rehabilitation that starts immediately postsurgery

Twee studies vergelijken het starten van een oefentherapiebehandeling direct na de operatieve ingreep met een groep patiënten die helemaal geen oefentherapie hebben gedaan. Een van deze studies (Ju, 2012) was reeds opgenomen in de Cochrane review van Oosterhuis uit 2014. De andere studie (Ozkara, 2015) werd gevonden in de aanvullende literatuursearch. De studie van Ju is een zeer kleine RCT met 14 patiënten met een gemiddelde leeftijd van 45 jaar. In de studie is gekeken naar de uitkomstmaten pijn en functionele status, beide gemeten middels een VAS. De andere studie (Ozkara, 2015) is eveneens een RCT, welke is uitgevoerd in Turkije. In totaal worden er 30 patiënten met een gemiddeld leeftijd van 46 jaar beschreven.

1.1

Uitkomstmaat Pijn op korte termijn:

Deze uitkomstmaat is beschreven in twee studies (Ozkara, 2015; Ju, 2012) en is gedefinieerd als pijn in het been of rug twaalf weken na de operatie gemeten op een VAS. Deze uitkomstmaat is beschreven bij 44 patiënten. In beide studies hadden de patiënten in de oefentherapiegroep minder pijn dan in de controlegroep. De resultaten werden gepoold, dit leidde tot een mean difference van -0,83 (95% CI -1,41 tot -0,25), met een zeer lage mate van heterogeniteit (I^2 0%). Het statistisch significante verschil is niet klinisch relevant.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat pijn op korte termijn is met drie niveaus verlaagd gezien het zeer geringe aantal patiënten (-2, imprecisie) en beperkingen in de studieopzet. Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE zeer laag.

1.2

Uitkomstmaat Functioneren:

Deze uitkomstmaat is beschreven in twee studies (Ozkara, 2015; Ju, 2012), echter verschilt de wijze waarop het functioneren is gemeten. In de RCT van Ozkara gebruikte men een ODI, in de studie van Ju is het functioneren gemeten middels een VAS. Ook deze uitkomstmaat is in totaal bij 44 patiënten gemeten. De resultaten van de studie zijn gepoold, maar vanwege het gebruik van twee verschillende meetschalen is naar de standardized mean difference gekeken. Het gepoolde effect kwam uit op een standardized mean Difference -2,77 (95% CI -4,93 tot -0,60), met een grote mate van heterogeniteit (I^2 74%). Voor de MCID bij een standardized Mean Difference is 0,5 aangehouden (voor puntschatter en BI). Het gevonden verschil is statistisch significant en tevens klinisch relevant.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat functioneren is met drie niveaus verlaagd gezien het zeer geringe aantal patiënten (-2, imprecisie) en beperkingen in de studieopzet. Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE zeer laag.

Active rehabilitation that starts four to six weeks postsurgery

Er zijn zeven studies (Beneck, 2014; Donaldson, 2000; Dolan, 2000; Erdogmus, 2007; Filiz, 2005; McGregor, 2011; Yilmaz, 2003) die hebben gekeken naar het starten van oefentherapie binnen vier tot zes weken na de operatie en dit hebben vergeleken met een groep die geen oefentherapie heeft ondergaan. In totaal zijn er meer dan 400 patiënten beschreven.

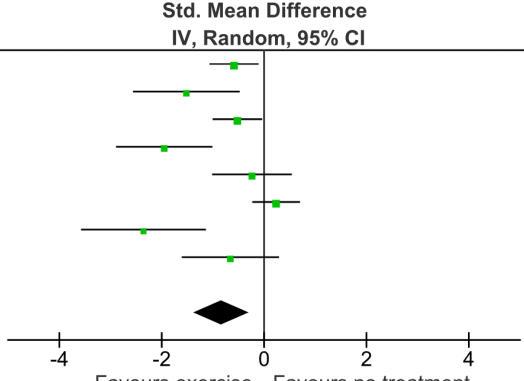
1.3

Uitkomstmaat Pijn op de korte termijn:

Deze uitkomstmaat is in zes studies beschreven (Beneck, 2014; Dolan, 2000; Erdogmus, 2007; Filiz, 2005; McGregor, 2011; Yilmaz, 2003). In twee studies werden meerdere cohorten beschreven (Filiz, 2005; Yilmaz, 2003). De gemiddelde follow-up was drie maanden en in de studies zijn in totaal 349 patiënten beschreven. Vanwege een variatie in de gebruikte methoden om de pijn te meten is bij het poolen van de gegevens de standardized mean difference als effectmaat gebruikt. Het gepoolde effect was -0,83 (95% CI -1,36 tot -0,30) met een flinke mate van heterogeniteit (I^2 79%) (tabel 1). Voor de MCID bij een standardized Mean Difference is 0,5 aangehouden (voor puntschatter en BI). Het gevonden verschil was niet klinisch relevant.

Tabel 1 Uitkomstmaat Pijn op de korte termijn

Study or Subgroup	Treatment			No treatment			Weight	Std. Mean Difference		Std. Mean Difference	
	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total		IV, Random, 95% CI	IV, Random, 95% CI		
Beneck 2014	-13.44	9.9	45	-8.37	6.1	32	15.1%	-0.59 [-1.05, -0.12]			
Dolan 2000	18	7	9	30	8	11	10.4%	-1.52 [-2.54, -0.49]			
Erdogmus 2007	-4.1	7.93	39	0.82	10.73	34	15.1%	-0.52 [-0.99, -0.05]			
Filiz 2005	4.5	1.59	20	13.25	7.34	10	11.2%	-1.95 [-2.88, -1.03]			
Filiz 2005 (1)	12	3.67	20	13.25	7.34	10	12.6%	-0.24 [-1.00, 0.53]			
McGregor 2011	-33	27.9	37	-39	22.6	40	15.2%	0.23 [-0.21, 0.68]			
Yilmaz 2003	11.4	8.6	14	42.9	19	7	9.1%	-2.36 [-3.56, -1.15]			
Yilmaz 2003 (1)	29.3	20.2	14	42.9	19	7	11.2%	-0.66 [-1.59, 0.28]			
Total (95% CI)			198	151			100.0%	-0.83 [-1.36, -0.30]			
Heterogeneity: Tau² = 0.43; Chi² = 33.34, df = 7 (P < 0.0001); I² = 79%											
Test for overall effect: Z = 3.06 (P = 0.002)											



Bewijskracht van de literatuur

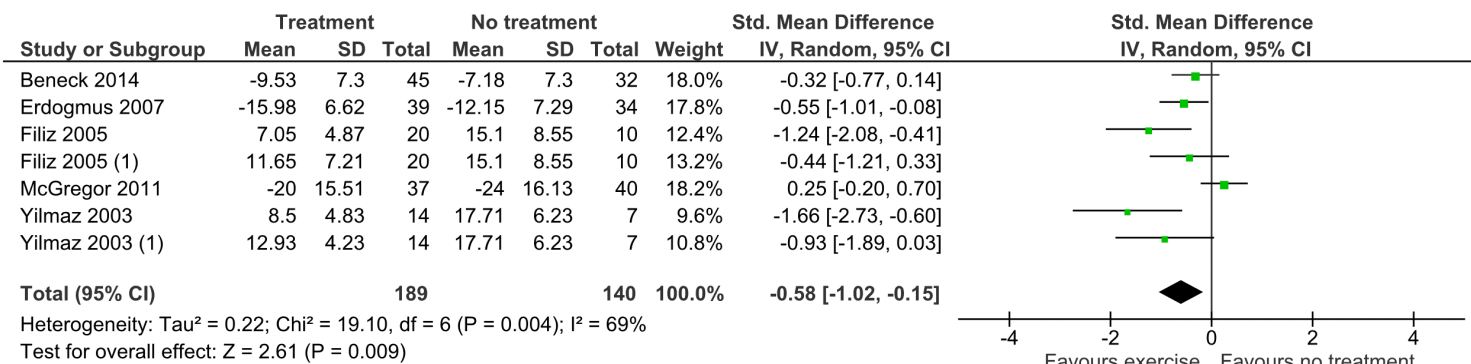
De bewijskracht voor de uitkomstmaat pijn op de korte termijn is met twee niveaus verlaagd gezien de mate van heterogeniteit in de resultaten en het beperkte aantal patiënten (imprecisie). Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE laag.

1.4

Uitkomstmaat Functioneren op de korte termijn:

Deze uitkomstmaat is in vijf studies beschreven (Beneck, 2014; Erdogmus, 2007; Filiz, 2005; McGregor, 2011; Yilmaz, 2003). In twee studies werden meerdere cohorten beschreven (Filiz, 2005; Yilmaz, 2003). De gemiddelde follow-up was drie maanden en in totaal zijn er 329 patiënten beschreven in de studies. Vanwege een variatie in de gebruikte methoden om het functioneren te meten is bij het poolen van de gegevens de standardized mean difference als effectmaat gebruikt. Het gepoolde effect was -0,58 (95% CI -1,02 tot -0,15) met een flinke mate van heterogeniteit (I^2 69%) (tabel 2). Voor de MCID bij een standardized mean Difference is 0,5 aangehouden (voor puntschatter en BI). Het gevonden verschil was niet klinisch relevant.

