



Manuele therapie en therapeutische mogelijkheden bij het Lumbosacraal Radiculair Syndroom (LRS)

Auteurs

- Dr. E.J.C.M. Swinkels-Meewisse
- Dr. R.A.H.M. Swinkels





Inhoud

Voorwoord	3
1. Inleiding	3
1.1. Doelstelling	3
1.2. Definitie	3
1.3. Methode factsheet	4
1.4. Epidemiologische gegevens	4
1.5. Beloop van lumbosacraal radiculair syndroom	5
1.6. Risicofactoren	5
2. Behandeling Lumbosacraal Radiculair Syndroom	5
2.1. Algemene inleiding behandeling	5
2.2. Inleiding manueel therapeutische behandeling bij LRS	6
2.3. Manueel therapeutische behandeling bij LRS veroorzaakt door een hernia	6
2.3.1. Conclusies uit systematische reviews van manipulatie/mobilisatie bij LHNP	7
2.3.2. Overige studies van manipulatie/mobilisatie bij LHNP	7
2.3.3. Conclusies uit overige studies van manipulatie/mobilisatie bij LHNP	8
2.4. Manueel therapeutische behandeling bij LRS veroorzaakt door een spinale stenose	8
2.5. Bijwerkingen van manueeltherapeutische behandeling bij LRS	9
2.5.1. Inleiding bijwerkingen van manueeltherapeutische behandeling bij LRS	9
2.5.2. Resultaten bijwerkingen van manueeltherapeutische behandeling bij LRS	10
2.5.3. Bespreking bijwerkingen van manueeltherapeutische behandeling bij LRS	11
2.5.4. Conclusies bijwerkingen van manueeltherapeutische behandeling bij LRS	12
3. Aanbevelingen	12
3.1. Samenvatting aanbevelingen	13

Referentie Lijst



Voorwoord

Met genoegen bieden wij u namens de Nederlandse Vereniging voor Manuele Therapie de 'Factsheet Manuele therapie en therapeutische mogelijkheden bij het Lumbosacraal Radiculair Syndroom (LRS)' aan. Het document geeft een overzicht van de wetenschappelijke feiten over dit onderwerp. Als bijlage treft u een toelichting en verantwoording aan voor de in de factsheet beschreven feiten.

De factsheet is ontwikkeld in het kader van de kwaliteitsverbetering van de manuele therapie. Het heeft als doel de manueel therapeut te ondersteunen met het up to date houden van zijn/haar wetenschappelijke kennis. De factsheet is primair bestemd voor de leden van de NVMT.

1. Inleiding

Deze verantwoording en toelichting hoort bij het factsheet betreffende de manueel therapeutische behandelmogelijkheden van het Lumbosacraal Radiculair Syndroom (LRS). Het factsheet geeft op compacte wijze weer voor welke issues binnen het therapeutisch handelen van de manueel therapeut bij het LRS wetenschappelijke evidentie bestaat. Het factsheet is een op zichzelf staand document en ook als zodanig te gebruiken. Het accent is steeds gelegd op handelen binnen de paramedische/manueel therapeutische praktijk rekening houdend met de mogelijkheden en werkwijze van de manueel therapeut en de evidence voor handen. Deze verantwoording en toelichting bespreekt in meer detail de wetenschappelijke evidentie, het niveau van bewijs van de conclusies en de aanbevelingen die worden gedaan.

In de verantwoording wordt besproken hoe de werkwijze van de werkgroep is geweest, wat de uitgangspunten/literatuur zijn geweest en welke methode er is gevolgd. Vervolgens worden in hoofdstuk 2 de behandelmogelijkheden voor de manueel therapeut besproken. In de conclusies worden hiervoor de niveaus van bewijs aangegeven. Hoofdstuk 3 geeft aanbevelingen gebaseerd op deze conclusies.

1.1 Doelstelling

Deze factsheet richt zich op aanbevelingen voor interventie mogelijkheden door de manueel therapeut bij het LRS rekening houdend met de mogelijkheden en werkwijze van de manueel therapeut. De doelstelling van het factsheet 'behandel mogelijkheden binnen de manuele therapie' is het, op wetenschappelijke evidentie gebaseerd, doen van aanbevelingen voor de behandel mogelijkheden binnen het manueeltherapeutische domein bij de verdenking op een Lumbosacraal Radiculair Syndroom (LRS).

Voor de resultaten op het gebied van de diagnostische mogelijkheden van het LRS wordt verwezen naar het factsheet: Manuele therapie en diagnostische mogelijkheden bij Lumbosacraal Radiculair Syndroom.

1.2 Definitie

Deze factsheet betreft de ziekte/aandoening: Lumbosacraal Radiculair Syndroom (LRS). Klachten die suggestief zijn voor een aandoening van één of meerdere lumbosacrale zenuwwortels komen binnen de praktijk van de manuele therapie frequent voor. Deze klachten brengen voor de maatschappij hoge kosten met zich mee (werkverzuim, medische- en paramedische interventies). Oorzaken van radriculaire prikkeling kunnen liggen in een discushernia, maar ook andere oorzaken, hoewel minder frequent, kunnen wortelprikkeling veroorzaken (neoplasma, infecties, stenosering). Een duidelijke definitie of eenduidige benaming voor een zenuwwortelaandoening ontbreekt vooralsnog. Gelet op het ontbreken van een duidelijke definitie in de (inter)nationale literatuur is de definitie van deze syndroomdiagnose overgenomen vanuit de CBO richtlijn Lumbosacraal Radiculair Syndroom. Deze komt voort uit overeenstemming van inhoudsdeskundigen uit alle betrokken disciplines¹¹.

Het Lumbosacraal Radiculair Syndroom (LRS) wordt gedefinieerd als:



in de bil en/of het been uitstralende pijn, vergezeld van één of meerdere symptomen of verschijnselen die suggestief zijn voor een aandoening van een specifieke lumbosacrale zenuwwortel^[1].

Andere mogelijke benamingen die men in de literatuur kan tegenkomen zijn: ischialgie, sciatica, nerve root compression, sciatica due to nerve root compression, radiculopathy.

