

# Gesuperviseerde oefentherapie, spinale manipulatie (chiropraxie) of oefeningen thuis voor chronische lagerugpijn

**Duiding:** C. Duyver, Centre Académique de Médecine Générale, Université Catholique de Louvain

**Referentie:** Bronfort G, Maiers MJ, Evans RL, et al. Supervised exercise, spinal manipulation, and home exercise for chronic low back pain: a randomized clinical trial. *Spine* 2011;11:585-98.

## Klinische vraag

Wat is de werkzaamheid op korte en lange termijn van gesuperviseerde oefentherapie in vergelijking met spinale manipulatie (chiropraxie) en met oefentherapie thuis bij patiënten met chronische lagerugpijn?

## Achtergrond

Verskillende conservatieve behandelingen van chronische lagerugpijn zijn (vaak vergelijkbaar) effectief. Het gaat om vormen van oefentherapie, spinale manipulatie en patiënteneducatie<sup>1-5</sup>. Voor de behandeling van chronische lagerugpijn bestaat er geen standaard zorgplan. De werkzaamheid van goedkope en minder tijdrovende interventies zoals oefentherapie thuis is nog niet aangetoond, zowel bij acute als bij chronische lagerugpijn, en is evenmin vergeleken met andere interventies zoals spinale manipulatie.

## Samenvatting van de studie

### Bestudeerde populatie

- 301 patiënten tussen 18 en 65 jaar, gemiddelde leeftijd van 45,1 jaar (SD 11), 60% vrouwen, oorspronkelijk 630 patiënten gerekruteerd door een universitair centrum (V.S.A.) via lokale pers, affiches en postkaarten
- behandeling (al of niet medicamenteus) op het ogenblik van de inclusie niet vermeld
- inclusiecriteria: nieuwe klacht van mechanische lagerugpijn sedert minstens zes weken met of zonder uitstralingspijn naar de onderste ledematen; mechanische lagerugpijn gedefinieerd als pijn zonder specifiek identificeerbare etiologie, maar reproduceerbaar door rugbewegingen of provocatietesten
- exclusiecriteria: lumbale arthrodese, progressieve neurologische aandoeningen, aorta- of perifere vaatlijden, pijnscore lager dan 3 op een schaal van 0 tot 10, lopend rechtsgeding, behandeling van lagerugpijn door andere zorgverstrekkers.

### Onderzoekopzet

- prospectieve, gerandomiseerde, klinische studie met blinding van de effectbeoordelaars
- interventie: twaalf weken behandeling met:
  - ~ gepersonaliseerde oefentherapie onder supervisie van een kinesitherapeut om de spierweerstand en de stabiliteit van de romp te verhogen (20 sessies van één uur tweemaal per week) (100 patiënten bij aanvang van de studie en 82 op het einde van de studie)
  - ~ spinale manipulatie (chiropraxie één tot tweemaal per week gedurende 15 tot 30 minuten) (100 patiënten bij aanvang van de studie en 82 op het einde van de studie)
  - ~ instructies voor oefentherapie thuis en adviezen voor zelfzorg (twee afspraken van 1 uur + boekje en fiches met oefeningen) + één opvolgbezoek thuis (101 patiënten bij aanvang van de studie en 81 op het einde van de studie)
- **intention to treat analyse**
- opvolging: vragenlijst ingevuld door de patiënt na 4, 12, 26 en 52 weken.

### Uitkomstmeting

- primaire uitkomstmaat: evaluatie van pijn door de patiënt op een schaal van 0 (geen pijn) tot 10 (ergst mogelijke pijn)
- secundaire uitkomstmaten:
  - ~ gemodificeerde **Roland-Morris vragenlijst** (invaliditeitscore)
  - ~ **SF-36** (short form health survey)
  - ~ gebruik van pijnstillers

- ~ globale verbetering (9-punt schaal) beoordeeld door de patiënt
- ~ tevredenheid van de patiënt (7-punt schaal waarbij 1 overeenkomt met volledige tevredenheid en 7 met volledige ontevredenheid)
- ~ stabiliteit en spierweerstand van de romp
- ~ kwalitatieve studie: interviews over tevredenheid, verwachtingen,...