Tabel 2 Uitkomstmaat Functioneren op de korte termijn



Bewijskracht van de literatuur

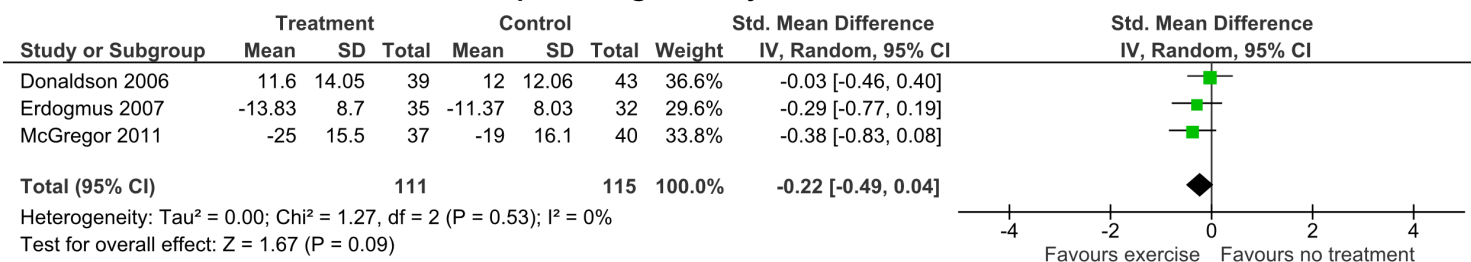
De bewijskracht voor de uitkomstmaat functioneren op de korte termijn is met twee niveaus verlaagd gezien de mate van heterogeniteit in de resultaten en het beperkte aantal patiënten (imprecisie). Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE laag.

1.5

Uitkomstmaat Functioneren op de lange termijn:

Deze uitkomstmaat is in drie studies beschreven (Donaldson, 2006 Erdogmus, 2007, McGregor, 2011). De gemiddelde follow-up was twaalf maanden en in totaal zijn er 226 patiënten beschreven. Vanwege een variatie in de gebruikte methoden om de pijn te meten is bij het poolen van de gegevens de standardized mean difference als effectmaat gebruikt. Het gepoolde effect was -0,22 (95% CI -0,49 tot 0,04) met een geringe mate van heterogeniteit (I^2 0%) (tabel 3). Het verschil is niet statistisch significant.

Tabel 3 Uitkomstmat Functioneren op de lange termijn



Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat functioneren op de lange termijn is met twee niveaus verlaagd gezien de mate van heterogeniteit in de resultaten en het beperkte aantal patiënten (imprecisie). Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE laag.

Vergelijking 2: Leidt hoog-intensieve oefentherapie tot betere postoperatieve uitkomsten na een HNP operatie dan laag-intensieve oefentherapie (high-intensity versus low-intensity exercise)

Active rehabilitation that starts immediately postsurgery

In de Cochrane systematische review van Oosterhuis (2014) zijn twee studies (Kjellby-Wendt, 1998; Scrimshaw, 2001) opgenomen die deze vergelijking beschreven. De aanvullende literatuursearch leverde geen extra studies op. In de studies zijn 119 patiënten beschreven en de follow-up betrof in beide studies

twalf maanden. De interventies verschillen die in de twee studies zijn toegepast. In het artikel van Kjellby-Wendt werden in de interventiegroep naast 'usual care' ook cardiovasculaire oefeningen gepromoot. In het artikel van Scrimshaw ontving de interventiegroep naast usual care ook nog actieve en passieve oefeningen voor neurologische mobilisatie.

2.1

Uitkomstmaat Pijn op de korte termijn:

Twee studies beschrijven deze uitkomstmaat (Kjellby-Wendt, 1998; Scrimshaw, 2001). In beide studies werd geen verschil in pijn op de korte termijn gevonden. De gegevens van de twee studies konden niet worden gepoold.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat Pijn op de korte termijn is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet, het gebruik van verschillende interventies (indirectheid) en het geringe aantal patiënten (imprecisie). Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE zeer laag.

2.2

Uitkomstmaat Pijn op de lange termijn:

Twee studies beschrijven deze uitkomstmaat (Kjellby-Wendt, 1998; Scrimshaw, 2001). In beide studies werd geen verschil in pijn op de lange termijn gevonden. De gegevens van de twee studies konden niet worden gepoold.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat Pijn op de lange termijn is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet, het gebruik van verschillende interventies (indirectheid) en het geringe aantal patiënten (imprecisie). Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE zeer laag.

2.3

Uitkomstmaat Functioneren op de korte termijn:

Een studie beschreef deze uitkomstmaat (Scrimshaw, 2001). Er bleek een mean difference van -4,5 (95% CI -16,09 tot 7,09) te zijn. Dit verschil was niet statistisch significant.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat functioneren op de lange termijn is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet en het geringe aantal patiënten (imprecisie). Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE zeer laag.

2.4

Uitkomstmaat Functioneren op de lange termijn:

Een studie beschreef deze uitkomstmaat (Scrimshaw, 2001). Er bleek een mean difference van -2,70 (95% CI -15,09 tot 9,69) te zijn. Dit verschil was niet statistisch significant.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat Pijn op de lange termijn is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet, het gebruik van verschillende interventies (indirectheid) en het geringe aantal patiënten (imprecisie). Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE zeer laag.

Active rehabilitation that starts four to six weeks postsurgery

In de Cochrane systematische review van Oosterhuis (2014) zijn drie studies (Filiz, 2005; Danielsen, 2000; Manniche, 1993a) opgenomen die deze vergelijking beschreven. De aanvullende literatuursearch leverde een extra studie op (Herbert, 2013). In de studies zijn 280 patiënten beschreven en de follow-up betrof maximaal twaalf maanden.

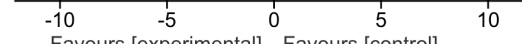
2.5

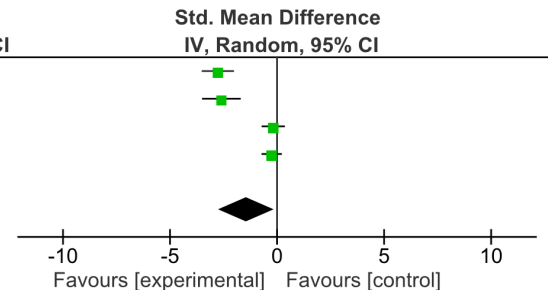
Uitkomstmaat Pijn op de korte termijn (≤ 6 maanden):

Deze uitkomstmaat is beschreven in vier studies (Filiz, 2005; Danielsen, 2000; Manniche, 1993a; Herbert, 2013). Pijn op de korte termijn was gedefinieerd als gemeten binnen zes maanden na operatie. De wijze waarop de pijn werd gemeten verschilde per studie, er is daarom een standardized mean difference berekend. Het gepoolde effect komt uit op -1,41 (95% CI -2,71 tot -0,11) met een zeer grote mate van heterogeniteit (I^2 95%). (tabel 4) Voor de MCID bij een standardized Mean Difference is 0,5 aangehouden (voor puntschatter en BI). Het gevonden verschil was niet klinisch relevant.

Tabel 4 Uitkomstmaat Pijn op de korte termijn

Study or Subgroup	High intensity			Low intensity			Weight	Std. Mean Difference IV, Random, 95% CI	Std. Mean Difference IV, Random, 95% CI
	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total			
Danielsen 2000	23	4.6	39	37	5.6	24	24.7%	-2.77 [-3.48, -2.05]	
Filiz 2005	4.5	1.59	20	12	3.67	20	23.8%	-2.60 [-3.46, -1.74]	
Herbert 2013	0.5	1	29	0.7	1.2	32	25.6%	-0.18 [-0.68, 0.33]	
Manniche 1993a	2.2	4.27	42	3.2	3.55	40	25.9%	-0.25 [-0.69, 0.18]	
Total (95% CI)	130			116			100.0%	-1.41 [-2.71, -0.11]	
Heterogeneity: Tau² = 1.65; Chi² = 57.66, df = 3 (P < 0.00001); I² = 95%									
Test for overall effect: Z = 2.13 (P = 0.03)									





Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat Pijn op de korte termijn (≤ 6 maanden) is met drie niveaus verlaagd gezien de tegenstrijdige resultaten (inconsistentie); de variatie in het meten van de uitkomstmaat (indirectheid) en het geringe aantal patiënten (imprecisie). Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE zeer laag.