1.3 Methode factsheet

De verantwoording en toelichting van de factsheet is opgebouwd uit een aantal hoofdstukken waarbij zoveel mogelijk de werkwijze van de manueel therapeut wordt gevolgd, zonder hierin dwingend te willen zijn.

Deze factsheet is zoveel als mogelijk gebaseerd op de resultaten uit gepubliceerd wetenschappelijk onderzoek. Basis is de CBO richtlijn LRS 2008 (zijnde de meest recente multidisciplinaire richtlijn) aangevuld met wetenschappelijke evidentie /literatuur tot en met januari 2015, waarbij specifiek gefocussed is op publicaties gericht op het manueel therapeutisch handelen m.b.t. diagnostiek en/of interventie bij het LRS. Daarnaast is, waar mogelijk gebruik gemaakt van de KNGF-richtlijn lage rugpijn^[57] en de NHG-standaard LRS^[42]. De zoektermen die zijn gebruikt voor de update zijn dezelfde als de termen gebruikt in de CBO-richtlijn, uitgebreid met zoektermen specifiek gericht op de manuele therapie (manual therapy; manipulation, manipulatie*, nonsurgical treatment, conservative treatment, lumbar spinal stenosis, stenosis). Uit de gevonden publicaties werden relevante referenties geselecteerd die gepubliceerd waren na 2005. Geëxcludeerd zijn studies naar het effect van osteopatische behandelingen / manipulaties.

De geselecteerde artikelen zijn beoordeeld op kwaliteit van het onderzoek en gegradeerd naar mate van bewijs conform de KNGF-richtlijn lage rugpijn^[57]. Hierin wordt de methodologische kwaliteit van de individuele studies als volgt ingedeeld:

- A1 systematische reviews of meta-analyses die ten minste enkele gerandomiseerde onderzoeken van A2-niveau betreffen, waarbij de resultaten van de afzonderlijke onderzoeken consistent zijn
- A2 gerandomiseerd klinisch vergelijkend onderzoek van goede kwaliteit (gerandomiseerde, dubbelblind, gecontroleerde trials), voldoende omvang en consistentie
- B gerandomiseerde klinische trials van mindere kwaliteit of onvoldoende omvang of ander vergelijkend onderzoek (niet-gerandomiseerd: cohortstudies, casecontrolstudies)
- C niet-vergelijkend onderzoek
- D mening van deskundigen

In de samenvattende conclusies en/of aanbevelingen wordt de sterkte van het bewijs als volgt aangegeven:

- Niveau 1: conclusies op basis van een of meerdere systematische reviews of ten minste twee gerandomiseerde, dubbelblind vergelijkend klinisch onderzoek van goede kwaliteit van voldoende omvang.
- Niveau 2: conclusies op basis van minstens twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerd vergelijkend onderzoek, maar niet met alle kenmerken als genoemd bij niveau 1, zoals patiënt-controle onderzoek, cohortonderzoek.
- Niveau 3: conclusies op basis van één onderzoek zoals vernoemd bij niveau 2 of niet-vergelijkend onderzoek
- Niveau 4: conclusies op basis van de mening van deskundigen

1.4 Epidemiologische gegevens

De incidentie van LRS in Nederland in de huisartsenpraktijk is 9 per 1000 patiënten per jaar (95% betrouwbaarheidsinterval (BI) 8,4 – 10,2). De incidentie neemt toe met de leeftijd, maar is het hoogst in de leeftijds-

[1] Leemrijse CJ, Barten JA, Kooijman MK, Verberne LDM, Veenhof C, Swinkels ICS. *Omvang en kenmerken fysiotherapeutische zorg bij patiënten met rugpijn*. Uit: NIVEL Zorgregistraties eerste lijn [internet]. 2013 [Laatst gewijzigd op 16-12-2013; geraadpleegd op 23-10-2014]. URL: www.nivel.nl/node/3345



categorie 45–64 jaar^[42]. LRS werd hierbij gemeten als lage rugpijn (LRP) met uitstraling^[35]. Ongeveer 37% van deze mensen wordt door de huisarts verwezen naar een fysiotherapeut^[36]. Gelet op de mogelijkheid van DTF, zijn nauwkeurige incidentiecijfers van LRS in de praktijk van de fysiotherapeut/manueel therapeut niet voor handen. In 2012 bezochten 13,1% van de patiënten de fysiotherapeut i.v.m. rugklachten. Het gemiddeld aantal behandelingen was 8,7 (sd 9,5)^[1]. In 2007 waren de totale kosten (directe en indirecte) van lage rugpijn al dan niet met uitstraling 3,5 miljard. Geschat werd dat manuele therapie hierbij ongeveer 7 miljoen euro kostte^[29].

1.5 Beloop van lumbosacraal radiculair syndroom

Het natuurlijk beloop van LRS is over het algemeen gunstig wanneer de waarschijnlijke oorzaak discogeen is²⁷. Het herstel treedt vooral op in de eerste drie maanden na het ontstaan van de klacht^[11;27]. Over het natuurlijk beloop van LRS t.g.v. een stenose is minder bekend. Na een uitgebreide search van de literatuur, concludeerden Kreiner et al^[28] dat het beloop bij patiënten met milde tot matige klachten t.g.v. degeneratieve stenose-ring in 30–50% gunstig kan zijn.

1.6 Risicofactoren

Risicofactoren zijn factoren die het ontwikkelen dan wel het natuurlijke beloop van LRS in positieve of negatieve zin beïnvloeden. Studies richten zich vooral op het ontstaan van LRS met een discogene oorzaak. Factoren die de kans op het krijgen van LRS verhogen zijn veelal dezelfde als de factoren die gelden bij lage rugpijn (leeftijd, lengte, lichamelijke activiteiten)^[1]. Bij het LRS is daarnaast genetische aanleg ook van invloed op het ontstaan van LRS. Gewicht en geslacht zijn geen risicofactoren^[1].

