

### Observaties, zekerheden en toeval

De resultaten van observationele studies zijn soms zeer verschillend van die van gerandomiseerde en gecontroleerde interventiestudies. Het meest bekende en actuele voorbeeld is dat van de voor- en nadelen van hormonale substitutietherapie: wat de preventie van myocardinfarct betreft een voordelig effect in observationele studies en een nadelig effect in recente RCT's. Het belang van antioxyderende vitamines in de cardiovasculaire preventie is een ander voorbeeld: een voordelig effect in de observationele studies en een nadelig effect in de RCT's. Dit kan op verschillende manieren worden geïnterpreteerd. Immers, in observationele studies spelen talrijke vormen van **bias** een rol. In geval van hormonale substitutie zijn vooral sociaal-economische bias en informatiebias verantwoordelijk voor de verschillen in de resultaten<sup>1</sup>. Het ontbreken van blinding in observationele studies is eveneens van belang. Afwezigheid van blinding kan in klinische studies het effect van een interventie overschatten tot ongeveer 41%<sup>2,3</sup>. In het geval van de antioxydantia kunnen de geconstateerde verschillen waarschijnlijk ook verklaard worden door sociaal-economische bias: sociaal-economische factoren beïnvloeden al in het begin de consumptie van verschillende vitamines<sup>4</sup>.

*Observationele studies, die proberen om causale verbanden te leggen, zijn nog meer discutabel.* Een recent gepubliceerde case-control studie toont een verband tussen het gebruik van antibiotica en de toegenomen incidentie van fatale borstkanker. De auteurs merken daarbij wel op dat 'verband' niet meteen wil zeggen 'causaal verband'<sup>5</sup>. Deze observatie roept meer vragen op dan ze antwoorden oplevert<sup>6</sup>: is het effect gebonden aan het gebruik van antibiotica of aan de onderliggende infecties; is er een effect op andere kankers? Besluiten dat men om deze reden langdurig en herhaaldelijk gebruik van antibiotica moet vermijden, lijkt voorbarig. Het is mogelijk dat ook in deze studie sociaal-economische bias meespeelt. In de subpopulatie met borstkanker is de scholingsgraad namelijk gemiddeld

hoger. Mogelijk gebruikten de minder geschoolde vrouwen meer antibiotica en werden zij minder frequent gescreend voor borstkanker. Dit is echter niet gerapporteerd. Slechts zelden houdt men, in observationele zowel als in experimentele studies, rekening met sociaal-economische bias.

*Moet men observationele studies daarom verwerpen?* Het is eerder belangrijk om de beperkingen ervan te kennen en de kwaliteit te verbeteren. Concato en Horwitz menen dat we het idee moet laten varen dat patiëntfactoren of de beoordelingen en de beslissingen van artsen te complex zijn om gemeten te worden<sup>7</sup>. Volgens hen zijn observationele studies nuttig indien zij juistheid, precisie en reproduceerbaarheid respecteren. Vandenbroucke stelt voor om aan observationele studies op drie domeinen beperkingen op te leggen: op het niveau van de onderwerpen, de studieopzet en de analyse van de resultaten<sup>8</sup>. Bijvoorbeeld, observationeel onderzoek is geschikt voor de observatie van ongewenste effecten van medicamenten, maar op enkele uitzonderingen na ongeschikt voor de evaluatie van klinische werkzaamheid. In de studies over hormonale substitutie lopen de resultaten uiteen (observationele studies versus RCT's) voor de uitkomst myocardinfarct, omdat hormonale substitutie niet werd voorgeschreven bij vrouwen met belangrijke risicofactoren zoals arteriële hypertensie, hypercholesterolemie en diabetes. Voor Vandenbroucke vertegenwoordigen de (variabele) risicofactoren die conceptueel minder afgelijnd of minder goed meetbaar zijn, meer risico op verwarring (zoals bijvoorbeeld rookgedrag of diabetes). Daarnaast leveren observationele studies een belangrijke bijdrage, complementair aan RCT's, in het aantonen van zeldzamere ongewenste effecten. Door in alle studies sociaal-economische factoren beter te registreren en te evalueren en door striktere criteria te hanteren in observationele studies, kunnen we bijdragen tot het geven van meer adequate antwoorden voor de dagelijkse praktijk<sup>9</sup>.

*P. Chevalier*

#### Literatuur

1. Col NF, Pauker SG. The discrepancy between observational studies and randomised trials of menopausal hormone therapy: did expectations shape experience? *Ann Intern Med* 2003; 139:923-9.
2. Col NF, Pauker SG. The discrepancy between observational studies and randomized trials of menopausal hormone therapy. [Letter] *Ann Intern Med* 2004;140:765-6.
3. Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, Altman DG. Empirical evidence of bias. Dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. *JAMA* 1995;273:408-12.
4. Lawlor DA, Davey Smith G, Kundu D, et al. Those confounded vitamins: what can we learn from the differences between observational versus randomised trial evidence? *Lancet* 2004;363:1724-7.
5. Velicer CM, Heckbert SR, Lampe JW, et al. Antibiotic use in relation to the risk of breast cancer. *JAMA* 2004; 291:827-35.
6. Ness RB, Cauley JA. Antibiotics and breast cancer - What's the meaning of this? *JAMA* 2004;291:880-1.
7. Concato J, Horwitz RI. Beyond randomised versus observational studies. *Lancet* 2004;363:1660-1.
8. Vandenbroucke JP. When are observational studies as credible as randomised trials? *Lancet* 2004;363:1728-31.
9. Boissel JP. L'évaluation thérapeutique et le niveau de preuve. *Rev Prat* 2004;54:199-206.

## 'Weight Watchers' versus zelfhulp

Heshka S, Anderson JW, Atkinson RL, et al. Weight loss with self-help compared with a structured commercial program. A randomised trial. *JAMA* 2003;289:1792-8.

Duiding: P. Van Royen

### SAMENVATTING

#### Klinische vraag

Leidt een commercieel vermageringsprogramma tot meer gewichtsverlies vergeleken met zelfhulp?

#### Achtergrond

Diëten en oefenprogramma's leiden tot gewichtsverlies bij ongeveer 13% van de mannen en 5% van de vrouwen. Zelden wordt een BMI binnen normale grenzen (20 tot 25) bereikt en het gewichtsverlies wordt vaak snel tenietgedaan. Commerciële vermageringsprogramma's worden dikwijls als volgende stap aanbevolen, maar zijn tot op heden slechts sporadisch grondig geëvalueerd. Deze studie evalueert het programma van de grootste leverancier van commerciële vermageringsprogramma's in de Verenigde Staten, 'Weight Watchers International'.

#### Bestudeerde populatie

Uit zes klinische centra in de Verenigde Staten rekruteerde men mannen en vrouwen met een BMI tussen 27 en 40 kg/m<sup>2</sup>. Personen met glykemie >140 mg/dl of triglyceriden >1 000 mg/dl, gestoorde lever- of nierfunctie, voorgeschiedenis van psychiatrische aandoening of alcoholabusus, of personen die recent een vermageringsprogramma volgden of vermageringsmedicatie startten, werden uitgesloten. In totaal werden 65 mannen en 358 vrouwen geïncludeerd. Ze waren gemiddeld 45 (SD 10) jaar oud, hadden een BMI van 33,6 in de zelfhulpgroep (SD 3,7) en 33,8 in de 'Weight Watchers'-groep (SD 3,4) en een gewicht van gemiddeld respectievelijk 93,1 (SD 14,4) kg en 94,2 (SD 13,1) kg. De onderzoeksgroepen waren vergelijkbaar qua cardiovasculaire risicofactoren.

#### Onderzoekopzet

In deze gerandomiseerde multicenterstudie werden 423 patiënten verdeeld in twee groepen. In de zelfhulpgroep (n=212) kregen de deelnemers tweemaal een 20 minuten durende dieetconsultatie en ter ondersteuning van dieet en oefeningen, folders en ander materiaal. De 'Weight Watchers'-groep (n=211) kon gratis deelnemen aan een commercieel vermageringsprogramma met wekelijkse (be)geleide bijeenkomsten van ongeveer één uur bestaande uit zowel een voedings- en bewegingsprogramma als cognitieve gedragstherapie. De deelnemers werden geëvalueerd na 3, 6, 12, 18 en 24 maanden.

#### Uitkomstmeting

Gewichtsverlies was het primaire eindpunt. Secundaire eindpunten waren BMI, tailleomtrek, vetpercentage, klinische (bloeddruk) en laboratoriumparameters (glykemie en lipiden) en kwaliteit van leven, bevestigd via de SF36 en de 'Impact of Weight on Quality of Life Questionnaire' (IWQOL-Lite).

