



Inhoud mei 2024 volume 23 nummer 4

Duiding

- Is cognitieve gedragstherapie met of zonder beweging effectief bij valangst?
Pauline Stas 69
- Effectiviteit van telerevalidatie bij patiënten met hartfalen
Karen Uvin 74
- Cognitieve achteruitgang voorkomen bij ouderen met een gehoorstoornis?
Dorien Vandenborre 78
- Lokale antibiotica voor acute bacteriële conjunctivitis?
An De Sutter 82
- Werkzaamheid van cognitieve functionele therapie met of zonder bewegingsbiofeedback bij chronische lagerugpijn
Emmanuel Simons 86

Is cognitieve gedragstherapie met of zonder beweging effectief bij valangst?

Referentie

Lenouvel E, Ullrich P, Siemens W, et al. Cognitive behavioural therapy (CBT) with and without exercise to reduce fear of falling in older people living in the community. *Cochrane Database Syst Rev* 2023, Issue 11. DOI: 10.1002/14651858.cd014666.pub2

Duiding

Pauline Stas, klinisch psycholoog, wetenschappelijk medewerker Vlaams Expertisecentrum Suïcidepreventie
Geen belangenvermenging met het onderwerp.

Klinische vraag

Wat is de werkzaamheid van cognitieve gedragstherapie (CGT), al dan niet in combinatie met een bewegingsinterventie, om valangst bij thuiswonende oudere personen te verminderen in vergelijking met een placebobehandeling of gebruikelijke zorg?

Achtergrond

Minerva duidde reeds meerdere studies die het effect van verschillende interventies voor valpreventie bij oudere personen onderzochten (1-14). Onze focus lag toen vooral op het aantal valincidenten en het aantal personen dat valt. Maar naast deze objectieve uitkomstmaten kan er bij oudere personen ook valangst met een daaraan gerelateerd vermijdingsgedrag optreden. Aanhoudende angst om te vallen staat los van het objectieve valrisico (15,16). Een recente meta-analyse bij oudere personen toonde aan dat 28 tot 34% angst heeft om te vallen (17). Bovendien kan angst om te vallen toenemen met de leeftijd en met het aantal valincidenten (18,19). Hoewel angst in lichte mate beschermend kan zijn omdat men daardoor voorzichtiger is (20), kan hevige angst om te vallen gepaard gaan met verschillende maladaptieve gedragingen, zoals het vermijden van activiteiten, minder sociale participatie en minder levenskwaliteit (21-23). De effectiviteit van cognitieve gedragstherapie (CGT) werd reeds bij verschillende psychologische aandoeningen onderzocht en aangetoond (24). Uit een eerdere systematische review bleek er ook een positief effect op valangst te bestaan (25).

Samenvatting

Methodologie

Systematische review en meta-analyse (26).

Geraadpleegde bronnen

- CENTRAL, MEDLINE Ovid, Embase Ovid, CINAHL Plus, PsycINFO, AME; tot 11 januari 2023
- World Health Organization International Clinical Trials Registry Platform en ClinicalTrials.gov; tot 11 januari 2023
- referentielijsten van geïncludeerde studies en conferentieverlagen van de International Conference on Fall Prevention and Protection 2010-2022
- opvragen van gepubliceerde en niet-gepubliceerde studies bij experts
- geen restricties in publicatiestatus
- alleen Engelstalige en Duitstalige publicaties.

Geselecteerde studies

- inclusiecriteria: gerandomiseerde gecontroleerde studies (RCT's), quasi-RCT's en cluster-RCT's die CGT met of zonder bewegingsinterventie vergeleken met een

placebobehandeling of gebruikelijke zorg om valangst te reduceren bij thuiswonende oudere personen (≥ 60 jaar)

- exclusiecriteria: studiepopulaties met specifieke klinische aandoeningen (zoals beroerte, ziekte van Parkinson, osteoporose of multiple sclerose) of met matige of ernstige dementie (MMSE score 0-20)
- uiteindelijke inclusie van 12 studies, waarvan er 11 in de meta-analyse zijn opgenomen; 8 RCT's en 4 cluster-RCT's; uitgevoerd in de Verenigde Staten (N=5), Duitsland (N=2), Nederland (N=2), Zweden (N=1), Taiwan (N=1), het Verenigd Koninkrijk (N=1); de studies vergeleken CGT (N=3; n=831) of CGT + bewegingsinterventie (N=11; n=3 088) met gebruikelijke zorg (N=8, n=2 631) of placebo interventies zoals een discussiegroep (N=2, n=664), voedingseducatie (N=1, n=166) en educatie over valpreventie (N=1, n=42); alle interventies werden begeleid, individueel (N=5) of in groep (5-15 deelnemers per groep) (N=7); de interventies varieerden in contacttijd (van 6 tot 156 uren), in intensiteit (van drie keer per week tot maandelijks) en van duur (van 8 tot 48 weken).

Bestudeerde populatie:

- 3 197 deelnemers (range 42-540 per studie) waarvan 1 653 in een interventiegroep en 1 544 in een controlegroep; naargelang de studie waren er 43,6 tot 89,6% vrouwen en was de gemiddelde leeftijd 73 tot 83 jaar; het gemiddelde valpercentage (aantal deelnemers met minstens één val in de voorbije 6-12 maanden) bedroeg bij aanvang 44,4% (range 17,8% tot 64,3%).

Uitkomstmeting

- primaire uitkomstmaat: angst om te vallen meteen na de interventie (binnen 1 maand na beëindiging van de interventie), tot 6 maanden na de interventie (kortetermijnbehoud van effect) en tot meer dan 6 maanden na de interventie (langetermijnbehoud van effect); gemeten met een vragenlijst bestaande uit een of meerdere items die peilt naar het vertrouwen in het uitvoeren van bepaalde activiteiten zonder te vallen (evenwicht) en naar angst om te vallen bij bepaalde activiteiten
- secundaire uitkomstmaten:
 - vermijden van activiteiten
 - aantal valincidenten of aantal vallers
 - depressie
 - angst
 - ongewenste effecten (zoals ontwikkeling van nieuwe symptomen, distress, emotionele klachten)
 - levenskwaliteit
 - last van de behandeling (kost, tijd van behandelaar en deelnemer) en therapietrouw
- random-effects-meta-analyse met resultaten uitgedrukt in (gestandaardiseerd) gemiddeld verschil voor continue uitkomstmaten en in risk ratio's voor dichotome uitkomstmaten
- subgroepanalyses op basis van leeftijdsgroep (<75 jaar versus ≥ 75 jaar), type controlegroep (placebo versus gebruikelijke zorg), CGT versus CGT+beweging, A Matter of Balance (AMB) (specifieke interventie) versus andere interventies, groepsinterventie versus individuele interventie.

Resultaten

- van de primaire uitkomstmaat (*zie tabel 1*): er was een statistisch significante daling van de angst om te vallen met CGT met of zonder bewegingsinterventie in vergelijking met een controlegroep, meteen na de interventie (N=11, n=2 357), op korte termijn (tot 6 maanden; N=8, n=1 784) en op lange termijn (na 6 maanden; N=5, n=1 185)

	Alle interventiegroepen samen	CGT zonder bewegingsinterventie	CGT met bewegingsinterventie
Meteen na de interventie	N=11, n=2 357 SMD -0,23 95% BI van -0,36 tot -0,11 I ² =48% GRADE matige bewijskracht	N=3, n=472 SMD -0,31 95% BI van -0,56 tot -0,05 I ² =25%	N=10, n=1 885 SMD -0,22 95% BI van -0,36 tot -0,07 I ² =53%
Op korte termijn (tot 6 maanden)	N=8, n=1 784 SMD -0,24 95% BI van -0,41 tot -0,07 I ² =63% GRADE lage bewijskracht	N=2, n=404 SMD -0,27 95% BI van -0,47 tot -0,07 I ² =0%	N=7, n=1 380 SMD -0,24 95% BI van -0,46 tot -0,02 I ² =72%
Op lange termijn (na 6 maanden)	N=5, n=1 185 SMD -0,28 95% BI van -0,40 tot -0,15 I ² =14 GRADE matige bewijskracht	N=1, n=314 SMD -0,38 95% BI van -0,60 tot -0,15	N=4, n=871 SMD -0,24 95% BI van -0,39 tot -0,08 I ² =19%

- van de secundaire uitkomstmaten:
 - vermindering van activiteiten (N=1, n=312): statistisch significante verbetering met CGT (zonder bewegingsinterventie) in vergelijking met gebruikelijke zorg (gemiddeld verschil -2,57; 95% BI van -4,67 tot -0,47; lage bewijskracht)
 - aantal valincidenten of vellers (als 1 uitkomstmaat weergegeven): geen verbetering met CGT zonder bewegingsinterventie of CGT met bewegingsinterventie in vergelijking met een controlegroep
 - depressie: statistisch significante verbetering met CGT zonder bewegingsinterventie (N=1, n=314; gemiddeld verschil -1,26; 95% BI van -1,96 tot -0,56), maar niet met CGT plus bewegingsinterventie
 - angst: geen verbetering met CGT zonder bewegingsinterventie
 - ongewenste effecten: geen gegevens beschikbaar
 - levenskwaliteit: geen verbetering met CGT met of zonder bewegingsinterventie
 - kosten van de behandeling: geen gegevens beschikbaar.

Besluit van de auteurs

Cognitieve gedragstherapie (CGT) met en zonder bewegingsinterventie vermindert waarschijnlijk de angst om te vallen meteen na de interventie bij thuiswonende oudere personen (matige bewijskracht). De verbeteringen kunnen tot zes maanden (lage bewijskracht) en waarschijnlijk ook langer dan zes maanden (matige bewijskracht) na de interventie aanhouden. Verdere studies zijn nodig om meer bewijskracht te hebben voor het aanhouden van het effect tot zes maanden. Wat betreft de secundaire uitkomsten zijn we niet zeker of CGT voor valangst de incidentie van vallen vermindert (zeer lage bewijskracht). CGT voor valangst kan echter wel het niveau van vermijdingsgedrag voor activiteiten en van depressie verminderen (lage bewijskracht). Geen enkele studie rapporteerde ongewenste effecten. Nieuwe studies zouden verschillende populaties (bijvoorbeeld rusthuisbewoners of personen met comorbiditeiten), interventies met andere eigenschappen (zoals duur) of andere controlegroepen (zoals CGT versus lichaamsbeweging) kunnen onderzoeken, alsook uitkomstmaten kunnen toevoegen (zoals loopanalyse). Nieuwe systematische reviews zouden specifiek naar secundaire uitkomsten kunnen zoeken.