De literatuur geeft beroepsgerelateerde factoren aan die het ontstaan van LRS kunnen beïnvloeden, maar de activiteiten die hierbij een rol spelen moeten dan langdurig worden uitgevoerd (bijv. het veelvuldig voor-overbuigen en draaien van de wervelkolom, of autorijden (beide >2 uur per dag)^[11;30;43]. Naar de invloed van mentale factoren is er slechts één studie verricht. Deze geeft aan dat mentale stress de kans op LRS verhoogt (OR 2,6; 95%BI 1,5–4,5)^[43].

Over factoren die het natuurlijke beloop van LRS kunnen beïnvloeden is nog weinig bekend^[59]. Wel zijn er sterke aanwijzingen dat de duur van de klachten en recidiverende rugpijn met uitstraling negatief prognostische factoren zijn^[11;27].

2. Behandeling Lumbosacraal Radiculair Syndroom

2.1 Algemene inleiding behandeling

Een van de meest voorkomende oorzaken van LRS is een hernia (5% van de wervelkolom aandoeningen^[4]). Wanneer patiënten te horen krijgen dat hun klachten worden veroorzaakt door een hernia is vaak hun eerste gedachte dat er moet worden geopereerd. Er zijn echter vele verschillende behandelmogelijkheden wanneer er sprake is van een discushernia en dit geldt ook voor radiculare klachten veroorzaakt door een lumbale stenose.

In de literatuur worden de behandelmogelijkheden in invasieve en conservatieve interventies ingedeeld. Conservatieve behandelmogelijkheden bij het LRS zijn zeer divers, bijvoorbeeld: bedrust, tractie, orale medicatie, infiltraties, fysiotherapie, manuele therapie, acupunctuur etc. Een lumbale hernia is de meest voorkomende reden voor een chirurgische interventie aan de wervelkolom^[4;11]. Lumbale spinale stenosis (LSS) is bij patiënten boven 65 jaar de meest voorkomende en snelst groeiende reden voor chirurgische interventie aan de wervelkolom in de Verenigde Staten^[13;63]. Hoewel men de indruk heeft dat opereren ofwel het operatief verwijderen van het radix comprimerende materiaal de beste oplossing is, geeft onderzoek hiernaar een niet eensluidend antwoord. Evidentie voor de effectiviteit van de diverse behandelmogelijkheden op lange en/of korte termijn zijn even divers en vaak onvoldoende onderzocht om definitieve conclusies en/of aan-



bevelingen te doen^[1;2;11;61]. Op de korte termijn geeft een chirurgische interventie bij een hernia een sneller herstel dan conservatieve behandeling, maar na een jaar zijn de resultaten gelijk aan die van conservatieve behandeling^[22;23;44;50]. De CBO richtlijn Lumbosacraal Radiculair Syndroom geeft daarom als aanbeveling^[n]:

“Het verdient aanbeveling de patiënt vroeg te informeren over de voor- en nadelen van operatieve en conservatieve behandeling en uitdrukkelijk de keuze aan de patiënt te laten.

Een in opzet conservatieve behandeling verdient in de eerste drie maanden in het algemeen de voorkeur, terwijl in de daarop volgende drie maanden de tendens steeds sterker naar operatie zal zijn bij aanhoudende of toenemende pijnklachten.”

Bij het LSS zijn er aanwijzingen dat conservatieve behandeling een positief effect kan hebben op de klachtenpresentatie en/of beperkingen in activiteiten, maar studies vertonen vaak methodologische tekortkomingen^[2;3;63]. Chirurgische interventies bij LSS kennen een grote mate (13%) van recidief operaties t.g.v. LSS op hetzelfde of een naburig segment^[24]. Er zijn indicaties dat chirurgische interventies bij LSS een positief resultaat kunnen hebben, maar reviews geven aan dat dit geen robuust resultaat is of spreken elkaar tegen^[15;22;26;39]. Jacobs et al adviseren voorafgaand aan een eventuele operatie bij LSS eerst het effect van een conservatieve behandeling gedurende 3–6 maanden, af te wachten^[22].

M.a.w. bij LRS, ongeacht de oorzaak (hernia of stenosering), geeft men in de eerste 3–6 maanden na het ontstaan de voorkeur aan een conservatieve behandeling.

Deze factsheet richt zich op de behandelmogelijkheden van de manueel therapeut bij het LRS ten gevolge van een discushernia of ten gevolge van lumbale stenosering (LSS). Primaire doel is om de wetenschappelijke evidentie voor deze behandelmogelijkheden te benoemen en hieruit conclusies te trekken m.b.t. het niveau van bewijs voor het handelen van de manueel therapeut bij het LRS. Secundair is een inventarisatie van eventuele negatieve gevolgen of bijwerkingen van de behandelingen door de manueel therapeut.

2.2 Inleiding manueel therapeutische behandeling bij LRS

Doel van de behandeling bij het LRS is afhankelijk van de hulpvraag van de patiënt. Binnen het diagnostisch deel van een manueel therapeutische behandeling wordt het gezondheidsprobleem van de patiënt en de hulpvraag geïnventariseerd. Specifiek voor het LRS was de diagnostiek erop gericht met zo groot mogelijke zekerheid een uitspraak te kunnen doen over de aanwezigheid van wortel compressie en over de prognose van het gezondheidsprobleem, i.c. het LRS en daarmee samenhangend of een (manueel therapeutische) interventie het beloop gunstig kan beïnvloeden (zie factsheet: Manuele therapie en diagnostische mogelijkheden bij Lumbosacraal Radiculair Syndroom). In de dagelijkse praktijk van de manueel therapeut is de hulpvraag van de patiënt met LRS vooral gericht op pijnreductie en het niet of beperkt kunnen uitvoeren van ADL activiteiten. Studies naar het effect van interventies, zowel invasieve- als non-invasieve interventies, en systematische reviews hiervan hebben als voornaamste uitkomstmaat “global perceived effect” (GPE), (been) pijn, beperkingen in activiteiten en (bij LSS) loopafstand^{5; [19;22;32]}.

Een manueel therapeutische behandeling kan zeer breed zijn. Om praktische redenen en om een zo duidelijk mogelijk onderscheid te maken met een fysiotherapeutische behandeling is er binnen deze factsheet voor gekozen om de manueel therapeutische behandeling te beperken tot manipulaties en (specifieke) mobilisaties.