### Resultaten

- primaire uitkomstmaat (evaluatie van pijn): verbetering van de pijn in alle onderzoeksgroepen zonder significant verschil tussen de drie interventies, noch op korte (weken 4 en 12), noch op lange termijn (weken 26 en 52); na 12 weken waren de aanvangswaarden gedaald van 5,1 naar 2,6 in de groep met gesuperviseerde oefentherapie, van 5,4 naar 2,9 in de spinale manipulatiegroep en van 5,2 naar 3,2 in de groep met oefentherapie thuis
- secundaire uitkomstmaten: geen significant verschil op korte of op lange termijn voor de verschillende eindpunten, behalve een significant verschil in het voordeel van gesuperviseerde oefentherapie voor tevredenheid ( $p < 0,01$ ), voor uithoudingsvermogen van de spieren ( $p < 0,05$ ), maar niet voor beweeglijkheid van de rug
- ongewenste effecten: van voorbijgaande aard, zonder impact op het functioneren van de patiënt.

### Besluit van de auteurs

De auteurs besluiten dat bij patiënten met chronische lagerugpijn gesuperviseerde oefentherapie significant beter is dan spinale manipulatie (chiropraxie) en oefentherapie thuis op het vlak van tevredenheid, uithoudingsvermogen van de spieren en stabiliteit van de romp. Hoewel de verschillen op korte en lange termijn van zelfgerapporteerde pijn, beperkingen, verbetering, algemene gezondheidstoestand en geneesmiddelengebruik steeds in het voordeel waren van gesuperviseerde oefentherapie waren deze verschillen relatief klein en statistisch niet significant.

**Financiering van de studie:** niet vermeld.

**Belangenconflicten van de auteurs:** zeven van de tien auteurs verklaren geen belangenconflicten te hebben; drie auteurs verklaren voor verschillende redenen vergoedingen te hebben ontvangen van diverse farmaceutische firma's of van firma's die medisch materiaal verkopen.

### Methodologische beschouwingen

Deze RCT heeft een dubbel onderzoeksopzet. Het gaat zowel om een prospectieve, enkelblinde studie als om een kwalitatieve studie. De resultaten van de kwalitatieve studie komen echter niet aan bod in deze publicatie. De auteurs stratificeerden bij aanvang de onderzoekspopulatie in functie van aan- of afwezigheid van uitstralingspijn enerzijds en in functie van de duur van de symptomen anderzijds (van 6 tot 12 weken en langer dan 12 weken). De randomisatie gebeurde willekeurig. De auteurs gebruikten twee covariantieanalyses (ANCOVA-MANCOVA) om de verschillen van alle door de patiënt beoordeelde variabelen (pijn,...) te onderzoeken. In alle analyses pasten ze het intention to treat principe toe. Ook voor de verschillen tussen de groepen in scores voor spierweerstand en stabiliteit van de romp gebruikten ze een variantieanalyse. Toch zijn er ook een aantal beperkingen. De eerste beperking situeert zich bij de rekrutering van de patiënten. De rekrutering gebeurde via publieke weg en een eerste screening gebeurde telefonisch. De studie zelf vond plaats in een universitair centrum. Bij patiënten die zich vrijwillig aanbieden voor een studie kan de therapietrouw iets groter zijn. Deze selectie studiepopulatie die verschilt van de patiënten in een huisartsenpraktijk, bemoeilijkt de extrapolatie van de resultaten. De tweede beperking moeten we zien in het kader van de onmogelijkheid om studies over het effect van oefentherapie dubbelblind uit te voeren, vermits patiënten en zorgverstrekkers onvermijdelijk op de hoogte zijn van de interventie. Men kan corrigeren voor deze vorm van bias door de evaluatie blind te laten gebeuren op voorwaarde dat de patiënt aan niemand iets vertelt over de behandeling. De derde beperking heeft betrekking op de behandeling in de manipulatiegroep waarbij de chiropractor de vrijheid kreeg over het behandelingsplan, wat kon wijzigen wanneer symptomen niet verbeterden in de loop van de studie. Ten vierde geven de auteurs zelf aan dat een dergelijk studie-opzet niet toelaat om een onderscheid te maken tussen het effect van de behandeling en de contextuele zorgeffecten. Zo is bijvoorbeeld niet onderzocht hoeveel aandacht eenzelfde zorgverstrekker besteedde aan de verschillende patiënten. Ook is het zo dat de deelnemers in de gesuperviseerde oefentherapiegroep veel hogere verwachtingen hadden van de interventie dan de deelnemers in de thuisoefengroep (met een minder intensief programma en minder interactie met de patient). Een laatste beperking is de mogelijke invloed van het aantal patiënten dat uit de studie viel of waarvan de gegevens ontbraken. Om hiervoor te corrigeren voerden de auteurs de juiste statistische analyses uit (zoals een intention to treat analyse en imputatie van ontbrekende gegevens). Het is spijtig dat er in deze studie geen controlegroep voorzien was (placebo of geen behandeling). Dat zou ons toelaten om het effect van de verschillende interventies te vergelijken met de spontane evolutie.