#### Resultaten

Na twee jaar beëindigden 150 deelnemers (71%) in de commerciële groep en 159 (75%) in de zelfhulpgroep de studie. Op basis van de intention-to-treat analyse was het gemiddelde gewichtsverlies van de deelnemers van het commerciële vermageringsprogramma groter dan dat van de zelfhulpgroep, zowel na een jaar (-4,3 versus -1,3 kg; p<0,001) als na twee jaar (-2,9 versus -0,2 kg; p<0,001). Na twee jaar bereikte 16% van de deelnemers van het commerciële vermageringsprogramma versus 6% in de zelfhulpgroep (p=0,005) een gewichtsverlies van 10% of meer. Het aantal deelnemers met een gewichtsverlies tussen 5 en 10% was niet significant verschillend tussen beide groepen (18% versus 15%; p=0,57). Tailleomtrek en BMI daalden meer bij de deelnemers van het commerciële programma (respectievelijk -2,4 cm versus -0,6 cm; p=0,02 en -1,1 versus -0,2; p<0,001). Er was geen significant verschil tussen de groepen voor de klinische parameters en de levenskwaliteit. Deze parameters waren in beide groepen wel gecorreleerd aan het bereikte gewichtsverlies. Het gewichtsverlies was groter, naarmate de patiënten zelf aangaven meer deelgenomen te hebben aan het commerciële programma (p<0,05).

#### Conclusie van de auteurs

De auteurs besluiten dat bij een commercieel vermageringsprogramma het gewichtsverlies na twee jaar beperkt blijft, maar wel groter is dan bij zelfhulp.

#### Financiering

'Weight Watchers International'

#### Belangenvermenging

De sponsor werd betrokken bij de studieopzet, maar had geen rol in dataverzameling of analyse. Dr. Anderson kreeg financiële steun van 'Weight Watchers'. Een andere auteur is werknemer van de sponsor. De auteurs hebben bovendien financiële banden met de voedingsindustrie en enkele farmaceutische firma's.



## BESPREKING

### *Belang van deze studie*

Ook in België zijn overgewicht en obesitas een belangrijk gezondheidsprobleem: in de leeftijdsgroep van 35 tot 59 jaar heeft ruim 28% van de vrouwen en 49% van de mannen overgewicht. Obesitas komt bij vrouwen en mannen voor bij respectievelijk 13% en 14%<sup>1</sup>. Deze studie toont een voordelig effect van een commercieel vermageringsprogramma ten opzichte van counseling en zelfhulp. In tegenstelling tot vele andere interventiestudies bij obesitaspatiënten<sup>2</sup>, is de methodologische kwaliteit van deze studie vrij goed: een berekening van de steekproefgrootte vooraf, een goede randomisatie, een intention-to-treat analyse en opvolging gedurende twee jaar. Uiteraard is het quasi onmogelijk om de blindering bij dergelijke interventies te handhaven tijdens het studieverloop. Enkel een kosteneffectiviteitsanalyse zou de waarde van de interventie nog meer kunnen hebben specificeren. Deze studie rapporteert over een commercieel programma ('Weight Watchers') dat de drie pijlers omvat van een goede aanpak van obesitasbehandeling<sup>3</sup>. We kunnen de resultaten dus onmogelijk extrapoleren naar alle commerciële programma's, die vaak ook andere interventies gebruiken, zoals niet-uitgebalanceerde diëten.

### *Effect of gezondheidsrisico's*

Na één jaar was er een gemiddelde gewichtsreductie van 5% van het lichaamsgewicht in de commerciële groep. Trouwe deelnemers, die minstens 78% van de sessies bijwoonden, slaagden er zelfs in om dit gewichtsverlies te behouden aan het einde van de twee jaar. Bij patiënten die een zelfhulpprogramma volgden, werd nauwelijks een gewichtsreductie bereikt. In het algemeen wordt een gewichtsreductie van <5% na zes tot twaalf maanden als onvoldoende beschouwd<sup>4</sup>. Matig gewichtsverlies, gedefinieerd als een reductie van het oorspronkelijke lichaamsgewicht met 10%, heeft belangrijke effecten op gezondheidsrisico's. Een gewichtsreductie van 5%, vooral als men die kan behouden op middenlange termijn, biedt ook een significante verbetering van het gezondheidsrisico<sup>4,5</sup>.

### *Selecte groep*

Het uiteindelijke effect is zeker ook toe te schrijven aan de selectie van de groep. De deelnemers werden

immers gerekruteerd na aankondiging van het vermageringsprogramma en uit een groep patiënten die al bekend waren in de zes klinische centra, evenwel zonder daarvoor een vermageringsprogramma te hebben gevolgd. Gestructureerde vermageringsprogramma's zijn vooral een vrouwenaangelegenheid, en ook in deze trial is 85% van de deelnemers vrouw. Vermageringsprogramma's voor mannen vereisen een andere opzet<sup>4</sup>. Bij het begin van elk vermageringsprogramma is het essentieel dat men achterhaalt in welke mate de patiënt gemotiveerd is om te veranderen. Gewichtsproblemen aanpakken vergt immers een grote inzet van de patiënt (dieet en leefstijlveranderingen). In het 'stages of change model' van Prochaska & DiClemente wordt motivatie beschreven vanuit aflijnbare stadia. Met dit model kan men de mate van motivatie en bereidheid van de patiënt tot veranderen inschatten om zo een juiste interventie te kiezen<sup>6</sup>. Het is jammer dat in deze studie geen informatie werd verzameld over het psychologische profiel van de geïncludeerde patiënten. Ook tijdens het programma speelt zelfselectiebias, de tendens dat de meest gemotiveerde en succesvolle deelnemers het programma blijven volgen, een invloed op het uiteindelijke effect. Opmerkelijk is evenwel dat zo'n grote groep, meer dan 70%, het programma is blijven volgen. In onderzoek is aangetoond dat de lengte van de behandelingsperiode en ook het aantal opvolgconsulten een belangrijke invloed hebben op het uiteindelijke effect van vermageringsprogramma's<sup>4,7</sup>.

Jammer dat deze studie geen (derde) groep insloot die een meer actieve behandeling en follow-up kreeg binnen een eerstelijnssetting. Zo zou een groep van obesitaspatiënten bijvoorbeeld één keer per maand naar de huisarts kunnen gaan voor opvolging met gedrags- en bewegingsadviezen, en er ook regelmatig door een diëtiste worden gezien<sup>8,9</sup>. Men kan veronderstellen dat dit beter scoort dan een zelfhulpprogramma met slechts tweemaal een diëticonsultatie van 20 minuten. Een dergelijke opvolging door de huisarts is waarschijnlijk minstens evenwaardig aan de effecten van een commercieel vermageringsprogramma.

## BESLUIT



Deze studie toont aan dat een commercieel vermageringsprogramma ('Weight Watchers') meer effect heeft dan een beperkt programma via zelfhulp. Het programma van de 'Weight Watchers' volgt de deelnemers regelmatig op en bevat de drie pijlers waarop de aanpak van obesitas steunt, namelijk het volgen van een uitgebalanceerd dieet, gedragsaanpassing en meer lichaamsbeweging. Gemotiveerde deelnemers aan zo'n specifiek programma bereikten gemiddeld een gewichtsreductie van 5% en konden dit ook behouden na twee jaar. Er gebeurde evenwel geen vergelijking van dit vermageringsprogramma met een actieve behandeling en follow-up in de huisartspraktijk.

## Literatuur

1. Moreau M, Valente F, Mak R, et al. Obesity, body fat distribution and incidence of sick leave in the Belgian workforce: the Belstress study. *Int J Obes Relat Metab Disord* 2004;28:574-82.
2. Glenny AM, O'Meara S, Melville A, et al. The treatment and prevention of obesity: a systematic review of the literature. *Int J Obes Relat Metab Disord* 1997; 21: 715-37.
3. Executive summary of the clinical guidelines on the identification, evaluation and treatment of overweight and obesity in adults. *Arch Intern Med* 1998;158: 1855-67.
4. Rössner S. Factors determining the long-term outcome of obesity treatment. In: PB Björntorp, editor. Obesity. Philadelphia (PA): Lippincott JB, 1992: 712-9.
5. Goldstein DJ. Beneficial health effects of modest weight loss. *Int J Obes Relat Metab Disord* 1992;16: 397-415.
6. Greene GW, Rossi SR, Rossi JS, et al. Dietary applications of the stages of change model. *J Am Diet Assoc* 1999;6:673-8.
7. Perri MG, Nezu AM, Patti ET, McCann KL. Effect of length of treatment on weight loss. *J Consult Clin Psychol* 1989;57:450-2.
8. Saris WHM, Pannemans DLE, Muris JW. Een gecombineerde aanpak van overgewicht door huisarts en diëtist. *Huisarts Wet* 1992;35:137-41.
9. Elley CR, Kerse N, Arroll B, Robinson E. Effectiveness of counselling patients on physical activity in general practice: cluster randomised controlled trial. *BMJ* 2003;326:793-8.