Manipulaties worden gedefinieerd als:

“the application of high-velocity, low-amplitude manual thrusts to the spinal joints slightly beyond the passive range of joint motion”^[7].

Mobilisaties worden gedefinieerd als:

“the application of manual force to the spinal joints within the passive range of joint motion that does not

[2] Bij de anamnestiche symptomen specifiek voor lumbaal stenose syndroom is de systematische review door Suri et al (2010) betrokken.



involve a thrust^[7].

Gelet op het verschil in pathofysiologisch substraat bij radiculaire klachten veroorzaakt door een discus of door een spinale stenose worden de interventie mogelijkheden en de evidentie hiervan binnen de manuele therapie apart besproken.

2.3 Manueel therapeutische behandeling bij LRS veroorzaakt door een hernia

De zoektocht naar systematische reviews en/of studies die de effectiviteit van manueel therapeutische behandeling bij een lumbale discushernia (LHNP) onderzochten (zoektocht vanaf 2005) resulteerde in 6 systematische reviews^[19;25;32;34;37;56], 1 RCT^[40] en 3 observationele cohort studies^[31;46;49]. De systematische reviews vergeleken niet alleen manueel therapeutische interventies, maar ook invasieve behandelingen en andere conservatieve behandelingen zoals bedrust, tractie etc. Omdat deze factsheet de evidentie van manueel therapeutische interventies (meer in bijzonder manipulaties en mobilisaties) betreft is binnen de systematische reviews alleen naar die interventies gekeken. De uitspraken van deze reviews zijn gebaseerd op maximaal vier RCT's. De methodologische kwaliteit van deze RCT's is, op de RCT van Santilli^[55] na, zeer laag. De studie van Santilli et al^[55] is de enige studie met een hoge methodologische kwaliteit volgens bovenstaande systematische reviews. Een zeer recente RCT is nog niet geïncludeerd bij bovenstaande reviews. Dit is de studie van McMorland et al^[40].

Eerst zullen de systematische reviews (vanaf 2006) worden besproken en de conclusies die daaruit kunnen worden getrokken. Daarna worden de overige studies (1 RCT^[40] en 3 prospectieve cohort studies^[31;46;49]), die niet zijn benoemd in de reviews, besproken.

2.3.1 Conclusies uit systematische reviews van manipulatie/mobilisatie bij LHNP

Uit de bovengenoemde systematische reviews blijkt dat er te weinig RCT's van matig tot goede kwaliteit zijn om met hoge mate van zekerheid conclusies te kunnen trekken. De methodologische tekortkomingen zijn op het vlak van randomisatie, blinding van onderzoekers, te kleine populatie, onvoldoende beschrijving van baseline, onvoldoende beschrijving van bronpopulatie, onvoldoende beschrijving aantal en/of frequentie van behandelen etc. Binnen de reviews werd geen onderscheid gemaakt tussen behandeling door chiropractor/manueel therapeut of osteopaat. De onderzochte interventie, i.c. manipulaties, werden in de verschillende studies steeds met verschillende controle interventies vergeleken, bijvoorbeeld met tractie, warmte of sham-manipulatie etc. Hierbij moet worden aangemerkt dat er veelal geen onderscheid werd gemaakt tussen manipulaties en mobilisaties^[56]. Dit houdt in dat de conclusies die worden getrokken zowel voor manipulaties als mobilisaties binnen de manueel therapeutische behandeling van het LHNP gelden.

Niveau 1	Er is een matig bewijs voor een positief effect van manipulaties vergeleken met sham-manipulaties bij acute LHNP op globaal ervaren effect ^[25;32;34] . Voorzichtigheid moet worden betracht bij de interpretatie van de evidentie, gelet op het lage aantal RCT's en de kwaliteit hiervan ^[25;32;34;56] .
----------	---

2.3.2. Overige studies van manipulatie/mobilisatie bij LHNP

De recente RCT van McMorland et al^[40] werd nog niet beoordeeld in de voorgaande reviews. Deze studie vergelijkt manipulatie met microdissectomie bij patiënten met een radiculopathie veroorzaakt door een discushernia (bevestigd d.m.v. MRI). De 40 geïncludeerde patiënten hadden voorafgaand aan inclusie minstens 3 maanden een conservatieve behandeling (zijnde geen manipulaties) gehad zonder resultaat. Uitkomstmaten waren kwaliteit van leven (Short-Form 36) en ziekte specifieke maten zoals McGill Pain Questionnaire, Aberdeen Back Pain Scale en de Roland-Morris Disability Index. Follow-up was telefonisch na 3, 6, 12, 24 en 52 weken na baseline meting. Positief aan de studie is de uitgebreide beschrijving van de interventies, een



geblindeerde randomisatie en de intention-to-treat analyse bij 12 weken. Minder positief is de kleine populatie (n=40), 20 personen per studie-arm, het niet (duidelijk) beschrijven of uitkomstmaten geblindeerd werden gemeten en een andere analyse methode bij de follow-up na 12 weken. Er zijn geen effectmaten beschreven. Er wordt aangegeven dat er geen significante verschillen waren tussen beide interventies op alle uitkomstmaten. Samenvattend is de bewijskracht van deze RCT laag, zijnde B.

Sinds 2005 zijn er drie prospectieve cohortstudies^[31;46;49] naar het effect van manuele therapie bij LHNP gepubliceerd. Er wordt een korte beschrijving gegeven van de studies.

In de observationele studie van Murphy et al uit 2009^[46] wordt een cohort van 60 patiënten met radiculaire klachten t.g.v. een discushernia (MRI bevestigd) gevolgd dat een conservatieve behandeling krijgt. De behandeling bestaat uit (tractie) manipulaties en end-range manoeuvres, neurodynamische technieken etc. Er werden 60 patiënten geïncludeerd met een gemiddelde klachtenduur van 60,5 weken. Percentage follow-up was 76,6%. Er werden meerdere uitkomstmaten gebruikt waaronder NRS, Bournemouth Disability Questionnaire (BDQ) en globaal ervaren effect (GPE). Na gemiddeld 14,5 maanden follow-up gaf 80% van de patiënten aan dat ze "goed" of "excellent" effect hadden. Het gemiddeld percentage verbetering op BDQ was 67,4%. De NRS verbeterde 4,2 punten.

