

Richtlijn

Wervelkolomgerelateerde pijnklachten van de lage rug

INITIATIEF

Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA)

IN SAMENWERKING MET

Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie (NVvN)

Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV)

MET ONDERSTEUNING VAN

Afdeling Ondersteuning Professionele Kwaliteit van de Orde van Medisch
Specialisten

FINANCIERING

De richtlijnontwikkeling werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch
Specialisten (SKMS)

Colofon

RICHTLIJN WERVELKOLOMGERELATEERDE PIJNKLACHTEN VAN DE LAGE RUG

© 2011 Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie

Mercatorlaan 1200

Postbus 20063

3502 LB UTRECHT

Email: nva@anesthesiologie.nl

Website: <http://www.anesthesiologie.nl/>

Alle rechten voorbehouden.

De tekst uit deze publicatie mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch door fotokopieën of enige andere manier, echter uitsluitend na voorafgaande toestemming van de uitgever. Toestemming voor gebruik van tekst(gedeelten) kunt u schriftelijk of per e-mail en uitsluitend bij de uitgever aanvragen. Adres en e-mailadres: zie boven.

De Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA) is een wetenschappelijke vereniging voor professionals betrokken bij zorg, onderwijs en onderzoek ten behoeve van patiënten met pijn en/of die een operatie moeten ondergaan.

De afdeling Ondersteuning Professionele Kwaliteit van de Orde van Medisch Specialisten adviseert en ondersteunt de wetenschappelijke verenigingen op het gebied van kwaliteitsbeleid, de ontwikkeling van richtlijnen, indicatoren en visitatiemethodiek.



Overzicht van de aanbevelingen

Onderstaande is een overzicht van de aanbevelingen uit de evidence-based multidisciplinaire klinische richtlijn 'Wervelkolomgerelateerde pijnklachten van de lage rug'. In dit overzicht ontbreken het wetenschappelijk bewijs en de overwegingen die tot de aanbevelingen geleid hebben. Lezers van dit overzicht worden voor deze informatie verwezen naar de volledige tekst van de richtlijn.

Facetpijn

Diagnostiek

Bij een klinische verdenking op facetpijn dient een proefblokkade uitgevoerd te worden om de diagnose meer specifiek te maken.

Een tweede diagnostische blokkade ter verdere specificering van de diagnose facetpijn wordt niet zinvol geacht.

Invasieve behandelmogelijkheden

Intra-articulaire corticosteroïdinjectie

Patiënten met facetpijn die onvoldoende of geen effect hebben van conservatieve therapie dienen in het algemeen niet behandeld te worden met intra-articulaire injecties met corticosteroïden.

Radiofrequente laesie

Het is aan te bevelen patiënten met facetpijn die onvoldoende of geen effect hebben van conservatieve therapie te behandelen met een radiofrequente laesie van de innerverende mediale takken van de rami dorsales van de betrokken segmentale zenuwen.

Pulsed radiofrequente laesie

Indien besloten wordt tot een laesie van de ramus dorsalis voor de behandeling van facetpijn wordt aanbevolen deze laesie te maken met een radiofrequente techniek en niet met een pulsed radiofrequente techniek.

Operatieve ingrepen

Bij patiënten met facetpijn die onvoldoende of geen effect hebben van conservatieve therapie is er geen indicatie voor operatieve interventies.

Sacro-iliacale gewrichtspijn

Diagnostiek

De werkgroep adviseert, op basis van expert opinion, bij een klinische verdenking op sacro-iliacale gewrichtspijn een proefblokkade uit te voeren om de diagnose meer specifiek te maken.

Invasieve behandel mogelijkheden

Infiltratie met corticosteroiden

Bij patiënten met pijn in het sacro-iliacale gewricht die onvoldoende of geen effect hebben van conservatieve therapie kan een intra-articulaire infiltratie met corticosteroiden overwogen worden. Deze behandeling dient bij voorkeur te worden uitgevoerd in studieverband.

Radiofrequente laesie

Bij patiënten met pijn in het sacro-iliacale gewricht die onvoldoende of geen effect hebben van conservatieve therapie en infiltratie met corticosteroiden kan een behandeling door middel van gekoelde radiofrequente dan wel radiofrequente laesies overwogen worden. Deze behandeling dient bij voorkeur te worden uitgevoerd in studieverband.

Operatieve technieken

Bij patiënten met pijn in het sacro-iliacale gewricht worden operatieve behandelingen in het algemeen afgeraden.

Coccygodynie

Diagnostiek

De werkgroep vindt dat bij een klinische verdenking op coccygodynie geen aanvullende proefblokkade moet worden verricht.

Invasieve behandel mogelijkheden

Infiltratie met corticosteroiden

Bij patiënten met coccygodynie die wat betreft pijn onvoldoende of geen effect hebben van conservatieve therapie kan een behandeling met een lokale infiltratie met corticosteroiden en lokaal anaestheticum overwogen worden. Deze behandeling dient bij voorkeur te worden uitgevoerd in studieverband.

Behandeling van het ganglion Impar

Patiënten met coccygodynie die onvoldoende of geen effect hebben van conservatieve therapie

dienen in het algemeen niet behandeld te worden met een invasieve interventie gericht op het ganglion van Impar.

Operatieve interventies

Bij patiënten met coccygodynie die onvoldoende of geen effect hebben van conservatieve therapie en infiltratie met corticosteroïden en lokaal anaestheticum kan bij aantoonbare forse standsafwijkingen van het os coccygis een operatieve interventie overwogen worden. Deze behandeling dient bij voorkeur te worden uitgevoerd in studieverband.

Discuspijn

Diagnostiek

Het is aan te bevelen provocatieve discografie te gebruiken om de diagnose discogene lage rugpijn aannemelijk te maken na een klinische verdenking op ernstige discogene problematiek, bevestigd door beeldvormende techniek (voorkeur MRI). De procedure dient te worden uitgevoerd en geïnterpreteerd volgens de richtlijnen van de IASP/ISIS, dus onder manometrische controle bij een constante, lage flow. De aangrenzende niveaus dienen eveneens te worden onderzocht.

Het is aan te bevelen bij discografie gebruik te maken van profylactische antibiotica en een “door de naald” techniek om de kans op discitis te minimaliseren.

Invasieve behandel mogelijkheden

Intradiscale injectie van corticosteroïden

Patiënten met discogene lage rugpijn die onvoldoende of geen effect hebben van conservatieve therapie dienen niet behandeld te worden met intradiscale injecties met corticosteroïden.

Intradiscale injectie van methyleenblauw

Patiënten met discogene lage rugpijn die onvoldoende of geen effect hebben van conservatieve therapie dienen alleen in studieverband behandeld te worden met intradiscale injecties van methyleenblauw.

Intradiscale injectie van “disc restorative solution”

Patiënten met discogene lage rugpijn die onvoldoende of geen effect hebben van conservatieve therapie dienen alleen in studieverband behandeld te worden met intradiscale injecties van “disc restorative solution”.

Ramus communicans blokkade

Bij patiënten met discogene lage rugpijn die onvoldoende of geen effect hebben van conservatieve therapie kan een radiofrequente laesie van de ramus communicans overwogen worden.

Radiofrequente behandeling van de discus

Patiënten met discogene lage rugpijn die onvoldoende of geen effect hebben van conservatieve therapie dienen niet behandeld te worden met een radiofrequente laesie van de discus.

IntraDiscal Electrothermal Therapy

Bij Patiënten met discuspijn die onvoldoende of geen effect hebben van conservatieve therapie kan een behandeling met IDET overwogen worden. Deze behandeling dient uitsluitend in studieverband te worden uitgevoerd.

Biacuplastiek

Bij patiënten met discuspijn die onvoldoende of geen effect hebben van conservatieve therapie is de plaats van een behandeling met biacuplastiek onduidelijk. Indien deze behandeling toegepast wordt, dient dit uitsluitend in studieverband te worden uitgevoerd.

Lumbale fusie

Bij patiënten met discuspijn die onvoldoende of geen effect hebben van gestructureerde conservatieve therapie, kan een behandeling met fusie overwogen worden. Deze behandeling dient bij voorkeur in studieverband te worden uitgevoerd.

Lumbale discusprothese of Total Disc Replacement (TDR)

Bij patiënten met discuspijn die onvoldoende of geen effect hebben van gestructureerde conservatieve therapie, kan een behandeling met een discusprothese overwogen worden. Deze behandeling dient uitsluitend in studieverband te worden uitgevoerd.

Failed Back Surgery Syndrome

Invasieve behandelmogelijkheden

Epiduroscopie

Bij patiënten met een Failed Back Surgery Syndrome die onvoldoende of geen effect hebben van conservatieve therapie kan een epiduroscopie overwogen worden. Deze behandeling dient bij voorkeur te worden uitgevoerd in studieverband.

Ruggenmergstimulatie

Bij patiënten met een Failed Back Surgery Syndrome waarbij beenpijn op de voorgrond staat en die onvoldoende of geen effect hebben van conservatieve therapie wordt neuromodulatie aanbevolen.

Samenstellers van de richtlijn

Richtlijnwerkgroep

- Prof. dr. F.J.P.M. Huygen, voorzitter werkgroep (Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie)
- Dr. R.H.M.A. Bartels (Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie)
- Drs. C.H. Diekerhof (Nederlandse Orthopaedische Vereniging, Dutch Spine Society)
- Prof. dr. M. van Kleef (Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie)
- Drs. M.A.M.B Terheggen (Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie)
- Mevr. drs. E.E. Vegt (Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie)
- Drs. A.W.J. Vreeling (Nederlandse Orthopaedische Vereniging, Dutch Spine Society)
- Dr. P.C. Willems (Nederlandse Orthopaedische Vereniging, Dutch Spine Society)
- Dr. D.J. Zeilstra (Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie, Dutch Spine Society)

Ondersteuning

(Orde van Medisch Specialisten, afdeling Ondersteuning Professionele Kwaliteit (OPK))

- Ir. T.A. van Barneveld, hoofd afdeling OPK
- Mevr. dr. J. Berdowski, adviseur
- Mevr. dr.N. Van Veen, adviseur
- Mevr. drs. S.B. Muller-Ploeger, junior adviseur
- Mevr. drs. M. Wessels, informatiespecialist

Inhoudsopgave

Overzicht van de aanbevelingen	3
Samenstellers van de richtlijn	8
Hoofdstuk 1 Algemene inleiding	12
1.1 Aanleiding voor het maken van de richtlijn	12
1.2 Definitie en doelstelling van de richtlijn	12
1.3 Richtlijngebruikers	12
1.4 Probleemomschrijving en afbakening	13
1.5 Samenstelling werkgroep.....	15
1.6 Werkwijze werkgroep	15
1.7 Patiëntenparticipatie	15
1.8 Methode richtlijnontwikkeling.....	15
1.9 Indicatoren	19
1.10 Implementatie.....	20
1.11 Juridische betekenis van richtlijnen.....	20
1.12 Financiële belangenverstrengeling/onafhankelijkheid werkgroepleden	20
1.13 Herziening	21
1.14 AGREE.....	21
1.15 Referenties.....	21
Hoofdstuk 2 Wervelkolomgerelateerde pijnklachten van de lage rug, gerefereerde pijn, radiculare pijn en discogene pijn.....	23
2.1 Definitie van pijn	23
2.2 Gerefereerde pijn.....	23
2.3 Radiculare pijn.....	24
2.4 Discogene pijn.....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
2.5 Referenties.....	26
Hoofdstuk 3 Facetpijn	28
3.1 Definitie.....	28
3.2 Epidemiologie.....	28
3.3 Etiologie	28
3.4 Diagnostiek.....	28
3.5 Invasieve behandel mogelijkheden	31
3.5.1 Intra-articulaire corticosteroïdinjectie	32
3.5.2 Radiofrequente laesie	34
3.5.3 Pulsed radiofrequente laesie.....	37
3.5.4 Operatieve ingrepen.....	38
3.6 Referenties.....	38
Hoofdstuk 4 Pijn in het sacro-iliacale gewricht (SIG)	42
4.1 Definitie.....	42
4.2 Epidemiologie.....	42

4.3	Etiologie	42
4.4	Diagnostiek.....	43
4.5	Invasieve behandel mogelijkheden	46
4.5.1	Infiltratie met corticosteroïden	46
4.5.2	Radiofrequente laesie	48
4.5.3	Operatieve technieken	49
4.6	Referenties.....	50
Hoofdstuk 5 Coccygodynie		53
5.1	Definitie.....	53
5.2	Epidemiologie.....	53
5.3	Etiologie	53
5.4	Diagnostiek.....	54
5.5	Invasieve behandel mogelijkheden	55
5.5.1	Infiltratie met corticosteroïden	56
5.5.2	Behandeling van het ganglion Impar.....	57
5.5.3	Operatieve interventies.....	58
5.6	Referenties	59
Hoofdstuk 6 Discuspijn		61
6.1	Definitie.....	61
6.2	Epidemiologie.....	61
6.3	Etiologie	61
6.4	Diagnostiek.....	62
6.5	Discusblokkade.....	69
6.6	Invasieve behandel mogelijkheden	70
6.6.1	Intradiscale injecties	70
6.6.2	Ramus communicans blokkade	74
6.6.3	Radiofrequente behandeling van de discus	75
6.6.4	IntraDiscal Electrothermal Therapy.....	76
6.6.5	Biacuplastiek.....	78
6.6.6	Lumbale fusie	79
6.6.7	Lumbale discusprothese of Total Disc Replacement (TDR).....	81
6.7	Referenties	83
Hoofdstuk 7 Failed Back Surgery Syndrome (FBSS)		89
7.1	Definitie.....	89
7.2	Epidemiologie.....	89
7.3	Etiologie	89
7.4	Diagnostiek.....	91
7.5	Invasieve behandel mogelijkheden	91
7.5.1	Epiduroscopie	92
7.5.2	Ruggenmergstimulatie	94
7.6	Referenties	97

Bijlage 1	Zoekstrategieën.....	99
Bijlage 2	Patiëntenperspectief – rapportage focusgroep.....	105
Bijlage 3	Evidencetabellen.....	106

Hoofdstuk 1 Algemene inleiding

1.1 Aanleiding voor het maken van de richtlijn

In 2002 is de richtlijn aspecifieke lage rugklachten tot stand gekomen. Naar aanleiding van de conceptrichtlijn is destijds een discussie gevoerd of lumbale pijnsyndromen, zoals facetpijn, wel of niet tot de aspecifieke rugklachten gerekend mogen worden.

In overleg tussen de werkgroep richtlijn aspecifieke lage rugklachten en de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie is destijds afgesproken dat een aantal lumbale pijnsyndromen waarvoor specifieke invasieve behandelingen in de beroepsgroep te doen gebruikelijk zijn buiten de richtlijn aspecifieke lage rugklachten gehouden zouden worden. Een en ander met de afspraak dat hiervoor een aparte richtlijn ontwikkeld zou worden.

Door veranderde financieringssystematiek van richtlijnontwikkeling heeft het een aantal jaren geduurd voordat daadwerkelijk deze richtlijnontwikkeling in 2009 gestart kon worden.

1.2 Definitie en doelstelling van de richtlijn

De richtlijn beschrijft de stand van de wetenschap betreffende de diagnostiek en behandeling van een aantal aandoeningen van de lumbale wervelkolom, namelijk facetpijn, pijn in het sacro-iliacale gewricht, coccygodynie, discuspijn en het Failed Back Surgery Syndroom. De werkgroep heeft ervoor gekozen deze aandoeningen tezamen te benoemen als wervelkolomgerelateerde pijn van de lumbale wervelkolom.

Naast het beschrijven van de stand van de wetenschap omtrent diagnostiek en behandeling, poogt de richtlijn ook klaarheid te brengen in de discussie rondom definities en een classificatiesysteem. Tot op heden is er tussen verschillende (para)medische disciplines, zorgverzekeraars en andere belanghebbenden geen consensus over definities en een classificatiesysteem van chronische lage rugklachten. Om deze reden wordt in de richtlijn naast aandacht voor interventies ook specifiek aandacht besteed aan definities, epidemiologie, etiologie en diagnostiek.

1.3 Richtlijngebruikers

Deze richtlijn is primair geschreven voor de leden van de beroepsgroepen die aan de ontwikkeling van de richtlijn hebben bijgedragen.

In de toekomst is het de bedoeling de richtlijn uit te breiden met een aantal andere aandoeningen die ook gerekend kunnen worden tot wervelkolomgerelateerde pijnklachten van

de lage rug. Tevens is het de bedoeling naast interventionele therapie ook de conservatieve therapie te beschrijven. Inmiddels is hiervoor in samenwerking met de Orde van Medisch Specialisten een multidisciplinaire stuurgroep opgericht.

Vanwege de eerder genoemde afwezigheid van consensus over definities en een classificatiesysteem, is bewust ervoor gekozen te starten met een beperkt aantal beroepsgroepen.

Het is vanzelfsprekend dat de beroepsgroepen die betrokken waren bij de ontwikkeling van de herziene richtlijn specifieke lage rugklachten (concept 2010) en de richtlijn lumboradicaal syndroom moeten participeren in de verdere ontwikkeling van deze richtlijn. De huidige richtlijn wordt thans slechts ter informatie voorgelegd aan deze bredere groep.

1.4 Probleemomschrijving en afbakening

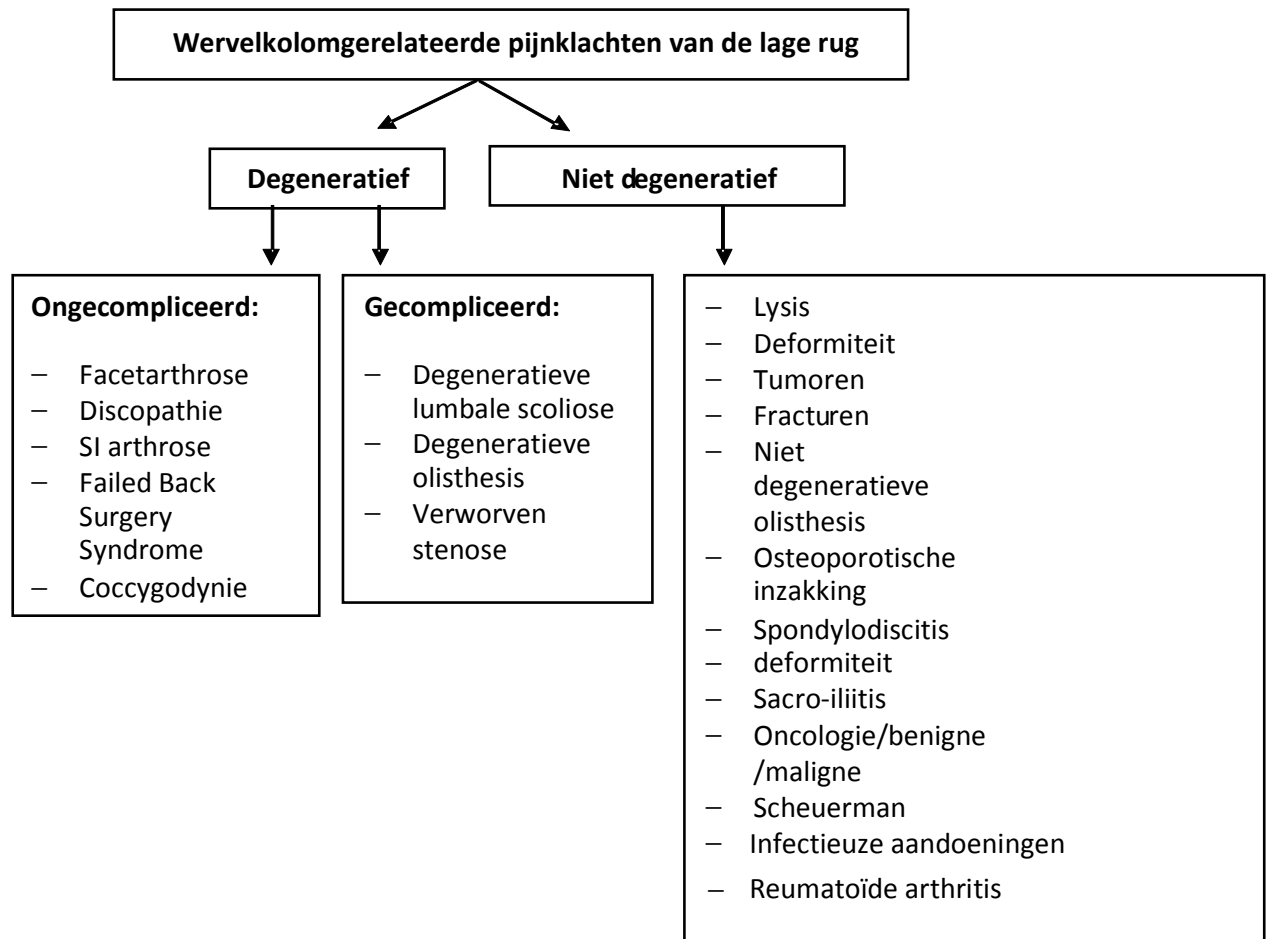
Incidentie in Nederland

Lage rugpijn komt veel voor. 49-70% van de bevolking heeft gedurende het leven een of meer keer last van lage rugpijn. Picavet et al. (1999) toonden aan dat in een steekproef (13.927 mannen en vrouwen, leeftijd 20-59 jaar) van de algemene populatie in Nederland 45,5% van de mannen en 52,4% van de vrouwen in het laatste jaar rugpijn hadden. Meer dan 40% had klachten die langer duurden dan 12 weken.

Lage rugpijn komt vaker voor bij vrouwen dan bij mannen en neemt toe met de leeftijd (Andersson, 1998; Dionne et al., 2006; Deyo et al., 1991; Walker, 2000; Loney & Stratford, 1999; Volinn, 1997; Neuhauser et al., 2005; Leboeuf-Yde & Lauritsen, 1995; Von Korff et al, 1988; Gibson & Helme, 2001). Bij gebrek aan goede definities en een classificatiesysteem ontbreekt het grotendeels aan meer specifieke gegevens.

Definitie en classificatie wervelkolom gerelateerde pijnklachten van de lage rug

De opgerichte multidisciplinaire stuurgroep die inhoud moet geven aan de verdere uitwerking van de richtlijn wervelkolom gerelateerd pijnklachten van de lage rug heeft een eerste voorstel gedaan voor een classificatiesysteem. De stuurgroep is van mening dat er niet meer gesproken dient te worden over specifiek en aspecifiek. Het voorstel is te komen tot een indeling van wervelkolomgerelateerde klachten van de lage rug in degeneratieve en niet-degeneratieve afwijkingen (zie figuur 1.1). In de huidige richtlijn worden de ongecompliceerde degeneratieve afwijkingen besproken.



Figuur 1.1. Indeling van wervelkolomgerelateerde klachten van de lage rug in degeneratieve en niet-degeneratieve afwijkingen

Biopsychosociale model

Pijn is multidimensioneel van karakter. Naast een oorzaak en een symptoom spelen beleving en gedrag een rol. In deze richtlijn wordt met name aandacht besteed aan de oorzaak en het symptoom. Dit neemt niet weg dat in de diagnostiek alle patiënten multidimensionaal beoordeeld dienen te worden.

Invasieve versus conservatieve therapie

De richtlijn beperkt zich tot invasieve therapie. Bij de besproken diagnoses wordt bij herhaling vastgesteld dat de invasieve therapie pas een plaats heeft als maximale conservatieve therapie geen of onvoldoende verbetering geeft. Met conservatieve therapie wordt bedoeld een farmacologische behandeling of niet farmacologische behandeling zoals fysiotherapie, TENS of vergelijkbare therapieën.

1.5 Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2009 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van de relevante specialismen die met de diagnostiek en behandeling van pijnklachten van de lage rug te maken hebben, te weten de anesthesiologie, orthopaedie en neurochirurgie.

De werkgroepleden zijn door de wetenschappelijke verenigingen gemandateerd voor deelname. De orthopeden en neurochirurgen hebben zich tevens verenigd in de Dutch Spine Society.

1.6 Werkwijze werkgroep

De keuze van de onderwerpen en de interventies is gebaseerd op datgene wat te doen gebruikelijk is in de verschillende beroepsgroepen. De richtlijn probeert antwoord te geven op klinisch relevante problematiek.

De richtlijn beperkt zich tot interventionele therapieën. In een latere richtlijn moet de conservatieve behandeling meegenomen worden.

De werkgroep heeft anderhalf jaar aan de totstandkoming van de richtlijn gewerkt. De werkgroepleden hebben de knelpunten en uitgangsvragen vastgesteld. Met behulp van de informatiespecialist van de Orde van Medisch Specialisten is literatuur gezocht bij de uitgangsvragen. De leden van de werkgroep hebben samen met de adviseur van de Orde de gevonden literatuur geselecteerd en beoordeeld op kwaliteit en inhoud. De werkgroepleden hebben conceptteksten voor de uitgangsvragen geschreven. De conceptrichtlijn is in september 2011 aan alle betrokken wetenschappelijke verenigingen aangeboden. De ontvangen commentaren zijn, waar relevant bevonden, verwerkt in de definitieve richtlijn.

1.7 Patiëntenparticipatie

Gedurende de ontwikkeling van de richtlijn is aandacht besteed aan het in kaart brengen van het patiëntenperspectief. Aan het begin van het traject is een focusgroep georganiseerd waaraan 8 patiënten hebben deelgenomen. Met de patiënten is het zorgproces doorlopen en knelpunten die zij hebben ervaren besproken. Hiervan is een verslag gemaakt en aan de leden van de werkgroep voorgelegd ter verifiëring en eventuele aanvulling van de uitgangsvragen.

1.8 Methode richtlijnontwikkeling

Vaststellen van de uitkomstmaten en klinische relevantie

In de voorbereidende fase van de richtlijnontwikkeling zijn de uitkomstmaten geïnventariseerd en geordend naar mate van belangrijkheid voor de patiënt. Voor het evalueren van invasieve behandel mogelijkheden achtte de werkgroep de uitkomstmaten pijn, functionaliteit en kwaliteit van leven van belang. Op basis van een artikel van Ostelo et al. (2008) werd het klinisch relevante verschil voor pijn en functionaliteit vastgesteld (zie tabel 1.1).

Tabel 1.1. Drempelwaardes klinisch relevant verschil pijn en functionaliteit bij lage rugpijn

Vragenlijst* (range)	Absolute drempel	Relatieve drempel t.o.v. uitgangswaarde
VAS (0-100)	15	30%
NRS (0-10)	2	30%
RDQ (0-24)	5	30%
ODI (0-100)	10	30%
QBPQ (0-100)	20	30%

*VAS = visual analogue scale, NRS = numerical rating scale, RDQ = Roland Morris Disability Questionnaire, ODI = Oswestry Disability Index, QBDQ = Quebec Back Pain Disability Questionnaire

Strategie voor zoeken naar literatuur

Er werd eerst oriënterend gezocht naar klinisch relevante verschillen bij rugpijn bij uitkomsten als pijn (gemeten met Visual Analogue Scale, VAS of numerical rating scale, NRS), kwaliteit van leven (gemeten met EQ-5D) en functionaliteit (gemeten met Roland Morris Disability Questionnaire, Oswestry Disability Index of Quebec Back Pain Disability Questionnaire). Vervolgens werd er voor de afzonderlijke uitgangsvragen aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in het Engels en Nederlands in de elektronische databases Medline (OVID) en Embase (Embase.com) over de periode 1990- juni 2011. De zoekstrategieën zijn te vinden in bijlage 1. Tevens werd er aanvullend handmatig gezocht naar studies in de referentielijsten van de geïnccludeerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar (systematische reviews of meta-analyses van) gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken (RCTs). In afwezigheid van RCTs werd verder gezocht naar prospectieve gecontroleerde onderzoeken, vergelijkende onderzoeken en prospectieve niet-vergelijkende onderzoeken. Voor het identificeren van mogelijke systematische reviews en randomized controlled trials werd gebruik gemaakt van methodologische zoekfilters gebaseerd op die van het Scottish Intercollegiate Guidelines Network (<http://www.sign.ac.uk/methodology/filters.html>). De sluitingsdatum voor het includeren van studies is juni 2011, de studies van na juni 2011 zijn niet meegenomen in deze richtlijn.

Rapportage

Omdat de diagnoses niet algemeen geaccepteerd zijn, is er voor gekozen per diagnose een evidence-based beschrijving te geven van de definitie, de epidemiologie, de etiologie, de diagnostiek en de interventies.

Beoordelen van therapeutische interventiestudies

Beoordeling van studies werd gedaan aan de hand van de GRADE methodiek (<http://www.gradeworkinggroup.org/>). Per uitkomstmaat werd het niveau van de bewijslast bepaald op basis van alle beoordeelde studies samen. Naar aanleiding van deze beoordeling werd het bewijsniveau bepaald volgens de classificatie in tabel 1.2. GRADE kent vier bewijsniveaus: hoog, matig, laag en zeer laag. Het onderzoeksdesign bepaalt het startniveau van de bewijskracht: systematische literatuuranalyses van RCTs starten hoog en systematische literatuuranalyses van observationele onderzoeken starten laag. Er zijn vijf factoren (beperkingen in de onderzoeksopzet, inconsistentie, indirectheid, imprecisie, publicatiebias) die de bewijskracht met één of twee niveaus kunnen verlagen. De werkgroep bepaalde hoe belangrijk deze factoren waren.

Daarnaast zijn er drie factoren die de bewijslast van een systematische literatuuranalyse van observationeel onderzoek kunnen verhogen (groot effect, dosisrespons relatie, confounding die het werkelijke effect onderschat of een in werkelijkheid niet bestaand effect overschat).

Tabel 1.2. GRADE-indeling van kwaliteit van studies per uitkomstmaat

Kwaliteit	Studiedesign	Kwaliteit verlagen	Kwaliteit verhogen
Hoog (4)	RCT	1. <i>Studiebeperkingen</i>	1. <i>Groot effect</i>
Matig (3)		-1 ernstig	+1 groot
Laag (2)	Observationele vergelijkende studie (vb. patientcontrole onderzoek, cohortonderzoek)	-2 zeer ernstig	+2 zeer groot
		2. <i>Inconsistentie</i>	2. <i>Dosis-respons relatie</i>
		-1 ernstig	+1 bewijs voor relatie
		-2 zeer ernstig	
Zeer laag (1)	Niet-systematische klinische observaties (vb. case series of case reports)	3. <i>Indirectheid</i>	3. <i>Plausibele confounding</i>
		-1 ernstig	+1 zou het effect onderschatten
		-2 zeer ernstig	+1 zou het effect overschatten als er geen effect was aangetoond
		4. <i>Imprecisie</i>	
		-1 ernstig	
		-2 zeer ernstig	
		5. <i>Publicatiebias</i>	
		-1 waarschijnlijk	
		-2 zeer waarschijnlijk	

RCTs beginnen 'hoog' (4), observationele studies beginnen 'laag' (2)

Bij RCTs: vb. totaal 1 punt downgraden: dan van hoog (4) naar matig (3); bij RCTs: vb. totaal 2 punten downgraden: dan van hoog (4) naar laag (2); bij RCTs: in totaal ≥ 3 punten downgraden: dan van hoog (4) naar zeer laag (1)

Bij observationele studies: vb. 1 punt upgraden: dan van laag (2) naar matig (3)

Een samenvatting van de literatuur en het bewijsniveau van de relevante studies zijn in de richtlijntekst terug te vinden onder de kopjes 'samenvatting van de literatuur' en 'conclusie'.

Beoordelen van diagnostisch accuratesse onderzoek en studies naar schade of bijwerkingen, etiologie en prognose

Beoordeling van dit soort onderzoeken werd gedaan aan de hand van de EBRO methodiek (GRADE is hier momenteel nog niet geschikt voor, omdat voor deze studies de relatie tussen de kwaliteit van het onderzoek en de vertekening van het resultaat nog onvoldoende duidelijk is).

De studies werden individueel beoordeeld op onderzoeksopzet/design. Naar aanleiding van deze beoordeling werd het bewijsniveau van studies bepaald volgens de classificatie in tabel 1.3.

Tabel 1.3. EBRO indeling van de kwaliteit van individuele studies

Bewijs niveau	Diagnostisch accuratesse onderzoek	Schade of bijwerkingen, etiologie, prognose
A1	Meta-analyse van min. 2 onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van A2-niveau	
A2	Onderzoek t.o.v. een referentietest ('gouden standaard') met tevoren gedefinieerde afkapwaarden en onafhankelijke beoordeling van resultaten, met voldoende grote serie van opeenvolgende patiënten die allen de index- en referentietest hebben gehad	Prospectief cohort onderzoek van voldoende omvang en follow-up, waarbij adequaat gecontroleerd is voor 'confounding' en selectieve follow-up voldoende is uitgesloten.
B	Onderzoek t.o.v. een referentietest, maar niet met alle kenmerken die onder A2 zijn genoemd	Prospectief cohort onderzoek, maar niet met alle kenmerken als genoemd onder A2 of retrospectief cohort onderzoek of patiëntcontrole onderzoek
C	Niet-vergelijkend onderzoek	

Een samenvatting van de literatuur en het bewijsniveau van de relevante studies zijn in de richtlijntekst terug te vinden onder de kopjes 'samenvatting van de literatuur' en 'conclusie'. Individuele studies waarop conclusies gebaseerd zijn, zijn samengevat in evidencetabellen (zie bijlage 3).

Overwegingen

Voor een aanbeveling zijn er naast het wetenschappelijke bewijs nog andere aspecten van belang, zoals de expertise van de werkgroepleden, patiëntenvoorkeuren, kosten, beschikbaarheid van voorzieningen of organisatorische facetten. Deze aspecten worden, voor zover niet wetenschappelijk onderzocht, vermeld onder het kopje 'overwegingen'.

Formuleren van aanbevelingen

De aanbevelingen geven een antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op zowel het beschikbare wetenschappelijke bewijs als op de belangrijkste overwegingen. In de aanbevelingen wordt voor een aantal interventies aangegeven dat deze bij voorkeur of uitsluitend in studieverband uitgevoerd moeten worden. Met studieverband bedoelt de werkgroep dat er sprake is van het systematisch registreren en rapporteren van patiëntkenmerken, diagnostiek, behandeling en uitkomst.

1.9 Indicatoren

Een indicator is een meetbaar kenmerk van de gezondheidszorg met een signaalfunctie voor (een aspect van) de kwaliteit van zorg. Indicatoren maken het de zorgverleners mogelijk om te

meten of zij de gewenste zorg leveren en om onderwerpen voor verbeteringen te identificeren. Bij deze richtlijn zullen nog indicatoren ontwikkeld worden.

1.10 Implementatie

Tijdens de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn en de uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren. De richtlijn wordt verspreid onder alle relevante beroepsgroepen en instellingen. Een samenvatting van de richtlijn wordt ter publicatie aangeboden aan het *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* en in tijdschriften van de deelnemende wetenschappelijke verenigingen. Ook is de richtlijn te downloaden vanaf de website van de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie: <http://www.anesthesiologie.nl/> en van de Kwaliteitskoepel: <http://www.kwaliteitskoepel.nl/>.

Aangaande facetpijn, sacro-iliacale gewrichtspijn en discogene pijn wordt in samenspraak met het College van Zorgverzekeraars onder voorwaardelijke financiering een doelmatigheidsonderzoek gestart naar de invasieve behandelinterventies.

1.11 Juridische betekenis van richtlijnen

Richtlijnen bevatten geen wettelijke voorschriften, maar aanbevelingen die zo veel mogelijk op bewijs gebaseerd zijn. Aanbevelingen passen in het streven om kwalitatief goede of 'optimale' zorg te verlenen. Omdat deze aanbevelingen gebaseerd zijn op 'algemeen bewijs voor optimale zorg' en de inzichten van de werkgroep hierover, kunnen zorgverleners op basis van hun professionele autonomie zo nodig in individuele gevallen afwijken van de richtlijn. Afwijken van richtlijnen is, als de situatie van de patiënt dat vereist, zelfs noodzakelijk. Als van deze richtlijn wordt afgeweken, is het transparant om dit beargumenteerd, gedocumenteerd en waar relevant in overleg met de patiënt te doen.

1.12 Financiële belangenverstremming/onafhankelijkheid werkgroepleden

Een map met verklaringen van werkgroepleden over mogelijke financiële belangenverstremming ligt ter inzage bij de afdeling Ondersteuning Professionele Kwaliteit van de Orde van Medisch Specialisten. Er zijn geen bijzondere vormen van belangenverstremming gemeld.

1.13 Herziening

De NVA is als houder van deze richtlijn de eerstverantwoordelijke voor de actualiteit van deze richtlijn. Uiterlijk in 2016 bepaalt de NVA of deze richtlijn nog actueel is. Zo nodig wordt een nieuwe werkgroep geïnstalleerd om de richtlijn te herzien. De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De andere aan deze richtlijn deelnemende beroepsverenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid ten aanzien van het bewaken van de actualiteit van de aanbevelingen in de richtlijn. Hen wordt verzocht relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied kenbaar te maken aan de eerstverantwoordelijke.

1.14 AGREE

Deze richtlijn is opgesteld aan de hand van het "Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II" (AGREE II) instrument (www.agreecollaboration.org). Dit is een internationaal breed geaccepteerd instrument voor de beoordeling van de kwaliteit van richtlijnen.

1.15 Referenties

- Andersson, G.B. (1998). Epidemiology of low back pain. *Acta Orthop Scand Suppl* 281:28-31.
- Deyo, R.A., Cherkin, D., Conrad, D., Volinn, E. (1991). Cost, controversy, crisis: low back pain and the health of the public. *Annu Rev Public Health* 12:141-56.
- Dionne, C.E., Dunn, K.M., Croft, P.R. (2006). Does back pain prevalence really decrease with increasing age? A systematic review. *Age Ageing* 35:229-34.
- Gibson, S.J. & Helme, R.D. (2001). Age-related differences in pain perception and report. *Clin Geriatr Med* 17:433-56, v-vi.
- Leboeuf-Yde, C. & Lauritsen, J.M. (1995). The prevalence of low back pain in the literature. A structured review of 26 Nordic studies from 1954 to 1993. *Spine* 20:2112-8.
- Loney, P.L. & Stratford, P.W. (1999). The prevalence of low back pain in adults: a methodological review of the literature. *Phys Ther* 79:384-96.
- Neuhauser, H., Ellert, U., Ziese, T. (2005). Chronic back pain in the general population in Germany 2002/2003: prevalence and highly affected population groups. *Gesundheitswesen* 67:685-93.
- Ostelo, R.W., Deyo, R.A., Stratford, P., Waddell, G., Croft, P., Von Korf, M., et al. (2008). Interpreting change scores for pain and functional status in low back pain: towards

international consensus regarding minimal important change. *Spine (Phila Pa 1976)* 33 (1), 90-4.