Financiering van de studie

Financiering door de Vakgroep 'Old Age Psychiatry and Psychotherapy', University Hospital of Psychiatry (Bern, Zwitserland), University of Bern, Graduate School for Health Sciences, AGAPLESION Bethesda Clinic Ulm (Ulm, Duitsland), Institute for Evidence in Medicine, Medical Center - University of Freiburg (Freiburg, Duitsland) en het Geriatric Research Institute, University of Ulm (Ulm, Duitsland).

Belangenconflicten van de auteurs

Twee auteurs kregen tijdens de review financiering van Age Stiftung voor het ontwikkelen van een CGT-interventie voor de vermindering van valangst bij bewoners van woonzorgcentra. Deze studie voldeed niet aan de inclusiecriteria van de review; een derde auteur was betrokken bij een studie die in de review werd geïnccludeerd; zij was niet betrokken bij de selectie van de studies, de beoordeling van het risico van bias en de extractie van gegevens voor de review.

Bespreking

Beoordeling van de methodologie

Deze Cochrane systematische review werd methodologisch correct uitgevoerd. Alle geïnccludeerde studies zijn (cluster) RCT's waarvan het risico van bias beoordeeld werd met de Cochrane-RoB 1-tool. Omdat de aard van de interventie geen blinding van deelnemers en personeel toelaat, hadden alle studies een hoog risico van **performance bias**. Maar ook voor detectiebias (blinding van beoordelaars) was voor alle studies het risico hoog (N=3) of onduidelijk (N=9). Dat komt omdat men voor de uitkomstmeting steunde op zelfrapportage van de deelnemers. Als gevolg van het gebrek aan blinding werd de bewijskracht van alle resultaten van de primaire uitkomstmaat met 1 niveau gedowngraded. Publicatiebias kon niet worden aangetoond voor de primaire uitkomstmaat (angst om te vallen). Sensitiviteitsanalyses die rekening hielden met onder andere statistische heterogeniteit en risico van bias toonden vergelijkbare resultaten.

Beoordeling van de resultaten

De huidige systematische review toont veelbelovende resultaten voor het gebruik van CGT, al dan niet in combinatie met een bewegingsinterventie, op het reduceren van valangst en van vermijdingsgedrag voor activiteiten. Het klinisch relevante verschil voor de primaire uitkomstmaat (angst om te vallen) wordt in elke studie afzonderlijk bepaald en hangt af van de gebruikte schaal. Daarom maakt men voor de presentatie van de resultaten van de meta-analyses gebruik van een gestandaardiseerd gemiddeld verschil (SMD), waarbij de gevonden effectgroottes doorgaans worden geïnterpreteerd als 0,2=klein, 0,3-0,8=matig en >0,8=groot effect (27). Het effect op de primaire uitkomstmaat is weliswaar klein maar blijft toch aanhouden tot meer dan 6 maanden na de interventie. De subgroepanalyses (op basis van leeftijd, type controlegroep, type interventie, groepsinterventie of individuele interventie) tonen vergelijkbare resultaten, wat de robuustheid van de resultaten ondersteunt. Er wordt geen effect gevonden op het aantal valincidenten/vallers. Enerzijds kan dit erop wijzen dat het verminderen van angst niet leidt tot overdreven onvoorzichtig gedrag en dus meer valincidenten. Anderzijds moeten we ook voor ogen houden dat CGT op zich niet als doel heeft om vallen te reduceren in tegenstelling tot CGT mét bewegingsinterventie. Maar ook daar zag men geen vermindering van het aantal valincidenten/vallers. Er zijn geen resultaten voor kosten (zowel financieel als in tijd voor behandelaars en deelnemers) en evenmin over ongewenste effecten van de interventies, omdat deze gegevens onvoldoende gerapporteerd waren in de geïnccludeerde studies. Hierdoor is het niet mogelijk om de gevonden effecten, die eerder klein zijn (*zie hoger*), af te wegen tegen de mogelijke kosten van de interventie. De ongewenste effecten van een psychotherapeutische interventie zullen waarschijnlijk wel beperkt zijn.

In de huidige review worden oudere personen met comorbiditeiten (zoals beroerte, Parkinson, dementie,...) of personen in residentiële settings (zoals woonzorgcentra) uitgesloten. Hierdoor zijn de resultaten niet extrapolbeerbaar naar deze groep van ouderen. Aangezien veel oudere personen in

woonzorgcentra verblijven en comorbiditeiten hebben, is verder onderzoek met inclusie van deze doelgroepen zeker nodig.

Wat zeggen de richtlijnen voor de klinische praktijk?

In de richtlijn van WOREL wordt aangeraden om na te gaan of valangst de uitvoering van activiteiten beperkt (1B) en om activiteiten aan te moedigen en op te nemen in individuele interventieplannen (2B) (28). Daarnaast wordt aanbevolen om potentiële misvattingen over vallen en valrisico van de persoon te identificeren (1B). CGT wordt specifiek aanbevolen in combinatie met fysieke oefeningen om het valrisico en de valangst te verminderen (1B). Ook een oudere richtlijn van het Expertisecentrum val- en fractuurpreventie Vlaanderen raadt aan om alert te blijven voor valangst als risicofactor voor vallen bij thuiswonende oudere personen (1B) (29). Als behandeling worden oefenprogramma's aanbevolen maar er wordt wel benadrukt dat er onvoldoende evidentie is om oefenprogramma's op lange termijn aan te bevelen.

Besluit van Minerva

Deze methodologisch correct uitgevoerde systematische review met meta-analyse van open-label RCT's zonder of met onduidelijke blinding van de effectbeoordeling toont aan dat cognitieve gedragstherapie (CGT), al dan niet in combinatie met een bewegingsinterventie, de angst om te vallen in beperkte mate reduceert bij thuiswonende oudere personen. Het effect blijft wel langer dan 6 maanden na de interventie aanhouden. Men zag geen afname noch een toename in het aantal valincidenten/vallers. Deze resultaten ondersteunen het gebruik van CGT binnen een multidisciplinaire aanpak van valpreventie.

Referenties zie website

Effectiviteit van telerevalidatie bij patiënten met hartfalen

Referentie

Gao Y, Wang N, Zang L, Li N. Effectiveness of home-based cardiac telerehabilitation in patients with heart failure: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *J Clin Nurs* 2023;32:7661-76. DOI: 10.1111/jocn.16726

Duiding

Karen Uvin, kinesitherapeut OLV Aalst-Asse en eigen multidisciplinaire groepspraktijk
Geen belangenvermenging met het onderwerp.

Klinische vraag

Wat is de effectiviteit van telerevalidatie op de hartfunctie en de functionele capaciteit bij patiënten met hartfalen ten opzichte van standaardzorg of klassieke gesuperviseerde hartrevalidatie?

Achtergrond

De effectiviteit van hartrevalidatie bij patiënten met hartfalen werd reeds meermaals besproken in *Minerva* (1-6). Een meta-analyse (2004) en een RCT (2009) toonde aan dat een gesuperviseerd trainingsprogramma de overleving van patiënten met hartfalen verbeterde (1-4). Een recentere Cochrane systematische review (2019) kwam tot de conclusie dat hartrevalidatie zowel thuis als in een gespecialiseerd centrum resulteerde in een klinische verbetering van de gezondheidsgebonden levenskwaliteit en een daling van het risico van ziekenhuisopname (5,6). Standaard aangeboden gesuperviseerde revalidatieprogramma's kampen echter met een lage participatiegraad en hoge uitvalpercentages (7,8). Onderzoek naar het nut van alternatieven zoals telerevalidatie is sinds de covid-pandemie sterk uitgebreid. Zo bleek uit de EU-CaRE-studie (een RCT uit 2021) dat telerevalidatie een effectief en kosteneffectief alternatief was om de cardiorespiratoire conditie te verbeteren bij oudere hartpatiënten die niet bereid waren om deel te nemen aan een regulier revalidatieprogramma (9).

Samenvatting

Methodologie

Systematische review en meta-analyse.

Geraadpleegde bronnen

- Cochrane Library, PubMed, Web of Science, EMBASE, CINAHL, CBM, CNKI en Wanfang database; tot 15 augustus 2022
- relevante referenties, reviews, meta-analyses
- alleen Engelstalige en Chinese studies.

Geselecteerde studies

- inclusiecriteria
 - RCT's
 - met patiënten ouder dan 18 jaar met een klinische diagnose van hartfalen
 - interventie: elke webgebaseerde of mobiele gezondheidsapplicatie voor monitoring, training, consultatie en communicatie op afstand, al dan niet in combinatie met andere communicatiemiddelen zoals telefonie, sms-berichten of e-mails
 - controle: gesuperviseerde hartrevalidatie of standaardzorg, thuis of in het ziekenhuis
- exclusiecriteria:
 - reviews, case-reports, beschrijvende studies, afwezigheid van controlegroep, geen volledige tekst beschikbaar, onvolledige of niet extraheerbare gegevens

- patiënten met ongecontroleerde hypertensie, onstabiel hartfalen, ernstige ritmestoornissen, obstructieve hypertrofische cardiomyopathie en matige tot meer ernstige hartklepstenose, voorgeschiedenis van diepe veneuze trombose of longembolie, syncopes, ernstig longlijden, mentale ziekte en invaliderende aandoeningen van botten/gewrichten/spieren
- follow-up uitsluitend met telefonie, sms-berichten of e-mails
- uiteindelijke selectie van 16 RCT's (10); de interventie werd vergeleken met standaardzorg in 12 studies en met gesuperviseerde revalidatie in 4 studies; interventies bestonden uit telemonitoring van ECG, polsfrequentie en andere parameters (eventueel via pacemaker, accelerometer, sporthorloge of exergaming), maar ook uit coaching via DVD, telefoon of videobellen; de trainingssessies vonden plaats gedurende 8 weken tot 12 maanden, met een frequentie van 1 dag om de 2 weken tot vijfmaal per week en 15 tot 60 minuten per dag.