2.6

Uitkomstmaat Pijn op de lange termijn (> 6 maanden):

Deze uitkomstmaat is beschreven in twee studies (Danielsen, 2000; Manniche, 1993a;). Pijn op de lange termijn was gedefinieerd als zes maanden of later na operatie gemeten. De wijze waarop en het moment dat de pijn werd gemeten verschilde per studie, er is daarom een standardized mean difference berekend. Het gepoolde effect komt uit op -0,29 (95% CI -0,62 tot 0,04) met een zeer lage mate van heterogeniteit (I^2 0%). Er lijkt geen verschil te zijn tussen de twee behandelingen.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat Pijn op de lange termijn (>6 maanden) is met drie niveaus verlaagd gezien de variatie in de manier van meten van de uitkomstmaat (indirectheid) en het geringe aantal patiënten (imprecisie). Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE zeer laag.

2.7

Uitkomstmaat Functioneren op de korte termijn (≤ 6 maanden):

Deze uitkomstmaat is beschreven in drie studies (Filiz, 2005; Danielsen, 2000; Manniche, 1993a).

Functioneren op de korte termijn was gedefinieerd als gemeten binnen zes maanden na operatie. De wijze waarop de het functioneren werd gemeten verschilde per studie, er is daarom een standardized mean difference berekend. Het gepoolde effect komt uit op -0,47 (95% CI -1,03 tot 0,09) met een zeer hoge mate van heterogeniteit (I^2 71%). Er lijkt geen verschil te zijn tussen de twee behandelingen.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat functioneren op de korte termijn (≤ 6 maanden) is met drie niveaus verlaagd gezien de tegenstrijdige resultaten (inconsistentie); de variatie in het meten van de uitkomstmaat (indirectheid) en het geringe aantal patiënten (imprecisie). Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE zeer laag.

2.8

Uitkomstmaat Functioneren op de lange termijn (> 6 maanden):

Deze uitkomstmaat is beschreven in twee studies (Danielsen, 2000; Manniche, 1993a). Functioneren op de lange termijn was gedefinieerd als gemeten zes maanden of later na operatie. De wijze waarop de het functioneren werd gemeten verschilde per studie, er is daarom een standardized mean difference berekend. Het gepoolde effect komt uit op -0,32 (95% CI -0,65 tot 0,02) met een zeer lage mate van heterogeniteit (I^2 0%). Dit verschil is niet statistisch significant en er lijkt geen verschil te zijn tussen de twee behandelingen.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat Functioneren op de lange termijn (>6 maanden) is met drie niveaus verlaagd gezien de variatie in de manier van meten van de uitkomstmaat (indirectheid) en het geringe aantal patiënten (imprecisie). Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE zeer laag.

Active rehabilitation that starts longer than 12 months post-surgery

In de Cochrane systematische review van Oosterhuis (2014) zijn twee studies (Manniche, 1993b; Timm, 1994) opgenomen die deze vergelijking beschreven. De aanvullende literatuursearch leverde geen extra studies op. In de studies zijn 212 patiënten beschreven en de follow-up betrof in beide studies twaalf maanden.

2.9

Uitkomstmaat Functioneren op de korte termijn:

Twee studies beschreven deze uitkomstmaat (Manniche, 1993b; Timm, 1994), maar gebruikten verschillende meetinstrumenten. Een studie gebruikte een Roland-Morris Disability Questionnaire (Timm, 1994) en vond een mean difference van 2,39 (95% CI 0,70 tot 4,08). In de andere studie werd een low back pain rating scale (Manniche, 1993b) gebruikt en werd een mean difference van -3,00 (95%CI -5,18 tot -0,82) gerapporteerd. Dit verschil is niet klinisch relevant.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat functioneren op de korte termijn is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet, het gebruik van verschillende interventies (indirectheid) en het geringe aantal patiënten (imprecisie). Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE zeer laag.

2.10

Uitkomstmaat Pijn op de korte termijn:

Een studie beschreef deze uitkomstmaat (Manniche, 1993b), gemeten met de low back pain rating scale – onderdeel pijn (0-60). Er werd een mean difference van -7,00 (95% CI -11,5 tot -2,5) gevonden in het voordeel van de groep zonder hyperextension oefeningen (laag intensieve groep). Dit verschil is niet klinisch relevant.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat pijn op de korte termijn is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet en het geringe aantal patiënten (imprecisie). Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE zeer laag.

Vergelijking 3: Leidt gesuperviseerde oefentherapie tot betere postoperatieve uitkomsten na een HNP operatie dan ongesuperviseerde oefentherapie (supervised versus home exercise)

Active rehabilitation that starts immediately postsurgery

Er zijn in zowel de systematische Cochrane review als in de aanvullende literatuursearch geen studies gevonden die hebben gekeken naar het starten van gesuperviseerde oefentherapie direct na de operatie en dit vergeleken hebben met een groep patiënten die ongesuperviseerde oefentherapie hebben gedaan.

Active rehabilitation that starts four to six weeks postsurgery

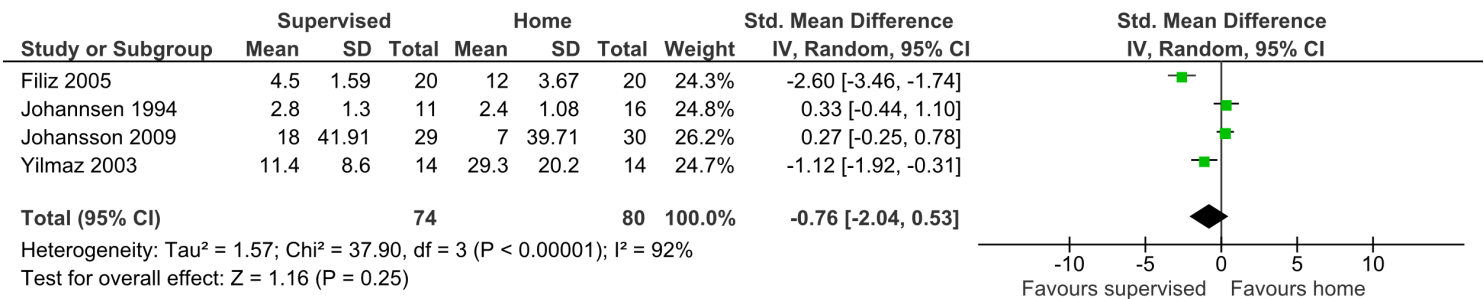
In de Cochrane systematische review van Oosterhuis (2014) zijn vijf studies (Choi, 2005; Filiz, 2005; Johannsen, 1994; Johannson, 2009; Yilmaz, 2003) opgenomen die deze vergelijking beschreven. De aanvullende literatuursearch leverde geen extra studies op. In de studies zijn 229 patiënten beschreven en de follow-up varieerden van twee tot twaalf maanden.

3.1

Uitkomstmaat Pijn op de korte termijn:

Deze uitkomstmaat is beschreven in vier studies (Filiz, 2005; Johannsen, 1994; Johannson, 2009; Yilmaz, 2003) en bevatten in totaal 154 patiënten met een gemiddelde follow-up van drie maanden. De uitkomstmaat is gedefinieerd als pijn, gemeten via een VAS of een five-point scale. Vanwege het gebruik van verschillende meetinstrumenten is er een Standardized Mean Difference berekend. Het gepoolde effect kwam uit op -0,76 (95% CI -2,04 tot 0,53) met een hoge mate van heterogeniteit (I^2 92%) (tabel 5).

Tabel 5 Uitkomstmaat Pijn op de korte termijn



Bewijskracht van de literatuur

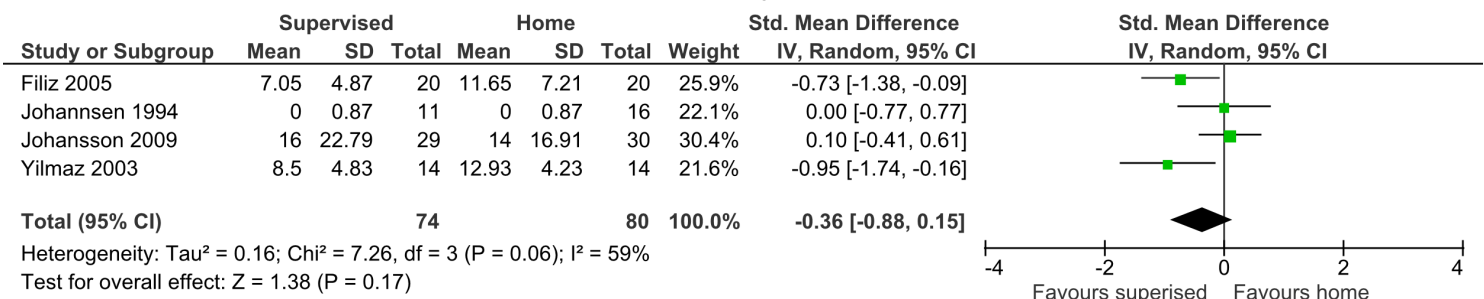
De bewijskracht voor de uitkomstmaat pijn op de korte termijn is met drie niveaus verlaagd gezien tegenstrijdige resultaten (inconsistentie) en het geringe aantal patiënten (imprecisie). Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE zeer laag.