- Picavet, H.S., Schouten, J.S., Smit, H.A. (1999). Prevalence and consequences of low back problems in The Netherlands, working vs non-working population, the MORGEN-Study. Monitoring Project on Risk Factors for Chronic Disease. *Public Health* 113 (2), 73-7.
- Volinn, E. (1997). The epidemiology of low back pain in the rest of the world. A review of surveys in low- and middle-income countries. *Spine* 22:1747-54.
- Von Korff, M., Dworkin, S.F., Le Resche, L., Kruger, A. (1988). An epidemiologic comparison of pain complaints. *Pain* 32:173-83.
- Walker, B.F. (2000). The prevalence of low back pain: a systematic review of the literature from 1966 to 1998. *J Spinal Disord* 13:205-17.

Hoofdstuk 2 Wervelkolomgerelateerde pijnklachten van de lage rug, gerefereerde pijn, radiculaire pijn en discogene pijn

2.1 Definitie van pijn

Volgens de International Association for the Study of Pain wordt pijn gedefinieerd als een onplezierige sensorische en emotionele gewaarwording geassocieerd met actuele of potentiële weefsel beschadiging, of beschreven in termen van beschadiging. Pijn is subjectief. Ieder individu leert het woord pijn te gebruiken op basis van ervaringen met weefselschade (Merskey & Bogduk, 1994). Chronische pijn is pijn die langer duurt dan normaal verwacht bij een acute aandoening of verwachte tijd van genezing. Het kan voor onbepaalde tijd continueren.

Lage rugpijn komt veel voor. Meestal is het kortdurend van aard. Na uitsluiting van diagnoses als fractuur, tumor en lumboradiculair syndroom is het devies geruststelling, eventueel kortdurend analgetica in de vorm van een NSAID en activatie mobilisatie, eventueel onder begeleiding van een fysiotherapeut.

Bij een kleine minderheid wordt de lage rugpijn chronisch. In deze gevallen kan een anamnese aangevuld met een lichamelijk onderzoek en eventueel hulponderzoek richting geven aan een waarschijnlijkheidsdiagnose.

Chronische lage rugpijn is vaak het gevolg zijn van nociceptieve prikkeling van één van de structuren waaruit de lage rug is opgebouwd. De structuren die betrokken zijn bij pijn zijn met name spieren, ligamenten, facetgewrichten, het sacroiliacale gewricht, de dura mater en de annulus fibrosus van de tussenwervelschijven (Bogduk, 2009).

Verschillende etiologieën kunnen ten grondslag liggen aan nociceptieve prikkeling. Opvallend is dat er niet een 1 op 1 relatie bestaat tussen anatomische afwijkingen en de aanwezigheid van pijn.

Bij de beoordeling van pijn dient altijd rekening gehouden te worden met het multidimensionele karakter van pijn. Naast de oorzaak (nociceptie), moet het symptoom, de beleving en het gedrag in ogenschouw genomen worden. In deze richtlijn beperken we ons tot de nociceptie en het symptoom.

2.2 Gerefereerde pijn

Nociceptieve prikkeling van structuren in de wervelkolom kan naast de pijn in de rug een uitstralende pijn in de benen tot gevolg hebben. Hier is sprake van 'referred pain'. De pijn wordt gevoeld in andere zenuwen dan deze, die direct geprikkeld worden. Dit wordt verklaard uit

convergentie. Dit betekent dat meerdere perifere zenuwen overschakelen op dezelfde lange baan in het ruggenmerg die naar de hersenen voert. Hierdoor kan in de cortex uiteindelijk niet onderscheiden worden vanuit welke zenuw de prikkeling wordt voorgeleid. Deze uitstralende referred pain in de onderste extremiteit dient differentiaal diagnostisch onderscheiden te worden van radicaire pijn die ontstaat door directe stimulatie van de zenuwwortels. Kenmerkend voor referred pain is dat er geen neurologische verschijnselen aanwezig zijn. De pijn is vaak dof, zeurend en knagend van karakter. Soms wordt het beschreven als een drukkend gevoel. Het verspreidt zich in brede gebieden die moeilijk te lokaliseren zijn. De grenzen zijn moeilijk aan te geven, doch eenmaal aanwezig zit het meestal in hetzelfde gebied. Er zijn individuele verschillen voor wat betreft het verspreidingspatroon. Meest wordt referred pain aangegeven in de gluteaal regio en proximale heup, maar kan zich meer zeldzaam zelfs uitbreiden tot in de voet. Met nadruk neemt de werkgroep afstand van de term “pseudoradicaire pijn”, hoewel in de praktijk nog wel toepast is het een Multi-intrepretabele term.

2.3 Radicaire pijn

Radicaire pijn verschilt van somatisch gerefereerde pijn. Deze ontstaat door directe prikkeling van de zenuwwortel. Herniatie van een tussenwervelschijf is de meest voorkomende oorzaak. Inflammatie van de aangedane zenuwwortel speelt een kritieke rol in de pathofysiologie. De pijn volgt meestal een smalle band over de onderste extremiteit. De pijn is vaak vlijmend, schokkend, elektrisch van karakter.

Radicaire pijn moet onderscheiden worden van radiculopathie. Radiculopathie is een situatie waarin geleiding in de zenuw gestoord is. Dit kan leiden tot doofheid en/of spierzwakte. Een radiculopathie onderscheidt zich van een radicaire pijn door de aanwezigheid van neurologische symptomen. Radiculopathie en radicaire pijn kunnen samen of apart voorkomen.

De radicaire pijn uit de zenuwwortels L4, L5 en S1 is klinisch lastig te onderscheiden. Een aanwezige radiculopathie kan helpen bij het identificeren van de betrokken zenuwwortel.

Referred pain en radicaire pijn worden vaak door elkaar gehaald.

Beeldvormende diagnostiek zoals X foto's, CT scan en MRI kunnen behulpzaam zijn bij het vaststellen van radicaire pijn en radiculopathie. Beeldvormende diagnostiek is meestal niet behulpzaam bij het vaststellen van de oorzaak van nociceptieve prikkeling in de wervelkolom.

Bevindingen zoals degeneratieve afwijkingen, bulging discs en mogelijke zenuwwortel compressie kunnen tot vals positieve diagnoses leiden.

2.4 Wervelkolom gerelateerde pijnklachten van de lage rug

In de klinische praktijk is het niet zo moeilijk zuivere pijn in de wervelkolom ten gevolge van nociceptieve prikkeling te onderscheiden van een zuivere radicaire pijn en/of radiculopathie.

Het probleem ontstaat op het moment dat er sprake is van mengbeelden. Meerdere mechanismen spelen dan een rol. Dit vraagt meerdere behandelingen.

Bij oorzaken in de wervelkolom is de anamnese, het lichamelijk onderzoek en het aanvullend onderzoek vaak niet pathognomonisch. Indien een diagnose wordt gesteld die aanleiding geeft tot een minimaal invasieve procedure worden proefblokkades aanbevolen om de diagnose meer specifiek te maken.

Onderscheid tussen facetpijn, pijn uit het sacroiliacale gewricht en discogene pijn wordt primair gemaakt op basis van anamnese en lichamelijk onderzoek. Rode vlaggen worden uitgesloten.

Voor de diagnose facetpijn wordt geadviseerd gebruik te maken van indicatoren zoals beschreven door Wilde et al. (2007).

Voor de diagnose pijn van het sacroiliacale gewricht wordt in de richtlijn geadviseerd gebruik te maken van een combinatie van provocatietesten zoals beschreven door Laslett et al. (2005) en van der Wurff et al. (2006).

Voor discogene pijn wordt in de richtlijn aangegeven dat er geen specifieke kenmerken in de anamnese zijn die de diagnose bevestigen of weerleggen. Het uitstralingspatroon van de klacht zoals beschreven door Ohnmeiss et al. (1999a, 1999b) kan een aanwijzing zijn voor discogene pijn. Ook bij lichamelijk onderzoek zijn er geen typische kenmerken. Bifasisch omhoogkomen uit flexie en pijn bij druk op de processus spinosus worden gezien als kenmerken van discogene pijn.

Aanvullend beeldvormend onderzoek voor de diagnose facetpijn en pijn uit het sacroiliacale gewricht is alleen van nut voor het differentiaal diagnostisch uitsluiten van rode vlaggen. Voor de diagnose discogene pijn bestaat voor wat betreft aanvullend beeldvormend onderzoek conflicterende literatuur omtrent de waarde van een high density zone in de discuswand als uiting van een annulusscheur (Wolfer et al., 2008; Carragee & Hannibal, 2004).

Omdat anamnese, lichamelijk onderzoek en aanvullend onderzoek niet pathognomonisch zijn voor de verschillende diagnoses, wordt geadviseerd proefblokkades uit te voeren bij facetpijn en pijn uit het sacroiliacale gewricht voor het vaststellen van de verwachting van het effect van een definitieve blokkade. Bij discogene pijn wordt een provocatieve discografie voorgesteld eventueel afhankelijk van de toegepaste techniek van minimaal invasieve behandeling gevolgd door proefblokkade (bij RF laesie ramus communicans).

Recent heeft Cohen et al. (2010) een artikel gepubliceerd over de waarde van proefblokkades bij facetdenervatie. Uit deze studie blijkt dat de number needed to treat bij 0 proefblokkades 3 is, bij 1 proefblokkade 2,3 en bij 2 proefblokkades 1,28. Vergelijken we dit met andere onderzoeken dan komt Leclaire et al. (2001) bij 0 proefblokkades op een NNT van 11,9, van Kleef et al. (1999) bij 1 proefblokkade op een NNT van 1,6 en Dreyfuss et al. (2000) bij 2 proefblokkades op 1,1. Op basis van deze gegevens gecombineerd met wat praktisch is in de praktijk (expert opinion) wordt het advies gegeven 1 proefblokkade te verrichten. In de praktijk wordt in Nederland dit ook als zodanig reeds toegepast. Voor pijn uit het sacroiliacale gewricht en discogene pijn is geen informatie bekend. In het algemeen wordt geadviseerd ten aanzien van proefblokkades de strategie van facetpijn te volgen, dus indien relevant voor de techniek van de minimale invasieve behandeling het toepassen van 1 proefblokkade.

Bij verdenking op mengbeelden, dus 2 of 3 diagnoses, wordt gestart met de minst belastende behandeling. De volgorde die gehanteerd wordt is, indien relevant, behandeling van facetpijn, gevolgd door behandeling van SI pijn en uiteindelijk behandeling van discogene pijn.

2.5 Referenties

- Bogduk, N. (2009). On the definitions and physiology of back pain, referred pain, and radicular pain. *Pain*, 147; 17-19.
- Carragee, E.J. & Hannibal, M. (2004). Diagnostic evaluation of low back pain. *Orthop Clin North Am*, 1, 7-16.
- Cohen, S.P., Williams, K.A., Kurihara, C., Nguyen, C., Shields, C., Kim, P., et al. (2010). Multicenter, randomized, comparative cost-effectiveness study comparing 0, 1, and 2 diagnostic medial branch (facet joint nerve) block treatment paradigms before lumbar facet radiofrequency denervation. *Anesthesiology*, 113 (2), 395-405.
- Dreyfuss, P., Halbrook, B., Pauza, K., Joshi, A., McLarty, J., Bogduk, N. (2000). Efficacy and validity of radiofrequency neurotomy for chronic lumbar zygapophysial joint pain. *Spine (Phila Pa 1976)*, 25 (10), 1270-7.
- Kleef, M. van, Barendse, G.A., Kessels, F., Voets, H.M., Weber, W.E., Lange, S. de. (1999). Randomized trial of radiofrequency lumbar facet denervation for chronic low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)*, 24 (18), 1937-42.

- Laslett, M., Aprill, C.N., McDonald, B., Young, S.B. (2005). Diagnosis of sacroiliac joint pain: validity of individual provocation tests and composites of tests. *Man Ther*, 10 (3), 207-18.
- Leclaire, R., Fortin, L., Lambert, R., Bergeron, Y.M., Rossignol, M. (2001). Radiofrequency facet joint denervation in the treatment of low back pain: a placebo-controlled clinical trial to assess efficacy. *Spine (Phila Pa 1976)*, 26 (13), 1411-6.
- Merskey, H. & Bogduk, N. editors (1994). *Classification of chronic pain. Descriptions of chronic pain syndromes and definition of pain terms*. Seattle: IASP Press.
- Ohnmeiss, D.D., Vanharanta, H., Ekholm, J. (1999a). Relation between pain location and disc pathology: a study of pain drawings and CT/discography. *Clin J Pain*, 3, 210-7.
- Ohnmeiss, D.D., Vanharanta, H., Ekholm, J. (1999b). Relationship of pain drawings to invasive tests assessing intervertebral disc pathology. *Eur Spine J*, 2, 126-31.
- Wilde, V.E., Ford, J.J., McMeeken, J.M. (2007). Indicators of lumbar zygapophyseal joint pain: survey of an expert panel with the Delphi technique. *Phys Ther*, 87 (10), 1348-61.
- Wolfer, L.R., Derby, R., Lee, J.E., Lee, S.H. (2008). Systematic Review of Lumbar Provocation Discography in Asymptomatic Subjects with a Meta-analysis of False-positive Rates. *Pain Physician*, 4, 513-38.
- Wurff, P. van der, Buijs, E.J., Groen, G.J. (2006). A multitest regimen of pain provocation tests as an aid to reduce unnecessary minimally invasive sacroiliac joint procedures. *Arch Phys Med Rehabil* 87 (1), 10-4.

Hoofdstuk 3 Facetpijn

Uitgangsvraag 1. Welke invasieve behandelinterventie heeft bij gediagnosticeerde facetpijn de voorkeur indien de conservatieve behandeling heeft gefaald?

3.1 Definitie

Facetpijn is gedefinieerd als pijn die ontstaat uit iedere structuur die een onderdeel uitmaakt van de facetgewrichten, inclusief het fibreuze kapsel, synoviale membraan, hyaliene kraakbeen en het bot (Cohen & Raja, 2007).

3.2 Epidemiologie

Gebaseerd op studies waarbij facetpijn zorgvuldig is geselecteerd door middel van gecontroleerde diagnostische blokkades wordt de prevalentie van facet pijn bij een naar de specialist verwezen populatie met lumbale rugklachten geschat op 10-30% (Dreyffus et al., 2000; Van Kleef et al., 1999). De prevalentie van facetpijn lijkt toe te nemen met de leeftijd (Hicks et al., 2009; Eubanks et al., 2007).

3.3 Etiologie

Bij de meerderheid is facetpijn het gevolg van degeneratieve processen van de wervelkolom (Lewinnek & Warfield, 1986; Butler et al., 1990). Bij degeneratie kan er sprake zijn van inflammatie waardoor het facetgewricht zich vult met vloeistof, uitzet en het gewrichtskapsel rekt, leidend tot pijn. Predisponerende factoren zijn degeneratief discuslijden en degeneratieve spondylolisthesis (Yang & King, 1984).

3.4 Diagnostiek

In een aantal onderzoeken is facetpijn als klinische entiteit omschreven (McCall et al., 1979; Marks, 1989, Fukui et al., 1997; Revel et al., 1998; Wilde et al., 2007).

Hieronder volgt een opsomming van mogelijke “symptomen” en bevindingen bij lichamelijk onderzoek. De meest voorkomende klacht is unilaterale of bilaterale rugpijn. Mediaan gelokaliseerde rugpijn is minder verdacht voor facetlijden en lijkt meer gerelateerd aan discogene pijn. Soms is er uitstraling naar lies- of dijbeen (McCall et al., 1979). Pijn voortkomend uit de bovenste facetgewrichten straalt uit naar de flank, heup en laterale bovenbeen. Pijn vanuit de onderste facetgewrichten straalt uit naar het posterieure bovenbeen. Pijn distaal van

de knie is zelden een aanwijzing voor facetpathologie (McCall et al., 1979).

Er zijn geen bevindingen bij lichamelijk onderzoek die pathognomonisch zijn voor de diagnose. Wel wordt aangenomen dat lumbale paravertebrale drukpijn gepaard gaat met hogere prevalentie van lumbale facetpijn (Wilde et al., 2007).

Op basis van een Delphi onderzoek zijn recent criteria beschreven die het facetpijn syndroom waarschijnlijk maken (tabel 3.1) (Wilde et al., 2007).

Er zijn geen minimum eisen voor het stellen van de diagnose facetpijn. In zijn algemeenheid wordt aangenomen dat de diagnose facetpijn waarschijnlijker wordt met het toenemen van voldoen aan de verschillende criteria. Dit is echter niet gevalideerd in onderzoek.

Tabel 3.1 Criteria voor facetpijn syndroom

- Pijnverlichting na onder röntgendoorlichting uitgevoerde anesthesische blokkaden van de mediale tak van de ramus dorsalis die de facetgewrichten innerveert
- Gelokaliseerde unilaterale lage rugpijn
- Geen radicaire symptomen
- Uitlokken of verergeren van de pijn door unilaterale druk op het facetgewricht of de processus transversus
- Pijn bij extensie, lateroflexie of rotatie naar de ipsilaterale zijde
- Unilaterale spierhypertonie ter hoogte van het betrokken facetgewricht
- Gerefereerde pijn in het been blijft beperkt tot boven de knie
- Palpatie: lokale unilaterale beweging toont een beperking in de beweeglijkheid of verhoogde stijfheid aan de kant van de facetpijn
- De volgende informatie laat niet toe om het facetgewricht als oorzaak van de pijn aan te duiden: voorgeschiedenis, met inbegrip van begin en het patroon van pijnlijke beperkingen van de lumbale beweging
- Pijn wordt verlicht door flexie

In het Delphi onderzoek werd de proefblokkade gezien als het meest bepalend voor de diagnose facetpijn (Wilde et al., 2007).

De meest gebruikte diagnostische testen zijn onder röntgencontrole uitgevoerde blokkades van de mediale tak van de ramus dorsalis (medial branch block) of laag volume intra-articulaire blokkades (Marks et al., 1992; Dreyffus & Dreyer, 2003; Sowa 2005). In de literatuur is geen

superioriteit voor een van beide technieken terug te vinden. Zowel blokkades van de mediale tak van de ramus dorsalis als intra-articulaire blocks gaan gepaard met vals positieve en vals negatieve resultaten. Recent heeft Cohen et al. (2010) een artikel gepubliceerd over de waarde van proefblokkades bij facetdenervatie. Uit deze studie blijkt dat de number needed to treat bij 0 proefblokkades 3 is, bij 1 proefblokkade 2,3 en bij 2 proefblokkades 1,28. Vergelijken we dit met andere onderzoeken dan komt Leclaire et al. (2001) bij 0 proefblokkades op een NNT van 11,9, Van Kleef et al. (1999) bij 1 proefblokkade op een NNT van 1,6 en Dreyfuss et al. (2000) bij 2 proefblokkades op 1,1. Op basis van deze gegevens gecombineerd met wat praktisch is in de praktijk (expert opinion) wordt het advies gegeven 1 proefblokkade te verrichten. In de praktijk wordt in Nederland dit ook als zodanig reeds toegepast.

Op dit moment worden de proefblokkades van de mediale tak van de ramus dorsalis het meest uitgevoerd. Dreyfuss et al. (1997) hebben onderzoek gedaan naar de plaats waar een lumbale proefblokkade het best uitgevoerd kan worden. Hij vergeleek twee eindposities van de naaldpunt: de een aan de bovenrand van de processus transversus, de andere halverwege de bovenrand van de processus en het ligamentum mamilloaccessorius. De laatste eindpositie van de naaldpunt gaf de minste spreiding naar de segmentale zenuwen en de epidurale ruimte indien een volume lokaal anestheticum van 0,5 ml gebruikt werd. Derhalve adviseren we deze techniek voor het uitvoeren van een proefblokkade van de facetgewrichten.

In de praktijk wordt een definitieve behandeling uitgevoerd indien een patiënt 50% klachtenreductie heeft 30 minuten na het verrichten van de proefblokkade.

Aanvullend onderzoek als het maken van CT en/of MRI scans helpt niet om de diagnostiek - op basis van het praktijkalgoritme voor lage rugklachten uitgaande van de facetgewrichten - van facetpijn verder te specificeren. Het aantal studies dat positieve correlatie (Carrera, 1980; Lewinnek & Warfield, 1986; Helbig & Lee, 1988; Carrera & Williams, 1984; Dolan et al., 1996) aangeeft tussen afwijkingen op CT of MRI en het effect van proefblokkades van de facetgewrichten is even groot als het aantal dat een negatieve correlatie aangeeft (Murtagh, 1988; Raymond & Dumas, 1984; Revel et al., 1992; Fairbank et al., 1981; Jackson et al., 1988; Schwarzer et al., 1995).

Wetenschappelijke conclusie

Niveau 2	Het is aannemelijk dat een proeffacetblokkade een toegevoegde waarde heeft bij de diagnostiek van facetpijn.
-----------------	--

Overwegingen

De diagnose facetpijn dient gebaseerd te zijn op ten minste het positieve resultaat van 1 proefblokkade van de mediale tak van de ramus dorsalis. De “number needed to treat” gaat drastisch omlaag na 1 proefblokkade. De aanvullende waarde van een 2^e proefblokkade is uiterst beperkt. In de dagelijkse praktijk wordt 1 proefblokkade reeds veelvuldig toegepast. Het is de expert opinion van de werkgroep die adviseert 1 proefblokkade toe te passen.

Aanbevelingen

Bij een klinische verdenking op facetpijn dient een proefblokkade uitgevoerd te worden om de diagnose meer specifiek te maken.

Een tweede diagnostische blokkade ter verdere specificering van de diagnose facetpijn wordt niet zinvol geacht.

3.5 Invasieve behandelmogelijkheden

Indien het conservatieve beleid heeft gefaald zijn er verschillende invasieve interventies mogelijk voor de behandeling van facetpijn.

De volgende interventies zijn onderzocht en worden beschreven:

1. intra-articulaire corticosteroïdinjectie
2. radiofrequente laesie
3. pulsed radiofrequente laesie
4. operatieve ingrepen

Criteria voor het selecteren van de literatuur

De selectiecriteria waren: patiënten met tenminste 3 maanden klachten van lage rugpijn, waarbij conservatieve therapie (medicatie, TENS of fysiotherapie) niet effectief was. Relevante (minimale) follow-up van tenminste 3 maanden; minimale grootte van onderzoekspopulatie is 15 patiënten (RCT 2x15), geen voorafgaande operaties. Patiënten zijn geselecteerd op klinische symptomen van facetpijn inclusief een proefblokkade van de mediale tak van de ramus dorsalis

van de segmentale zenuwen L3/S1 of inclusief een intra-articulaire injectie waarbij binnen 30-60 minuten na een proefblokkade met lokaal anestheticum tenminste 50% rugpijn vermindering optreedt. De controle was placebo of 'sham' behandeling.

Voor de beoordeling achtte de werkgroep de uitkomstmaten pijn, kwaliteit van leven en functionaliteit van belang.

3.5.1 Intra-articulaire corticosteroidinjectie

Samenvatting van de literatuur

In totaal waren er drie gerandomiseerde dubbelblind gecontroleerde studies die voldeden aan de selectie criteria. De placebo waarmee het effect van intra-articulaire corticosteroidinjectie in de literatuur is vergeleken is enerzijds het injecteren van zout (C1) en anderzijds lokaal anestheticum (C2).

De bewijslast voor de uitkomstmaat pijn (VAS) bij deze interventie is laag. De drie studies maten pijn alle drie met een ander meetinstrument voor pijn (Carette et al. (1991) VAS; Manchikanti et al. (2001) 10-point verbal pain scale; Manchikanti et al. (2008) NRS), hierdoor zijn de resultaten niet te poolen.

De RCTs van Manchikanti et al. (2001; 2008) geven geen significant verschil aan tussen de interventie groep en de controle groep. Carette et al. (1991) toonden in een gerandomiseerde dubbelblind gecontroleerde studie wel een significant verschil aan in pijn tussen het injecteren van zout (VAS 4,0) en 20 mg prednisolon acetaat (VAS 5,0 $P < 0,05$) 6 maand na de behandeling. Wegens de heterogeniteit in richtlijn van de uitkomst tussen de 3 RCTs is de bewijslast gedaald op inconsistentie.

Ook waren er beperkingen in de methodologische kwaliteit van de studie van Manchikanti et al. (2001). Het is onduidelijk of de toewijzing verborgen was en de behandelaar, patiënten en beoordelaars geblindeerd waren. Eveneens werd er in deze studie en in de studie van Carette et al. (1991) niets gezegd over intention to treat.

De RCTs van Manchikanti et al. (2001; 2008) laten de resultaten zien na 3, 6 en 12 maanden, de RCT van Carette toont de resultaten na 1 en 6 maanden. De power van de studies is laag. Dit laatste punt is een reden om de bewijslast te verlagen op imprecisie.

De bewijslast voor de uitkomstmaat functionaliteit is matig.

Alleen de RCT van Manchikanti et al. (2008) heeft functionaliteit meegenomen als uitkomstmaat. Manchikanti et al. (2008) verrichtte een gerandomiseerde dubbelblind gecontroleerde studie waarin het effect van lokaal anestheticum met Sarapin en corticosteroiden vergeleken werd met lokaal anestheticum en Sarapin. Er was geen significant verschil tussen beide groepen op de uitkomstmaat functionaliteit. Op deze studie is methodologisch weinig aan te merken, wel is de power laag. Dit is een reden om de bewijslast te verlagen op imprecisie.

Wetenschappelijke conclusies

Lage bewijslast	<p>Er is een tegenstrijdig wetenschappelijk bewijs over het effect van intra-articulaire injectie met corticosteroiden bij patiënten met facetpijn gedurende 3 tot 6 maanden op de uitkomstmaat pijn.</p> <p><i>Carette et al., 1991; Manchikanti et al., 2001; 2008</i></p>
------------------------	--

Matige bewijslast	<p>Het is aannemelijk dat intra-articulaire injectie met corticosteroiden bij patiënten met facetpijn gedurende 3 tot 6 maanden geen gunstig effect heeft op verbetering van functionaliteit.</p> <p><i>Manchikanti et al., 2008</i></p>
--------------------------	--

Overwegingen

Bij ernstige facet artrose is het vaak niet mogelijk om daadwerkelijk met de naald intra-articulair te komen. Gezien de relatief korte werkingsduur en het onduidelijke effect is deze procedure niet de eerste keuze bij lumbale facet pijn. Intra-articulaire injecties met corticosteroiden zijn minder effectief en kunnen overwogen worden indien er een relatieve contra-indicatie is voor het toepassen van Radiofrequente (RF) laesies.

Aanbeveling

Patiënten met facetpijn die onvoldoende of geen effect hebben van conservatieve therapie dienen in het algemeen niet behandeld te worden met intra-articulaire injecties met corticosteroiden.

3.5.2 Radiofrequente laesie

Samenvatting van de literatuur

In totaal zijn er vier gerandomiseerde dubbelblind gecontroleerde studies gevonden die voldeden aan de selectiecriteria.

De bewijslast voor de uitkomstmaat pijn (VAS) bij deze interventie is gemiddeld. Alle vier RCTs keken naar de uitkomstmaat pijn (VAS), helaas zijn de resultaten niet te poolen omdat alle vier studies voor een andere weergave van de resultaten hebben gekozen.

Alle 4 RCTs lieten een significante pijnreductie zien in het voordeel van de laesie groep. In de studie van Gallagher et al. (1994) was dat na 1 en 6 maanden, bij Nath et al. (2008) werd na 6 maanden gekeken, de studie van Van Kleef et al. (1999) toonde significante resultaten na 8 weken, 3 maanden en 1 jaar en de studie van Tekin et al. (2007) had een follow-up van 1 jaar. De methodologische kwaliteit van de 4 RCTs kent een aantal beperkingen. In de RCT van Gallagher et al. (1994) is het onduidelijk of de behandelaar en patiënten geblindeerd waren. In de RCT van Nath et al. (2008) is het onduidelijk of de effectbeoordelaar geblindeerd was en of de randomisatie was geslaagd. In de RCT van Tekin et al. (2007) is het onduidelijk of de behandelaar geblindeerd was. Eveneens is de power van de studies laag.

De bewijslast voor de uitkomstmaat functionaliteit bij deze interventie is laag.

Er zijn drie RCTs (Nath et al. (2008), Van Kleef et al. (1999), Tekin et al. (2007)) die tevens naar de uitkomstmaat functionaliteit keken, wel hanteerden de studies een ander meetinstrument of follow-up tijd waardoor de resultaten niet gepoold konden worden. In de studie van Van Kleef et al., (1999) en Tekin et al. (2007) werd functionaliteit beoordeeld met een Oswestry disability scale en toont de studie van Van Kleef et al. (1999) 8 weken na behandeling een positief verschil tussen de sham en de laesie groep, de studie van Tekin et al. (2007) laat 6 maanden en 1 jaar na de behandeling met radiofrequente laesie een significante verbetering zien in de functie in vergelijking met de controle groep. In de studie van Nath et al. (2008) is 6 maanden na de behandeling geen verschil in functionaliteit tussen de sham en de laesie groep gevonden op de global perception of improvement scale.

In geen van de 4 RCTs is voor de uitkomstmaat kwaliteit van leven een gevalideerd meetinstrument gebruikt.

Wetenschappelijke conclusies

Matige bewijslast	Het is aannemelijk dat radiofrequente behandelingen van de ramus dorsalis bij patiënten met facetpijn gedurende 3 tot 12 maanden een gunstig effect hebben op pijn. <i>Gallagher et al., 1994; van Kleef et al., 1999; Nath et al., 2008; Tekin et al., 2007</i>
--------------------------	---

Lage bewijslast	Er zijn aanwijzingen dat radiofrequente behandelingen van de ramus dorsalis bij patiënten met facetpijn gedurende 3 tot 6 maanden een gunstig effect hebben op functionaliteit. <i>van Kleef et al., 1999; Tekin et al., 2007</i>
------------------------	--

Overwegingen

Van Wijk et al. (2005) vonden geen verschil tussen de behandel- en controlegroep met betrekking tot VAS-score, medicatie gebruik en functie. De radiofrequentie groep rapporteerde echter wel significant vaker > 50 % klachtenreductie (62% versus 39%). In een recente RCT waarbij 20 patiënten een radiofrequente laesie van het facetgewricht kregen, terwijl de controlegroep een sham interventie onderging werd een significant grotere verbetering van de pijnklachten, globale perceptie van verbetering en levenskwaliteit geobserveerd 6 maanden na de behandeling.

Na zorgvuldige selectie van patiënten door middel van een diagnostische blokkade kan een RF laesie van de Ramus Dorsalis op de niveaus L3, L4 en L5 plaatsvinden. Deze behandeling lijkt op korte termijn effectief in een goed geselecteerde patiëntengroep. De complicaties bij correcte uitvoering lijken minimaal te zijn.

Uit de studie van Schofferman & Kine (2004) blijkt dat herhaalde radiofrequentie neurotomies een effectieve lange-termijn palliatieve behandeling van lumbale facet pijn is. De gemiddelde werkingsduur was 10,5 maanden en was succesvol in meer dan 85% van de tijd.

Aanbeveling

Het is aan te bevelen patiënten met facetpijn die onvoldoende of geen effect hebben van conservatieve therapie te behandelen met een radiofrequente laesie van de innervende mediale takken van de rami dorsales van de betrokken segmentale zenuwen.

3.5.3 Pulsed radiofrequente laesie

Samenvatting van de literatuur

In de praktijk wordt de radiofrequente laesie met een zekere regelmaat vervangen door de pulsed radiofrequente laesie. De theoretische afweging hierbij is dat bij een pulsed radiofrequente laesie geen warmte optreedt en derhalve geen demyelinisatie van zenuwen. Deafferentatie pijn treedt derhalve na de pulsed radiofrequente laesie niet op, wat als een relatief voordeel wordt gezien ten opzichte van de radiofrequente laesie. De vraag is hoe effectief is een gepulseerde radiofrequente laesie van de ramus dorsalis bij de behandeling van facetpijn?

Er zijn 2 RCTs (Kroll et al., 2008; Tekin et al., 2007) gevonden die beide keken naar de uitkomstmaat pijn (VAS), zij laten een positief effect zien op pijn voor de radiofrequente laesie ten opzichte van pulsed radiofrequente laesie en sham.

Gezien de lagere effectiviteit van een pulsed radiofrequente laesie behandeling van de ramus dorsalis kan bij patiënten met facetpijn beter een radiofrequente laesie worden verricht. Er zijn geen omstandigheden aan te geven waarbij de pulsed radiofrequente laesie de voorkeur zou verdienen.

Wetenschappelijke conclusie

Matige bewijslast	Het is aannemelijk dat patiënten met facetpijn meer baat hebben van een radiofrequente behandelingen van de ramus dorsalis dan van een pulsed radiofrequente laesie. <i>Kroll et al., 2008; Tekin et al., 2007</i>
------------------------------	---

Overwegingen

De ervaring leert dat de kans op deafferentatiepijn bij een radiofrequente laesie mits lege artis uitgevoerd uiterst gering en passagère is. Omdat de effectiviteit van de radiofrequente laesie superieur is gaat de voorkeur hier naar uit.

Aanbeveling

Indien besloten wordt tot een laesie van de ramus dorsalis voor de behandeling van facetpijn wordt aanbevolen deze laesie te maken met een radiofrequente techniek en niet met een pulsed radiofrequente techniek.

3.5.4 Operatieve ingrepen

Samenvatting van de literatuur

Verschillende zoekstrategieën gaven geen studies op het gebied van facet en operaties die voldeden aan de selectiecriteria. Er zijn geen vergelijkende of populatiestudies bekend die de bijdrage van operatieve ingrepen aan het genezingsproces van facetpijn weergeven.

Wetenschappelijke conclusie

Geen bewijslast	Er zijn geen studies die voldoen aan de selectiecriteria.
----------------------------	---

Overwegingen

Er is geen evidence dat operatieve ingrepen voor facetpijn zinvol zijn.

Aanbeveling

Bij patiënten met facetpijn die onvoldoende of geen effect hebben van conservatieve therapie is er geen indicatie voor operatieve interventies.

3.6 Referenties

- Butler, D., Trafimow, J.H., Andersson, G.B., McNeill, T.W., Huckman, M.S. (1990). Discs degenerate before facets. *Spine (Phila Pa 1976)*, 15 (2), 111-3.
- Carrera, G.F. (1980). Lumbar facet joint injection in low back pain and sciatica: description of technique. *Radiology*. 137, (3), 661-4.
- Carrera, G.F., Williams, A.L. (1984). Current concepts in evaluation of the lumbar facet joints. *Crit Rev Diagn Imaging*. 21, (2), 85-104.
- Carrette, S., Marcoux, S., Truchon, R., Grondin, C., Gagnon, J., Allard, Y., Latulippe, M. (1991). A controlled trial of corticosteroid injections into facet joints for chronic low back pain. *N Engl J Med*. 325, (14), 1002-7.
- Cohen, S.P., Raja, S.N. (2007). Pathogenesis, diagnosis, and treatment of lumbar zygapophysial (facet) joint pain. *Anesthesiology*. 106, (3), 591-614.

- Cohen, S.P., Williams, K.A., Kurihara, C., Nguyen, C., Shields, C., Kim, P., Griffith, S.R., Larkin, T.M., Crooks, M., Williams, N., Morlando, B., Strassels, S.A. (2010). Multicenter, randomized, comparative cost-effectiveness study comparing 0, 1, and 2 diagnostic medial branch (facet joint nerve) block treatment paradigms before lumbar facet radiofrequency denervation. *Anesthesiology*, *113* (2), 395-405.
- Dolan, A.L., Ryan, P.J., Arden, N.K., Stratton, R., Wedley, J.R., Hamann, W., Fogelman, I., Gibson, T. (1996). The value of SPECT scans in identifying back pain likely to benefit from facet joint injection. *Br J Rheumatol*. *35*, (12), 1269-73.
- Dreyfuss, P., Schwarzer, A.C., Lau, P., Bogduk, N. (1997). Specificity of lumbar medial branch and L5 dorsal ramus blocks. A computed tomography study. *Spine*. *22*, (8), 895-902.
- Dreyfuss, P., Halbrook, B., Pauza, K., et al. (2000). Efficacy and validity of radiofrequency neurotomy for chronic lumbar zygapophysial joint pain. *Spine* *25*, 1270-7.
- Dreyfuss, P.H., Dreyer, S.J. (2003). Lumbar zygapophysial (facet) joint injections. *Spine J*. *3*, (3 Suppl), 50S-9S.
- Eubanks, J.D., Lee, M.J., Cassinelli, E., Ahn, N.U. (2007). Prevalence of lumbar facet arthrosis and its relationship to age, sex, and race: an anatomic study of cadaveric specimens. *Spine (Phila Pa 1976)*. *32*(19), 2058-62.
- Fairbank, J.C., Park, W.M., McCall, I.W., O'Brien, J.P. (1981). Apophyseal injection of local anesthetic as a diagnostic aid in primary low-back pain syndromes. *Spine*. *6*, (6), 598-605.
- Fukui, S., Ohseto, K., Shiotani, M., Ohno, K., Karasawa, H., Naganuma, Y. (1997). Distribution of referred pain from the lumbar zygapophysial joints and dorsal rami. *Clin J Pain*. *13*, (4), 303-7.
- Gallagher, J., Vadi, P.L.P., Wesley, J.R. (1994). Radiofrequency facet joint denervation in the treatment of low back pain-a prospective controlled double-blind study in assess to efficacy. *Pain Clinic*. *7*, (1), 193-8.
- Helbig, T., Lee, C.K. (1988). The lumbar facet syndrome. *Spine*. *13*, (1), 61-4.
- Hicks, G.E., Morone, N., Weiner, D.K. (2009). Degenerative lumbar disc and facet disease in older adults: prevalence and clinical correlates. *Spine (Phila Pa 1976)*, *34*(12), 1301-6.
- Jackson, R.P., Jacobs, R.R., Montesano, P.X. (1988). Facet joint injection in low-back pain. A prospective statistical study. *Spine*. *13*, (9), 966-71.
- Kleef, M., van, Barendse, G.A., Kessels, F., Voets, H.M., Weber, W.E., Lange, S., de. (1999). Randomized trial of radiofrequency lumbar facet denervation for chronic low back pain. *Spine*. *24*, 1937-42.
- Kroll, H.R., Kim, D., Danic, M.J., Sankey, S.S., Gariwala, M., Brown, M. J. (2008). A randomized, double-blind, prospective study comparing the efficacy of continuous versus pulsed radiofrequency in the treatment of lumbar facet syndrome. *Clin. Anesth*. *20*(7), 534-7.
- Leclaire, R., Fortin, L., Lambert, R., Bergeron, Y.M., Rossignol, M. (2001). Radiofrequency facet joint denervation in the treatment of low back pain: a placebo-controlled clinical trial to assess efficacy. *Spine*. *26*, (13), discussion 7, 1411-6.
- Lewinnek, G.E., Warfield, C.A. (1986). Facet joint degeneration as a cause of low back pain. *Clin Orthop Relat Res.*, (213), 216-22.