Bespreking: Door het gegeven dat het een observationele studie is, is de kracht van het bewijs minder. Het cohort is klein en er worden geen effectmaten berekend. De beschrijving van de interventie is uitgebreid. De studie heeft een grote mate van ecologische validiteit doordat het dicht bij de dagelijkse praktijk van de manueel therapeut blijft. De generaliseerbaarheid van de resultaten is echter onduidelijk. Gelet op bovenstaand krijgt deze studie een score B betreffende bewijskracht.

In de studie van Peterson et al uit 2013^[49] worden twee cohorten patiënten vergeleken die alle een door MRI bevestigde LHNP hebben. Een cohort wordt behandeld d.m.v. manipulaties (MT), het andere cohort wordt behandeld met radix infiltraties (RI). Uitkomstmaten waren ervaren effect en pijn intensiteit (NRS). Na een maand waren er geen significante verschillen in resultaat. 62,7% van de patiënten in de RI groep en 76,5% in de MT groep gaven aan verbeterd te zijn. Deze observationele studie vergelijkt twee behandelmodaliteiten, maar er is geen randomisatie, geen blinding. De cohorten (beide n=51) waren gematched betreffende geslacht en leeftijd, maar waren op baseline niet gelijk. De bewijskracht van deze studie is laag (bewijskracht: B) op grond van de kleine populatie, lage effectmaat, lage mate van generaliseerbaarheid en incomplete data.

De meest recente prospectieve cohort studie werd verricht door Leemann et al³¹. In deze studie werden 148 patiënten met MRI bevestigde LHNP behandeld met (chiropractische) manipulaties. Doel van de studie was het vaststellen van het korte, midden en lange termijn effect van manipulaties bij LHNP en het onderzoeken van deze resultaten bij acute (n=80) en chronische LHNP (n=37). De primaire uitkomstmaat was globaal ervaren effect, secundaire uitkomstmaten waren NRS rug-beenpijn en Oswestry Pain and Disability Questionnaire (OPDQ). Follow-up gebeurde telefonisch na 2 weken, 1, 3, 6 en 12 maanden. De patiënten werden ingedeeld naar duur van de klachten (acuut: 0-4 wk.; subacuut: 4-12 wk.; chronisch ; > 12 wk.). Na een jaar was 86,3% van de acute groep en 89,2% van de chronische groep patiënten verbeterd (score beter of veel beter). Dit is een cohort studie en heeft diensgevolge geen controle groep (dus geen randomisatie of blinding), de patiënten komen allen uit de kliniek/praktijk van de auteurs, er is geen rapportage van bijkomende interventies. De grootte van het cohort was redelijk, maar het aantal chronische patiënten was laag. Concluderend is de bewijskracht van deze studie: B.

2.3.3. Conclusies uit overige studies van manipulatie/mobilisatie bij LHNP

Niveau 1	Het is aannemelijk dat manuele therapie een positief effect heeft op het globaal ervaren effect bij patiënten met een LRS veroorzaakt door een hernia ^[18;31;40;49] .
----------	--



Niveau 2	Het is aannemelijk dat manuele therapie een positief effect heeft op pijnintensiteit en mate van beperkingen in activiteiten bij patiënten met een LRS veroorzaakt door een hernia ^[18;31;40;49] .
Niveau 3	Er zijn aanwijzingen dat er geen verschil in resultaat is tussen manuele therapie en micro-diskectomie bij patiënten met reeds meer dan 3 maanden bestaande LHNP ^[40] . Er zijn aanwijzingen dat er geen verschil in resultaat is tussen manuele therapie en radixin-filtraties bij patiënten met LHNP ^[49] .

2.4. Manueel therapeutische behandeling bij LRS veroorzaakt door een spinale stenose

De zoektocht naar systematische reviews en/of studies die de effectiviteit van manueel therapeutische behandeling bij een lumbale spinale stenose (LSS) onderzochten (zoektocht vanaf 2005) resulteerde in 4 systematische reviews^[2;38;39;51] en een review betreffende systematische reviews^[22]. Er zijn geen bijkomende RCT's of cohort studies gevonden die nog niet waren geïncorporeerd in deze reviews. De conclusies die binnen de factsheet worden getrokken voor de manueeltherapeutische behandeling van LSS worden gebaseerd op deze reviews. Ten behoeve van deze conclusies worden de verschillende studies hieronder besproken.

De review van Jacobs et al^[22] is gericht op de beschikbare evidentie van chirurgie bij wervelkolom problematiek, waaronder LSS. Bij de zoektocht van Jacobs et al werden zowel systematische reviews als RCT's geïncorporeerd. Ondanks dat het doel van Jacobs's review een evaluatie van chirurgische interventies was, werden er studies en reviews geïncorporeerd waarin chirurgische interventies met conservatieve interventies, waaronder manuele therapie, werden vergeleken. In deze review leverde de zoektocht vijf systematische reviews op, waarvan er drie alleen chirurgie betroffen^[12;16;44]. De twee overige systematische reviews (Kovacs et al en May et al^[26;39]) vergeleken chirurgische interventies met conservatieve behandeling. Binnen de studies waarin ook conservatieve interventies werden vergeleken, bleek er slechts een RCT (Whitman et al^[62]) waarin een manueel therapeutische behandeling werd onderzocht en dan nog in combinatie met fysiotherapeutische behandeling (training op een loopband). Uiteindelijk concluderen Jacobs et al^[22]:

"In conclusion, surgery appears to result in better outcomes (leg pain and disability) with regard to conservative treatment, but the evidence is heterogeneous and underlying methodology is of low quality."

De systematische review van May et al^[39] wordt niet nader besproken omdat deze is geïncorporeerd in de review door Jacobs et al^[22].

