

Gerandomiseerd onderzoek bij mensen met chronische lage rugpijn; de RESTORE studie

De effecten van cognitive functional therapy (CFT) en de effecten van feedback met beweegsensoren (biofeedback) bij patiënten met lage rugpijn zijn in enkele studies onderzocht.¹⁻⁴ Voor beide interventies zijn positieve effecten gevonden, maar de studies hadden weinig power en soms belangrijke gebreken. De RESTORE studie had als onderzocht effecten van CFT te onderzoeken bij een grote groep patiënten met lage rugpijn (voldoende power) én om te onderzoeken of biofeedback een meerwaarde had bovenop de effecten van CFT.⁵ Hierbij was de hypothese dat CFT plus biofeedback de meest effectieve interventie was.

Tekst: Adri Apeldoorn

Methode

De RESTORE studie was een gerandomiseerd onderzoek in de eerste lijn met drie verschillende interventies; 1. gebruikelijke zorg, 2. CFT, en 3. CFT plus biofeedback. Criteria waaraan patiënten moesten voldoen waren o.a. chronische lage rugpijn (klachtenduur >3 maanden), een pijnscore van 4 of meer op een schaal van 0-10 en 8 punten of meer op de 36-item Short Form (SF-36, gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven). Patiënten die gebruikelijke zorg hadden geloot kregen de zorg die hun was geadviseerd door (para) medici of waar ze zelf voor kozen. Patiënten in de twee CFT-groepen kregen 7 behandelingen (30-60 min.) verspreid over 12 weken en een extra behandeling (boostersessie) na 26 weken. De exacte inhoud van CFT verschilde per patiënt en werd gebaseerd op bevindingen vanuit de anamnese en het lichamenlijk onderzoek. Aan de orde kwamen pijnbevoordende en pijnreducerende houdingen en bewegingen, pijn gerelateerde cognities, emoties en levensstijl. Op narratieve wijze werden belangrijke zorgen en prioriteiten van de patiënt vastgesteld.

CFT kent drie belangrijke componenten.⁵⁻⁶

1. Het begrijpen van de pijn vanuit een biopsychosociaal perspectief waarbij het verhaal van de patiënt centraal

staat. Op een oordeelsvrije manier wordt uitgelegd hoe contextuele factoren, negatieve gedachten over pijn, en niet helpende emotionele en gedragsmatige reacties kunnen leiden tot een vicieuze cirkel van pijn, psychisch leiden en beperkingen.

2. Exposure onder controle. Hierbij worden bewegingen uitgevoerd waarbij de patiënt pijn ervaart, waar hij angstig voor is, en/of die hij vermijdt. Door bewegingen gradueel op te voeren (graded activity), kan de patiënt ervaren dat deze veilig kunnen worden uitgevoerd zonder pijnverergering en bijkomende psychische stress. Ontspanningstechnieken, zoals body scanning en rustige diepe diafragmale ademhaling, alsmede kracht- en conditietraining kunnen deel uitmaken van de behandeling.
3. Verandering van leefstijl en het ontwikkelen van gezond leefgedrag. Hierbij kan worden gedacht aan een gezond slaapritme, stressmanagement, ontwikkelen van waardegerichte activiteiten, gezonde voeding, en sociale betrokkenheid.

CFT en CFT plus biofeedback was significant en klinisch relevant effectiever dan gebruikelijke zorg

Patiënten uit beide CFT groepen droegen gedurende het onderzoek twee beweegsensoren (locaties sacrum en L1), maar in de tweede groep (alleen CFT) waren de data niet zichtbaar voor de patiënt noch voor de therapeut. Voor de derde groep (CFT plus biofeedback) kon de therapeut de data gebruiken om bewegingen te onderzoeken, te trainen en om feedback te geven. Zo kon de therapeut de sensoren gebruiken om de patiënt te waarschuwen indien deze te lang in een bepaalde houding had gestaan of gezeten, of informeren of bepaalde doelen (actief zijn, zitten, liggen, staan) werden gehaald.

De effecten van de behandelingen werden gemeten op week 0, 3, 6, 13, 26 en 52. De primaire uitkomstmaat was fysieke activiteit gemeten op de Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ, 0-24) na 13 weken. Een reductie van 5 punten of meer op de RMDQ werd gesteld als klinisch relevant. Secondaire uitkomstmaten waren pijn, patiënt specifieke klachten, catastroferen, self-effectiviteit, bewegingsangst, globaal ervaren effect, satisfactie met de behandeling en ongewenste effecten. De Euroqol 5D werd gebruikt om QALYs (quality adjusted life years), een maat voor het aantal levensjaren in goede gezondheid, te berekenen. Directe en indirecte zorgkosten en productieverlies gedurende de studie werden bijgehouden.