3.2

Uitkomstmaat Functioneren op de korte termijn:

Deze uitkomstmaat is beschreven in vier studies (Filiz, 2005; Johannsen, 1994; Johansson, 2009; Yilmaz, 2003) en bevatten in totaal 154 patiënten met een gemiddelde follow-up van drie maanden. De uitkomstmaat is gedefinieerd als functioneren, gemeten via een ODI of een 12-item scale. Vanwege het gebruik van verschillende meetinstrumenten is er een Standardized Mean Difference berekend. Het gepoolde effect kwam uit op -0,36 (95% CI -0,88 tot 0,15) met een aanzienlijke mate van heterogeniteit (I^2 59%) (tabel 6).

Tabel 6 Uitkomstmaat Functioneren op de korte termijn



Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat functioneren op de korte termijn is met drie niveaus verlaagd gezien tegenstrijdige resultaten (inconsistentie) en het geringe aantal patiënten (imprecisie). Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE zeer laag.

Active rehabilitation that starts longer than 12 months post-surgery

Er zijn in zowel de systematische Cochrane review als in de aanvullende literatuursearch geen studies gevonden die hebben gekeken naar het starten van gesuperviseerde oefentherapie meer dan twaalf maanden na de operatie en dit vergeleken hebben met een groep patiënten die ongesuperviseerde oefentherapie hebben gedaan.

Zoeken en selecteren

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

Vergelijking 1:

Leidt oefentherapie tot betere postoperatieve uitkomsten na een HNP operatie dan geen oefentherapie (exercise versus no treatment)

Vergelijking 2:

Leidt hoog-intensieve oefentherapie tot betere postoperatieve uitkomsten na een HNP operatie dan laag-intensieve oefentherapie (high-intensity versus low-intensity exercise)

Vergelijking 3:

Leidt gesuperviseerde oefentherapie tot betere postoperatieve uitkomsten na een HNP operatie dan ongesuperviseerde oefentherapie (supervised versus home exercise)

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte pijn, functioneren en hervatten arbeidsproces (return to work) voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten; en globale maat van verbetering (overall improvement, proportion of participants recovered) een voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

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

- Pijn: VAS beenpijn, Low Back Pain Rating Scale (LBPRS).
- Functioneren: Oswestry disability index (ODI) of de Roland Morris Disability Index.

De werkgroep definieerde niet a priori de uitkomstmaat hervatten arbeidsproces en de uitkomstmaat globale maat van verbetering, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

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) en 15 op de Oswestry Disability Questionnaire (0 tot 100). De werkgroep houdt dezelfde waarde aan als klinisch relevant verschil tussen de groepen (between-group change).

Voor de uitkomstmaat hervatten arbeidsproces is geen klinisch relevant verschil aangemerkt.

De grens van klinisch relevant verschil bij de LBPRS-pijn (0 tot 60) werd vastgesteld op 15. De grens van klinische relevantie bij LBPRS-functioneren (0 tot 30) werd vastgesteld op 4,5. Pas indien er bij een uitkomstmaat een statistisch significant verschil wordt gevonden worden er uitspraken over de klinische

relevantie van dit verschil gedaan. Wanneer verschillende soorten uitkomstmaten zijn gepoold en een gestandaardiseerde mean difference is berekend wordt een verschil van 0,5 klinisch relevant geacht.

Zoeken en selecteren (Methode)

Het betreft een literatuurzoekactie gebaseerd op de Cochrane systematische review van Oosterhuis (2014). In de databases Medline (OVID), Cinahl (Ebsco) is met relevante zoektermen gezocht naar studies die revalidatie en/of oefentherapie na een chirurgische ingreep voor een HNP beschreven. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 108 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria:

- studiedesign: RCT;
- full-tekst artikel beschikbaar in het Nederlands of Engels;
- gepubliceerd tussen 1-1-2013 en 1-9-2016;
- beschrijven van oefentherapieprogramma's na HNP chirurgie;
- leeftijd patiëntenpopulatie 18-65 jaar;
- beschrijven van minimaal één van de bovengenoemde uitkomstmaten.

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie vijftien studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens twaalf studies geëxcludeerd (zie exclusietabel), en drie studies definitief geselecteerd. Uit de Cochrane review van Oosterhuis (2014) zijn 17 studies geschikt bevonden voor inclusie.

(Resultaten)

In totaal zijn er 20 onderzoeken opgenomen in de literatuuranalyse. De belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten zijn opgenomen in de evidence-tabellen. De evidence-tabellen en beoordeling van individuele studiekwaliteit zijn opgenomen onder het tabblad Onderbouwing.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 06-03-2018

Laatst geautoriseerd : 06-03-2018

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

Referenties

Beneck GJ, Popovich JM Jr, Selkowitz DM, et al. Physical Therapy Clinical Research Network (PTClinResNet). Intensive, progressive exercise improves quality of life following lumbar microdiscectomy: a randomized controlled trial. Clin Rehabil. 2014;28(9):892-901.

Choi G, Raiturker PP, Kim MJ, et al. The effect of early isolated lumbar extension exercise program for patients with herniated disc undergoing lumbar discectomy. Neurosurgery. 2005;57(4):764-72; discussion 764-72.

Danielsen JM, Johnsen R, Kibsgaard SK, et al. Early aggressive exercise for postoperative rehabilitation after discectomy. Spine. 2000;25(8):1015-20.

Donaldson BL, Shipton EA, Inglis G, et al. Comparison of usual surgical advice versus a nonaggravating six-month gym-based exercise rehabilitation program post-lumbar discectomy: results at one-year follow-up. The Spine Journal. 2006;16(4):357-63.

- Erdogmus CB, Resch KL, Sabitzer R, et al. Physiotherapy-based rehabilitation following disc herniation operation: results of a randomized clinical trial. *Spine*. 2007;32(19):20419.
- Filiz M, Cakmak A, Ozcan E. The effectiveness of exercise programmes after lumbar disc surgery. *Clinical Rehabilitation*. 2005;19:411.
- Filiz M, Cakmak A, Ozcan E. The effectiveness of exercise programmes after lumbar disc surgery. *Clinical Rehabilitation*. 2005;19:411.
- Hebert JJ, Fritz JM, Thackeray A, et al. Early multimodal rehabilitation following lumbar disc surgery: a randomised clinical trial comparing the effects of two exercise programmes on clinical outcome and lumbar multifidus muscle function. *Br J Sports Med*. 2015;49(2):100-6
- Johannsen F, Remvig L, Kryger P, et al. Supervised endurance exercise training compared to home training after first lumbar discectomy: a clinical trial. *Clinical and Experimental Rheumatology*. 1994;12(6):60914.
- Johansson AC, Linton SJ, Bergkvist L, et al. Clinic-based training in comparison to home-based training after first-time lumbar disc surgery: a randomised controlled trial. *European Spine Journal*. 2009;18(3):398409.
- Ju S, Park G, Kim E. Effects of an exercise treatment program on lumbar extensor muscle strength and pain of rehabilitation patients recovering from lumbar disc herniation surgery. *Journal of Physical Therapy Science*. 2012;24(6):5158.
- Kjellby-Wendt G, Styf J. Early active training after lumbar discectomy. A prospective, randomized, and controlled study. *Spine*. 1999;23(21):234551.
- Manniche C, Skall HF, Braendholt L, et al. Clinical trial of postoperative dynamic back exercises after first lumbar discectomy. *Spine*. 1993;18(1):927.
- Manniche C, Asmussen K, Lauritsen B, et al. Intensive dynamic back exercises with or without hyperextension in chronic back pain after surgery for lumbar disc protrusion. A clinical trial. *Spine*. 1993;18(5):5607.
- McGregor AH, Dore CJ, Morris TP, et al. ISSLS prize winner: function after spinal treatment, exercise and rehabilitation (FASTER): a factorial randomized trial to determine whether the functional outcome of spinal surgery can be improved. *Spine*. 2011;36(21):171120.
- Oosterhuis T, Costa LOP, Maher CG, et al. Rehabilitation after lumbar disc surgery. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 3. Art. No.: CD003007. DOI: 10.1002/14651858.CD003007.pub3. 2014.
- Oosterhuis T, Ostelo RW, van Dongen JM, et al. Early rehabilitation after lumbar disc surgery is not effective or cost-effective compared to no referral: a randomised trial and economic evaluation. *J Physiother*. 2017 Jul;63(3):144-153.
- 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.
- Ozkara GO, Ozgen M, Ozkara E, et al. Effectiveness of physical therapy and rehabilitation programs starting immediately after lumbar disc surgery. *Turk Neurosurg*. 2015;25(3):372-9.
- Scrimshaw S, Maher C. Randomized controlled trial of neural mobilization after spinal surgery. *Spine*. 2001;26: 264752.
- Timm KE. A randomized-control study of active and passive treatments for chronic low back pain following L5 laminectomy. *The Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy*. 1994;20(6):27686.
- Yilmaz F, Yilmaz A, Merdol F, et al. Efficacy of dynamic lumbar stabilization exercise in lumbar microdiscectomy. *Journal of Rehabilitation Medicine* 2003; 35:1637.