Bestudeerde populatie

- inclusie van 4 557 deelnemers (30 tot 1 437 per studie); 53% tot 90,4% mannen, ernst van hartfalen varieerde van NYHA-klasse 1 tot 4
- rekrutering gebeurde in 7 landen (Australië, België, China, Zweden, Japan, Polen en VS).

Uitkomstmeting

- primaire uitkomstmaten: hartfunctie gemeten met linkerventriek-ejectiefractie, rusthartslag en VO₂peak
- secundaire uitkomstmaten: functionele capaciteit gemeten met de 6 minuten wandelafstand, levenskwaliteit gemeten met vragenlijsten (MLHFQ, SF-36, EQ-5D en KCCQ), aantal heropnames
- fixed effects meta-analyse en random effects meta-analyse indien hoge statistische heterogeniteit ($I^2 > 50\%$)
- resultaten uitgedrukt in (gestandaardiseerde) gemiddelde verschillen.

Resultaten

- met telerevalidatie zag men in vergelijking met standaardzorg een statistisch significante verbetering van VO₂peak, rusthartslag, 6 minuten wandelafstand, levenskwaliteit en een daling van het aantal heropnames, zonder statistisch significant verschil in linkerventriek-ejectiefractie (zie tabel)
- er waren geen statistisch significante verschillen in primaire of secundaire uitkomstmaten tussen telerevalidatie en klassieke gesuperviseerde revalidatie

Tabel. Gemiddeld verschil (MD) of gestandaardiseerd gemiddeld verschil (SMD) met 95% BI en p-waarde en aantal geïncludeerde studies (N) en patiënten (n) tussen telerevalidatie en standaardzorg voor primaire en secundaire uitkomstmaten.

Primaire uitkomstmaten	telerevalidatie versus standaardzorg
linkerventriek-ejectiefractie	MD 2,26 met 95% BI van -0,44 tot 4,95, p=0,10, I ² =59%; N=4, n=156
VO ₂ peak	MD 1,58 met 95% BI van 0,93 tot 2,23, p<0,001, I ² =9%; N=7, n=720
rusthartslag	MD -2,76 met 95% BI van -4,25 tot -1,26, p<0,001, I ² =0%; N=3, n=150

Secundaire uitkomstmaten	telerevalidatie versus standaardzorg
6 minuten-wandelafstand	MD 20,99 met 95% BI van 9,78 tot 32,19, $p < 0,001$, $I^2 = 54\%$; N=6, n=921
levenskwaliteit	SMD -0,31 met 95% BI van -0,48 tot -0,13, $p < 0,001$, $I^2 = 66\%$; N=10, n=1 572
aantal heropnames	MD -0,08 met 95% BI van -0,14 tot -0,03, $p = 0,002$; N=3, n=369

Besluit van de auteurs

Deze systematische review en meta-analyse toont aan dat patiënten met hartfalen baat hebben bij thuisgebaseerde telerevalidatie op vlak van hartfunctie, functionele capaciteit, levenskwaliteit en risico van heropname. In de toekomst zou men telerevalidatie dus als alternatief kunnen overwegen voor conventionele hartrevalidatie bij patiënten met hartfalen om de levenskwaliteit te verbeteren.

Financiering van de studie

Subsidies van het National Key Research and Development Project Fund.

Belangenconflicten van de auteurs

Geen belangenconflicten van de auteurs.

Bespreking

Beoordeling van de methodologie

Voor deze systematische review volgde men de Cochrane richtlijnen. Zowel de selectie van studies, de dataextractie als de kwaliteitsbeoordeling (risico van bias) van de geïncludeerde studies gebeurde door 2 onafhankelijke onderzoekers, en een derde persoon in geval van onenigheid. Het risico van bias werd beoordeeld aan de hand van het Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions 5.1.0. De auteurs besloten dat 3 studies een evidentiegraad A (laag risico van bias) en 13 studies een evidentiegraad B (matig risico van bias) hadden. Geen enkele studie had een hoog risico van bias (graad C). Men includeerde alleen gerandomiseerde gecontroleerde studies. Toch kan voor 13 studies selectiebias niet uitgesloten worden wegens onduidelijkheid over concealment of allocation. Blinding bij dit type van interventies is moeilijk. Vandaar dat het risico van bias zich vooral bevond op het vlak van blinding van patiënten en personeel (=performance bias; 13 studies met onduidelijk en 1 studie met hoog risico van bias) en beoordelaars (=detectiebias; 10 studies met onduidelijk risico van bias). Vervolgens hadden 3 studies een hoog risico van bias door onvolledige rapportering van uitkomstmaten (attrition bias). Publicatiebias zou volgens het protocol geëvalueerd worden met funnel plots. We vinden hiervan echter geen resultaten in het artikel terug. De statistische heterogeniteit beoordeelde men met de I^2 -test. Voor linkerventrieklejectiefractie ($I^2 = 59\%$), 6 minutenwandelttest ($I^2 = 54\%$) en levenskwaliteit ($I^2 = 66\%$) voor telerevalidatie versus standaardzorg was er matige tot sterke statistische heterogeniteit. Na exclusie van telkens 1 studie daalde de statistische heterogeniteit voor de resultaten van de 6 minutenwandelttest ($I^2 = 14\%$) en van de levenskwaliteit ($I^2 = 49\%$) versus standaardzorg met behoud van statistische significantie.

Beoordeling van de resultaten

De effectiviteit van telerevalidatie werd vooral vergeleken met standaardzorg. Men zag met telerevalidatie statistisch significante betere resultaten voor de meeste uitkomstmaten. Het uitblijven van een statistisch significante verbetering in linkerventrieklejectiefractie kan te wijten zijn aan de

meestal korte follow-up van de geïncludeerde studies. De statistisch significante toename in VO₂peak en afname in rusthartslag werd weerspiegeld in een toename van de 6 minutenwandellafstand. Als we rekening houden met een verschil van ongeveer 25 meter tussen patiënten met en zonder hartfalen (11) kunnen we de gemiddelde toename van 21 meter (26 meter in de sensitiviteitsanalyse) met telerevalidatie versus standaardzorg als klinisch relevant beschouwen. Slechts een beperkt aantal studies (N=4) vergeleek telerevalidatie met klassieke revalidatieprogramma's. Er werden geen statistisch significante verschillen in primaire en secundaire uitkomstmaten gevonden. Op basis hiervan besluiten de auteurs dat telerevalidatie minstens even effectief en veilig is als klassieke hartrevalidatie. Door de belangrijke klinische heterogeniteit in trainingsmodaliteiten op vlak van duurtijd (8 weken tot maximaal 12 maanden), frequentie, trainingstype en wijze van monitoring kunnen we niet weten welke vormen van telerevalidatie (het meest) effectief zijn. De patiënten kwamen voornamelijk uit hoge tot middelhoge inkomenslanden. Voorzichtigheid is dus geboden bij het veralgemenen van de resultaten naar andere landen en meer specifiek naar landen met midden en lage inkomens. Ook op te merken is de grotendeels mannelijke populatie in de geïncludeerde studies, wat extrapolatie van de resultaten naar vrouwelijke patiënten bemoeilijkt.

Net als bij klassieke hartrevalidatieprogramma's vormt het volhouden van de lichaamsbeweging ook bij telerevalidatie een uitdaging. Dit werd jammer genoeg niet onderzocht in de huidige studie. Voor sommige vormen van telerevalidatie dienen personen bovendien technologisch voldoende vaardig te zijn. Meer onderzoek naar de haalbaarheid van telerevalidatie bij ouderen, die een belangrijk deel van de patiëntengroep met hartfalen uitmaken, is dus vereist. In dit verband lijkt ook de mogelijkheid van een gemengde aanpak van klassieke en telerevalidatie een interessante onderzoekspiste te zijn. Verder onderzoek naar veiligheid en kosteneffectiviteit is zeker nodig. Bovendien moeten zaken als databeveiliging en wetgeving uitgewerkt worden.

Wat zeggen de richtlijnen voor de klinische praktijk?

In een richtlijn van Domus Medica wordt voor hartfalen zowel een niet-medicamenteuze als een medicamenteuze aanpak aangeraden (12). Op vlak van niet-medicamenteuze behandeling wordt aanbevolen om patiënten te stimuleren om regelmatig te bewegen (minimum 2-3 keer per week gedurende 12 weken). Ook in de NHG-Standaard over hartfalen wordt een aanpak op verschillende domeinen aanbevolen, waaronder regelmatig bewegen, rekening houdend met de mogelijkheden en de wensen van de patiënt (13). Hierbij wordt ook aangeraden om eventueel door te verwijzen naar een centrum voor multidisciplinaire hartrevalidatie of een gespecialiseerde fysio- of oefentherapeut. Over telerevalidatie in het bijzonder geven beide richtlijnen geen aanbevelingen. In een onderbouwd advies voor de praktijk beveelt JBI aan om hartpatiënten hartrevalidatie vanop afstand aan te bieden, vooral wanneer de toegang tot revalidatie in het centrum een probleem is. Telerevalidatie voor hartpatiënten moet zowel telemonitoring als telecoaching omvatten om de gezondheidsuitkomsten te kunnen verbeteren (14).

