

# Diclofenac en/of spinale manipulaties voor acute lagerugpijn

## Klinische vraag

Leidt het toevoegen van diclofenac en/of spinale manipulaties aan een eerstelijnsbehandeling (advies en paracetamol) tot een sneller herstel van acute lagerugpijn?

### Duiding

P. Van Wambeke

### Bespreking van

Hancock MJ, Maher CG, Latimer J, et al. Assessment of diclofenac or spinal manipulative therapy, or both, in addition to recommended first-line treatment for acute low back pain: a randomised controlled trial. *Lancet* 2007;370:1638-43.

### Achtergrond

De huidige internationale richtlijnen voor acute lagerugpijn bevelen als eerstelijnsbehandeling het volgende aan: adviseren om actief te blijven en bedrust te vermijden, geruststellen over de gunstige prognose en voorschrijven van paracetamol. NSAID's en spinale manipulaties worden als tweedekeuzebehandeling aanbevolen voor patiënten met een trager herstel. Of het toevoegen van NSAID's en/of spinale manipulaties aan advies en paracetamol resulteert in een sneller herstel is nog niet onderzocht.

### Bestudeerde populatie

- rekrutering door 40 huisartsen in Sydney, Australië van 320 patiënten met acute lagerugpijn
- inclusie van 239 personen (105 vrouwen) met een gemiddelde leeftijd van 40,7 jaar (SD 15,6), met pijn tussen rib 12 en de bilstreek, sinds minder dan zes weken (gemiddeld 9,13 dagen; SD 9,31), met matige pijnintensiteit (gemiddeld 6,5; SD 1,7) op een numerieke pijnschaal van 10 (0=geen pijn; 10=zeer veel pijn) en matig ongemak (gemiddelde score 13,1; SD 5,4) op de 24-puntenschaal van Roland Morris
- exclusiecriteria: geen voorafgaande pijnvrije episode van minstens één maand, vermoeden of aanwezigheid van ernstige spinale pathologie, radiculair syndroom, actuele inname van NSAID's of behandeling met spinale manipulaties, spinale chirurgie gedurende de voorbije zes maanden en contra-indicaties voor paracetamol, diclofenac of spinale manipulaties.

### Onderzoekopzet

- gerandomiseerde, gecontroleerde, dubbelblinde studie
- voor alle patiënten: advies van de huisarts en paracetamol tot vier gram per dag volgens de aanbevelingen
- randomisatie in vier groepen: diclofenac 50 mg bid + placebomanipulaties (n=60), placebomedicatie + spinale manipulaties (n=59), diclofenac 50 mg bid + spinale manipulaties (n=60), placebomedicatie + placebomanipulaties (n=60)
- medicatie tot herstel, maximaal vier weken
- spinale manipulaties twee- tot driemaal per week, maximaal twaalf behandelingen over vier weken, vaststaand algoritme van mobilisatie en hoog energetische manipulaties; placebo bestond uit gepulseerde ultrasonen
- patiënten hielden een pijndagboek bij
- vragenlijsten bij start, na één, twee, vier en twaalf weken.

### Uitkomstmeting

- primaire uitkomstmaten: aantal dagen tot herstel; waarbij herstel als volgt gedefinieerd is:
  - eerste pijnvrije dag (pijnscore 0 of 1) of
  - eerste van zeven opeenvolgende dagen met een pijnscore 0 of 1
- secundaire uitkomstmaten: pijn (score 0 tot 10), functionaliteit (**Roland Morris Disability Questionnaire**), globaal subjectief effect
- analyse volgens **intention-to-treat**.

### Resultaten

- patiënten die diclofenac kregen, herstelden mediaan na dertien dagen (95% BI van 10 tot 16) versus zestien dagen (95% BI van 14 tot 18) met placebo (**HR 1,09**; 95% BI van 0,84 tot 1,42)
- patiënten die manipulaties kregen, herstelden mediaan na vijftien dagen (95% BI 13 tot 18) dagen versus vijftien dagen (95% BI 12 tot 19) met placebo (**HR 1,01**; 95% BI van 0,77 tot 1,31)
- patiënten die zowel diclofenac als manipulaties kregen, herstelden niet sneller dan patiënten die dubbelplacebo kregen (**HR 1,10**; 95% BI van 0,76 tot 1,60)
- noch diclofenac noch spinale manipulaties hadden op gelijk welk moment een statistisch significant effect op de secundaire uitkomstmaten.

### Besluit van de auteurs

Patiënten met acute lagerugpijn die reeds de aanbevolen eerstelijnsbehandeling krijgen, herstellen niet sneller door het toevoegen van diclofenac of spinale manipulaties.

**Financiering:** National Health and Medical Research Council van Australië

**Belangenvermenging:** één van de auteurs was lid van een adviesraad over paracetamol van GlaxoSmithKline.

1. Koes BW, van Tulder MW, Thomas S. Diagnosis and treatment of low back pain. *BMJ* 2006;332:1430-4.
2. Assendelft WJ, Morton SC, Yu EI, et al. Spinal manipulative therapy for low back pain. A meta-analysis of effectiveness relative to other therapies. *Ann Intern Med* 2003;138:871-81.
3. Chevalier P. NSAID's voor lage rugpijn? *Minerva* 2008;7(4):56-7.
4. Koes BW, van Tulder MW. Low back pain (acute). *Clin Evid* 2006;4:1102-15.
5. Chavannes AW, Mens JMA, Koes BW, et al. NHC-Standaard Specifieke lagerugpijn, eerste herziening. *Huisarts Wet* 2005;48:113-23.
6. Richey F, Bruyere O, Ethgen O, et al. Time dependent risk of gastrointestinal complications induced by non-steroidal anti-inflammatory drug use: a consensus statement using a meta-analytic approach. *Ann Rheum Dis* 2004;63:759-66.
7. Carey TS, Garrett J, Jackman A, et al. The outcomes and costs of care for acute low back pain among patients seen by primary care practitioners, chiropractors, and orthopedic surgeons. *The North Carolina Back Pain Project. N Engl J Med* 1995;333:913-7.