Postoperatieve oefentherapie stenose

Uitgangsvraag

Hoe dient het postoperatieve beleid eruit te zien na een chirurgische ingreep bij een stenose?

Aanbeveling

Verwijzing voor oefentherapie direct na de operatie van een stenose hoeft in de meeste gevallen niet plaats te vinden.

Verwijzing valt te overwegen bij patiënten die na zes weken nog klachten hebben of nog niet op hun oude niveau functioneren en bij patiënten met bewegingsarmoede of -angst.

Researchaanbeveling

Onderzoek naar de waarde van bewegingstherapie na een operatie vanwege stenose is aan te bevelen. Hierbij moet zorggedragen worden voor een uniforme definitie van de soort behandeling.

Overwegingen

Op basis van de weliswaar beperkte hoeveelheid studies lijkt er geen plaats te zijn fysiotherapeutische begeleiding van patiënten die een operatie hebben ondergaan voor een stenose zonder fusie. Echter is er voor de werkgroep onvoldoende bewijs om verwijzing voor alle patiënten te ontraden. De werkgroep is van mening dat, op basis van de beperkte informatie, de aanbeveling op vergelijkbare wijze geformuleerd kan worden als bij de module over HNP.

Onderbouwing

Achtergrond

Operaties vanwege een lumbale kanaal stenose worden regelmatig uitgevoerd. Mogelijk zal de incidentie toenemen door de toenemende vergrijzing. De nabehandeling is divers en varieert van adviezen ten aanzien van mobilisatie tot begeleiding door een fysiotherapie. Deze variatie in handelen noopt tot een kritische beschouwing van de beschikbare literatuur.

Conclusies

1.1

Laag GRADE	Er lijkt geen verschil te zijn in pijn in het been op de korte termijn tussen patiënten die na een chirurgische ingreep bij lumbale stenose oefentherapie hebben ondergaan en patiënten die volgens een afwachtend beleid zijn behandeld. <i>Bronnen (McGregor 2013 (SR including Mannion, 2007; McGregor 2010))</i>
------------------------------	--

1.2

Laag GRADE	Er lijkt geen verschil te zijn in pijn in het been op lange termijn tussen patiënten die na een chirurgische ingreep bij lumbale stenose oefentherapie hebben ondergaan en patiënten die volgens een afwachtend beleid zijn behandeld. <i>Bronnen (McGregor 2013 (SR including Mannion, 2007; McGregor 2010))</i>
-----------------------	---

1.3

Laag GRADE	Er lijkt geen verschil te zijn in functioneren op de korte termijn tussen patiënten die na een chirurgische ingreep bij lumbale stenose oefentherapie hebben ondergaan en patiënten die volgens een afwachtend beleid zijn behandeld. <i>Bronnen (McGregor 2013 (SR including Mannion, 2007; McGregor 2010))</i>
-----------------------	--

1.4

Laag GRADE	Er lijkt geen verschil te zijn in functioneren op de lange termijn tussen patiënten die na een chirurgische ingreep bij lumbale stenose oefentherapie hebben ondergaan en patiënten die volgens een afwachtend beleid zijn behandeld. <i>Bronnen McGregor 2013 (SR including Mannion, 2007; McGregor 2010)</i>
-----------------------	--

1.5

Laag GRADE	Er lijkt geen verschil te bestaan in het effect van oefentherapie op pijn in de rug op de korte termijn met dat van een afwachtend beleid bij patiënten na een chirurgische ingreep bij lumbale stenose. <i>Bronnen (McGregor 2013 (SR including Mannion, 2007; McGregor 2010))</i>
-----------------------	---

1.6

Laag GRADE	Er lijkt geen verschil te zijn in pijn in de rug op de lange termijn tussen patiënten die na een chirurgische ingreep bij lumbale stenose oefentherapie hebben ondergaan en patiënten die volgens een afwachtend beleid zijn behandeld. <i>Bronnen (McGregor 2013 (SR including Mannion, 2007; McGregor 2010))</i>
-----------------------	--

1.7

Laag GRADE	Er lijkt geen verschil te zijn in algemene gezondheid op de korte termijn tussen patiënten die na een chirurgische ingreep bij lumbale stenose oefentherapie hebben ondergaan en patiënten die volgens een afwachtend beleid zijn behandeld. <i>Bronnen (McGregor 2013 (SR including Mannion, 2007; McGregor 2010))</i>
-----------------------	---

1.8

Zeer laag GRADE	Er lijkt geen verschil te zijn in algemene gezondheid op de lange termijn tussen patiënten die na een chirurgische ingreep bij lumbale stenose oefentherapie hebben ondergaan en patiënten die volgens een afwachtend beleid zijn behandeld. <i>Bronnen (McGregor 2013 (SR including Mannion, 2007; McGregor 2010))</i>
----------------------------	---

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

Twee studies (Mannion, 2007; McGregor, 2010) zijn geïnccludeerd in de literatuuranalyse. Beide studies zijn beschreven in de Cochrane systematische review van McGregor uit 2013. In deze studies zijn in totaal 238 patiënten beschreven voor de uitkomstmaten op korte termijn (<6 maanden) en 273 patiënten beschreven voor de uitkomstmaten op lange termijn (≥12 maanden). Alle patiënten hadden een leeftijd boven de 18 jaar en follow-up bedroeg 12 tot 24 maanden. De controlegroepen ontvingen usual care. Patiënten kregen daarbij geen begeleiding bij het uitvoeren van oefeningen. Vaak ontvingen zij wel advies welke activiteiten ze mochten ondernemen. De interventiegroepen ontvingen oefentherapie gedurende 6 tot 12 weken onder begeleiding van een fysiotherapeut. De oefentherapieprogramma's in beide studies werden als vergelijkbaar beschouwd en studieresultaten zijn gepoold. Ten behoeve van de analyse van interventie effecten in patiënten met spinale stenose, heeft McGregor (2013) in de systematische review de ruwe data opgevraagd van deze specifieke subgroep uit Mannion (2007). Deze resultaten zijn daardoor enkel in de systematische review gepubliceerd (geen beschikbare originele publicatie) en geëxtraheerd uit de systematische review van McGregor (2013). In deze review zijn de in de studies gebruikte VAS schalen omgerekend naar 0 tot 100 schalen om de vergelijking tussen studies te bevorderen. De uitkomstmaten pijn in het been, pijn in de rug en functioneren waren log-getransformeerd. De gepoolde log-mean differences [95% CI] zijn terug-getransformeerd, wat resulteert in een ratio score gebaseerd op het geometrisch gemiddelde. Voor de interpretatie van de MCID zijn de resultaten gepresenteerd als een relatief percentueel verschil.

1.1

Uitkomstmaat Pijn in het been korte termijn (<6 maanden):

Deze uitkomstmaat is beschreven bij 238 patiënten binnen twee studies (Mannion, 2007; McGregor, 2010). De uitkomstmaat werd in beide studies gedefinieerd als pijn in het been, gemeten middels de VAS-schaal. Binnen zes maanden na de chirurgische ingreep was de gerapporteerde pijn in het been niet significant verschillend tussen de patiënten in de oefentherapiegroep en de controlegroep met een gepoolde mean difference (log-schaal) van -0,02 (95% CI -0,45 tot 0,40), wat correspondeert met een percentueel verschil van 2% (95% CI -49% tot 36%). Er was sprake van een hoge mate van heterogeniteit I^2 77%. Dit houdt in dat er geen statistisch significant verschil is.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat pijn op de korte termijn is met twee niveaus verlaagd gezien de inconsistentie in resultaten (één niveau) en het geringe aantal patiënten (imprecisie; één niveau). Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE laag.

1.2

Uitkomstmaat Pijn in het been lange termijn (≥ 12 maanden):

Deze uitkomstmaat is beschreven bij 273 patiënten binnen twee studies (Mannion, 2007; McGregor, 2010). De uitkomstmaat werd gedefinieerd als pijn in het been, gemeten middels de VAS-schaal. Mannion (2007) rapporteerde geen verschil in pijn in het been tussen de oefentherapiegroep en controlegroep over de lange termijn, log-mean difference 0,00 (95% CI -0,31 tot 0,31). In tegenstelling tot Mannion (2007), rapporteerde McGregor (2010) een significante verbetering van pijn in het been op de lange termijn in de oefentherapiegroep versus de controlegroep, log-mean difference -0,38 (95% CI -0,60 tot -0,17). Dit verschil tevens klinisch relevant. Het gepoolde effect kwam echter uit op een mean difference (log-schaal) van -0,21 (95% CI -0,58 tot 0,17), wat correspondeert met een percentueel verschil van 19% (95% CI -19% tot 44%). Er was sprake van een hoge mate van heterogeniteit I^2 75%. Dit houdt in dat er geen statistisch significant verschil is.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat pijn op de lange termijn is met twee niveaus verlaagd gezien de inconsistentie in resultaten (één niveau) en het geringe aantal patiënten (imprecisie; één niveau). Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE laag.