De systematische review van Reiman et al^[51] focust specifiek op manueeltherapeutische interventies bij LSS. Doel was het bepalen van de kwaliteit van de studies die manueeltherapeutische interventies bij LSS bestudeerden en de effectiviteit van deze interventies bij LSS. Bij de zoektocht werd geen onderscheid gemaakt in studie design. Uiteindelijk werden 11 studies geïncorporeerd in de review, een RCT^[62], zes cohort studies, twee case series en twee case studies. Om de methodologische kwaliteit van de gevonden studies te beoordelen werden de criteria volgens de Cochrane Back Review groep^[60] gebruikt. In het algemeen was de methodologische kwaliteit laag, op de studie van Whitman et al^[62] na, die hoog scoorde. Reiman et al concludeerden dat er te weinig studies (van hoge kwaliteit) zijn betreffende de effectiviteit van een manueeltherapeutische interventie bij LSS. Ze concludeerden dat er enig additioneel bewijs is, van methodologische lagere kwaliteit studies, die aangeven dat manuele therapie een reductie van pijn en beperkingen zou kunnen geven^[51].

De systematische review van Ammendolia et al^[2] betreft een onderzoek naar de effectiviteit van niet-chirurgische interventies bij LSS met neurogene claudicatio klachten. Ook bij deze review was de enige studie betreffende een manueeltherapeutische interventie de studie van Whitman et al^[62]. Uit de RCT van Whitman en enkele andere RCT's waarin fysiotherapeutische behandelingen werden onderzocht concludeerden Ammendolia et al dat geen enkele studie een verbetering van de loopafstand gaf. Tevens concludeerden ze dat er bewijs van lage tot zeer lage kwaliteit was dat fysiotherapeutische behandelingen op de korte termijn een reductie geven van beenpijn en beperkingen.

De systematische review door Macedo et al^[38] was gericht op het onderzoeken van de effectiviteit van fy-



siotherapeutische interventies bij LSS. Ook bij deze review was de trial van Whitman et al^[62] de enige studie waarbij manuele therapie werd onderzocht. Macedo et al concludeerden dat manueeltherapeutische behandeling geen toegevoegde waarde heeft bij de behandeling van patiënten met LSS.

Niveau 1	Het is aangetoond dat er te weinig studies van hoge methodologische kwaliteit zijn die het effect van manueeltherapeutische interventie bij patiënten met LSS onderzoeken ^[2;22;51] .
Niveau 3	Er zijn aanwijzingen dat manueeltherapeutische behandeling op de korte termijn een reductie kan geven van beenpijn en beperkingen ^[2;51] .

2.5. Bijwerkingen van manueeltherapeutische behandeling bij LRS

2.5.1. Inleiding bijwerkingen van manueeltherapeutische behandeling bij LRS

Iedere behandeling brengt risico's met zich mee op bijwerkingen en/of complicaties. Binnen de gezondheidszorg moet er een balans zijn tussen de effectiviteit van een interventie (door patiënt ervaren gezondheidswinst) en de potentieel nadelige effecten van die behandeling (adverse event; AE). Voordat een afweging gemaakt kan worden om een interventie toe te passen moet er meer bekend zijn over de effectiviteit van de een behandeling (i.c. bij LRS; zie boven), eventuele alternatieve interventies en de potentieel nadelige effecten^[9;20]. Dit geldt ook voor manueeltherapeutische behandelmogelijkheden. Reden waarom binnen deze factsheet ook een zoektocht naar literatuur is gedaan om evidentie m.b.t. (serieuze) bijwerkingen en andere nadelige effecten van lumbale manueeltherapeutische interventies te verkrijgen.

Naar aanleiding van enkele ernstige incidenten zijn er in Nederland discussies gevoerd rond de veiligheid van hoog cervicale manipulaties. De uitkomst van deze discussie was een nieuwe beroepsnorm m.b.t. hoog cervicale manipulaties, zoals geaccordeerd door de ALV in november 2013. Er is minder algemene bekendheid over (serieuze) bijwerkingen of nadelige effecten bij manueeltherapeutische interventies van de lumbale wervelkolom^[17;20], hoewel deze technieken steeds vaker worden toegepast²¹. Wanneer spreekt men over een bijwerking, wat is de definitie van een bijwerking/nadelig effect van een manueeltherapeutische interventies, veelal manipulatie. En wat is de definitie van een serieus ofwel ernstige bijwerking? Carnes et al^[10] hebben door middel van een gemodificeerde Delphi-methode getracht een zo breed mogelijk gedragen antwoord te geven op deze vraag. Zij kwamen tot de volgende definities:

- 'Major' adverse events are medium to long term, moderate to severe and unacceptable, they normally require further treatment and are serious and distressing
- 'Moderate' adverse events are as 'major' adverse events but only moderate in severity
- 'Mild' and 'not adverse' adverse events are short term and mild, non-serious, the patient's function remains intact, and they are transient/reversible; no treatment alterations are required because the consequences are short term and contained.

Er is voor gekozen om de definities zoals beschreven door Carnes et al^[10] aan te houden omdat deze breed gedragen worden zoals in de studie beschreven. Definities, zoals door anderen gebruikt, worden vertaald naar bovenstaande beschrijvingen.

Er is gezocht met de (combinatie van) woorden: lumbar spine, (chiropractic) manipulation, manual therapy, (spinal) manipulative (therapy or treatment), adverse effect of events en complication(s), low back pain en NOT cervical. Daarnaast zijn de referenties van de gevonden publicaties bekeken op relevante artikelen. Er is gezocht naar publicaties vanaf 2005 teneinde de meest recente evidentie te kunnen rapporteren. Omdat we met zoveel mogelijk zekerheid een uitspraak willen doen over de veiligheid van manueeltherapeutische behandeling van de lumbale is besloten in eerste instantie systematische reviews en prospectieve cohort studies te includeren en wanneer deze niet voorhanden waren case studies/series te includeren. Bij de selectie van "adverse effect" studies voor deze factsheet zijn alle studies geïnccludeerd waarin bijwerkingen van manueeltherapeutische interventies van de wervelkolom werden beschreven. Binnen deze factsheet werd zoveel als mogelijk getracht alleen de resultaten voor de lumbosacrale/bekken regio te rapporteren.



