



# Geen betere resultaten op lange termijn met een chirurgische behandeling in plaats van een conservatieve aanpak voor ischias

### Referentie

Liu C, Ferreira GE, Abdel Shaheed C, et al. Surgical versus non-surgical treatment for sciatica: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials *BMJ* 2023;381:e070730. DOI: 10.1136/bmj-2022-070730

### Duiding

Jean-Paul Sculier, Institut Jules Bordet, Laboratoire de Médecine Factuelle, Faculté de Médecine, ULB  
Geen belangenvermenging met het onderwerp

## Klinische vraag

Is voor personen met ischias van gelijk welk duur als gevolg van een lumbale discushernia (radiologisch bevestigd), een chirurgische behandeling beter dan een niet-heelkundige behandeling, epidurale infiltraties met corticosteroiden, placebo of sham ingreep op vlak van werkzaamheid en veiligheid?

## Achtergrond

De behandeling van ischias (meestal veroorzaakt door een lumbale discushernia ter hoogte van L5-S1 en L4-L5) is onderwerp van discussie. Volgens twee gerandomiseerde studies, geduid in Minerva in 2008 (1,2) en 2013 (3,4), zou een langdurige conservatieve behandeling even doeltreffend zijn als een chirurgische behandeling. Uit een systematische review met netwerkmeta-analyse van een groot aantal heterogene studies is gebleken dat als behandeling voor ischias, niet-opioïde pijnstillers, epidurale infiltraties van corticosteroiden, een hernia-operatie en chemonucleolyse werkzaam zijn op vlak van algemene verbetering in vergelijking met andere behandelingen (5,6). Na exclusie van observationele studies bleven de resultaten alleen statistisch significant voor een hernia-operatie, wat ook de meest bestudeerde behandeling is. Het is echter niet helemaal duidelijk op welk moment en in welke volgorde men een operatie of andere therapieën moet overwegen voor de behandeling van ischias. In een tweede analyse kwam dezelfde Britse groep korte tijd later opnieuw tot de conclusie dat een hernia-operatie, epidurale infiltraties, niet-opioïde pijnstillers, peroperatieve ingrepen, manipulatie en chemonucleolyse werkzaam zijn op vlak van algemeen herstel in vergelijking met andere behandelingen (7,8). Een kleine tien jaar later voerde een internationale groep opnieuw een nieuwe systematische review uit met gerandomiseerde studies die een operatie vergeleken met een niet-chirurgische aanpak voor de behandeling van ischias (9).

## Samenvatting

### Methodologie

Systematische review en meta-analyse van gerandomiseerde gecontroleerde studies

### Geraadpleegde bronnen

- Medline
- EMBASE
- CINAHL
- Cochrane Central Register of Controlled Trials

- ClinicalTrials.gov
- World Health Organization International Clinical Trials Registry Platform
- handmatig onderzoek in geselecteerde referenties
- publicaties tot en met juni 2022
- geen taalrestrictie, geen restrictie op vlak van geografie of publicatiedatum

### *Geselecteerde studies*

- inclusiecriteria: gecontroleerde, gerandomiseerde studies met:
  - populatie: volwassenen
  - interventies: elke chirurgische behandeling ongeacht de benadering, waaronder discectomie, percutane decompressie en chemonucleolyse
  - comparator: alle niet-chirurgische behandelingen, waaronder medicamenteuze en niet-medicamenteuze behandelingen alsook interventionele behandelingen (zoals epidurale infiltraties), eventueel gecombineerd, of placebo
  - met gegevens over pijn, beperking of elk ander relevant eindpunt
- exclusiecriteria:
  - gemengde populaties (discushernia en lumbale stenose) waarbij de gegevens niet gescheiden kunnen worden; patiënten met meerdere lumbale aandoeningen waaronder spondylolisthese, spondylodisciti, tumor, fractuur, enzovoort)
- er werden in totaal 24 studies geïnccludeerd; met uiteenlopende chirurgische procedures: discectomie (n=12), chemonucleolyse met chymopapaïne (n=5), chemonucleolyse met condoliase (n=2), percutane plasma discusdecompressie (n=4) en ozonablatie (n=1); de comparators werden geklasseerd als niet-chirurgische behandeling (n=14), epidurale infiltraties met corticosteroiden (n=4) en placebo of sham ingreep (n=6).