- Manchikanti, L., Pampati, V., Bakhit, C., Rivera, J., Beyer, C., Damron, K., Barnhill, R. (2001). Effectiveness of lumbar facet joint nerve blocks in chronic low back pain: a randomised clinical trial. *Pain Physician* 4 (1), 101-117.
- Manchikanti, L., Singh, V., Falco, F., Cash, K., Pampati, V. (2008). Lumbar facet joint nerve blocks in managing chronic facet joint pain: one-year follow-up of a randomised, double-blind controlled trial: clinical trial NCT00355914. *Pain Physician* 11, 121-132.
- Marks, R. (1989) Distribution of pain provoked from lumbar facet joints and related structures during diagnostic spinal infiltration. *Pain*. 39, (1), 37-40.
- Marks, R.C., Houston, T., Thulbourne, T. (1992). Facet joint injection and facet nerve block: a randomised comparison in 86 patients with chronic low back pain. *Pain*. 49, (3), 325-8.
- McCall, I.W., Park, W.M., O'Brien, J.P. (1979). Induced pain referral from posterior lumbar elements in normal subjects. *Spine*. 4, (5), 441-6.
- Murtagh, F.R. (1988). Computed tomography and fluoroscopy guided anesthesia and steroid injection in facet syndrome. *Spine*. 13, (6), 686-9.
- Nath, S., Nath, C.A., Pettersson, K. (2008). Percutaneous lumbar zygapophysial (Facet) joint neurotomy using radiofrequency current, in the management of chronic low back pain: a randomized double-blind trial. *Spine*. 33, (12), discussion 8, 1291-7.
- Raymond, J., Dumas, J.M. (1984). Intraarticular facet block: diagnostic test or therapeutic procedure? *Radiology*. 151, (2), 333-6.
- Revel, M.E., Listrat, V.M., Chevalier, X.J., Dougados, M., N'Guyen, M.P., Vallee, C., Wybier, M., Gires, F., Amor, B. (1992). Facet joint block for low back pain: identifying predictors of a good response. *Arch Phys Med Rehabil*. 73, (9), 824-8.
- Revel, M., Poiraudou, S., Auleley, G.R., Payan, C., Denke, A., Nguyen, M., Chevrot, A., Fermanian, J. (1998). Capacity of the clinical picture to characterize low back pain relieved by facet joint anesthesia. Proposed criteria to identify patients with painful facet joints. *Spine*. 23, (18), discussion 7, 1972-6.
- Schofferman, J. & Kine, G. (2004). The effectiveness of repeated radiofrequency neurotomy for lumbar facet pain. *Spine* 29:2471-2473.
- Schwarzer, A.C., Wang, S.C., O'Driscoll, D., Harrington, T., Bogduk, N., Laurent, R. (1995). The ability of computed tomography to identify a painful zygapophysial joint in patients with chronic low back pain. *Spine*. 20, (8), 907-12.
- Sowa, G. (2005). Facet-mediated pain. *Dis Mon*. 51, (1), 18-33.
- Tekin, I., Mirzai, H., Ok, G., Erbuyun, K., Vatanserver, D. (2007). A comparison of conventional and pulsed radiofrequency denervation in the treatment of chronic facet joint pain. *Clin J Pain*. 23, (6), 524-9.
- Wijk, R.M., van, Geurts, J.W., Wynne, H.J., Hammink, E., Buskens, E., Lousberg, R., Knape, J.T., Groen, G.J. (2005). Radiofrequency denervation of lumbar facet joints in the treatment of chronic low back pain: a randomized, double-blind, sham lesion-controlled trial. *Clin J Pain*. 21, (4), 335-44.
- Wilde, V.E., Ford, J.J., McMeeken, J.M. (2007). Indicators of lumbar zygapophysial joint pain: survey of an expert panel with the Delphi technique. *Phys Ther*. 87, (10), 1348-61.

- Yang, K.H., King, A.L. (1984). Mechanism of facet load transmission as a hypothesis for low-back pain. *Spine*. 9, (6), 557-65.

Hoofdstuk 4 Pijn in het sacro-iliacale gewricht (SIG)

Uitgangsvraag 2. Welke invasieve behandelinterventie heeft bij een gediagnosticeerde pijn in het sacro-iliacale gewricht de voorkeur indien de conservatieve behandeling heeft gefaald?

4.1 Definitie

Het sacro-iliacale gewricht (SIG) is een diarthrodiaal synoviaal gewricht. Het anterieure derde deel van het gewrichtsoppervlak is een synoviaal gewricht. Er is geen posterieur gewrichtskapsel, het gewricht is hier begrensd door de sacro-iliacale ligamenten en de gluteale, piriformis en biceps femorisspiers. Deze spieren worden gedeeld met het heupgewricht. Het SIG wordt voornamelijk geïnnerveerd door de sacrale dorsale rami van S 1-3 (Fortin et al., 1999). Het anterieure deel van het gewricht wordt geïnnerveerd door de ventrale rami van L5- S2, tevens zijn er vrije zenuwuiteinden aangetroffen in het gewrichtskapsel en de posterieure ligamenten, het anterieure capsulaire ligament en het interossale ligament (Szadek et al., 2008).

Pijn in het SIG wordt gedefinieerd als: een pijn die is gelokaliseerd in de regio van het SIG, die reproduceerbaar is door stress- en provocatietesten van het SIG en die volledig verlicht na infiltratie van het SIG met een lokaal anestheticum. (Merskey & Bogduk, 1994). In de praktijk wordt uitgegaan van een diagnose gesteld op basis van anamnese en lichamelijk onderzoek. Afhankelijk van de oorsprong van de klachten dan wel de vervolgbehandeling kan een prognostische blokkade aanvullende informatie verschaffen.

4.2 Epidemiologie

Naast facetpijn is het sacro-iliacale gewricht een van de belangrijkste bronnen van mechanische lage rugpijn. De prevalentie van sacro-iliacale pijn varieert tussen 16 en 30% (Bernard & Kirkaldy, 1987; Schwarzer et al., 1995; Maigne et al., 1996).

4.3 Etiologie

Er zijn zowel intra- als extra-articulaire oorzaken van SIG-pijn: bij intra-articulair kan er onder andere sprake zijn van infectie, artritis, spondylartropathie of maligniteit. Bij extra-articulair zijn de klachten gerelateerd aan de anatomische structuren: enthesiopathie, fracturen, ligamentair letsel en myofasciaal. Er is ook regelmatig geen specifieke oorzaak aan te geven. Herhaalde druk, rek en torsie van het bekken kan ook pijn veroorzaken. Risicofactoren zijn: trauma (door abrupte rotatie en axiale belasting (intra- en/of extra-articulair), status na lumbosacrale arthrodese (ruim

30%), houdingsafwijkingen (Herzog & Conway, 1994) door o.a. beenlengteverschil (Schuit et al., 1989), scoliose (Schoenberger & Hellmich, 1964), zwangerschap (Albert et al., 2001), zware arbeid (Marymont et al., 1986), inflammatie en reumatologische aandoeningen. Voor ca. 35% is geen duidelijke oorzaak bekend.

4.4 Diagnostiek

De diagnostiek bestaat uit de pijlers: anamnese, lichamelijk onderzoek en een diagnostische blokkade. Beeldvormend onderzoek is behoudens het uitsluiten van rode vlaggen van weinig diagnostisch toegevoegde waarde voor SIG pijnklachten (Hansen et al., 2007). Er is geen correlatie gevonden tussen bevindingen op röntgenfoto, CT en botscan met een positieve uitkomst van een blok (Song et al., 2008). MRI heeft geen toegevoegde waarde in het afbeelden van normale anatomie maar kan wel vroege spondyloartropathie en kraakbeeninflammatie van het SIG zichtbaar maken (Puhakka et al., 2004a; 2004b) en valt zodoende gezien de geringe belasting te overwegen.

De klachten van het SIG lokaliseren zich anamnestic in de bilregio (94%). De pijn kan refereren naar laag lumbaal (72%), lies (14%) hoog lumbaal (6%) en abdomen (2%). Gerefereerde pijn naar het been komt voor bij 28% van de patiënten, 12% geeft pijn tot in de voet aan (Slipman et al., 2000). Opstaan uit zithouding kan de pijn provoceren.

Bij het lichamelijk onderzoek is er sprake van een positieve Fortin Fingertest indien de patiënt met 1 vinger de klachten aangeeft net mediaan en inferior van de Crista Iliaca Posterior Superior. Röntgenologisch ligt deze plek op het SIG.

Er zijn meerdere provocatietesten die individueel een lage sensitiviteit en specificiteit hebben. Bij meerdere positieve stresstesten (minimaal 3 van 5 of 6 uitgevoerde provocatie testen) ligt de specificiteit en sensitiviteit respectievelijk tegen de 80% en tussen de 85% en 94% (Laslett et al., 2005; Wurff et al., 2006; Szadek et al., 2009). Young et al. (2003) vonden een positieve correlatie tussen SIG pijn en verergering van de klachten bij het opstaan vanuit zit houding, unilaterale pijn en 3 positieve provocatietesten.

De belangrijkste klinische provocatietesten (positief indien zij de pijn reproduceren) zijn:

1. Compressie test (Approximatie test): de patiënt ligt in zijligging met de aangedane zijde naar boven, hierbij de heupen in 45° flexie en knieën in 90° flexie. De onderzoeker staat achter de patiënt en plaatst beide handen op de anterieure deel van de crista iliaca en vervolgens oefent hij een mediaal neerwaartse druk uit.
2. Distractie test (Gapping test): de patiënt ligt in rugligging, de onderzoeker staat naast de aangedane zijde en plaatst de handen op de spina iliaca anterior superior (SIAS) en oefent een dorsaal laterale kracht uit.
3. Patrick sign test (Faber test): de patiënt ligt in rugligging en de onderzoeker staat naast de aangedane zijde. Eén been wordt gebogen in de heup en knie, de voet wordt onder de knie van het andere been geplaatst. Vervolgens wordt druk op de knie van het aangedane zijde uitgeoefend.
4. Gaenslen test (Pelvic torsion test): de patiënt ligt in rugligging met de aangedane zijde op de rand van de onderzoeksbank. Het been van de niet aangedane zijde wordt gebogen in de knie en de heup tot de knie tegen het abdomen drukt. Het contralaterale been wordt in hyperextensie gebracht en er wordt een lichte druk op de knie uitgeoefend.
5. Thigh Thrust test (Femoral Shear Test): de patiënt ligt in rugligging met het niet aangedane been in extensie. De onderzoeker staat naast de aangedane zijde en buigt het been in de heup tot ongeveer 90° en oefent lichte adductie en lichte druk op de gebogen knie uit.
6. Gillettest: de patiënt staat op een been en trekt de knie van het andere been op tot de borst.

De International Association for the Study of Pain neemt als diagnostisch criterium voor SIG pijn aan dat de pijn moet verdwijnen door intra-articulaire infiltratie met lokaal anestheticum. Hiervoor zijn enkele (Bernard & Kirkaldy, 1987; Fortin et al., 1999; Slipman et al., 2000; Dreyfuss, 1989) en dubbele (Maigne et al., 1996; Laslett et al., 2005; Wurff et al., 2006; Laslett et al., 2003; Maigne et al., 1998; Manchikanti et al., 2001; Wurff et al., 2006) blokkades beschreven (met een lang- en een kortwerkend lokaal anestheticum).

Over de betrouwbaarheid van diagnostische SIG-infiltraties met lokale anesthetica zijn in de literatuur geen gegevens bekend. De betrouwbaarheid is mogelijk beperkt gezien de complexe innervatie van de het SIG. Er kan bij infiltratie ook spreiding zijn van lokaal anestheticum naar andere nociceptoren (spieren, ligamenten, zenuwwortels). Daarnaast kan er een onmogelijkheid zijn om het SIG te infiltreren of onvoldoende spreiding van het lokaal anestheticum binnen het

SIG om een adequaat blok te bewerkstelligen. Fluoroscopische controle van de infiltratie wordt aanbevolen: blinde infiltraties van het SIG leiden slechts in 22% tot intra-articulaire positionering van de naald (Rosenberg et al., 2000). CT geleide injecties zijn nuttig indien fluoroscopisch het SIG niet kan worden aangeprikt (Bollow et al., 1996). Recent werd door Szadek et al. (2008) aanbevolen, naar aanleiding van de uitgebreide innervatie van het gewricht, zowel intra- als extra-articulaire benadering te overwegen. Dreyffus et al. (2009) propageerden voor voorspelbaarheid van het effect van een radiofrequente laesie een positieve proefblokkade van de rami dorsales, dus extra-articulair.

Differentiaal Diagnostisch kan er gedacht worden aan:

- Ankyloserende spondylitis (M. Bechterew)
- Lumbale zenuwcompressie
- Reactieve artritis
- Psoriatische artritis
- Inflammatory Bowel Disease geassocieerde artritis
- Facetpijn
- Heuppijn
- Endometriose
- Maligniteit

Wetenschappelijke conclusie

Niveau 4	In de literatuur zijn geen gegevens bekend over de diagnostische waarde van een proefblokkade van het SIG.
-----------------	--

Overwegingen

De diagnose SIG pijn wordt primair gesteld op basis van anamnese en lichamelijk onderzoek. Ondanks het feit dat er geen gegevens bekend zijn over de diagnostische waarde van een proefblokkade voor het SIG en de proefblokkade een aantal beperkingen kent, is de werkgroep van mening (expert opinion) dat een positieve proefblokkade de diagnose van SIG pijn kan specificeren.

Aanbeveling

De werkgroep adviseert, op basis van expert opinion, bij een klinische verdenking op sacro-iliacale gewrichtspijn een proefblokkade onder rontgendoorlichting uit te voeren om de diagnose meer specifiek te maken.

4.5 Invasieve behandelmogelijkheden

Indien het conservatieve beleid heeft gefaald zijn er verschillende invasieve interventies mogelijk voor de behandeling van SI-gewricht.

De volgende interventies zijn onderzocht en worden beschreven:

1. infiltratie met corticosteroïden
2. radiofrequente laesie
3. operatieve ingrepen

Criteria voor het selecteren van de literatuur

De selectiecriteria waren: relevante (minimale) follow-up van 3 maanden; patiënt heeft 3 maanden of langer last van lage rugpijn, er is sprake van 50% pijnvermindering binnen 24 uur na een blokkade met lokaal anestheticum; conservatieve behandeling heeft plaats gevonden (zoals o.a. farmacologische behandeling, cognitief gedragmatige therapie, manuele geneeskunde, oefentherapie en revalidatiebehandeling) en heeft gefaald, geen voorafgaande operaties, geen oncologische aandoening, geen tegelijkertijd toegepaste andere interventies.

Voor de beoordeling achtte de werkgroep de uitkomstmaten pijn, kwaliteit van leven en functionaliteit van belang.

Bij functionaliteit gaat het met name om langdurig kunnen zitten.

4.5.1 Infiltratie met corticosteroïden

Samenvatting van de literatuur

Verschiede zoekstrategieën gaven twee gerandomiseerde gecontroleerde studies op het gebied van SIG en infiltratie met corticosteroïden. Deze voldeden niet aan de selectiecriteria i.v.m. beperkte patiëntengroepen.

Wetenschappelijke conclusie

Geen bewijslast	Er zijn geen studies die voldoen aan de selectiecriteria.
----------------------------	---

Overwegingen

Maugars et al. (1996) behandelde 13 SI-gewrichten bij 10 patiënten. In 6 SI-gewrichten werd intra-articulair corticosteroïd en in 7 gewrichten werd fysiologisch serum geïnfilteerd. Na 1 maand werd voor 5 van de 6 SI-gewrichten met corticosteroïd behandeld waren een pijnreductie van > 70% gevonden, terwijl in de placebogroep geen verandering merkbaar was. Bij alle patiënten uit de placebogroep en 2 uit de corticosteroïdengroep die onvoldoende resultaat hadden na de eerste injectie of bij wie de pijn terug kwam, werd een nieuwe corticosteroïdinjectie intra-articulair uitgevoerd. Na 1, 3, 6 maanden werd een significante pijnvermindering waargenomen bij 86%, 62% en 58% van de patiënten.

Luukainen et al. (2002) behandelde 24 patiënten, 13 kregen een corticosteroïd met lokaal anestheticum en 11 kregen enkel een lokaal anestheticum peri-articulair toegediend. Een maand na de interventie was de VAS-pijnscore significant meer gedaald in de corticosteroïdgroep (corticosteroïdgroep: VAS -40 (range, -57 - -1) vs. controle: VAS -13 (range, -64 - -43); $P=0,046$) (op een schaal van 100).

Bij onvoldoende reactie op conservatieve therapie door middel van medicamenteuze behandeling en bijvoorbeeld cognitief gedragmatige therapie, manuele geneeskunde, oefentherapie en revalidatiebehandeling kan worden overgegaan op invasieve behandeling middels infiltratie van het SIG met corticosteroïden.

De RCTs gedaan naar infiltratieve technieken van het SIG bestuderen kleine groepen. Diverse cohort- en retrospectieve studies ondersteunen deze bevindingen. Er zijn geen studies gevonden met een negatief effect van deze infiltraties.

De beperkte kosten van de in dagbehandeling onder doorlichting uitgevoerde infiltratie en geringe risico's geven de infiltratie een plek in de behandeling van het SIG. Relatieve contra-indicaties voor de toediening van corticosteroïden zoals tijdelijke ontregeling van diabetes mellitus dienen in de afweging meegenomen te worden.

Aanbeveling

Bij patiënten met pijn in het sacro-iliacale gewricht die onvoldoende of geen effect hebben van conservatieve therapie kan een intra-articulaire infiltratie met corticosteroïden overwogen worden. Deze behandeling dient bij voorkeur te worden uitgevoerd in studieverband.

4.5.2 Radiofrequente laesie

Samenvatting van de literatuur

Verschillende zoekstrategieën gaven één gerandomiseerde gecontroleerde studie op het gebied van SIG en radiofrequente behandelingen. Deze voldeed niet aan de selectiecriteria i.v.m. beperkte patiëntengroepen.

Wetenschappelijke conclusie

Geen bewijslast	Er zijn geen studies die voldoen aan de selectiecriteria.
----------------------------	---

Overwegingen

Cohen et al., (2008) evalueren in een RCT het lange termijn effect van radiofrequente denervatie in het SI gewricht. 28 patiënten werden door middel van randomisatie verdeeld in een placebogroep (n=14) of een interventiegroep (n=14). De patiënten in de interventiegroep ondergingen een cooled RF denervatie van de rami dorsales L4-5 en laterales S1-3 na lokaal anesthesie ter plekke van de laesie, de patiënten uit de placebogroep kregen een lokaal anesthetische blokkade gevolgd door een placebo denervatie. Patiënten die geen resultaat lieten zien op de placebo injecties werden overgeplaatst (crossover groep) en werden alsnog behandeld met radiofrequente denervatie (n=11). 3 en 6 maanden na de behandeling ervoer, respectievelijk, 64% en 57% van de patiënten behandeld met radiofrequente denervatie \geq 50% pijnreductie en een significante verbetering in het functioneren. In de crossover groep ervoer 55% en 36% een verbetering na respectievelijk 3 en 6 maanden. 1 jaar na de behandeling zette de pijnvermindering bij 2 patiënten (14%) door.

In een observationele studie van Buijs et al. (2004) werd de werkzaamheid van S1-S3 laesies door radiofrequente denervatie zonder het gebruik van steroïden en een aanvullende denervatie van de dorsale rami L4-L5 bestudeerd. In totaal werden er 38 patiënten geïncludeerd waarbij 43 procedures werden uitgevoerd (5 patiënten werden behandeld aan beide zijden). Na 3 maanden waren 10 patiënten (15 van de 43 procedures) volledige pijnvrij en hadden 13 patiënten (14 procedures) een pijnvermindering van \geq 50%. Een patiënt, die behandeld was aan beide zijden, was volledig pijnvrij aan 1 kant en had $>$ 50% pijn reductie aan de andere zijde. In totaal waren er dus 24 patiënten (63,2%) met een resultaat van 50% pijnreductie of meer.

In de behandeling van SIG pijnklachten lijkt de radiofrequente behandeling een plek te hebben als een proefblokkade een positief effect heeft of bij een kortdurend effect van de behandeling middels een infiltratie met corticosteroïden maar ook bij een negatief effect als er aan een extra-articulaire oorzaak gedacht wordt. Van een radiofrequente behandeling wordt een langer effect verwacht dan van corticosteroïden. Naast de Radiofrequente behandeling kunnen in dezelfde sessie ook intra-articulair corticosteroïden worden toegediend voor een sneller optredend effect. De enige vergelijkende studie versus placebo maakt gebruik van cooled RF. De overige studies naar (pulsed) radiofrequente behandeling zijn retrospectief of prospectieve series met positief resultaat na behandeling van de innerverende rami dorsales en striplaesies (Vallejo et al. (2006); Ferrante et al. (2001)). Door de studieopzet lijkt de evidence van cooled RF sterker doch het betreft hier wel een langduriger en arbeidsintensievere en daarmee kostbaarder behandeling welke onder sedatie wordt toegepast. Dit laatste kan voor patiënten zowel een voor- als een nadeel zijn.

Aanbeveling

Bij patiënten met pijn in het sacro-iliacale gewricht die onvoldoende of geen effect hebben van conservatieve therapie en infiltratie met corticosteroïden kan een behandeling door middel van gekoelde radiofrequente dan wel radiofrequente laesies overwogen worden. Deze behandeling dient bij voorkeur te worden uitgevoerd in studieverband.

4.5.3 Operatieve technieken

Samenvatting van de literatuur

Verschillende zoekstrategieën gaven geen studies op het gebied van SIG en operatieve technieken die voldeden aan de selectiecriteria.

Wetenschappelijke conclusie

Geen bewijslast	Er zijn geen studies die voldoen aan de selectiecriteria.
------------------------	---

Overwegingen

Er zijn slechts een zeer beperkt aantal artikelen verschenen waarin operatieve technieken als arthrodesse van het SIG beschreven worden. Bij de minimaal invasieve technieken worden in

kleine studies goede resultaten op het gebied van pijn en functioneren beschreven bij zorgvuldig geselecteerde en overigens uitbehandelde patiënten groepen (Wise et al. (2008), Ziran et al. (2007), Khurana et al. (2009), Buchowski et al. (2005)). Schutz et al. (2006) vonden teleurstellende resultaten (18% patiënten tevredenheid vs. 82% patiënten ontevredenheid en 65% heroperaties) bij een groep van 17 patiënten die een bilaterale posterieure SIJ fusie onderging.

Operatieve behandeling na een uitgebreid niet- en minimaal invasief traject dient met uiterste terughoudendheid betracht te worden met doorverwijzing naar hierin ervaren operators. Hierbij moet de voorkeur gegeven worden aan minimaal invasieve operatieve technieken.

Aanbeveling

Bij patiënten met pijn in het sacro-iliacale gewricht worden operatieve behandelingen in het algemeen afgeraden.

4.6 Referenties

- Albert, H., Godsken, M., Westergaard, J. (2001). Prognosis in four syndromes of pregnancy-related pelvic pain. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 80, (6), 505-10.
- Bernard, T.N. Jr. & Kirkaldy-Willis, W.H. (1987). Recognizing specific characteristics of nonspecific low back pain. *Clin Orthop Relat Res.* (217), 266-80.
- Bollow, M., Braun, J., Taupitz, M. (1996). CT-guided intraarticular corticosteroid injection into the sacroiliac joints in patients with spondyloarthropathy: indication and follow-up with contrast-enhanced MRI. *J Comput Assist Tomogr.* 20, (4), 512-21.
- Buchowski, J.M., Kebaish, K.M., Sinkov, V., Cohen, D.B., Sieber, A.N., Kostuik, J.P. (2005). Functional and radiographic outcome of sacroiliac arthrodesis for the disorders of the sacroiliac joint. *Spine Journal: Official Journal of the North American Spine Society* 5,(5), 520-8.
- Buijs, E.J., Kamphuis, E., Groen, G.J. (2004). Radiofrequency treatment of Sacroiliac joint-related pain aimed at the first three sacral dorsal rami: a minimal approach. *Pain Clin.* 16, (2), 139-46.
- Cohen, S.P., Hurley, R.W., Buckenmaier, CC III, Kurihara, C., Morlando, B., Dragovich, A. (2008) Randomized placebo-controlled study evaluating lateral branch radiofrequency denervation for sacroiliac joint pain. *Anesthesiology* 109, 279-88.
- Dreyfuss, M.D. (1989). Practice Guidelines and protocols for Sacroiliac Joint blocks. *In: Society ISI ed. 9th Annual Scientific Meeting: 35-49.*
- Dreyfuss, P., Henning, T., Malladi, N., Goldstein, B., Bogduk, N. (2009). The ability of multi site, multi depth sacral lateral branch blocks to anesthetize the sacroiliac joint complex. *Pain Medicine* 10:679-688.

- Ferrante, F.M., King, L.F., Roche, E.A. (2001). Radiofrequency Sacroiliac joint denervation for Sacroiliac syndrome. *Reg Anesth Pain Med* 26, (2), 137-42.
- Fortin, J.D., Kissling, R.O., O'Connor, B.L., Vilensky, J.A. (1999). Sacroiliac joint innervation and pain. *Am J Orthop.* 28, (12), 687- 90.
- Hansen, H.C., McKenzie-Brown, A.M., Cohen, S.P., Swicegood, J.R., Colson, J.D., Manchikanti, L. (2007). Sacroiliac joint interventions: a systematic review. *Pain Physician.* 10, (1), 165-84.
- Herzog, W. & Conway, P.J. (1994). Gait analysis of sacroiliac joint patients. *J Manipulative Physiol Ther.* 17, (2), 124-7.
- Katz, V., Schofferman, J., Reynolds, J. (2003). The sacroiliac joint: a potential cause of pain after lumbar fusion to the sacrum. *J Spinal Disord Tech.* 16, (1), 96-9.
- Khurana, A., Guha, A.R., Mohanty, K., Ahuja, S. (2009). Percutaneous fusion of the sacroiliac joint with hollow modular anchorage screws: clinical and radiological outcome. *Journal of Bone & Joint Surgery - British Volume* 91,(5),627-31.
- Laslett, M., Young, S.B., Aprill, C.N., McDonald, B. (2003). Diagnosing painful sacroiliac joints: A validity study of a McKenzie evaluation and sacroiliac provocation tests. *Aust J Physiother.* 49, (2), 89-97.
- Laslett, M., Aprill, C.N., McDonald, B., Young, S.B. (2005). Diagnosis of sacroiliac joint pain: validity of individual provocation tests and composites of tests. *Man Ther.* 10, (3), 207-18.
- Luukkainen, R.K., Wennerstrand, P.V., Kautiainen, H.H., Sanila, M.T., Asikainen, E.L. (2002). Efficacy of periarticular corticosteroid treatment of the sacroiliac joint in non-spondylarthropathic patients with chronic low back pain in the region of the sacroiliac joint. *Clin Exp Rheumatol.* 20, (1), 52-4.
- Maigne, J.Y., Aivaliklis, A., Pfefer, F. (1996). Results of sacroiliac joint double block and value of sacroiliac pain provocation tests in 54 patients with low back pain. *Spine,* 21, (16), 1889-92.
- Maigne, J.Y., Boulahdour, H., Chatellier, G. (1998). Value of quantitative radionuclide bone scanning in the diagnosis of sacroiliac joint syndrome in 32 patients with low back pain. *Eur Spine J.* 7, (4), 328-31.
- Manchikanti, L., Singh, V., Pampati, V. (2001). Evaluation of the relative contributions of various structures in chronic low back pain. *Pain Physician.* 4, (4), 308-16.
- Marymont, J.V., Lynch, M.A., Henning, C.E. (1986). Exercise-related stress reaction of the sacroiliac joint. An unusual cause of low back pain in athletes. *Am J Sports Med.* 14, (4), 320-3.
- Maugars, Y., Mathis, C., Berthelot, J.M., Charlier, C., Prost, A. (1996). Assessment of the efficacy of sacroiliac corticosteroid injections in spondylarthropathies: a double-blind study. *Br J Rheumatol.* 35, (8), 767-70.
- Merskey, H. & Bogduk, N. (1994). Classification of Chronic Pain: description of Chronic Pain Syndromes and Definitions of Pain Terms. *IASP Press.*
- Puhakka, K.B., Melsen, F., Jurik, A.G., Boel, L.W., Vesterby, A., Egund, N. (2004)^a MR imaging of the normal sacroiliac joint with correlation to histology. *Skeletal Radiol.* 33, (1), 15-28.
- Puhakka, K.B., Jurik, A.G., Schiottz-Christensen, B. (2004)^b. MRI abnormalities of sacroiliac joints in early spondylarthropathy: a 1-year follow-up study. *Scand J Rheumatol.* 33, (5), 332-8.

- Rosenberg, J.M., Quint, T.J., Rosayro, A.M. de. (2000). Computerized tomographic localization of clinically-guided sacroiliac joint injections. *Clin J Pain*. 16, (1), 18-21.
- Schoenberger, M. & Hellmich, K. (1964). Sacroiliac dislocation and scoliosis. *Hippokrates*, 1964, 476-9.
- Song, I.H., Carasco- Fernandez, J., Rudwaleit, M., Sieper, J. (2008). The diagnostic value of scintigraphy in assessing sacro-illitis in ankylosing spondylitis: A systematic literature research. *Ann Rheum Dis* 67, 1535-1540.
- Schuit, D., McPoil, T.G., Mulesa, P. (1989). Incidence of sacroiliac joint malalignment in leg length discrepancies. *J Am Podiatr Med Assoc*. 79, (8), 380-3.
- Schutz, U. & Grob, D. (2006). Poor outcome following bilateral sacroiliac joint fusion for degenerative sacroiliac joint syndrome. *Acta Orthopaedica Belgica* 72,(3), 296-308.
- Schwarzer, A.C., Aprill, C.N., Bogduk, N. (1995). The sacroiliac joint in chronic low back pain. *Spine*, 20, (1), 31-7.
- Slipman, C.W., Jackson, H.B., Lipetz, J.S., Chan, K.T., Lenrow, D., Vresilovic, E.J. (2000). Sacroiliac joint pain referral zones. *Arch Phys Med Rehabil*. 81, (3), 334-8.
- Szadek, K.M., Hoogland, P.V., De Lange, J.J. (2008). Zuurmond WWA, Perez RSGM. Nociceptive nerve fibers in the sacroiliac joint in humans. *Reg Anesth Pain Med*; 33, 36-43.
- Szadek, K.M., Wurff, P. van der, Tulder, M.W. van, Zuurmond, W.W.A., Perez, R.S.G.M. (2009). Diagnostic validity of criteria for sacroiliac joint pain- a systematic review. *J Pain*, 10:354-68.
- Vallejo, R., Benyamin, R.M., Kramer, J., Stanton, G., Joseph, N.J. (2006). Pulsed radiofrequency denervation for the treatment of sacroiliac joint syndrome. *Pain Med*. 7, (5), 429-34.
- Wise, C.L. & Dall, B.E. (2008). Minimally invasive sacroiliac arthrodesis: outcomes of a new technique. *Journal of Spinal Disorders & Techniques* 21,(8), 579-84.
- Wurff, P. van der, Buijs, E.J., Groen, G.J. (2006a). A multitest regimen of pain provocation tests as an aid to reduce unnecessary minimally invasive sacroiliac joint procedures. *Arch Phys Med Rehabil*. 87, (1), 10-4.
- Wurff, P. van der, Buijs, E.J., Groen, G.J. (2006b) . Intensity mapping of pain referral areas in sacroiliac joint pain patients. *J Manipulative Physiol Ther*. 29, (3), 190-5
- Young, S., Aprill, C., Laslett, M. (2003). Correlation of clinical examination characteristics with three sources of chronic low back pain. *Spine J*. 3, (6), 460-5.
- Ziran, B.H., Heckman, D., Smith, W.R. (2007). CT-guided stabilization for chronic sacroiliac pain: a preliminary report. *Journal of Trauma-Injury Infection & Critical Care* 63,(1), 90-6.

Hoofdstuk 5 Coccygodynie

Uitgangsvraag 3. Welke invasieve behandelinterventie heeft bij gediagnosticeerde coccygodynie de voorkeur indien de conservatieve behandeling heeft gefaald?

5.1 Definitie

Het os coccygis bestaat meestal uit vier benige segmenten die rostraal met het sacrum verbonden zijn door middel van het sacrococcygeale gewricht. Tussen S1 en S2 kan een rudimentaire intervertebrale discus aanwezig zijn die daardoor een potentiële lokalisatie vormt voor posttraumatische hypermobiliteit (Maigne et al., 2000). De overige segmenten zijn synarthroses en hebben geen mobiliteit (Moore & Delly, 1999). Vrouwen hebben een meer posterieur gelegen sacrum en os coccygis, waarbij het os coccygis langer is in vergelijking met mannen. Hierdoor hebben zij een grotere kans om een coccygodynie te ontwikkelen (Ching Luen, 2007; Anders & Chaves, 2003). De musculus coccygis en m. levator ani en een gedeelte van de m. gluteus maximus hechten aan het os coccygis. Sensorische innervatie loopt via de wortels S4 en 5 en de coccygeale zenuwen, soms speelt ook S3 een rol. Autonome sympathische innervatie loopt via het ganglion Impar maar ook via de plexus hypogastricus inferior en superior.

Coccygodynie is een pijnlijke aandoening van het os coccygis (staartbeen) de oorzaak kan zowel traumatisch als idiopathisch zijn.

5.2 Epidemiologie

De exacte incidentie en prevalentie van zowel de traumatische als de idiopathische vorm zijn niet bekend. De idiopathische vorm komt in minder dan 1% van alle niet-traumatische aandoeningen van de wervelkolom voor (Wray et al., 1991). De vrouw/man ratio is 5:1 (Peyton, 1988). Tevens is een verhoogde body massa index (BMI) van >27,4 bij vrouwen en >29,4 bij mannen een risicofactor voor coccygodynie (Maigne et al., 2000).

5.3 Etiologie

De acute vorm van coccygodynie komt het meest voor na een trauma waarbij er meestal sprake is van een val in zittende houding (Maigne et al., 2000; Maigne et al., 1994) maar ook een partus kan als zodanig worden beschouwd (Maigne & Tamelet, 1996). Eveneens kunnen repetitieve microtraumata door een inadequate zithouding of bij sporten zoals fietsen en motorsport de

oorzaak zijn van coccygodynie (Fraizer, 1985; Van Kleef et al., 1996). In 70% van de traumatische gevallen zijn de coccygeale gewrichtjes betrokken. Er kan sprake zijn van anterieure luxatie, hypermobiliteit, coccygeale spiculae, subluxatie of luxatie (Maigne et al., 1994; Fraizer, 1985).

5.4 Diagnostiek

De diagnostiek bestaat uit anamnese, lichamelijk onderzoek en eventueel aanvullend, bijvoorbeeld beeldvormend onderzoek. Bij idiopathische coccygodynie dient nadere diagnostiek gedaan te worden om eventuele infecties of maligniteiten uit te sluiten.

Anamnestic is er bij coccygodynie meestal sprake van pijn ter plaatse van het staartbeen meestal geprovoceerd door zitten. Activiteiten als fietsen zijn door directe druk erg pijnlijk (Anders & Chaves, 2003).

Bij het lichamelijk onderzoek kan pijn bij mobilisatie van het os coccygis differentiëren tussen een nociceptieve pijn van het os coccygis met de ligamentaire en musculaire structuren en gerefereerde pijn door pathologie in het kleine bekken (Anders & Chaves, 2003). De Vasalva manoeuvre bij coccygodynie is bij aandoeningen op basis van neurale structuren positief en bij primaire betrokkenheid van het os coccygis negatief (Anders & Chaves, 2003).

Beeldvormend onderzoek: laterale opnames van het os coccygis zijn het eerste geïndiceerd. Dynamische radiologische opnames bij deze patiënten met meting van de hoek in staande en zittende houding volgens de methode Maigne (Maigne et al., 2000; 1994; 1996). Een coccygeale mobiliteit tussen 2 en 25 graden wordt als normaal beschouwd. De plaats van de discografie is onduidelijk.

Gezien de al eerder genoemde relatie met overgewicht is het bepalen van de BMI zinvol (Maigne et al., 2000).

Bij chronische pijnklachten (> 3 mnd) in het algemeen is oriënterend psychocognitief onderzoek geïndiceerd waarbij met name naar bewegingsangst, catastroferen en depressie gekeken moet worden.

Indien tot een invasieve behandeling van het os coccygis wordt besloten is het niet gebruikelijk de diagnose nader te specificeren door middel van een proefblokkade. Er zijn in de literatuur geen gegevens bekend over een dergelijke proefblokkade.

Differentiaal diagnostisch moet bij een verdenking van een nociceptieve pijn gedacht worden aan het levator ani syndroom (mobilisatie van os coccygis niet pijnlijk) (Lourie & Young, 1985), osteomyelitis, artritis, intra-ossale lipomata of chondromata, avasculaire botnecrose (Maigne & Chatellier, 2001).

Bij neuropathische pijn kan er sprake zijn van lumbale discushernia (geen relatie met provocatie door zitten/manipulatie) (Ching Luen, 2007) of neurale tumoren zoals schwannoma, neurinoma, arachnoïdale cysten van de cauda equina, sacrococcygeale meningeale cysten, chordoom of een zeer zeldzame glomus tumor (Ching Luen, 2007).

Viscerale aandoeningen kunnen gerefereerde pijn geven rond het os coccygis op basis van infecties, primaire tumoren en metastasen van het rectum/sigmoïd/colon of het urogenitaal systeem (Anders & Chaves, 2003).

Wetenschappelijke conclusie

Niveau 4	In de literatuur zijn geen gegevens bekend over de diagnostische waarde van een proefblokkade bij coccygodynie.
-----------------	---

Overwegingen

De diagnose coccygodynie wordt primair gesteld op basis van anamnese en lichamelijk onderzoek. De werkgroep vindt op basis van expert opinion dat een proefblokkade geen aanvullende waarde heeft.