1.3

Uitkomstmaat Functioneren korte termijn (< 6 maanden):

Deze uitkomstmaat is beschreven bij 238 patiënten binnen twee studies (Mannion, 2007; McGregor, 2010). In de studie van Mannion (2007), werd functioneren gemeten middels de Rolland Morris Disability Index en in de studie van McGregor (2010) middels de Oswestry Disability Index. Vanwege het verschil in gebruikte meetmethode werd een standardized mean difference gerapporteerd in McGregor (2013). Het gepoolde effect kwam uit op een standardized mean difference (log-schaal) van -0,19 (95% CI -0,45 tot 0,07), met een redelijke mate van heterogeniteit van (I^2 46%). Dit correspondeert met een gemiddelde verbetering op de functie-schaal met 17% (95% CI -7 tot 36%) in patiënten in de oefentherapiegroep versus de controlegroep. Dit verschil was niet statistisch significant.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat functioneren op de korte termijn is met twee niveaus verlaagd gezien de inconsistentie in resultaten (één niveau) en het geringe aantal patiënten (imprecisie; één niveau). Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE laag.

1.4

Uitkomstmaat Functioneren lange termijn (≥ 12 maanden):

Deze uitkomstmaat is beschreven bij 273 patiënten binnen twee studies (Mannion, 2007; McGregor, 2010). De uitkomstmaat werd gedefinieerd als functioneren, gemeten middels de Roland Morris Disability Index of de Oswestry Disability Index. Vanwege het verschil in gebruikte meetmethode werd een gestandaardiseerd verschil gerapporteerd in McGregor (2013). Het gepoolde effect kwam uit op een standardized mean difference (log-schaal) van -0,19 (95% CI -0,43 tot 0,06) met een zeer lage mate van heterogeniteit

(I^2 0%). Dit effect correspondeert met een gemiddelde verbetering op de functie-schaal met 17% (95% CI -6 tot 35%) in patiënten in de oefentherapiegroep versus de controlegroep. Dit verschil was niet statistisch significant.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat functioneren op de lange termijn is met twee niveaus verlaagd gezien de aanwezige imprecisie in het resultaat en het geringe aantal patiënten (imprecisie: twee niveaus). Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE laag.

1.5

Uitkomstmaat Pijn in de rug korte termijn (<6 maanden):

Deze uitkomstmaat is beschreven bij 238 patiënten binnen twee studies (Mannion, 2007; McGregor, 2010). De uitkomstmaat werd in beide studies gedefinieerd als pijn in de rug, gemeten middels de VAS-schaal. Mannion (2007) rapporteerde geen verschil in pijn in de rug tussen de oefentherapiegroep en controlegroep over de korte termijn, log-mean difference 0,05 (95% CI -0,25 tot 0,36). In tegenstelling tot Mannion (2007), rapporteerde McGregor (2010) een significante verbetering van pijn in de rug op de korte termijn in de oefentherapiegroep versus de controlegroep, log-mean difference -0,26 (-0,48 tot -0,03). Dit verschil is echter niet klinisch relevant. Het gepoolde effect kwam uit op een mean difference (log-schaal) van -0,12 (95% CI -0,42 tot 0,18), wat correspondeert met een percentueel verschil van 11% (95% CI -20 tot 34%). Er was sprake van een aanzienlijke mate van heterogeniteit (I^2 61%). Dit houdt in dat er geen statistisch significant verschil is.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat pijn op de korte termijn is met twee niveaus verlaagd gezien de inconsistentie in resultaten (één niveau) en het geringe aantal patiënten (imprecisie; één niveau). Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE laag.

1.6

Uitkomstmaat Pijn in de rug lange termijn (≥ 12 maanden):

Deze uitkomstmaat is beschreven bij 273 patiënten binnen twee studies (Mannion, 2007; McGregor, 2010). De uitkomstmaat werd in beide studies gedefinieerd als pijn in de rug, gemeten middels de VAS-schaal. Het gepoolde effect kwam uit op een gepoolde mean difference (log-schaal) van -0,14 (95% CI -0,31 tot 0,02), met een lage mate van heterogeniteit I^2 0%. Dit correspondeert met een gemiddelde verbetering op de VAS-schaal met 13% (95% CI -2 tot 27%) in patiënten in de oefentherapiegroep versus de controlegroep. Dit verschil was niet statistisch significant.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat pijn op de lange termijn is met twee niveaus verlaagd gezien de aanwezige imprecisie in het resultaat en het geringe aantal patiënten (-2, imprecisie). Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE laag.

1.7

Uitkomstmaat algemene gezondheid korte termijn (< 6 maanden):

Deze uitkomstmaat is beschreven bij 238 patiënten binnen twee studies (Mannion, 2007; McGregor, 2010).

Algemene gezondheid werd gedefinieerd middels de General Health VAS-schaal. Binnen zes maanden na de chirurgische ingreep was de gerapporteerde gezondheid niet significant verschillend tussen de patiënten in de oefentherapiegroep en de controlegroep met een gepoolde mean difference van 1,30 (95% CI -4,45 tot 7,06) en een mate van heterogeniteit van (I^2 39%). Dit verschil was niet statistisch significant.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'general health' de korte termijn is met twee niveaus verlaagd verlaagd gezien de aanwezige imprecisie in het resultaat en het geringe aantal patiënten (-2, imprecisie). Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE laag.

1.8

Uitkomstmaat algemene gezondheid lange termijn (≥ 12 maanden):

Deze uitkomstmaat is beschreven bij 273 patiënten binnen twee studies (Mannion, 2007; McGregor, 2010). Algemene gezondheid werd gedefinieerd middels de General Health VAS-schaal. Vanaf 12 maanden na de chirurgische ingreep was de gerapporteerde gezondheid niet significant verschillend tussen de patiënten in de oefentherapiegroep en de controlegroep met een gepoolde mean difference van 0,48 (95% CI -5,44 tot 6,41), met een lage mate van heterogeniteit van I^2 0%. Dit verschil was niet statistisch significant.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'general health' lange termijn is met twee niveaus verlaagd gezien de aanwezige imprecisie in het resultaat en het geringe aantal patiënten (-2, imprecisie). Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE laag.

Zoeken en selecteren

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

Vergelijking:

Leidt oefentherapie tot betere postoperatieve uitkomsten na een chirurgische ingreep bij een lumbale stenose in vergelijking met een afwachtend beleid?

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte pijn en functioneren voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten; en globale maat van verbetering (overall improvement, proportion of participants recovered) een voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

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

- Pijn: VAS pijn in het been, VAS pijn in de rug.
- Functioneren: Oswestry disability index (ODI) of de Roland-Morris Disability Index.

De werkgroep definieerde niet a priori de uitkomstmaat hervatten arbeidsproces en de uitkomstmaat globale

maat verbetering, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

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 voor pijn scores of general health scores (0 tot 10), 2 op de NRS schaal (0 tot 10), 5 op de Roland Disability Questionnaire (0 tot 24) en 15 op de Oswestry Disability Questionnaire (0 tot 100). De werkgroep houdt dezelfde waarde aan als klinisch relevant verschil tussen de groepen (between-group change). Voor de uitkomstmaat hervatten arbeidsproces is geen klinisch relevant verschil aangemerkt. Pas indien er bij een uitkomstmaat een statistisch significant verschil wordt gevonden worden er uitspraken over de klinische relevantie van dit verschil gedaan. Wanneer verschillende soorten uitkomstmaten zijn gepoold en een gestandaardiseerde mean difference is berekend wordt een verschil van 0,5 klinisch relevant geacht.

Zoeken en selecteren (Methode)

Het betreft een literatuurzoekactie gebaseerd op de Cochrane systematische review van McGregor (2013). In de databases Medline (OVID) en Cinahl is met relevante zoektermen gezocht naar studies die verschillende vormen van revalidatie en oefentherapieën na een chirurgische ingreep bij patiënten met lumbale stenose beschreven. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 134 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria:

- studiedesign RCT;
- gepubliceerd tussen 1-3-2013 en 1-9-2016;
- beschrijven van oefentherapieprogramma's na stenose chirurgie;
- leeftijd patiëntenpopulatie 18 jaar of ouder;
- beschrijven van minimaal één van de bovengenoemde uitkomstmaten;
- patiënten ondergingen een ingreep zonder fusie.

