

Kirurgi versus konservativ behandling ved isjias grunnet lumbalt skiveprolaps



av Pål Georg Rebni

**Universitetet i Oslo
Det medisinske fakultet
2012**

Veileder: Haakon E. Meyer

Innhold

Abstract.....	s. 3
Innledning.....	s. 4
Begrunnelse	
Oppgavens rammer	
Bakgrunn	
Metode.....	s. 6
Resultat.....	s. 7
Diskusjon.....	s. 11
Konklusjon.....	s. 13
Referanser.....	s. 13
Appendiks 1: tabell over ekskluderte artikler fra formelt litteratursøk.....	s. 15
Appendiks 2: utfylte sjekklister for kvalitetsvurdering av artikler.....	s. 16

Abstract

Introduction Based on clinical experiences and questions from relatives having suffered from sciatica I wanted to do a review of the literature comparing surgical and conservative treatment of sciatica caused by lumbar disc herniation. My impression based on my experiences before I started this review was that there was no clear consensus on what the best treatment options were.

Objective To compare the clinical effectiveness of surgical versus conservative treatment for patients with sciatica due to lumbar disc herniation.

Methods I firstly analysed and assessed a systematic review on the subject based upon articles published before October 1, 2009 and then supplemented with my own literature search to find articles published after October 1, 2009 and up until today. I then tried to sum up the findings and compare these with today's guidelines as well as some of the most relevant online clinical medical resources.

Result My literature search on the subject resulted in two systematic reviews (SLRs) and three RCTs. One of the SLRs was very thorough and included several more articles than the SLR I started with, while the other was primarily written on another subject, but briefly touched on my subject. The RCTs all had quite few participants and none of them were of very high quality. One concluded that Percutaneous disc decompression was more effective than conservative treatment. Another found microdiscectomy to be more effective than epidural injections. And one concluded that spinal manipulation can benefit 60% of selected patients to the same degree as surgery.

Conclusion There is evidence suggesting that surgery is better than conservative treatment for short term pain relief and functional improvement, but the quality of the evidence is not very high because few high quality RCTs comparing the two have been carried out. In the long term there is not evidence suggesting one treatment is better than the other. There are indications that some patients can benefit from spinal manipulation to the same degree as surgery concerning short term improvement, but more research on the subject is needed to strengthen the degree of evidence.

Innledning

Begrunnelse

I løpet av medisinstudiet har jeg som student flere ganger møtt pasienter med isjias, både på allmennlegekontor og hos spesialist. En problemstilling som da av og til dukker opp er om pasienten bør opereres eller ikke. I noen tilfeller er det svært sannsynlig at pasienten er avhengig av kirurgi for å unngå varige funksjonsnedsettelse (Lærum et.al), mens det i andre er mindre opplagt om kirurgi eller konservativ, ikke-kirurgisk, behandling er det beste behandlingsalternativet. For eksempler faller pasienter med nylig oppståtte ekstremitetspareser, blæreparese, cauda equina affeksjon eller symptomer som kan gi mistanke om annen alvorlig underliggende patologi, såkalte røde flagg (Lærum et.al), som regel inn under den første gruppen, mens pasienter som kun har symptomer som smerter, parestesier eller tap av hudsensibilitet i beina gjerne tilhører den siste. For pasienter i denne siste gruppen er det i dag konsensus om at en velger konservativ terapi de første 6-8 ukene av sykdomsforløpet før en vurderer radiologiske undersøkelser og deretter eventuelt kirurgi; dette fordi en høy prosentandel av pasientene i løpet av denne tiden opplever spontan bedring (UpToDate, 1). Det er behandlingsalternativene til disse pasientene, de som iløpet av 6 uker eller mer ikke opplever tilstrekkelig bedring av sine symptomer, jeg ønsker å se nærmere på og vurdere opp imot hverandre for å finne ut i hvor stor grad dagens praksis er basert på god evidens fra forskningen. Siden det finnes veldig mange ulike behandlingsalternativer har jeg for enkelhets skyld delt dem opp i to grupper: kirurgi og konservativ behandling.

I tillegg til at jeg har møtt pasienter med isjias i klinikken er det også en annen grunn til at jeg valgte å skrive en oppgave med denne problemstillingen. Jeg har både en far og en søster som har vært mye plaget med isjias og begge har blitt opererte, en for foraminal stenose og den andre på grunn av skiveprolaps. Sistnevnte, min søster, har forøvrig blitt operert hele tre ganger, og det er kanskje mest på grunn av hennes sykehistorie at jeg valgte å skrive denne oppgaven. Hun har lurt på om det at hun har blitt operert en gang for prolaps kan ha medvirket til at hun fikk tilbakefall, og om prognosen hadde vært bedre om hun ikke ble operert og heller valgte en konservativ behandlingsform.

Oppgavens rammer

Min opprinnelige oppgave-idé var å skrive en systematisk oversiktsartikkel over alle artikler som sammenligner kirurgi med konservativ behandling, men etter samtale med veileder ble vi enige om at det var en alt for omfattende jobb. Isteden vil oppgaven ta utgangspunkt i en systematisk oversiktsartikkel jeg fant tidlig i søkeprosessen (Jacobs) siden denne artikkelen har et formål som er veldig likt det jeg har med oppgaven min. Litteratursøket som ligger til grunnlag for oversiktsartikkelen har tatt for seg artikler utgitt fram til og med september 2009. I min oppgave vil jeg derfor først se nærmere på hva jeg kan hente ut fra oversiktsartikkelen og hvor stor tillit jeg kan feste til informasjonen den inneholder. I tillegg vil jeg utføre et lignende litteratursøk for perioden 1.oktober 2009 og fram til i dag og sammenligne de konklusjonene jeg trekker med de forfatterne av oversiktsartikkelen hadde. Jeg ønsker også til slutt å sammenligne de funn jeg har gjort med hva de største nettbaserte kliniske oppslagsverkene sier og hva som er gjeldende norske retningslinjer.

Bakgrunn

Isjias:

Definisjon og prevalens

Navnet isjias er hentet fra kroppens største og lengste perifere nerve, nervus ischiadicus, og brukes for å betegne skarpe, takvise eller brennende smerter med utstråling svarende til denne nervens forløp. I tillegg til smertene kan det forekomme svekkelse av muskelkraft og parestesier. Isjias er et symptombilde og ingen diagnose, da årsakene til isjias kan være mange. Prolaps av en mellomvirvelskive i lumbarcolumna er den mest vanlige årsaken til isjias og står for ca 5 % (Gibson JNA, Waddell G) av det totale antall pasienter med ryggproblemer oppsøker lege for. Spinalkanal- og foraminal-stenose på grunn av degenerative forandringer er en annen relativt vanlig årsak. Prevalensen av isjias er ca 3-5 % fordelt jevnt mellom menn og kvinner (Tarulli, Raynor). Å fastslå prevalensen av isjias forårsaket av skiveprolaps er forøvrig vanskelig siden etiologien må bestemmes ved radiologisk undersøkelse, noe de færreste med isjias får utført siden de blir friske før det blir aktuelt.

Patofysiologi

Som nevnt i avsnittet over er det flere årsaker til isjias, men jeg vil bare kort omtale patofysiologien til den mest vanlige, lumbale skiveprolaps. Mellomvirvelskivene består av to deler: en gelatinøs indre kjerne, nucleus pulposus omgitt av en ytre fibrøs ring, annulus fibrosus (UpToDate, 2). Degenerative forandringer i både nucleus og annulus kan føre til skiveprolaps. Prolaps av en mellomvirvelskive vil si forskyvning av deler av nucleus pulposus eller annulus fibrosus fra sin normale posisjon og ut av intervertebrale rom (Fardon). Dette kan føre til at skiven utsetter de lumbale nerverøttene for mekanisk trykk. I tillegg fører deponering av nucleus pulposus på nerverøtter til smerter, elektrisk dysfunksjon og histologiske endringer (Valat).

Behandlingsmetoder

De mest brukte kirurgiske behandlingsmetodene i dag er åpen diskektomi og mikrodiskektomi, som blir vurdert som omtrent like effektive (UpToDate, 1)(Gibson JNA, Waddell G). Når det gjelder konservative behandlingsalternativer er det ikke noen konsensus om hva som er den beste strategien (Lærum)(Luijsterburg). Det er indikasjoner som tyder på at spinal manipulasjon hos kiropraktor kan ha effekt (Bestpractice), mens for eksempel effekten av trening, akupunktur, massasje og ulike medikamenter er usikker.