Besluit van Minerva

Deze systematische review en meta-analyse van gerandomiseerde gecontroleerde studies toont aan dat telerevalidatie bij patiënten met hartfalen ten opzichte van standaardzorg betere resultaten geeft op vlak van VO₂peak, rusthartslag, 6 minutenwandellafstand, levenskwaliteit en risico van heropname. Er bleek geen meerwaarde te zijn van telerevalidatie ten opzichte van klassieke gesuperviseerde hartrevalidatie, maar deze conclusie is gebaseerd op een beperkt aantal studies. De systematische review is van goede methodologische kwaliteit, maar de meeste geïncludeerde studies hebben een matig risico van bias. Publicatiebias is niet uitgesloten. Door de belangrijke klinische heterogeniteit tussen de studies op vlak van studiepopulatie, interventies en uitkomstmeting is het niet mogelijk om op basis van de meta-analyse concrete conclusies te trekken.

Referenties zie website

Cognitieve achteruitgang voorkomen bij ouderen met een gehoorstoornis?

Referentie

Lin FR, Pike JR, Albert MS, et al; ACHIEVE Collaboration Research Group. Hearing intervention versus health education control to reduce cognitive decline in older adults with hearing loss in the USA (ACHIEVE): a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet* 2023;402:786-97. DOI: 10.1016/S0140-6736(23)01406-X

Duiding

Dorien Vandenborre, Thomas More hogeschool, expertisecentrum Zorg & Welzijn
Geen belangenvermenging met het onderwerp.

Klinische vraag

Wat is het effect van een hoortoestel in combinatie met ondersteunende technologie en begeleiding in vergelijking met gezondheidseducatie op de mate van cognitieve achteruitgang bij ouderen tussen 70 en 84 jaar?

Achtergrond

In België hebben naar schatting 200 000 inwoners dementie en bovendien zal door de vergrijzing van de bevolking dit aantal sterk toenemen (1). Inspanningen om dit wereldwijde gezondheidsprobleem aan te pakken richten zich op het identificeren van potentieel aanpasbare risicofactoren. Recent onderzoek toonde aan dat gehoorverlies een belangrijke risicofactor is voor dementie (2-5). Bovendien lijdt 65% van de volwassenen ouder dan 60 jaar aan gehoorverlies (6). Vandaar dat het gebruik van hoortoestellen in combinatie met ondersteunende technologieën (zoals streamen van smartphone en televisie naar hoortoestellen of het linken van externe microfoons aan hoortoestellen) een zinvolle interventie kan zijn om cognitieve achteruitgang te vertragen. In observationeel onderzoek zag men reeds een positief effect (7,8).

Samenvatting

Bestudeerde populatie

- rekrutering op 4 plaatsen in de Verenigde Staten: enerzijds recupereerde men deelnemers uit de Atherosclerosis Risk in Communities (ARIC)-studie* (9), anderzijds rekruteerde men nieuwe gezonde vrijwilligers
- inclusiecriteria: 70-84 jaar oud, bilateraal gehoorverlies sinds volwassen leeftijd, zonder cognitieve stoornis (MMSE ≥ 23 voor personen met hoogstens een diploma middelbaar onderwijs en ≥ 25 voor personen met minstens een diploma hoger onderwijs), met woordherkenningscore van minstens 60% met het beter horend oor in een stille omgeving, thuiswonend, vloeiend Engels sprekend
- exclusiecriteria: zelfgerapporteerde beperking bij minstens 2 activiteiten van het dagelijks leven, verminderde gezichtsscherpte, gebruik van hoortoestel in het afgelopen jaar, persistent geleidingsgehoorverlies, medische contra-indicatie of onwil om regelmatig hoortoestel te dragen
- uiteindelijke inclusie van 977 deelnemers (238 uit de ARIC-studie en 739 de novo) met een gemiddelde leeftijd van 76,8 (SD 4,0) jaar, waarvan 54% vrouwen en 88% met witte huidskleur; deelnemers gerecupereerd uit de ARIC-studie waren gemiddeld ouder, er waren meer vrouwen, meer personen hadden een zwarte huidskleur, een lager opleidingsniveau, lagere scores voor cognitief functioneren, een lager inkomen, meer diabetes en hypertensie en leefden meer alleen.

* een observationele studie die bij volwassenen van 45-64 jaar op zoek ging naar risicofactoren voor hartziekte en beroerte en naar associaties tussen cardiovasculaire en cognitieve gezondheid.

Onderzoekopzet

Multicenter open-label RCT met 2 parallelle groepen (10):

- interventiegroep (n=490; 120 uit ARIC-studie en 370 de novo): deelnemers ontvingen een bilateraal hoortoestel met ondersteunende technologie (zoals apparaten om smartphones en televisie te streamen en externe microfoons om sprekers rechtstreeks te kunnen horen) en namen na randomisatie ook deel aan 4 sessies van telkens 1 uur om de 1 tot 3 weken met een erkend audioloog die instructies gaf over het gebruik van deze apparaten en adviezen gaf over zelfmanagement en communicatiestrategieën; boostersessies vonden vervolgens plaats om de 6 maanden
- controlegroep (n=487; 118 uit ARIC-studie en 369 de novo): deelnemers volgden na randomisatie een individueel gezondheidsvoorlichtingsprogramma bij een gecertificeerde gezondheidsvoorlichter tijdens 4 sessies van telkens 1 uur om de 1 tot 3 weken; men kreeg educatie over chronische ziekten en preventie van invaliditeit, aangevuld met activiteiten, het stellen van doelen en stretchoefeningen van de bovenste ledematen; ook hier vonden er boostersessies om de 6 maanden plaats
- opvolging om de 6 maanden gedurende 3 jaar.

Uitkomstmeting

- primaire uitkomstmaten:
 - verandering na 3 jaar van cognitieve vaardigheden gemeten met een jaarlijks afgenomen neurocognitieve testbatterij (bestaande uit geheugentaken, taaltaken en executief functioneren) en met een zesmaandelijks afgenomen Mini-Mental State Examination (MMSE)
- secundaire uitkomstmaten:
 - verandering na 3 jaar in specifieke cognitieve domeinen (geheugen, taal, executief functioneren)
 - tijd tot cognitieve achteruitgang (vastgestelde dementie, vastgestelde milde cognitieve achteruitgang of een achteruitgang van 3 punten op de MMSE ten opzichte van de beginwaarde)
 - verandering in communicatief functioneren (gevalideerde vragenlijst)
- intention-to-treat-analyse
- sensitiviteitsanalyse met opsplitsing in rekrutering uit ARIC-studie en de novo rekrutering.

Resultaten

- geen statistisch significant verschil tussen interventie- en controlegroep in verandering van cognitieve vaardigheden na 3 jaar
- geen statistisch significante verschillen tussen interventie- en controlegroep in secundaire uitkomstmaten
- sensitiviteitsanalyse toonde een statistisch significant verschil tussen ARIC- en de novo gerekruteerde deelnemers ($p=0,010$) in het effect op de primaire uitkomstmaat: in de ARIC-populatie zag men 48% reductie van cognitieve achteruitgang in de interventie- versus de controlegroep (verschil van 0,191 met 95% BI van 0,022 tot 0,360, $p=0,027$) terwijl dit niet het geval was in de populatie met nieuwe deelnemers; ook voor taal was er een statistisch significant verschil tussen de interventie- en de controlegroep in de ARIC-populatie (verschil van 0,229 met 95% BI van 0,050 tot 0,408, $p=0,012$) en niet in de populatie met nieuwe deelnemers.

Conclusie van de auteurs

In de primaire analyse met de volledige studiepopulatie leidde de gehoorinterventie na drie jaar niet tot een reductie van cognitieve achteruitgang. Een vooraf gedefinieerde sensitiviteitsanalyse toonde echter aan dat het effect verschilde tussen de twee studiepopulaties. Deze suggereert dat een gehoorinterventie na drie jaar cognitieve achteruitgang kan verminderen bij oudere volwassenen met een verhoogd risico van cognitieve achteruitgang, maar niet in een populatie met een kleiner risico van cognitieve achteruitgang.

Financiering van de studie

US National Institutes of Health.

Belangenconflicten van de auteurs

Geen belangenvermenging met het onderwerp.

Bespreking

Beoordeling van de methodologie

Deze studie rekruteerde zowel deelnemers uit een lopende studie als nieuwe deelnemers. Verschillen tussen beide steekproeven zijn helder beschreven, wat van belang is voor de interpretatie van de resultaten van de sensitiviteitsanalyse (zie verder). De onderzoekers formuleerden duidelijke in- en exclusiecriteria. De deelnemers werden correct gerandomiseerd met stratificatie volgens de ernst van het gehoorverlies, de rekruteringsbron (ARIC of de novo) en de rekruteringsite. De steekproefgrootte werd a priori berekend. Er moesten 850 deelnemers gerandomiseerd worden om een power van 90% te bereiken. Met een randomisatie van 977 deelnemers en een opvolging van 877 deelnemers na 3 jaar had de studie dus voldoende power om een verschil in cognitief functioneren na 3 jaar aan te tonen. Deelnemers konden uiteraard niet geblindeerd worden. Maar ook voor de beoordelaars waren de hoortoestellen zichtbaar en was blinding onmogelijk. De onderzoekers troffen wel een aantal maatregelen om performance- en detectiebias zoveel mogelijk te beperken: deelnemers waren niet op de hoogte van de onderzoekshypothese, deelnemers veranderden na 3 jaar van onderzoeksgroep (indien gewenst kreeg de controlegroep dus ook een hoortoestel na 3 jaar), beoordelaars werden op een gestandaardiseerde manier opgeleid en hadden geen toegang tot eerdere resultaten van de deelnemers. Als belangrijkste uitkomstmaat kozen de onderzoekers voor een neurocognitieve testbatterij die alleen taal-, geheugen- en executieve taken bevatte. Daardoor kon men de invloed van aandacht en informatieverwerking dus niet opvolgen. Daarnaast bestonden sommige testen alleen uit auditieve stimuli wat nadelig was voor de controlegroep. De invloed hiervan op de resultaten is vermoedelijk wel gering. In de sensitiviteitsanalyse zag men met de ARIC-populatie namelijk wel een statistisch significant effect op taaltesten en die bestonden nooit alleen uit auditieve stimuli. Om het cognitief functioneren te evalueren gebruikte men ook de MMSE. Deze test is mogelijk niet de meest valide test voor ouderen die (nog) geen cognitieve problemen hebben.