2.5.2. Resultaten bijwerkingen van manueeltherapeutische behandeling bij LRS

Er werden 6 systematische reviews^[9;14;17;20;47;58] gevonden en een retrospectieve studie^[48] die 18 gevallen beschreef (case serie), maar al werd geïnccludeerd in de systematische reviews van Gouveia et al^[17] en Hebert et al^[20]. Milde bijwerkingen (adverse events; AE) na een manueeltherapeutische behandeling komen frequent voor (33% tot 60,9%), maar zijn veelal goedaardig^[8;9;17;20] en kunnen bestaan uit lokale pijn toename, uitstralende pijn, stijfheid of vermoeidheid^[8;17]. Niet normale AE bij manueeltherapeutische behandeling zijn misselijkheid, duizeligheid of een warme huid^[8]. Gouveia et al geven aan dat er aanwijzingen zijn dat patiënten na een manipulatie meer kans hebben op een AE dan na mobilisaties^[17]. Milde AE treden over het algemeen snel na de behandeling op, binnen 24 uur, en gaan vanzelf weer binnen 48 uur over^[8;9;17;20]. Er komen echter ook serieuze AE (major AE^[10]) voor. Voorbeelden hiervan zijn: CVA, TIA, overlijden, radiculopathie, myelopathie, bewustzijnsvermindering, lekkage spinale vloeistof, hernia, vertebrale fracturen, verlamming diafragma, arteria vertebralis/vertebrobasilaris problemen; syndroom van Brown-Séguard, cauda equina syndroom (CES), spinale hematoma^[17;20;20]. Een schatting van de frequentie van voorkomen van AE is lastig. Er is waarschijnlijk sprake van onderrapportage^[9;17;20]. Risicofactoren voor AE zijn geslacht (vrouw), leeftijd (jonger), eerste behandeling, meerdere behandellocalisaties of manipulaties van de thoracale wervelkolom^[17]. Risicofactoren voor hoofdpijn zijn: hoog cervicale manipulatie, vrouwelijk geslacht en medicatie gebruik^[8]. Speciaal gelet op lumbale behandelingen zijn voorbeelden van major (serieuze) AE: lumbale hernia, cauda equina syndroom (CES), fracturen en spinale hematomen^[20].

In de uitgebreide review van Gouveia et al^[17] worden de studie niet methodologisch beoordeeld. Er werden studies met verschillende designs en verschillende behandellocalisaties geïnccludeerd waaronder veel studies naar AE bij de behandeling van de CWK. De auteurs geven aan dat de beschrijving van gebruikte technieken zeer slecht/summier is, soms volledig afwezig of beschreven door patiënten of niet-chiropractors/manueel therapeuten. Gebaseerd op hun review geven Gouveia et al een schatting van de incidentie van AE van 1 incident op 1-2 miljoen behandelingen van de wervelkolom. Voor serieuze complicaties zou dat 1 op 0,4 - 1 miljoen zijn^[17].

Hebert et al^[20] hebben in hun systematische review alleen gekeken naar serieuze (major) AE bij manueeltherapeutische behandeling van de LWK, niet specifiek alleen bij LRS. Ook zij geven aan dat de casusbeschrijvingen vaak insufficiënt zijn en dat het niet duidelijk is of de manueeltherapeutische behandeling de oorzaak is van de AE of dat er sprake is van een incidentele associatie of natuurlijk beloop. De incidentie van deze major AE worden als zeer laag geschat^[20].

De review van Ernst^[44] en Tuchin^[58] worden gezamenlijk besproken omdat de review van Tuchin een replicatie is van de review van Ernst. Gebaseerd op enkele case-control studies en retrospectieve studies concludeert Ernst dat er sprake is van causaliteit bij het ontstaan van (major) AE. Omdat er van vele kanten heftig commentaar is gekomen op de review van Ernst (op de methode en op de conclusies die, gebaseerd op de geïnccludeerde studies, niet getrokken konden worden^[6;33;45]) heeft Tuchin de review overgedaan. Tuchin geeft aan dat de conclusies die door Ernst worden getrokken niet correct zijn mede doordat er veel inconsistenties en fouten in de Ernst review zijn. Gebaseerd op de studies in de review kunnen er geen conclusies van causaliteit worden getrokken^[58].

Carnes et al^[9] verrichtten een systematische review waarbij alleen studies met een prospectief design (8 studies) of RCT's (31 studies) werden geïnccludeerd en waarbij een duidelijke beschrijving van de interventie werd gegeven. De kans op een major AE werd, vanuit de prospectieve studies, geschat op 0,01% per patiënt. De kans op minor of moderate AE werd geschat op ongeveer 41% (95%BI: 17%-68%) bij de prospectieve studies en op 22% (95% BI: 11,1%-36,2%) bij de RCT's. Bij de RCT's werden geen major AE gerapporteerd. Carnes et al hebben een meta-analyse gedaan en kwamen tot de conclusie dat het risico op AE bij manueeltherapeutische behandeling groter was dan bij de usual care van huisartsen (RR=1,91; 95% BI: 1,39-2,64) maar ongeveer even groot als bij oefentherapie (RR=1,04; 95% BI 0,83-1,31) en minder dan bij medicatie (RR=0,05; 95%BI: 0,0-0,20). Wat de risico's zijn wanneer cervicale en lumbale behandelingen worden gescheiden is niet duidelijk.

Hoewel de review van Oliphant et al^[47] al is geïnccludeerd in de review van Gouveia et al vonden we het toch belangrijk deze apart te vermelden omdat het een review betreft van AE specifiek bij LHNP. Oliphant et al



proberen een uitspraak te doen over het risico van een klinisch ernstigere LHNP en/of CES door manueeltherapeutische behandeling. In totaal werden 8 reviews, 9 prospectieve/retrospectieve studies en 2 surveys geïncludeerd. De methodologische kwaliteit van de prospectieve/retrospectieve studies was, op een uitzondering na, middelmatig tot laag, de methodologische kwaliteit van de geïncludeerde reviews was, op een uitzondering na, middelmatig tot hoog. Uiteindelijk berekenen de auteurs het risico op toename van LHNP of ontstaan van CES. Dit werd geschat/berekend op 1 AE op 3,72 miljoen manipulaties.