Metode

Som nevnt i innledningen er dette en litteraturstudie hvor jeg ønsker å ta utgangspunkt i en systematisk oversiktsartikkel basert på litteratursøk frem til oktober 2009 og deretter supplere med mitt eget søk etter nyere forskning på feltet.

Informasjonssøket som ligger til grunn for oppgaven er todelt:

- a) **Innledende, orienterende litteratursøk.** Jeg utførte i starten flere søk i McMaster plus via helsebiblioteket.no for å prøve å orientere meg litt innen temaet. Søkeord her var:

- sciatica
- herniated disc
- disc herniation
- lumbar radiculopathy
- discogenic
- radiating

og ulike kombinasjoner av disse.

- b) **Det formelle søket etter systematiske oversiktsartikler og RCT-er i Medline via PubMed.** Søket er beskrevet nærmere under.

Det siste søket i Medline ble utført 24.09.2012.

Det ble kun brukt én søkefrase i Medline-søkene:

sciatica or discogenic or radiating or "disc herniation"

med disse filterne:

Publication dates:

-From 2009/10/01 to 2012/10/01

Species:

-Humans

Article types:

-Clinical trial, Randomized controlled trial, Systematic Review

Artiklene jeg ville vurdere måtte oppfylle disse inklusjonskriteriene:

-Studiedesign: RCT eller Systematisk oversikt

-Sammenligning av kirurgisk inngrep med konservativ terapi for pasienter med isjias grunnet mellomvirvelskiveprolaps som ikke har opplevd tilfredsstillende bedring etter >6-8 uker konservativ terapi.

Som hjelp til min kvalitetsvurdering av de forskjellige artiklene har jeg brukt sjekklister fra Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.

Resultat

Som nevnt i innledningen vil jeg starte med å se nærmere på en systematisk oversiktsartikkel (Jacobs) fra 2010. Artikkelen fant jeg under PubMed clinical queries ved et søk på søkemotoren McMaster plus via Helsebiblioteket.no. McMaster plus plasserer funn inn i en kunnskapspyramide der det knyttes større evidens dess høyere opp i pyramiden informasjonen finnes. Artikkelen jeg fant ble plassert nederst i pyramiden under overskriften "Non-Appraised", eller "ikke vurdert" på norsk. Jeg tolker det dithen at jeg ikke uten videre kan stole på funnene i artikkelen og velger derfor å gjennomføre en egen kvalitetskontroll av artikkelen for å finne ut hvor stor tillit jeg kan feste til de konklusjonene den trekker. Jeg ønsker også å se nærmere på hvor tilfredsstillende den dekker min egen problemstilling.

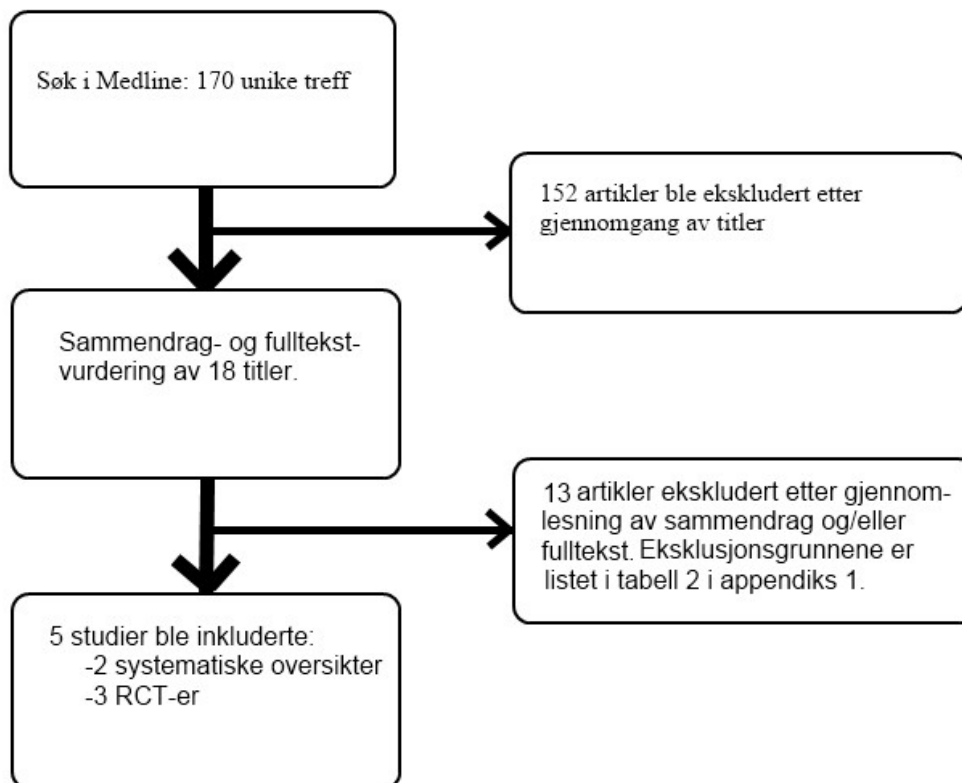
Målet for forfatterne av oversikten var å vurdere effekten av kirurgi versus konservativ terapi for pasienter med isjias som følge av herniert mellomvirvelskive. De utførte litteratursøk i fem ulike databaser fram til oktober 2009. Etter å ha vurdert aktuelle artikler opp imot på forhånd oppsatte inklusjonskriterier satt de igjen med fem studier. Data fra de ulike studiene ble ikke slått sammen (poolet) på grunn av heterogenitet og det ble ikke utført noen metaanalyse. Artikkelen konkluderer med at det foreligger evidens for at kirurgi er bedre enn konservativ behandling når det gjelder bedring av underkremittetssmerter i ett korttidsperspektiv, men at denne er av lav kvalitet. Etter ett og to år fant de ingen signifikant forskjell på kirurgi og konservativ terapi når det gjaldt klinisk effekt, men evidensen var her også av lav kvalitet. De nevner det lave antallet studier av høy kvalitet som en grunn til denne lave graden av evidens. En annen grunn de nevner er at studiene kompliseres av at det er forskjellige mekanismer bak måten pasientene krysser over fra en gruppe til den andre på, kirurgi til konservativ eller omvendt. I oversikten har de ikke sett på økonomiske aspekter, men dette er noe de til slutt nevner at fremtidige studier bør fokusere på.

Når det gjelder kvaliteten av oversiktsartikkelen har jeg, som nevnt i metode-delen, valgt å bruke sjekklister fra Nasjonalt kunnskapssenteret for helsetjenesten som grunnlag for min vurdering. Etter å ha vurdert artikkelen i henhold til listen synes jeg den oppfyller de fleste punktene tilfredsstillende (appendiks 2). Den har riktignok noen svakheter som blant annet at den har begrensninger for inklusjon når det gjelder språk og at den kun tar for seg randomiserte kontrollerte forsøk. Nå er RCT-er det beste studiedesignet for å undersøke problemstillingen, men det kan tenkes at det kunne være mulig å hente relevant informasjon også ut i fra studier med et annet design. En annen ting jeg har å utsette på artikkelen er at den kunne ha vært mer utfyllende på flere punkter, blant annet kunne konklusjonen ha vært mer omfattende. Den nevner noen, men kunne godt hatt med flere elementer om hva fremtidig forskning på temaet bør fokusere på.

Resultater fra det formelle litteratursøket

Som beskrevet i metode-avsnittet inkluderer mine inklusjonskriterier også systematiske oversiktsartikler i tillegg til RCT-er i motsetning til hva som er tilfellet for den systematiske oversikten jeg tar utgangspunkt i som kun inkluderte RCT-er. En grunn til dette er at jeg ønsket å se om jeg kunne finne nyere systematiske oversikter som jeg kunne sammenligne den jeg selv tok utgangspunkt i med, dette både som et ledd i kvalitetskontrollen av oversikten, men også for å se om den nyere oversikten hadde tatt med andre studier. Medline-søket resulterte i 170 treff. Av disse ble først 152 ekskludert på grunn av at titlene hadde manglende relevans og i visse tilfeller etter gjennomlesning av sammendrag. Ytterligere 13 artikler ble ekskludert (konf. tabell 2 i appendiks 2) etter gjennomlesning av sammendrag og/eller fulltekst. Søket og utvelgelsesprosessen er illustrert i figur 1 under. De fem artiklene som oppfylte inklusjonskravene er listet i tabell 1 under.

Figur 1: Flyttdiagram over søk og utvelgelse av litteratur.



Tabell 1: Inkluderte artikler.