Beoordeling van de resultaten

Voor de volledige studiepopulatie kon men geen statistisch significante verschillen in primaire en secundaire uitkomstmaten aantonen. Dat zou er kunnen op wijzen dat de interventie in de controlegroep ook effectief was om cognitieve achteruitgang in het kader van gehoorverlies tegen te gaan. Een andere verklaring zou ook kunnen zijn dat drie jaar opvolging te kort was om een effect aan te tonen bij personen met een lager risico van cognitieve achteruitgang. Bij de deelnemers die gerekruteerd waren uit de ARIC-studie zag men namelijk wel 48% reductie van cognitieve achteruitgang in de interventie-versus de controlegroep. Deze reductie overtrof zelfs het verschil van 35% in globaal cognitief functioneren over 3 jaar tussen interventie- en controlegroep die men als klinisch relevant verschil vooropstelde bij de steekproefgrootteberekening van de primaire analyse. De populatie van de ARIC-studie vertoonde meer risicofactoren voor cognitieve achteruitgang (2-4): deelnemers waren gemiddeld ouder, hadden een lager opleidingsniveau, hadden reeds lagere scores voor cognitief functioneren, hadden meer diabetes en hypertensie en leefden meer alleen. De gebruikte interventie is zeer volledig beschreven in een eerdere publicatie (11) en is daardoor reproduceerbaar in de klinische praktijk. Het gebruik van technologische ondersteuning vraagt wel een bepaalde technologische vaardigheid van ouderen. Maar instructies zowel in het begin als tijdens de boostersessies zouden dit euvel kunnen wegwerken. Of dergelijke frequente opvolging en begeleiding bij het gebruik van hoortoestellen en aanvullende technologie ook haalbaar is in onze huidige zorgcontext moet echter verder onderzocht worden.

Wat zeggen de richtlijnen voor de klinische praktijk?

In de richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) wordt gesteld dat er onvoldoende bewijs is om hoortoestellen te gebruiken om het risico van cognitieve achteruitgang of dementie te beperken (3). In een richtlijn van ZonMW over dementie worden geen aanbevelingen gedaan voor de preventie van cognitieve achteruitgang en dementie. Er wordt wel afgeraden om multicomponente interventies in te zetten met als enige doel cognitieve achteruitgang of dementie te voorkomen (12).

Besluit van Minerva

Deze multicenter open-label RCT toont aan dat een hoortoestel in combinatie met ondersteunende technologie na 3 jaar geen effect heeft op het cognitieve functioneren bij ouderen met gehoorverlies in vergelijking met gezondheidseducatie. In een subgroep met meer risicofactoren voor cognitieve achteruitgang bleek de interventie wel zinvol te zijn. Het is nuttig om deze laatste bevinding verder te onderzoeken in een grotere steekproef met relevante uitkomstmaten.

Referenties

1. Wat is dementie: prevalentie. Expertisecentrum Dementie Vlaanderen, 2023. Beschikbaar op <https://www.dementie.be/home/wat-is-dementie/prevalentie/> (website geraadpleegd 22/11/2023).
2. Livingston G, Huntley J, Sommerlad A, et al. Dementia prevention, intervention, and care: 2020 report of the Lancet Commission. *Lancet* 2020;396:413-46. DOI: 10.1016/S0140-6736(20)30367-6
3. World Health Organization. Risk reduction of cognitive decline and dementia. WHO guidelines. WHO, 2019. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241550543>
4. Mukadam N, Sommerlad A, Huntley J, Livingston G. Population attributable fractions for risk factors for dementia in low-income and middle-income countries: an analysis using cross-sectional survey data. *Lancet Glob Health* 2019;7:e596-603. DOI: 10.1016/S2214-109X(19)30074-9
5. Thomson RS, Auduong P, Miller AT, Gurgel RK. Hearing loss as a risk factor for dementia: a systematic review. *Laryngoscope Investig Otolaryngol* 2017;2:69-79. DOI: 10.1002/lio2.65
6. Haile LM, Kamenov K, Briant PS, et al; GBD 2019 Hearing Loss Collaborators. Hearing loss prevalence and years lived with disability, 1990-2019: findings from the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet* 2021;397:996-1009. DOI: 10.1016/S0140-6736(21)00516-X
7. Yeo BS, Song HJ, Toh EM, et al. Association of hearing aids and cochlear implants with cognitive decline and dementia: a systematic review and meta-analysis. *JAMA Neurol* 2023;80:134-41. DOI: 10.1001/jamaneurol.2022.4427
8. Jiang F, Mishra SR, Shrestha N, et al. Association between hearing aid use and all-cause and cause-specific dementia: an analysis of the UK Biobank cohort. *Lancet Public Health* 2023;8:e329-e338. DOI: 10.1016/S2468-2667(23)00048-8
9. Wright JD, Folsom AR, Coresh J, et al. The ARIC (Atherosclerosis Risk In Communities) study: JACC focus seminar 3/8. *J Am Coll Cardiol* 2021;77:2939-59. DOI: 10.1016/j.jacc.2021.04.035
10. Lin FR, Pike JR, Albert MS, et al; ACHIEVE Collaboration Research Group. Hearing intervention versus health education control to reduce cognitive decline in older adults with hearing loss in the USA (ACHIEVE): a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet* 2023;402:786-97. DOI: 10.1016/S0140-6736(23)01406-X
11. Sanchez VA, Arnold ML, Reed NS, et al. The hearing intervention for the Aging and Cognitive Health Evaluation in Elders randomized control trial: manualization and feasibility study. *Ear Hear* 2020;41:1333-48. DOI: 10.1097/AUD.0000000000000858
12. Dementie. Preventie cognitieve achteruitgang en dementie. Federatie Medisch Specialisten. Richtlijndatabank, 1/10/2023.

Lokale antibiotica voor acute bacteriële conjunctivitis?

Referentie

Chen YY, Liu AH, Nurmatov U, et al. Antibiotics versus placebo for acute bacterial conjunctivitis. *Cochrane Database Syst Rev* 2023, Issue 3. DOI: 10.1002/14651858.CD001211.pub4

Duiding

An De Sutter, huisarts
Geen belangenvermenging met het onderwerp.

Klinische vraag

Wat is het effect van lokale antibiotica in vergelijking met placebo op klinische en microbiologische genezing van een acute bacteriële conjunctivitis bij kinderen en volwassenen?

Achtergrond

De incidentie van infectieuze conjunctivitis bedraagt ongeveer 13 per 1 000 patiëntjaren (1) en de meeste van deze patiënten worden behandeld met een lokaal antibioticum (2). In 2012 besprak Minerva een systematische review met meta-analyse over de behandeling van bacteriële conjunctivitis bij eerstelijnspatiënten (3,4). We kwamen tot het besluit dat een lokaal antibioticum in vergelijking met placebo geen nut heeft bij de behandeling van een acute (minder dan vier weken) infectieuze conjunctivitis. Alleen bij purulente afscheiding en lichte roodheid van het oog was er een statistisch significant verschil, maar de klinische relevantie hiervan bleek twijfelachtig te zijn. In 2012 werd een Cochrane systematische review en meta-analyse uitgevoerd die zowel studies uit de eerste als de tweede lijn bevatte (5). De auteurs kwamen tot het besluit dat acute bacteriële conjunctivitis vaak een zelflimiterende aandoening is. Maar ook dat antibiotische oogdruppels in vergelijking met placebo de kans op klinische en bacteriële genezing doen toenemen. In 2023 werd deze systematische review van de Cochrane Collaboration geüpdatet (6).

Samenvatting

Methodologie

Systematische review en meta-analyse.

Geraadpleegde bronnen

- Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), MEDLINE, Embase, Clinical Trials.gov, WHO International Clinical Trials Registry Platform; tot 11 mei 2022
- referentielijsten van gevonden artikels en vroegere meta-analyses; indien nodig werd extra informatie bij de auteurs opgevraagd of via Google Search opgespoord
- geen restrictie in taal en publicatiedatum.

Geselecteerde studies

- inclusiecriteria: gerandomiseerde placebogecontroleerde studies die lokale of systemische antibiotica, al dan niet in combinatie met corticosteroiden, vergeleken met placebo (of vehikel) voor de behandeling van acute bacteriële conjunctivitis
- in totaal includeerde men 21 studies: in 15 studies bestond de behandeling uit lokale druppels of zalven met chinolonen (besifloxacin (N=5), ciprofloxacin (N=1), gatifloxacin (N=2), levofloxacin (N=1), moxifloxacin (N=5), norfloxacin (N=1)); in de overige studies onderzocht men azithromycine (N=2), tobramycine (N=1), polymyxine + bacitracine (N=1), fusidinezuur (N=1), chloramfenicol (N=1) als lokale behandeling; het aantal toedieningen varieerde van tweemaal tot achtmaal per dag; in 2 studies begon men met een oplaaddosis gedurende 1 tot 2 dagen gevolgd door een afbouwschema gedurende 1 tot 6 dagen; de gemiddelde behandelingsduur bedroeg 5 dagen met een range van 3 tot 7 dagen; in 1 studie

werd de behandeling verdergezet tot 48 uur na genezing; twee studies zijn expliciet uitgevoerd in de huisartspraktijk.

Bestudeerde populatie

- inclusiecriteria: personen ouder dan 1 maand met een klinische of bacteriologische diagnose van acute bacteriële conjunctivitis; de klachten mochten maximaal 4 weken aanwezig zijn
- uiteindelijke inclusie van 8 805 personen, mediaan 326 (IQR 180 tot 544) per studie; in twee derde van de studies varieerde de leeftijd van 1 tot 97 jaar; in 2 studies rekruteerde men alleen volwassenen ouder dan 18 jaar; in 3 studies kwamen alleen kinderen (tot 18 jaar) in aanmerking; mediaan ging het om 58% (IQR 56% tot 59%) vrouwen (N=17) en 74,6% (IQR 67,8% tot 79,7%) blanke proefpersonen (N=11).