## Oxycodon effectief bij pijn door diabetische neuropathie

Gimbel JS, Richards P, Portenoy RK. Controlled-release oxycodone for pain in diabetic neuropathy. A randomised controlled trial. *Neurology* 2003;60:927-34.

Duiding: J. Devulder

## SAMENVATTING

### Klinische vraag

Wat is de werkzaamheid en veiligheid van oxycodon met vertraagde vrijstelling in de behandeling van matige tot ernstige pijn geassocieerd met diabetische neuropathie?

### Achtergrond

Verskillende studies onderbouwen het effect van tricyclische antidepressiva en anticonvulsiva bij diabetische neuropathische pijn, maar voor vele patiënten is dit onvoldoende. Over de werkzaamheid van opioïden zijn weinig gegevens beschikbaar.

### Bestudeerde populatie

In deze studie werden 159 diabetespatiënten van gemiddeld 59 jaar oud met pijnlijke symmetrische distale polyneuropathie gerekruteerd uit vijftien centra in de Verenigde Staten. De laatste drie maanden diende de pijn in beide voeten gedurende ten minste de helft van de dag aanwezig te zijn, met een intensiteit van meer dan vijf op een 10-puntsschaal. De distale neuropathie (sensibiliteit, motoriek, reflexen) werd door ervaren klinici op een 4-puntsschaal geëvalueerd. Alle patiënten hadden een goed geregelde glykemie met HbA<sub>1c</sub>, gemiddeld 6,9% (SD 1,4). Ongeveer 60% van de patiënten kreeg tevens andere medicatie (zoals anticonvulsiva, antidepressiva, benzodiazepines). Exclusiecriteria waren: slecht gecontroleerde diabetes, andere oorzaken van chronische

pijn, alcoholabusus, nier- en leverinsufficiëntie, maligniteit, overgevoeligheid voor opioïden, overmatig gebruik van kortwerkende opioïden, gebruik van langwerkende opioïden en gastroparese.

### Onderzoeksopzet

In deze multicenter placebogecontroleerde dubbelblinde gerandomiseerde studie werden in totaal 77 patiënten behandeld met placebo en 82 met oxycodon 'controlled release' tabletten. Men startte met een tablet van 10 mg om de twaalf uur. De medicatie kon om de drie dagen worden opgetitreerd tot maximum tweemaal 60 mg per dag. De diabetesmedicatie en andere pijnmedicatie (behalve opioïden) konden verder worden gebruikt. Na zes weken werd de studie gestopt en de medicatie afgebouwd.

### Uitkomstmeting

De primaire uitkomstmaat was het verschil in gemiddelde pijnscore tussen de 28ste en de 42ste dag van de studie. De pijnintensiteit werd door de patiënten dagelijks uitgezet op een numerieke pijnschaal (0 = geen pijn tot 10 = zeer veel pijn). Daarnaast noteerde de patiënt dagelijks zijn tevredenheid over de behandeling en een evaluatie van de slaap op een 6-puntsschaal (1 = niet tevreden/slecht slapen; 6 = zeer tevreden/goed slapen) De globale gezondheidsstatus (SF-36) was een secundair eindpunt. De analyse gebeurde volgens intention-to-treat.



## Literatuur

1. Moreau M, Valente F, Mak R, et al. Obesity, body fat distribution and incidence of sick leave in the Belgian workforce: the Belstress study. *Int J Obes Relat Metab Disord* 2004;28:574-82.
2. Glenny AM, O'Meara S, Melville A, et al. The treatment and prevention of obesity: a systematic review of the literature. *Int J Obes Relat Metab Disord* 1997; 21: 715-37.
3. Executive summary of the clinical guidelines on the identification, evaluation and treatment of overweight and obesity in adults. *Arch Intern Med* 1998;158: 1855-67.
4. Rössner S. Factors determining the long-term outcome of obesity treatment. In: PB Björntorp, editor. Obesity. Philadelphia (PA): Lippincott JB, 1992: 712-9.
5. Goldstein DJ. Beneficial health effects of modest weight loss. *Int J Obes Relat Metab Disord* 1992;16: 397-415.
6. Greene GW, Rossi SR, Rossi JS, et al. Dietary applications of the stages of change model. *J Am Diet Assoc* 1999;6:673-8.
7. Perri MG, Nezu AM, Patti ET, McCann KL. Effect of length of treatment on weight loss. *J Consult Clin Psychol* 1989;57:450-2.
8. Saris WHM, Pannemans DLE, Muris JW. Een gecombineerde aanpak van overgewicht door huisarts en diëtist. *Huisarts Wet* 1992;35:137-41.
9. Elley CR, Kerse N, Arroll B, Robinson E. Effectiveness of counselling patients on physical activity in general practice: cluster randomised controlled trial. *BMJ* 2003;326:793-8.

## Oxycodon effectief bij pijn door diabetische neuropathie

Gimbel JS, Richards P, Portenoy RK. Controlled-release oxycodone for pain in diabetic neuropathy. A randomised controlled trial. *Neurology* 2003;60:927-34.

Duiding: J. Devulder

## SAMENVATTING

### Klinische vraag

Wat is de werkzaamheid en veiligheid van oxycodon met vertraagde vrijstelling in de behandeling van matige tot ernstige pijn geassocieerd met diabetische neuropathie?

### Achtergrond

Verschillende studies onderbouwen het effect van tricyclische antidepressiva en anticonvulsiva bij diabetische neuropathische pijn, maar voor vele patiënten is dit onvoldoende. Over de werkzaamheid van opioïden zijn weinig gegevens beschikbaar.

### Bestudeerde populatie

In deze studie werden 159 diabetespatiënten van gemiddeld 59 jaar oud met pijnlijke symmetrische distale polyneuropathie gerekruteerd uit vijftien centra in de Verenigde Staten. De laatste drie maanden diende de pijn in beide voeten gedurende ten minste de helft van de dag aanwezig te zijn, met een intensiteit van meer dan vijf op een 10-puntsschaal. De distale neuropathie (sensibiliteit, motoriek, reflexen) werd door ervaren klinici op een 4-puntsschaal geëvalueerd. Alle patiënten hadden een goed geregelde glykemie met HbA<sub>1c</sub>, gemiddeld 6,9% (SD 1,4). Ongeveer 60% van de patiënten kreeg tevens andere medicatie (zoals anticonvulsiva, antidepressiva, benzodiazepines). Exclusiecriteria waren: slecht gecontroleerde diabetes, andere oorzaken van chronische

pijn, alcoholabusus, nier- en leverinsufficiëntie, maligniteit, overgevoeligheid voor opioïden, overmatig gebruik van kortwerkende opioïden, gebruik van langwerkende opioïden en gastroparese.

### Onderzoeksopzet

In deze multicenter placebogecontroleerde dubbelblinde gerandomiseerde studie werden in totaal 77 patiënten behandeld met placebo en 82 met oxycodon 'controlled release' tabletten. Men startte met een tablet van 10 mg om de twaalf uur. De medicatie kon om de drie dagen worden opgetitreerd tot maximum tweemaal 60 mg per dag. De diabetesmedicatie en andere pijnmedicatie (behalve opioïden) konden verder worden gebruikt. Na zes weken werd de studie gestopt en de medicatie afgebouwd.

### Uitkomstmeting

De primaire uitkomstmaat was het verschil in gemiddelde pijnscore tussen de 28ste en de 42ste dag van de studie. De pijnintensiteit werd door de patiënten dagelijks uitgezet op een numerieke pijnschaal (0 = geen pijn tot 10 = zeer veel pijn). Daarnaast noteerde de patiënt dagelijks zijn tevredenheid over de behandeling en een evaluatie van de slaap op een 6-puntsschaal (1 = niet tevreden/slecht slapen; 6 = zeer tevreden/goed slapen) De globale gezondheidsstatus (SF-36) was een secundair eindpunt. De analyse gebeurde volgens intention-to-treat.





## Resultaten

In totaal voltooiden 115 patiënten (72%) de studie, van wie 52 in de placebogroep en 63 in de oxycodongroep. Twaalf patiënten stopten voortijdig omwille van onvoldoende pijnstilling (1 in de oxycodongroep en 11 in de placebogroep;  $p=0,002$ ). Tussen beide groepen waren er geen verschillen in uitval door bijwerkingen. De gemiddelde dosis oxycodon was 42 mg (SD 27) en placebo 52 mg (SD 25) per dag. Van dag 28 tot 42 daalde de gemiddelde pijnscore in de oxycodongroep van 6,9 (SD 1,4) tot 4,1 (SD 0,3), vergeleken met een daling van 6,8 (1,3) tot 5,3 (0,3) in de placebogroep ( $p=0,002$ ). Er waren geen significante verschillen in globale gezondheidsstatus. In de oxycodongroep traden meer bijwerkingen op (bij 96% van de patiënten in de oxycodongroep, vergele-

ken met 68% in de placebogroep), die vooral opiaatgebonden waren (constipatie, slaperigheid, nausea, duizeligheid enzovoort).