### Interpretatie van de resultaten

Deze studie includeerde alleen actieve patiënten (tussen 18 en 65 jaar) met specifieke lagerugpijn. Op die manier viel een groot aantal patiënten met chronische lagerugpijn uit de boot. De resultaten wijzen op 40 tot 50% verbetering van pijn en invaliditeit op korte en lange termijn met alle onderzochte behandelingen. Wat is echter een klinisch relevante drempel voor pijnvermindering? Tussen de drie behandelingsgroepen was er alleen een significant verschil in het voordeel van de gesuperviseerde oefentherapie voor tevredenheid ( $p < 0,01$ ), spierweerstand en spiersterkte ( $p < 0,05$ ). Voor alle andere uitkomstmaten o.m. voor de primaire uitkomstmaat was er noch op lange, noch op korte termijn een significant verschil tussen de drie groepen, ook al waren de resultaten van de groep met gesuperviseerde oefentherapie telkens

iets beter. In de literatuur vinden we gelijkaardige resultaten terug<sup>1-4</sup>. Deze wijzen op een effect van verschillende technieken en behandelingen, maar kunnen de superioriteit van één behandeling ten opzichte van een andere niet aantonen<sup>2</sup>.

De auteurs van de hier besproken RCT vermelden ook dat het wenselijk zou zijn om andere alternatieve strategieën te onderzoeken zoals korte, multifactoriële, cognitieve gedragstherapeutische interventies voor de behandeling van pijn<sup>6,7</sup>. Het zou ook interessant zijn om te weten of patiënten met een bepaald profiel al of niet reageren op bepaalde behandelingsvormen. Volgens een review van de Cochrane Collaboration heeft chiropraxie geen voordeel ten opzichte van andere technieken voor de behandeling van chronische lagerugpijn<sup>8</sup>. Toch consulteerde 2% van de volwassen Belgische bevolking in 2009 een chiropractor voor diverse redenen<sup>9</sup>. Negen op tien patiënten waren tevreden met de verstrekte zorg. In tegenstelling tot kinesithérapie is chiropraxie op dit ogenblik niet of in beperkte mate terugbetaald door de mutualiteiten, maar dit wordt momenteel onderzocht in het kader van de uitvoering van de wet Colla. De financiële implicaties van de verschillende therapeutische opties zijn nog niet duidelijk, vermits de kosten van paramedische behandelingen hoog kunnen oplopen.

### Besluit Minerva

Deze RCT toont geen meerwaarde aan na drie maanden en na één jaar voor de uitkomst zelfgerapporteerde pijn bij volwassenen met chronische mechanische rugpijn voor één van de drie voorgestelde therapeutische programma's (gesuperviseerde oefeningen door een kinesitherapeut, chiropraxie of oefentherapie thuis).

### Voor de praktijk

De niet zo recente Belgische aanbeveling over lagerugpijn wijst op het belang van patiënteneducatie bij chronische lagerugpijn<sup>10</sup>. Volgens deze richtlijn zijn verschillende niet-medicamenteuze therapeutische opties effectief, o.a. mobilisatie of spinale manipulatie en verschillende vormen van oefentherapie. Geen enkele aanpak is echter superieur en voor de verschillende behandelingen bestaan geen aanwijzingen voor het aantal sessies en de duur ervan. Clinical Evidence geeft een overzicht van de literatuur tot 2010<sup>11</sup>. Volgens Clinical Evidence zijn oefeningen effectief (GRADE C of D) en zijn de volgende behandelingen waarschijnlijk effectief: acupunctuur (GRADE D), gedragstherapie (GRADE B of D), intensieve multidisciplinaire programma's (GRADE C), massage (GRADE B) en spinale manipulatie (GRADE B). De hier besproken RCT bevestigt dat er verschillende therapeutische opties mogelijk zijn voor de behandeling van chronische lagerugpijn, zonder aantoonbare superioriteit van één van de interventies (gedurende drie maanden gepersonaliseerde oefentherapie onder supervisie van een kinesitherapeut, spinale manipulatie of oefentherapie thuis) noch na drie maanden, noch na één jaar. De keuze tussen de verschillende geëvalueerde therapeutische opties dient men individueel af te wegen in functie van de verwachtingen van de patiënt, de kostprijs, de voordelen en de risico's.

Referenties: zie [www.minerva-ebm.be](http://www.minerva-ebm.be)