Training van de behandelaars

De behandelingen werden uitgevoerd door 18 fysiotherapeuten. Voorafgaand aan de studie werden deze uitgebreid getraind in CFT. Training bestond uit 80 uur klinische workshops, online bronnen, en mentoring. Met een checklist en een 1 daagse workshop aan het eind van de training werd

geëvalueerd of de fysiotherapeut voldoende competent was om CFT goed uit te voeren. Elke fysiotherapeut paste een van de twee interventies toe (CFT of CFT plus biofeedback). Fysiotherapeuten voor CFT kregen 2 uur instructie over het aanleggen van de sensoren en de fysiotherapeuten voor CFT plus biofeedback 4 uur extra. Ook tijdens de studie werden de fysiotherapeuten ondersteund middels virtuele groepsbijeenkomsten en feedback op de wijze waarop behandelingen werden uitgevoerd.

Uitkomsten

In totaal namen 492 patiënten deel aan de studie. Door randomisatie waren de



aantallen over de drie groepen nagenoeg gelijk. Van de 165 patiënten in de groep met gebruikelijke zorg had 38% hulp gezocht bij een zorgverlener gedurende de eerste drie maanden.

CFT en CFT plus biofeedback was significant en klinisch relevant effectiever dan gebruikelijke zorg. Op baseline waren de gemiddelde scores op de primaire effectvariabele (RMDQ) voor gebruikelijke zorg, CFT en CFT plus biofeedback respectievelijk 13,3, 13,3 en 14,0 en na 13 weken 12,1, 7,5 en 7,5. De drie groepen verbeterden nog enigszins in de laatste 9 maanden, maar de verschillen bleven gelijk. Ook op de secundaire variabelen en op kosteneffectiviteit scoorden de CFT behandelgroepen beter, maar verschilden ook nu niet duidelijk van elkaar. Ten opzichte van gebruikelijke zorg was de gemiddelde kostenbesparing na 1 jaar voor CFT \$5276 per 0,12 toegenomen QALY en voor CFT plus biofeedback \$8211 per 0,13 toegenomen QALY.

Discussie

Deze grote, onderzoekstechnisch correct uitgevoerde studie toonde een klinisch relevante meerwaarde aan van behandeling met CFT en van CFT plus bio-

feedback ten opzichte van gebruikelijke zorg zowel op korte als lange termijn. De hypothese dat CFT plus biofeedback effectiever was dan alleen CFT kon niet worden bevestigd. Beide CFT behandelingen waren goedkoper dan gebruikelijke zorg vanuit een sociaal perspectief. CFT is ontwikkeld door Peter O'Sullivan en zijn onderzoeksgroep. Aanvankelijk deed O'Sullivan veel onderzoek naar de biomechanische aspecten bij patiënten met lage rugpijn zoals verstoorde aanspanningspatronen, slecht aangepaste motorische controle, en de ontwikkeling van een biomechanisch classificatiesysteem. Echter, de laatste 10 tot 15 jaar is O'Sullivan zich steeds meer gaan toeleggen op onderzoek vanuit een multidimensioneel perspectief, wat uiteindelijk resulteerde in CFT. Het bewegingsonderzoek maakt nog steeds een belangrijk onderdeel uit van de methode, maar deze is ingebed in een positief multidimensionaal perspectief waarbij de patiënt en zijn verhaal centraal staat. Het concept past in de recente KNGF-richtlijn Lage rugpijn en lumbosacraal radiculair syndroom dat het accent legt op voorlichting, (pijn) educatie, oefentherapie en waarbij aandacht is voor dominant aan-

wezige prognostische factoren voor vertraagd herstel zoals hoge intensiteit van pijn, slechte algemene gezondheidstoestand, psychologische en psychosociale stress, pijngerelateerde bewegingsangst, depressieve gevoelens of klachten, passieve coping stijl en negatieve verwachtingen over herstel of catastrofen.⁷ Fysiotherapeuten voelen zich vaak niet competent om patiënten met psychosociale herstelbelemmerende factoren goed te begeleiden.⁸ De onderzoekers hebben er daarom goed aan gedaan veel aandacht te besteden aan de opleiding en begeleiding van de deelnemende fysiotherapeuten.

De studie is uitgevoerd in Australië en de resultaten van CFT zijn vergeleken met gebruikelijke zorg. Door verschillen in de organisatie van zorg tussen Australië en Nederland dienen de resultaten voor de Nederlandse situatie met voorzichtigheid te worden geïnterpreteerd.



Dr. Adri Apeldoorn is fysio/manueel therapeut Noordwest Ziekenhuisgroep, Alkmaar. a.t.apeldoorn@nwz.nl