Aanbeveling

De werkgroep vindt dat bij een klinische verdenking op coccygodynie geen aanvullende proefblokkade moet worden verricht.
--

5.5 Invasieve behandelmogelijkheden

Indien het conservatieve beleid heeft gefaald zijn er verschillende invasieve interventies mogelijk voor de behandeling van coccygodynie.

De volgende interventies zijn onderzocht en worden beschreven:

1. infiltratie met corticosteroiden
2. behandeling van het ganglion Impar
3. operatieve ingrepen

Criteria voor het selecteren van de literatuur

De selectiecriteria waren: relevante (minimale) follow-up van 3 maanden; patiënt heeft 3 maanden of langer last van lage rugpijn, gefaalde conservatieve behandeling (NSAID's, mobilisatie/manipulatie van het Os Coccygis), geen voorafgaande operaties, geen oncologische aandoening, geen tegelijkertijd toegepaste andere interventies.

Voor de beoordeling achtte de werkgroep de uitkomstmaten pijn, kwaliteit van leven en functionaliteit van belang. Er zijn alleen studies gevonden die de uitkomstmaat pijn beschrijven.

5.5.1 Infiltratie met corticosteroiden

Samenvatting van de literatuur

Verschillende zoekstrategieën gaven geen studies op het gebied van coccygodynie en infiltratie met corticosteroiden die voldeden aan de selectiecriteria.

Wetenschappelijke conclusie

Geen bewijslast	Er zijn geen studies die voldoen aan de selectiecriteria.
----------------------------	---

Overwegingen

In een prospectieve studie van Wray et al. (1991) werd bij 29 patiënten lokaal geïnfiltrerd met methylprednisolon acetaat (40 mg Depo-Medrone, Upjohn, UK) en het lokale anaestheticum bupivacaïne (10 ml of 0.25% Marcain, Astra, UK). Het zachte weefsel rondom de randen en de top van het coccyx werden geïnfiltrerd, er werd geen poging gedaan om in het gewricht te injecteren. Indien nodig werd de injectie na een maand herhaald.

Bij deze 29 patiënten werd een slagingspercentage van 59% gevonden ($p < 0,05$). In dezelfde studie werd deze lokale infiltratie gecombineerd met manipulatietechnieken, hierbij werd in een groep van 33 patiënten een slagingspercentage van 85% gevonden.

De risico's van een infiltratie zijn laag en de procedure is weinig belastend. Het dient pas overwogen te worden indien conservatieve therapie in de vorm van medicatie, oefentherapie en

zitrigen onvoldoende soelaas bieden. Bij patiënten met diabetes mellitus kan een tijdelijke ontregeling van de bloedsuikers optreden na de toediening van corticosteroiden.

Aanbeveling

Bij patiënten met coccygodynie die wat betreft pijn onvoldoende of geen effect hebben van conservatieve therapie kan een behandeling met een lokale infiltratie met corticosteroiden en lokaal anaestheticum overwogen worden. Deze behandeling dient te worden uitgevoerd in studieverband.

5.5.2 Behandeling van het ganglion Impar

Samenvatting van de literatuur

Verskillende zoekstrategieën gaven geen studies op het gebied van coccygodynie en behandeling van het ganglion Impar die voldeden aan de selectiecriteria.

Wetenschappelijke conclusie

Geen bewijslast	Er zijn geen studies die voldoen aan de selectiecriteria.
----------------------------	---

Overwegingen

Reig et al. (2005) hebben een prospectieve studie gedaan waarin met twee naalden een radiofrequente thermische laesie van 80 °C gedurende 80 seconden van het Ganglion Impar werd gedaan na een positieve proefblokkade. In deze studie participeerden 13 patiënten met bekkenpijn, waarvan 4 patiënten gediagnosticeerd waren met coccygodynie. 1 Patiënt had een pijn reductie van 65% (van 8 naar 3), twee patiënten van 50% (van 8 naar 4 en van 9 naar 1) en een van 35% (van 10 naar 7), allen gemeten op de VAS schaal. Er werden geen complicaties waargenomen.

Er is een studie waarbij rhizotomie van de sacrale wortels S4 en S5 bij coccygeale en anale klachten is beschreven waaruit bleek dat bij veel patiënten met een positief effect van rhizotomie ook veel complicaties werden gezien (Albrektsson, 1981). Minder invasieve behandelingen door middel van radiofrequente behandelingen van de sacrale wortels worden in

den lande wel toegepast. Hiervan lijken de risico's aanzienlijk minder maar zij zouden in studieverband nader onderzocht moeten worden.

Radiofrequente behandeling kan overwogen worden indien conservatieve therapie en lokaal infiltratie met corticosteroïden geen of kortdurend effect heeft.

Aanbeveling

Patiënten met coccygodynie die onvoldoende of geen effect hebben van conservatieve therapie dienen in het algemeen niet behandeld te worden met een invasieve interventie gericht op het ganglion van Impar.
--

5.5.3 Operatieve interventies

Samenvatting van de literatuur

Verschillende zoekstrategieën gaven geen studies op het gebied van coccygodynie en operatieve interventies die voldeden aan de selectiecriteria.

Wetenschappelijke conclusie

Geen bewijslast	Er zijn geen studies die voldoen aan de selectiecriteria.
----------------------------	---

Overwegingen

Er zijn 4 studies gevonden, alle niet gerandomiseerd. Serilioglu et al. (2007) onderzochten in een retrospectieve analyse het effect van een operatieve behandeling bij coccygodynie verkregen door een trauma. De operatie werd uitgevoerd bij patiënten bij wie conservatieve behandelingen geen effect hadden gehad (n=74, 64 vrouw en 10 man, gem. leeftijd: 43,4 jaar (range, 16-65 jaar)). De gemiddelde follow-up was 4,1 jaar (range, 2-8 jaar) en de gemiddelde periode dat de patiënt pijn ervoer was 7 maanden (range, 3 maand-1 jaar).

71 patiënten hadden een goed tot zeer goed resultaat na de operatie. 3 patiënten meldden een postoperatieve pijn van 3-6 maanden, ze hadden echter een goed resultaat na een heroperatie. In totaal werden 5 postoperatieve complicaties gerapporteerd, 4 waren oppervlakkig en 1 was een diepe wondinfectie.

Kerr et al. (2011) onderzochten eveneens in een retrospectieve studie initieel 62 geopereerde patiënten i.v.m. een coccygodynie. In deze studie was 58 % lost to follow-up, met een overigens

lange inclusie periode van 12 jaar. Gemiddelde follow up was 37 maanden. Deze studie laat een bijzonder hoog succes percentage zien (excellent en goed) van 84,6 %, slechts 2 matige en 2 slechte resultaten. Er zijn naast 3 wondinfecties verder geen complicaties vermeld .

Trollegaard et al. (2010) melden in hun studie van retrospectieve aard eveneens goede resultaten bij 33 van de 41 onderzochte patiënten (etiologie: 21 posttrauma; 8 postpartum en 12 idiopathisch). Ook hier een lange inclusie periode van 15 jaar. Er werden alleen 5 oppervlakkige wondinfecties en een re-operatie geregistreerd als complicatie.

Balain et al. (2006) lieten ook het chirurgische succes zien van een coccygectomie. In een case serie van 38 patiënten konden zij 31 traceren met een follow-up van bijna 7 jaar. In de totale groep had 71 % een excellent tot goed resultaat. Na histologisch onderzoek bleek dat 54 % een matige tot ernstige vorm van degeneratie had in het os coccygis, van deze patiënten deed 83% het chirurgisch goed en slechts 57% van de patiënten met een milde degeneratie.

Uit de literatuur blijkt dat coccygectomie wel een succesvolle ingreep is (excellent tot goed resultaat). Lange follow-up periodes van 3,6 tot 7 jaar lieten zien dat in 71 tot 95 % van de patiënten de ingreep succesvol was. Alle studies lieten zeer lange inclusie periodes zien van meer dan 10 jaar. Complicaties beperkten zich tot voornamelijk oppervlakkige wondinfecties.

Aanbeveling

Bij patiënten met coccygodynie die onvoldoende of geen effect hebben van conservatieve therapie en infiltratie met corticosteroïden en lokaal anaestheticum kan bij aantoonbare forse standsafwijkingen van het os coccygis een operatieve interventie overwogen worden. Deze behandeling dient te worden uitgevoerd in studieverband.

5.6 Referenties

- Albrektsson, B. (1981). Sacral rhizotomy in cases of ano-coccygeal pain. A follow-up of 24 cases. *Acta Orthop Scand.* 52, (2), 187-90.
- Andres, J. de & Chaves, S. (2003). Coccygodynia: a proposal for an algorithm for treatment. *J Pain* 4, (5), 257-66.
- Balain, B., Eisenstein, S.M., Alo, G.O., Darby, A.J., Cassar-Pullicino, V.N., Roberts, S.E., Jaffray, D.C. (2006). Coccygectomy for coccydynia: case series and review of literature. *Spine.* 1, 31(13), E414-20.
- Ching Luen, Ng. (2007). Levator ani syndrome - a case study and literature review. *Aust Fam Physician* 36, (6), 449-52.
- Frazier, L.M. (1985). Coccydynia: a tail of woe. *N C Med J.* 46, (4), 209-12.

- Kerr, E.E., Benson, D., Schrot, R.J. (2011). Coccygectomy for chronic refractory coccydynia: clinical case series and literature *Neurosurg Spine. [Epub ahead of print]*.
- Kleef, M. van, Barendse, G., Wilmink, J.T. (1996). Percutaneous intradiscal radio-frequency thermocoagulation in chronic non-specific low back pain. *The Pain Clinic. 9, (3), 259-68.*
- Lourie, J. & Young, S. (1985). Avascular necrosis of the coccyx: a cause of coccydynia? Case report and histological findings in 16 patients. *Br J Clin Pract. 39, (6), 247-8.*
- Maigne, J.Y., Guedj, S., Straus, C. (1994). Idiopathic coccygodynia. Lateral roentgenograms in the sitting position and coccygeal discography. *Spine 19, (8), 930-4.*
- Maigne, J.Y., Tamalet, B. (1996). Standardized radiologic protocol for the study of common coccygodynia and characteristics of the lesions observed in the sitting position. Clinical elements differentiating luxation, hypermobility, and normal mobility. *Spine 21, (22), 2588-93.*
- Maigne, J.Y., Doursounian, L., Chatellier, G. (2000). Causes and mechanisms of common coccydynia: role of body mass index and coccygeal trauma. *Spine 25, (23), 3072-9.*
- Maigne, J.Y., Chatellier, G. (2001) Comparison of three manual coccydynia treatments: a pilot study. *Spine 26, (20), E479-30 83; discussion E84.*
- Moore, K. & Delley, A. (1999). Clinically oriented anatomy Philadelphia, PA: Lippincott Williams and Wilkins.
- Peyton, F.W. (1988). Coccygodynia in women. *Indiana Med. 81, (8), 697-8.*
- Reig, E., Abejon, D., del Pozo, C., Insausti, J., Contreras, R. (2005). Thermocoagulation of the ganglion impar or ganglion of Walther: description of a modified approach. Preliminary results in chronic, nononcological pain. *Pain Pract. 5, (2), 103-10.*
- Sehirlioglu, A., Ozturk, C., Oguz, E., Emre, T., Bek, D., Altinmakas, M. (2007). Coccygectomy in the surgical treatment of traumatic coccygodynia. *Injury, 38 (2), 182-7.*
- Trollegaard, A.M., Aarby, N.S., Hellberg, S. (2010). Coccygectomy: an effective treatment option for chronic coccydynia: retrospective results in 41 consecutive patients. *J.Bone Joint Surg Br. 92(2),242-5.*
- Wray, C.C., Easom, S., Hoskinson, J. (1991). Coccydynia. Aetiology and treatment. *J Bone Joint Surg Br. 73, (2), 335-8.*

Hoofdstuk 6 Discuspijn

Uitgangsvraag 4. Welke invasieve behandelinterventie heeft bij gediagnosticeerde discuspijn de voorkeur indien de conservatieve behandeling heeft gefaald?

6.1 Definitie

Discogene lage rugpijn is gedefinieerd als pijn die ontstaat uit iedere structuur die een onderdeel uitmaakt van de discus intervertebralis, dat wil zeggen de nucleus pulposus, de annulus fibrosus, de vertebrale eindplaat en de bijbehorende innervatie.

6.2 Epidemiologie

De prevalentie van chronische discogene lage rugpijn bij mensen met rugpijn is ongeveer 28-43% (Kuslich et al., 1991; Schwarzer et al., 1994; Zhou et al., 2006)

6.3 Etiologie

De discus intervertebralis bestaat uit een nucleus pulposus die wordt omgeven door een fibreuze structuur, de annulus fibrosus. De gezonde discus is avasculair en voor zijn voeding afhankelijk van diffusie via de annulus fibrosus en vertebrale eindplaten. De zenuwvoorziening van de discus bestaat uit twee uitgebreide zenuwplexussen, de anterieure en posterieure plexus. De sinuvertebrale zenuw is de grootste tak van de posterieure plexus. Deze plexus is een diffuus netwerk waarbij somatische en autonome takken samenkomen. De anterieure plexus krijgt takken van de rami communicantes. De innervatie rondom de discus blijft bij een gezonde discus beperkt tot het buitenste derde deel van de annulus (Groen et al., 1990).

Discogene rugklachten lijken uitsluitend te ontstaan bij een zekere mate van discusdegeneratie. (Hadjipavlou et al., 1999). Discusdegeneratie komt in principe bij de gehele populatie voor, echter, bij sommige mensen ontstaat het duidelijk op jongere leeftijd en/of in ernstiger mate. De reden hiervan werd lang gezocht in omgevingsfactoren zoals traumata door mechanische stress (Luoma et al., 2000). Het lijkt er echter op dat juist genetische factoren hierbij een essentiële rol spelen en dat de mechanische invloed gering is (Sambrook et al., 1999; Hancock et al., 2010; Battié et al., 2009; Videman et al., 2010). De invloed van roken als bijkomende ongunstige factor lijkt goed onderbouwd (Battié et al., 1991; Fogelholm, 2001). Tijdens dit discus degeneratie proces ontstaan onder andere fissuren in de annulus fibrosus. Discus degeneratie gaat gepaard met een inflammatoire respons mede door prikkeling door het nucleus pulposus materiaal

(Hasegawa et al., 2000; Nerlich et al., 1997; O'Donnell et al., 1996; Oegema et al., 2000). Indien de fissuren tot in het buitenste derde deel van de annulus reiken, kan er neo-neurovasculaire ingroei ontstaan vanuit de boven beschreven zenuwplexus. Nociceptieve prikkeling ontstaat vervolgens door een combinatie van deze neo-neurovasculaire ingroei en de inflammatoire chemische veranderingen. De introductie van inflammatoire cytokines verandert de delicate voedingsbalans in de nucleus, resulterend in verminderde zuurstof diffusie, een verhoging van het lactaatgehalte, een verlaging van de pH en zo tot voortschrijdende discus degeneratie. Deze situatie kan in combinatie met de reeds aanwezige mechanische factoren en centrale sensitisatie tot chronische discogene lage rugpijn leiden (Vanharanta, 1994; Vanharanta et al., 1987).

6.4 Diagnostiek

Discogene lage rugpijn wordt ondanks dat er geen onbetwiste gouden standaard bestaat om de diagnose te stellen, in de klinische praktijk gezien als een specifieke klinische diagnose.

De anamnese kan aanwijzingen opleveren welke doen denken aan een discogene oorzaak van rugpijn. Vaak is er een periode van acute lage rugpijn geweest. Deze periode zou samenhangen met het initiële ontstaan van een scheur in de annulus fibrosus. De pijn is vaak mediaal en centraal gelokaliseerd. Axiale belasting, zoals bij zitten of staan, geeft doorgaans verergering van pijn, liggen geeft verlichting, slenteren wordt zeer slecht verdragen, normaal lopen wordt beter verdragen. Ohnmeiss et al. (1999a; 1999b) bestudeerden het uitstralingspatroon tijdens discografie van de verschillende discus niveaus. Discogene pijn uitgaande van het niveau L3/L4 straalt meestal naar de voorzijde van het bovenbeen uit. L4/L5 straalt uit naar de buitenzijde van bovenbeen en soms naar de achterzijde van het bovenbeen. L5/S1 geeft meestal naast mediaan gelokaliseerde pijn in de rug pijn aan de achterzijde van bovenbeen. Ook liespijn is een vaak gehoorde klacht, mogelijk heeft dit te maken met het feit dat zenuwwortel L2 naast de innervatie van de lies ook de belangrijkste afferente bron is van de lumbosacrale disci. (Nakamura et al., 1996) Liespijn is in dit geval een typisch voorbeeld van “referred pain” (Takahashi et al., 1998).

Valide fysische diagnostische testen voor het vaststellen van discogene pijn ontbreken. Als kenmerken van discogene pijn bij lichamelijk onderzoek worden onder andere het bifasisch opkomen vanuit flexie (“kurkentrekker fenomeen”) en pijn bij druk op de processus spinosus (“Federung”) wel gebruikt maar deze zijn niet specifiek en derhalve alleen indicatief. Vanharante

beschreef in 1994 pijn uitgaande van de discus door provocatie met een stemvork gedrukt op de processus spinosus van het aangedane segment. (Vanharanta, 1994)

Tabel 6.1 Klinische Criteria Discogene rugpijn

- Gelokaliseerde mediale en centrale lage rugpijn
- Episode(n) van acute lumbago in voorgeschiedenis
- Pijn toename bij statische axiale belasting zoals zitten, staan, slenteren
- Pijn afname bij liggen en normaal lopen
- Gerefereerde pijn in het been blijft beperkt tot bovenbeen
- Gerefereerde pijn mogelijk in lies en/of os pubis regio
- Uitlokken of verergeren van de pijn door druk op de processus spinosus (“Federung”)
- Pijn bij deflexie
- Bifasisch terugkomen bij deflexie (“Kurkentrekkerfenomeen”)
- Pijn bij plaatsen stemvork op processus spinosus van het aangedane segment (“Stemvorkproef”)
- Discusdegeneratie aantoonbaar bij beeldvorming (liefst MRI)
- Positieve provocatieve discografie (zie tabel 6.2)

Beeldvormende technieken als X LWK , CT en met name MRI zijn goed in staat anatomische afwijkingen en discusdegeneratie aan te tonen (Ito et al., 1998; Gilbert et al., 2004). Beperking van deze beeldvormende technieken is dat er enkel aanwijzingen worden gegeven voor discusdegeneratie als mogelijke oorzaak van de discogene pijn. Bij ernstige discopathie worden frequent veranderingen in de aangrenzende dekplaten gezien die door Modic in 3 types worden onderverdeeld. De betekenis hiervan is onderwerp van discussie (Modic et al. 1988a; 1988b). De aanwezigheid van een High Intensity Zone (HIZ) wordt wel gecorreleerd met discogene pijn op dat niveau. De HIZ zou inflammatie in een annulusscheur in het buitenste een derde deel van de annulus weergeven. Over dit onderwerp zijn conflicterende studies in de literatuur te vinden waarbij Wolfer en Derby (Wolfer et al., 2008) aan de ene kant een correlatie tussen de HIZ en discogene pijn vinden van 80% en Carragee (Carragee et al., 2004) aan de andere kant vindt dat deze HIZ ook regelmatig voorkomt bij asymptomatische patiënten. Waarschijnlijk is de positief voorspellende waarde van afwijkingen bij MRI onderzoek (discus degeneratie eventueel met HIZ) bij het klinische beeld van discogene rugpijn groter dan andersom (Resnick et al., 2005).

Provocatieve discografie wordt als de meest specifieke diagnostiek beschouwd voor zowel discogene rugpijn en de mate van discus degeneratie (Zhou et al., 2006; Carragee et al., 2004; Pauza, 2001).

Bij discografie wordt een naald in de nucleus geplaatst en contrast vloeistof in de discus gespoten onder röntgen begeleiding, fluoroscopie en/of CT. Historisch was het belangrijkste doel de morfologie te bestuderen en beeldvorming te verkrijgen van de mate van degeneratie van de discus. Sinds de opkomst van met name MRI is deze reden van minder belang geworden aangezien MRI in staat is tot adequate beeldvorming van de discus. Discografie lijkt wel beter in staat te zijn discus degeneratie aan te tonen (Osti et al 1990) echter, het is een invasief onderzoek met duidelijke risico's, zeker in vergelijking met MRI. Tegenwoordig wordt discografie met name gezien als onderzoek om de discogene rugpijn te objectiveren in de vorm van provocatieve discografie en is de beeldvorming die daarbij tevens plaatsvindt van aanvullend belang. Algemeen wordt niet aanbevolen discografie te verrichten indien er geen afwijkingen zichtbaar zijn bij MRI (Resnick et al., 2005).

Op basis van discografie wordt de annulusscheur tegenwoordig algemeen aanvaard als oorzaak voor discogene pijn. Sachs et al ontwikkelden de "Dallas discogram scale", een vierpuntsschaal die de mate van discusdegeneratie aangeeft (Sachs et al, 1987). Graad 0 is voor de discus waar het contrast in zijn geheel in de nucleus pulposus blijft. Graad 1 tot 3 zijn voor de scheuren waarbij het contrast gaat naar het binnenste, middelste en buitenste deel van de annulus fibrosus. Later is graad 4 er ook bijgekomen waarbij de fissuur zich verder uitbreidt boogvormig buiten of in de buitenste ring van de annulus.

Vervolgens toonde Vanharanta de relatie aan tussen de uitbreiding van de scheur in de annulus en pijnreproductie bij discografie (Vanharanta et al., 1987). Graad 0 en 1 zijn vrijwel nooit pijnlijk, graad 2 zelden. Meer dan 75% van de discografieën bij een graad 3 annulusruptuur gingen gepaard met exacte pijnreproductie. Andersom blijkt dat bij pijnreproductie bij discografie 77% van de tussenwervelschijven een interne morfologie heeft met een graad 3 ruptuur.

De laatste tijd wordt in de literatuur ook aandacht geschonken aan de juiste mechanische uitvoering van de procedure waarbij manometrie en een constante, geringe flow van contrastvloeistof tijdens discografie belangrijk lijken ter vermindering van het aantal vals positieve discografieën (Seo et al, 2007; O'Neill et al, 2004). Bij een hoge druk blijkt dat asymptomatische disci toch als pijnlijk worden ervaren, bij een druk boven de 50 PSI zelfs 100% (O'Neill et al, 2004). Het ligt voor de hand dat het uitvoeren van de techniek met constante lage

flow en gecontroleerde continue drukmeting alleen adequaat mogelijk is door het toepassen van een geautomatiseerd systeem.

De richtlijnen van de International Association for the Study of Pain (IASP) en de International Spinal Injection Society (ISIS) (Bogduk et al, 2004) stellen dat bij het verrichten van een provocatieve discografie er op het target niveau de bekende pijnklachten dienen te worden geprovoceerd met hierbij een NRS pijn score van minimaal 7 op een 10-punts numerieke schaal en dat de twee aangrenzende controle niveaus (bij discus L5-S1 één) negatief dienen te zijn (Pauza, 2001). Daarbij hoort morfologisch - uitgaande van het Dallas discogram scale - een graad 2-3 morfologie.

Op basis van deze voorgaande criteria zijn in de ISIS/IASP richtlijn provocatieve discografie de volgende interpretaties geformuleerd (Bogduk et al., 2004):

Tabel 6.2: ISIS/IASP Criteria provocatieve discografie (Bogduk et al., 2004)

1. Zeker discogene pijn:

- Stimulatie van target discus reproduceert bekende pijn
- De intensiteit van deze pijn heeft een VAS van minstens 7 op een 10-punts numerieke schaal
- De pijn wordt gereproduceerd bij een druk van minder 15 PSI boven openingsdruk
- Stimulatie van de twee aangrenzende disci is niet pijnlijk

2. Discogene pijn

- Stimulatie van target discus reproduceert bekende pijn
- De intensiteit van deze pijn heeft een VAS van minstens 7 op een 10-punts numerieke schaal
- De pijn wordt gereproduceerd bij een druk van minder 15 PSI boven openingsdruk
- Stimulatie van een aangrenzende discus is niet pijnlijk

3. Mogelijk discogene pijn

- Stimulatie van target discus reproduceert bekende pijn
- De intensiteit van deze pijn heeft een VAS van minstens 7 op een 10-punts numerieke schaal
- De pijn wordt gereproduceerd bij een druk van minder dan 50 PSI boven openingsdruk
- Stimulatie van de twee aangrenzende disci is niet pijnlijk

4. Mogelijk discogene pijn

- Stimulatie van target discus reproduceert bekende pijn
- De intensiteit van deze pijn heeft een VAS van minstens 7 op een 10-punts numerieke schaal
- De pijn wordt gereproduceerd bij een druk van minder dan 50 PSI boven openingsdruk
- Stimulatie van een aangrenzende discus is niet pijnlijk en stimulatie van een andere discus is wel pijnlijk bij een druk boven 50 PSI boven openingsdruk en de pijn is niet bekend.

Er zijn 4 systematic reviews gevonden betreffende discografie lumbosacraal. Een systematic review (Wolfer et al., 2008) van provocatieve discografie uitgevoerd volgens de ISIS/IASP richtlijnen bij asymptomatische patiënten met meta-analyse van het aantal vals-positieve uitslagen laat een laag percentage vals positieve uitslagen zien van 6%. Een andere systematic review (Buenaventura et al., 2007) beschreef een sterk bewijs voor het diagnostisch vermogen van provocatieve, drukgecontroleerde discografie volgens de ISIS/IASP richtlijnen om de diagnose discogene rugpijn te kunnen stellen. Manchikanti et al. (2009) toonden in een systematic review een niveau 2 bewijskracht aan voor de diagnostische accuraatheid van discografie uitgevoerd volgens IASP criteria. In een vierde systematic review (Shah et al., 2005) werd een sterk bewijs gevonden voor de diagnostische accuraatheid van discografie als beeldvormende techniek, en als diagnostisch hulpmiddel om patiënten met discogene rugpijn te identificeren.

Wetenschappelijke conclusie

Niveau 2	<p>Het is aannemelijk dat discografie een toegevoegde waarde heeft bij de diagnostiek van discogene lage rugpijn.</p> <p><i>Buenaventura, 2007; Manchikanti, 2009; Shah, 2005; Wolfer, 2008</i></p>
-----------------	---

Overwegingen

Het is lastig een uitspraak te doen over de mate van bewijs op basis van originele studies over de diagnostische waarde van discografie. Enerzijds is de literatuur uitgebreid en conflicterend, anderzijds ontbreekt een diagnostische gouden standaard om discografie mee te vergelijken. Onderzoekers die proberen de validiteit te bestuderen vergelijken discografie doorgaans met het succes van spondylodese chirurgie of minimaal invasieve behandelingen als IDET (Carragee et al., 2006). Het succes van dit soort interventies is echter afhankelijk van meer factoren dan alleen het stellen van de juiste diagnose en de therapeutische waarde van beide interventies is niet onomstreden en derhalve geen gouden standaard om mee te vergelijken.

De conflicten in de literatuur gaan vooral over het aantal foutpositieve discografieën. Volgens de systematic review van Wolfer et al. (2008) leidt de toepassing van de ISIS/IASP criteria echter tot een uitermate acceptabel niveau van foutpositieve uitslagen. Er bestaat tevens een heterogeniteit in de literatuur over de precieze technische uitvoering van discografie; er zijn wisselende meningen of discografie al dan niet CT geleid dient te worden verricht en of het

gebruik van manometrie bij een constante lage flow uitgevoerd dient te worden. Veel (oudere) literatuur beschrijft uitsluitend de morfologie van de discografie en heeft geen provocatieve opzet.

De bovengenoemde systematic reviews verwijzen alle vier naar de ISIS/IASP techniek en criteria. Er zijn geen systematic reviews bekend die een andere manier van werken adviseren. Meerdere belangrijke richtlijnen onderschrijven deze techniek. De al eerder genoemde toonaangevende ISIS/IASP richtlijn (Bogduk et al, 2004) geeft duidelijk aan dat drukmeting en constante lage flow noodzakelijk zijn voor discografie, evenals een provocatieve opzet. De CT beeldvorming is optioneel.

In de PASSOR (Physiatric Association of Spine, Sports and Occupational Rehabilitation) richtlijn (Pauza, 2001, update 2008) wordt discografie onder andere aanbevolen als diagnostiek voorafgaand aan eventuele chirurgische- of minimaal invasieve discus ingrepen. Het gebruik van antibiotica wordt als "optioneel" beschreven, het gebruik van CT beeldvorming "aanbevolen", een "door de naald" techniek en drukmeting als "noodzakelijk".

De wervelkolom chirurgische richtlijn van Resnick (Resnick et al., 2005) meent dat discografie een rol speelt in de diagnostiek bij rugpijnklachten, maar uitsluitend dient te worden verricht na afwijkende bevindingen bij MRI beeldvorming.

Discitis is de belangrijkste complicatie van discografie. Dit hangt waarschijnlijk samen met het feit dat de discus intervertebralis nauwelijks bloedvoorziening heeft. Staphylococcus aureus is de belangrijkste veroorzaker. De kans op discitis kan worden verkleind door profylactisch antibiotica intraveneus dan wel intradiscaal te geven (Cohen et al., 2005; Osti et al., 1990). Fraser et al. (1987) toonden aan dat de kans op een discitis verkleinde van 2,7% naar 0,7% bij het gebruik van een "door de naald techniek" waarbij een naald door de huid wordt ingebracht tot aan de annulus en een tweede, dunne (25G) naald door de eerste naald in de discus wordt ingebracht. Willems et al publiceerden een incidentie van discitis van 0,25% indien geen profylactische antibiotica werd gegeven bij het gebruik van een "door de naald" techniek. Zij concluderen dan ook dat het routinegebruik van antibiotica bij deze ingreep niet noodzakelijk is (Willems et al., 2004). De internationale richtlijnen schrijven desalniettemin het routinematig gebruik van profylactische antibiotica rondom de procedure voor.

Carragee publiceerde twee studies over de vermeende negatieve effecten van discografie op de discus op lange termijn. In de eerste studie (Carragee et al., 2004) volgde men 50 gezonde vrijwilligers welke experimentele discografie ondergingen gedurende 4 jaar. Er werd geen

verhoogd risico op lage rugpijn of enigerlei andere functiebeperking gevonden. De tweede studie betrof een prospectieve match-cohort studie. Ook hierbij werden 50 gezonde vrijwilligers welke experimentele discografie ondergingen in 1997 vergeleken met een gematchte groep van 52 controle personen. In beide groepen werden MRIs vergeleken met een tussenperiode van 7-10 jaar. Zowel kwalitatief (degeneratie, HNP's) als kwantitatief (discushoogte) bleek er een significante toename van degeneratieve afwijkingen in de studiegroep zichtbaar op de MRI's. De aanwezigheid van (discogene of andere) rugpijnklachten werd niet gerapporteerd. De bevindingen van Carragee et al. zijn een punt van zorg, maar vormen op dit moment onvoldoende aanleiding om af te wijken van de internationaal aanvaarde richtlijnen van IASP/ISIS.

Uit diverse systematic reviews en richtlijnen blijkt dat discografie algemeen wordt beschouwd als de meest specifieke diagnostische procedure voor het stellen van de diagnose discogene lage rugpijn. Het complicatie niveau lijkt acceptabel hoewel de belangrijkste complicatie (discitis) ernstig is. Er zijn geen bruikbare vergelijkende studies bekend welke voldoen aan de inclusie criteria van deze richtlijn. Meerdere reviews en richtlijnen geven het advies om de procedure provocatief, druk gecontroleerd en met een lage flow uit te voeren. CT beeldvorming wordt als optioneel beschreven. Discografie dient niet te worden verricht bij morfologisch normale discii. Complicaties zijn vrij zeldzaam maar wel dermate ernstig dat alle voorhanden maatregelen dienen te worden aangewend om de complicatiekans zo gering mogelijk te maken. Mogelijk geeft discografie een toename op lange termijn van morfologische discusafwijkingen. Of dit ook gepaard gaat met een toename van pijnklachten is niet bekend.

Aanbevelingen

Het is aan te bevelen provocatieve discografie te gebruiken om de diagnose discogene lage rugpijn aannemelijk te maken na een klinische verdenking op ernstige discogene problematiek, bevestigd door beeldvormende techniek (voorkeur MRI). De procedure dient te worden uitgevoerd en geïnterpreteerd volgens de richtlijnen van de IASP/ISIS.

Het is aan te bevelen bij discografie gebruik te maken van profylactische antibiotica en een "door de naald" techniek om de kans op discitis te minimaliseren.

6.5 Discusblokkade

De gedachte achter discusblokkade is het tijdelijk gevoelloosmaken van de pijnlijke discus door blokkade met een lokaal anestheticum van de neo-neurovasculaire ingroei. De techniek is al langere tijd bekend maar werd niet op grote schaal toegepast, mede door het ontbreken van vergelijkende studies. Ohtori (Ohtori et al 2009) publiceerde een kleine vergelijkende studie tussen 2 groepen van 15 patienten waarbij werd gerandomiseerd tussen discografie en discusblokkade. Bij positief resultaat werd vervolgens een spondylodese verricht. Gekeken werd naar pijn, disability en patient tevredenheid gedurende 3 jaar follow up. Er werd een betere resultaat gevonden van de spondylodese na discusblokkade vergeleken met discografie gedurende de gehele follow up periode.

Wetenschappelijke conclusie

Niveau 3	Er zijn aanwijzingen dat discusblokkade wellicht een rol kan spelen bij de diagnostiek van discogene rugpijn. <i>Ohtori, 2009</i>
-----------------	--

Overwegingen

In systematic reviews wordt discus blokkade doorgaans niet genoemd als diagnostische interventie bij mogelijke discogene lage rugpijn. Dit komt overeen met ervaringen in het grootste deel van de praktijk. Desalnietemin biedt discusblokkade wellicht aanvullende mogelijkheden als diagnostisch instrument. De kans op complicaties en de eventuele nadelen van discusblokkade lijken vergelijkbaar met discografie.

Aanbevelingen

Indien discusblokkade wordt overwogen dient dit liefst in combinatie met provocatieve discografie te gebeuren en uitsluitend in studieverband. De voorzorgsmaatregelen en naaldtechniek dienen op eenzelfde manier te worden uitgevoerd als bij provocatieve discografie
--

6.6 Invasieve behandelmogelijkheden

Indien het conservatieve beleid heeft gefaald zijn er verschillende invasieve interventies mogelijk voor de behandeling van discuspijn.

De volgende interventies zijn onderzocht en worden beschreven:

1. Intradiscale injecties;
2. Ramus communicans blokkade;
3. Radiofrequente behandeling van de discus;
4. IDET;
5. Biacuplastiek
6. Lumbale fusie
7. Lumbale discusprothese of Total Disc Replacement (TDR)

Criteria voor het selecteren van de literatuur

De selectiecriteria waren: patiënten met tenminste 3 maanden klachten van lage rugpijn, waarbij conservatieve therapie (medicatie, TENS of fysiotherapie) niet effectief was; een (minimale) follow-up van tenminste 3 maanden; een minimale grootte van de onderzoekspopulatie van 15 patiënten (RCT 2x15); patiënten zijn geselecteerd op klinische symptomen en positieve provocatieve discografie.

Exclusiecriteria: voorafgaande operaties.

Voor de beoordeling achtte de werkgroep de uitkomstmaten pijn, kwaliteit van leven en functionaliteit van belang.

6.6.1 Intradiscale injecties

In de internationale klinische praktijk en literatuur zijn momenteel 3 soorten intradiscale injectietherapie als behandeling voor discogene rugpijn actueel. Deze uitgangsvraag wordt derhalve in 3 subvragen onderverdeeld:

- a. Intradiscale injectie van corticosteroïden
- b. Intradiscale injectie van methyleenblauw

c. Intradiscale injectie van “disc restorative solution”

Intradiscale injectie van corticosteroiden

Samenvatting van de literatuur

Intradiscale injectie van corticosteroiden heeft als achterliggende gedachte het inflammatoire proces dat een rol speelt bij de pathogenese van discogene pijn te remmen.

Er werd één gerandomiseerde dubbel blinde studie gevonden die voldeed aan de selectiecriteria. Khot et al. (2004) toonden in een dubbelblinde gerandomiseerde studie bij 120 patiënten geen significant verschil aan in pijn en functie tussen het injecteren van placebo, 1 ml zout en 1 ml 40 mg methylprednisolon pijn: VAS 0-10 0% goed effect, $\pm -1 - 1$ vs 0% goed effect, $\pm -0,25 - 1$ (P=0,72) Functie (ODI 0-100) gemiddeld + 3,42 SE 1,79 vs +2,28 SE 2,49 (P=0,71) één jaar na de behandeling. Tussentijdse analyses zijn niet gepubliceerd.

De richting van het effect van deze studie van gemiddelde kwaliteit betreffende intradiscale injectie van steroiden is neutraal.

Wetenschappelijke conclusie

Matige bewijslast	Patiënten met discogene lage rugklachten lijken geen profijt te hebben van behandeling met een intradiscale injectie met corticosteroiden. <i>Khot et al., 2004</i>
--------------------------	--

Overwegingen

Simmons et al. (1992) publiceerden een vergelijkende studie waarbij intradiscale injectie van steroiden werd vergeleken met injectie van bupivacaïne. Er werd geen significant verschil gevonden wat betreft pijn. Intradiscale injectie therapie is een relatief goedkope en weinig belastende ingreep. De kans op complicaties is gering. Complicaties kunnen wel ernstig zijn (discitis). Lange termijn effecten van intradiscale puncties zijn onbekend.

Aanbeveling

Patiënten met discogene lage rugpijn die onvoldoende of geen effect hebben van conservatieve therapie dienen niet behandeld te worden met intradiscale injecties met corticosteroiden.

Intradiscale injectie van methyleenblauw

Samenvatting van de literatuur

Intradiscale injectie van methyleenblauw heeft als doel de zenuwuiteinden van de eerder beschreven neo-neurovasculaire ingroei in een gedegenererde discus chemisch te destrueren en op die manier de nociceptieve afferente signalen te blokkeren. (Peng et al., 2005; Peng et al., 2006a; Peng et al., 2006b)

Er werd één gerandomiseerde dubbelblinde studie gevonden die voldeed aan de selectiecriteria. Peng et al. (2010) toonden in een dubbelblinde gerandomiseerde studie bij 72 patiënten een significant verschil aan in pijn en functie tussen het intradiscaal injecteren van 1 ml 1% methyleenblauw en placebo, een mengsel van 1 ml zout en 1 ml 2% lidocaïne. Pijn: NRS (0-100) – 47,39 ± 17,38 vs – 3,77 ± 11,66 (P< 0.001) Functie: ODI (0-100) – 32,47 ± 11,9 vs -0,97 ± 7,7) (P< 0.001) 6 maanden na behandeling. Follow up na 12 en 24 maanden liet vergelijkbare resultaten zien.