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 18 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 18 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel), en 0 studies definitief geselecteerd. In de Cochrane review van McGregor (2013) zijn twee studies van de drie beschreven studies bruikbaar bij de beantwoording van de uitgangsvraag. De studie die niet bruikbaar was uit de Cochrane review van McGregor is geëxcludeerd omdat de beschreven patiënten fusie hadden ondergaan.

(Resultaten)

Twee onderzoeken 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 : 06-03-2018

Laatst geautoriseerd : 06-03-2018

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

Referenties

Mannion AF, Denzler R, Dvorak J, et al. A randomised controlled trial of post-operative rehabilitation after surgical decompression of the lumbar spine. Eur Spine J. 2007;16(8):1101-17.

McGregor AH, Probyn K, Cro S, et al. Rehabilitation following surgery for lumbar spinal stenosis. A Cochrane review. Spine (Phila Pa 1976). 2014;1;39(13):1044-54.

McGregor AH, Doré CJ, Morris TP, et al. Function after spinal treatment, exercise and rehabilitation (FASTER): improving the functional outcome of spinal surgery. BMC Musculoskelet Disord. 2010;26(11):17.

McGregor AH, Doré CJ, Morris TP, et al. ISSLS prize winner: Function After Spinal Treatment, Exercise, and Rehabilitation (FASTER): a factorial randomized trial to determine whether the functional outcome of spinal surgery can be improved. Spine (Phila Pa 1976). 2011;1;36(21):1711-20.

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.

Belastbaarheid na ongeïstrumenteerde wervelkolomchirurgie

Uitgangsvraag

Hoe moet postoperatief advies uitzien ten aanzien van belastbaarheid rug na een ingreep vanwege HNP of stenose?

Aanbeveling

Bespreek met de patiënt dat er geen eenduidig advies is en in samenspraak wordt bepaald welk beleid met betrekking tot belastbaarheid passend is voor de patiënt.

Verhogen belastbaarheid na een lage lumbale operatie kan wellicht reeds vanaf twee weken na de operatie, afhankelijk van de individuele en post-operatieve situatie.

Geef op de dag van operatie of de dag erna instructies ten aanzien van bewegen aan de patiënt.

Researchaanbeveling

Overweeg om goed opgezet onderzoek van voldoende omvang uit te voeren, dit is momenteel nauwelijks voorhanden.

Overwegingen

De operaties voor lumbale hernia's en stenose zijn veelvoorkomende en geaccepteerde ingrepen, doch met wisselende resultaten. Een optimaal chirurgisch resultaat is afhankelijk van het technisch slagen, het verwachtingspatroon van de patiënt en het postoperatief herstel. Het postoperatief herstel kan met of zonder oefentherapie plaatsvinden. Een deel van de patiënten houdt radiculaire pijnklachten, maar zeker ook rugpijn.

Tot voor kort werd in de literatuur vooral gefocust op de technische kant van de operatie en minder op het postoperatief herstel. McGregor (2007) heeft een literatuurreview verricht en hieruit geprobeerd patiëntinformatie te destilleren. Opvallend was dat er grote behoefte is aan betere postoperatieve informatie van de behandelaars aan de patiënten. Ook lijken de behandelaars zelf niet zeker hieromtrent wat mogelijk het herstel en de terugkeer naar het werk belemmert. Er blijkt weinig bewijs te zijn voor postoperatieve restricties en er zijn argumenten die aangeven dat activiteiten per se niet schadelijk zijn. Er is echter geen bewijs dat welke therapie dan ook een betere uitkomst kent.

Helaas is er nauwelijks goed wetenschappelijk bewijs voorhanden behoudens het enkele artikel van Bono (2017). Hierin worden enkel patiënten beschreven die een lumbale discectomie ondergaan. Carragee (1996, 1999) hebben herniapatiënten prospectief gevolgd en hen geadviseerd het werk te hervatten wanneer mogelijk. Gemiddeld gebeurde dit na 1,7 weken. 5,3% van de patiënten had een hefoperatie nodig voor een recidief hernia. Er is echter geen controlegroep. Over lumbale stenose is nog geen goede literatuur. In onze aanbeveling groeperen we de patiënten die een HNP operatie hebben ondergaan en die dit hebben gehad vanwege een lumbale kanaalstenose. Wat betreft de intensiteit van de oefentherapie zijn er aanwezigingen dat dit geen invloed heeft op de uitkomst (Oosterhuis, 2014; McGregor, 2014).

De ervaring leert dat patiënten veelal de werkzaamheden hervatten binnen de termijn tussen operatie en de eventuele vervolgspraak na de operatie. Zij doen dit op eigen inzicht en op geleide van de klachten die zij ervaren. De mate van belasting varieert en is afhankelijk van soort hobby of werk, preoperatieve fysieke gesteldheid en motivatie. De resultaten van de RCT van Bono (2017) wijzen ook in deze richting.

Volgens de werkgroep zal deze vorm van opbouwen van belastbaarheid niet bijdragen aan een grotere kans op een recidiefhernia of stenose. In de studie van Bono was er geen verschil tussen beide groepen.

Strikte aanbevelingen ten aanzien van belastbaarheid van de rug na een operatie vanwege een hernia of lumbale kanaalstenose zijn niet te geven. Een voor het grootste deel van de patiënten werkzaam advies is uitbouwen en opbouwen van alle activiteiten op geleide van de pijn. Het is verstandig om extreme belasting van de rug te vermijden. Omgekeerd geldt ook dat het niet bevorderlijk is voor het herstel en belastbaarheid om sterke negatieve adviezen zoals verbod op tillen, fietsen en dergelijke uit te brengen te meer daar deze niet op ervaring of literatuur zijn gestoeld.

Onderbouwing

Achtergrond

Recidief rug- en radiculare klachten na ongeïstrumenteerde lumbale wervelkolomchirurgie (HNP of stenose) komen voor. Een aantal patiënten komt niet meer tot volledig herstel, deels gerelateerd aan deze (persisterende en/of recidief) klachten, maar zeker ook bepaald door biospsychosociale factoren (deconditioning syndrome). Een optimale chirurgische uitkomst hangt af van zowel het technisch slagen van de operatie alsook van het verwachtingspatroon van de patiënt, het postoperatief herstel en eventuele revalidatie. Er is onzekerheid, en daarmee een behoefte aan gegevens, aangaande de mate van belastbaarheid na een lumbale ingreep en de duur van eventuele beperkingen. Ook is er onduidelijkheid of er en, indien nodig, welke beperkingen er dienen te worden opgelegd. Via een systematisch literatuuronderzoek proberen we de bestaande evidence aangaande het postoperatieve beleid na lumbale spinale ingrepen samen te vatten.

Conclusies

1.1

Zeer laag GRADE	Er is geen verschil in pijn in het been zes weken na de operatie tussen de groep patiënten die twee weken beperkt is geweest in de belastbaarheid vergeleken met de groep patiënten die zes weken beperkt is geweest in de belastbaarheid. <i>Bronnen (Bono, 2017)</i>
----------------------------	--

1.2

Zeer laag GRADE	Er is geen verschil in pijn in het been twaalf maanden na de operatie tussen de groep patiënten die twee weken beperkt is geweest in de belastbaarheid vergeleken met de groep patiënten die zes weken beperkt is geweest in de belastbaarheid. <i>Bronnen (Bono, 2017)</i>
----------------------------	---

1.3

Zeer laag GRADE	Er is geen verschil in functioneren zes weken na de operatie tussen de groep patiënten die twee weken beperkt is geweest in de belastbaarheid vergeleken met de groep patiënten die zes weken beperkt is geweest in de belastbaarheid. <i>Bronnen (Bono, 2017)</i>
----------------------------	--

1.4

Zeer laag GRADE	Er is geen verschil in functioneren twaalf maanden na de operatie tussen de groep patiënten die twee weken beperkt is geweest in de belastbaarheid vergeleken met de groep patiënten die zes weken beperkt is geweest in de belastbaarheid. <i>Bronnen (Bono, 2017)</i>
----------------------------	---

1.5

Zeer laag GRADE	Er is geen verschil in pijn in de rug zes weken na de operatie tussen de groep patiënten die twee weken beperkt is geweest in de belastbaarheid vergeleken met de groep patiënten die zes weken beperkt is geweest in de belastbaarheid. <i>Bronnen (Bono, 2017)</i>
----------------------------	--

1.6

Zeer laag GRADE	Er is geen verschil in pijn in de rug twaalf maanden na de operatie tussen de groep patiënten die twee weken beperkt is geweest in de belastbaarheid vergeleken met de groep patiënten die zes weken beperkt is geweest in de belastbaarheid. <i>Bronnen (Bono, 2017)</i>
----------------------------	---

1.7

Zeer laag GRADE	Er is geen verschil in het aantal recidief hernia's tussen de groep patiënten die twee weken beperkt is geweest in de belastbaarheid vergeleken met de groep patiënten die zes weken beperkt is geweest in de belastbaarheid. <i>Bronnen (Bono, 2017)</i>
----------------------------	---

Samenvatting literatuur

Een artikel is opgenomen in de literatuuranalyse (Bono, 2017). Het betreft een RCT uitgevoerd in de VS. In de studie zijn 108 patiënten beschreven die geopereerd zijn aan een single-level HNP. Patiënten waren 18 jaar en ouder en mochten niet eerder aan een HNP zijn geopereerd. Gemiddelde leeftijd lag rond de 43 jaar en 50% van de patiënten was man. Ruim driekwart van de patiënten (76%) had betaald werk. De interventiegroep ontving instructies om gedurende twee weken zich te beperken in bewegen. Niet vooroverbuigen, niet meer dan vijf kg tillen en niet draaien met de romp. De controlegroep kreeg dezelfde instructies, maar dan met de mededeling om zich voor een periode van zes weken te beperken. De follow-up bedroeg 12 weken. Een beperking van de studie was het feit dat patiënten in beide groepen oefentherapie mochten ondergaan tijdens en na de periode van beperking in belastbaarheid. De invloed van deze oefentherapie is niet duidelijk na te gaan.