Uitkomstmeting

- primaire uitkomstmaten:
 - klinische genezing: percentage deelnemers (of ogen) met resolutie van de symptomen op het einde van de behandelingskuur zoals gedefinieerd in de studie
 - microbiologische genezing: percentage deelnemers (of ogen) met verdwijnen van de microbiologische verwekker op het einde van de behandelingskuur zoals gedefinieerd in de studie
- secundaire uitkomstmaten:
 - onvolledige behandeling: percentage deelnemers dat de behandeling onderbreekt, uit de studie stapt of valt voor het einde van de behandelingskuur
 - aanhoudende infectie: percentage deelnemers met aanhoudende tekens van infectie zoals roodheid of etter
 - ongewenste effecten: percentage deelnemers met oftalmologische (allergische reactie, oculaire pijn, ongemak, zwelling van de oogleden) of algemene (allergische reactie, bacteriële overgroei) ongewenste effecten
- intention-to-treat-meta-analyse (ITT) en modified-intention-to-treat-meta-analyse (alleen patiënten met positieve bacteriële cultuur) (mITT)
- random-effects model.

Resultaten

- klinische genezing op het einde van de behandelingskuur (dag 4 tot 9):
 - 5 RCT's (n=1 474) rapporteerden resultaten op basis van de ITT-populatie:
 - 68% genezing met antibiotica versus 56% met placebo; RR 1,26 met 95% BI van 1,09 tot 1,46 (GRADE matig)
 - 61% genezing met chinolonen versus 50% met placebo (N=3; n=968); RR 1,22 met 95% BI van 1,09 tot 1,37
 - 83% genezing met andere antibiotica versus 66% met placebo (N=2; n=506); RR 1,36 met 95% BI van 0,83 tot 2,23
 - 11 RCT's (n=3 121) rapporteerden resultaten op basis van de mITT-populatie:
 - 61% genezing met antibiotica versus 48% met placebo; RR 1,26 met 95% BI van 1,17 tot 1,37 (GRADE matig)
 - 60% genezing met chinolonen versus 47% met placebo (N=9; n=2 892); RR 1,28 met 95% BI van 1,18 tot 1,4
 - 71% genezing met andere antibiotica versus 62% met placebo (N=2; n=229); RR 1,16 met 95% BI van 0,95 tot 1,41
- microbiologische genezing op het einde van de behandelingskuur:
 - 1 RCT (n=66) rapporteerde resultaten op basis van de ITT-populatie: RR 2,54 met 95% BI van 1,48 tot 4,37 (GRADE matig)
 - 10 RCT's (n=2 827) rapporteerden resultaten op basis van de mITT-populatie:
 - 80% genezing met antibiotica versus 56% met placebo; RR 1,26 met 95% BI van 1,17 tot 1,37 (GRADE matig)

- 79% genezing met chinolonen versus 55% met placebo (N=7; n=2 498); RR 1,56 met 95% BI van 1,33 tot 1,83
- 86% genezing met andere antibiotica versus 62% met placebo (N=2; n=329); RR 1,43 met 95% BI van 1,09 tot 1,88
- secundaire uitkomstmaten:
 - kleinere kans op onvolledige behandeling met antibiotica versus placebo (RR 0,64 met 95% van 0,52 tot 0,78; N=13, n=5 573) (GRADE matig)
 - minder persisterende symptomen met antibiotica versus placebo (RR 0,73 met 95% BI van 0,65 tot 0,81; N=19, n=5 280) (GRADE matig)
 - minder personen met een of meerdere oftalmologische complicaties met chinolonen versus placebo (RR 0,70 met 95% BI van 0,54 tot 0,90; N=4, n=3 455) maar geen verschil tussen andere antibiotica en placebo (N=3, n=556) (GRADE zeer laag).

Besluit van de auteurs

De resultaten van deze update suggereren dat het gebruik van topische antibiotica gepaard gaat met een matige toename van de kans op resolutie in vergelijking met het gebruik van placebo. Aangezien er bewijs over ernstige ongewenste effecten ontbreekt, kan het gebruik van antibiotica worden overwogen om een betere klinische en microbiologische effectiviteit in vergelijking met placebo te bekomen. Meer personen met klinische genezing of een versneld herstel of beide zijn belangrijk voor de terugkeer naar het werk of de school en voor een herstel van de levenskwaliteit. Toekomstige studies die topische antibiotica onderzoeken zijn nuttig in het kader van kosteneffectiviteit en groeiende antibioticaresistentie.

Financiering van de studie

Maastricht University (Nederland, National Eye Institute (USA), Public Health Agency (UK), Jueens's University Belfast (UK)

Belangenconflicten van de auteurs

Twee auteurs vermelden financiële ondersteuning van het National Eye Institute, National Institutes of Health, USA: de andere auteurs vermelden geen COI.

Bespreking

Beoordeling van de methodologie

Deze Cochrane systematische review en meta-analyse werd strikt uitgevoerd volgens de methodologie van de Cochrane Collaboration: raadplegen van meerdere databanken, contacteren van auteurs voor extra informatie indien nodig, a priori definiëring van inclusiecriteria en uitkomstmaten (inclusief de tijdstippen van evaluatie), beoordeling van de methodologische kwaliteit en extractie van gegevens van de geïncludeerde studies door onafhankelijke auteurs en transparante (meta-)analyse van de resultaten. Van de 21 geïncludeerde studies hadden slechts 4 studies globaal een laag risico van bias. 1 studie had globaal een hoog risico van bias wegens onvolledige rapportering van de resultaten. Voor 14 studies was concealment of allocation onduidelijk. Alle studies werden dubbelblind uitgevoerd. In 9 studies kan rapporteringsbias niet uitgesloten worden. Wegens mogelijke methodologische tekortkomingen van de meeste studies schatten de auteurs de zekerheid van bewijs (GRADE) als 'matig' in. Omdat op het vlak van ongewenste effecten de resultaten bovendien onnauwkeurig waren, kende men aan dat gepoolde resultaat een zeer lage GRADE toe.

Beoordeling van de resultaten

Het gaat hier om een update van de Cochrane systematische review van 2012 (5). Ondanks de toevoeging van 10 nieuwe studies zijn de resultaten grotendeels dezelfde gebleven: een lokale behandeling met antibiotica kan in vergelijking met placebo een beperkte meerwaarde hebben bij bacteriële conjunctivitis. Bijna twee derde van alle studies bestudeerde het effect van chinolonen.

Slechts 2 studies onderzochten het effect van respectievelijk fusidinezuur en chloramfenicol. De studie met fusidinezuur, die geduid werd in Minerva, vond plaats in huisartspraktijken in Nederland bij 181 patiënten met een rood oog en (muco)purulente afscheiding (7,8). Na 7 dagen kon er geen verschil in klinische genezing (62% versus 59%) tussen gel met fusidinezuur en placebogel (4 maal per dag) aangetoond worden. Dit negatieve resultaat is vermoedelijk niet in de huidige meta-analyse opgenomen omdat het gaat om per-protocolgegevens. Ook de studie met chloramfenicol vond plaats in de eerste lijn bij kinderen met een gemiddelde leeftijd van 3,5 (SD 2,5) jaar en vergeleek oogdruppels met chloramfenicol 0,5% versus druppels met boorzuur 1,5% en borax 0,3% (9). Evenmin zag men hier een statistisch significant verschil in genezing (86% versus 83%) na 7 dagen. In tegenstelling tot deze antibiotica zag men in de huidige meta-analyse wel statistisch significant meer klinische verbetering met chinolonen versus placebo. Door de belangrijke klinische heterogeniteit in studiepopulatie, behandelingsduur en doseringsschema, moeten we dit resultaat echter voorzichtig interpreteren. Bovendien is het belangrijk om op te merken dat men in de placebogroepen ook een belangrijk percentage van genezing zag. Dat wijst nogmaals op het zelflimiterende karakter van de aandoening. Bovendien gebruikte men als placebo vaak kunsttranen. We kunnen niet uitsluiten dat deze ook een effect hadden en tegelijk ook met ongewenste effecten gepaard gingen. Over ongewenste effecten kunnen we globaal trouwens geen uitspraken doen wegens tekort aan bewijs. Het is dus zeer moeilijk om op basis van deze meta-analyse een balans op te maken tussen de voor- en nadelen van lokale antibiotica (in het bijzonder chinolonen) bij bacteriële conjunctivitis. Merk ook op dat chinolonen in de ‘watch’-categorie van de AWaRe lijst van de WHO (www.who.int/publications/i/item/2021-aware-classification) opgenomen zijn. Dat betekent dat deze antibiotica snel aanleiding kunnen geven tot resistentie en dus best zo weinig mogelijk worden voorgeschreven. Ten slotte is het ook opvallend dat er geen verschil in klinische effectiviteit bestond tussen resultaten van de ITT-populatie en de MITT-populatie. Dat suggereert dat het voor de keuze van beleid niet zinvol is om bacteriologisch onderzoek te verrichten.

Wat zeggen de richtlijnen voor de klinische praktijk?

De Belgische gids voor anti-infectieuze behandeling geeft volgende aanbeveling: antibiotica zijn voor de behandeling van acute conjunctivitis bij een gezonde persoon in de regel niet geïndiceerd (10). Antibiotica kunnen overwogen worden bij ernstige klachten, dragers van contactlenzen of als na 3 tot 4 dagen spoelen met water geen verbetering optreedt (10). Antibiotica zijn ook geïndiceerd bij risicopatiënten (zoals immunogecompromitteerde patiënten of mensen met vooraf bestaande oogaandoeningen). Indien gekozen wordt voor antibiotica, dan worden chloramfenicol-druppels of fusidinezuurgel aanbevolen (10).