Deze RCT van hoge kwaliteit laat een uitzonderlijk positief effect zien van de intradiscale injectie van methyleenblauw voor pijn en functie bij patiënten met discogene rugpijn.

Wetenschappelijke conclusie

Matige bewijslast	Intradiscale injectie van methyleenblauw lijkt een positief effect te hebben op pijnreductie en functie bij patiënten met discogene rugpijn. <i>Peng et al., 2010</i>
------------------------------	--

Overwegingen

Intradiscale injectie therapie is een relatief goedkope en weinig belastende ingreep. De kans op complicaties is gering. Complicaties kunnen wel ernstig zijn (discitis).

Het betreft een techniek die wereldwijd weinig algemeen wordt toegepast. Een gezaghebbend editorial beschrijft de studie naar het effect van methyleenblauw met de volgende woorden: “Caution is in order, of course, along with much hope” en “This study will need to be tested and repeated in other centres throughout the world” (Bogduk, 2010).

De preciese graad van discusdegeneratie volgens de Dallas Discogram Scale waarbij intradiscale injectie is geïndiceerd wordt onvoldoende duidelijk aangegeven in de literatuur. Het ligt voor de hand om geen intradiscale injecties te geven bij een graad 5 discusdegeneratie.

Lange termijn effecten van intradiscale puncties zijn onbekend. De werkgroep is verder van mening dat gezien de potentiële neurotoxiciteit van methyleenblauw extra terughoudendheid geboden moet zijn tot aanvullend onderzoek is uitgevoerd.

Gezien de opvallende positieve resultaten van de gepubliceerde studie met methyleenblauw wordt aanvullend vergelijkend onderzoek aanbevolen.

Aanbeveling

Patiënten met discogene lage rugpijn die onvoldoende of geen effect hebben op conservatieve therapie dienen alleen in studieverband behandeld te worden met intradiscale injecties van methyleenblauw.
--

Intradiscale injectie van “disc restorative solution”

Samenvatting van de literatuur

Met de intradiscale injectie van zogenaamde “disc restorative solution” wordt de intradiscale injectie van een mengsel van glucosamine, chondroïtinesulfaat, hypertone dextrose en dimethylsulfoxide (DMSO) bedoeld. Achterliggende gedachte is het stimuleren van de aanmaak van de lichaamseigen moleculen in de nucleus pulposus en zodoende regeneratie te bewerkstelligen waardoor pijn kan verminderen.

Verschillende zoekstrategieën gaven geen studies op het gebied van discuspijn en intradiscale injectie van “disc restorative solution” die voldeden aan de selectiecriteria.

Wetenschappelijke conclusie

Geen bewijslast	Er zijn geen studies die voldoen aan de selectiecriteria.
----------------------------	---

Overwegingen

Klein et al. (2003) publiceerden een pilot studie over de resultaten van intradiscale injectie van glucosamine, chondroïtinesulfaat, hypertone dextrose en dimethylsulfoxide, zogenaamde “disc restorative solution” bij 30 patiënten. Derby et al. (2004) publiceerden een retrospectieve vergelijkende studie tussen de effecten van “disc restorative solution” en IDET. De resultaten van beide studies laten een positief effect zien.

De preciese graad van discusdegeneratie volgens de Dallas Discogram Scale waarbij intradiscale injectie is geïndiceerd wordt onvoldoende duidelijk aangegeven in de literatuur. Het ligt voor de hand om geen intradiscale injecties te geven bij een graad 5 discusdegeneratie.

Intradiscale injectie therapie is een relatief goedkope en weinig belastende ingreep. De kans op complicaties is gering. Complicaties kunnen wel ernstig zijn (discitis). Lange termijn effecten van intradiscale puncties zijn onbekend.

Aanbeveling

Patiënten met discogene lage rugpijn die onvoldoende of geen effect hebben van conservatieve therapie dienen alleen in studieverband behandeld te worden met intradiscale injecties van "disc restorative solution".

6.6.2 Ramus communicans blokkade

Samenvatting van de literatuur

Ramus communicans blokkade met behulp van radiofrequente (RF) denervatie wordt gedaan om een van de belangrijkste afferente innervatie routes van de discus intervertebralis, de ramus communicans, te blokkeren. Deze bevindt zich tussen de spinale zenuw en de sympathische grensstreng lateraal op het wervellichaam en kan tamelijk eenvoudig percutaan worden benaderd. Complicaties zijn zeer zeldzaam en benigne van karakter.

Er werd één gerandomiseerde dubbelblinde studie gevonden die voldeed aan de selectiecriteria (Oh et al., 2004). Het betrof patiënten met een onvoldoende reactie op IDET behandeling. Oh et al. (2004) toonden in een dubbelblind gerandomiseerde studie een significant verschil aan in pijn en functie tussen een RF denervatie van 65°C gedurende 60 seconden van de ramus communicans boven en onder de target discus en een placebo behandeling, 2 ml 1% lidocaïne injectie ter plaatse van de ramus communicans. Pijn: (VAS 1-10) gemiddelde reductie 3,32 (P= 0,01) vs controle groep 0,7. Pijn (SF-36 bodily pain 0-100) gemiddelde verbetering 14,5 (P=0,005) vs controle groep 3,6. Functie score (SF-36 physical function 0-100) verbetering gemiddeld 15,2 (P= 0,002) vs controle groep 2,4.

De richting van het effect van deze studie van gemiddelde kwaliteit betreffende RF ramus communicans blokkade is positief wat betreft de uitkomstmaten functie en pijn.

Wetenschappelijke conclusie

Matige bewijslast	RF ramus communicans blokkade lijkt een positief effect te hebben op pijnreductie en functie bij patiënten met discogene rugpijn. <i>Oh et al., 2004</i>
--------------------------	---

Overwegingen

RF ramus communicans blokkade is een minimaal belastende ingreep met een geringe complicatiekans. Bijwerkingen en complicaties zijn doorgaans onschuldig. De kosten zijn gering.

Aanbeveling

Bij patiënten met discogene lage pijn die onvoldoende of geen effect hebben van conservatieve therapie kan een radiofrequente laesie van de ramus communicans overwogen worden.

6.6.3 Radiofrequente behandeling van de discus

Samenvatting van de literatuur

De klassieke radiofrequente (RF) behandeling van de discus ("RF discus") heeft als doel de zenuwuiteinden van de eerder beschreven neo-neurovasculaire ingroei in een gedegeneerde discus met behulp van hitte te destrueren. Er wordt bij deze behandeling een monopolaire RF canule door een naald midden in de discus nucleus geplaatst en vervolgens wordt een RF laesie van wisselende tijd en temperatuur verricht.

Er werd één gerandomiseerde dubbel blinde studie gevonden die in principe niet voldeed aan de selectiecriteria in verband met een te korte follow up duur. Deze studie is echter wel meegenomen aangezien het een negatief behandelresultaat betrof bij een verder gemiddeld kwalitatieve studie. Het ligt immers niet in de lijn der verwachting dat na een negatief resultaat bij 8 weken er daarna alsnog een positief resultaat optreedt.

Barendse et al. (2001) toonden in deze dubbelblinde gerandomiseerde studie bij 28 patiënten geen significant verschil aan in pijn en functie tussen een RF discus behandeling van 70°C gedurende 90 sec en een placebo behandeling, dezelfde procedure zonder RF behandeling. Gemiddelde pijnscores (VAS) daalden in de studie groep 0,61 vs 1,14 in de controle groep. Gemiddelde functie (ODI) daalde in de studie groep 2,62 vs 4,93 in de controle groep. Follow up was 8 weken na de behandeling.

De richting van het effect van deze studie van gemiddelde kwaliteit betreffende RF behandeling van de discus is neutraal wat betreft de uitkomstmaten functie en pijn.

Wetenschappelijke conclusie

Matige bewijslast	Radiofrequente laesie behandeling van de discus lijkt geen positief effect en geen negatief effect te hebben op pijnreductie en functie bij patiënten met discogene rugpijn. <i>Barendse et al., 2001</i>
------------------------------	--

Overwegingen

Ercelen et al. (2003) toonden in een dubbel blinde gerandomiseerde studie bij 39 patiënten geen significante verschillen aan in pijn en functie ten opzichte van de uitgangswaarden en ten opzichte van elkaar, tussen een RF discus behandeling van 360 sec 80°C (groep A) en 120 sec 80°C (groep B). Pijn (VAS 0-10) $-1,31 \pm 2,43$ vs $-1,44 \pm 2,14$ Functie (ODI afname in %) $38,8 \pm 14,4$ vs $37,6 \pm 13,9$. Follow up 6 maanden. Deze studie kan worden beschouwd als aanvullende evidentie voor de afwezigheid van een behandel effect van de klassieke RF behandeling van de discus.

De afwezigheid van een behandel effect valt overigens goed te verklaren door de grote afstand tussen de RF elektrode (die zich midden in de nucleus bevindt) en de te destrueren zenuwvezels (ter plaatse van de overgang annulus/nucleus) bij een bekend beperkte omvang van de RF laesie. Intradisciale percutane therapie zoals RF behandeling van de discus is een relatief goedkope en weinig belastende ingreep. De kans op complicaties is gering. De complicaties kunnen echter wel ernstig zijn (discitis). Lange termijn effecten van intradisciale punctie en thermische behandeling zijn onbekend.

Aanbeveling

Patiënten met discogene lage rugpijn die onvoldoende of geen effect hebben van conservatieve therapie dienen niet behandeld te worden met een radiofrequente laesie van de discus.

6.6.4 IntraDiscal Electrothermal Therapy

Samenvatting van de literatuur

IntraDiscal Electrothermal Therapy (IDET) is een thermische behandeling van de discus met als doel de zenuwuiteinden van de eerder beschreven neo-neurovasculaire ingroei in een gedegenererde discus met behulp van hitte te destrueren. Dit gebeurt door middel van een intradiscaal ingebrachte thermische katheter welke langs of in het dorsale gedeelte van de annulus wordt gepositioneerd en wordt verhit volgens een vast protocol tot 90°C gedurende 16 minuten.

Er werden twee gerandomiseerde dubbelblinde studies gevonden die voldeden aan de selectiecriteria. Pauza et al. (2004) toonden in een gerandomiseerde dubbelblinde studie bij 64 patiënten een significant verschil aan in pijn, functie en kwaliteit van leven tussen een IDET behandeling en een placebo behandeling. Follow up 6 maanden. Pijn: VAS (0-10): $-2,4 \pm 2,3$ vs $-1,1 \pm 2,6$ ($P=0,45$) Pijn: SF-36: Bodily Pain (0–100) $+17 \pm 19$ vs $+9 \pm 15$ ($P=0,086$). Functie (ODI 0-100) $+11 \pm 11$ vs $+4 \pm 12$ ($P= 0,050$). Provocatieve discografie volgens IASP/ISIS richtlijnen was onderdeel van de inclusiecriteria.

Freeman et al. (2005) toonden in een gerandomiseerde dubbelblinde studie bij 57 patiënten geen significant verschil aan in functie en kwaliteit van leven tussen een IDET behandeling en een placebo behandeling. Follow up 6 maanden. LBOS (low back outcome score), ODI, SF-36 alle geen significant verschil. Er werd geen placebo effect gemeten in de beide groepen.

Provocatieve discografie werd in deze studie níet volgens IASP/ISIS richtlijnen uitgevoerd.

De conclusies van de twee studies zijn conflicterend. De kwaliteit van de twee studies is echter ook duidelijk wisselend. Dat de Freeman studie discografie verricht zonder de IASP/ISIS richtlijnen te volgen en zonder manometrie te gebruiken, is bepalend voor het oordeel van de werkgroep dat de kwaliteit van deze studie gering is. Opvallend is ook dat in deze negatieve studie geen gebruikelijke VAS of NRS pijnscores worden gebruikt als uitkomstmaat en dat er geen placebo effect wordt gemeten, zowel niet in de controle groep als in de onderzoeksgroep. De conclusie wordt derhalve dat de richting van het effect van deze studies over IDET bij discogene rugpijn toch voorzichtig positief lijkt voor de uitkomstmaat pijn.

Wetenschappelijke conclusie

Matige bewijslast	<p>IDET lijkt een voorzichtig positief effect te hebben op pijn, functie en kwaliteit van leven bij patiënten met discogene lage rugpijn.</p> <p><i>Freeman et al., 2005; Pauza et al., 2004</i></p>
--------------------------	--

Overwegingen

Verder werd nog een vergelijkende studie gevonden (Kapural et al., 2005) waarbij IDET met RF discus werd vergeleken. Kapural toonde in een vergelijkende studie van geringe kwaliteit bij 42 patiënten een verschil aan in pijn, functie en kwaliteit van leven tussen een IDET behandeling en een RF discus behandeling. Follow up 2 weken, 2, 3, 6, 9 en 12 maanden. Pijn: vanaf 3 tot 6 maanden is de VAS (0-10) significant lager bij de IDET groep In 1 jaar daling VAS (1-10) IDET van $7,4 \pm 1,9$ naar $1,4 \pm 1,9$ controle $6,6 \pm 2,0$ naar $4,4 \pm 2,4$ ($P=0.001$) Vanaf 3 tot 6 maanden is de functie score (PDI, Pain disability index) significant lager bij de IDET groep.

Intradiscale percutane therapie zoals IDET is een weinig belastende ingreep zeker vergeleken met operatieve ingrepen. De kans op complicaties is gering. De complicaties kunnen echter wel ernstig zijn (discitis). Lange termijn effecten van intradiscale punctie en thermische behandeling zijn onbekend.

Aanbeveling

Bij patiënten met discuspijn die onvoldoende of geen effect hebben van conservatieve therapie kan een behandeling met IDET overwogen worden. Deze behandeling dient uitsluitend in studieverband te worden uitgevoerd.

6.6.5 Biacuplastiek

Samenvatting van de literatuur

Biacuplastiek is een RF behandeling van de discus met als doel de zenuwuiteinden van de eerder beschreven neo-neurovasculaire ingroei in een gedegenereerde discus te destrueren. Er worden twee bipolaire RF elektrodes in twee naalden bi-postero lateraal in de discus geplaatst welke via een mantel met water worden gekoeld ("cooled RF") Er wordt een verhitting verricht van 11 minuten en 55°C . Op deze wijze zou de gehele dorsale zijde van de annulus worden behandeld. Verschillende zoekstrategieën gaven geen studies op het gebied van discuspijn en biacuplastiek die voldeden aan de selectiecriteria.

Wetenschappelijke conclusie

Geen bewijslast	Er zijn geen studies die voldoen aan de selectiecriteria.
------------------------	---

Overwegingen

Er werd één prospectieve, niet vergelijkende studie gevonden van Kapural et al (2005) met positief effect op pijn en functie met een follow up van 6 maanden. Intradiscale percutane therapie zoals biacuplastiek is een weinig belastende ingreep, zeker vergeleken met operatieve ingrepen. De kans op complicaties is gering. De complicaties kunnen echter wel ernstig zijn (discitis). Lange termijn effecten van intradiscale punctie en thermische behandeling zijn onbekend.

Aanbeveling

Bij patiënten met discuspijn die onvoldoende of geen effect hebben van conservatieve therapie is de plaats van een behandeling met biacuplastiek onduidelijk. Indien deze behandeling toegepast wordt, dient dit uitsluitend in studieverband te worden uitgevoerd.

6.6.6 Lumbale fusie

Samenvatting van de literatuur

Degeneratie van de discus intervertebralis wordt gekenmerkt door tekenen van inflammatie en zenuwgroei en wordt gezien als belangrijke oorzaak van discogene lage rugpijn. De veronderstelling dat beweging van het aangedane segment de pijn verergert (mechanische rugpijn) heeft geleid tot het concept dat immobilisatie of stabilisatie van een pijnlijk degeneratief bewegingssegment de pijn zal verminderen. Bij lumbale fusie of spondylodese worden twee of meerdere wervels aan elkaar vastgezet middels osteosynthese-materiaal aangevuld met bot of met bot alleen. De operatie kan via posterieur plaatsvinden waarbij veelal pedikelschroef-instrumentatie plaatsvindt aangevuld met botgraft lateraal om de processus transversi met elkaar te verbinden (posterolaterale fusie) of met botgraft in de uitgeruimde discus (PLIF: posterieure lumbale intercorporele fusie). Lumbale fusie kan ook via anterieur verricht worden waarbij anterieure dissectomie plaatsvindt, gevolgd door het plaatsen van een botgraft en/of cage (ALIF: anterieure lumbale intercorporele fusie). Daarnaast zijn er recent technieken voor transaxiale en laterale spondylodese ontwikkeld.

Verschillende zoekstrategieën gaven geen studies op het gebied van discuspijn en lumbale fusie die voldeden aan de selectiecriteria.

Wetenschappelijke conclusie

Geen bewijslast	Er zijn geen studies gevonden die voldoen aan de selectiecriteria.
------------------------	--

Overwegingen

Vier gerandomiseerde trials hebben chirurgische en conservatieve behandeling vergeleken voor patiënten met meer dan 1 jaar lage rugpijn op basis van discusdegeneratie (Brox et al., 2003; Brox et al., 2006; Fairbank et al., 2005; Fritzell et al., 2001). Globaal suggereren deze trials nauwelijks verschil tussen beide behandelingen wat betreft functie en pijn na 1 of 2 jaar follow-up.

Geen van deze studies rapporteerde verschillen in resultaat tussen de 2 behandelingen van 15 of meer punten in Oswestry Disability Index, een zogenaamd minimaal klinisch relevant verschil (Grotle et al., 2004).

Twee studies toonden voor 61 patiënten zonder eerdere wervelkolomchirurgie (Brox et al., 2003), respectievelijk 60 patiënten met eerder ondergane lumbale wervelkolomchirurgie (Brox et al., 2006) geen significante verschillen in ODI of pijnvermindering op VAS tussen posterolaterale fusie en cognitieve interventie met oefentherapie. Hierbij dient wel vermeld te worden dat de patiëntengroepen klein waren waardoor beide studies “underpowered” zijn om verschillen tot 10 punten in ODI aan te kunnen tonen.

De studie van Fairbank et al. (2005) rapporteerde een minimaal verschil qua verbetering in ODI ten voordele van operatieve stabilisatie t.o.v. intensieve revalidatie met cognitieve gedragstherapie, dat door de onderzoekers als niet klinisch relevant beschouwd werd. Deze studie met 349 patiënten met een pijnlijk degeneratief bewegingssegment werd gekenmerkt door een hoog uitvalspercentage, en een hoge “cross-over rate” (patiënten die geïnccludeerd waren voor conservatieve therapie maar tijdens de follow-up alsnog geopereerd werden).

Bovendien werden ook een aantal patiënten met spondylolisthesis geïnccludeerd en werd bij 15% van de geopereerde patiënten geen fusie maar dynamische fixatie verricht.

In de studie van Fritzell et al. (2001) werd lumbale fusie vergeleken met voortzetting van in de dagelijkse praktijk gangbare behandeling. Dit betrof dus een heterogeen, niet gestructureerd conservatief beleid. Zij vonden een significant verschil in vermindering van pijn op VAS en verbetering in ODI ten voordele van fusie.

Recentelijk werd een 5^e RCT gepubliceerd door Ohtori et al. (2011). Zij vonden in een kleine groep van 41 patiënten geselecteerd op basis van provocatie discografie en discoblock, significant meer verbetering in ODI en pijn (VAS) ten voordele van lumbale fusie. De

conservatieve control-behandeling bestond hier uit een ongestructureerd minimaal oefenprogramma dat grotendeels zonder supervisie thuis uitgevoerd moest worden. Gezien de hoge mate van patiënt selectie in deze studie lijkt replicatie in andere centra aanbevolen. In 3 RCT's (Brox et al., 2003; Fairbank et al., 2005; Fritzell et al., 2001) werd een gemiddeld complicatiepercentage van 16% (95% CI = 12-20%) gevonden (Ibrahim et al, 2008). Concluderend kan gesteld worden dat op basis van deze 5 RCT's geen algemeen geldende uitspraak over de doelmatigheid van fusie t.o.v. conservatief beleid voor discogene lage rugpijn gedaan kan worden. Mochten er verschillen zijn, dan zijn deze gering en niet of nauwelijks klinisch relevant. In de trials waarin verschil gezien werd (Fritzell et al., 2001; Ohtori et al., 2011), werd fusie vergeleken met voortzetting van reeds ineffectief gebleken ongestructureerd conservatief beleid. Een intensief oefenprogramma met psychocognitieve gedragstherapie lijkt veel effectiever dan ongestructureerd minimaal conservatief beleid en dient derhalve niet als vergelijkbare controle beschouwd te worden.

Aanbeveling

Bij patiënten met discuspijn die onvoldoende of geen effect hebben van gestructureerde conservatieve therapie, kan een behandeling met fusie overwogen worden. Deze behandeling dient bij voorkeur in studieverband te worden uitgevoerd.

6.6.7 Lumbale discusprothese of Total Disc Replacement (TDR)

Samenvatting van de literatuur

De lumbale discusprothese of Total Disc Replacement (TDR) wordt alleen geplaatst indien puur degeneratie van de discus intervertebralis als oorzaak van de pijn kan worden beschouwd. Via anterieure benadering vindt discectomie plaats (eliminatie van de pijnbron) waarna met het plaatsen van een discusprothese de hoogte van het wervelsegment hersteld wordt en beweging behouden kan worden. Artrose van de facetgewrichten en fors hoogteverlies van de discus vormen dan ook een contra-indicatie voor deze ingreep. Het behoud van beweging wordt verondersteld degeneratie van aangrenzende wervelsegmenten te voorkomen. Verschillende zoekstrategieën gaven geen studies op het gebied van discuspijn en discusprothese die voldeden aan de selectiecriteria.

Wetenschappelijke conclusie

Geen bewijslast	Er zijn geen studies gevonden die voldoen aan de selectiecriteria.
------------------------	--

Overwegingen

Door de FDA zijn twee multicenter RCT's geïnitieerd (Blumenthal et al., 2005; Zigler et al., 2007) die TDR en lumbale fusie voor discogene lage rugpijn vergeleken. In de eerste studie werden 304 patiënten met minimaal 6 maanden klachten op een 2:1 basis gerandomiseerd voor de Charité discusprothese (N=205) en anterieure lumbale intercorporele fusie (ALIF) met de BAK cage (N=99). Het complete cohort werd bij 2 jaar follow-up gerapporteerd door Blumenthal et al. (2005). Er werd een niet-significant verschil in verbetering in Oswestry Disability Index (ODI) gevonden (48.5% vs 42.4%, $p=0.267$) en een niet-significant verschil in vermindering van pijn op VAS (40.6 vs 34.1 punten, $p=0.107$). Zij definieerden echter als klinisch succes: meer dan 25% verbetering in ODI, geen falen van implantaat, geen grote complicaties en geen neurologische verslechtering. Hierin bleek 64% uit de TDR groep succesvol versus 57% uit de fusiegroep ($p=0.0004$). Hierbij dient opgemerkt te worden dat de stand-alone ALIF met de BAK cage in de praktijk vrijwel niet meer gebruikt wordt omdat bij dit implantaat veelvuldig loslating en migratie zijn opgetreden. De BAK cage kan derhalve niet als betrouwbare/representatieve fusie-control beschouwd worden. Complicatiepercentages voor TDR en fusie waren gelijk ($p=0.677$). De 5-jaar follow-up resultaten van dit cohort zijn beschreven door Guyer et al. (2009) waarbij overigens 6 van de 14 centra om onduidelijke redenen niet meer participeerden en diensgevolge meer dan 42% van de patiënten niet meer zijn geanalyseerd. Er werden geen significante verschillen in ODI of VAS gevonden. Geconcludeerd werd dat effectiviteit en veiligheid van beide behandelingen gelijk zijn.

In de tweede FDA-studie (Zigler et al., 2007) werden 236 patiënten 2:1 gerandomiseerd voor de Prodisc-II TDR (N=161) of ALIF gecombineerd met posterolaterale fusie (N=75). Methodologisch zwak is dat de TDR-groep voor analyse werd aangevuld met 50 niet-gerandomiseerde "training cases". Na 24 maanden follow-up werden geen significante verschillen gevonden qua verbetering in ODI of VAS voor pijn. In de TDR groep had 68% een verbetering in ODI van ≥ 15 punten t.o.v. 55% in de fusie-groep ($p=0.045$).

Berg et al. (2009) randomiseerden 152 patiënten voor TDR (Charité, Prodisc of Maverick, N=80) of lumbale fusie (posterolateraal of PLIF, N=72). De VAS voor rugpijn verminderde met 37.9 punten voor de TDR t.o.v. 29.3 voor fusie ($p=0.048$). Qua beenpijn waren deze getallen juist ten

voordele van fusie: 16.4, respectievelijk 23.0 (p=0.037). Er waren geen significante verschillen in ODI of patiënttevredenheid. Geconcludeerd werd dat er geen verschillen in klinisch resultaat, complicaties of reoperaties tussen beide behandelingen waren.

Overall concluderend kan gesteld worden dat er geen eenduidige verschillen in klinisch resultaat en veiligheid tussen TDR en lumbale fusie in de literatuur werden gevonden. Hierbij wordt opgemerkt dat het indicatiegebied voor TDR kleiner is dan voor fusie (facet artrose en gecollabeerde discus zijn een contra-indicatie).

Preventie van degeneratie op aangrenzende niveaus is vooralsnog niet bewezen en er zijn nog onvoldoende langetermijn resultaten van TDR bekend. In verscheidene observationele studies met langere follow-up (van Ooij et al., 2003; Punt et al., 2009; Putzier et al., 2006) is melding gemaakt van polyethyleen wear, osteolyse, migratie of subsidence van TDR, alsmede facet-artrose en degeneratie van aangrenzende bewegingssegmenten. Vele patiënten hebben hier reeds aanvullende lumbale fusie of verwijdering van de TDR met hoge kans op complicaties voor ondergaan.

Aanbeveling

Bij patiënten met discuspijn die onvoldoende of geen effect hebben van gestructureerde conservatieve therapie, kan een behandeling met een discusprothese overwogen worden. Deze behandeling dient uitsluitend in studieverband te worden uitgevoerd.

6.7 Referenties

- Barendse, G.A., Berg, S.G. van den, Kessels, A.H., Weber, W.E., van Kleef, M. (2001). Randomized controlled trial of percutaneous intradiscal radiofrequency thermocoagulation for chronic discogenic back pain: lack of effect from a 90-second 70 C lesion. *Spine* 26,287-92.
- Battié, M.C., Videman, T., Kaprio, J., Gibbons, L.E., Gill, K., Manninen, H., Saarela, J., Peltonen, L. (2009). The Twin Spine Study: contributions to a changing view of disc degeneration. *Spine J*, 9 (1), 47-59.
- Battié, M.C., Videman, T., Gill, K., Moneta, G.B., Nyman, R., Kaprio, J., Koskenvuo, M. (1991). 1991 Volvo Award in clinical sciences. Smoking and lumbar intervertebral disc degeneration: an MRI study of identical twins. *Spine (Phila Pa 1976)*, 16 (9), 1015-21.
- Berg, S., Tullberg, T., Branth, B., Olerud, C., Tropp, H. (2009). Total disc replacement compared to lumbar fusion: a randomised controlled trial with 2-year follow-up. *Eur Spine J*, 18, 1512-19.
- Blumenthal, S., McAfee, P.C., Guyer, R.D., Hochschuler, S.H., Geisler, F.H., Holt, R.T., et al. (2005). A prospective, randomized, multicenter Food and Drug Administration investigational device exemptions

study of lumbar total disc replacement with the CHARITE artificial disc versus lumbar fusion: Part I : evaluation of clinical outcomes. *Spine*, 30, 1565-75.

- Bogduk, N. (2010). A cure for back pain? *Pain* 149, 7-8.
- Bogduk, N. (2004). *Lumbar disc stimulation*. In : Bogduk, N. (ed). Practice guidelines for spinal diagnostic and treatment procedures. International Spine Intervention Society, San Francisco, pp 20-46.
- Brox, J.I., Sørensen, R., Friis, A., Nygaard, Ø., Indahl, A., Keller, A., et al. (2003). Randomized clinical trial of lumbar instrumented spinal fusion and cognitive intervention and exercises in patients with chronic low back pain and disc degeneration. *Spine*, 28, 1913-21.
- Brox, J.I., Reikerås, O., Nygaard, Ø., Sørensen, R., Indahl, A., Holm, I., et al. (2006). Lumbar instrumented fusion compared with cognitive intervention and exercises in patients with chronic back pain after previous surgery for disc herniation: A prospective randomized controlled study. *Pain*, 122, 145-55.
- Buenaventura, R.M., Shah, R.V., Patel, V., et al. (2007). Systematic review of discography as a diagnostic test for spinal pain: An update. *Pain Physician*, 1, 147-164.
- Carragee, E.J., Alamin, T.F., Carragee, J.M. (2006). Low-Pressure Positive Discography in Subjects. Asymptomatic of Significant Low Back Pain Illness. *Spine*. 5,505-9.
- Carragee, E.J., Hannibal, M. (2004). Diagnostic evaluation of low back pain. *Orthop Clin North Am*. 1,7-16.
- Carragee, E.J., Lincoln, T., Parmar, V.S., Alamin, T. (2006). A gold standard evaluation of the "discogenic pain" diagnosis as determined by provocative discography. *Spine* 18,2115-23.
- Carragee, E.J., Barcohana, B., Alamin, T., van den Haak, E. (2004) Prospective controlled study of the development of lower back pain in previously asymptomatic subjects undergoing experimental discography. *Spine* 15, 29(10),1112-7.
- Carragee, E.J., Don, A.S., Hurwitz, E.L., Cuellar, J.M., Carrino, J.A., Herzog, R. (2009). Does discography cause accelerated progression of degeneration changes in the lumbar disc: a ten-year matched cohort study. *Spine* 1,34(21),2338-45.
- Cohen, S.P., Larkin, T.M., Barna, S.A., Palmer, W.E., Hecht, A.C., Stojanovic, M.P. (2005). Lumbar discography: a comprehensive review of outcome studies, diagnostic accuracy, and principles. *Reg Anesth Pain Med*. 2,163-83.
- Derby, R., Eek, B., Lee, S.H., Seo, K.S., Kim, B.J. (2004). Comparison of intradiscal restorative injections and intradiscal electrothermal treatment (IDET) in the treatment of low back pain. *Pain Phys*. 7, 63-66.
- Ercelen, O., Bulutcu, E., Oktenoglu, T., et al. (2003). Radiofrequency lesioning using two different time modalities for the treatment of lumbar discogenic pain: a randomized trial. *Spine* 28, 1922-7.
- Fairbank, J., Frost, H., Wilson-MacDonald, J., Yu, L.M., Barker, K., Collins, R., Spine Stabilisation Trial Group (2005). Randomised controlled trial to compare surgical stabilisation of the lumbar spine with an intensive rehabilitation programme for patients with chronic low back pain: the MRC spine stabilisation trial. *BMJ*, 330, 1233.
- Fogelholm, R.R., Alho, A.V. (2001). Smoking and intervertebral disc degeneration. *Med Hypotheses*, 56 (4), 537-9.
- Fraser, R.D. et al. (1987). Discitis after discography. *J Bone Joint Surg*. 1, 26-35.

- Freeman, B.J.C., Fraser, R.D., Cain, C.M.J., Hall, D.J., Chapple, D.C.L. (2005). A randomized, double-blind, controlled trial: Intradiscal electrothermal therapy versus placebo for the treatment of chronic discogenic low back pain. *Spine* 21, 2369-77.
- Fritzell, P., Hägg, O., Wessberg, P., Nordwall, A., Swedish Lumbar Spine Study Group (2001). Volvo award winner in clinical studies: Lumbar fusion versus nonsurgical treatment for chronic low back pain: a multicenter randomized controlled trial from the Swedish Lumbar Spine Study Group. *Spine*, 26, 2521-32.
- Gilbert, F.J., Grant, A.M., Gillan, M.G. et al. (2004). Low back pain: influence of early MR imaging or CT on treatment and outcome--multicenter randomized trial. *Radiology*. 2, 343-51.
- Groen, G.J., Baljet, B., Drukker, J. (1990). Nerves and nerve plexuses of the human vertebral column. *Am J Anat*. 3, 282-96.
- Grotle, M., Brox, J.I., Vøllestad, N.K. (2004). Concurrent comparison of responsiveness in pain and functional status measurements used for patients with low back pain. *Spine*, 29, :E492-501.
- Guyer, R.D., McAfee, P.C., Banco, R.J., Bitan, F.D., Cappuccino, A., Geisler, F.H., et al. (2009). Prospective, randomized, multicenter Food and Drug Administration investigational device exemption study of lumbar total disc replacement with the CHARITÉ artificial disc versus lumbar fusion: Five-year follow-up. *Spine J*, 9, 374-86.
- Hadjipavlou, A.G., Simmons, J.W., Pope, M.H., et al. (1999). Pathomechanics and clinical relevance of disc degeneration and annular tear: a point-of-view review. *Am J Orthop*. 28, 561-571.
- Hancock, M.J., Battie, M.C., Videman, T., Gibbons, L. (2010). The role of back injury or trauma in lumbar disc degeneration: an exposure-discordant twin study. *Spine (Phila Pa 1976)*, 35 (21), 1925-9.
- Hasegawa, T., An, H.S., Inufusa, A., et al. (2000). The effect of age on inflammatory responses and nerve root injuries after lumbar disc herniation: an experimental study in a canine model. *Spine* 25, 937-940.
- Ibrahim, T., Tleyjeh, I.M., Gabbar, O. (2008). Surgical versus non-surgical treatment of chronic low back pain: a meta-analysis of randomised trials. *Int Orthop*, 32, 107-13.
- Ito, M., Incurvaia, K.M., Yu, S.F., Fredrickson, B.E., Yuan, H.A., Rosenbaum, A.E. (1998). Predictive signs of discogenic lumbar pain on magnetic resonance imaging with discography correlation. *Spine* 11, 1252-8; discussion 9-60.
- Kapural, L., Hayek, S., Malek, O., Arrigain, S., Mekhail, N. (2005). Intradiscal thermal annuloplasty versus intradiscal radiofrequency ablation for the treatment of discogenic pain: a prospective matched control trial. *Pain Medicine*. 6, 425-31.
- Khot, A., Bowditch, M., Powell, J., Sharp, D. (2004). The use of intradiscal steroid therapy for lumbar spinal discogenic pain. A randomized controlled trial. *Spine*. 29,833-837.
- Klein RG, Eek B, O'Neill CW, Elin C, Mooney V, Derby R. (2003). Biochemical injection treatment for discogenic low back pain: a pilot study. *Spine J*:220-226.
- Kuslich SD, Ulstrom CL, Michael CJ. (1991). The tissue origin of low back pain and sciatica: a report of pain response to tissue stimulation during operations on the lumbar spine using local anesthesia. *Orthop Clin North Am*. 2: 181-7.
- Luoma, K., Riihimäki, H., Luukkonen, R., Raininko, R., Viikari-Juntura, E., Lamminen, A. (2000). Low back

pain in relation to lumbar disc degeneration. *Spine (Phila Pa 1976)*, 25(4), 487-92.

