



**Universiteit
Leiden**
The Netherlands

**Tubular discectomy for the treatment of lumbar disc herniation :
new standard or transient fashion? : Results of a double-blind
randomised controlled trial**

Arts, M.P.

Citation

Arts, M. P. (2010, September 23). *Tubular discectomy for the treatment of lumbar disc herniation : new standard or transient fashion? : Results of a double-blind randomised controlled trial*. Retrieved from <https://hdl.handle.net/1887/15975>

Version: Corrected Publisher's Version

License: [Licence agreement concerning inclusion of doctoral thesis in the Institutional Repository of the University of Leiden](#)

Downloaded from: <https://hdl.handle.net/1887/15975>

Note: To cite this publication please use the final published version (if applicable).



Salkantay Trek, Peru

Chapter 12

Samenvatting

Radiculaire beenpijn veroorzaakt door een lumbale hernia komt wereldwijd vaak voor en bij de meeste patiënten is het natuurlijke beloop gunstig. Patiënten komen in aanmerking voor chirurgische behandeling wanneer de invaliderende pijn blijft bestaan. Momenteel is de unilaterale transflavale microdissectomie de gouden standaard waarmee iedere nieuwe techniek moet worden vergeleken alvorens haar op grote schaal toe te passen. De laatste jaren wordt minimaal invasieve spinale chirurgie steeds populairder. De ratio achter minimaal invasieve technieken is minder spierschade, minder postoperatieve rugpijn, kortere ziekenhuisopname en sneller hervatten van werkzaamheden en dagelijkse activiteiten. In 1997 hebben Foley en Smith de tubulaire dissectomie geïntroduceerd, waarbij de rugspieraanhechting niet wordt losgemaakt maar de rugspier in de lengterichting wordt gespleten om toegang te krijgen tot de wervelkolom. Wereldwijd zijn duizenden patiënten op deze manier geopereerd en blijkt de techniek veilig en effectief te zijn. Echter, een groot opgezet gerandomiseerd vergelijkend onderzoek naar de tubulaire dissectomie versus de conventionele unilaterale transflavale microdissectomie is tot op heden nooit uitgevoerd. Dit proefschrift bevat de resultaten van een dubbelblind gerandomiseerd multicentrumonderzoek (de Sciatica-MED trial) waarbij tubulaire dissectomie wordt vergeleken met unilaterale transflavale microdissectomie bij de chirurgische behandeling van een lumbale hernia.

Hoofdstuk 1 bevat een algemene introductie en enkele historische feiten over het lumbosacrale radiculare syndroom en lumbale discus chirurgie in het bijzonder. Uitgebreide laminectomie met transdurale verwijdering van de discusherniatie is verfijnd naar minder invasieve benaderingen. In navolging van de algemene heilkunde is een kanteling naar minimaal invasieve lumbale discus chirurgie waarneembaar. Een van deze ontwikkelingen is de spiersplijtende tubulaire techniek van het METRx systeem. De doelstellingen en inhoud van het proefschrift worden beschreven.

Hoofdstuk 2 beschrijft een enquête gehouden onder alle Nederlandse spinaalchirurgen betreffende hun dagelijkse praktijk van patiënten met een lumbale hernia. Daarnaast worden de verwachtingen beschreven van verscheidene conventionele en minimaal invasieve technieken betreffende beenpijn, rugpijn, recidief hernia en complicaties. Tubulaire dissectomie behoort al tot het standaardpakket in menige neurochirurgische en orthopedische kliniek hoewel het merendeel van de chirurgen de unilaterale transflavale microdissectomie met hoofdlamp of microscoop uitvoert. De verwachting was dat deze gouden standaard open microdissectomie het meest effectief zou zijn. De minimaal invasieve technieken zouden naar verwachting het minst effectief zijn met de hoogste kans op recidief, maar met minder postoperatieve rugpijn.

Hoofdstuk 3 beschrijft het protocol van de Sciatica-MED trial, een dubbelblind gerandomiseerde kosteneffectiviteitsstudie. Om antwoord te kunnen krijgen op de vraag of de tubulaire discectomie (kosten)effectiever is dan de unilaterale discectomie, moeten ten minste 300 patiënten worden gerandomiseerd. Om deze reden wordt de studie in meerdere centra uitgevoerd (7 algemene ziekenhuizen en 14 chirurgen) en is zij goedgekeurd door alle betreffende medisch-ethische commissies.

De 1-jaars klinische resultaten worden gepresenteerd in **hoofdstuk 4**. Tubulaire discectomie leidde vergeleken met de conventionele microdiscectomie niet tot een statistisch significant verschil in functionele score gemeten op de Roland Disability Questionnaire voor Sciatica. De mediane duur tot volledig herstel was 2 weken, ongeacht de techniek. Patiënten van beide groepen rapporteerden verbetering van beenpijn en rugpijn, maar de verschillen ten faveure van de conventionele microdiscectomie groep waren klein en niet klinisch relevant. Een jaar na de operatie was 69% van de tubulaire discectomiegroep en 79% van de conventionele groep goed hersteld.

