

Achtergrond

Vanaf drie maanden beschouwen we lagerugpijn als een chronische aandoening^{1,2}. De huidige evidentie toont aan dat manuele therapie niet beter is dan andere behandelingen (behandeling bij de huisarts, kinesiotherapie, oefen therapie, rugschool) voor chronische lagerugpijn³. Over het effect van ultrasone therapie bestaan er momenteel geen betrouwbare gegevens⁴.

Samenvatting

Duiding

Dirk Devroey, Vakgroep Huisartsgeneeskunde, Vrije Universiteit Brussel

Referentie

Licciardone JC, Minotti DE, Gatchel RJ, et al. Osteopathic manual treatment and ultrasound therapy for chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Ann Fam Med* 2013;11:122-9.

Tekst onder de verantwoordelijkheid van de Nederlandstalige redactie

Klinische vraag

Wat is bij volwassen patiënten tussen 21 en 69 jaar met langer dan 3 maanden bestaande lagerugpijn het effect van manuele therapie en ultrasone therapie in vergelijking met sham manuele therapie en sham ultrasone therapie op pijnintensiteit?

Bestudeerde populatie

- 455 volwassen patiënten tussen 21 en 69 jaar (mediaan 41 jaar; IQR 29 tot 51 jaar), waaronder 62% vrouwen, met lagerugpijn sinds minstens 3 maanden; rekrutering via krantenadvertenties, agentschappen, klinieken in Dallas-Fort Worth Texas
- exclusiecriteria: rode vlaggen (kanker, spinale osteomyelitis, spinale fractuur, discus hernia, ankyloserende spondylitis, cauda equina syndroom); heellkunde ter hoogte van de lagerug in het afgelopen jaar, uitkeringen gekregen in de afgelopen 3 maanden, lopende processen in verband met rugproblemen, angina pectoris, ernstig hartfalen, TIA of CVA in het afgelopen jaar, implantaten, bloeding of infectie in de onderrug, gebruik van corticosteroiden in de afgelopen maand, manuele therapie of ultrasone therapie in de afgelopen 3 maanden of meer dan driemaal in het afgelopen jaar.

Onderzoekopzet

- dubbelblinde, gerandomiseerde, gecontroleerde studie volgens **2x2 factorial design**
- interventies:
 - ~ manuele therapie (MT): behandeling van de lumbosacrale, iliacale en pubisregio met verschillende technieken van manipulatie, stretching en activatie
 - ~ sham MT: behandeling van dezelfde regio's met technieken die MT simuleren
 - ~ ultrasone therapie (UT): toestel dat ultrasone stromen aflevert ter hoogte van de onderrug
 - ~ sham UT: ultrasone stromen met subtherapeutische intensiteit
- patiënten werden behandeld door 15 verschillende therapeuten op weken 0, 1, 2, 4, 6 en 8
- lagerugpijn werd gemeten op een **visuele analoge schaal (VAS)** vóór elke behandeling en op week 12.

Uitkomstmeting

- primaire uitkomstmaten: percentage patiënten met matige verbetering ($\geq 30\%$ daling) en belangrijke verbetering ($\geq 50\%$ daling) op een VAS-schaal voor pijn na 12 weken
- secundaire uitkomstmaten: verbetering van de **Roland-Morris Disability Questionnaire (RMDQ)** en de **Medical Outcomes Study Short Form-36 Health Survey General Scale (SF-36 GH)**, aantal dagen arbeidsongeschiktheid omwille van rugpijn in de voorbije 4 weken, tevredenheid met de behandeling voor rugpijn op een 5-punten Likert

schaal, gebruik van bijkomende behandelingen, ongewenste effecten

- intention to treat analyse.