- Manchikanti L, Glaser SE, Wolfer L, Derby R, Cohen SP. (2009). Systematic review of lumbar discography as a diagnostic test for chronic low back pain. *Pain Physician*. 12:541-559.
- Modic, M.T., Steinberg, P.M., Ross, J.S., Masaryk, T.J., Carter, J.R. (1988a): Degenerative disk disease: assessment of changes in vertebral body marrow with MR imaging. *Radiology*, 166, 193-199.
- Modic, M.T., Masaryk, T.J., Ross, J.S., Carter, J.R. (1988b): Imaging of degenerative disk disease. *Radiology*, 168, 177-186.
- Nakamura SI, Takahashi K, Takahashi Y, Yamagata M, Moriya H. (1996). The afferent pathways of discogenic low-back pain. Evaluation of L2 spinal nerve infiltration. *J Bone Joint Surg Br*, 4, 606-12.
- Nerlich AG, Schleicher ED, Boos N. (1997). Volvo Award winner in basic science studies. Immunohistologic markers for age-related changes of human lumbar intervertebral discs. *Spine* 22:2781-2795.
- O'Donnell JL, O'Donnell AL. (1996). Prostaglandin E2 content in herniated lumbar disc disease. *Spine*. 21:1653-1656.
- O'Neill C, Kurgansky M. (2004). Subgroups of positive discs on discography. *Spine*. 19: 2134-9.
- Oegema TR Jr, Johnson SL, Aguiar DJ, et al. (2000). Fibronectin and its fragments increase with degeneration in the human intervertebral disc. *Spine*. 25:2742-2747
- Oh WS, Shim JC. (2004). A randomized controlled trial of radiofrequency denervation of the ramus communicans nerve for chronic discogenic low back pain. *Clin J Pain*.20:55-60.
- Ohnmeiss DD, Vanharanta H, Ekholm J. (1999a). Relation between pain location and disc pathology: a study of pain drawings and CT/discography. *Clin J Pain*. 3:210-7.
- Ohnmeiss DD, Vanharanta H, Ekholm J. (1999b) Relationship of pain drawings to invasive tests assessing intervertebral disc pathology. *Eur Spine J*. 2:126-31.
- Ohtori, S., Koshi, T., Yamashita, M., Yamauchi, K., Inoue, G., Suzuki, M., et al. (2011). Surgical versus nonsurgical treatment of selected patients with discogenic low back pain. A small-sized randomized trial. *Spine*, 36, 347-54.
- Ohtori S, Kinoshita T, Yamashita M et al. (2009). Results of Surgery for Discogenic Low Back Pain: A Randomized Study Using Discography Versus Discoblock for Diagnosis. *Spine*, 34:1345-48.
- Ooij, A. van, Oner, F.C., Verbout, A.J. (2003). Complications of artificial disc replacement: a report of 27 patients with the SB Charité disc. *J Spinal Disord Tech*, 16, 369-83.
- Osti OL, Fraser RD, Vernon-Roberts B. (1990). Discitis after discography. The role of prophylactic antibiotics. *J Bone Joint Surg Br*. 2:271-274.
- Pauza KJ, Howell S, Dreyfuss P, Peloza JH, Dawson K, Bogduk N. (2004) A randomized, placebo-controlled trial of intradiscal electrothermal therapy for the treatment of discogenic low back pain. *Spine J*. 1:27-35.
- Pauza KJ. PASSOR (Physiatric Association of Spine, Sports and Occupational Rehabilitation of the American Academy of Physical Medicine and Rehabilitation). Educational guidelines for the performance of spinal injection procedures. June 2001. Updated May 2008. Available at URL address: <http://www.aapmr.org/passor/attachmt/edguidelines.pdf>

- Peng B, Hao J, Hou S, Wu W, Jiang D, Fu X, Yang Y. (2006a). Possible pathogenesis of painful intervertebral disc degeneration. *Spine*. 31:560–6.
- Peng B, Hou S, Wu W, Zhang C, Yang Y. (2006b). The pathogenesis and clinical significance of high-intensity zone (HIZ) of lumbar intervertebral disc on MR imaging in the patient with discogenic low back pain. *Eur Spine J*. 15:583–7.
- Peng B, Pang X, Wu Y, Zhao C, Song X. (2010). A randomized placebo-controlled trial of intradiscal methylene blue injection for the treatment of chronic discogenic low back pain. *Pain*. 149:124-129.
- Peng B, Wu W, Hou S, Li P, Zhang C, Yang Y. (2005). The pathogenesis of discogenic lowback pain. *J Bone Joint Surg Br*. 87:62–7.
- Punt, I.M., Cleutjens, J.P., Bruin, T. de, Willems, P.C., Kurtz, S.M., Rhijn L.W. van, et al. (2009). Periprosthetic tissue reactions observed at revision of total intervertebral disc arthroplasty. *Biomaterials*, 30 (11), 2079-84.
- Putzier, M., Funk, J.F., Schneider, S.V., Gross, C., Tohtz, S.W., Khodadadyan-Klostermann, C., et al. (2006). Charité total disc replacement – clinical and radiographical results after an average follow-up of 17 years. *Eur Spine J*, 15, 183-95.
- Resnick DK, Choudhri TF, Dailey AT, et al. (2005). American Association of Neurological Surgeons/Congress of Neurological Surgeons. Guidelines for the performance of fusion procedures for degenerative disease of the lumbar spine. Part 6: Magnetic resonance imaging and discography for patient selection for lumbar fusion. *J Neurosurg Spine*. 6:662-669.
- Sachs BL, Vanharanta H, Spivey MA et al. (1987). Dallas discogram description. A new classification of CT/discography in low-back disorders. *Spine*. 3:287-94.
- Sambrook, P.N., MacGregor, A.J., Spector, T.D. (1999). Genetic influences on cervical and lumbar disc degeneration: a magnetic resonance imaging study in twins. *Arthritis Rheum*, 42 (2), 366-72.
- Schwarzer AC, Aprill CN, Derby R, Fortin J, Kine G, Bogduk N. (1994). The relative contributions of the disc and zygapophyseal joint in chronic low back pain. *Spine*. 7: 801-6.
- Seo KS, Derby R, Date ES, Lee SH, Kim BJ, Lee CH. (2007). In vitro measurement of pressure differences using manometry at various injection speeds during discography. *Spine J*. 1: 68-73.
- Shah RV, Everett CR, McKenzie-Brown AM, Sehgal N. (2005). Discography as a diagnostic test for spinal pain: a systematic and narrative review. *Pain Physician*. 8:187-209.
- Simmons JW, McMillin JN, Emery SF, Kimmich SJ. (1992). Intradiscal steroids. A prospective double-blind clinical trial. *Spine*. 6 suppl: 172-175.
- Takahashi Y, Sato A, Nakamura SI, Suseki K, Takahashi K. (1998). Regional correspondence between the ventral portion of the lumbar intervertebral disc and the groin mediated by a spinal reflex. A possible basis of discogenic referred pain. *Spine*. 17:1853-8.
- Vanharanta H. (1994). The intervertebral disc: a biologically active tissue challenging therapy. *Ann Med*. 6:395-9.
- Vanharanta H, Sachs BL, Spivey MA et al. (1987). The relationship of pain provocation to lumbar disc deterioration as seen by CT/discography. *Spine*. 3:295-8.

- Videman T, Gibbons LE, Kaprio J, Battié MC. (2010). Challenging the cumulative injury model: positive effects of greater body mass on disc degeneration. *Spine J*, 10 (1), 26-31.
- Willems PC, Jacobs W, Duinkerke ES, De Kleuver M. (2004). Lumbar discography: should we use prophylactic antibiotics? A study of 435 consecutive discograms and a systematic review of the literature. *J Spinal Disord Tech*. 3:243-7.
- Wolfer LR, Derby R, Lee JE, Lee SH. (2008). Systematic Review of Lumbar Provocation Discography in Asymptomatic Subjects with a Meta-analysis of False-positive Rates. *Pain Physician*. 4:513-38.
- Zhou YL, Abdi S. (2006). Diagnosis and minimally invasive treatment of lumbar discogenic pain- a review of the literature. *Clin J Pain*. 22:468-81.
- Zigler, J., Delamarter, R., Spivak, J.M., Linovitz, R.J., Danielson, G.O. 3rd, Haider, T.T., et al. (2007). Results of the prospective, randomized, multicenter Food and Drug Administration investigational device exemption study of the ProDisc-L total disc replacement versus circumferential fusion for the treatment of 1-level degenerative disc disease. *Spine*, 32, 1155-62.

Hoofdstuk 7 Failed Back Surgery Syndrome (FBSS)

Uitgangsvraag 5. Welke behandelinterventie heeft bij een gediagnosticeerd FBSS de voorkeur indien de conservatieve behandeling heeft gefaald.

7.1 Definitie

Het Failed Back Surgery Syndrome (FBSS) is een vrij pluriform beeld meestal gedefinieerd als persisterende pijnklachten na eerdere rugchirurgie. De oude term postlaminectomie syndroom is onjuist aangezien er tegenwoordig vele andere operatieve technieken worden toegepast naast enigerlei vorm van laminectomie. In een richtlijn over dit beeld is het echter wenselijk om enige inkadering toe te passen over wat er onder het FBSS wordt verstaan:

Met de term FBSS wordt in de klinische praktijk meestal – en daarom ook in deze richtlijn - het beeld bedoeld van patiënten die:

- een- of meermalen lumbosacrale chirurgie hebben ondergaan.
- geen pijnvermindering hiervan hebben ondervonden dan wel binnen een jaar opnieuw vergelijkbare pijnklachten hebben
- algemeen aanvaard geen overtuigend chirurgisch succesvol behandelbaar onderliggend probleem hebben waarbij tevens in aanmerking wordt genomen dat de kans op succes duidelijk afneemt bij herhaalde chirurgie (Wilkinson, 1991).

7.2 Epidemiologie

Schattingen wisselen sterk. Tot 40% van het aantal geopereerde patiënten wordt gemeld (Stojanovic et al., 2001; North et al., 2005; Weir et al., 1980; Law et al., 1978).

7.3 Etiologie

Het “failed” in de diagnose FBSS slaat *niet* op eventueel falen van de operateur zoals door een verkeerde operatie indicatie, -techniek of -niveau maar op het niet behalen van het beoogde doel van de wervelkolom operatie bij afwezigheid van een chirurgisch behandelbare oorzaak. Wellicht is de naam “Post surgical pain syndrome” daarom een betere keus. De term FBSS is echter dermate wijd verspreid dat in deze richtlijn toch hiervoor gekozen is.

In leerboeken en andere literatuur (Wilkinson et al., 1991) wordt vaak uitvoerig ingegaan op operatieve behandelmogelijkheden bij FBSS en wordt de bovenstaande definitie derhalve niet volledig gehanteerd. Echter, de indicaties voor operatieve behandeling bij wervelkolom

gerelateerde pijnklachten worden apart behandeld in het tweede deel van deze richtlijn. Deze wijken in principe niet af van de operatie indicaties bij niet geopereerde patiënten. Doorgaans dient er sprake te zijn van enigerlei vorm van zenuwcompressie op basis van degeneratieve afwijkingen; hernia nuclei pulposi, benige stenose, ligamentum flavum hypertrofie, olisthesis etc. Uit operatieve literatuur blijkt dat 80 % van de patiënten tevreden zijn na hun eerste operatie. Een tweede ingreep voor dezelfde aandoening leidt slechts tot 30 % succes, een 3^e ingreep opnieuw voor dezelfde aandoening leidt slechts tot 15 % succes en een 4^e ingreep leidt slechts tot 5 % succes (Hazard et al., 2006).

Het lijkt verstandig om operatief behandelbare problemen, ook indien er eerder operaties hebben plaatsgevonden waardoor de kans op succes lager wordt ingeschat, niet tot het FBSS te rekenen. Dit om verwarring te voorkomen.

In de praktijk van diverse wervelkolom gerelateerde pijnbeelden - en dus ook bij het FBSS - is er vaak sprake van combinatiebeelden van beenpijn en rugpijn.

In de CBO richtlijn Lumbosacraal Radiculair Syndroom is indertijd het FBSS bewust buiten beschouwing gelaten ondanks de vaak belangrijke chronische radiculaire pijncomponent bij FBSS. Er is toen in overleg tussen de verschillende Wetenschappelijke Beroeps Verenigingen gekozen om het in deze richtlijn terug te laten komen vanwege het complexe en gemengde karakter van FBSS.

Doorgaans zijn de resultaten van diverse behandelingen voor beenpijn beter dan voor rugpijn. Dit fenomeen wordt ook meer en meer gezien bij de indicatiestelling voor wervelkolom chirurgie, dat wil zeggen dat beenpijn, en niet rugpijn, doorgaans de primaire indicatie is voor diverse ingrepen. Het effect van behandelingen dient bij analyse apart te worden beoordeeld voor het effect op rugpijn en op beenpijn.

De oorzaak van de klachten is divers en kan slechts zelden met volledige zekerheid worden aangetoond. Er kan een eerste onderscheid worden gemaakt tussen patiënten waarbij geen duidelijke operatie indicatie bestond en patiënten waarbij wel een operatie indicatie bestond maar er op enigerlei wijze toch nog – of wederom - klachten bestaan. Aanwijzingen dat bepaalde pathofysiologische factoren een rol spelen zijn er duidelijk wel. De volgende oorzaken worden onderscheiden:

- rest HNP of recidief HNP
- zenuwshade

- kanaalstenose
- postoperatieve infectie
- epidurale fibrose en/of adhesieve arachnoïditis

Verder zijn er uitgebreide aanwijzingen dat bepaalde psychologische en omgevingsfactoren zoals roken een rol spelen bij de kans op ontstaan van FBSS (Waddell et al., 1979; Spengler et al., 1980; Wiltse et al., 1975; An et al., 1994).

7.4 Diagnostiek

Deze bestaat in ieder geval uit grondige consultatie van een wervelkolomchirurg waarbij de anamnese en het lichamelijk onderzoek inclusief een adequate beeldvorming (X, CT, MRI) de belangrijkste hoekstenen vormen voor de diagnostiek. Bij twijfel is het gebruikelijk een tweede mening van een andere wervelkolomspecialist te vragen. Neurologische evaluatie is belangrijk om eventuele neurologische uitval te objectiveren en andere oorzaken uit te sluiten. Anders dan bij de andere diagnoses die vallen onder de ongecompliceerde degeneratieve wervelkolom gerelateerde pijnklachten is er bij FBSS sprake van een diagnose per exclusionem. Er is dan ook geen literatuuronderzoek verricht ten behoeve van het vergaren van evidence voor het vaststellen van de diagnose.

7.5 Invasieve behandelmogelijkheden

Indien het conservatieve beleid heeft gefaald zijn er verschillende invasieve interventies mogelijk voor de behandeling van het FBSS.

De volgende interventies zijn onderzocht en worden beschreven:

1. epiduroscopie
2. ruggenmergstimulatie

Criteria voor het selecteren van de literatuur

De selectiecriteria waren: patiënten met tenminste 3 maanden klachten van lage rugpijn, waarbij conservatieve therapie (medicatie, TENS of fysiotherapie) niet effectief was. Relevante (minimale) follow-up van tenminste 3 maanden; minimale grootte van onderzoekspopulatie is 15 patiënten (RCT 2x15), geen voorafgaande operaties. Patiënten zijn geselecteerd op klinische symptomen van FBSS. De controle was placebo of 'sham' behandeling.

Voor de beoordeling achtte de werkgroep de uitkomstmaten pijn, kwaliteit van leven en functionaliteit van belang.

7.5.1 Epiduroscopie

Samenvatting van de literatuur

Epiduroscopie wordt sinds de jaren 60 (Ooi et al., 1969) klinisch gebruikt. Strikt genomen betekent epiduroscopie (ook wel spinale endoscopie genoemd) het kijken met behulp van een optiek in de epidurale ruimte. In de klinische praktijk wordt er echter doorgaans een ingreep mee aangeduid waarbij ten eerste diagnostiek wordt bedreven naar de mogelijke oorzaken van chronische radiculare pijn en ten tweede er wordt geprobeerd adhesiolyse te verrichten, zowel mechanisch als met behulp van het spoelen met fysiologische zoutoplossing, waarna gericht op de plaats van adhesiolyse medicatie wordt achtergelaten (depot corticosteroïden, lokaal anesthetica en eventueel co-medicatie). In de praktijk wordt epiduroscopie met name toegepast bij radiculare beenpijnklachten bij het FBSS. De toegangsweg is doorgaans de hiatus sacralis. Er wordt meestal gebruik gemaakt van een enkele millimeters dikke flexibele, stuurbare endoscoop.

Verschillende zoekstrategieën gaven geen studies op het gebied van FBSS en epiduroscopie die voldeden aan de selectiecriteria.

Wetenschappelijke conclusie

Geen bewijslast	Er zijn geen studies die voldoen aan de selectiecriteria.
------------------------	---

Overwegingen

Manchikanti et al. (2005) publiceerden een gerandomiseerde vergelijkende studie naar de effecten van epiduroscopie met adhesiolyse bij FBSS patiënten. Er werd niet vergeleken met een placebobehandeling maar met een behandeling waarbij met behulp van een epiduroscopie corticosteroïden en lokaal anesthetica werden geïnjecteerd in de sacrale epidurale ruimte zonder eerst adhesiolyse te verrichten.

Als primaire uitkomstmaat werd het percentage patiënten genomen met >50% VAS pijnreductie. In de onderzoeksgroep betrof dit na respectievelijk 1, 3, 6 en 12 maanden 90, 80, 56 en 48% versus 33, 0, 0, 0% in de controle groep. De functie (Oswestry Disability Index) verbeterde ook

significant: onderzoeksgroep na respectievelijk 1, 3, 6 en 12 maanden 36,26,25,25 punten versus controlegroep 34,33,33,33 punten.

Interessant is ook de vergelijkende studie van Dashfield et al. (2005). Deze vergeleek op een vergelijkbare manier bij patiënten met chronische radiculaire pijn zonder voorafgaande operatie (dus geen FBSS patiënten) de gerichte epiduroscopische toediening van steroïden en lokaal anesthetica met ook weer een behandeling waarbij met behulp van een epiduroscop corticosteroïden en lokaal anesthetica werden geïnjecteerd in de sacrale epidurale ruimte. Er werd geen adhesiolyse verricht.

Deze laatste studie wordt wel – ten onrechte - aangehaald om de effecten van epiduroscopie bij FBSS als zijnde niet bewezen te beschouwen. Het belang van de studie ligt echter in het feit dat het een duidelijke aanwijzing geeft – in combinatie met de studie van Manchikanti – dat de aanwezigheid van epidurale adhesies bij FBSS waarschijnlijk wel een belangrijke etiologische factor is en ook therapeutisch mogelijkheden biedt.

In beide studies werden geen belangrijke complicaties vermeld. In de literatuur (Gill et al., 2005) is wel de mogelijkheid van visusproblemen ten gevolge van epidurale injecties en epiduroscopie beschreven. Er zijn 10 case reports bekend hiervan waarvan 1 ten gevolgen van epiduroscopie. Dit zou mogelijk gekoppeld zijn aan snelle drukstijgingen in de epidurale ruimte. Gezien het relatief frequente voorkomen van spontane retina bloedingen is een en ander echter moeilijk geheel duidelijk te krijgen.

In de praktijk (in Nederland) wordt echter wel aanbevolen om de drukken van het spoelsysteem bij epiduroscopie te bewaken om deze complicatie te voorkomen.

Een niet zeldzame bijwerking van epiduroscopie is hoofdpijn. Deze is doorgaans mild en gaat spontaan over binnen 24 uur.

Aanbeveling

Bij patiënten met een Failed Back Surgery Syndrome die onvoldoende of geen effect hebben van conservatieve therapie kan een epiduroscopie overwogen worden. Deze behandeling dient bij voorkeur te worden uitgevoerd in studieverband.

7.5.2 Ruggenmergstimulatie

Samenvatting van de literatuur

Ruggenmergstimulatie wordt sinds 1967 (Shealy CN et al., 1967) klinisch gebruikt. Het betreft het toepassen van gepulseerde elektrische energie op het ruggenmerg door middel van een doorgaans epiduraal geïmplanteerde elektrode. De elektrische energie wordt geleverd door een uitwendig op afstand te bedienen geïmplanteerde batterij met pulsgenerator. Er worden paresthesieën opgewekt in het deel van het lichaam waar de pijn wordt waargenomen. Het werkingsmechanisme is niet geheel opgehelderd. Klinisch is het toepasbaar en aangetoond effectief bij met name diverse neuropathische en sympathisch gemedierde pijnsyndromen. Ruggenmergstimulatie wordt in de literatuur doorgaans afgekort tot SCS, Spinal Cord Stimulation. Het is een van de diverse vormen van neuromodulatie. SCS werd vroeger ook wel ESES, Epidurale Spinale ElectroStimulatie, genoemd. Verschillende zoekstrategieën gaven geen studies op het gebied van FBSS en ruggenmergstimulatie die voldeden aan de selectiecriteria.

Wetenschappelijke conclusie

Geen bewijslast	Er zijn geen studies die voldoen aan de selectiecriteria.
----------------------------	---

Overwegingen

Er bestaan geen placebo gecontroleerde vergelijkende onderzoeken betreffende de effectiviteit van ruggenmergstimulatie. Aangezien - tot nu toe - gebruik wordt gemaakt van het opwekken van paresthesieën is het ook niet mogelijk een adequate placebo behandeling aan te bieden. Wel zijn er twee vergelijkende studies van hoge kwaliteit gepubliceerd die de effectiviteit van ruggenmergstimulatie onderzochten door middel van gerandomiseerde prospectieve vergelijking, een met “ best standard of conservative care” en een met enigerlei vorm van re-operatie

Kumar et al. (2008) initieerden de PROCESS studie (Prospective Randomized Controlled Multicenter Trial of the Effectiveness of Spinal Cord Stimulation) uitgevoerd in 12 centra. Hieruit zijn een aantal publicaties voortgekomen een met de uitkomsten na 12 maanden, 1 na 24 maanden en 1 kijkend naar de kosteneffectiviteit.

Het betreft een gerandomiseerde prospectieve gecontroleerde studie waarbij 100 patiënten gediagnosticeerd met predominante neuropathische beenpijn, met een VAS >50, na FBSS werden geïncludeerd. Deze werden gerandomiseerd in een SCS groep in combinatie met conventionele medische therapie (SCS-groep 52 patiënten) en een groep met alleen conventionele medische therapie (CMM-groep, 48 patiënten). Primaire uitkomstmaat was minimaal 50% verlichting in beenpijn. Secundaire uitkomstmaten waren verbetering van eventuele rugpijn, verbetering van QOL (SF-36) en functionele verbetering (ODI), verandering in pijnmedicatie en andere pijntherapieën, patiënttevredenheid en werkstatus, incidentie van complicaties en bijwerkingen.

Na exclusie van andere pijnbeelden, psychische stoornissen, levensverwachting of verwachte uitval van follow-up van minder dan 1 jaar werden de patiënten gerandomiseerd en werd een proefstimulatie gedaan. Bij meer dan 80% overlap in het pijngebied en minimaal 50% pijnreductie werd een definitief systeem geïmplant (9 patiënten voldeden niet aan deze criteria waarbij er 5 alsnog op verzoek geïmplant werden, nadere statistische analyse liet zien dat dit de resultaten niet beïnvloedde). Bij de CMM groep werd een optimaal conservatief beleid gevolgd waaronder behandeling met medicatie, zenuwblokkades, epidurale injecties, fysiotherapie, revalidatie en andere niet invasieve therapieën. In de SCS werden 2 patiënten binnen 6 maanden in de follow-up verloren, in de CMM groep 4.

Na 6 maanden behaalden 24 van de SCS patiënten (48%) en 5 van de CMM patiënten (9%) ($p < 0.001$) de primaire uitkomstmaat, van de secundaire uitkomstmaten verbeterden in de SCS-groep de rugpijn, QOL, ODI en patiënt tevredenheid significant ($p < 0,05\%$).

Op verzoek kon er na 6 maanden cross-over plaats vinden. Na 12 maanden was er sprake van cross over van de SCS naar CMM bij 5 patiënten (4 in verband met onvoldoende pijnverlichting, 1 in verband met een "allergische" reactie). 32 patiënten uit de revalidatie groep (73%) werden alsnog gescreend voor SCS, na de proefperiode werden 24 geïmplant.

Na 12 maanden werd de primaire uitkomstmaat behaald door 48% van de 71 geïmplanteerde patiënten en in 18% van de resterende CMM groep (17 patiënten). Indien de cross-overs als failures worden beschouwd bereikten 34% van de SCS en 7% van de CMM groep de primaire uitkomstmaat ($p = 0.005$)

Van de totale groep van 84 patiënten die een proeflead kreeg of compleet geïmplanteerd werd hadden in het eerste jaar 27 patiënten (32%) en in totaal 40 SCS patiënten behandelingsgerelateerde complicaties zoals lead migratie (10%), infectie of wondproblemen (8%) en verlies van paresthesieën (7%) waarvan 24 chirurgie behoeften. Niet implantatie gerelateerde events zoals bijwerkingen van medicatie traden bij 18 (35%) van de SCS en 52% van de CMM groep op.

Na 24 maanden bleven de resultaten voor beenpijn, QOL en ODI significant beter ($p < 0,01$) in de resterende 42 patiënten van de initiële SCS groep. In deze groep traden 34 procedure gerelateerde complicaties op (lead migratie (14%), verlies van paresthesieën (12%), pijn op de plek van de pulse generator (12%) en infectie of wondproblemen (10%)). In 31% was chirurgische interventie nodig. Patiënttevredenheid in de SCS groep was 93% bij de patiënten zonder complicaties en 89% in bij de patiënten die een chirurgische interventie ondergingen. Slechts 1 patiënt (2%) in de CMM groep behaalde de primaire uitkomstmaat ($p=0,003$).

North et al. (2005) bestudeerden in een prospectieve gerandomiseerde cross-over studie het effect van SCS versus re-operatie. Hierbij werden 50 patiënten met FBSS met radicaire beenpijn die in aanmerking kwamen voor een re-operatie gerandomiseerd tussen re-operatie (laminectomie en/of foraminotomie en/of dissectomie en/of spondylodese al dan niet geïstrumenteerd) of zij kregen ruggenmergstimulatie. Na 6 maanden mochten alle patiënten indien niet tevreden alsnog behandeld worden in de andere onderzoeksgroep.

Als primaire uitkomstmaat werd het percentage patiënten >50% pijnreductie genomen. In de SCS groep was dit 47% vs 12% in de re-operatie groep. De cross-over rate bedroeg in de SCS groep 21% vs 54% in de re-operatiegroep.

In een aparte publicatie (North et al., 2007) bleek ook de kosteneffectiviteit aanmerkelijk beter: Gemiddelde kosten per patiënt waren \$31.530 (SCS) vs \$38.160 (re-operatie) bij een intention to treat analyse.

Strikt genomen betreft dit onderzoek een iets andere definitie van de term FBSS aangezien er hier nog wel een operatie indicatie werd gezien. Men dient zich echter te realiseren dat a) deze

studie in de jaren 90 van start ging en b) dat o.a. deze studie heeft bijgedragen aan het voortschrijdend inzicht dat de indicatie voor re-operatie bij persisterende pijnklachten na eerdere lumbosacrale chirurgie zeer terughoudend dient te worden gesteld.

Complicaties van SCS betreffen voornamelijk technische zaken zoals bijvoorbeeld electrode migratie en draadbreek (20%) Ook infecties komen voor, 3,4 % (Kumar et al., 2007). In de PROCESS trial zelfs meer (32% totaal met 8% infecties inclusief wondproblemen). In de studie van North et al. (2005) kwam 1 infectie voor bij SCS en 1 bij re-operatie, het percentage technische problemen was hier 9%. Alle complicaties leidden niet tot blijvende problemen. Hoewel er geen placebo gecontroleerde studies kunnen worden uitgevoerd – en dus ook niet beschikbaar zijn – naar de effectiviteit van SCS bij FBSS wijzen twee prospectief gerandomiseerde vergelijkende trials duidelijk in de richting van een positief effect.

In Nederland is de zorg voor neuromodulatie georganiseerd door de Nederlandse Vereniging voor Neuromodulatie. Hierin wordt multidisciplinair samengewerkt door de diverse betrokken specialisten. Er wordt gewerkt volgens een gemeenschappelijk kwaliteitsnorm, een van de essentiële kenmerken hiervan is de landelijke database.

Aanbeveling

Bij patiënten met een Failed Back Surgery Syndrome waarbij beenpijn op de voorgrond staat en die onvoldoende of geen effect hebben van conservatieve therapie wordt neuromodulatie aanbevolen. Deze behandeling dient uitgevoerd te worden volgens de richtlijnen van de Nederlandse Vereniging voor Neuromodulatie.

7.6 Referenties

- An, H.S., Silveri, C.P., Simpson, J.M., File, P., Simmons, C., Simeone, F.A., et al. (1994). Comparison of smoking habits between patients with surgically confirmed herniated lumbar and cervical disc disease and controls. *J Spinal Disord*, 7 (5), 369–373.
- Dashfield, A.K., Taylor, M.B., Cleaver, J.S., Farrow, D. (2005). Comparison of caudal steroid epidural with targeted steroid placement during spinal endoscopy for chronic sciatica; a prospective, randomized, double blind trial. *Br J Anesth*, 94 (4), 514-9.
- Gill, J.B. & Heavner, J.E. (2005). Visual Impairment following epidural fluid injections and epiduroscopy: a review. *Pain Med*, 6 (5), 367-74.
- Hazard, R.G. (2006). Failed back surgery syndrome: surgical and nonsurgical approaches. *Clin Orthop Relat*

Res, 443, 228-232.

- Kumar, K., Taylor, R.S., Jacques, L., Eldabe, S., Meglio, M., Molet, J., et al. (2007a). Spinal cord stimulation versus conventional medical management for neuropathic pain: a multicentre randomised controlled trial in patients with failed back surgery syndrome. *Pain*, 132 (1-2), 179-88.
- Kumar, K., Buchser, E., Linderoth, B., Meglio, M. van Buyten, J.P. (2007b). Avoiding complications from spinal cord stimulation: Practical recommendations from an international panel of experts. *Neuromodulation*, 10 (1), 24-33.
- Kumar, K., Taylor, R.S., Jacques, L., Eldabe, S., Meglio, M., Molet, J., et al. (2008). The effects of spinal cord stimulation in neuropathic pain are sustained: a 24-month follow-up of the prospective randomized controlled multicenter trial of the effectiveness of spinal cord stimulation. *Neurosurgery*, 63 (4), 762-70.
- Law, J.D., Lehman, R.A., Kirsch, W.M. (1978). Reoperation after lumbar intervertebral disc surgery. *J Neurosurg*, 48 (2), 259-263.
- Manchikanti, L., Boswell, M.V., Rivera, J.J., Pampati, V.S., Damron, K.S., McManus, C.D., et al. (2005). A randomized, controlled trial of spinal endoscopic adhesiolysis in chronic refractory low back and lower extremity pain. *BMC Anesthesiol*, 5, 10.
- Manca, A., Kumar, K., Taylor, R.S., Jacques, L., Eldabe, S., Meglio, M., et al. (2008). Quality of life, resource consumption and costs of spinal cord stimulation versus conventional medical management in neuropathic pain patients with failed back surgery syndrome (PROCESS trial). *European Journal of Pain*, 12 (8), 1047-58.
- North, R.B., Kidd, D.H., Lee, M.S., et al. (2005). spinal cord stimulation versus repeated lumbosacral spine surgery for chronic pain: a randomized controlled trial. *Neurosurgery* 56, 98-107.
- North, R.B., Kidd, D., Shipley, J., Taylor, R.S. (2007). Spinal cord stimulation versus reoperation for failed back surgery syndrome: a cost effectiveness and cost utility analysis based on a randomized, controlled trial. *Neurosurgery*, 61 (2), 361-8.
- Ooi, Y., Morisaki, N. (1969). Intrathecal lumbar endoscope. *Clin Ortop Surg (Japan)*, 4, 295-297.
- Shealy, C.N., et al. (1967). Electrical inhibition of pain: experimental evaluation. *Anesth Anal*, 46 (3), 299-305.
- Spengler, D.M. et al. (1980). Low-back pain following multiple lumbar spine procedures. Failure of initial selection?". *Spine* 5 (4), 356-60.
- Stojanovic, M.P. (2001). Stimulation methods for neuropathic pain control. *Curr Pain Headache* 5 (2), 130-7.
- Waddell, G. et al. (1979). "Failed lumbar disc surgery and repeat surgery following industrial injuries.". *J. Bone Joint Surgery*, 61A (2), 201-206.
- Weir, B.K., Jacobs, G.A. (1980). Reoperation rate following lumbar discectomy. An analysis of 662 lumbar discectomies. *Spine*, 5 (4), 366-370.
- Wilkinson, H.A. (1991). *The Failed Back Syndrome: Etiology and Therapy*. Springer Verlag.
- Wiltse, L.L., Rocchio, P.D. (1975). Preoperative psychological tests as predictors of success of chemonucleolysis in the treatment of the low-back syndrome. *J Bone Joint Surg*, 57A (4), 478-83.

Bijlage 1 Zoekstrategieën

Onderwerp	Database	Zoektermen	Aantal hits ¹
Oriënterende search klinisch relevant verschil	Medline OVID	2. Low Back Pain/ 3. low back pain.ti. 4. Pain Measurement/mt, st [Methods, Standards] 5. "Outcome Assessment (Health Care)"/mt, st [Methods, Standards] 6. exp Disability Evaluation/ 7. Questionnaires/ 8. "Severity of Illness Index"/ 9. (VAS or "visual analog* scale*" or "Numeric* rating scale*" or NRS).ab,ti. 10. ("Roland Morris Disability Questionnaire" or "Oswestry Disability Index" or ODI or "Quebec Back Pain Disability Questionnaire" or QBDQ or "quality of life" or EQ-5D).af. 11. 2 or 3 12. 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 13. 11 and 12 14. ("minimal* important change*" or mic or "clinical* meaningful improvement*").af. 16. "minimal* important difference* ".af. 17. 14 or 16 18. 13 and 17 21. ("clinical* importan*" or "change score*").af. 22. 13 and 21 24. limit 22 to (yr="2000 -Current" and (dutch or english)) 28. from 24 keep 1-67	67
Facetpijn	Medline (OVID)	4. Zygapophyseal Joint/ 6. Low Back Pain/ 7. (Zygapophyseal or facet).ab,ti. or ((facet adj6 pain) or (facets adj6 pain) or (lumbar adj3 facet) or (lumbar adj3 facets)).ab,ti. 8. "pain*".ab,ti. 9. 4 and 6 10. 7 and 8 11. (cervical adj4 facet).ab,ti. 12. 10 not 11 13. 9 or 12 Zie ook afzonderlijke behandelingen	
	Embase (voor alle 3 UVs) 1974-april	'zygapophyseal joint'/exp AND 'low back pain'/exp OR ((zygapophyseal OR facet) NEAR/8 pain):ab,ti NOT (cervical NEAR/4 (facet OR joint)):ab,ti AND ([dutch]/lim OR [english]/lim) AND [systematic	10 SR ² 17 RCT

¹ Aantal gevonden referenties in Embase zijn ontubbeld voor de eerder gevonden referenties in Medline

² Voor het identificeren van naar mogelijke systematische reviews en randomized controlled trials werd gebruik gemaakt van methodologische zoekfilters gebaseerd op die van het Scottish Intercollegiate Guidelines Network (<http://www.sign.ac.uk/methodology/filters.html>).

	2011	review]/lim 'zygapophyseal joint'/exp AND 'low back pain'/exp OR ((zygapophyseal OR facet) NEAR/8 pain):ab,ti NOT (cervical NEAR/4 (facet OR joint)):ab,ti AND ([dutch]/lim OR [english]/lim) AND [randomized controlled trial]/lim	
1.intra-articulaire corticosteroid-injectie	Medline (OVID) 1950-feb. 2010	1. exp Adrenal Cortex Hormones/ 2. "cortico*".ab,ti. 3. 1 or 2	5 SR 17 RCT
2. radiofrequente laesie	Medline (OVID) 1950-feb. 2010	1. Radio Waves/ 2. exp Denervation/ 3. "radiofrequenc*".ab,ti. 4. 1 or 3 5. "denervation*".ab,ti. 6. 2 or 5 7. 4 and 6	13 SR 23 RCT
3.operatieve ingrepen	Medline (OVID) 1950-aug.. 2010	1. General Surgery/ 2. (surgery or operation or surgical).ab,ti. 3. 1 or 2 16. (surgery or operation or surgical).ti. 17. Low Back Pain/su [Surgery] 18. 16 or 17 19. 2 Or 18	16 RCTs 20 Divers
Sacro-Iliacaal Gewricht	Medline (OVID)	2. Sacroiliac Joint/ 3. sacroiliac.af. 4. 2 or 3 5. malalignment.af. 6. "dislocation*".af. 7. pain.af. 8. 5 or 6 or 7	
	Embase voor alle 3 UV 1974-april 2010	malalignment:ab,ti OR dislocation*:ab,ti OR pain*:ab,ti AND ('sacroiliac joint'/exp/mj OR (sacroiliac NEAR/2 joint*):ti) AND [systematic review]/lim malalignment:ab,ti OR dislocation*:ab,ti OR pain*:ab,ti AND ('sacroiliac joint'/exp/mj OR (sacroiliac NEAR/2 joint*):ti) AND [randomized controlled trial]/lim AND [embase]/lim	5 SR 6 RCT
1.infiltratie corticosteroiden	Medline (OVID) 1950-feb. 2010	10. Hyaluronic Acid/ad, tu, th or (Hyaluronic adj1 Acid).ti. 11. exp Adrenal Cortex Hormones/ 12. "cortico*".ab,ti. 13. 11 or 12 14. 10 or 13	6 SR 14 RCT
2.radiofrequente behandelingen	Medline (OVID) 1950-feb. 2010	10 Radio Waves/ 11 exp Denervation/ 12 "radiofrequenc*".ab,ti. 13 10 or 12 (16697) 14 "denervation*".ab,ti. 15 11 or 14 16 13 and 15	4 SR 4 RCT
3 operatieve technieken	Medline (OVID)	10 Low Back Pain/su [Surgery] 11 (surgery or operation* or surgical).m_titl.	1 SR 8 RCT

	1950-feb. 2010	12 Sacroiliac Joint/su [Surgery] 13 10 or 11 or 12	40 diverse trials
Coccygodynie	Medline (OVID) 1950-feb. 2010 Voor alle 3 UV's	4 Sacrococcygeal Region/ 5 Coccyx/ 6 exp Back Pain/ 7 4 or 5 8 6 and 7 9 (coccygodynia or coccydynia or "coccy* pain").m_titl. 10 8 or 9	1 SR 6 RCT 58 Trials (limitering zoals fig. 1)
	Embase voor alle 3 UV 1974-april 2010	'coccygeal bone'/exp OR 'sacrococcygeal region' OR coccyx AND 'low back pain'/exp OR coccygodynia:ti OR coccydynia:ti OR (coccy* NEAR/3 pain):ti AND ([dutch]/lim OR [english]/lim) AND [embase]/lim AND ('clinical trial'/exp OR 'randomization'/exp OR 'single blind procedure'/exp OR 'double blind procedure'/exp OR 'crossover procedure'/exp OR 'placebo'/exp OR 'prospective study'/exp OR rct:ab,ti OR random*:ab,ti OR 'single blind':ab,ti OR 'randomised controlled trial':ab,ti OR 'randomized controlled trial'/exp OR placebo*:ab,ti)	0 SR 1 RCT
Discuspijn	Medline (OVID) 1990-maart. 2010 Engels, Nederlands	4 (discogenic adj3 pain).ab,ti. 5 (lumbar adj disc deterioration).ab,ti. 6 (painful adj annular disruptions).ab,ti. 7 (disc adj3 disruption).ab,ti. 8 (lumbar adj discogenic adj pain).ab,ti. 9 or/4-7 Ook gecombineerd met afzonderlijke UVs	31 SR 65 RCT
	Embase	discogenic NEAR/3 pain):ab,ti OR (lumbar NEAR/1 'disc deteriorat'):ab,ti OR (painful NEAR/1 'annular disruption'):ab,ti Ook gecombineerd met afzonderlijke UVs	
	Medline (OVID) 1950-juni 2011 Embase, Cochrane Voor alle UV's	Low Back Pain/su [Surgery]	62 SR 111 RCT
1.Discografie	Medline (OVID) 1990-feb. 2010	67 discography.mp. 69 3 and 67 70 Intervertebral Disk Displacement/di, ra [Diagnosis, Radiography] (71 Intervertebral Disk Degeneration/di, ra [Diagnosis, Radiography] 72 67 or 70 or 71 73 9 and 72 74 limit 73 to (yr="1990 -Current" and (dutch or english)) 75 "discograph*".m_titl. 76 74 and 75 79 "discograph*".ab,ti. 80 74 and 79 81 limit 80 to "prognosis (sensitivity)"	10 SR 49 Divers