Artikkel nr./Referanse	Type studie
1: Lewis, R. et.al.: The clinical effectiveness and costeffectiveness of management strategies for sciatica: systematic review and economic model. Health Technology Assessment 2011; Vol. 15: No. 39.	Systematisk oversikt
2: Hahne AJ, et.al: Conservative management of lumbar disc herniation with associated radiculopathy: a systematic review. Spine (Phila Pa 1976). 2010 May 15;35(11):E488-504.	Systematisk oversikt
3: Erginousakis, D et.al: Comparative Prospective Randomized Study Comparing Conservative Treatment and Percutaneous Disk Decompression for Treatment of Intervertebral Disk Herniation. Radiology August 2011 260:2 487-493	RCT
4: McMorland G et.al: Manipulation or microdiscectomy for sciatica? A prospective randomized clinical study. J Manipulative Physiol Ther. 2010 Oct;33(8):576-84.	RCT
5: Aronsohn J, et.al: Percutaneous microdiscectomy versus epidural injection for management of chronic spinal pain. Proc West Pharmacol Soc. 2010;53:16-9.	RCT

1. Kliniske og økonomiske aspekter. (Lewis et.al)

Blant de artiklene jeg satt igjen med var det en systematisk oversikt fra 2011 (1). Formålet med studien var å vurdere den kliniske samt kost-nytte-effekten av flere behandlings metoder for isjias, inkludert kirurgi versus konservativ behandling. Litteratursøket som ligger til grunn for denne artikkelen pågikk opp til desember 2009, altså ikke mye lengre enn i den andre systematiske oversikten (Jacobs et.al), men inklusjonskriteriene var ikke så strenge så det ble funnet et større antall artikler. Både kohort-, case control og andre non-RCT-studier ble aksepterte, i tillegg inkluderte den artikler på flere språk. Denne oversikten har tatt med de 5 artiklene som var med i den første oversikten (Jacobs et.al), og i tillegg har den med 10 andre. Jeg har ikke vurdert de 10 artiklene, men ser at det er både RCT-er og nonRCT-er tatt med og at en av dem er på tsjekkisk. I oversikten blir det sett på flere behandlingsmetoder vurdert opp imot hverandre, men de er i hvert tilfelle tydelige til å presisere hvilke de ser på. I artikkelen skilles det mellom ulike varianter av konservativ terapi: usual care, epidurale injeksjoner, . Når det gjelder kirurgi versus "usual care" konkluderer artikkelen med at kirurgi er bedre når det gjelder å redusere smerte på kort- og mellomlang-sikt og funksjon på kort sikt, men at det er litt usikkerhet om effekten både når det gjelder smerte og funksjon på lang sikt. Noen studier finner ingen forskjell, mens andre finner at kirurgi er bedre, og det trekkes ingen entydig konklusjon i oversiktsartikkelen. De konkluderer derimot med at kirurgisk behandling fører til flere bivirkninger enn konservativ behandling. Av de andre konservative behandlingalternativene er det kun epidurale injeksjoner som blir sammenlignet med kirurgisk behandling, og det konkluderes med at kirurgisk inngrep gir signifikant bedre smertelindring på mellomlang-sikt, men at evidensen er av lav kvalitet siden de kun fant en lavkvalitets RCT som sammenlignet disse behandlingene.

Som nevnt ser artikkelen i tillegg til det kliniske, også på det økonomiske aspektet ved ulike behandlingsmetoder for isjias. Disse artiklene er vurdert helt separat fra de som vurderer klinisk effekt. Når det gjelder kost-nytte effekt konkluderer de med at den trinnvise behandlingsprosessen, der en vanligvis venter en 6-8 uker før kirurgi blir vurdert i motsetning til å henvise til kirurgi med en gang, er fornuftig, men at det ikke er gjort nok studier på området til å kunne trekke robuste konklusjoner. Til slutt vil jeg bare nevne at denne systematiske oversikten var veldig omfattende, 458 sider, og at det er veldig vanskelig for meg å vurderer kvaliteten av den, men inntrykket mitt er at den var veldig grundig og av høy kvalitet. Den sammenligner dessuten deres egen oversikt med tidligere publiserte systematiske oversikter og peker på styrker og svakheter hos de ulike.

2. En systematisk oversikt over konservativ terapi (Hahne, et.al)

Den andre systematiske oversiktsartikkelen jeg vil omtale (2) tar i hovedsak for seg konservative behandlingsmetoder, men den har også et avsnitt om konservativ versus kirurgisk behandling. Konklusjonene den trekker er basert på bare to inkluderte studier. Disse to studiene er forøvrig også tatt med i den systematiske oversikten jeg tok utgangspunkt i (Jacobs et.al), og konklusjonen er også den samme: Kirurgisk behandling gir raskest bedring av symptomer, men at det er omtrent likt utvall etter henholdsvis 6 og 12 mnd. Jeg har ikke lagt ved noen sjekklister for kvaliteten på denne studien siden det var en så liten del av den som var relevant for min oppgave, pluss at den baserte seg på to av de samme studiene og trakk de samme konklusjoner som den oversiktsartikkelen jeg allerede har omtalt.

3. Perkutan diskdekompresjon versus konservativ terapi (Erginousakis et.al)

En randomisert kontrollert studie fra 2011 (3) sammenligner en spesifikk invasiv behandlingsmetode, Percutaneous Disk Decompression (PDD), med konservativ terapi. Med kun 62 deltakere må studien ses på som relativt liten. Randomiseringsprosessen er beskrevet og er tilfredsstillende. Det er relativt jevn fordeling med hensyn på antall, kjønn, alder og symptomer mellom behandlings- og kontrollgruppa. For å kontrollere effekten av behandlingene har deltagerne beskrevet subjektive smerter og funksjon før og henholdsvis etter 3, 12 og 24 måneder. Kun den som registrerte effekt, pasientenes subjektive symptomer, ble blindet, ikke behandlere eller pasienter. Studien konkluderer med at de som gjennomgikk PDD hadde større symptombedring i det lange løp, mens det etter 3 mnd var de i konservativ behandlings-gruppen som hadde størst bedring. Det er flere aspekter ved denne studien som gjør at jeg ikke vil legge så mye vekt på resultatet. For det første er det få deltakere. I tillegg nevnes det i artikkelen at 11 pasienter ble ekskludert fra PDD-gruppa på grunn av reduksjon av mellomvirvelskive-høyde på mindre enn 50-60% (et eksklusjonskriterium). I tillegg står det ingenting om hvorvidt det ble foretatt radiologisk vurdering av skivehøyde på de pasientene som var i konservativ-gruppa. En annen ting jeg reagerte på når jeg leste igjennom artikkelen er at de nevner NSAIDs som en del av av den konservative behandlingen selv om det er tydelig bevist at det ikke har hverken smertelindrende eller andre positive effekter på forløpet av isjias (Lærum). Når de så i tillegg skriver at det er en mortalitetsrisiko på opp til 12% knyttet til bruk av NSAIDs og bruker det som et argument mot konservativ terapi, synes jeg det virker litt søkt.

4. Kirurgi versus spinal manipulasjon hos kiropraktor (McMorland et.al)

I en annen liten RCT fra 2010 (4) ble førti pasienter som ikke hadde opplevd bedring etter minst 3 måneder med isjias på grunn av skiveprolaps randomisert til enten kirurgi i form av mikrodiskektomi eller spinal manipulasjon hos kiropraktor. Målet med studien var å undersøke om det var noen forskjell i effekt mellom de to gruppene. Ved manglende bedring av symptomer fikk pasientene lov til å bytte behandlingsgruppe etter 3 måneder. For 60 % av pasienten som mottok behandling hos kiropraktor var effekten like god som hos de som fikk kirurgi, mens de resterende 40 % byttet over til kirurgigruppa etter 3 måneder og opplevde tilsvarende bedring etter kirurgi. 85 % av de som mottok kirurgi opplevde tilfredsstillende bedring av symptomer, men de resterende 15 ikke opplevde bedring til tross for at de krysset over til den andre gruppen og fikk kiropraktorbehandling 6-8 uker etter det kirurgiske inngrepet. Konklusjonen til forfatterne er at pasienter som ikke blir bedre etter tre måneder kan ha nytte av spinal manipulasjon hos kiropraktor, og om de ikke opplever bedring etter det kan de vurdere kirurgi. Uten at det er foretatt noen økonomisk analyse i denne studien, peker de også på at det kan være økonomiske fordeler av å prøve kiropraktor behandling før en vurderer kirurgi. Ingen av pasientene i noen av gruppene opplevde alvorlige bivirkninger av behandlingen. En av svakhetene til studien, og noe forfatterne selv bemerker i artikkelen, er at de ikke har en kontrollgruppe, som ikke mottar hverken kirurgisk eller kiropraktorbehandling, å sammenligne med.