Resultaten

- primaire uitkomstmaten:
 - ~ na 12 weken matige verbetering van de VAS-schaal bij 63% van de patiënten in de MT- versus bij 46% van de patiënten in de sham MT-groep (RR 1,38; 95% BI van 1,16 tot 1,64; $p < 0,001$) en belangrijke verbetering bij 50% van de patiënten in de MT-versus bij 35% van de patiënten in de sham MT-groep (RR 1,41; 95% BI van 1,13 tot 1,76; $p = 0,002$)
 - ~ na 12 weken geen statistisch significant verschil in matige noch in belangrijke verbetering tussen de UT- en de sham UT-groep
 - ~ geen statistisch significante interactie tussen de MT- en de UT-groep bij het meten van matige en belangrijke verbetering van pijn
- secundaire uitkomstmaten:
 - ~ na 12 weken geen significante verschillen voor RMDQ, SF-36 GH, arbeidsongeschiktheid en ongewenste effecten tussen MT en sham MT en tussen UT en sham UT
 - ~ na 12 weken statistisch significant ($p < 0,001$) meer personen tevreden met de behandeling en statistisch significant ($p = 0,48$) minder gebruik van voorgeschreven medicatie in de MT- versus de sham MT-groep.

Besluit van de auteurs

De auteurs besluiten dat manuele therapie de drempel van de Cochrane Back Review Group voor matige effectgrootte in vermindering van chronische lagerugpijn bereikte of overschreed. De behandeling was veilig, zuinig en werd goed verdragen door de patiënten.

Financiering van de studie de eerste auteur werd voor het onderzoek gefinancierd door het 'National Institutes of Health - National Center for Complementary and Alternative Medicine' en door de 'Osteopathic Heritage Foundation', die niet tussenkwamen in de opzet van de studies en de analyse en de rapportering van de resultaten.

Belangenconflicten van de auteurs de auteurs verklaren geen belangenconflicten te hebben.

Methodologische beschouwingen

Op basis van de titel van de studie zou het vermoeden kunnen ontstaan dat de patiënten een vorm van osteopathie kregen. Deze verwarring is het gevolg van het feit dat in de Verenigde Staten en in tal van andere landen heel wat osteopaten ook manuele therapie toepassen. De onderzoekers omzeilden deze verwarring echter door de uitgevoerde behandelingen zeer nauwkeurig te definiëren. De deelnemers zijn correct gerandomiseerd en er was geheimhouding van de toewijzing. Er gebeurde tevens een stratificatie naargelang de ervaring van de zorgverleners (verbonden aan faculteit, in opleiding). De evenwichtige verdeling van de basiskarakteristieken tussen beide groepen bewijst dat de randomisatie correct verlopen is. De rekrutering van de deelnemers verdient wel enige kritiek aangezien zowel via advertenties in kranten als via ziekenhuizen gerekruteerd werd. Door te rekruteren via advertenties in plaats van bijvoorbeeld via doorverwijzing door de huisarts is het misschien mogelijk dat de onderzoekers een publiek van believers in manuele therapie selecteerden, wat de extrapolatie van de resultaten bemoeilijkt. Uiteraard konden de behandelaars niet geblindeerd worden, maar men zou wel gepoogd hebben om zowel de patiënten als de evaluatoren te blinderen. Het feit dat er geen statistisch significant verschil was in therapietrouw tussen de actieve groepen en de controlegroepen kan erop wijzen dat de blinding van de deelnemers correct gebeurde. Ook zag men na 12 weken geen verschil in VAS tussen de sham MT en de sham UT groep. Om het succes van de blinding te achterhalen, ware het wel beter geweest de patiënten na de interventie te vragen of ze wisten tot welke behandelingsgroep ze behoorden. Tenslotte berekenden de auteurs de steekproefgrootte alleen op basis van een verschil in effect tussen manuele en sham manuele therapie uit een eerdere meta-analyse⁵. Naast het feit dat we ons kunnen afvragen of een verschil van 6,6 mm op de VAS-schaal wel klinisch relevant is, moeten we er ook op wijzen dat de onderzoekers de vooropgestelde steekproefgrootte van 488 patiënten omwille van budgettaire redenen niet haalden.