		83 76 or 81 85 diagnosis.fs. 86 84 and 85 (88 83 or 86 89 75 and 88 90 Diagnostic Imaging/ 91 Arthrography/ 92 90 or 91) 93 88 and 92 95 89 or 93 96 filter systematische reviews and 88	
	Embase 1990 -mei 2010	(discograph*:ab,ti AND [1990-2010]/py OR ('intervertebral disk degeneration'/exp/dm_di AND [1990-2010]/py) OR ('intervertebral disk hernia'/exp/dm_di AND [1990-2010]/py)) AND ([dutch]/lim OR [english]/lim) AND [embase]/lim AND [1990-2010]/py In totaal 33 referenties, 16 referenties dubbel met eerdere search in Medline.	16 Divers
2.Intradiscale injecties	Medline (OVID) 1990-maart. 2010 Nederlands, Engels	10 exp Adrenal Cortex Hormones/ 11 "cortico*".ab,ti. 12 10 or 11) 13 injections/ or injections, spinal/ or injections, epidural/ 14 injections.ti,ab. 15 13 and 14 16 9 and 15 17 9 and 12 18 16 or 17 19 limit 18 to (yr="1990 -Current" and (dutch or english))	4 SR 7 RCT
	Embase 1990-mei 2010	'injection'/exp OR 'epidural drug administration'/exp OR 'intraspinal drug administration'/exp OR injection*:ab,ti) AND [embase]/lim	27 RCT
3.Ramus communicans blokkade	Medline (OVID) 1990-maart 2010	24 Ramus communicans.tw. 25 20 and 24 (7) – 20=discogene pijn 29 ram* communican*.tw. 30 exp Denervation/ 31 29 and 30 32 20 and 31 33 25 or 32 34 ram*.ti,ab. 35 30 and 34 36 20 and 35 37 33 or 36 38 limit 37 to (yr="1990 -Current" and (dutch or english))	6 Divers
	Embase 1990-mei 2010	discijnramus(discogenic NEAR/3 pain):ab,ti OR (lumbar NEAR/1 'disc deteriorat'):ab,ti OR (painful NEAR/1 'annular disruption'):ab,ti AND ramus AND communicans – 6 dubbel met Medline search	0 Divers
4.Radiofrequente behandeling	Medline (OVID) 1990-maart 2010	12 radiofrequen*.tw. 13 9 and 12 (39)	11 SR 8 RCT
	Embase	radiofrequen* > 29 refs, 16 dubbel	13 Divers

	1990-mei 2010		
5. IDET	Medline (OVID) 1990- maart 2010	14 exp *Electrocoagulation/ 15 *"Hyperthermia, Induced"/ 16 (Percutaneous adj thermocoagulation).tw. 17 Intradiscal Electrothermal Annuloplasty.tw. 18 (Electrothermal* adj3 Annuloplast*).tw. 19 ((electrothermal* adj2 therap*) or (electrothermal* adj2 treatment*)).tw. 20 or/14-19 21 12 or 20 22 9 and 21 23 limit 50 to (yr="1990 -Current" and (dutch or english)) 24 Systematische review (zoekfilter) > 16 refs. 54 randomized controlled trial (zoekfilter) > 26 refs.	16 SR 26 RCT
	Embase 1990-april 2010	(intradiscal NEAR/1 'electrothermal therapy' OR idet OR percutaneous NEAR/1 thermocoagulation OR (electrothermal NEAR/3 annuloplast*):ab,ti OR (electrothermal* NEAR/2 therap*):ab,ti OR (electrothermal* NEAR/2 treatment*):ab,ti AND [1990-2010]/py OR ('electrocoagulation'/exp/mj OR 'hyperthermic therapy'/exp/mj AND [1990- 2010]/py)) 10 SR, 42 RCT, 10 SR dubbel plus 15 RCT dubbel	0 SR 27 RCTs
6. Biacuplastiek	Medline (OVID) 1990- maart 2010	biacuplast*.tw.	8 Divers
	Embase 1990-april 2010	biacuplast* 1 SR en 4 trials, allen dubbel met Medline search	0
Failed Back Surgery Syndrome	Medline (OVID) 1948- jan 2011	1 failed back surgery.mp. 2 FBSS.ab,ti. 3 Failed Back Surgery Syndrome/ 4 or/1-3 5 exp Back Pain/su [Surgery] 6 previous surgery.ab,ti. 11 Lumbar Vertebrae/su [Surgery] 12 exp Treatment Outcome/ 13 5 or 11 14 12 and 13 17 ("postlaminectomy syndrome" or "post discectomy syndrome").af. 18 ("post laminectomy syndrome" or "postdiscectomy syndrome").af. 19 17 or 18 23 refractory low back.ti,ab. 24 epidural fibrosis.ti,ab. 25 Epidural Space/ and Fibrosis/ 26 (Epidural adj2 adhesion*).ti,ab. 27 (caudal adj2 neuroplast*).ti,ab. 37 6 and 14 38 19 or 37 39 4 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27 or 38	
Embase	Embase 1974-jan.l	'postdiscectomy syndrome':ab,ti OR 'post laminectomy syndrome':ab,ti OR 'post discectomy	

	2011	syndrome':ab,ti OR (postlaminectomy:ab,ti AND 'syndrome'/exp) OR 'failed back surgery':ab,ti OR fbss:ab,ti OR 'failed back surgery syndrome'/exp OR 'post lumbar surgery syndrome':ab,ti OR ('backache'/exp/dm_su AND 'treatment outcome'/exp AND previous*:ti) OR ('backache'/exp/dm_su AND 'treatment outcome'/exp AND ('previous surgery':ab OR 'previous back surgery':ab)) OR 'refractory low back':ab,ti OR 'epidural fibrosis':ab,ti OR (epidural NEAR/2 adhesion*):ab,ti OR (caudal NEAR/2 neuroplast*):ab,ti OR ('epidural space'/exp AND 'fibrosis'/exp)	
1.Epiduroscopie	Medline (OVID) 1948-jan 2011	30 adhesiolysis.ti,ab. 31 epiduroscop*.ti,ab. 32 neurolysis.ti,ab. 33 (racz or "racz catheter").ti,ab. 34 or/30-33	6 SR, 13 RCT, 18 divers
	Embase 1974-jan. 2011	adhesiolysis:ab,ti OR epiduroscop*:ab,ti OR neurolysis:ab,ti OR racz:ab,ti OR 'racz catheter':ab,ti) 8 SR, 19 RCT, 33 Divers : 31 refs. dubbel met Medline search	2 SR, 6 RCT, 15 divers
2.Ruggenmergstimulatie	Medline (OVID) 1948-feb. 2010	14 exp Electric Stimulation Therapy/ or exp Electric Stimulation/ or TENS.ab,ti. 15 (spinal adj3 stimulation).ab,ti.	20 SR, 25 RCT
	Embase 1974-feb. 2010	(tens:ab,ti OR (spinal NEAR/3 stimulation):ab,ti OR 'electrostimulation therapy'/exp OR 'electrostimulation'/exp)	2 SR, 42 RCTs

Bijlage 2 Patiëntenperspectief – rapportage focusgroep

De patiënten werden geworven via de Nederlandse Vereniging van Rugpatiënten “De Wervelkolom”. In totaal hebben 8 patiënten hun medewerking verleend aan het in kaart brengen van het patiëntenperspectief. Al deze patiënten waren aanwezig bij de focusgroepbijeenkomst die gehouden is op 27 mei 2010.

De patiënten vonden het over het algemeen heel plezierig dat hen de mogelijkheid werd gegeven om knelpunten aan te geven.

Voor het bespreken van de ervaringen werden deze opgedeeld in twee fases met de volgende gespreksonderwerpen:

- Wat kunnen we aan de zorg verbeteren?
- Over welk onderdeel van de zorg bent u tevreden?

Uit de bespreking kwamen met name de volgende knelpunten naar voren:

- De belangrijkste uitkomsten van de rugbehandeling zijn pijnvermindering, verbetering in functionaliteit en het tegengaan van uitvalsverschijnselen/algemene afhankelijkheid
- De voorlichting voor een operatie is vooral technisch, de menselijk aspecten worden buiten beschouwing gelaten
- De patiënten krijgen door iedere specialist een andere behandeling aanbevolen, wat verwarring schept. Ze wensen meer eenduidigheid in therapiekeuze.

Het verslag van de focusgroepbijeenkomst is in de werkgroep besproken. De werkgroep wil met een aanbeveling over bepaalde organisatorische aspecten richting de verschillende partijen komen.

Bijlage 3 Evidencetabellen

Hoofdstuk 3 Facetpijn: intra-articulaire corticosteroidinecties

Study reference	Type of study	Characteristics (study/ participants)	Intervention (I)	Control (C)	Outcomes and length of follow-up	Results	Assessment of study quality
Manchikanti L, 2008, p121	double-blind RCT	<p>Inclusion Criteria a diagnosis of lumbar facet joint pain by means of controlled comparative local anesthetic blocks; patients who were 18 years of age; patients with a history of chronic function-limiting low back pain of at least 6 months duration; and patients who are competent to understand the study protocol and provide voluntary, written informed consent and participate in outcome measurements. Also included that there was no evidence of disc-related pain and patients also have undergone and failed to improve substantially with conservative management including but not limited to physical therapy, chiropractic manipulation, exercises, drug therapy, and bedrest.</p> <p>Exclusion Criteria Lack of positive response to controlled comparative local anesthetic blocks, uncontrollable or unstable opioid use, uncontrolled psychiatric disorders, uncontrolled medical illness either acute or chronic, any conditions that could interfere with the interpretation of the outcome assessments, positioning, women who are pregnant or lactating, and patients with a history or potential for adverse reaction(s) to local anesthetic, Sarapin, or steroid.</p> <p>Group I: 35% (21) male; mean age 48 ± 15; duration of pain 108 ± 102 mo; weight (lbs.) 183 ± 48.</p> <p>Group II: 45% (27) male; mean age 46 ± 17; duration of pain 108 ± 102 mo; weight (lbs.) 189 ± 50.</p>	<p>N= 60 local anesthetic and steroid injection (group II)</p> <p>Medial branch blocks with 0.25% bupivacaine and steroid (betamethasone) (IIA) and medial branch blocks with bupivacaine (0.25%), Sarapin, and steroid (betamethasone) (IIB)</p> <p>Sarapin and bupivacaine were mixed in equal volumes, and 0.15 mg of non-particulate betamethasone was added per milliliter of solution for Group II.</p>	<p>N= 60 local anesthetic injection (group I)</p> <p>Medial branch blocks with bupivacaine (0.25%) (IA) and medial branch blocks with bupivacaine (0.25%) and Sarapin (IB)</p>	<p>1) Pain relief characteristics based on Numeric Rating Scale (NRS).</p> <p>2) Functional assessment measured by Oswestry Disability Index.</p> <p>Thresholds for the minimum clinical important difference for ODI varied from a 4 to 15 points change of a total score of 50. Significant pain relief was described as 50% or more, whereas significant improvement in function was described as at least a 40% reduction of ODI.</p> <p>Follow-up 3,6,12 month</p>	<p>Pain (Mean ± SD)</p> <p>Group I Baseline 8.2 ± 0.8 3 months 3.8* ± 1.3 6 months 3.6* ± 1.5 12 months 3.7* ± 1.7</p> <p>Group II Baseline 7.9 ± 1.0 3 months 3.5* ± 1.1 6 months 3.3* ± 0.8 12 months 3.5* ± 1.1 *Indicates sig. difference with baseline values</p> <p>No significant differences among the groups or follow-up periods. At 3 months, 6 months, and 12 months, 82% to 93% of the patients obtained significant pain relief with no significant differences among the groups, or from the 6-month and 12-month outcomes.</p> <p>OID (Mean ± SD)</p> <p>Group I Baseline 26.6 ± 4.6 3 months 12.7* ± 4.7 6 months 12.7* ± 4.7 12 months 12.3* ± 4.8</p> <p>Group II Baseline 25.9 ± 5.0 3 months 13.5* ± 5.6 6 months 12.2* ± 5.0 12 months 12.0* ± 5.4 *Indicates sig. difference with baseline values</p>	<p>Allocation concealment: + Blinding of patients, researchers and doctors: + Lost to follow up: + Intention to treat: +</p> <p>Eindoordeel: +/+</p> <p>Pos/neutr/neg vergeleken met andere groep, pos ivm baseline</p>

Study reference	Type of study	Characteristics (study/ participants)	Intervention (I)	Control (C)	Outcomes and length of follow-up	Results	Assessment of study quality
						Reduction of Oswestry scores of at least 40% was seen in 85% of the patients in Group I and 78% in Group II, whereas, a 50% reduction was seen in 70% of the patients in Group I and 65% in Group II.	
Manchikanti L, 2001, p101	RCT	<p><u>Inclusion criteria</u> Chief complaint of low back pain, with or without lower extremity pain.</p> <p><u>Exclusion criteria</u> Patients younger than 18 years or older than 90 years, those who exhibited neurological deficits, those who had pain for less than 6 months, those who had responded to conservative management, or those who had undergone neural blockade in the past</p> <p>Controls: 34% (11) male, 22 - 80 yrs, mean weight (lbs.) 204+11.24; mean duration of pain, 1.83+0.31 Cases: 44% (18) male, 22 – 85 yrs, mean weight (lbs.) 174+7.70; mean duration of pain, 1.70+0.29 cases.</p>	N= 41 therapeutic injections with a mixture of local anesthetic, Sarapin and methyl prednisolone (group II)	N= 32 therapeutic injections with a local anesthetic and Sarapin (group I)	<p>Quality and duration of pain relief (10-point verbal pain scale).</p> <p>The quality of pain relief was characterized as less than 50% relief, or greater than 50% relief. Pain relief greater than 50% was considered significant.</p> <p><u>Follow-up</u> <= 3 Months, 4-6 Months, 7-12 Months, >12 Months.</p>	<p><u>The duration of significant pain relief associated with each injection by members of the two groups for 10 consecutive injections.</u> There were no significant differences noted between the groups for each injection except with the sixth and seventh injections. 1e injection → 2 to 65 weeks relief 10e injection → 9 to 26 weeks relief</p> <p>Differences were noted from injection to injection. Group I, significant differences were noted in the duration of relief with the seventh injection compares to the 1e injections (p=0.017), 4e injection (p=0.036), 5e injection (p=0.044), and 8e injection (p=0.048). Group II, significant differences were noted with injections 3, 5, 6, 7 and 8 compared to the 1e injection (p=0.007, 0.008, 0.000, 0.000 0.024), injections 3, 5,6,7 and 8 compared to the 4e injection (p=0.038).</p> <p>Steroids do not add to the effect of pain relief.</p>	<p>Allocation concealment: - Blinding of patients, researchers and doctors: - Loss to follow up:+ Intention to treat:-</p> <p>Eindoordeel: -/+ Pos/neutral/neg</p>
Carette S, 1991, p1002	Doubleblind RCT	<p><u>Inclusion criteria</u> Patients (18-65 yrs) with chronic low back pain, buttock pain, or both of at least 6 months</p> <p>Patients who reported immediate relief of their pain after injections of local anesthetic into the facet joints between the fourth and fifth lumbar vertebrae and the fifth lumbar and first sacral vertebrae.</p> <p><u>Exclusion criteria</u> Presence of back pain whose cause was not mechanical (rumor, infection or spondylitis for example); previous injections into the facet joints of low back surgery; pregnancy; known allergy to local</p>	N= 49 1 ml methylprednisolone acetate (20 mg) mixed with 1 ml isotonic saline	N=48 2 ml isotonic saline	<p>1) pain on the visual-analogue scale 2) back mobility 3) limitation of function (mean sickness impact profile score)</p> <p><u>Follow-up</u> 1 month and 6 months</p>	<p>Intervention vs placebo 1 month 1) VAS: 4,5 vs 4,7 (NS) 2) overall: 9.3 vs 9.8 (ns) 3) physical dimension: 5.2 vs 6.3 (ns) 4) psychosocial: 8.2 vs 9.0 (ns)</p> <p>Intervention vs placebo 6 months 1) VAS: 4 vs 5 (P<0.05) 2) overall: 7.8 vs 10.8 (ns) 3) physical dimension: 4.3 vs 7.9 (P<0.05) 4) psychosocial: 7.7 vs 9.0 (ns)</p> <p>At the six-month evaluation, the patients treated with methylprednisolone reported more improvement, less pain on</p>	<p>Allocation concealment: + “randomization generated from table of numbers” Blinding of patients, researchers and doctors: + Loss to follow up:+ Intention to treat:?</p> <p>Eindoordeel: +/+ Pos/neutral/neg</p>

Study reference	Type of study	Characteristics (study/ participants)	Intervention (I)	Control (C)	Outcomes and length of follow-up	Results	Assessment of study quality
		anesthetic or radiologic contrast agents and the presence of a blood coagulation disorder.				the visual-analogue scale, and less physical disability. The differences were reduced, however, when concurrent interventions were taken into account. Moreover, only 11 patients (22 percent) in the methylprednisolone group and 5 (10 percent) in the placebo group had sustained improvement from the first month to the sixth month (95 percent confidence interval for the difference, -2 to 26; P=0.19)	

Hoofdstuk 3 Facetpijn: radiofrequente laesie

Study reference	Type of study	Characteristics (study/participants)	Intervention (I)	Control (C)	Outcomes and length of follow-up	Results	Assessment of study quality
J. Gallagher, 1994, p193	A prospective controlled double-blind randomized trial N= 41 (gerandomiseerd) 19 reageerden niet op inclusiecriteria "response to diagnostic block"	<u>Inclusiecriteria</u> Good or equivocal response to diagnostic block under X-ray screening Low back pain for > 3 months; Age 25-55 years; and fulfilled the criteria for facet joint pain: ⇒ Four or more of the following: - Tenderness on palpation; - More pain on extension than flexion; - Pain on rotation of the spine; - Referred pain (above the knee); - Pain exacerbated by exercise and relieved by rest; - Pain exacerbated by sitting or standing; - Pain not exacerbated by coughing or sneezing; - Radiological evidence of facet joint degeneration or predisposing factors, such as loss of disc height or spondylolisthesis at the painful level. <u>Exclusiecriteria</u> - Previous back operations; - Neurological signs of nerve root; compression in the lower limbs; - Major mental illness or severe personality disorder; - General ill health. <u>Twee groepen patiënten onderzocht:</u> 1) Good response to diagnostic block 2) Equivocal response to diagnostic block	Denervation of nerves above and below the painful joint. After anaesthetizing the area with lignocaine 2 percent 0.5 ml, a radiofrequency lesion at 80°C for 90 seconds was made. <u>Group A:</u> Good response to diagnostic block (n=18)	Placebo: only injection <u>Group C:</u> Good response to diagnostic block (n=12)	<u>Primary -VAS (Pijn)</u> <u>Measurements:</u> 1) Before any treatment 2) Before denervation 3) At 1 month 4) At 6 months	4 measurements, mean VAS Group A: 58; 51; 34*; 44* Group C: 72; 73; 60*; 70* * P<0.05 A: 58-44=14 B: 72-70=2 Op schaal 1 op 10 een verschil in daling van 1.2 punten in het voordeel van de interventie groep. *Significant verschil tussen groep A en C	Randomisatie (+) Toewijzing verborgen (?) Behandelaar geblindeerd (?) Patiënt geblindeerd* (?) Effectbeoordelaar geblindeerd (+) Interventie- en controlegroep vergelijkbaar (+/?) (No differences in the groups in terms of age or duration of pain) Follow-up voldoende (≥80%) (+) Intention-to-treat analyse (+)
Nath et al, 2008	A Randomized Double-Blind Trial N= 40 (gerandomiseerd)	<u>Inclusiecriteria</u> adult patients with continuous low back pain of at least 2 years duration, who had not responded to previous treatment. To be eligible, patients had to be able to identify at least one component of their pain which could be attributed to one or more lumbar zygapophysial joints. Such patients had to have paravertebral tenderness, and obtain at least	N=20 radiofrequency facet joint denervation. The thermistor probe was inserted and a 60 second lesion was performed maintaining a	N= 20 sham therapy	<u>Primary</u> global perception of improvement (patient's own subjective assessment on a 6-point scale.)(Functie) relief of generalized	<u>global assessment</u> RF group improved by 1.1 U (P < 0.001) placebo group improved by 0.3 U (P = 0.055) Improvement difference: 0.8 U (P = 0.004).	Randomisatie (+) They were <u>randomized</u> into an active group and a placebo group using a computer-generated randomization schedule. Toewijzing verborgen (+) Behandelaar geblindeerd (+)

Study reference	Type of study	Characteristics (study/ participants)	Intervention (I)	Control (C)	Outcomes and length of follow-up	Results	Assessment of study quality
		<p>80% relief of pain following controlled, medial branch blocks.</p> <p><u>Exclusiecriteria</u> patients with pregnancy, coagulopathies, malignancy, infections, mental handicap, and psychiatric disorders; patients with a motor deficit or any other indication for surgical treatment; and patients who lived too far away to be able to participate in follow-up.</p> <p><u>Intervention:</u> Men (n)= 6 Women (n) = 14 Mean age: 56 years (range, 36–79), Mean duration of pain:11 years (range, 2–27)</p> <p><u>Placebo group:</u> Men (n)= 9 Women (n) = 11 Mean age: 53 years (range, 37–76), Mean duration of pain: 12 years (range, 2–51)</p>	temperature of 85°C. The cannula was then withdrawn 5 mm and another lesion made. To accommodate possible variations in location of the target nerve, 4 more lesions were performed just lateral and just medial to the first 2 lesions.		<p>pain, low back pain, and pain in the lower limb. (Pijn, VAS)</p> <p><i>Secondary</i> range of motion of the lumbar spine, hip movement (Functie)</p> <p>quality of life variables (scored by the patient on a 6-point scale) (Kwaliteit van leven)</p> <p><i>Follow-up duur</i> 6 months</p>	<p>difference btw. Baseline and 6 month; VAS</p> <p><u>Generalized pain</u> RF group: - 1.93 placebo group: - 0.38 reduction difference: 1.55 (P = 0.02)</p> <p><u>Back pain</u> RF group: -2.1 placebo group: - 0.7 reduction difference: 1.4 (P = 0.08)</p> <p><u>Leg pain</u> RF group: -1.6 placebo group: -0.13 reduction differences: 1.47 (P = 0.046)</p> <p>Op schaal 1 op 10 een gemiddeld verschil in daling van 1.5 punten in het voordeel van de interventie groep.</p> <p><u>Secondary outcome</u> RF group: exhibited improvements that were statistically and clinically greater than those in the placebo group.</p> <p><u>quality of life variables</u> mean reduction differences (RF-placebo): 0,57 (1,21 – 0,53)</p>	<p><i>The RF machine was placed behind the operator (S.N.) who was unaware of the current level that was operated by another person (C.N.) who was the only one of the workers who was aware of the randomization and this was never discussed between the coworkers.</i></p> <p>Patiënt geblindeerd (+) <i>They (patients) remained blinded to their assignment throughout the study period.</i></p> <p>Effectbeoordelaar geblindeerd (?)</p> <p>Interventie- en controlegroep vergelijkbaar (+/-) <i>There were no differences between the 2 groups with respect to gender, age, or duration of pain.</i> → <u>the patients in the RF group had sign. more generalized pain, low back pain, and referred pain to the leg when compared with the placebo group. All hip movements were also worse.</u></p> <p>Follow-up voldoende (≥80%) (+) <i>All 40 patients completed the study.</i></p> <p>Intention-to-treat analyse (+)</p>
Van Kleef et al, 1999	A prospective double-blind randomized trial N= 31	June 1994-April 1996 <u>Inclusiecriteria</u> age between 20 and 60 years, chronic low back pain of more than 12 months' duration, an initial	N= 15 radiofrequency therapy Group I → a 60-second	N= 16 sham In Group II	<i>Primary</i> VAS (0-10) (Pijn) Global perceived effect (-3 - +3) (Pijn)	<u>After 8 weeks of treatment; differences between sham and lesion group and 90% CI</u>	Randomisatie (+) <i>Patients who met inclusiecriteria → divided in 2 strata, depending on the result of the diagnostic nerve block (good relief or free of pain) → via</i>

Study reference	Type of study	Characteristics (study/ participants)	Intervention (I)	Control (C)	Outcomes and length of follow-up	Results	Assessment of study quality
	(gerandomiseerd)	<p>mean VAS score of more than 4 or a VAS high score of more than 7, conservative therapy attempted without success, and absence of any neurologic deficit by routine neurologic examination.</p> <p>Patients had a diagnostic dorsal ramus nerve block with a local anesthetic solution. Those patients who had at least 50% pain relief were eligible to enter the study.</p> <p><u>Exclusiecriteria</u> patients who had had previous back surgery and patients with a known specific cause of low back pain (<i>i.e.</i>, signs of herniation, spondylolisthesis, spondylosis ankylopoetica, spinal stenosis, extensive multilevel spondylosis, malignancy, infection, or trauma). Patients with diabetes mellitus and patients with more than one pain syndrome</p> <p><u>Controle groep:</u> Sex: 6M, 10F Age, mean (SD) (yr) 41.4 (7.5) Months of pain, median (range): 48 (12–192) Pretreatment, mean (SD): VAS mean 5.2 (1.6) VAS high 7.6 (1.7) VAS low 3.0 (1.7)</p> <p><u>RF groep:</u> Sex: 5M, 10F Age, mean (SD) (yr) 46.6 (7.4) Months of pain, median (range): 26 (12–120) Pretreatment, mean (SD): VAS mean 5.2 (1.7) VAS high 7.7 (1.5) VAS low 2.9 (1.8)</p>	radiofrequency lesion of 80 C of the medial branch of the posterior primary ramus of the segmental nerves L3–L5 on one or on both sides.	→ electrodes were introduced as in Group I, but no RF. Apart from the running RF the procedure was identical to the one applied in Group I.	<p>Oswestry disability scale (60 items) (Functie)</p> <p>Quality of life questionnaire (7 items/ 5 point scale) (Kwaliteit van leven)</p> <p><i>Follow-up duur</i> 3 - 12 months after the procedure</p> <p>≥ 2-points reduction on the VAS scale (VAS-mean or VAS-high) and at ≥ 50% pain reduction on global perceived effect → treatment scored as a success. → <u>The primary outcome variable was the percentage of successes at 8 weeks</u></p>	<p>Change VAS-mean <i>Mean Sham Group:</i> -0,43 <i>Mean Lesion Group:</i> -2,37 <i>Difference Unadjusted</i> (0,24 – 3,64) <i>Difference Adjusted</i> 2,46 (0,72 – 4,20)</p> <p>Op schaal 1 op 10 een verschil in daling van 1.94 (2.46 ruwe data) punten in het voordeel van de interventie groep.</p> <p>3 months Lesion Succes: 9 Lesion Non-succes: 6 Sham Succes: 4 Sham Non-succes: 12 P-value:0,048</p> <p>6 months Lesion Succes: 7 Lesion Non-succes: 8 Sham Succes: 3 Sham Non-succes: 13 P-value:0,097</p> <p>12 Months Lesion Succes: 7 Lesion Non-succes: 8 Sham Succes: 2 Sham Non-succes: 14 P-value:0,036</p> <p>Global perceived effect <i>Mean Sham Group:</i> 0,37 <i>Mean Lesion Group:</i> 1,33 <i>Difference Unadjusted</i> -0,96 (-1,7 – -0,22)</p>	<p><i>computer program randomization in blocks of two into two treatment groups: Group I & Group II</i></p> <p>Toewijzing verborgen (+)</p> <p>Behandelaar geblindeerd (+) Patiënt geblindeerd (+) <i>The patient and operator were blinded to the study procedure performed.</i></p> <p>Effectbeoordelaar geblindeerd (+) <i>Data were obtained by an investigator blinded to the subject's condition.</i></p> <p>Interventie- en controlegroep vergelijkbaar (+) <i>There are no significant group differences in these variables (although the lesion group seemed somewhat older, used less medication, and was less disabled according to the Oswestry disability scale).</i></p> <p>Follow-up voldoende (≥80%) (+)</p> <p>Intention-to-treat analyse (+)</p> <p><i>Because of the small number of patients, it was unlikely that by randomization all prognostic variables were evenly distributed throughout both treatment groups. For that reason, all analyses were performed both adjusted and not adjusted for gender, age, duration of pain before treatment, the average pretreatment pain intensity, and Likert scores after diagnostic nerve blocks.</i></p>

Study reference	Type of study	Characteristics (study/ participants)	Intervention (I)	Control (C)	Outcomes and length of follow-up	Results	Assessment of study quality
						<p><i>Difference Adjusted</i> -1,10 (-1,89 – -0,30)</p> <p>Oswestry disability scale <i>Mean Sham Group:</i> 1,69 <i>Mean Lesion Group:</i> -11,07 <i>Difference Unadjusted</i> 15,75 (4,16 – 21,35) <i>Difference Adjusted</i> 10,90 (1,76 – 20,0)</p> <p>Quality of life questionnaire <i>Mean Sham Group:</i> -1,62 <i>Mean Lesion Group:</i> -3,13 <i>Difference Unadjusted</i> 1,51 (-1,85 – 4,97) <i>Difference Adjusted</i> 2,27 (-1,77 – 6,30)</p>	
Tekin et al., 2007	gerandomiseerde dubbel blinde studie	<u>Geïnccludeerd:</u> na een positieve proefblokkade van de mediale tak van de eerste ramus dorsalis met lidocaine 2%. Respons werd beschouwd als positief indien er een > 50% reductie van klachten was na de proefblokkade.	radiofrequente denervatie (n=20)	controle sham laesie (n=20).	pijn (VAS) functie (Oswestry disability index) <i>follow-up</i> 1 yr.	<p>Mean VAS Scores</p> <p><u>Preprocedure</u> Control 6.8±1.6 RF 6.5±1.5</p> <p><u>Postprocedure</u> Control 4.3±1.0 RF 2.3±1.4</p> <p><u>6mo</u> Control 3.1±0.8 RF 2.3±1.3</p> <p><u>1 y</u> Control 3.9±1.2 RF 2.4±1.1</p> <p>Na 6 mnd 0.5 punt meer daling VAS in voordeel van de RF</p>	<p>Randomisatie (+)</p> <p>Toewijzing verborgen (+)</p> <p>Behandelaar geblindeerd (?)</p> <p>Patiënt geblindeerd (+)</p> <p>Effectbeoordelaar geblindeerd (+)</p> <p>Interventie- en controlegroep vergelijkbaar (+)</p> <p>Follow-up voldoende (≥80%) (+)</p> <p>Intention-to-treat analyse (+)</p>

Study reference	Type of study	Characteristics (study/ participants)	Intervention (I)	Control (C)	Outcomes and length of follow-up	Results	Assessment of study quality
						<p>groep. Na 1y 1,2 punt meer daling in voordeel van de RF groep.</p> <p>Mean Oswestry disability index</p> <p><u>Preprocedure</u> Control 40.1±2.8 RF 39.2±3.5</p> <p><u>Postprocedure</u> Control 30.5±5.7 RF 25.6±6.5</p> <p><u>6mo</u> Control 28.9±5.7 RF 25.1±6.4</p> <p><u>1y</u> Control 33.6±5.7 RF 28.0±7.1</p> <p>Na 6 mnd 2,5 % meer daling in score in voordeel van de RF groep. Na 1y 4,8% meer daling in voordeel van de RF groep.</p>	

***randomisatie:** De randomisatie moet volledig onvoorspelbaar zijn, bijvoorbeeld computergestuurd of door middel van een extern trialbureau. Ontoereikende vormen van randomisatie zijn alterneren (om en om toewijzen) en toewijzing op grond van dossiernummer of geboortedatum.

* **toewijzing verborgen (allocation concealment):** refereert aan het geheimhouden of blinderen van de toewijzing van patiënten aan de verschillende onderzoeksgroepen in een RCT. Dit betekent dat degene die de groepen indeelt bijvoorbeeld door het uitdelen van de omslagen) niet op de hoogte is van de inhoud van de omslag en dat de codering niet te achterhalen is.

* **blinding:** Blinding van de patiënt en de behandelaar betekent dat beiden niet weten welke behandeling de patiënt krijgt. Blinderen is echter niet altijd mogelijk, denk bijvoorbeeld aan een operatie versus medicamenteuze therapie. De effectbeoordelaar is degene die de resultaten van de studie beoordeelt. Met blinding van de effectbeoordelaar(s) wordt voorkomen dat de effecten van de interventie- en controlebehandeling verschillend worden beoordeeld (informatiebias). Heeft de studie harde uitkomstmaten (zoals sterfte), dan is een geblindeerde uitkomstmeting niet nodig. Heeft de studie als uitkomstmaat een zachtere (subjectieve) parameter, bijvoorbeeld de mate van een afwijking op een röntgenfoto, dan is blinding zeker nodig.

* **intention-to-treat:** Elke patiënt moet geanalyseerd worden in de groep waarin hij gerandomiseerd was, wat er ook verder met de patiënt gebeurt (bijvoorbeeld beëindigen studiemedicatie). Dit heet een analyse volgens het 'intention to treat' principe. Alleen op deze manier wordt de validiteit van de randomisatie niet aangetast.

Hoofdstuk 3 Facetpijn: pulsed radiofrequency neurotomy

Study reference	Type of study	Characteristics (study/ participants)	Intervention (I)	Control (C)	Outcomes and length of follow-up	Results	Assessment of study quality
Tekin et al., 2007	gerandomiseerde dubbel blinde studie	<u>Geïncludeerd:</u> na een positieve proefblokkade van de mediale tak van de eerste ramus dorsalis met lidocaine 2%. Respons werd beschouwd als positief indien er een > 50% reductie van klachten was na de proefblokkade.	pulsed radiofrequente denervatie (n=20),	radiofrequente denervatie (n=20) en een controle sham laesie (n=20).	pijn (VAS) functie (Oswestry disability index) <i>follow-up</i> 1 yr.	<p>Mean VAS Scores</p> <p><u>Preprocedure</u> Control 6.8±1.6 PRF 6.6±1.6 RF 6.5±1.5</p> <p><u>Postprocedure</u> Control 4.3±1.0 PRF 2.8±1.5 RF 2.3±1.4</p> <p><u>6mo</u> Control 3.1±0.8 PRF 2.9±1.6 RF 2.3±1.3</p> <p>Na 6 mnd 0.5 punt meer daling VAS in voordeel van controle groep</p> <p><u>1 y</u> Control 3.9±1.2 PRF 3.5±1.3 RF 2.4±1.1</p> <p>Mean Oswestry disability index</p> <p><u>Preprocedure</u> Control 40.1±2.8 PRF 39.4±5.0 RF 39.2±3.5</p> <p><u>Postprocedure</u> Control 30.5±5.7 PRF 24.4±5.7 RF 25.6±6.5</p> <p><u>6mo</u> Control 28.9±5.7 PRF 25.3±6.9 RF 25.1±6.4</p>	<p>Randomisatie (+)</p> <p>Toewijzing verborgen (+)</p> <p>Behandelaar geblindeerd (?)</p> <p>Patiënt geblindeerd (+)</p> <p>Effectbeoordelaar geblindeerd (+)</p> <p>Interventie- en controlegroep vergelijkbaar (+)</p> <p>Follow-up voldoende (≥80%) (+)</p> <p>Intention-to-treat analyse (+)</p>

Study reference	Type of study	Characteristics (study/ participants)	Intervention (I)	Control (C)	Outcomes and length of follow-up	Results	Assessment of study quality
						<u>1 y</u> Control 33.6±5.7 PRF 28.5±6.1 RF 28.0±7.1	
Kroll et al., 2008	Prospective, randomized, double-blinded study.	<p>Setting: Ambulatory pain clinic at a level-I trauma center and teaching institution. Patients: 50 ASA physical status I, II, and III patients, at least 18 years of age, scheduled to undergo CRF or PRF for lumbar back pain.</p> <p>Interventions: Target facet joints were identified with oblique radiographic views. Continuous radiofrequency thermocoagulation was delivered at 80°C for 75 seconds, while PRF was delivered at 42°C with a pulse duration of 20 ms and pulse rate of two Hz for 120 seconds.</p> <p>Main Results: No significant differences in the relative percentage improvement were noted between groups in either VAS (P=0.46) or OSW scores (P=0.35). Within the PRF group, comparisons of the relative change over time for both VAS (P = 0.21) and OSW scores (P = 0.61) were not significant. However, within the CRF group, VAS (P = 0.02) and OSW scores (P = 0.03) showed significant improvement.</p> <p>Conclusions: Although there was no significant difference between CRF and PRF therapy in long-term outcome in the treatment of lumbar facet syndrome, there was a greater improvement over time noted within the CRF group.</p>	(n=13) pulsed radiofrequency (PRF)	(n= 13) continuous radiofrequency (CRF)	(VAS) pain Oswestry Low Back Pain and Disability Questionnaire (OSW) were administered at baseline and then at three months. Comparisons between groups and within groups were made of the relative percentage improvement in VAS and OSW scores.	<u>VAS</u> <u>PRF</u> <i>Before treatment</i> 63.5 ± 18.3 3 mo 51.2 ± 21.5 P = 0.21 <u>CRF</u> <i>Before treatment</i> 76.2 ± 16.0 3 mo 51.9 ± 27.4 P = 0.02 Na 3 mnd 1.2 punt meer daling VAS (schaal 0-10) in voordeel van controle groep <i>Oswestry scores</i> <u>PRF</u> <i>Before treatment</i> 44.9 ± 10.4 3 mo 42.2 ± 19.0 P = 0.61 <u>CRF</u> <i>Before treatment</i> 52.0 ± 17.3 3 mo 41.7 ± 16.9 P = 0.03	Randomisatie (+) Toewijzing verborgen (+) Behandelaar geblindeerd (?) Patiënt geblindeerd (+) Effectbeoordelaar geblindeerd (?) Interventie- en controlegroep vergelijkbaar (+) Follow-up voldoende (≥80%) (+) <i>A total of 50 patients received either CRF or PRF treatment equally divided between the two groups. Twentysix patients (13 patients received CRF and 13 patients received PRF) completed their follow-up evaluation and their data were analyzed</i> Intention-to-treat analyse (+)