5. Kirurgi versus epidural injeksjon (Aronsohn et.al)

En studie fra 2010 (5) sammenligner et kirurgisk inngrep, perkutan mikrodiskektomi, med epidural injeksjon av methylprednisolon pluss bupivacaine (anestetikum). Studien har få deltakere, 50, og er etter min vurdering ikke av så veldig høy kvalitet (se sjekkliste i appendiks 2). I tillegg merket jeg meg to ting som kanskje ikke går direkte på kvaliteten av studien, men som bidrar til at jeg sitter

igjen med et dårlig inntrykk: **1:** For å illustrere effekten av behandlingene har de brukt tre søylediagrammer hvor av et av dem (figur 2 i artikkelen) er enten feil, eller så har de tolket den feil eller valgt å se bort ifra den når de beskriver resultatet. **2:** I den første setningen i sammendraget fastslår at de i denne studien skal presentere effekten av en diskdekompressor av et gitt merke. Når jeg leser den setningen lurer jeg på hva som er det egentlige formålet med studien, å prøve å finne ut om perkutan mikrodiskektomi er bedre enn epidural injeksjon eller vise hvor bra en diskdekompressor av et visst merke er. Forøvrig står det ingenting i artikkelen om studien er sponset av produsenten av det aktuelle kirurgiske instrumentet, men jeg vil ikke utelukke at resultatet av studien kan være preget av funding bias.

Diskusjon

Formålet mitt med oppgaven var å søke etter og vurdere studier publiserte etter 1. oktober 2009 som sammenlignet kirurgi med konservativ terapi for pasienter med isjias på grunn av lumbart mellomvirvelskiveprolaps som ikke har opplevd tilstrekkelig bedring iløpet av 6-8 uker og sammenligne den informasjonen jeg kunne hente ut av disse med konklusjonene av en oversiktsartikkel basert på studier frem til oktober 2009. Jeg ønsket også å sammenligne den informasjonen jeg får både fra den systematiske oversikten jeg tok utgangspunkt i og mitt eget søk, og sammenligne det med rettningslinjene i Norge og i tillegg par av de mest brukte kliniske oppslagsverkene på nettet. Jeg fant 3 RCT-er, hvorav ingen av de var av veldig høy kvalitet og en av de var av lav kvalitet, alle med lavt antall deltakere, noe som gjør resultatene usikre. Alle tre har resultater som peker i retning av at kirurgi har bedre klinisk effekt enn konservativ terapi, men størrelsen samt kvaliteten gjør at resultatene ikke er overbevisende. En av disse konkluderte også med at spinal manipulasjon hos kiropraktor kunne gi effekt hos en stor andel.

Jeg fant også to systematiske oversikter som begge også konkluderte med at kirurgi kunne gi bedre effekt enn konservativ behandling på et korttidsperspektiv, men at det på lengre sikt ikke var signifikant forskjell. Men de systematiske oversiktene har få gode studier å basere seg på, så konklusjonene de trekker har ikke sterk grad av evidens. Den ene av disse oversiktene var forøvrig svært omfattende og inkluderte også en økonomisk modell/analyse. Den konkluderte med at det ut ifra et kost-nytte perspektiv var fornuftig å beholde dagens praksis med en trinnvis behandling der en starter med f.eks. rådgivning og analgetika og vurderer kirurgi om en ikke ser bedring etter 6-8 uker, siden de fleste pasientene opplever tilfredsstillende bedring uten kirurgisk behandling på denne tiden.

Jeg vil også kort kommentere en artikkel jeg fant, men ekskluderte fra søket mitt (Allen). Artikkelen slår tidlig i sammendraget fast at det nå foreligger god evidens fra randomiserte kontrollerte studier på at kirurgi har signifikante kliniske fordeler framfor konservativ behandling når det gjelder rygg- og radikulære smerter ved lumbart mellomvirvelskiveprolaps. Artikkelen er en litteratur studie basert på en gjennomgang av, ifølge forfatterne, det som foreligger av høy-kvalitets evidens for ulike lumbar-lidelser, deriblant skiveprolaps med radioklær affeksjon. Studiene som er vurderte er stort sett de samme som i oversiktsartikkelen (Jacobs et.al), men det står ingenting i artikkelen om at det er utført noen vurdering for risiko for bias, og det står heller ingenting om hvordan artiklene ble funnet. Konklusjonen i artikkelen er, som nevnt i starten av avsnittet, at det nå foreligger evidens av høy kvalitet for at kirurgi er bedre enn konservativ behandling, men jeg klarer ikke helt å se at forfatterne har grunnlag for å si dette. Hovedargumentet deres virker å vere data hentet fra den

store SPORT-studien (Weinstein), en studie som forøvrig også er inkludert i begge de systematiske oversiktsartiklene jeg har vurdert tidligere (Jacobs et.al)(Lewis et.al) uten at noen av disse klarte å klarte å trekke så bastante slutninger.

Hvilke former for konservativ terapi gir best effekt?

En ting jeg har merket meg etterhvert som jeg har lest flere og flere artikler rundt temaet er at begrepet konservativ terapi er ganske vidt og at hva det innebærer er forskjellig fra studie til studie. En av grunnene til dette kan være er at ikke eksisterer noen konsensus om hvilke konservative behandlingsmetoder som gir best effekt per i dag (Luijsterburg). Med tanke på fremtidig forskning på feltet er det viktig å identifisere hvilke konservative behandlingsmetoder som gir best effekt slik at en kan sammenligne disse med kirurgisk behandling. For eksempel konkluderte en av RCT-ene jeg fant (McMorland) med at spinal manipulasjon hos kiropraktor hadde like god korttidseffekt som kirurgi for en relativt høy andel pasienter (60%), men siden det finnes få andre studier på feltet som gjør denne sammenligningen er evidensen lav. Om den målte effekten i studien er reell vil fremtidige studier som sammenligner disse behandlingsmetodene kunne styrke evidensen noe som kan føre til endret praksis og en mulig økonomisk gevinst, siden jeg, uten å ha undersøkt det, antar at kiropraktorbehandling er mindre kostbart enn spinalkirurgi. I motsetning til hva som er tilfellet for konservativ behandling, er det når det gjelder kirurgi god evidens for at åpen diskektomi og mikrodiskektomi er de mest effektive prosedyrene (Gibson, Waddell)(UpToDate 1).

Mine funn sammenlignet med gjeldende norske retningslinjer og kliniske oppslagsverk

Som jeg skrev i innledningen ønsket jeg å sammenligne de funn jeg har gjort med kliniske oppslagsverk og retningslinjer for å se i hvor stor grad det er samsvar. Under følger noen utvalgte sitater:

UpToDate: *"Outcomes for patients who undergo discectomy, compared to nonsurgical therapy, favor surgery at short-term follow-up but are equivalent at one to two years."* (UpToDate, 3)

BestPractice: *"About 10% of people have sufficient pain after 6 weeks for surgery to become a consideration. Standard discectomy and microdiscectomy seem to increase self-reported improvement to a similar extent."* (Bestpractice.bmj.com)

Norsk elektronisk legehåndbok: *"Resultatene av kirurgisk behandling overgår ikke resultatene av konservativ behandling på lang sikt, men kan muligens få pasienter med uttalte smerter hurtigere i gang."* (NEL)

Norske retningslinjer: *"Det anbefales (sterk grad) henvisning til kirurgi etter 6-12 uker (evt. før hvis sterke smerter). Kirurgi er smertebehandling for selve nerverotsmerten. Sterk anbefaling (konsensus) gis av hensyn til pasientens smerteperspektiv, og ikke ut fra nivå på dokumentasjon."*
og
"Kirurgi er mer effektiv enn konservativ behandling (etter ett år, men etter fire år er det ingen forskjell)" (Lærum et.al.)

Både de kliniske oppslagsverkene og de norske retningslinjene har altså konklusjoner som samsvarer med det jeg har funnet, nemlig at det ut i fra dagens grad av evidens er sannsynlig at

kirurgi har bedre effekt enn konservativ terapi på kort sikt, men at det på lang-sikt ikke er noen forskjell.