## Conclusie van de auteurs

De auteurs besluiten dat oxycodon 'controlled release' (met vertraagde afgifte) effectief is in de behandeling van matige tot ernstige pijn ten gevolge van diabetische neuropathie.

## Financiering

De studie werd gesponsord door Purdue Pharma L.P.

## Belangenvermenging

P. Richards is verbonden aan Purdue Pharma L.P.

## BESPREKING

### Methodologische bedenkingen

Deze studie toont aan dat neuropathische pijn kan reageren op opiaten, of, dat bepaalde vormen van neuropathische pijn niet steeds ongevoelig zijn voor opiaten. Ook andere studies hebben reeds deze conclusie getrokken<sup>1-4</sup>. Deze studie is goed opgezet met een berekening van de power en goede statistische analyse. Ze werd gesponsord door de firma die OxyContin® op de Amerikaanse markt brengt. Jammer dat de neuropathische pijnklachten die de patiënten hier ervoeren, niet duidelijk zijn beschreven. Stonden scheuten, dyesthesieën en paresthesieën op de voorgrond of waren het eerder fantoomervaringen? De studie haalt duidelijk aan dat de prevalentie van pijn bij diabetische neuropathie niet duidelijk bekend is (10% versus 32% in twee verschillende studies), laat staan het type klachten. Verder werd niet gespecificeerd voor welk pijnbeschrijvingstype oxycodon werd toegediend. De patiënten in de oxycodongroep konden immers andere neuropathische pijnklachten vertoond hebben dan patiënten in de placebogroep. Vergeleken met placebo was er een significant verschil in pijn-demping van 1,25 op een 10-puntsschaal. Dit is wel zeer gering.

### Opiaten gerechtvaardigd in deze indicatie?

Terecht kan men zich hier de vraag stellen of het aanwenden van sterke opiaten verantwoord is in de

behandeling van neuropathische pijn. Recent verschenen de resultaten van een studie waarbij opiaten werden gebruikt in de behandeling van chronische perifere en centrale neuropathische pijn<sup>5</sup>. Hieruit bleek dat een hoge dosis sterk opiaat wel degelijk een betere pijn-demping gaf dan een lagere dosis. Wanneer de auteurs hun studieresultaten vergeleken met vier gecontroleerde studies met tricyclische antidepressiva voor perifeer neuropathische pijn en postherpetische pijn, waren de studieresultaten vergelijkbaar. Sindrup en Jensen berekenden de NNT voor diverse medicaties in de behandeling van neuropathische pijn. Voor diabetische polyneuropathische pijn bleken de tricyclische antidepressiva de beste NNT te hebben. Bij patiënten met postherpetische pijn was de NNT voor behandeling met oxycodon 2,5 vergeleken met 2,3 voor tricyclische antidepressiva en 3,2 voor gabapentine<sup>4</sup>.

In deze studie vermelden de auteurs dat het opstarten van opiaten bij niet-kankerpijn best rigoureuus gebeurt: goede patiëntselectie en regelmatige monitoring, zowel van de pijn-demping als van de bijwerkingen. Hierbij kunnen andere pijnbestrijdingstechnieken een aanvulling zijn. Dit artikel draagt argumenten aan voor het gebruik van opiaten in de behandeling van neuropathische pijn. Nochtans gebeurt dit het best nadat andere medicaties zijn getest en wordt er bij voorkeur opgestart en opgevolgd door deskundige pijnartsen.

## AANBEVELING VOOR DE PRAKTIJK



In de behandeling van neuropathische pijn, waaronder ook diabetische neuropathie, zijn tricyclische antidepressiva en anticonvulsiva nog steeds de eerste keuze. Deze ene studie toont aan dat oxycodon mogelijk een werkzame tweede keus is. Meer studies zijn echter nodig om dit te onderbouwen.

De redactie

## Literatuur

1. Kalso E, Allan L, Dellemijn P, et al. Recommendations for using opioids in chronic non-cancer pain. *Eur J Pain* 2003;7:381-6.
2. Dellemijn PL, van Duijn H, Vanneste J. Prolonged treatment with transdermal fentanyl in neuropathic pain. *J Pain Symptom Manage* 1998;16:220-9.
3. Dühmke RM, Cornblath DD, Hollingshead JRF. Tramadol for neuropathic pain (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 3, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.
4. Sindrup SH, Jensen TS. Efficacy of pharmacological treatments of neuropathic pain: an update and effect related to mechanism of drug action. *Pain* 1999;83:389-400.
5. Rowbotham MC, Twilling L, Davies PS, et al. Oral opioid therapy for chronic peripheral and central neuropathic pain. *N Engl J Med* 2003;348:1223-32.

## Therapeutisch schoeisel ter preventie van voetulcera bij diabetici

Reiber GE, Smith DG, Wallace C, et al. Effect of therapeutic footwear on foot reulceration in patients with diabetes. A randomized controlled trial. *JAMA* 2002;287:2552-8.

Duiding: K. van Acker

## SAMENVATTING

### Klinische vraag

Kunnen nieuwe voetulcera bij diabetici voorkomen worden door gebruik van extra diepe en wijde therapeutische schoenen met inlegzolen?

### Achtergrond

Slecht aangepast schoeisel wordt beschouwd als de belangrijkste oorzaak van voetulcera bij diabetici. De werkzaamheid van therapeutisch schoeisel en inlegzolen om nieuwe ulcera te voorkomen, is weinig onderzocht.

### Bestudeerde populatie

Vierhonderd diabetespatiënten met een voorgeschiedenis van een 'full-thickness' voetwonde of een voetinfectie waarvoor antibiotica waren ingenomen, werden geselecteerd uit 21 000 diabetici in de staat Washington (Verenigde Staten). Exclusiecriteria waren: amputatie van meer dan één teen, letsels tijdens de voorbije maand, nood aan aangepast schoeisel omwille van voetmisvormingen. De gemiddelde leeftijd van de deelnemers was 62 jaar en 23% was vrouw. Ongevoeligheid bij monofilament test was aanwezig bij 58% en 32% had een voetdeformatie.

### Onderzoeksofzet

In deze prospectieve gerandomiseerde studie werden de deelnemers ingedeeld in drie groepen. Een controlegroep werd gevraagd om verder het eigen schoeisel te dragen. De twee andere groepen kregen therapeutische schoenen met voldoende hoogte en breedte, maar met een verschillend type inlegzool; een meer op maat gemaakte kurken steunzool óf een niet-individueel aangepaste schokabsorberende steunzool uit polyurethaan. Deze twee groepen kregen ook speciale sloffen om thuis en 's nachts te dragen. De deelnemers werden gedurende een periode

van twee jaar om de zeventien weken opgevolgd. Ulcera werden door een panel van drie voetspecialisten geëvalueerd.

### Uitkomstmeting

De primaire uitkomstmaat was de incidentie van voetulcus, gedefinieerd als een huiderosie tot in de diepere lagen van de dermis, niet helend binnen dertig dagen. De analyse gebeurde volgens intention-to-treat. Men berekende het cumulatief percentage van personen met re-ulceratie en het relatief risico (RR) voor re-ulceratie van de interventiegroepen versus de placebogroep.

### Resultaten

De compliantie voor het dragen van therapeutische schoenen was 83 tot 86%. In totaal hadden 62 patiënten 95 re-ulceraties gedurende 84 ulcus-episodes (interval tussen het ontdekken van één of meerdere ulcera en genezing). Gedurende de studieperiode van twee jaar zag men tussen de verschillende groepen geen significant verschil in het cumulatief percentage van patiënten met voetulcera (respectievelijk 15% in de groep met op maat gemaakte kurken steunzolen, 14% in de groep met polyurethraan steunzolen en 17% in de controlegroep). Het relatief risico voor re-ulceratie in de groep met therapeutische schoenen en kurken inlegzolen, vergeleken met de controlegroep, was 0,88 (95% BI 0,51 tot 1,52). Voor de groep met therapeutische schoenen en polyurethaan inlegzolen, vergeleken met de controlegroep, was het RR 0,85 (95% BI 0,48 tot 1,48). Bij personen met versus zonder sensibiliteitsverlies was het RR voor re-ulceratie 3,68 (95% BI 1,81-7,49). De meest uitlokkende factoren voor re-ulceratie waren schoenen en trauma.