2.5.3. Bespreking bijwerkingen van manueeltherapeutische behandeling bij LRS

Het blijkt lastig een uitspraak te doen over het risico van AE bij de manueeltherapeutische behandeling van het LRS. Er is één review gevonden die AE bij LHNP^[47] onderzocht en één review dat het aantal ernstige complicaties bij lumbale manueeltherapeutische behandeling tracht te inventariseren^[20]. De overige reviews betrof manueeltherapeutische behandeling van alle regio's van de wervelkolom. Alle reviews geven aan dat kortdurende minor AE vaak voorkomen en van voorbijgaande aard zijn (binnen 24-72 uur^[8;9;17;20]).

Wanneer er gekeken wordt naar causaliteit van de AE, m.a.w. werd het AE veroorzaakt door de manueeltherapeutische behandeling, dan kan daarover geen definitieve uitspraak worden gedaan, althans, niet op basis van deze reviews^[9;17;20]. Dit komt o.a. doordat er een slechte of geen beschrijving is van^[17;20;52;53]:

- de symptomen voorafgaand aan de manueeltherapeutische behandeling
- comorbiditeit
- de chronologie van behandeling
- het AE
- symptomen niet of nauwelijks zijn vastgelegd
- verschillende methoden van data verzamelen
- de beschrijving van gebruikte technieken slecht of niet wordt gedaan of wordt beschreven door patiënten en/of behandelaars van de gevolgen van het AE zoals neurologen of orthopeden

Het doen van uitspraken over causaliteit alleen gebaseerd op de tijdsvolgorde van events is gevaarlijk en heeft onvoldoende bewijskracht. Het is daarom belangrijk het patiëntendossier goed in orde te hebben en AE te rapporteren en documenteren, zodat achteraf een en ander zo goed mogelijk kan worden achterhaald. Dat is ook de reden dat onderzoekers bij RCT's de eventuele AE moeten documenteren en rapporteren.

2.5.4. Conclusies bijwerkingen van manueeltherapeutische behandeling bij LRS

Niveau 1	<p>Het is aangetoond dat minor adverse events in 33% tot 60,9% na een manueeltherapeutische behandeling voorkomen^[8;9;17;20].</p> <p>Het is aangetoond dat minor adverse events binnen 24 uur ontstaan en binnen 48-72 uur weer overgaan^[8;9;17;20].</p> <p>Het is aangetoond dat er nader onderzoek nodig is om een causale relatie aan te tonen tussen de manueeltherapeutische behandeling, i.c. manipulaties en het AE^[17;20;47;52;53].</p> <p>Het is aangetoond dat de beschrijving van de gebruikte behandeltechnieken, de tijdsvolgorde en symptomatologie voorafgaand aan een AE onvoldoende is^[17;20;47;52;53].</p> <p>Het is aangetoond dat er een onderrapportage is van AE na manueeltherapeutische behandeling van de wervelkolom^[9;17].</p> <p>Het is aangetoond dat er onvoldoende data zijn om robuuste conclusies met betrekking tot de veiligheid van manueeltherapeutische behandeling van de wervelkolom te trekken^[8;9;17;20;47;54].</p>
Niveau 2	<p>Het is aannemelijk dat de ware incidentie van AE ten gevolge van manueeltherapeutische behandeling van de wervelkolom niet bekend is^[17;54].</p> <p>Het is aannemelijk dat het risico op AE groter is dan bij huisartsenzorg, even groot is als bij oefentherapie en kleiner dan bij het gebruik van medicatie (m.n. NSAID's)^[9;47].</p>



Niveau 3	Er zijn aanwijzingen dat de incidentie van AE 1 op 1-2 miljoen behandelingen is ^[57] . Er zijn aanwijzingen dat de incidentie van major AE zeer laag is met schattingen van 1 op 0,4-1 miljoen behandelingen ^[9;17] . Er zijn aanwijzingen dat de incidentie van toename van LHNP of ontstaan van CES na lumbale manipulaties zeer laag ^[47;52] is met schattingen van 1 AE op 1-3,72 miljoen behandelingen is ^[47] .
----------	---

3. Aanbevelingen

De geformuleerde aanbevelingen zijn het resultaat van de conclusies en zoveel als mogelijk gebaseerd op wetenschappelijke evidentie. Bij de aanbevelingen zijn ook andere overwegingen in acht genomen zoals patiënten perspectief en overwegingen zoals het dagelijks gebruik in de praktijk.

- In de eerste zes maanden na het ontstaan van LHNP heeft conservatieve behandeling, waaronder manueeltherapeutische behandeling, de voorkeur boven chirurgische interventies dan wel radix infiltraties.
- Bij LHNP kunnen manipulaties dan wel manueeltherapeutische behandeling worden overwogen om te komen tot pijnreductie en afname van beperkingen in activiteiten en verbetering van globaal ervaren effect.
- Bij patiënten met LSS kan kortdurende manueeltherapeutische behandeling worden overwogen ter reductie van beenpijn en beperkingen in activiteiten.
- Gelet op mogelijke bijwerkingen van manueeltherapeutische behandelingen wordt er aanbevolen om een goede dossiervorming aan te houden.
- Het wordt aanbevolen bij ernstige (major) AE een melding te doen bij de beroepsorganisatie dan wel de Inspectie voor Gezondheidszorg met een uitgebreide beschrijving van het AE.

3.1 Samenvatting aanbevelingen

Het wordt aanbevolen om bij verdenking van LRS terughoudend te zijn met het toepassen van manueeltherapeutische technieken, enerzijds gelet op het ontbreken van voldoende evidentie anderzijds gezien de kans op adverse events.

In alle gevallen wordt het aanbevolen een goede dossiervorming te hanteren en bij ernstige AE de beroepsvereniging en/of Inspectie van Gezondheidszorg te informeren. Het verdient aanbeveling om conclusies te baseren op de combinatie van anamnestiche gegevens en gegevens uit lichamelijk onderzoek.