Besluit van Minerva

Deze update van een Cochrane systematische review en meta-analyse toont aan dat een lokale behandeling met antibiotica bij bacteriële conjunctivitis de kans op klinische en microbiologische genezing in lichte mate doet toenemen. De hoge genezingspercentages met placebo bevestigen echter ook de zelflimiterende aard van de aandoening. Het besluit is gebaseerd op studies met mogelijke methodologische tekortkomingen waardoor de zekerheid van het bewijs matig is. De enige twee studies die uitgevoerd zijn in de huisartspraktijk tonen geen statistisch significant voordeel van topisch fusidinezuur en chloramfenicol. Evenmin bestaat er sluitend bewijs dat chinolonen effectiever zijn dan andere antibiotica. De richtlijnen kunnen dus onveranderd blijven: de boodschap blijft om in de eerste plaats waakzaam af te wachten. Indien toch gekozen wordt voor antibiotica, gaat de voorkeur uit naar niet-chinolonen.

Referenties zie website

Werkzaamheid van cognitieve functionele therapie met of zonder bewegingsbiofeedback bij chronische lagerugpijn.

Referentie

Kent P, Haines T, O'Sullivan P, et al; RESTORE trial team. Cognitive functional therapy with or without movement sensor biofeedback versus usual care for chronic, disabling low back pain (RESTORE): a randomised, controlled, three-arm, parallel group, phase 3, clinical trial. *Lancet*;401:1866-77. DOI: 10.1016/S0140-6736(23)00441-5

Duiding

Emmanuel Simons, kinesitherapeut, Worel
Geen belangenvermenging met het onderwerp.

Klinische vraag

Wat is de effectiviteit en economische efficiëntie van cognitieve functionele therapie met en zonder bewegingsbiofeedback in vergelijking met gebruikelijke zorg bij personen met chronische lagerugpijn?

Achtergrond

Chronische lagerugpijn heeft een belangrijke impact op het functioneren van personen. In een duiding van Minerva van 2022 gaven we duiding bij een netwerkmeta-analyse die de werkzaamheid van psychologische interventies onderzocht bij chronische specifieke lagerugpijn. Hieruit bleek dat psychologische interventies, met name pijneducatieprogramma's en (cognitieve) gedragstherapie, in combinatie met kinesitherapie de meest duurzame resultaten opleverden (minstens 12 maanden na interventie) op vlak van fysiek functioneren en pijnintensiteit. En dat wanneer men vergeleek met kinesitherapie alleen (1,2). De geïncludeerde studies in deze netwerkmeta-analyse hadden echter belangrijke methodologische tekortkomingen, zoals risico van bias, gebrek aan gegevens over therapietrouw en langetermijneffecten (1,2).

Cognitieve functionele therapie is een individuele kinesitherapeutische behandeling die verandering beoogt in de manier waarop personen met chronische lagerugpijn denken, voelen en handelen over pijn of functionele beperking (3-6). Deze aanpak verschilt van cognitieve gedragstherapie in het identificeren van bewegingspatronen die bijdragen aan de pijn. Ook het integreren van bewegingsbiofeedback via sensoren in cognitieve functionele therapie zou ook de behandelingsresultaten kunnen verbeteren. Hierbij gebruikt de behandelaar informatie van een draagbare bewegingssensor om de behandeling te evalueren en bij te sturen.

Samenvatting

Bestudeerde populatie

- inclusiecriteria: volwassenen (18 jaar of ouder) met chronische lagerugpijn sinds meer dan 3 maanden, met een intensiteit $\geq 4/10$, minstens matige belemmering bij normaal werk of uitvoeren van dagelijkse activiteiten en waarvoor minstens 6 weken eerder een eerstelijnszorgverlener werd geraadpleegd
- exclusiecriteria: ernstige wervelaandoening (bijvoorbeeld fractuur, infectie of kanker), medische aandoening die fysieke activiteit verhindert, zwanger of bevallen in de afgelopen 3 maanden, onvoldoende kennis van het Engels om de vragenlijsten in te vullen en de instructies te begrijpen, onwil om naar de studiecentra te komen, huidallergie voor hypoallergene tapekleefstoffen, geplande chirurgie binnen de 3 maanden
- uiteindelijke inclusie van 492 deelnemers met een gemiddelde leeftijd van 47,3 jaar (SD 15,2; range 19-87); de gemiddelde BMI was 28,3 tot 28,9 kg/m²; er waren 59% vrouwen; 46 tot 54% had een universitaire opleiding genoten; de gemiddelde **Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ)**-score bedroeg 13,5 (SD 5,2), de gemiddelde pijnscore in de afgelopen

14 dagen was 6,2 (SD 1,6) en de mediane duur van de huidige episode van lagerugpijn 260 weken (IQR 72-572); 56-65% van de deelnemers nam medicatie voor lagerugpijn met gemiddeld 1 soort medicatie (range 0-6) zoals analgetica (30%), ontstekingsremmers (30%), opioïden (20%), analgetica tegen neuropathische pijn (7%), antidepressiva (3%), spierontspanners (2%).

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde gecontroleerde studie, multicenter uitgevoerd in 20 eerstelijns kinesitherapiepraktijken in Australië, met 3 parallelle onderzoeksgroepen (7):

- cognitieve functionele therapie (CFT) (n=164): kinesitherapeutische behandeling (7 sessies gedurende 12 weken en een oprisssessie op 26 weken) bestaande uit drie onderdelen:
 - begrijpen van pijn vanuit een biopsychosociaal perspectief: reflectief proces vertrekkend vanuit het eigen verhaal van de deelnemer en ervaringen uit wetenschappelijk onderzoek
 - geleidelijke blootstelling aan beweging en activiteiten waardoor een proces ontstaat van functionele gedragsverandering en pijnbeheersing; men doorbreekt het vermijdingsgedrag voor als pijnlijk beschouwde en gevreesde activiteiten en bewegingen
 - verandering van levensstijl met aandacht voor gezonde slaap- en voedingsgewoonten, stressbeheersing en sociale integratie
 - dragen van bewegingssensoren waarbij noch de deelnemer noch de kinesitherapeut toegang had tot de gegevens
- CFT+biofeedback (n=163): zelfde CFT maar de kinesitherapeuten hadden in deze groep wel toegang tot de gegevens van de bewegingssensor; met deze gegevens konden de kinesitherapeuten het bewegen beoordelen en indien nodig bijsturen
- gebruikelijke zorg (n=165): behandeling gekozen door de deelnemer of diens zorgverstrekker, zoals kinesitherapie, massage, chiropraxie, medicatie, injecties of chirurgische ingrepen.

Uitkomstmeting

- primaire uitkomstmaat: pijngerelateerde beperking in fysieke activiteiten na 13 weken, gemeten met de Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ)
- secundaire uitkomstmaten gemeten via zelfrapportage op 3, 6, 13, 26, 40 en 52 weken:
 - gemiddelde pijnintensiteit (nu, hevigste pijn in de afgelopen 14 dagen, gemiddelde pijn in de afgelopen 14 dagen; op een schaal van 0-10)
 - patiëntspecifieke functionele beperking
 - catastroferen van pijn
 - zelfeffectiviteit voor pijn
 - bewegingsangst
 - subjectief waargenomen algemene verbetering
 - tevredenheid over de zorg en de behandeling
 - ongewenste effecten (opgemerkt door de kinesitherapeuten of gerapporteerd door de deelnemers in follow-up vragenlijsten)
 - zelfgerapporteerde therapietrouw
- de primaire uitkomstmaat voor de kostenutiliteitsanalyse bestond uit quality-adjusted life-years (QALY's): deze werden berekend met behulp van de EQ-5D-5L-vragenlijst; de kosten die men in rekening bracht waren de directe gezondheidsgerelateerde kosten toe te schrijven aan de behandeling van de deelnemers in de 3 groepen en de indirecte kosten zoals reiskosten naar afspraken en verliezen in productiviteit veroorzaakt door de aandoening; deze kosten werden ingeschat via vragenlijsten aan de deelnemers op 13, 26, 40 en 52 weken (bijvoorbeeld werkabsenteïsme voor productiviteitsverliezen) of via nationale Australische medische consumptie databanken
- intention-to-treatanalyse voor primaire en secundaire uitkomstmaten.

Resultaten

- primaire uitkomstmaat:
 - in vergelijking met gebruikelijke zorg zag men na 13 weken een statistisch significante grotere daling in RMDQ-score met CFT (gemiddeld verschil -4,6 met 95% BI van -5,9 tot -3,4) en CFT+biofeedback (gemiddeld verschil -4,6 met 95% BI van -5,8 tot -3,3) (zie tabel 1)
 - er was na 13 weken geen verschil in daling van RMDQ-score tussen CFT en CFT+biofeedback
 - een klinisch belangrijke reductie van minstens 5 punten in RMDQ-score werd na 13 weken behaald voor 19% van de deelnemers die gebruikelijke zorg kregen, voor 61% in de CFT-groep en voor 60% in de CFT+biofeedback-groep
- secundaire uitkomstmaten: voor alle secundaire uitkomstmaten zag men op 13 en 52 weken een statistisch significante verbetering voor CFT en voor CFT+biofeedback versus gebruikelijke zorg, zonder statistisch significante verschillen tussen CFT en CFT+biofeedback (zie tabel 1)
- in de kostenutiliteitsanalyse waarin directe en indirecte kosten zijn opgenomen bleek CFT+biofeedback dominant (minder duur en beter) ten opzichte van gebruikelijke zorg: totale kost van -AU\$ 8 211 (-12 923 tot -3 500) en winst van 0,13 (0,01-0,7) QALY's per behandelde deelnemer; ook voor CFT alleen in vergelijking met gebruikelijke zorg simuleerde men een kans van 97% dat CFT dominant is; er waren geen argumenten om CFT+biofeedback meer kostenefficiënt te beschouwen dan CFT alleen.

Besluit van de auteurs

Cognitieve functionele therapie kan in vergelijking met gebruikelijke zorg grote en duurzame verbeteringen opleveren voor mensen met chronische invaliderende lagerugpijn tegen een lagere maatschappelijke kost.

Financiering van de studie

Australian National Health and Medical Research Council and Curtin University.