Hoofdstuk 6 Discuspijn: diagnostiek

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Index test (test of interest)	Reference test	Follow-up	Outcome measures and effect size	results
Buenaventura, pain Physician J, 2007	Type of study: SR	<p><u>Inclusion criteria:</u> <i>Types of Studies</i> -Clinical studies in which discography was part of the study design and analysis were included. Randomized clinical trials were given preference over cohort and observational studies in the grading. -specifically searched for contingency tables or data that compared pain provocation to IVD imaging. <i>Types of Participants</i> -Asymptomatic volunteers or symptomatic patients with chronic spinal pain -Patients may or may not have undergone prior surgery. <i>Types of Interventions</i> -Discography, whether alone or in combination with other diagnostic tests, should be described clearly. -At a minimum, pain provocation and disc morphology should be reported. -Post-discography image validation with CT scanning or MR imaging was not mandatory</p> <p><u>Exclusion criteria:</u> <i>Types of Studies</i> -Non-clinical studies, technical papers, expert opinion, review articles, and single case reports -clinical studies that used discography to select patients for treatment, but did not analyze the discography data separately. <i>Types of interventions</i> -If discography was not practiced in accordance with modern principles -the absence of ethical barriers, i.e., discography performed on unwilling or vulnerable participants; the absence of real time pain/architecture assessment or serial radiographs used instead of fluoroscopy; the absence of systematic data reporting results that cannot be analyzed by the reader; the assessment of pain provocation alone or morphology alone; and the use of oil based or ionic, high-osmolar, water soluble dyes as these agents can be hazardous when used for spinal procedures. <i>Types of Patients</i> -Patients with chronic spinal pain due to a disc protrusion or verifiable non-discogenic etiology</p>	<p><u>Describe index test:</u> systematically assess the diagnostic accuracy of discography with respect to chronic spinal pain.</p> <p>Cut-off point(s):</p>	<p><u>Describe reference test:</u></p> <p>Cut-off point(s):</p>	<p><u>Endpoint of follow-up:</u></p>	<p>In combination with the prior systematic review (<i>Shah et al., Pain P 2005</i>): -1 prospective, randomized and controlled study -2 randomized and prospective studies -7 prospective, controlled studies -1 paper that was prospective and case controlled -1 prospective, blinded study; -39 prospective studies -1 paper that was both retrospective and prospective - 28 retrospective studies - 1 retrospective and blinded study - no double blinded, randomized controlled studies -10 papers pertaining to cervical discography -two pertaining to thoracic discography - 69 pertaining to lumbar discography</p> <p>Evidence was classified into five levels: conclusive, strong, moderate, limited, or indeterminate.</p>	<p>Evidence is Strong: -for the diagnostic accuracy of discography as an IVD imaging tool. - for the ability of discography to evoke pain. -supporting the role of discography in identifying that subset of patients with lumbar discogenic pain.</p> <p>Moderate: -supporting the role of discography in identifying a subset of patients with cervical discogenic pain.</p> <p>Limited: -supporting the role of discography in identifying a subset of patients with thoracic discogenic pain.</p> <p><u>Short-comings of this SR</u> -lack of a reference standard</p>

		<p>N=10 articles + N= 71 articles in prior SR (<i>Shah et al., Pain P 2005</i>)</p> <p>The quality of each individual article was evaluated by the AHRQ and QUADAS rating scales.</p> <p>For inclusion, the studies had to meet at least 50% of the points for each scale (i.e., 3 of 5 for the AHRQ or 7 of 14 for the QUADAS); studies were excluded if their scores were 2 of 5 for the AHRQ and 6 of 14 for the QUADAS.</p>					
Shah, pain Physician J, 2005	Type of study: SR	<p><u>Inclusion criteria:</u> <i>Types of Studies</i> -Clinical studies, in which, discography was part of the study design and analysis were included. Randomized clinical trials were given preference over cohort and observational studies in the grading. -specifically searched for contingency tables or data that compared pain provocation to IVD imaging. <i>Types of Participants</i> -Asymptomatic volunteers or symptomatic patients with chronic spinal pain -Patients may or may not have undergone prior surgery. <i>Types of Interventions</i> -Discography, whether alone or in combination with other diagnostic tests, should be described clearly. -At a minimum, pain provocation should be reported as no pain, dissimilar pain, or familiar/exact pain. -Disc architecture should be reported in terms of disc morphology. -Postdiscography image validation with CT scanning or MR imaging was not mandatory -The assessment of pain provocation and disc architecture should occur simultaneously. -Non-ionic, watersoluble contrast media should be used. Ionic or oil-based dyes are hazardous, irritate discs, and are no longer in routine use.</p> <p><u>Exclusion criteria:</u> <i>Types of studies</i> -Non-clinical studies, technical papers, expert opinion, review articles, and single case reports. -clinical studies that used discography to select patients for treatment, but did not analyze the discography data separately. <i>Types of interventions</i> -If discography was not practiced in accordance with modern principles: the absence of ethical barriers, i.e., discography performed on unwilling or vulnerable participants; the absence of real time pain/architecture assessment – serial radiographs used instead of fluoroscopy; the absence of systematic data re- the study design; the number of patients; the discography technique; the pain assessment; the use of a control disc; the use of an advanced imaging tool, post-discography; the use of discography as the criterion standard to study another imaging tool; the presence</p>	<p><u>Describe index test:</u> Assess the quality of clinical studies evaluating the diagnostic accuracy of discography with respect to chronic spinal pain.</p> <p>Cut-off point(s):</p>	<p><u>Describe reference test:</u> Cut-off point(s):</p>	<p><u>Endpoint of follow-up:</u> -1 prospective, randomized, and controlled study -2 randomized and prospective studies -7 prospective, controlled studies. -1 prospective, blinded study - 32 prospective studies -27 retrospective studies - 1 paper that was both retrospective and prospective. -no double blinded, randomized controlled Studies -9 papers pertaining to cervical discography, -2 pertaining to thoracic discography -60 pertaining to lumbar discography</p> <p>Evidence was classified into five levels: conclusive, strong, moderate, limited, or indeterminate.</p>	<p>Evidence is Strong: -for the utility of discography as an IVD imaging tool. - that intradiscal distention can produce pain. -supporting the role of discography in identifying patients with chronic lumbar discogenic pain.</p> <p>Moderate: -supporting the role of discography in identifying patients with chronic cervical discogenic pain.</p> <p>Limited: - supporting the role of discography in identifying patients with chronic thoracic discogenic pain.</p> <p><u>Short-comings of this SR</u> -lack of a reference standard</p>	

		<p>of contingency tables or data to assess sensitivity and specificity of the pain response for IVD morphology; and the conclusions.</p> <p>N= 71 articles</p> <p>The quality of each individual article was evaluated by the AHRQ and QUADAS rating scales.</p> <p>For inclusion, the studies had to meet at least 50% of the points for each scale (i.e., 3 of 5 for the AHRQ or 7 of 14 for the QUADAS); studies were excluded if their scores were 2 of 5 for the AHRQ and 6 of 14 for the QUADAS.</p>					
Manchikanti, Pain P, 2009.	Type of study: SR	<p><u>Inclusion criteria:</u> -studies conducted on both asymptomatic volunteers and symptomatic patients, including those with a prior history of surgery. -Discography, alone or in combination with other tests, must have been clearly described and performed according to IASP standards with intensity of pain of 6 or 7 of 10.</p> <p><u>Exclusion criteria:</u> -animal studies, technical papers, expert opinion, review articles, and single case reports.</p> <p>The quality of each article was evaluated by the AHRQ rating scale for diagnostic studies. Only studies scoring 50 or more were included in this analysis. Each study was scored independently by 2 reviewers. Articles in which conflicts arose were reviewed and mediated by a third author to arrive at a consensus.</p> <p>N= 9 articles</p>	<p><u>Describe index test:</u> systematically assess the diagnostic accuracy of lumbar discography</p> <p><u>Cut-off point(s):</u> (According to ISIS) requirements for a positive discogram are $\geq 7/10$ concordant pain elicited at ≤ 50 psi above opening pressure, a grade III annular tear, and a painless control disc.</p> <p>Construct validity can be established by demonstrating a significant correlation between discography results and surgical outcomes. For a response to be considered positive, concordant pain must be reproduced, but in order to meet validity standards, at least one adjacent disc must be painless upon injection.</p>	<p><u>Describe reference test:</u></p> <p><u>Cut-off point(s):</u></p>	<p><u>Endpoint of follow-up:</u></p>	<p>prevalence sensitivity specificity False-Positive Rates level of evidence</p>	<p>Prevalence of pain due to IDD is estimated to range between 26% and 39% of unscreened patients suffering from chronic non-radicular low back pain</p> <p>The sensitivity and specificity of discographic pathology are 81% and 64%, using radiological imaging as the criterion standard.</p> <p>This systematic literature review demonstrates that lumbar discography performed in accordance with accepted guidelines is associated with a low false-positive rate.</p> <p>The level of evidence using U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) criteria is II-2 (Evidence obtained from at least one properly designed small diagnostic accuracy study.) for provocation discography as a diagnostic test in evaluating and managing chronic low back pain without disc herniation, facet joint, or sacroiliac joint pain.</p> <p>lumbar provocation discography performed according to the IASP criteria may be a useful tool for evaluating chronic lumbar discogenic pain.</p> <p><u>Short-comings of this SR</u> -lack of randomized-controlled trials -lack of a reference standard</p>
Wolfer, Pain P, 2008	Type of study: SR + MA	<p><u>Inclusion criteria:</u> -clinical studies of asymptomatic subjects or asymptomatic subject discs. -1 study of discography in subjects without significant low back pain illness was also included.</p>	<p><u>Describe index test:</u> lumbar discography</p> <p><u>Cut-off point(s):</u></p>	<p><u>Describe reference test:</u> <u>Cut-off point(s):</u></p>	<p><u>Endpoint of follow-up:</u></p>	<p>-false-positive rate - - specificity - Strength of evidence</p>	<p>false-positive rate of 9.3% per patient and 6.0% per disc</p> <p>symptomatic subjects without low back pain or confounding factors:</p>

		<p>-Subjects may or may not have had a history of spine surgery. - studies using modern discographic techniques which reported numerical ratings of pain intensity, concordancy, pain behaviors, pressure, degree of anular disruption, and a control disc.</p> <p><u>Exclusion criteria:</u> -Studies using older discographic techniques, including noxious dyes, were excluded from data analysis and synthesis. -descriptive studies, expert opinion, review articles, technical papers, and non-clinical studies.</p> <p>N= 11 articles</p> <p>The quality of each article was scored according to the AHRQ rating scale from 0 – 100. Three physician reviewers scored the articles separately. Any disagreement was discussed until a consensus was reached. For inclusion in data analyses, the study had to score at least 45/100 on the AHRQ scale.</p> <p>N= 8 pertained to the false-positive rate in asymptomatic subjects; n= 2 papers to asymptomatic discs in subjects with chronic low back pain; n= 1 paper to subjects with mild persistent or clinically insignificant low back pain</p> <p><u>Types of studies:</u> -1 case control study; 1 case series; 2 prospective case series; 3 prospective, single-blinded case series; and 4 prospective, single-blinded case control studies.</p>	<p>There are 3 criteria reported for lumbar discography by: -Walsh et al, pressure of 400 – 500 kiloPascals or 58 to 72 psi a.o. -Carragee et al, a pressure limit of 100 psi a.o. (pounds per square inch above opening) -Derby et al, a pain response \geq 6/10, pressure limit of \leq 50 psi a.o., grade 3 anular tear, and, a control disc with pain < 6/10</p> <p>There is one published standard for lumbar discography, per ISIS/IASP: concordant pain \geq 7/10, pressure < 50 psi a.o., grade 3 anular tear, volume limit 3.5 mL, and a painless control disc</p> <p>There are 2 published low pressure criterias: < 22 psi a.o. and \leq 15 psi a.o</p>				<p>fp rate: 3.0% per patient and 2.1% per disc chronic pain patients, asymptomatic of low back pain: fp rate: 5.6% per patient and 3.85% per disc</p> <p>additional asymptomatic patient subgroups: fp rate per patient and per disc → -iliac crest pain 12.5% and 7.1%; -chronic neck pain 0%; -somatization disorder 50% and 22.2%; -post-discectomy 15% and 9.1%</p> <p>In patients with chronic backache, no false-positive rate can be calculated.</p> <p>Low-pressure positive criteria (\leq 15 psi a.o.) can obtain a low false-positive rate.</p> <p>discography has a specificity of 0.94 (95% CI 0.88 – 0.98) and a false-positive rate of 0.06.</p> <p>Strength of evidence is level II-2 (Evidence obtained from at least one properly designed small diagnostic accuracy study.) using U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF).</p> <p><u>Short-comings of this metaanalysis</u> -lack of randomized-controlled trials -lack of a reference standard</p> <p><u>bias</u> -introduced by heterogeneity, specifically in terms of patient population, use of different techniques, and the various positivity thresholds.</p>
--	--	--	--	--	--	--	---

Hoofdstuk 6 Discuspijn: injecties

Referentie	Type studie	Kenmerken (studie/patiënten)	Interventie (I)	Controle (C)	Uitkomstmaten en follow-up duur	Resultaten	Beoordeling kwaliteit studie	Opmerkingen
Khot Spine 2004	RCT	<p><u>Inclusiecriteria</u> Patients were those presenting with symptoms and signs of discogenic low back pain without radicular leg pain, together with MRI findings demonstrating degenerative disc disease, and had failure of at least 6 weeks of conservative treatment and without any medical conditions requiring systemic steroid therapy. We defined discogenic back pain as being typically chronic low back pain of a deep, aching, nagging, or throbbing character, not completely relieved by rest, and sometimes with referred pain to one or both lower limbs.</p> <p><u>Exclusiecriteria</u> -</p>	<p>intradiscal steroid injection N=46</p> <p>Gestart met 60</p>	<p>saline placebo N= 52</p> <p>Gestart met 60</p>	<p><i>Primary</i> Visual Analogue Score for pain (VAS) and the Oswestry Disability Index.</p> <p><i>Follow-up duur</i> 12 months</p>	<p><i>Primary</i> There is no difference in the clinical outcome after injection at 1 year as compared with a saline placebo, as measured by the Visual Analogue Pain score and the Oswestry Disability Index.</p>	<p>Randomisatie* (+)</p> <p>Toewijzing verborgen* (+)</p> <p>Behandelaar geblindeerd* (-)</p> <p>Patiënt geblindeerd* (+) Effectbeoordelaar geblindeerd* (-)</p> <p>Interventie- en controlegroep vergelijkbaar* (+)</p> <p>Follow-up voldoende (≥80%) (+) Intention-to-treat analyse* (-)</p> <p>Eindoordeel kwaliteit: +/-</p> <p>Pijn neutraal</p> <p>Functie neutraal</p> <p>Kwaliteit van leven n.a.</p>	
Peng Pain 2010	RCT	<p><u>Inclusiecriteria</u> patients with chronic low back pain without radiculopathy but with evidence of lumbar disc degeneration on magnetic resonance scan were enrolled, with the preliminary diagnosis of discogenic low back pain. The age ranged from 20 to 65 years. According to their history, clinical examinations, and imaging, patients with lumbar disc herniation, spinal instability, lumbar canal stenosis, spondylolysis, spondylolisthesis (isthmia or degenerative), disc degeneration with</p>	<p>N=36 intradiscal methylene blue (MB) injection (1ml 1%MB)</p>	<p>N= 35 Placebo (1 ml of isotonic saline and 1 ml of 2% lidocaine hydrochloride) (1 lost to follow up)</p>	<p><i>Primary</i> alleviation of pain, assessed by a 101-point numerical rating scale (NRS-101), and improvement in disability, as assessed with the Oswestry Disability Index (ODI) for functional recovery</p> <p><i>Follow-up duur</i> All the patients were</p>	<p><i>Primary</i> At the 24-month follow-up, both the groups differed substantially with respect to the primary outcomes. The patients in MB injection group showed a mean reduction in pain measured by NRS of 52.50, a mean reduction in Oswestry disability scores of 35.58, and satisfaction rates of 91.6%, compared with 0.70%, 1.68%, and 14.3%, respectively, in placebo treatment group ($p < 0.001$, $p < 0.001$, and $p < 0.001$, respectively). No adverse effects or</p>	<p>Randomisatie* (+)</p> <p>Toewijzing verborgen* (+)</p> <p>Behandelaar geblindeerd* (+)</p> <p>Patiënt geblindeerd* (+) Effectbeoordelaar geblindeerd* (?)</p> <p>Interventie- en controlegroep vergelijkbaar* (+)</p> <p>Follow-up</p>	

Referentie	Type studie	Kenmerken (studie/patiënten)	Interventie (I)	Controle (C)	Uitkomst maten en follow-up duur	Resultaten	Beoordeling kwaliteit studie	Opmerkingen
		<p>endplate All the patients were previously treated conservatively with physical therapy and nonsteroidal anti-inflammatory drugs or opioid medications without relief of their symptoms for more than 6 months. In addition, these patients had no previous lumbar surgery, and showed a normal or slight decrease in height of the disc space on lateral plain X-ray film. Therefore, these patients were primarily considered eligible as candidates for lumbar interbody fusion.</p> <p><u>Exclusiecriteria</u> Modic changes, neurologic disease, inflammatory arthritis, tumor, and infection were excluded. The patients who had psychological problems, such as the presence of depression or taking antidepressants or anxiolytic drugs for the treatment of depression were excluded.</p>			reevaluated 6, 12, and 24 months after randomization, respectively.	complications were found in the group of patients treated with intradiscal MB injection. The current clinical trial indicates that the injection of methylene blue into the painful disc is a safe, effective and minimally invasive method for the treatment of intractable and incapacitating discogenic low back pain.	<p>voldoende (≥80%) (+) Intention-to-treat analyse* (-)</p> <p>Eendoordeel kwaliteit: +/-</p> <p>Pijn + effect Functie + effect Kwaliteit van leven n.a.</p>	

***randomisatie:** De randomisatie moet volledig onvoorspelbaar zijn, bijvoorbeeld computergestuurd of door middel van een extern trialbureau. Ontoereikende vormen van randomisatie zijn alterneren (om en om toewijzen) en toewijzing op grond van dossiernummer of geboortedatum.

* **toewijzing verborgen (allocation concealment):** refereert aan het geheimhouden of blinderen van de toewijzing van patiënten aan de verschillende onderzoeksgroepen in een RCT. Dit betekent dat degene die de groepen indeelt bijvoorbeeld door het uitdelen van de omslagen) niet op de hoogte is van de inhoud van de omslag en dat de codering niet te achterhalen is.

* **blinding:** Blinding van de patiënt en de behandelaar betekent dat beiden niet weten welke behandeling de patiënt krijgt. Blinderen is echter niet altijd mogelijk, denk bijvoorbeeld aan een operatie versus medicamenteuze therapie. De effectbeoordelaar is degene die de resultaten van de studie beoordeelt. Met blinding van de effectbeoordelaar(s) wordt voorkomen dat de effecten van de interventie- en controlebehandeling verschillend worden beoordeeld (informatiebias). Heeft de studie harde uitkomstmaten (zoals sterfte), dan is een geblindeerde uitkomstmeting niet nodig. Heeft de studie als uitkomstmaat een zachtere (subjectieve) parameter, bijvoorbeeld de mate van een afwijking op een röntgenfoto, dan is blinding zeker nodig.

* **intention-to-treat:** Elke patiënt moet geanalyseerd worden in de groep waarin hij gerandomiseerd was, wat er ook verder met de patiënt gebeurt (bijvoorbeeld beëindigen studiemedicatie). Dit heet een analyse volgens het 'intention to treat' principe. Alleen op deze manier wordt de validiteit van de randomisatie niet aangetast.

Hoofdstuk 6 Discuspijn: ramus communicans bokaade

Referentie	Type studie	Kenmerken (studie/patiënten)	Interventie (I)	Controle (C)	Uitkomst maten en follow-up duur	Resultaten	Beoordeling kwaliteit studie	Opmerkingen
Oh et al, clin J Pain, 2004	RCT	<p>Inclusiecriteria</p> <ul style="list-style-type: none"> patients who had chronic discogenic pain for more than 1 year. Each had a history of failed conservative treatment of several months' duration, and IDET had been performed on them only after confirming discogenic pain with provocative discography at low pressurization. Concordancy was defined as reproduction of the patient's typical symptoms. patients underwent a diagnostic block of the ramus communicans nerve to clarify the relationship between ramus communicans nerve and discogenic pain. Only patients with at least 50% temporary pain relief were selected for the study. <p>Exclusiecriteria</p> <ul style="list-style-type: none"> Patients with clinical radiculopathies and other neurologic abnormalities, as well as those with combined facet joint or myofascial pain. patients with a positive response of the diagnostic block of the medial branch of the primary dorsal rami of the segmental nerves of L3, L4, and L5. Myofascial pain, paraspinalis muscle spasm induced pain, with 	<p>RF thermocoagulation of the ramus communicans nerve for the affected disc</p> <p>N= 26</p>	<p>An injection of 2 mL of preservative-free 1% lidocaine (Xylocaine®, Astra Co., Korea)</p> <p>N= 23</p>	<p>Primary</p> <ul style="list-style-type: none"> -VAS pain Scores -Analgesic requirements -SF-36 subscales -Overall patient satisfaction with the procedure <p>Follow-up duur 4 months</p>	<p>Primary</p> <p>Values are mean ± SD.</p> <p>VAS Intervention Before: 7.1 ± 1.3 After: 3.8 ± 1.5 Change: 46.5% P = 0.001</p> <p>SF-36 subscale Intervention Bodily pain Before: 29.2 ± 3.3 After: 43.7 ± 3.6 Change: 49.7% P = 0.005</p> <p>Physical function Before: 43.7 ± 4.2 After: 58.9 ± 4.8 Change: 34.8% P = 0.002</p>	<p>Randomisatie* (+)</p> <p>Toewijzing verborgen* (-)</p> <p>Behandelaar geblindeerd* (-)</p> <p>Patiënt geblindeerd* (-)</p> <p>Effectbeoordelaar geblindeerd* (-)</p> <p>Interventie- en controlegroep vergelijkbaar* (+)</p> <p>Follow-up voldoende (≥80%) (+)</p> <p>Intention-to-treat analyse* (-)</p> <p>Eindoordeel kwaliteit: +/-</p> <p>Piïn positief</p> <p>Functie positief</p> <p>Kwaliteit van leven n.a.</p>	

Referentie	Type studie	Kenmerken (studie/patiënten)	Interventie (I)	Controle (C)	Uitkomst maten en follow-up duur	Resultaten	Beoordeling kwaliteit studie	Opmerkingen
		<ul style="list-style-type: none"> - a positive response to trigger point injection and hysiotherapy. - verbal decline, failure to provide written informed consent, spinal stenosis, spinal instability, a multilevel (2 or more) disc lesions, previous spinal surgery, history of excessive bleeding or coagulopathy, and obvious psychologic problems. 						

***randomisatie**: De randomisatie moet volledig onvoorspelbaar zijn, bijvoorbeeld computergestuurd of door middel van een extern trialbureau. Ontoereikende vormen van randomisatie zijn alterneren (om en om toewijzen) en toewijzing op grond van dossiernummer of geboortedatum.

* **toewijzing verborgen (allocation concealment)**: refereert aan het geheimhouden of blinderen van de toewijzing van patiënten aan de verschillende onderzoeksgroepen in een RCT. Dit betekent dat degene die de groepen indeelt bijvoorbeeld door het uitdelen van de omslagen) niet op de hoogte is van de inhoud van de omslag en dat de codering niet te achterhalen is.

* **blinding**: Blinding van de patiënt en de behandelaar betekent dat beiden niet weten welke behandeling de patiënt krijgt. Blinderen is echter niet altijd mogelijk, denk bijvoorbeeld aan een operatie versus medicamenteuze therapie. De effectbeoordelaar is degene die de resultaten van de studie beoordeelt. Met blinding van de effectbeoordelaar(s) wordt voorkomen dat de effecten van de interventie- en controlebehandeling verschillend worden beoordeeld (informatiebias). Heeft de studie harde uitkomstmaten (zoals sterfte), dan is een geblindeerde uitkomstmeting niet nodig. Heeft de studie als uitkomstmaat een zachtere (subjectieve) parameter, bijvoorbeeld de mate van een afwijking op een röntgenfoto, dan is blinding zeker nodig.

* **intention-to-treat**: Elke patiënt moet geanalyseerd worden in de groep waarin hij gerandomiseerd was, wat er ook verder met de patiënt gebeurt (bijvoorbeeld beëindigen studiemedicatie). Dit heet een analyse volgens het 'intention to treat' principe. Alleen op deze manier wordt de validiteit van de randomisatie niet aangetast.

Hoofdstuk 6 Discuspijn: radiofrequente behandeling van de discus

Referentie	Type studie	Kenmerken (studie/patiënten)	Interventie (I)	Controle (C)	Uitkomstmaten en follow-up duur	Resultaten	Beoordeling kwaliteit studie	Opmerkingen
Barendse et al, spine J , 2001	RCT	<p>Inclusiecriteria</p> <ul style="list-style-type: none"> - patients with chronic nonspecific low back pain for more than 1 year - patients had a history of unsuccessful conservative treatment involving nonopioid analgesics, physiotherapy, and transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) - patients with at least 50% temporary pain relief 30 minutes after an analgesic discography. <p>Exclusiecriteria</p> <ul style="list-style-type: none"> - clinical radiculopathies and other neurologic abnormalities - Patients younger than 30 years of age and older than the age of 65 years were excluded from the study. - spinal stenosis, spondylolisthesis, multilevel burnt out disc lesions, coagulation disturbances, pregnancy, and initial "high" visual analogue score less than 5.0. - Patients with diabetes mellitus and patients with more than one pain syndrome - zygapophysial joint pain - Patients with multilevel (two or more) discogenic pain 	radiofrequency (a 90-second 70 C lesion of the intervertebral disc) N= 13	the same procedure, but without use of radiofrequency current N= 15	<p><i>Primary</i></p> <ul style="list-style-type: none"> -VAS pain Scores -Global perceived effect -Oswestry disability scale - a quality-of-life questionnaire <p><i>Follow-up duur</i></p> <p>Eight weeks</p>	<p><i>Primary</i></p> <p>Change in VAS—mean Mean C: 21.14 Mean I: 20.61 Difference Unadjusted (90% CI): 20.53 (21.95–0.89) Difference Adjusted (90% CI): 1.25 (20.55–3.06)</p> <p>Change in VAS—high Mean C: 21.21 Mean I: 21.35 Difference Unadjusted (90% CI): 0.15 (21.32–1.61) Difference Adjusted (90% CI): 0.67 (21.11–2.46)</p> <p>Change in VAS—low Mean C: 20.07 Mean I: 0.27 Difference Unadjusted (90% CI): 20.34 (21.79–1.11) Difference Adjusted (90% CI): 0.55 (21.42–2.52)</p> <p>Global perceived effect Mean C: 0.21 Mean I: 0.09 Difference Unadjusted (90% CI): 0.12 (20.78–1.03) Difference Adjusted (90% CI): 20.18 (21.28–0.91)</p> <p>Change in impairment according to Waddell Mean C: 0.29 Mean I: 0.00</p>	<p>Randomisatie* (+)</p> <p>Toewijzing verborgen* (+)</p> <p>Behandelaar geblindeerd* (+)</p> <p>Patiënt geblindeerd* (+) Effectbeoordelaar geblindeerd* (+)</p> <p>Interventie- en controlegroep vergelijkbaar* (+)</p> <p>Follow-up voldoende (≥80%) (+) Intention-to-treat analyse* (-)</p> <p>Eendoordeel kwaliteit: +</p> <p>Pijn neutraal</p> <p>Functie neutraal</p> <p>Kwaliteit van Leven neutraal</p>	

Referentie	Type studie	Kenmerken (studie/patiënten)	Interventie (I)	Controle (C)	Uitkomst maten en follow-up duur	Resultaten	Beoordeling kwaliteit studie	Opmerkingen
						Difference Unadjusted (90% CI): 0.52 (20.65–1.22) Difference Adjusted (90% CI): 20.51 (21.73–0.70) Change in no. of analgesic tablets per 4 days Mean C: 0.43 Mean I: 21.38 Difference Unadjusted (90% CI): 1.81 (22.15–5.77) Difference Adjusted (90% CI): 22.26 (27.04–2.53) Change in Oswestry Disability scale Mean C: 24.93 Mean I: 22.62 Difference Unadjusted (90% CI): 22.31 (210.08–5.45) Difference Adjusted (90% CI): 3.28 (27.54–14.11) Change in Coop/Wonca Mean C: 20.21 Mean I: 21.85 Difference Unadjusted (90% CI): 1.63 (20.49–3.75) Difference Adjusted (90% CI): 21.06 (23.88–1.77)		

***randomisatie:** De randomisatie moet volledig onvoorspelbaar zijn, bijvoorbeeld computergestuurd of door middel van een extern trialbureau. Ontoereikende vormen van randomisatie zijn alterneren (om en om toewijzen) en toewijzing op grond van dossiernummer of geboortedatum.

* **toewijzing verborgen (allocation concealment):** refereert aan het geheimhouden of blinderen van de toewijzing van patiënten aan de verschillende onderzoeksgroepen in een RCT. Dit betekent dat degene die de groepen indeelt bijvoorbeeld door het uitdelen van de omslagen) niet op de hoogte is van de inhoud van de omslag en dat de codering niet te achterhalen is.

* **blinding:** Blinding van de patiënt en de behandelaar betekent dat beiden niet weten welke behandeling de patiënt krijgt. Blinderen is echter niet altijd mogelijk, denk bijvoorbeeld aan een operatie versus medicamenteuze therapie. De effectbeoordelaar is degene die de resultaten van de studie beoordeelt. Met blinding van de effectbeoordelaar(s) wordt voorkomen dat de effecten van de interventie- en controlebehandeling verschillend worden beoordeeld (informatiebias). Heeft de studie harde uitkomstmaten (zoals sterfte), dan is een geblindeerde uitkomstmeting niet nodig. Heeft de studie als uitkomstmaat een zachtere (subjectieve) parameter, bijvoorbeeld de mate van een afwijking op een röntgenfoto, dan is blinding zeker nodig.

* **intention-to-treat:** Elke patiënt moet geanalyseerd worden in de groep waarin hij gerandomiseerd was, wat er ook verder met de patiënt gebeurt (bijvoorbeeld beëindigen studiemedicatie). Dit heet een analyse volgens het 'intention to treat' principe. Alleen op deze manier wordt de validiteit van de randomisatie niet aangetast.

Hoofdstuk 6 Discuspijn: IDET

Referentie	Type studie	Kenmerken (studie/patiënten)	Interventie (I)	Controle (C)	Uitkomst maten en follow-up duur	Resultaten	Beoordeling kwaliteit studie	Opmerkingen
Pauza KJ, Spine J 2004	RCT	<p>Inclusiecriteria low back greater than leg pain present for greater than 6 months duration; failure to improve after at least 6 weeks of nonoperative care, including anti-inflammatory and analgesic medications and a physical therapy and/or home directed lumbar exercise program; low back pain exacerbated by sitting or standing and relieved by lying down; a score less than 20 on the Beck depression scale; no surgical interventions within the previous 3 months and less than 20% disc height narrowing on lateral plain film radiographs.</p> <p>Exclusiecriteria previous lumbar spine surgery; abnormal neurological examination other than ankle reflex changes; radicular pain by history or examination; structural deformities, such as spondylolisthesis at the painful segmental level, vertebral canal stenosis or scoliosis; intervertebral disc herniations greater than 4 mm; sequestered intervertebral disc herniations; concomitant cervical or thoracic pain greater than 2/10 on a VAS; uncontrolled or acute medical illnesses; chronic severe conditions, such as rheumatoid arthritis; ambulatory dysfunction; pregnancy; workman's compensation; injury litigation; disability remuneration; allergy to contrast media or drugs to be used in the intended procedure and unwillingness to consent to the study.</p>	IDET N=32	Sham N= 24	<p>Primary The principal outcome measures were pain and disability, assessed using a visual analog scale for pain, the Short Form (SF)-36, and the Oswestry disability scale.</p> <p>Follow-up duur 6 months</p>	<p>Primary IDET vs sham, change in VAS (0-10): 2.4+2.3; 1.1+2.6 .P=045</p> <p>SF-36: Bodily Pain (0-100) 17+19; 9+15 P=0.086</p> <p>SF-36: Physical Functioning (0-100) 15+27; 11+17 P=0.548</p> <p>Oswestry Disability Scale (0-100) 11+11; 4+12 P=0.050</p> <p>In een voor de baseline scores gestratificeerde score zijn alle punten statistisch significant.</p> <p>Patients in both groups exhibited improvements, but mean improvements in pain, disability and depression were significantly greater in the group treated with IDET. More patients deteriorated when subjected to sham treatment, whereas a greater proportion showed improvements in pain when treated with IDET.</p>	<p>Randomisatie* (+)</p> <p>Toewijzing verborgen* (+)</p> <p>Behandelaar geblindeerd* (+)</p> <p>Patiënt geblindeerd* (+)</p> <p>Effectbeoordelaar geblindeerd* (+)</p> <p>Interventie- en controlegroep vergelijkbaar* (+)</p> <p>Follow-up voldoende (≥80%) (+)</p> <p>Intention-to-treat analyse* (-)</p> <p>Eindoordeel kwaliteit: +</p> <p>Pijn + effect</p> <p>Functie + effect</p> <p>Kwaliteit van leven + effect</p>	The study was designed to unblind patients at 6 months, because it was believed unethical to subject patients who did not obtain relief to a longer duration of untreated low back pain.
Freeman BJC, Spine 2005	RCT	<p>Inclusiecriteria 1. Candidate for IDET procedure at one or two levels 2. Symptoms of degenerative lumbar disc disease of at least 3 mo duration 3. Failure to improve with a minimum of 6 wk of conservative treatment (including pain medication and physical therapy)</p>	IDET, N=38	Placebo, N= 19	<p>Primary Low Back Outcome Score (LBOS), Oswestry Disability Index (ODI), Short Form 36 questionnaire (SF-36), Zung Depression Index</p>	<p>Primary Baseline demographic data, initial LBOS, ODI, SF-36, ZDI, and MSPQ were similar for both groups. No neurologic deficits occurred. No subject in either arm showed improvement of greater than 7 points in LBOS or greater than 1 standard</p>	<p>Randomisatie* (+)</p> <p>Selectie niet volgens richtlijnen (-)</p> <p>Toewijzing verborgen* (+) (sealed envelope)</p> <p>Behandelaar geblindeerd* (+)</p> <p>Patiënt geblindeerd* (+)</p> <p>Effectbeoordelaar geblindeerd*</p>	

Referentie	Type studie	Kenmerken (studie/patiënten)	Interventie (I)	Controle (C)	Uitkomst maten en follow-up duur	Resultaten	Beoordeling kwaliteit studie	Opmerkingen
		<p>4. Present with marked functional limitation 5. Sitting intolerance greater than standing intolerance 6. Present with predominant low back pain with or without referred leg pain 7. Negative straight leg raise and normal neurologic examination 8. The presence of degenerative disc disease on magnetic resonance scan with global disc degeneration or posterior or posterolateral annular tear evident 9. The presence of one- or two-level symptomatic disc degeneration as determined by provocative lumbar discography at L3–L4, L4–L5, L5–S1 and with an adjacent asymptomatic control disc 10. At the target level, the discogram and subsequent computed tomography scan should demonstrate contrast spreading to the outer annulus or beyond the confines of the disc (Figure 2A, B) 11. Minimum age 18 yr 12. Must be willing to comply with follow-up as per the protocol</p> <p><u>Exclusiecriteria</u> 1. Evidence of a large contained or sequestered herniation (small contained herniation is allowed) 2. Loss of more than 50% disc height at the target level 3. Severely disrupted disc (sufficient annular tissue is required for safe catheter placement) 4. Neurogenic claudication due to spinal stenosis 5. Three or more symptomatic lumbar disc levels 6. Previous back surgery at any level of the lumbar spine 7. Spondylolisthesis at a symptomatic disc level</p>			<p>(ZDI), and Modified Somatic Perceptions Questionnaire (MSPQ) were measured at baseline and 6 months. Successful outcome was defined as: no neurologic deficit, improvement in LBOS of greater than 7 points, and improvement in SF-36 subsets (physical function and bodily pain) of greater than 1 standard deviation.</p> <p><i>Follow-up duur</i> 6 weeks and 6 months</p>	<p>deviation in the specified domains of the SF-36. Mean ODI was 41.42 at baseline and 39.77 at 6 months for the IDET group, compared with 40.74 at baseline and 41.58 at 6 months for the placebo group. There was no significant change in ZDI or MSPQ scores for either group.</p> <p>This study demonstrates no significant benefit from IDET over placebo.</p>	<p>(+)</p> <p>Interventie- en controlegroep vergelijkbaar* (+/-)</p> <p>Follow-up voldoende (≥80%) (+) Intention-to-treat analyse* (-)</p> <p>Eindoordeel kwaliteit: -</p> <p>Pijn n.a. Funcctie Geen effect Kwaliteit van leven Geen effect</p>	

Referentie	Type studie	Kenmerken (studie/patiënten)	Interventie (I)	Controle (C)	Uitkomstmaten en follow-up duur	Resultaten	Beoordeling kwaliteit studie	Opmerkingen
		8. Psychological disorders that may impact treatment outcome (e.g., severe depression, drug addiction) 9. Medical condition that could interfere with follow-up care or evaluation 10. Current injury litigation 11. Pregnant women (risk of exposure to radiation) 12. Failure to understand informed consent form 13. Participation in other studies of any kind						

***randomisatie**: De randomisatie moet volledig onvoorspelbaar zijn, bijvoorbeeld computergestuurd of door middel van een extern trialbureau. Ontoereikende vormen van randomisatie zijn alterneren (om en om toewijzen) en toewijzing op grond van dossiernummer of geboortedatum.

* **toewijzing verborgen (allocation concealment)**: refereert aan het geheimhouden of blinderen van de toewijzing van patiënten aan de verschillende onderzoeksgroepen in een RCT. Dit betekent dat degene die de groepen indeelt bijvoorbeeld door het uitdelen van de omslagen) niet op de hoogte is van de inhoud van de omslag en dat de codering niet te achterhalen is.

* **blinding**: Blinding van de patiënt en de behandelaar betekent dat beiden niet weten welke behandeling de patiënt krijgt. Blinderen is echter niet altijd mogelijk, denk bijvoorbeeld aan een operatie versus medicamenteuze therapie. De effectbeoordelaar is degene die de resultaten van de studie beoordeelt. Met blinding van de effectbeoordelaar(s) wordt voorkomen dat de effecten van de interventie- en controlebehandeling verschillend worden beoordeeld (informatiebias). Heeft de studie harde uitkomstmaten (zoals sterfte), dan is een geblindeerde uitkomstmeting niet nodig. Heeft de studie als uitkomstmaat een zachtere (subjectieve) parameter, bijvoorbeeld de mate van een afwijking op een röntgenfoto, dan is blinding zeker nodig.

* **intention-to-treat**: Elke patiënt moet geanalyseerd worden in de groep waarin hij gerandomiseerd was, wat er ook verder met de patiënt gebeurt (bijvoorbeeld beëindigen studiemedicatie). Dit heet een analyse volgens het 'intention to treat' principe. Alleen op deze manier wordt de validiteit van de randomisatie niet aangetast.