### *Bestudeerde populatie*

- volwassenen met ischias van korte duur als gevolg van een discushernia (diagnose radiologisch bevestigd); gemiddelde leeftijd van 30 tot 50 jaar; 18 tot 55% vrouwen; duur van de symptomen 2 maanden tot 5 jaar.

### **Uitkomstmaten**

- primaire uitkomstmaten:
  - intensiteit van beenpijn (gemeten met een numerieke pijnschaal of een visuele analoge schaal)
  - beperking (gemeten met de Oswestry Disability Index of de Roland Morris Disability Questionnaire)
- secundaire uitkomstmaten:
  - intensiteit van rugpijn
  - gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (gemeten met bijvoorbeeld Short Form-36)
  - ongewenste gebeurtenissen (totaal en ernstig, zoals gedefinieerd in elke studie)
  - tevredenheid over de behandeling (gemeten met bijvoorbeeld de Likert-schaal).

### **Resultaten**

- subgroepanalyses wegens de diversiteit van de operatieve behandelingen en de niet-chirurgische comparators
  - discectomie (12 studies met 1 711 deelnemers) vergeleken met een niet-chirurgische behandeling:
    - intensiteit van beenpijn: de effectgrootte was
      - matig op zeer korte termijn (<6 weken) (gemiddeld verschil -12,1 met 95% BI van -23,6 tot -0,5) (N=6)
      - matig op korte termijn (tussen 6 weken en 3 maanden) (-11,7 met 95% BI van -18,6 tot -4,7) (N=7)

- klein op middellange termijn (tussen 3 maanden en 1 jaar) (-6,5 met 95% BI van -11,0 tot -2,1) (N=6)
  - verwaarloosbare effecten op lange termijn (1 jaar) (-2,3 met 95% BI van -4,5 tot -0,2) (N=6)
  - vergelijkbare effectgrootte van (micro-) discectomie ten opzichte van epidurale infiltraties met corticosteroiden (2 studies)
- beperking: geringe, verwaarloosbare of onbestaande effecten
- vergelijkbaar risico van ongewenste gebeurtenissen (RR 1,34 met 95% BI van 0,91 tot 1,98)
- percutane plasma discus decompressie (3 studies):
  - intensiteit van beenpijn:
    - matige afname van pijn in het been, onmiddellijk na behandeling en op korte termijn
    - geringe effecten op middellange termijn
    - verwaarloosbare effecten op lange termijn
  - beperking: afname van invaliditeit op korte en lange termijn (zeer laag tot laag niveau van zekerheid)
  - geen verschil in veiligheid
- chemonucleolyse:
  - met condoliase (versus placebo): matig effect op beenpijn op elk moment en klein effect op invaliditeit op korte en lange termijn (2 studies)
  - met chymopapaine (versus placebo (N=4) of manipulatie (N=1)): geen verschil voor pijn in de benen, invaliditeit en rugpijn (behalve voor chemonucleolyse met chymopapaine versus placebo op zeer korte termijn)
- geen verschil in toxiciteit.

### **Besluit van de auteurs**

De auteurs concluderen dat met zeer laag tot laag niveau van bewijskracht discectomie superieur lijkt te zijn aan een niet-chirurgische behandeling of epidurale infiltraties met corticosteroiden om pijn en invaliditeit in de benen te verminderen bij personen met ischias waarvoor chirurgie geïndiceerd is. De voordelen nemen echter af in de tijd. Discectomie zou een optie kunnen zijn voor personen met ischias die van mening zijn dat snelle pijnverlichting met discectomie opweegt tegen de risico's en de kosten van de operatie.

