

### HEEFT PARACETAMOL NOG EEN PLAATS BIJ ACUTE LAGE RUGPIJN?

[Reeds verschenen in de rubriek “ Goed om te weten ” op onze website op 29/07/14]

Op de website van *The Lancet* verschenen op 24 juli de resultaten van de *Paracetamol for Low-Back Pain Study* (PACE studie)<sup>1</sup>, een degelijk uitgevoerde studie naar de werkzaamheid van paracetamol bij acute lage rugpijn. De resultaten tonen geen voordeel van paracetamol (ingenomen op regelmatige basis of enkel volgens de behoefte van de patiënt) ten opzichte van placebo, en dit in termen van tijd tot herstel en van andere parameters zoals pijnintensiteit, slaapkwaliteit en functioneren. Hierna volgen enkele details over de studie en enkele commentaren.

#### Enkele details over de studie

- Het gaat om een Australische, gerandomiseerde dubbelblinde studie waarin de patiënten (n=1.643, gemiddelde leeftijd 45 jaar) werden gerandomiseerd naar:

- ofwel placebo;
- ofwel paracetamol op regelmatige basis in te nemen: 2 compr. (vertraagde vrijstelling) aan paracetamol 665 mg driemaal daags (6 comprimés p.d., overeenkomend met 3,99 g paracetamol p.d.);
- ofwel paracetamol *as needed* in te nemen, d.w.z. volgens de behoefte van de patiënt: 1 of 2 compr. (gewone, niet-vertraagde vrijstelling) aan paracetamol 500 mg, om de 4 à 6 uur (max. 4 g p.d.).

Alle patiënten kregen ook advies over de gunstige prognose van hun rugpijn.

- De patiënten werden hoofdzakelijk gerekruteerd via huisartsen en apothekers.

- Inclusiecriteria waren: een nieuwe episode van “acute lage rugpijn” (gedefinieerd als pijn tussen de 12<sup>de</sup> rib en de bilnaad, met een duur van minder dan 6 weken en voorafgegaan door een maand zonder pijn), al dan niet met uitstraling van de pijn naar de benen, en pijn die op zijn minst geklasseerd werd als matig ernstig.

- De resultaten tonen geen voordeel van paracetamol (regelmatig ingenomen of *as needed*) ten opzichte van placebo, noch van paracetamol regelmatig ingenomen ten opzichte van paracetamol *as needed*, voor wat betreft het primaire eindpunt (tijd tot herstel, gedefinieerd als de eerste dag van een pijnvrije periode van 7 opeenvolgende dagen): mediaanwaarde 16 à 17 dagen in de drie groepen; 85% van de patiënten was hersteld na 12 weken.

- Ook waren er geen verschillen tussen de groepen voor wat betreft de secundaire eindpunten (o.a. pijnintensiteit, slaapkwaliteit, functioneren), noch in de eerste weken, noch na 12 weken.

#### Enkele commentaren

- Paracetamol wordt klassiek beschouwd als de eerste keuze bij acute lage rugpijn; dit is vooral gebaseerd op het goede veiligheidsprofiel van paracetamol en het feit dat het analgetisch effect bij andere vormen van acute pijn (bv. tandpijn, postoperatieve pijn) duidelijk is aangetoond. Degelijke onderbouwing van de werkzaamheid van parace-

1 www.thelancet.com, online publicatie op 24/7, [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(14\)60805-9](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(14)60805-9)

tamol bij acute lage rugpijn ontbrak tot nu toe. De PACE-studie is de eerste degelijke studie die dit bestudeert.

- Dient met deze studie het gebruik van paracetamol bij acute lage rugpijn volledig overboord gegooid te worden? De onderzoekers en de auteurs van het bijbehorend editoriaal<sup>2</sup> wijzen erop dat het daarvoor te vroeg is: de resultaten moeten bevestigd worden in bijkomend onderzoek en in andere patiëntenpopulaties. Wel is dit een aanleiding om bij elk gebruik van paracetamol bij acute lage rugpijn het bekomen effect nauwkeurig te evalueren en om paracetamol te stoppen wanneer geen gunstig effect wordt gezien.

- Moet nu sneller dan tevoren een NSAID, klassiek beschouwd als een tweede keuze bij acute lage rugpijn, aangeraden worden? Zeker niet, het veiligheidsprofiel van de NSAID's is

minder gunstig dan dit van paracetamol, en in vergelijkende studies uitgevoerd bij patiënten met acute lage rugpijn, waren NSAID's niet doeltreffender dan paracetamol<sup>3</sup>.

- De snelle herstelperiode in de PACE-studie kan volgens de onderzoekers verband houden met de goede adviezen en de geruststelling inzake prognose die alle patiënten in de studie kregen. De resultaten van de PACE-studie suggereren dan ook dat deze adviezen en geruststelling een centrale plaats moeten innemen in de aanpak van acute lage rugpijn in de eerste lijn.

- Patiënten in de PACE-studie hadden gemiddeld reeds 10 dagen lage rugpijn bij de start van de studie. Een conclusie over het nut van pijnstilling de eerste dagen van acute lage rugpijn kan op basis van deze studie dus niet getrokken worden.

2 [www.thelancet.com](http://www.thelancet.com), online publicatie op 24/7, [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(14\)60978-8](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(14)60978-8)

3 *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008, Issue 1. Art. No.: CD000396. DOI: 10.1002/14651858.CD000396.pub3.

## Goed om te weten

### URGENTIE-ANTICONCEPTIE: VERMINDERING VAN DE DOELTREFFENDHEID BIJ OBESE VROUWEN ?

[Reeds verschenen in de rubriek "Goed om te weten" op onze website op 26/08/14]

Bij vrouwen met overgewicht (*body mass index* of BMI > 25) zouden orale anticonceptiva (behalve de hooggedoseerde eerste generatie-oestroprogestagenen) minder betrouwbaar kunnen zijn [zie Folia maart 2005]. Een vermindering van de doeltreffendheid van urgentie-anticonceptie (*morning after pill*) werd ook gesuggereerd bij vrouwen met obesitas (BMI > 30), dit op basis van de resultaten van posthoc-analyses<sup>1</sup> van twee gerandomiseerde studies

waarbij de doeltreffendheid van levonorgestrel en ulipristal vergeleken werd in het kader van urgentie-anticonceptie: bij vrouwen met een BMI > 30 was er met levonorgestrel een statistisch significante verhoging van het risico van falen van de urgentie-anticonceptie ten opzichte van vrouwen met een BMI < 25 (*odds ratio* 4,41; 95 %-BI 2,05 tot 9,44). Met ulipristal was de toename van het risico van falen kleiner en statistisch gezien niet significant.

1 *Contraception* 2011 ; 84 : 363-7 (doi :10.1016/j.contraception.2011.02.009)