## Literatuur

1. Kalso E, Allan L, Dellemijn P, et al. Recommendations for using opioids in chronic non-cancer pain. *Eur J Pain* 2003;7:381-6.
2. Dellemijn PL, van Duijn H, Vanneste J. Prolonged treatment with transdermal fentanyl in neuropathic pain. *J Pain Symptom Manage* 1998;16:220-9.
3. Dühmke RM, Cornblath DD, Hollingshead JRF. Tramadol for neuropathic pain (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 3, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.
4. Sindrup SH, Jensen TS. Efficacy of pharmacological treatments of neuropathic pain: an update and effect related to mechanism of drug action. *Pain* 1999;83:389-400.
5. Rowbotham MC, Twilling L, Davies PS, et al. Oral opioid therapy for chronic peripheral and central neuropathic pain. *N Engl J Med* 2003;348:1223-32.

## Therapeutisch schoeisel ter preventie van voetulcera bij diabetici

Reiber GE, Smith DG, Wallace C, et al. Effect of therapeutic footwear on foot reulceration in patients with diabetes. A randomized controlled trial. *JAMA* 2002;287:2552-8.

Duiding: K. van Acker

## SAMENVATTING

### Klinische vraag

Kunnen nieuwe voetulcera bij diabetici voorkomen worden door gebruik van extra diepe en wijde therapeutische schoenen met inlegzolen?

### Achtergrond

Slecht aangepast schoeisel wordt beschouwd als de belangrijkste oorzaak van voetulcera bij diabetici. De werkzaamheid van therapeutisch schoeisel en inlegzolen om nieuwe ulcera te voorkomen, is weinig onderzocht.

### Bestudeerde populatie

Vierhonderd diabetespatiënten met een voorgeschiedenis van een 'full-thickness' voetwonde of een voetinfectie waarvoor antibiotica waren ingenomen, werden geselecteerd uit 21 000 diabetici in de staat Washington (Verenigde Staten). Exclusiecriteria waren: amputatie van meer dan één teen, letsels tijdens de voorbije maand, nood aan aangepast schoeisel omwille van voetmisvormingen. De gemiddelde leeftijd van de deelnemers was 62 jaar en 23% was vrouw. Ongevoeligheid bij monofilament test was aanwezig bij 58% en 32% had een voetdeformatie.

### Onderzoeksofzet

In deze prospectieve gerandomiseerde studie werden de deelnemers ingedeeld in drie groepen. Een controlegroep werd gevraagd om verder het eigen schoeisel te dragen. De twee andere groepen kregen therapeutische schoenen met voldoende hoogte en breedte, maar met een verschillend type inlegzool; een meer op maat gemaakte kurken steunzool óf een niet-individueel aangepaste schokabsorberende steunzool uit polyurethaan. Deze twee groepen kregen ook speciale sloffen om thuis en 's nachts te dragen. De deelnemers werden gedurende een periode

van twee jaar om de zeventien weken opgevolgd. Ulcera werden door een panel van drie voetspecialisten geëvalueerd.

### Uitkomstmeting

De primaire uitkomstmaat was de incidentie van voetulcus, gedefinieerd als een huiderosie tot in de diepere lagen van de dermis, niet helend binnen dertig dagen. De analyse gebeurde volgens intention-to-treat. Men berekende het cumulatief percentage van personen met re-ulceratie en het relatief risico (RR) voor re-ulceratie van de interventiegroepen versus de placebogroep.

### Resultaten

De compliantie voor het dragen van therapeutische schoenen was 83 tot 86%. In totaal hadden 62 patiënten 95 re-ulceraties gedurende 84 ulcus-episodes (interval tussen het ontdekken van één of meerdere ulcera en genezing). Gedurende de studieperiode van twee jaar zag men tussen de verschillende groepen geen significant verschil in het cumulatief percentage van patiënten met voetulcera (respectievelijk 15% in de groep met op maat gemaakte kurken steunzolen, 14% in de groep met polyurethraan steunzolen en 17% in de controlegroep). Het relatief risico voor re-ulceratie in de groep met therapeutische schoenen en kurken inlegzolen, vergeleken met de controlegroep, was 0,88 (95% BI 0,51 tot 1,52). Voor de groep met therapeutische schoenen en polyurethaan inlegzolen, vergeleken met de controlegroep, was het RR 0,85 (95% BI 0,48 tot 1,48). Bij personen met versus zonder sensibiliteitsverlies was het RR voor re-ulceratie 3,68 (95% BI 1,81-7,49). De meest uitlokkende factoren voor re-ulceratie waren schoenen en trauma.





### Conclusie van de auteurs

De auteurs besluiten dat therapeutisch schoeisel bij diabetici met een voorgeschiedenis van voetulcus zonder voetdeformaties, re-ulceratie niet kan voorkomen. Deze studie suggereert dat intensieve opvolging met voetverzorging door professionele hulpverleners mogelijk belangrijker is dan therapeutisch schoeisel. Therapeutisch schoeisel kan wel belangrijk zijn wanneer voetverzorging niet bestaat of bij ernstige voetafwijkingen.

## BESPREKING

### Selecte onderzoekspopulatie

De laatste tien jaar is internationaal veel aandacht besteed aan de problematiek van de diabetesvoet. In België werd het nationaal voetproject opgezet en in maart 2003 werd de diabetespas geïntroduceerd. Deze studie deed veel stof opwaaien. Een juiste analyse van de in- en exclusiecriteria en de methodologie is nodig om de verrassende en onverwachte resultaten te interpreteren. Ten eerste gaat het in deze studie over 're-ulceraties', met als belangrijkste risicofactor het ooit hebben doorgemaakt van een voetwonde of amputatie. De diabetesregulatie gemeten aan de hand van het HbA<sub>1c</sub><sup>12</sup>, werd niet geregistreerd. Dit is geen directe risicofactor, maar geeft wel informatie over de compliantie of toegang tot een bepaald gezondheidszorgcircuit. Alleenstaanden of mannen hebben een verhoogd risico. Dit risico wordt ook beïnvloed door de sociaal-economische status en educatiegraad, maar voor deze risicofactoren waren beide groepen gelijk. De geïncludeerde patiënten hadden al een 'full-thickness' voetwonde of een andere infectie ter hoogte van de voet doorgemaakt. De 'full-thickness' wonden waren vermoedelijk het gevolg van drukulcera bij patiënten met neuropathie. Bij de voetinfecties zijn allerlei wonden mogelijk, al dan niet gerelateerd aan specifieke voetdeformaties ten gevolge van diabetes (bijvoorbeeld een geïnfecteerde blaas, ingegroeide nagel, trauma). Dit hoeft niet gepaard te gaan met neuropathie. Slechts bij 58% van de patiënten in deze studie werd neuropathie gediagnosticeerd op basis van een ongevoeligheid voor de monofilament test. Internationaal wordt de monofilament test erkend als screeningstest, maar niet als diagnostisch middel<sup>3</sup>. Het is dan ook verwonderlijk dat de helft van de patiënten in de studie werd opgenomen voor preventieve maatregelen zonder dat er sprake was van neuropathie. Bij deze groep is de kans op een voetwonde in de toekomst bijzonder laag.

Bij analyse van de studieresultaten bleek dat slechts 32% een matige voetdeformiteit had, gaande van een beperkte hallux valgus tot gefixeerde klauwtenen en bunions. Dit gegeven, samen met de selectie van patiënten (met een voetwonde in de voorgeschiede-

### Financiering

De studie werd gesponsord door 'Rehabilitation Research and Development', 'Health Services Research and Development', 'Epidemiology Research and Information Center', 'Department of Veterans Affairs', 'National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases' en 'Centers for Disease Control and Prevention' (V.S.).

### Belangenvermenging

Niet vermeld

nis, die niet altijd gerelateerd was aan neuropathie), kan verklaren waarom de cumulatieve incidentie voor re-ulceratie in deze studiegroepen erg laag was in vergelijking met andere studies. Daarenboven was de follow-up periode erg kort. In de studie van Edmonds is na 26 maanden opvolging de re-ulceratiegraad in een groep van diabetespatiënten met therapeutisch schoeisel 26% en voor diabetici die hun eigen schoenen hebben gedragen 83%<sup>4</sup>. In deze studie werden patiënten opgenomen met belangrijke voetdeformaties en zelfs na een teenamputatie en een Charcot-deformatie. In de prospectieve Zweedse studie van Appleqvist (n=468) was de hervalratio voor voetwonden na een jaar 44%, na drie jaar 61% en na vijf jaar 70%. In een eigen onderzoek bij 146 diabetespatiënten gedurende vijf jaar (68,5% patiënten met diabetes type 2, 89,7% met neuropathie en 64,5% met 'limited joint mobility', de meest voorkomende orthopedische afwijking) was het aantal recidiverende wonden 51,7%. Het gemiddelde aantal ulcera voor deze populatie was 2,1, waarvan 75% genas zonder amputatie<sup>5</sup>.