### **Financiering van de studie**

Voor deze studie zijn geen specifieke fondsen ontvangen.

### **Belangenconflicten van de auteurs**

Alle auteurs hebben verklaard geen conflicterende belangen te hebben.

## **Bespreking**

### **Beoordeling van de methodologie**

De auteurs van deze systematische review en meta-analyse van gepubliceerde studies hebben zich gehouden aan de richtlijnen van PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses). Twee van hen selecteerden de studies onafhankelijk van elkaar en meningsverschillen werden via consensus opgelost. Twee reviewers extraheerden de gegevens onafhankelijk van elkaar met arbitrage van een derde persoon indien nodig. Er werd zoveel mogelijk gegroepeerd. Men voerde een  $I^2$ -test uit en in geval van aangetoonde statistische heterogeniteit gebruikte men voor de analyse een random-effects-model. Vooreerst gaf men de resultaten voor discectomie omdat dit volgens de auteurs de meest frequente uitgevoerde operatie is. Het risico van bias van de individuele studies werd geëvalueerd met de Cochrane Collaboration tool en de bewijskracht werd geëvalueerd met GRADE (Grading of Recommendations, Assessment,

Development, and Evaluations). Van de 24 studies (88%) hadden er 21 ten minste één domein met hoog risico van bias. In 18 studies werden de deelnemers en het onderzoekspersoneel niet geblindeerd en vertoonden ze dus een hoog risico van performantie- en detectiebias. In 8 studies viel er een groot aantal patiënten tijdens opvolging uit en was er bijgevolg een hoog risico van attrition bias. In een zeer groot aantal studies was er een hoge mate van cross-over tussen de armen met en zonder chirurgie. De geïncludeerde studies hadden een lage power en waren niet opgezet om het optreden van ongewenste effecten doeltreffend te evalueren.

### **Beoordeling van de resultaten**

Het niveau van bewijskracht varieert van laag tot zeer laag. De niet-chirurgische behandelingen zijn vaak slecht gedefinieerd en over het algemeen slecht beschreven. De meeste studies beschrijven niet eens welk type behandeling de deelnemers kregen, wie deze behandelingen heeft verstrekt, hoe en in welke mate ze werden uitgevoerd. Zo kreeg in twee geïncludeerde Chinese studies de groep zonder chirurgie als behandeling traditionele Chinese geneeskunde, waarvoor nog geen bewijzen voor de werkzaamheid bestaan. Dit heeft de auteurs van de review niet belet om niet-chirurgische behandelingen als een homogene entiteit te bundelen. De criteria voor operatie variëren in de geïncludeerde studies variëren: het falen van een niet-chirurgische behandeling, een invaliderende ischias of een aanhoudende ischias (>4 maand). Zeven (58,3%) van de 12 studies preciseren niet hoe men patiënten identificeerde. Al deze tekortkomingen beletten de practicus om een wetenschappelijk onderbouwd therapeutisch voorstel aan te bieden. Toch weerhoudt het de auteurs er niet van om te stellen dat dissectomie meteen na de behandeling nuttig is ten opzichte van niet-chirurgische zorg of epidurale infiltraties met corticosteroiden, zelfs al neemt het effect af in de tijd.

### **Wat zeggen de richtlijnen voor de klinische praktijk?**

Verskillende reviews analyseerden gepubliceerde aanbevelingen voor de behandeling van lage rugpijn in de praktijk, zowel mondiaal als specifiek in Europa (10,11). Deze bevelen unaniem een operatieve behandeling voor ischias als gevolg van een lumbale discushernia aan wanneer patiënten niet hebben gereageerd op een niet-chirurgische behandeling. In België beveelt het KCE in 2017 aan om een chirurgische decompressie van de wervelkolom uit te voeren bij personen met radiculaire pijn (ten minste 6 tot 12 weken na aanvang) wanneer een multimodale en onderbouwde niet-chirurgische behandeling er niet in slaagde om de pijn of de functie te verbeteren en de radiologische bevindingen stroken met de klinische symptomen (12). Het KCE stelt ook voor om epidurale infiltraties met een lokaal anestheticum en corticosteroiden te overwegen voor personen met (sub)acute (ten minste gedurende 2 tot 3 weken) ernstige radiculaire pijn. Deze aanbevelingen zijn zwak met een laag tot zeer laag niveau van bewijskracht.