Hoofdstuk 5 beschrijft de kostenutiliteitsanalyse van de Sciatica-MED trial. Bij gelijkwaardige tijden tot volledig herstel is het onwaarschijnlijk dat de tubulaire discectomie kosteneffectiever is dan de conventionele microdiscectomie. Er was geen statistisch significant verschil tussen beide groepen in QALYs gedurende de 4 kwartalen en volgens de utiliteitsmethode. De totale directe en indirecte kosten resulteerden in een niet-significant verschil van € 1302 ten gunste van de conventionele microdiscectomie.

Bepaalde anamnestiche, neurologische en radiologische variabelen zouden kunnen bijdragen aan de besluitvorming tot de keuze tussen tubulaire discectomie en conventionele microdiscectomie bij de behandeling van patiënten met een lumbosacraal radiculair syndroom ten gevolge van een lage rughernia. **Hoofdstuk 6** beschrijft de subgroepanalyse van een aantal tevoren gedefinieerde variabelen en de interactie met de randomisatiegroep. Patiënten met een contained discusherniatie herstelden langzamer wanneer een tubulaire discectomie werd uitgevoerd dan na een conventionele operatie. Bij patiënten met een discussequestratie was er geen verschil in herstel tussen de 2 operatietechnieken. Gebaseerd op deze resultaten, zouden patiënten met een gesequestreerde discus zelf kunnen kiezen welke techniek zij willen ondergaan en hangt de besluitvorming af van de voorkeur van de patiënt en de chirurg. Echter, contained discushernaties lijken niet geschikt te zijn voor tubulaire discectomie.

De 2-jaars resultaten (**Hoofdstuk 7**) zijn vergelijkbaar met de 1-jaars resultaten en er werd geen significant verschil in scores op de Roland Disability Questionnaire voor Sciatica aangetoond. Patiënten behandeld met tubulaire discectomie hadden meer beenpijn en meer

rugpijn, hoewel dit verschil klein was en niet klinisch relevant. Na 2 jaar was 71% van de patiënten behandeld met tubulaire discectomie goed hersteld versus 77% van de patiënten behandeld met conventionele microdiscectomie. Gedurende de eerste 2 jaar na operatie werd 15% van de tubulaire discectomiegroep en 10% van de conventionele microdiscectomiegroep opnieuw geopereerd, meestal vanwege een recidief hernia.

Spiertrauma wordt gekwantificeerd door het vrijkomen van het enzym creatine phosphokinase (CPK) in serum en bereikt een maximale waarde 1 dag na operatie. Postoperatieve lage rugpijn is een van de grootste problemen na wervelkolomoperaties en het beperken van spierschade lijkt dan ook zeer wenselijk. Het concept van minimaal invasieve wervelkolomchirurgie refereert aan minder spierschade, minder rugpijn en een sneller herstel. **Hoofdstuk 8** beschrijft een duidelijke dosisresponsrelatie tussen CPK en de uitgebreidheid van chirurgie. Het postoperatief stijgen van CPK werd beïnvloed door de grootte van de operatie, duur van de operatie, spinale lokalisatie, posterieure benadering, revisie-operatie en de pre-operatieve waarde van CPK. Ook niet-spinale intracranieële ingrepen resulteerden in CPK-stijging. Het is echter controversieel of minimaal invasieve chirurgie gepaard gaat met minder spierschade en lagere CPK-waarden. Bij een subgroep patiënten uit de Sciatica-MED trial zijn serum CPK-waarden bepaald en is de doorsnede van de musculus multifidus gemeten op een postoperatieve MRI na 1 jaar ter beoordeling van eventuele spieratrofie (**Hoofdstuk 9**). Er was geen statistisch significant verschil in CPK-ratio en multifidus-atrofie-gradering tussen tubulaire discectomie en conventionele microdiscectomie.

CONCLUSIE

Hoewel de minimaal invasieve techniek van de tubulaire discectomie een aantrekkelijke chirurgische behandeling van de lumbale hernia lijkt te zijn, ondersteunen de resultaten van de Sciatica-MED trial geen betere uitkomst in vergelijking met de conventionele microdiscectomie. Patiënten behandeld met tubulaire discectomie rapporteerden een vergelijkbaar functioneel herstel, hoewel zij meer beenpijn, meer rugpijn en een slechter ervaren herstel gedurende de follow-up-periode hadden. Deze kleine verschillen waren echter niet klinisch relevant en zodoende lijkt een verandering in beleid van conventionele discuschirurgie naar minimaal invasieve benaderingen niet gerechtvaardigd. De besluitvorming bij patiënten met een lage rughernia zouden moeten afhangen van de voorkeur van de patiënt en de chirurg en niet van het optimistische argument dat klein beter zou zijn (**Hoofdstuk 10**).