1.1

Pijn in het been na zes weken:

Deze uitkomstmaat is beschreven in deze studie (Bono, 2017). De pijn werd gemeten met een VAS schaal. Zes weken na de operatie werd er een mean difference van 0,80 (95% CI -8,74 tot 10,34) gevonden. Dit verschil was niet statistisch significant.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat Pijn in het been na zes weken is met drie niveaus verlaagd gezien het geringe aantal patiënten (-2, imprecisie) en omdat niet duidelijk is welke patiënten postoperatieve oefentherapie hebben ondergaan wat de uitkomstmaat zou kunnen beïnvloeden (-1, indirectheid). Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE zeer laag.

1.2

Pijn in het been na twaalf maanden:

Deze uitkomstmaat is beschreven in één studie (Bono, 2017). De pijn werd gemeten met een VAS schaal. Twaalf maanden na de operatie werd er een mean difference van 0,90 (95% CI -7,20 tot 9,00) gevonden. Dit verschil was niet statistisch significant.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat Pijn in het been na twaalf maanden is met drie niveaus verlaagd gezien het geringe aantal patiënten (-2, imprecisie) en omdat niet duidelijk is welke patiënten postoperatieve oefentherapie hebben ondergaan wat de uitkomstmaat zou kunnen beïnvloeden (-1, indirectheid). Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE zeer laag.

1.3

Functioneren na zes weken:

Deze uitkomstmaat is beschreven in één studie (Bono, 2017). Het functioneren werd gemeten met de ODI. Zes weken na de operatie werd er een mean difference van -0,30 (95% CI -6,89 tot 6,38) gevonden. Dit verschil was niet statistisch significant.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat Functioneren na zes weken is met drie niveaus verlaagd gezien het

geringe aantal patiënten (-2, imprecisie) en omdat niet duidelijk is welke patiënten postoperatieve oefentherapie hebben ondergaan wat de uitkomstmaat zou kunnen beïnvloeden (-1, indirectheid). Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE zeer laag.

1.4

Functioneren na twaalf maanden:

Deze uitkomstmaat is beschreven in één studie (Bono, 2017). Het functioneren werd gemeten met de ODI. Twaalf maanden na de operatie werd er een mean difference van 2,30 (95% CI -2,53 tot 7,13) gevonden. Dit verschil was niet statistisch significant.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat Functioneren na twaalf maanden is met drie niveaus verlaagd gezien het geringe aantal patiënten (-2, imprecisie) en omdat niet duidelijk is welke patiënten postoperatieve oefentherapie hebben ondergaan wat de uitkomstmaat zou kunnen beïnvloeden (-1, indirectheid). Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE zeer laag.

1.5

Pijn in de rug na zes weken:

Deze uitkomstmaat is beschreven in één studie (Bono, 2017). De pijn werd gemeten met een VAS schaal. Zes weken na de operatie werd er een mean difference van -2,20 (95% CI -9,61 tot 5,21) gevonden. Dit verschil was niet statistisch significant.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat Pijn in de rug na zes weken is met drie niveaus verlaagd gezien het geringe aantal patiënten (-2, imprecisie) en omdat niet duidelijk is welke patiënten postoperatieve oefentherapie hebben ondergaan wat de uitkomstmaat zou kunnen beïnvloeden (-1, indirectheid). Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE zeer laag.

1.6

Pijn in de rug na twaalf maanden:

Deze uitkomstmaat is beschreven in één studie (Bono, 2017). De pijn werd gemeten met een VAS schaal. Twaalf maanden na de operatie werd er een mean difference van -2,30 (95% CI -8,47 tot 3,87) gevonden. Dit verschil was niet statistisch significant.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat Pijn in de rug na twaalf maanden is met drie niveaus verlaagd gezien het geringe aantal patiënten (-2, imprecisie) en omdat niet duidelijk is welke patiënten postoperatieve oefentherapie hebben ondergaan wat de uitkomstmaat zou kunnen beïnvloeden (-1, indirectheid). Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE zeer laag.

1.7

Recidief hernia:

Deze uitkomstmaat is beschreven in één studie (Bono, 2017). Een recidief hernia werd in het totale cohort

gezien in 9% (N=10). In de interventiegroep (twee weken-groep) kwam een recidief hernia zes keer voor, in de controlegroep (zes weken-groep) vier keer. Dit had een RR van 1,56 (95% CI 0,47 – 5,21) tot gevolg. Dit verschil was niet statistisch significant.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat Recidief hernia is met drie niveaus verlaagd gezien het geringe aantal patiënten (-2, imprecisie) en omdat niet duidelijk is welke patiënten postoperatieve oefentherapie hebben ondergaan wat de uitkomstmaat zou kunnen beïnvloeden (-1, indirectheid). Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE zeer laag.

Zoeken en selecteren

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

Leidt direct belastbaar of belastbaar na enkele weken tot betere resultaten na een ingreep vanwege HNP of stenose?

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte pijn, functioneren en hervatten arbeidsproces (return to work) voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten. De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

Zoeken en selecteren (Methode)

In de database Medline (OVID) is met relevante zoektermen gezocht naar studies die verschillende vormen van oefentherapieën na een chirurgische ingreep bij patiënten met lumbale HNP of stenose beschreven. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 177 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria:

- studiedesign RCT;
- gepubliceerd tussen 1946 en 13-4-2017;
- beschrijven van belastbaarheid na een HNP of stenose operatie;
- leeftijd patiëntenpopulatie 18 jaar of ouder;
- patiënten ondergingen een ingreep zonder fusie.

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie vijf studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens vier studies geëxcludeerd (zie exclusietabel), en één studie definitief geselecteerd.

(Resultaten)

Een onderzoek is opgenomen in de literatuuranalyse. De belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten zijn opgenomen in de evidence-tabellen. De evidencetabellen en beoordeling van individuele studiekwaliteit zijn opgenomen onder het tabblad Onderbouwing.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 06-03-2018

Laatst geautoriseerd : 06-03-2018

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

Referenties

- Bono CM, Leonard DA, Cha TD, et al. The effect of short (2-weeks) versus long (6-weeks) post-operative restrictions following lumbar discectomy: a prospective randomized control trial. *Eur Spine J.* 2017;26(3):905-912. doi: 10.1007/s00586-016-4821-9. Epub 2016 Nov 2. PubMed PMID: 27807771.
- Carragee EJ, Helms E, O'Sullivan GS. Are postoperative activity restrictions necessary after posterior lumbar discectomy? A prospective study of outcomes in 50 consecutive cases. *Spine (Phila Pa 1976).* 1996;15;21(16):1893-7. PubMed PMID: 8875722.
- Carragee EJ, Han MY, Yang B, et al. Activity restrictions after posterior lumbar discectomy. A prospective study of outcomes in 152 cases with no postoperative restrictions. *Spine (Phila Pa 1976).* 1999;15;24(22):2346-51. PubMed PMID: 10586459.
- McGregor AH, Burton AK, Sell P, et al. The development of an evidence-based patient booklet for patients undergoing lumbar discectomy and un-instrumented decompression. *Eur Spine J.* 2007;16(3):339-46. Epub 2006 May 11. Review. PubMed PMID: 16688473; PubMed Central PMCID: PMC2200695.
- McGregor AH, Probyn K, Cro S, et al. Rehabilitation following surgery for lumbar spinal stenosis. A Cochrane review. *Spine (Phila Pa 1976).* 2014;1;39(13):1044-54.
- Oosterhuis T, Costa LOP, Maher CG, et al. Rehabilitation after lumbar disc surgery. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 3. Art. No.: CD003007. DOI: 10.1002/14651858.CD003007.pub3. 2014.

Organisatie van zorg: chirurgie bij LRS

Uitgangsvraag

Wat zijn randvoorwaarden om ongeïnstumenteerde 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.