## **Besluit van Minerva**

Met een zeer laag tot laag niveau van bewijskracht suggereren de auteurs dat dissectomie superieur is aan een niet-chirurgische behandeling of epidurale infiltraties met corticosteroiden om pijn en invaliditeit te verminderen bij personen met ischias die voor chirurgie in aanmerking komen. De voordelen ten opzichte van niet-chirurgische behandelingen nemen wel af met de tijd af. Dissectomie kan een optie zijn voor personen die een snelle verlichting van beenpijn en een verbetering van hun beperkingen willen bereiken, op voorwaarde dat de voordelen opwegen tegen de risico's en de kosten van de operatie. Deze systematische review die de verschillende vormen van bias en zwakheden van beschikbare gecontroleerde studies belicht, brengt geen overtuigende argumenten aan om af te wijken van de aanbevelingen van het KCE.

## Referenties

1. de Geeter K. Ischias: heekunde versus verlengde conservatieve behandeling. *Minerva* 2008;7(4):60-1.
2. Peul WC, van Houwelingen HC, van den Hout WB, et al; Leiden -The Hague Spine Intervention Prognostic Study Group. Surgery versus prolonged conservative treatment for sciatica. *N Engl J Med* 2007;356:2245-56. DOI: 10.1056/NEJMoa064039
3. La rédaction *Minerva*. Ernstige ischias: is een actieve conservatieve behandeling werkzaam? *Minerva Duiding* 15/09/2013.
4. Albert HB, Manniche C. The efficacy of systematic active conservative treatment for patients with severe sciatica. *Spine* 2012;37:531-42. DOI: 10.1097/BRS.0b013e31821ace7f
5. Heytens T, Poelman T. Ischias: effectiviteit van verschillende invasieve en niet-invasieve behandelingsopties *Minerva* 2012;11(10):123-4.
6. Lewis R, Williams N, Matar HE, et al. The clinical effectiveness and cost-effectiveness of management strategies for sciatica: systematic review and economic model. *Health Technol Assess* 2011;15:1-578. DOI: 10.3310/hta15390
7. Feron JM. Ischias: de beste behandeling? *Minerva* 2014;13(7):80-1.
8. Lewis RA, Williams NH, Sutton AJ, et al. Comparative clinical effectiveness of management strategies for sciatica: systematic review and network meta-analyses. *Spine J* 2015;15:1461-77. DOI: 10.1016/j.spinee.2013.08.049
9. Liu C, Ferreira GE, Abdel Shaheed C, et al. Surgical versus non-surgical treatment for sciatica: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials *BMJ* 2023;381:e070730. DOI: 10.1136/bmj-2022-070730
10. Oliveira CB, Maher CG, Pinto RZ, et al. Clinical practice guidelines for the management of non-specific low back pain in primary care: an updated overview. *Eur Spine J* 2018;27:2791-803. DOI: 10.1007/s00586-018-5673-2
11. Corp N, Mansell G, Stynes S, et al. Evidence-based treatment recommendations for neck and low back pain across Europe: a systematic review of guidelines. *Eur J Pain* 2021;25:275-95. DOI: 10.1002/ejp.1679
12. Van Wambeke P, Desomer A, Ailliet L, et al. Klinische richtlijn rond lage rugpijn en radiculare pijn. Samenvatting. Good Clinical Practice (GCP). Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). 2017. KCE Reports 287As./34. Bijgewerkt door producent: 15/07/2018.