### Streng opvolging vertekent de resultaten

In deze studie was om de zeventien weken een intensieve medische controle ingebouwd. In de andere geciteerde studies werd dit ofwel niet uitgevoerd, ofwel niet vermeld. Uiteraard is dit belangrijk voor de eindresultaten en kan worden gesteld dat professionele voetcontrole en opvolging een cruciale rol spelen in de kans op een recidiefwond. De patiënten in deze studie kregen drie paar schoenen en steunzolen en speciale nachtschoenen. Dit is in geen enkele andere studie voorzien en wordt in geen enkel gezondheidssysteem terugbetaald. Er is ook geen vergelijking mogelijk tussen de complianties (het al dan niet dragen van de schoenen) van de verschillende studies. In de opvolgperiode van twee jaar was er een overlap van de controlegroep naar de interventiegroep van 37%, hetgeen in de analyse niet werd gecorrigeerd. Bovendien werden de ulcera, die binnen een tijdsverloop van dertig dagen genazen, niet opgenomen in de eindresultaten. Ook dit zal ertoe bijgedragen hebben dat het aantal recidieven laag was.

**Beleid aanpassen?**

Deze studie zal het recent opgestelde beleid voor voetzorg en therapeutisch schoeisel bij diabetespatiënten niet wijzigen. In de diabetespas is een risicoklassensysteem opgenomen<sup>6</sup>. Zodra patiënten een hoog risico hebben – dat wil zeggen klasse 2b of 3 (respectievelijk neuropathie met uitgesproken voetdeformiteiten, en amputatie/drukulcus in de voorgeschiedenis of vaatlijden) – hebben ze recht op terugbetaling van voetzorg door een podoloog. Zoals

ook aangegeven wordt in de conclusie lijkt het anderszits evident dat aanvullende en herhaalde educatie noodzakelijk is in de risicogroep die ooit een ulcus of amputatie heeft doorgemaakt (groep 3 volgens de diabetespas). Het centraliseren van kennis en handelen in erkende multidisciplinaire diabetesvoetklinieken is dan ook noodzakelijk en ligt anno 2004 voor ter discussie op het platform van RIZIV en ziekenfondsen.

**BESLUIT**

Deze studie besluit dat het dragen van therapeutisch schoeisel nieuwe voetulcera niet kan voorkomen bij diabetici met een voorgeschiedenis van voetulcus, maar zonder voetsmisvormingen. Nauwgezette opvolging en deskundige verzorging is in deze groep minstens zo belangrijk. Diabetici met een hoog risico (groep 2b en 3 volgens de diabetespas) komen in aanmerking voor gespecialiseerde voetzorg en intensieve begeleiding.

**Literatuur**

1. Cavanagh PR, Ulbrecht JS, Caputo GM. Biomechanical aspect of diabetic foot disease: aetiology, treatment and prevention. *Diabet Med* 1996;13Suppl1: S17-S22.
2. Reiber GE, Pecoraro RE, Koepsell TD. Risk factors for amputation in patients with diabetes mellitus. A case-control study. *Ann Intern Med* 1992;117:97-105.
3. The International Working Group on the Diabetic Foot. International Consensus on the Diabetic Foot. <http://www.iwgd.org/concensus/wgroup.htm> (geraadpleegd op 12.08.04)
4. Edmonds ME, Blundell MP, Morris ME, et al. Improved survival of the diabetic foot: the role of a specialized foot clinic. *Q J Med* 1986;60:763-71.
5. Van Acker K, Weyler J, Hepp B. The long-term clinical outcome of diabetic patients with foot ulcers. In: Van Acker K. *The Diabetic Foot, a challenge for policymakers and health care professionals* [proefschrift]. Gent: Universiteit Gent, 2001.
6. Diabetes deskundigheidsbevorderingspakket. Module 7: Zorgvernieuwingsproject met diabetespas. VDV en WVVH, 2003.

**‘Snelle’ MRI versus radiografie bij lage rugpijn**

Jarvik G, Hollingworth W, Martin B, et al. Rapid magnetic resonance imaging vs radiographs for patients with low back pain. A randomised controlled trial. *JAMA* 2003;289:2810-8.

Duiding: J. Dewachter

**SAMENVATTING****Klinische vraag**

Leidt een ‘snelle’ MRI tot klinisch betere resultaten en is het een kosteneffectief alternatief voor conventioneel radiografische onderzoek bij patiënten met lage rugpijn?

**Achtergrond**

Tegenwoordig kan een ‘snel’ MRI-onderzoek bij patiënten met lage rugpijn voordelig zijn omdat het vlugger een definitieve diagnose oplevert, waardoor patiënten eerder gerustgesteld of gerichter verwezen kunnen worden. Maar anderszijds kunnen met deze techniek ook anatomische varianten worden gevonden

die kunnen leiden tot onnodige interventies met een klinisch slechte uitkomst voor de patiënt en het oplopen van de kosten tot gevolg.

**Bestudeerde populatie**

Patiënten die voor lage rugpijn verwezen werden naar vier centra voor medische beeldvorming in Seattle (Verenigde Staten) kwamen voor de studie in aanmerking. Patiënten met een voorgeschiedenis van een acuut rugtrauma of lumbale rugchirurgie en contra-indicaties voor MRI en radiografie, werden uitgesloten. Uiteindelijk werden 380 patiënten met een gemiddelde leeftijd van 53,2 (SD 14,7) jaar opgeno-



**Beleid aanpassen?**

Deze studie zal het recent opgestelde beleid voor voetzorg en therapeutisch schoeisel bij diabetespatiënten niet wijzigen. In de diabetespas is een risicoklassensysteem opgenomen<sup>6</sup>. Zodra patiënten een hoog risico hebben – dat wil zeggen klasse 2b of 3 (respectievelijk neuropathie met uitgesproken voetdeformiteiten, en amputatie/drukulcus in de voorgeschiedenis of vaatlijden) – hebben ze recht op terugbetaling van voetzorg door een podoloog. Zoals

ook aangegeven wordt in de conclusie lijkt het anderszits evident dat aanvullende en herhaalde educatie noodzakelijk is in de risicogroep die ooit een ulcus of amputatie heeft doorgemaakt (groep 3 volgens de diabetespas). Het centraliseren van kennis en handelen in erkende multidisciplinaire diabetesvoetklinieken is dan ook noodzakelijk en ligt anno 2004 voor ter discussie op het platform van RIZIV en ziekenfondsen.

**BESLUIT**

Deze studie besluit dat het dragen van therapeutisch schoeisel nieuwe voetulcera niet kan voorkomen bij diabetici met een voorgeschiedenis van voetulcus, maar zonder voetsmisvormingen. Nauwgezette opvolging en deskundige verzorging is in deze groep minstens zo belangrijk. Diabetici met een hoog risico (groep 2b en 3 volgens de diabetespas) komen in aanmerking voor gespecialiseerde voetzorg en intensieve begeleiding.

**Literatuur**

1. Cavanagh PR, Ulbrecht JS, Caputo GM. Biomechanical aspect of diabetic foot disease: aetiology, treatment and prevention. *Diabet Med* 1996;13Suppl1: S17-S22.
2. Reiber GE, Pecoraro RE, Koepsell TD. Risk factors for amputation in patients with diabetes mellitus. A case-control study. *Ann Intern Med* 1992;117:97-105.
3. The International Working Group on the Diabetic Foot. International Consensus on the Diabetic Foot. <http://www.iwgdf.org/concensus/wgroup.htm> (geraadpleegd op 12.08.04)
4. Edmonds ME, Blundell MP, Morris ME, et al. Improved survival of the diabetic foot: the role of a specialized foot clinic. *Q J Med* 1986;60:763-71.
5. Van Acker K, Weyler J, Hepp B. The long-term clinical outcome of diabetic patients with foot ulcers. In: Van Acker K. The Diabetic Foot, a challenge for policymakers and health care professionals [proefschrift]. Gent: Universiteit Gent, 2001.
6. Diabetes deskundigheidsbevorderingspakket. Module 7: Zorgvernieuwingsproject met diabetespas. VDV en WVVH, 2003.

**‘Snelle’ MRI versus radiografie bij lage rugpijn**

Jarvik G, Hollingworth W, Martin B, et al. Rapid magnetic resonance imaging vs radiographs for patients with low back pain. A randomised controlled trial. *JAMA* 2003;289:2810-8.

Duiding: J. Dewachter

**SAMENVATTING****Klinische vraag**

Leidt een ‘snelle’ MRI tot klinisch betere resultaten en is het een kosteneffectief alternatief voor conventioneel radiografische onderzoek bij patiënten met lage rugpijn?

**Achtergrond**

Tegenwoordig kan een ‘snel’ MRI-onderzoek bij patiënten met lage rugpijn voordelig zijn omdat het vlugger een definitieve diagnose oplevert, waardoor patiënten eerder gerustgesteld of gerichter verwezen kunnen worden. Maar anderszijds kunnen met deze techniek ook anatomische varianten worden gevonden

die kunnen leiden tot onnodige interventies met een klinisch slechte uitkomst voor de patiënt en het oplopen van de kosten tot gevolg.