Begrensninger og svakheter ved min oppgave

Jeg ønsker til slutt å liste opp noen punkter over ting som kunne ha blitt gjort for å hevet heve tilliten til de konklusjoner jeg har gjort i oppgaven, men som ikke ble gjort på grunn av mangel på tid og ressurser:

- Artiklene fra det formelle MedLine-søket burde ha blitt vurderte for inklusjon av to personer.
- De valgte artiklene burde også ha blitt kvalitetsvurderte av to personer.
- Jeg kunne ha søkt i flere databaser, med flere søkeord og en mer omfattende og systematisk søkestrategi.
- Jeg burde ha brukt sjekklister som gav en tydeligere definisjon av hva som måtte oppfylles om kvaliteten av en studie for at den skulle regnes som lav, moderat eller høy.

Konklusjon

For å oppsummere gav mine funn ikke holdpunkt for at dagens praksis med å vurdere kirurgi hos pasienter som ikke opplever bedring iløpet av 6-8 uker bør forandres. Det foreligger i dag evidens for at kirurgi er bedre enn konservativ behandling når det gjelder bedring av symptomer og funksjon på et korttidsperspektiv, men evidensen er ikke av høy kvalitet, i hovedsak på grunn av at den er basert på et lavt antall studier av høy kvalitet. På et langtidsperspektiv foreligger det ikke tilstrekkelig evidens for at den ene typen behandling er bedre enn den andre.

Referanser

Allen, R.T.: An Evidence-Based Approach to Spine Surgery. American Journal of Medical Quality Supplement to 24(6) 15S–24S 2009

Bestpractice.bmj.com: <http://bestpractice.bmj.com/best-practice/evidence/key-points/1118.html>

Fardon DF et.al: Nomenclature and classification of lumbar disc pathology. Recommendations of the Combined task Forces of the North American Spine Society, American Society of Spine Radiology, and American Society of Neuroradiology. Spine (Phila Pa 1976). 2001 Mar 1;26(5):E93-E113

Gibson JNA, Waddell G: Surgical interventions for lumbar disc prolapse (review). The Cochrane Library 2008, issue 4.

Jacobs, W.C.H. et.al.: Surgery versus conservative management of sciatica due to a lumbar herniated disc: a systematic review. Eur Spine J (2011) 20:513–522.

Luijsterburg, Pim A. J. et.al: Effectiveness of conservative treatments for the lumbosacralradicular syndrome: a systematic review. *Eur Spine J* (2007) 16:881–899

Lærum, E. et.al.: Korsrygg smerter – med og uten nerverotaffeksjon. Nasjonale kliniske retningslinjer. 2007.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten 2008: Sjekkliste for vurdering av en oversiktsartikkel. <http://www.kunnskapssenteret.no/Verktøy/Sjekklisteforvurderingavforskningartikler.2031.cms>

NEL (Norsk Elektronisk Legehåndbok, legehandboka.no): legehandboka.no/nevrologi/tilstander-og-sykdommer/muskel-skjelett/lumbale-rotaffeksjoner-2491.html

Tarulli AW, Raynor EM: Lumbosacral radiculopathy. *Neurol Clin.* 2007;25(2):387.

UpToDate.com:

1: http://www.uptodate.com/contents/acute-lumbosacral-radiculopathy-prognosis-and-treatment?source=see_link

2: <http://www.uptodate.com/contents/lumbosacral-radiculopathy-pathophysiology-clinical-features-and-diagnosis>

3: http://www.uptodate.com/contents/subacute-and-chronic-low-back-pain-surgical-treatment?source=see_link&anchor=H6#H6

Valat, JP et.al.: Sciatica. *Best Practice & Research. Clinical Rheumatology* 24 (2010) 241–252

Weinstein J.N et.al.: Surgical vs nonoperative treatment for lumbar disk herniation: Spine Outcomes Research Trial (SPORT): a randomized trial. *JAMA.* 2006;296:2441-2450.

Appendiks 1

Tabeller over inkluderte og ekskluderte artikler fra MedLine-søk:

Tabell 2: Ekskluderte artikler.

Referanse/Artikkel	Eksklusjonsgrunn
Genevay S et.al: Adalimumab in acute sciatica reduces the long-term need for surgery: a 3-year follow-up of a randomised double-blind placebo-controlled trial. <i>Ann Rheum Dis</i> 2012 71: 560-562	Formålet med studien passet ikke min problemstilling. Studien sammenligner Adalimumab-injeksjon med placebo ved isjias.
Ashworth J. et.al.: Prognostic factors in non-surgically treated sciatica: A systematic review. <i>BMC Musculoskelet Disord.</i> 2011; 12: 208.	Formålet med studien passet ikke min problemstilling.
Albert HB, Manniche C.: The efficacy of systematic active conservative treatment for patients with severe sciatica: a single-blind, randomized, clinical, controlled trial. <i>Spine (Phila Pa 1976)</i> . 2012 Apr 1;37(7):531-42.	Formålet med studien passet ikke min problemstilling. Studien sammenligner ulike konservative behandlingsmetoder.
Lurie JD, et.al.: Effects of viewing an evidence-based video decision aid on patients' treatment preferences for spine surgery. <i>Spine (Phila Pa 1976)</i> . 2011 Aug 15;36(18):1501-4.	Formålet med studien passet ikke min problemstilling.
Hsu WK.: Outcomes following nonoperative and operative treatment for cervical disc herniations in National Football League athletes. <i>Spine (Phila Pa 1976)</i> . 2011 May 1;36(10):800-5.	Formålet med studien passet ikke min problemstilling. Studien ser på cervicalt og ikke lumbart prolaps.
Van Boxem K, et.al: 11. Lumbosacral radicular pain. <i>Pain Pract.</i> 2010 Jul-Aug;10(4):339-58. Epub 2010 May 17.	Formålet med studien passet ikke min problemstilling. Dette er en oversiktsartikkel som tar for seg mange aspekter ved lumbosakrale smerter, men den sammenligner ikke de ulike behandlingene opp mot hverandre så derfor valgte jeg å utelukke den.
Ohtori S, et.al: Surgical versus nonsurgical treatment of selected patients with discogenic low back pain: a small-sized randomized trial. <i>Spine (Phila Pa 1976)</i> . 2011 Mar 1;36(5):347-54.	Formålet med studien passet ikke min problemstilling. Studien ser på pasienter med rygg smerter uten utstråling i beina.
Brox JI et.al: Four-year follow-up of surgical versus non-surgical therapy for chronic low back pain. <i>Ann Rheum Dis.</i> 2010 Sep;69(9):1643-8. Epub 2009 Jul 26.	Formålet med studien passet ikke min problemstilling.

Rihn JA et.al.: Duration of symptoms resulting from lumbar disc herniation: effect on treatment outcomes: analysis of the Spine Patient Outcomes Research Trial (SPORT). J Bone Joint Surg Am. 2011 Oct 19;93(20):1906-14.

Nye analyser på data fra en eldre RCT (SPORT)

Freedman MK, et.al: The impact of diabetes on the outcomes of surgical and nonsurgical treatment of patients in the spine patient outcomes research trial. Spine (Phila Pa 1976). 2011 Feb 15;36(4):290-307.	Nye analyser på data fra en eldre RCT (SPORT)
Atlas SJ, et.al: The impact of workers' compensation on outcomes of surgical and nonoperative therapy for patients with a lumbar disc herniation: SPORT. Spine (Phila Pa 1976). 2010 Jan 1;35(1):89-97.	Nye analyser på data fra en eldre RCT (SPORT)
Allen RT, et.al: An evidence-based approach to spine surgery. Am J Med Qual. 2009 Nov-Dec;24(6 Suppl):15S-24S.	Oversikts-/expert opinion-artikkel. Tilfredsstill ikke inklusjonskriteriene, men jeg vil likevel kommentere innholdet i diskusjons-delen.