Belangenconflicten van de auteurs

Vier auteurs rapporteren sprekersvergoedingen voor lezingen/workshops over de biopsychosociale aanpak van pijn, inclusief over cognitieve functionele therapie (CFT); twee auteurs ontvingen sprekersvergoedingen voor lezingen of workshops over pijnmanagement; twee van de eerste vier zijn bovendien klinisch directeur van een fysiotherapiepraktijk die CFT gebruikt, een derde werd vergoed voor klinisch onderzoek naar CFT en de vierde was lid (directeur) van het bestuur van de Irish Society of Chartered Physiotherapists; een zevende auteur kreeg vergoedingen als expert-getuige over valpreventie en financiële steun voor reizen met betrekking tot het gebruik van de technologie in verpleeghuizen en was vicevoorzitter van de Australian Council of Deans of Health Sciences; de andere auteurs verklaren geen belangenconflicten te hebben.

Bespreking

Beoordeling van de methodologie

Bij de beoordeling van de interne validiteit stellen we vast dat volgende punten zeer duidelijk gerapporteerd en geduid worden. De randomisatieprocedure is goed beschreven. De drie groepen vertoonden bij aanvang van de studie onderling geen significante verschillen in basiskarakteristieken en waren dus vergelijkbaar met elkaar. Er werd a priori een steekproefberekening uitgevoerd. Om een verschil van 2 punten voor de primaire uitkomstmaat tussen de twee CFT-groepen te kunnen aantonen moest men 492 deelnemers rekruteren, rekening houdend met een uitval van 20%. Uiteindelijk randomiseerden de onderzoekers 492 deelnemers. Na 13 weken voltooiden 418 (85%) deelnemers de studie (85% in de gebruikelijke zorggroep, 86% in de CFT- en 83% in de CFT plus biofeedback-groep). Blindering van deelnemers en therapeuten was wegens de aard van de

interventie (cognitieve therapie met of zonder biofeedback) niet mogelijk. In dit verband moet men er rekening mee houden dat alle klinische uitkomstmaten en sommige economische uitkomstmaten door de deelnemers zelf gerapporteerd werden. Omdat de deelnemers niet geblindeerd waren, is bias door sociaal wenselijke antwoorden daarom niet uitgesloten. De statistici die het klinische effect en het gezondheidseffect moesten analyseren waren daarentegen wel geblindeerd. We stellen vast dat er voor de gebruikelijke zorggroep geen data over de specifieke hoeveelheid medicatie of andere gevolgde therapieën beschikbaar zijn. Ook was er een verschil in behandelingsfrequentie tussen de groep met gebruikelijke zorg en de interventiegroepen. Beide vaststellingen kunnen de resultaten beïnvloeden. De analyse gebeurde wel volgens intention to treat.

Bespreking van de resultaten

Bij de beoordeling van de externe validiteit is het nuttig om naar de numbers needed to treat te kijken. Als klinisch relevante verbetering stelde men een verschil van 5 punten voorop, gebaseerd op een praktische richtlijn die op zich zelf was opgesteld vanuit de literatuur, een expertenpanel en een workshop (6). De NNT's voor een verbetering van minstens 5 punten op de RMDQ-schaal na 13 weken waren respectievelijk 2,4 (2,0 tot 3,2) voor de CFT-groep en 2,4 (2,0 tot 3,3) voor de CFT plus biofeedback-groep. Tijdens de follow-up periode van 52 weken varieerde de NNT tussen de 2,0 en 3,0. De gebruikelijke zorg was zeer heterogeen, gaande van kinesitherapie tot medicatie en chirurgische ingrepen. Hierdoor is het niet mogelijk om besluiten te trekken over de vergelijking tussen CFT en andere specifieke interventies. Er werden geen statistisch significante verschillen gevonden tussen CFT en CFT plus biofeedback. Het toevoegen van bewegingssensoren aan CFT lijkt dus geen meerwaarde te hebben. De veelbelovende resultaten voor de CFT versus gebruikelijke zorg werden reeds aangetoond in een eerdere systematische review en netwerkmeta-analyse (1,2). In tegenstelling tot de resultaten van deze studie zag men in de huidige studie wel statistisch significante effecten voor beperking in activiteiten en voor pijn na 52 weken (1,2). De auteurs van de huidige studie concluderen daarom dat er duurzame effecten zijn. Men kan zich echter de vraag stellen of 52 weken voldoende lang is voor onderzoek naar de duurzaamheid van klinische effecten en kostenutiliteit. Merk hierbij ook op dat in de CFT-groepen een opfrissessie werd toegevoegd op basis van bevindingen van eerdere studies (3,5). Daarin had men immers een afname van de effecten van CFT-behandeling tussen 6 en 12 maanden vastgesteld bij mensen met meer beperking van activiteiten als gevolg van chronische lagerugpijn. De resultaten van de huidige studie ondersteunen dus onrechtstreeks ook de meerwaarde van een vervolgsessie.

De auteurs rapporteren heel wat belangenvermengingen. Hierdoor kan er een mogelijke bias zijn opgetreden omdat (een deel van) de auteurs zeer sterk geloofde in de meerwaarde van CFT. Bij aanvang werd ook gepeild in hoeverre de deelnemers vertrouwen hadden in de behandeling waaraan ze toegewezen waren. Opmerkelijk is dat 25% van de deelnemers in de groep met gebruikelijk zorg enigszins tot zeer veel vertrouwen had, terwijl dit percentage opliep tot 73% in de CFT-groep en tot 67% in de CFT plus biofeedback-groep.

In de kostenutiliteitsanalyse wegen de indirecte kosten (productiviteitswinsten) het meest door bij de conclusie dat CFT een dominante strategie is. Als strategie is CFT op zich duurder dan gebruikelijke zorg. Het verbeteren van de productiviteit in de praktijk is dus een essentiële voorwaarde om van een dominante strategie te mogen spreken. Het is tevens opletten geblazen met de extrapolatie van kosten en QALY's die niet in een Belgische setting zijn gecollecteerd. Deze oefening zou daarom gehersimuleerd moeten worden met lokale kosten en QALY's. Tot slot moeten we benadrukken dat cognitieve functionele therapie veel gelijknissen vertoont met cognitieve gedragstherapie. Meer onderzoek is nodig om na te gaan of het niet zinvoller is dat psychologen en kinesitherapeuten samenwerken bij dit soort behandelingen, in plaats van dat de kinesist de rol van psycholoog op zich neemt.

Wat zeggen de richtlijnen voor de klinische praktijk?

De klinische praktijkrichtlijnen van het KCE raden aan psychologische interventies te overwegen binnen een multimodale behandeling, maar nooit te verplichten (8,9). NICE en een HAS-aanbeveling uit 2019 raden psychologische benaderingen in combinatie met kinesitherapie aan (10,11). Cognitieve gedragstherapie (CGT) werd opgenomen in de recente richtlijn chronische lagerugpijn

die opgesteld werd door de WHO (12). Cognitieve functionele therapie (CFT), dat niet verward mag worden met CGT, wordt niet specifiek vermeld in richtlijnen.

Besluit van Minerva

Deze multicenter gerandomiseerde gecontroleerde studie toont aan dat cognitieve functionele therapie met of zonder biofeedback tot een jaar na de interventie werkzamer is dan gebruikelijke zorg op vlak van beperking van activiteiten en pijn voor patiënten met invaliderende chronische lagerugpijn. De meerwaarde van de toevoeging van biofeedback via sensoren aan cognitieve functionele therapie kon niet aangetoond worden. Een aanzienlijke belangenvermenging van de auteurs, een zeer heterogene controlegroep, een aanvankelijk hoger vertrouwen in de behandeling bij de deelnemers in de interventiegroepen en de mogelijke bias van sociaal wenselijke antwoorden bij de uitkomstmeting kunnen de resultaten mogelijk beïnvloed hebben.

Tabel 1. Gemiddeld verschil voor de primaire en secundaire uitkomstmaten op 13 en 52 weken.

Uitkomstmaat		CFT versus gebruikelijke zorg*	CFT+biofeedback versus gebruikelijke zorg*	CFT versus CFT+biofeedback
Pijngerelateerde fysieke activiteitsbeperking	13 weken	-4,6 (-5,9 tot -3,4)	-4,6 (-5,8 tot -3,3)	Niet significant
	52 weken	-4,8 (-6,0 tot -3,5)	-5,4 (-6,6 tot -4,1)	
Patiëntspecifieke functionele beperking	13 weken	2,0 (1,5 tot 2,5)	1,9 (1,4 tot 2,4)	
	52 weken	1,5 (1,0 tot 2,0)	2,1 (1,5 tot 2,6)	
Pijnintensiteit (nu gemiddeld, over 14 dagen en hevigste over 14 dagen)	13 weken	-1,6 (-2,0 tot -1,1)	-1,5 (-2,0 tot -1,1)	
	52 weken	-1,4 (-1,9 tot -1,0)	-1,8 (-2,3 tot -1,4)	
Pijn (gemiddeld over 14 dagen)	13 weken	-1,6 (-2,1 tot -1,1)	-1,6 (-2,1 tot -1,2)	
	52 weken	-1,5 (-2,0 tot -0,9)	-1,8 (-2,3 tot -1,3)	
Zelfeffectiviteit	13 weken	8,2 (5,4 tot 10,9)	8,2 (5,5 tot 11,0)	
	52 weken	8,1 (5,3 tot 10,9)	8,8 (6,1 tot 11,6)	
Pijn catastroferen	13 weken	-1,9 (-2,5 tot -1,3)	-2,2 (-2,8 tot -1,6)	
	52 weken	-2,1 (-2,7 tot -1,4)	-1,9 (-2,5 tot -1,3)	
Angst voor beweging	13 weken	-6,0 (-7,4 tot -4,7)	-7,0 (-8,3 tot -5,7)	
	52 weken	-6,6 (-7,9 tot -5,9)	-6,4 (-7,7 tot -5,0)	

* alle verschillen in deze kolom zijn significant met $p < 0,0001$.

Referenties zie website