## Methodologische beschouwingen

Deze studie is globaal genomen methodologisch goed opgezet. De dubbele placebogroep laat toe om het effect van beide behandelingen nauwkeurig te evalueren. Het is echter niet duidelijk of patiënten echt niet op de hoogte waren van het feit dat ze behoorden tot de manuele placebotherapie. De manuele therapie werd uitgevoerd volgens een algoritme van verschillende technieken. Dit algoritme kon echter aangepast worden tijdens het verloop van de studie. Ook de uitvoerende kinesitherapeut had de mogelijkheid om de techniek aan te passen naargelang de klinische toestand van de patiënt. Het gaat dus niet om een gestandaardiseerde behandeling.

Een veertigtal huisartsen uit dezelfde regio werkten mee aan deze studie, wat de **extrapoleerbaarheid** studie beperkt.

## Interpretatie van de resultaten

Bij deze groep patiënten met acute 'aspecifieke' lagerugpijn was er noch met diclofenac, noch met spinale manipulaties en noch met de combinatie van beide behandelingen, een statistisch significant effect op de tijd tot herstel of op de secundaire uitkomstmaten. De gemiddelde tijd tot herstel bedroeg voor alle groepen ongeveer twee weken. In deze studie is er geen groep opgenomen 'zonder behandeling'. Uit onderzoek naar het natuurlijke verloop van lagerugpijn is gebleken dat de meeste episodes van aspecifieke lagerugpijn zelflimiterend zijn, waarbij de pijnklachten gemiddeld na enkele dagen tot enkele weken verminderen<sup>1</sup>.

De meeste patiënten (97%) kregen laag energetische mobilisatietechnieken en 5% complementair hoog energetische manipulaties. We kunnen ons de vraag stellen of in deze studie de resultaten beter waren geweest als de verhouding anders was geweest. Een verschil in effectiviteit tussen beide is tot op heden echter niet aangetoond<sup>2</sup>.

## Andere studies

In een systematische review (2007) met meta-analyse, besproken in Minerva<sup>3</sup>, bleken NSAID's effectiever te zijn dan placebo bij patiënten met acute lagerugpijn zonder ischias. De effectgrootte was echter beperkt en onvoldoende geëvalueerd in vergelijking met niet-medicamenteuze behandelingen. NSAID's waren niet effectiever dan andere pijnstillers (paracetamol, narcotische analgetica en myorelaxantia)<sup>3,4</sup>.

Een andere systematische review toonde zowel voor acute als voor chronische lagerugpijn een significant verschil aan in het voordeel van manuele therapie versus 'sham' manuele therapie doch alleen voor pijn op korte termijn (< zes weken)<sup>2</sup>. Voor acute lagerugpijn was er geen significant verschil in pijn en functionele capaciteiten tussen spinale manipulaties, eerstelijnszorg, oefentherapie of rugschool<sup>2,4</sup>.

## Voor de praktijk

Deze studie toont aan dat bij acute, aspecifieke lagerugpijn, de toevoeging van spinale manipulaties en diclofenac aan eerstelijnszorg (leefstijladvies, geruststelling en paracetamol) geen winst oplevert. De NHC-Standaard Niet-specifieke lagerugpijn<sup>5</sup> benadrukt de natuurlijke, gunstige evolutie en het advies om actief te blijven. Als medicatie wordt paracetamol als eerste stap voorgesteld en NSAID's (waaronder diclofenac) als tweede stap. De NHC-Standaard doet geen duidelijke uitspraak over manipulaties.

We dienen dus veel restrictiever om te springen met het gebruik van NSAID's en spinale manipulaties bij (acute) lagerugpijn. We moeten ook rekening houden met de kosten-batenbalans. Denken we hierbij aan de risico's van NSAID's onder meer op gastro-intestinaal vlak<sup>6</sup> en aan de hogere medische kostprijs van manuele therapie in vergelijking met eerstelijnszorg, zeker als het aantal manuele sessies oploopt (zoals ook in deze studie)<sup>7</sup>.

Misschien zijn er met NSAID's en/of manipulaties wel betere resultaten te verwachten bij 'specifieke' vormen van lagerugpijn zoals: NSAID's bij spondylarthropathieën en spinale manipulaties bij facettaire disfuncties. Goed opgezette studies zijn echter noodzakelijk om de plaats van deze behandelingen bij specifieke vormen van lagerugpijn te evalueren.

## ● Besluit Minerva

Deze studie toont aan dat, in vergelijking met placebo, patiënten met acute lagerugpijn niet sneller herstellen door het toevoegen van diclofenac en/of spinale manipulaties aan de aanbevolen eerstelijnsbehandeling (advies, geruststelling over de gunstige prognose, paracetamol).