**Bestudeerde populatie**

Patiënten die voor lage rugpijn verwezen werden naar vier centra voor medische beeldvorming in Seattle (Verenigde Staten) kwamen voor de studie in aanmerking. Patiënten met een voorgeschiedenis van een acuut rugtrauma of lumbale rugchirurgie en contra-indicaties voor MRI en radiografie, werden uitgesloten. Uiteindelijk werden 380 patiënten met een gemiddelde leeftijd van 53,2 (SD 14,7) jaar opgeno-



men in de studie, van wie 187 waren verwezen door een algemeen internist of een huisarts. Voor 6% betrof het een eerste episode van rugpijn. Bij 70% straalde de pijn uit tot in het been en bij 45% tot onder de knie. De karakteristieken van beide groepen waren bij de start van de studie vergelijkbaar.

### Onderzoeksopzet

De patiënten werden aselekt verdeeld in een radiografiegroep (n=190) of een MRI-groep (n=190). In de radiografiegroep werd een laterale en anteroposterieure opname gemaakt. In de MRI-groep werden sagittale en axiale T2-gewogen fast-spin echo-beelden gemaakt. De patiënten werden na elke drie maanden telefonisch of schriftelijk gecontacteerd en na twaalf maanden op consultatie uitgenodigd.

### Uitkomstmeting

De primaire uitkomst was de functionele status, gemeten met de gemodificeerde **Roland back pain disability scale**<sup>1</sup>. Secundaire uitkomsten waren pijn, algemene gezondheidstoestand, werkverzuim, tevredenheid en geruststelling van de patiënt. Voor de economische evaluatie werd aan de patiënten gevraagd om driemaandelijks een vragenlijst met alle medische kosten (raadplegingen, hospitalisaties, geneesmiddelen, tijd en transport) in te vullen.

### Resultaten

Na twaalf maanden vulden 337 (89%) van de 380 patiënten de Roland-schaal in. MRI-onderzoek en

conventioneel radiografisch onderzoek resulteerden in bijna identieke uitkomsten. De gemiddelde score in de radiografiegroep daalde van 12,81 naar 8,75 en in de MRI-groep van 13,63 naar 9,34. Dit gaf een gemiddeld verschil in daling van -0,59 (95% BI -1,69 tot 0,87; p=0,53). Er was evenmin een significant verschil in pijn, algemene gezondheidstoestand, werkverzuim en tevredenheid van de patiënt. Er was geen significant verschil in aantal operaties (10 in de MRI-groep versus 4 in de radiografiegroep: p=0,06), noch in medische kosten.

### Conclusie van de auteurs

De auteurs besluiten dat onderzoek met behulp van (snelle) MRI en conventionele radiografie bijna identieke uitkomsten geeft bij patiënten met lage rugpijn uit de eerste lijn. Alhoewel artsen en patiënten het MRI-onderzoek prefereerden, kon vervanging van radiografie door MRI als beeldvorming in de eerste lijn weinig bijkomend voordeel bieden voor patiënten. Het kan echter wel leiden tot een verhoging van de kosten door het groter aantal rugoperaties dat deze patiënten ondergaan.

### Financiering

Agency for Healthcare Research and Quality en National Institute for Arthritis and Musculoskeletal and Skin Diseases

### Belangenvermenging

Niet vermeld

## BESPREKING

### Methodologische bedenkingen

Methodologisch kunnen bij dit onderzoek enkele belangrijke opmerkingen gemaakt worden. Ten eerste vormen de patiënten in deze studie een heterogene groep. De enige constante is dat ze verwezen waren door artsen, die oordeelden dat de lage rugpijn met beeldvorming moest worden geëvalueerd. Maar de duur van de lage rugpijn was wisselend en wordt zelfs niet expliciet in het artikel vermeld. Bovendien werden zowel patiënten met specifieke als met lumbo-radiculaire pijnsyndromen geïncludeerd. Ten tweede wordt de waarde van de diagnostiek gemeten aan de hand van het therapeutische effect. De waarde van een diagnostisch onderzoek ligt echter eerder in het aantonen van een bepaalde aandoening dan bij subjectieve patiëntgeoriënteerde uitkomsten als de algemene gezondheidstoestand.

Daarnaast waren de verwijzende artsen zowel specialisten (vooral algemeen internisten) als huisartsen. Toch werden deze patiënten gedefinieerd als 'primary care patients'. Dit komt niet overeen met eerste lijnpatiënten bij ons. Omdat beide begrippen een andere lading dekken, zijn de resultaten dus niet transposeerbaar.

Een zoektocht in de literatuur leert dat vergelijkende diagnostische onderzoeken tussen radiografie en

MRI hoofdzakelijk uitgevoerd zijn door de onderzoekers van dit artikel. Weinig of geen andere onderzoekers hebben zich met deze problematiek beziggehouden.

### 'Snelle' MRI

De MRI-groep onderging een snelle procedure, dat wil zeggen dat het aantal opnamen en de opnameduur gereduceerd waren. Er werden slechts twee standaardopnamen verricht, namelijk een sagittaal en axiaal T2-gewogen beeld. In België doet men nog een derde opname (een T1-gewogen beeld). De totale opnameduur in deze studie bedroeg slechts twee minuten. Normaal worden echter twee minuten per standaardopname uitgetrokken. Hierdoor is de opnameresolutie van de beelden minder groot, maar de onderzoekers vonden de opnamen nog kwaliteitsvol genoeg om duidelijk een diagnose te kunnen stellen.

### Beeldvorming bij lage rugpijn relevant?

In deze studie gaat men voorbij aan de vraag of medische beeldvorming van de lumbale wervelzuil wel zinvol is bij lage rugpijn. Bij patiënten met specifieke lage rugpijn heeft medische beeldvorming namelijk geen nut<sup>2</sup>. En het is meestal niet nodig bij patiënten met acute lage rugpijn van kortere duur (<6 weken) in afwezigheid van systeem-



aandoeningen of progressieve neurologische klachten<sup>3</sup>. De kostprijs van een radiografie van de lumbale wervelkolom bedraagt 63,03 euro (waarvan 23,23 euro voor de consultatie). De kostprijs van een conventioneel MRI is ruim driemaal zo hoog. In een vervolgonderzoek deden dezelfde onderzoekers een kostenanalyse. Hieruit bleek dat in de Verenigde

Staten de kostprijs van een 'snel' MRI-onderzoek driemaal hoger is dan van een radiografie en ook driemaal zo lang duurde<sup>4</sup>. Vermits lage rugpijn zeer frequent is, moeten wij ons realiseren dat elke verandering in de diagnostische en therapeutische benadering een impact zal hebben op de kosten voor de gezondheidszorg.

## BESLUIT



Uit deze studie blijkt dat bij een heterogene groep patiënten met lage rugpijn 'snel' MRI-onderzoek voor de patiënt geen voordeel biedt ten opzichte van radiografie. Over het nut van beeldvorming bij patiënten met lage rugpijn kan op basis van deze studie geen uitspraak worden gedaan.

## Literatuur

1. Roland M, Morris R. A study of the natural history of back pain. Part 1: Development of a reliable and sensitive measure of disability in low back pain. *Spine* 1983;8:141-4.
2. Dewachter J. Is radiografie zinvol bij lage rugpijn? *Minerva* 2003;2:32-3.
3. Jarvic JG, Deyo RA. Diagnostic evaluation of low back pain with emphasis on imaging. *Ann Intern Med* 2002; 137:586-97.
4. Gray DT, Hollingworth W, Blackmore CC, et al. Conventional radiography, rapid MR imaging and conventional MR imaging for low back pain: activity-based costs and reimbursement. *Radiology* 2003;227:669-80.

## Actieve spiertraining versus relaxatie voor chronische neklachten

Viljanen M, Malmivaara A, Uitti J. Effectiveness of dynamic muscle training, relaxation training, or ordinary activity for chronic neck pain: randomised controlled trial. *BMJ* 2003;327:475-9.

Duiding: J. Eyskens

## SAMENVATTING

### Klinische vraag

Wat is de effectiviteit van dynamische spier- en relaxatietraining bij chronische nekpijn?

### Achtergrond

Nekpijn is een veelvoorkomende klacht, vooral bij kantoorbedienden. Voor de behandeling van chronische nekpijn worden dynamische spier- en relaxatietrainingen voorgeschreven, maar over de werkzaamheid ervan bestaat weinig evidentie.

### Bestudeerde populatie

Arbeidsgeneesheren rekruteerden 393 patiënten uit een populatie vrouwelijke kantoorbedienden tussen 30 en 60 jaar oud met een episode van minstens twaalf weken met specifieke nekpijn. De exclusiecriteria waren kanker, majeur trauma, reumatische ziekte, zenuwinklemming en uitgebreide revalidatie de voorbije drie maanden. De gemiddelde leeftijd van de deelnemende vrouwen was 45 jaar. Ze hadden gemiddeld reeds 10,5 jaar nekpijn met een gemiddelde intensiteit van 4,7 op een visueel analoge schaal (0-10).