Appendiks 2

Utfylte sjekklister fra kvalitetsvurdering av inkluderte artikler:

Den systematiske oversiktsartikkelen jeg tok utgangspunkt i:

Jacobs, W.C.H. et.al.: Surgery versus conservative management of sciatica due to a lumbar herniated disc: a systematic review. Eur Spine J (2011) 20:513–522.:

INNLEDENDE SPØRSMÅL

1. Er formålet med oversikten klart formulert? <i>TIPS:</i> <ul style="list-style-type: none"> • Er det et tydelig og relevant spørsmål? • Kva er hovedsammenligningene? 	Ja <input checked="" type="radio"/>	Uklart <input type="radio"/>	Nei <input type="radio"/>
--	---	--	-------------------------------------

KAN VI STOLE PÅ RESULTATENE

2. Er det klare kriterier for inklusjon av enkeltstudiene? <i>TIPS:</i> <ul style="list-style-type: none"> • Se etter populasjon, tiltak, kontroll og utfallsmål. • Vurder om de har inkludert relevante studiedesign 	Ja <input checked="" type="radio"/>	Uklart <input type="radio"/>	Nei <input type="radio"/>
3. Er det sannsynlig at relevante studier er funnet? <i>TIPS:</i> <ul style="list-style-type: none"> • Er det søkt i relevante databaser, og er tidsrom for søkene og benyttede søkeord oppgitt? • Er referanselister (i inkluderte studier, andre oversiktsartikler, konsensusrapporter etc) gjennomført? • Er ressurspersoner på fagfeltet kontaktet? • Er det lett etter upublisert materiale og artikler publisert på andre språk enn engelsk? 	Ja <input checked="" type="radio"/>	Uklart <input type="radio"/>	Nei <input type="radio"/>
4. Er risiko for bias (systematiske feil) på de inkluderte studiene vurdert? <i>TIPS:</i> <ul style="list-style-type: none"> • Er det presisert hvilke kriterier man har benyttet for å vurdere risiko for bias? • Er en slik vurdering foretatt av flere personer, og har de utført evalueringen uavhengig av hverandre? • Er manglende informasjon i publisere artikler hentet inn? 	Ja <input checked="" type="radio"/>	Uklart <input type="radio"/>	Nei <input type="radio"/>

<p>5. Er analysen gjennomført på en tilfredsstillende måte?</p> <p><i>TIPS:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Dersom meta-analyse: var populasjonene og tiltakene i enkeltstudiene "like nok" til å slås sammen? • Var resultatene i enkeltstudiene "like nok" til å slås sammen (heterogenitet)? • Er eventuelle variasjoner i resultatene forklart og diskutert? • Var det kliniske eller statistiske grunner som hindret en meta-analyse? Var analysen/tolkningen fornuftig: obs "vote counting" • Husk at "no evidence" ikke er det samme som "evidence of no effect" 	<table border="0"> <tr> <td>Ja</td> <td>Uklart</td> <td>Nei</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="radio"/></td> <td><input type="radio"/></td> <td><input type="radio"/></td> </tr> </table>	Ja	Uklart	Nei	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ja	Uklart	Nei					
<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>					

HVA FORTELLER RESULTATENE?

<p>6. Hva forteller resultatene?</p> <p><i>TIPS:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Kan du oppsummere resultatene for viktige utfall i en setning? • Hvor stor er effekten for de ulike utfallsmålene i en eventuell meta-analyse? Er det en viktig forskjell? 	<p>Det foreligger lavkvalitets evidens for at kirurgi er bedre enn konservativ terapi når det gjelder klinisk bedring på kort sikt, men etter 1 og 2 år er det ingen forskjell mellom gruppene.</p>
<p>7. Hvor presise er resultatene?</p> <p><i>TIPS:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Hvor presist er effektestimatet? (se på bredden av konfidensintervallet og vurder minimal viktig effekt). 	

KAN RESULTATENE VÆRE TIL HJELP I PRAKSIS

<p>8. Kan resultatene overføres til praksis?</p> <p><i>TIPS:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Er deltagerne som inngår i oversikten representative for de du møter i din praksis? • Kan tiltaket overføres til din praksis? (nødvendige ressurser, etikk etc.) 	<p>Ja</p> <p><input type="radio"/></p>	<p>Uklart</p> <p><input type="radio"/></p>	<p>Nei</p> <p><input type="radio"/></p>
<p>9. Ble alle viktige utfallsmål vurdert?</p> <p><i>TIPS:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Tenk på om utfallsmålene er relevante dersom du er en pasient, pårørende, politiker, ekspert eller kliniker 	<p>Ja</p> <p><input type="radio"/></p>	<p>Uklart</p> <p><input type="radio"/></p>	<p>Nei</p> <p><input checked="" type="radio"/></p> <p>Økonomiske aspekter, som f.eks. sykepenger, operasjonskostnader osv. er ikke vurdert.</p>
<p>10. Bør praksis endres som følge av funnene i denne oversikten?</p> <p><i>TIPS:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ta hensyn til om nytten er større enn kostnadene og evt. bivirkninger. 	<p>Ja</p> <p><input type="radio"/></p>	<p>Uklart</p> <p><input type="radio"/></p>	<p>Nei</p> <p><input checked="" type="radio"/></p>

Artiklene fra søket, konf. tabell 1.

1: Lewis, R. et.al.: The clinical effectiveness and costeffectiveness of management strategies for sciatica: systematic review and economic model. Health Technology Assessment 2011; Vol. 15: No. 39. (systematisk oversiktsartikkel)

INNLEDENDE SPØRSMÅL

1. Er formålet med oversikten klart formulert? <i>TIPS:</i> <ul style="list-style-type: none"> • Er det et tydelig og relevant spørsmål? • Kva er hovedsammenligningene? 	Ja <input checked="" type="radio"/>	Uklart <input type="radio"/>	Nei <input type="radio"/>
--	---	--	-------------------------------------

KAN VI STOLE PÅ RESULTATENE

2. Er det klare kriterier for inklusjon av enkeltstudiene? <i>TIPS:</i> <ul style="list-style-type: none"> • Se etter populasjon, tiltak, kontroll og utfallsmål. • Vurder om de har inkludert relevante studiedesign 	Ja <input checked="" type="radio"/>	Uklart <input type="radio"/>	Nei <input type="radio"/>
3. Er det sannsynlig at relevante studier er funnet? <i>TIPS:</i> <ul style="list-style-type: none"> • Er det søkt i relevante databaser, og er tidsrom for søkene og benyttede søkeord oppgitt? • Er referanselister (i inkluderte studier, andre oversiktsartikler, konsensusrapporter etc) gjennomført? • Er ressurspersoner på fagfeltet kontaktet? • Er det lett etter upublisert materiale og artikler publisert på andre språk enn engelsk? 	Ja <input checked="" type="radio"/>	Uklart <input type="radio"/>	Nei <input type="radio"/>
4. Er risiko for bias (systematiske feil) på de inkluderte studiene vurdert? <i>TIPS:</i> <ul style="list-style-type: none"> • Er det presisert hvilke kriterier man har benyttet for å vurdere risiko for bias? • Er en slik vurdering foretatt av flere personer, og har de utført evalueringen uavhengig av hverandre? • Er manglende informasjon i publisere artikler hentet inn? 	Ja <input checked="" type="radio"/>	Uklart <input type="radio"/>	Nei <input type="radio"/>

<p>5. Er analysen gjennomført på en tilfredsstillende måte?</p> <p><i>TIPS:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Dersom meta-analyse: var populasjonene og tiltakene i enkeltstudiene "like nok" til å slås sammen? • Var resultatene i enkeltstudiene "like nok" til å slås sammen (heterogenitet)? • Er eventuelle variasjoner i resultatene forklart og diskutert? • Var det kliniske eller statistiske grunner som hindret en meta-analyse? Var analysen/tolkningen fornuftig; obs "vote counting" • Husk at "no evidence" ikke er det samme som "evidence of no effect" 	<table border="0"> <tr> <td style="text-align: center;">Ja</td> <td style="text-align: center;">Uklart</td> <td style="text-align: center;">Nei</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="radio"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="radio"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="radio"/></td> </tr> </table>	Ja	Uklart	Nei	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ja	Uklart	Nei					
<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>					

HVA FORTELLER RESULTATENE?

<p>6. Hva forteller resultatene?</p> <p><i>TIPS:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Kan du oppsummere resultatene for viktige utfall i en setning? • Hvor stor er effekten for de ulike utfallsmålene i en eventuell meta-analyse? Er det en viktig forskjell? 	<p>Oversikten har ikke noe enkelt, entydig svar på min problemstilling.</p>
<p>7. Hvor presise er resultatene?</p> <p><i>TIPS:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Hvor presist er effektestimater? (se på bredden av konfidensintervallet og vurder minimal viktig effekt). 	