Interpretatie van de resultaten

Naast een statistisch significant verschil in daling (ten opzichte van de beginwaarde) van de mediane VAS-score

(-18 mm (IQR -31 tot 0 mm) voor manuele therapie versus -9 mm (IQR -25 tot 3 mm) voor sham manuele therapie) zag men ook een statistisch significant hoger percentage patiënten met matige en belangrijke verbetering na een behandeling met manuele therapie. Deze 30% (matige) verbetering en 50% (belangrijke) verbetering zijn echter gebaseerd op een consensusdocument⁶ en het is niet duidelijk in welke mate deze drempels correleren met een verbetering in het dagelijkse functioneren. De secundaire uitkomstmaten toonden in ieder geval geen verschil in levenskwaliteit en arbeidsongeschiktheid aan. Het is bovendien opvallend dat een derde tot de helft van de deelnemers onder sham manuele therapie ook beter werden. Dat betekent dus dat we sham manuele therapie eigenlijk niet als een echte placebobehandeling kunnen beschouwen. In de studie ontbreekt bijvoorbeeld een wachtlijstgroep om het reële effect van deze shamprocedure te achterhalen. Hierdoor en ook omwille van de korte follow-up kunnen we niets besluiten over de veiligheid van de onderzochte behandelingen. Door de subjectieve rekrutering (zie hoger) en het feit dat deze studie plaatsvond in een ander gezondheidszorgsysteem, zijn de resultaten evenmin extrapolatiebaar.

Referenties

1. Lage rugpijn. Duodecim Medical Publications Ltd 24/11/2010.
2. Chavannes AW, Mens JMA, Koes BW, Lubbers WJ. NHG-Standaard Aspecifieke lagerugpijn (Eerste herziening). Huisarts Wet 2005;48:113-23.
3. Assendelft WJ, Morton SC, Yu EI, et al. Spinal manipulative therapy for low back pain. Cochrane Database Syst Rev 2004, Issue 1. Update in: Cochrane Database Syst Rev 2013, Issue 1.
4. Seco J, Kovacs FM, Urrutia C. The efficacy, safety, effectiveness, and cost-effectiveness of ultrasound and shock wave therapies for low back pain: a systematic review. Spine J 2011; 11:966-77.
5. Licciardone JC, Brimhall AK, King LN. Osteopathic manipulative treatment for low back pain: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. BMC Musculoskelet Disord 2005;6:43.
6. Dworkin RH, Turk DC, Wyrwich KW, et al. Interpreting the clinical importance of treatment outcomes in chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. J Pain 2008;9:105-21.
7. Back pain - low (without radiculopathy). CKS.
8. UK BEAM Trial Team. United Kingdom back pain exercise and manipulation (UK BEAM) randomised trial: effectiveness of physical treatments for back pain in primary care. BMJ 2004;329:1377-84.
9. Vermeire E. Fysiotherapie bij lagerugpijn. Minerva 2006;5(3):38-40.
10. Duyver C. Gesuperviseerde oefentherapie, spinale manipulatie (chiropraxie) of oefeningen thuis voor chronische lagerugpijn. Minerva 2012;11(3):32-3.

Besluit van Minerva

Deze methodologisch correcte studie toont een beperkte klinische winst aan van manuele therapie versus sham manuele therapie bij patiënten met minstens 3 maanden durende lagerugpijn. Door de subjectieve rekrutering is de extrapolatie van de resultaten echter beperkt. Ultrasone therapie was niet beter dan sham ultrasone therapie.

Voor de praktijk

In de Duodecim-richtlijn¹, de NHG-Standaard² en CKS⁷ wordt oefentherapie vooropgesteld als mogelijke behandeling voor chronische lagerugpijn. Alleen CKS beveelt hiernaast ook manuele therapie aan. Deze aanbeveling is echter gebaseerd op een oudere RCT⁸ die aantoonde dat er na 12 maanden geen klinisch relevant verschil is in verbetering van rugpijn met 'best care' door de huisarts, oefentherapie en manuele therapie⁹. Het uitblijven van meerwaarde van manuele therapie ten opzichte van andere niet-medicamenteuze behandelingen bij chronische lage rugpijn is reeds meermaals bevestigd^{3,9,10}. De resultaten van de huidige studie die manuele therapie vergelijkt met sham manuele therapie voegen niets toe aan de aanbevelingen van Duodecim en NHG.