KAN RESULTATENE VÆRE TIL HJELP I PRAKSIS

<p>8. Kan resultatene overføres til praksis?</p> <p><i>TIPS:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Er deltagerne som inngår i oversikten representative for de du møter i din praksis? • Kan tiltaket overføres til din praksis? (nødvendige ressurser, etikk etc.) 	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>Uklart <input type="checkbox"/></p>	<p>Nei <input type="checkbox"/></p>
<p>9. Ble alle viktige utfallsmål vurdert?</p> <p><i>TIPS:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Tenk på om utfallsmålene er relevante dersom du er en pasient, pårørende, politiker, ekspert eller kliniker 	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>Uklart <input type="checkbox"/></p>	<p>Nei <input type="checkbox"/></p>
<p>10. Bør praksis endres som følge av funnene i denne oversikten?</p> <p><i>TIPS:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ta hensyn til om nytten er større enn kostnadene og evt. bivirkninger. 	<p>Ja <input type="checkbox"/></p>	<p>Uklart <input type="checkbox"/></p>	<p>Nei <input checked="" type="checkbox"/></p>

3: Erginousakis, D et.al: Comparative Prospective Randomized Study Comparing Conservative Treatment and Percutaneous Disk Decompression for Treatment of Intervertebral Disk Herniation. Radiology August 2011 260:2 487-493 (RCT)

INNLEDENDE SPØRSMÅL

1. Er formålet med studien klart formulert?	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	Uklart <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
2. Er en randomisert kontrollert studie et velegnet design for å besvare spørsmålet?	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	Uklart <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>

KAN DU STOLE PÅ RESULTATENE

<p>3. Ble utvalget fordelt til de ulike gruppene ved bruk av tilfredsstillende randomiseringsprosedyre?</p> <p><i>TIPS:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Randomiseringsprosedyren bør være beskrevet • Randomiseringsprosedyren er tilfredsstillende dersom den er skjult for den som fordeler (eks lukkede konvolutter, dataprogram, tabeller etc) • Se om gruppene er like ved oppstart av studien (etter randomisering) med hensyn til f.eks alder, kjønn, sosial klasse, smerter, funksjon 	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	Uklart <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
<p>4. Ble gruppene behandlet likt bortsett fra tiltaket som evalueres?</p> <p><i>TIPS:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Eventuelle tilleggstiltak bør unngås eller være like i gruppene som sammenlignes. • For å unngå forskjellsbehandling, er det beskrevet om tiltakene ble gjennomført i forhold til en protokoll ? 	Ja <input type="checkbox"/>	Uklart <input type="checkbox"/>	Nei <input checked="" type="checkbox"/>
<p>5. Ble deltakere, helsepersonell og utfallsmåler blindet mht. gruppetilhørighet?</p> <p><i>TIPS:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Det er ikke alltid mulig å blinde deltagere (pasienten) og helsepersonell (de som gir tiltaket) – men man bør vurdere om blinding var mulig. • Subjektive utfallsmål (f. eks. smerte eller funksjon) har økt risiko for bias, hvis ikke blinding. • Den som måler utfallet kan som regel blindes. 	Ja <input type="checkbox"/>	Uklart <input type="checkbox"/>	Nei <input checked="" type="checkbox"/>

Kun den som målte utfallet var blindet.

KAN DU STOLE PÅ RESULTATENE *forts.*

<p>6. Ble alle deltakerne gjort rede for ved slutten av studien?</p> <p><i>TIPS:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Var det stort frafall, - og er frafallet likt fordelt i gruppene? • Er grunner for frafall beskrevet? • Er frafallet tatt hensyn til i analysen? • Ble alle deltakerne i studien analysert i den gruppen de ble randomisert til (<i>intention to treat</i>)? 	<table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>Ja</td> <td>Uklart</td> <td>Nei</td> </tr> <tr> <td><input type="radio"/></td> <td><input checked="" type="radio"/></td> <td><input type="radio"/></td> </tr> </table>	Ja	Uklart	Nei	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ja	Uklart	Nei					
<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>					

HVA FORTELLER RESULTATENE?

<p>7. Hva er resultatene?</p> <p><i>TIPS:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Kan du oppsummere resultatene for de viktigste utfallene i en setning? • Hva er effektestimatet for de ulike utfallsmålene? Kan gis som gjennomsnitt (<i>mean</i>), middelværdi (<i>median</i>), prosent, <i>RR</i>, <i>NNT</i> etc. • Er det en viktig forskjell? 	<p>PDD (invasivt inngrep) gir større bedring av smerte og funksjon enn konservativ terapi etter 12 og 24 måneder. Forskjellen er signifikant.</p> <p>Konservativ terapi gir større bedring etter 3 mnd.</p>
<p>8. Hvor presise er resultatene?</p> <p><i>TIPS:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Er det oppgitt <i>p</i>-verdi? • Se på bredden av konfidensintervallet i forhold til minimal viktig effekt 	<p>$p < 0.01$. var grensen for statistisk signifikans.</p>

KAN RESULTATENE VÆRE TIL HJELP I MIN PRAKSIS ?

<p>9. Kan resultatene overføres til praksis?</p> <p><i>TIPS:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Er personene som er inkludert i denne studien representative for de du møter i egen praksis? • Er tiltaket detaljert nok beskrevet og gjennomførbart? • Er det sannsynlig at tiltaket kan påvirke utfallet? (Vurder for eksempel dose, varighet) • Er tiltaket akseptabelt for brukerne? 	<table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>Ja</td> <td>Uklart</td> <td>Nei</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="radio"/></td> <td><input type="radio"/></td> <td><input type="radio"/></td> </tr> </table>	Ja	Uklart	Nei	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ja	Uklart	Nei					
<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>					
<p>10. Ble alle viktige utfallsmål vurdert i denne studien?</p> <p><i>TIPS:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Tenk på om utfallsmålene er relevante dersom du er en pasient, pårørende, politiker, ekspert eller kliniker • Ble utfallene målt med pålitelige målemetoder? 	<table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>Ja</td> <td>Uklart</td> <td>Nei</td> </tr> <tr> <td><input type="radio"/></td> <td><input type="radio"/></td> <td><input checked="" type="radio"/></td> </tr> </table> <p>Kun subjektiv oppfattelse av bedring av smerter og funksjon ble målt.</p>	Ja	Uklart	Nei	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Ja	Uklart	Nei					
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>					
<p>11. Bør praksis endres som en følge av resultatene i denne studien?</p> <p><i>TIPS:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Er nytten av tiltaket verdt kostnadene og eventuelle bivirkninger? • Støttes resultatene i en systematisk oversikt? 	<table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>Ja</td> <td>Uklart</td> <td>Nei</td> </tr> <tr> <td><input type="radio"/></td> <td><input type="radio"/></td> <td><input checked="" type="radio"/></td> </tr> </table> <p>Det var få deltakere med i studien. Flere studier av høy kvalitet bør utføres før en vurderer å endre praksis.</p>	Ja	Uklart	Nei	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Ja	Uklart	Nei					
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>					

4: McMorland G et.al: Manipulation or microdiscectomy for sciatica? A prospective randomized clinical study. J Manipulative Physiol Ther. 2010 Oct;33(8):576-84. (RCT)

INNLEDENDE SPØRSMÅL

1. Er formålet med studien klart formulert?	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	Uklart <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
2. Er en randomisert kontrollert studie et velegnet design for å besvare spørsmålet?	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	Uklart <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>

KAN DU STOLE PÅ RESULTATENE

3. Ble utvalget fordelt til de ulike gruppene ved bruk av tilfredsstillende randomiseringsprosedyre? <i>TIPS:</i> <ul style="list-style-type: none"> • Randomiseringsprosedyren bør være beskrevet • Randomiseringsprosedyren er tilfredsstillende dersom den er skjult for den som fordeler (eks lukkede konvolutter, dataprogram, tabeller etc) • Se om gruppene er like ved oppstart av studien (etter randomisering) med hensyn til f.eks alder, kjønn, sosial klasse, smerter, funksjon 	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	Uklart <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
4. Ble gruppene behandlet likt bortsett fra tiltaket som evalueres? <i>TIPS:</i> <ul style="list-style-type: none"> • Eventuelle tilleggstiltak bør unngås eller være like i gruppene som sammenlignes. • For å unngå forskjellsbehandling, er det beskrevet om tiltakene ble gjennomført i forhold til en protokoll ? 	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	Uklart <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
5. Ble deltakere, helsepersonell og utfallsmåler blindet mht. gruppetilhørighet? <i>TIPS:</i> <ul style="list-style-type: none"> • Det er ikke alltid mulig å blinde deltagere (pasienten) og helsepersonell (de som gir tiltaket) – men man bør vurdere om blinding var mulig. • Subjektive utfallsmål (f. eks. smerte eller funksjon) har økt risiko for bias, hvis ikke blinding. • Den som måler utfallet kan som regel blindes. 	Ja <input type="checkbox"/>	Uklart <input type="checkbox"/>	Nei <input checked="" type="checkbox"/>

KAN DU STOLE PÅ RESULTATENE *forts.*

<p>6. Ble alle deltakerne gjort rede for ved slutten av studien?</p> <p><i>TIPS:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Var det stort frafall, - og er frafallet likt fordelt i gruppene? • Er grunner for frafall beskrevet? • Er frafallet tatt hensyn til i analysen? • Ble alle deltakerne i studien analysert i den gruppen de ble randomisert til (<i>intention to treat</i>)? 	<p>Ja</p> <p><input checked="" type="radio"/></p>	<p>Uklart</p> <p><input type="radio"/></p>	<p>Nei</p> <p><input type="radio"/></p>
---	--	---	--

HVA FORTELLER RESULTATENE?

<p>7. Hva er resultatene?</p> <p><i>TIPS:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Kan du oppsummere resultatene for de viktigste utfallene i en setning? • Hva er effektestimater for de ulike utfallsmålene? Kan gis som gjennomsnitt (<i>mean</i>), middelværdi (<i>median</i>), prosent, <i>RR</i>, <i>NNT</i> etc. • Er det en viktig forskjell? 	<p>60 % av pasientene med isjias pga. lumbardiskprolaps opplevde like stor symptombedring som de som mottok kirurgi. De resterende 40 % opplevde tilsvarende bedring etter å ha byttet over til kirurgi gruppa senere.</p>
<p>8. Hvor presise er resultatene?</p> <p><i>TIPS:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Er det oppgitt <i>p</i>-verdi? 	<p>$P < 0.05$</p>

KAN RESULTATENE VÆRE TIL HJELP I MIN PRAKSIS ?

<p>9. Kan resultatene overføres til praksis?</p> <p><i>TIPS:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Er personene som er inkludert i denne studien representative for de du møter i egen praksis? • Er tiltaket detaljert nok beskrevet og gjennomførbart? • Er det sannsynlig at tiltaket kan påvirke utfallet? (Vurder for eksempel dose, varighet) • Er tiltaket akseptabelt for brukerne? 	<p>Ja</p> <p><input checked="" type="radio"/></p>	<p>Uklart</p> <p><input type="radio"/></p>	<p>Nei</p> <p><input type="radio"/></p>
<p>10. Ble alle viktige utfallsmål vurdert i denne studien?</p> <p><i>TIPS:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Tenk på om utfallsmålene er relevante dersom du er en pasient, pårørende, politiker, ekspert eller kliniker • Ble utfallene målt med pålitelige målemetoder? 	<p>Ja</p> <p><input type="radio"/></p>	<p>Uklart</p> <p><input type="radio"/></p>	<p>Nei</p> <p><input checked="" type="radio"/></p>
<p>11. Bør praksis endres som en følge av resultatene i denne studien?</p> <p><i>TIPS:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Er nytten av tiltaket verdt kostnadene og eventuelle bivirkninger? • Støttes resultatene i en systematisk oversikt? 	<p>Ja</p> <p><input type="radio"/></p>	<p>Uklart</p> <p><input type="radio"/></p>	<p>Nei</p> <p><input checked="" type="radio"/></p> <p>Studien er liten og det bør gjøres flere studier på området før en vurderer å endre praksis.</p>

5: Aronsohn J, et.al: Percutaneous microdiscectomy versus epidural injection for management of chronic spinal pain. Proc West Pharmacol Soc. 2010;53:16-9. (RCT)

INNLEDENDE SPØRSMÅL

1. Er formålet med studien klart formulert?	Ja <input checked="" type="radio"/>	Uklart <input type="radio"/>	Nei <input type="radio"/>
2. Er en randomisert kontrollert studie et velegnet design for å besvare spørsmålet?	Ja <input checked="" type="radio"/>	Uklart <input type="radio"/>	Nei <input type="radio"/>

KAN DU STOLE PÅ RESULTATENE

3. Ble utvalget fordelt til de ulike gruppene ved bruk av tilfredsstillende randomiseringsprosedyre? <i>TIPS:</i> <ul style="list-style-type: none"> • Randomiseringsprosedyren bør være beskrevet • Randomiseringsprosedyren er tilfredsstillende dersom den er skjult for den som fordeler (eks lukkede konvolutter, dataprogram, tabeller etc) • Se om gruppene er like ved oppstart av studien (etter randomisering) med hensyn til f.eks alder, kjønn, sosial klasse, smerter, funksjon 	Ja <input type="radio"/>	Uklart <input checked="" type="radio"/>	Nei <input type="radio"/>
Står ingenting om randomiseringsprosessen i artikkelen. Gruppene er ikke veldig jevnt fordelt med tanke på kjønn og aldre.			
4. Ble gruppene behandlet likt bortsett fra tiltaket som evalueres? <i>TIPS:</i> <ul style="list-style-type: none"> • Eventuelle tilleggstiltak bør unngås eller være like i gruppene som sammenlignes. • For å unngå forskjellsbehandling, er det beskrevet om tiltakene ble gjennomført i forhold til en protokoll ? 	Ja <input type="radio"/>	Uklart <input checked="" type="radio"/>	Nei <input type="radio"/>
5. Ble deltakere, helsepersonell og utfallsmåler blindet mht. gruppetilhørighet? <i>TIPS:</i> <ul style="list-style-type: none"> • Det er ikke alltid mulig å blinde deltagere (pasienten) og helsepersonell (de som gir tiltaket) – men man bør vurdere om blinding var mulig. • Subjektive utfallsmål (f. eks. smerte eller funksjon) har økt risiko for bias, hvis ikke blinding. • Den som måler utfallet kan som regel blindes. 	Ja <input type="radio"/>	Uklart <input checked="" type="radio"/>	Nei <input type="radio"/>
Står ingenting om blinding i artikkelen.			

KAN DU STOLE PÅ RESULTATENE forts.

<p>6. Ble alle deltakerne gjort rede for ved slutten av studien?</p> <p><i>TIPS:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Var det stort frafall, - og er frafallet likt fordelt i gruppene? • Er grunner for frafall beskrevet? • Er frafallet tatt hensyn til i analysen? • Ble alle deltakerne i studien analysert i den gruppen de ble randomisert til (intention to treat)? 	<p>Ja <input checked="" type="radio"/></p>	<p>Uklart <input type="radio"/></p>	<p>Nei <input type="radio"/></p>
--	--	---	--------------------------------------

HVA FORTELLER RESULTATENE?

<p>7. Hva er resultatene?</p> <p><i>TIPS:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Kan du oppsummere resultatene for de viktigste utfallene i en setning? • Hva er effektestimater for de ulike utfallsmålene? Kan gis som gjennomsnitt (mean), middelværdi (median), prosent, RR, NNT etc.. • Er det en viktig forskjell? 	<p>De konkluderer med at det var signifikant bedre effekt av den kirurgiske prosedyren enn epidural injeksjon, både når det gjaldt ryggsmarter, radikulære smerter og straight-leg-raising-test, både postoperativt og etter 1,2,3 og 6 uker. Men figur 2. er enten feil, eller så har de tolket resultatene feil.</p>
<p>8. Hvor presise er resultatene?</p> <p><i>TIPS:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Er det oppgitt p-verdi? • Se på bredden av konfidensintervallet i forhold til minimal viktig effekt 	<p>$P < 0.05$</p>

KAN RESULTATENE VÆRE TIL HJELP I MIN PRAKSIS ?

<p>9. Kan resultatene overføres til praksis?</p> <p><i>TIPS:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Er personene som er inkludert i denne studien representative for de du møter i egen praksis? • Er tiltaket detaljert nok beskrevet og gjennomførbart? • Er det sannsynlig at tiltaket kan påvirke utfallet?(Vurder for eksempel dose, varighet) • Er tiltaket akseptabelt for brukerne? 	<p>Ja <input type="radio"/></p>	<p>Uklart <input type="radio"/></p>	<p>Nei <input checked="" type="radio"/></p> <p>Studien er ikke av høy kvalitet. ...</p>
<p>10. Ble alle viktige utfallsmål vurdert i denne studien?</p> <p><i>TIPS:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Tenk på om utfallsmålene er relevante dersom du er en pasient, pårørende, politiker, ekspert eller kliniker • Ble utfallene målt med pålitelige målemetoder? 	<p>Ja <input type="radio"/></p>	<p>Uklart <input type="radio"/></p>	<p>Nei <input checked="" type="radio"/></p>
<p>11. Bør praksis endres som en følge av resultatene i denne studien?</p> <p><i>TIPS:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Er nytten av tiltaket verdt kostnadene og eventuelle bivirkninger? • Støttes resultatene i en systematisk oversikt? 	<p>Ja <input type="radio"/></p>	<p>Uklart <input type="radio"/></p>	<p>Nei <input checked="" type="radio"/></p>