### Onderzoekopzet

In een gerandomiseerde klinische studie werden de deelnemers verdeeld over drie groepen. In de SPT-groep (n=135) werden dynamische spiertrainingen (SPT) uitgevoerd met gewichten van 1 tot 3 kg; in de RT-groep (n=128) voerde men relaxatietrainingen (RT) uit en in de controlegroep (n=130) werden de deelnemers verzocht hun dagelijkse fysieke activiteit (ADL) ongewijzigd verder te zetten. Gedurende de eerste twaalf weken werden beide interventiegroepen begeleid door een kinesitherapeut in sessies van 30 minuten driemaal per week.

### Uitkomstmeting

De primaire uitkomst was de intensiteit van nekpijn door de deelnemers weergegeven op een visueel analoge schaal (0-10). Daarnaast evalueerde men de subjectieve ongemakken van de nekpijn door een nekpijn-index (0-80) te bepalen op basis van een 'acht item'-vragenlijst. Tevens noteerde men het vermogen tot werken, nekbewegelijkheid, subjectief gevoel van herstel, depressie en werkstress. De metingen werden





aandoeningen of progressieve neurologische klachten<sup>3</sup>. De kostprijs van een radiografie van de lumbale wervelkolom bedraagt 63,03 euro (waarvan 23,23 euro voor de consultatie). De kostprijs van een conventioneel MRI is ruim driemaal zo hoog. In een vervolgonderzoek deden dezelfde onderzoekers een kostenanalyse. Hieruit bleek dat in de Verenigde

Staten de kostprijs van een 'snel' MRI-onderzoek driemaal hoger is dan van een radiografie en ook driemaal zo lang duurde<sup>4</sup>. Vermits lage rugpijn zeer frequent is, moeten wij ons realiseren dat elke verandering in de diagnostische en therapeutische benadering een impact zal hebben op de kosten voor de gezondheidszorg.

## BESLUIT



Uit deze studie blijkt dat bij een heterogene groep patiënten met lage rugpijn 'snel' MRI-onderzoek voor de patiënt geen voordeel biedt ten opzichte van radiografie. Over het nut van beeldvorming bij patiënten met lage rugpijn kan op basis van deze studie geen uitspraak worden gedaan.

## Literatuur

1. Roland M, Morris R. A study of the natural history of back pain. Part 1: Development of a reliable and sensitive measure of disability in low back pain. *Spine* 1983;8:141-4.
2. Dewachter J. Is radiografie zinvol bij lage rugpijn? *Minerva* 2003;2:32-3.
3. Jarvic JG, Deyo RA. Diagnostic evaluation of low back pain with emphasis on imaging. *Ann Intern Med* 2002; 137:586-97.
4. Gray DT, Hollingworth W, Blackmore CC, et al. Conventional radiography, rapid MR imaging and conventional MR imaging for low back pain: activity-based costs and reimbursement. *Radiology* 2003;227:669-80.

## Actieve spiertraining versus relaxatie voor chronische neklachten

Viljanen M, Malmivaara A, Uitti J. Effectiveness of dynamic muscle training, relaxation training, or ordinary activity for chronic neck pain: randomised controlled trial. *BMJ* 2003;327:475-9.

Duiding: J. Eyskens

## SAMENVATTING

### Klinische vraag

Wat is de effectiviteit van dynamische spier- en relaxatietraining bij chronische nekpijn?

### Achtergrond

Nekpijn is een veelvoorkomende klacht, vooral bij kantoorbedienden. Voor de behandeling van chronische nekpijn worden dynamische spier- en relaxatietrainingen voorgeschreven, maar over de werkzaamheid ervan bestaat weinig evidentie.

### Bestudeerde populatie

Arbeidsgeneesheren rekruteerden 393 patiënten uit een populatie vrouwelijke kantoorbedienden tussen 30 en 60 jaar oud met een episode van minstens twaalf weken met specifieke nekpijn. De exclusiecriteria waren kanker, majeur trauma, reumatische ziekte, zenuwinklemming en uitgebreide revalidatie de voorbije drie maanden. De gemiddelde leeftijd van de deelnemende vrouwen was 45 jaar. Ze hadden gemiddeld reeds 10,5 jaar nekpijn met een gemiddelde intensiteit van 4,7 op een visueel analoge schaal (0-10).

### Onderzoekopzet

In een gerandomiseerde klinische studie werden de deelnemers verdeeld over drie groepen. In de SPT-groep (n=135) werden dynamische spiertrainingen (SPT) uitgevoerd met gewichten van 1 tot 3 kg; in de RT-groep (n=128) voerde men relaxatietrainingen (RT) uit en in de controlegroep (n=130) werden de deelnemers verzocht hun dagelijkse fysieke activiteit (ADL) ongewijzigd verder te zetten. Gedurende de eerste twaalf weken werden beide interventiegroepen begeleid door een kinesitherapeut in sessies van 30 minuten driemaal per week.

### Uitkomstmeting

De primaire uitkomst was de intensiteit van nekpijn door de deelnemers weergegeven op een visueel analoge schaal (0-10). Daarnaast evalueerde men de subjectieve ongemakken van de nekpijn door een nekpijn-index (0-80) te bepalen op basis van een 'acht item'-vragenlijst. Tevens noteerde men het vermogen tot werken, nekbewegelijkheid, subjectief gevoel van herstel, depressie en werkstress. De metingen werden



afgenomen bij aanvang, na drie, zes en twaalf maanden. De analyse gebeurde volgens intention-to-treat.

### Resultaten

Informatie was aanwezig over 91% van de deelnemers na drie maanden, 89% na zes maanden en 87% na twaalf maanden. Tijdens follow-up was er geen verschil in uitval tussen de drie groepen. Gedurende de eerste twaalf weken werden per patiënt gemiddeld 39% van de sessies in de SPT-groep en 42% in de RT-groep gevolgd. Gedurende de twaalf maanden follow-up werd per week gemiddeld 31 minuten in de SPT-groep en 20 minuten in de RT-groep geoefend. Bij start van de interventie verwachtte 91% in de SPT-groep, 85% in de RT-groep en 18% in de ADL-groep een herstel binnen drie maanden. Deze verwachting daalde significant in iedere groep drie maanden na randomisatie (tot 33% in de SPT-groep, tot 31% in de RT-groep en tot 15% in de ADL-groep). Na zes maanden gaf 53% van de SPT-groep, 23% van de RT-groep en 17% van de ADL-groep aan (zo goed als) hersteld te zijn. Na twaalf maanden daalde dit tot 26% in de SPT-groep, 23% in de RT-groep en 12% in de ADL-groep.

## BESPREKING

### *Effect van oefenen of voorschrijven van oefenen?*

Kantoorwerk leidt tot nekklachten, vaak in combinatie met verminderd functioneren op het werk. Een beperkt aantal 'werknemers' (10%) wordt 'chronisch patiënt'<sup>1</sup>, 5% houdt er ernstige beperkingen aan over<sup>2</sup>. De kostprijs voor therapie van deze nekklachten is vaak slechts een fractie van de 'kosten' door verminderd presteren tijdens de werktijd en door absentisme. Het loont dus om te onderzoeken hoe deze klachten kunnen worden opgevangen en aangepakt om letselprogressie te voorkomen. Deze studie is goed opgevat (grote populatie, loopt over een lange periode, goede randomisering, lage uitval, voldoende power,...). Toch zijn er enkele bedenkingen te maken. Willen de auteurs met hun onderzoeksvraag het effect nagaan van het *oefenen* (spiertraining dan wel ontspanning) of het effect van het *voorschrijven van oefenen*? Uit de titel kan worden verondersteld dat het gaat om het effect van oefenen zelf. Gezien echter de zeer beperkte oefentijden (per week slechts 31 minuten voor SPT en 20 minuten voor RT) en de vele gemiste consulten (gevolgde sessies in de SPT-groep 39%, in de RT-groep 42%) lijkt dat eerder het effect werd gemeten van het voorschrijven van oefenen. En aangezien de oefentijden per week als niet relevant dienen te worden beschouwd, mag hieruit dan ook weinig resultaat verwacht worden.

### *Andere studies*

Andere studies over dynamische spierversterking (wel met andere oefeningen en geen over relaxatie) vonden dezelfde resultaten<sup>3-5</sup>. Clinical Evidence vermeldt dat actieve kinesitherapie (en niet passieve kinesitherapie)

Ten opzichte van de controlegroep kon, behalve een kleine significante verbetering na drie en zes maanden in bewegingsvrijheid (nekrotatie en laterale buiging), in de oefengroepen geen significante verbetering worden vastgesteld voor intensiteit van nekpijn, nekpijn-index, flexie en extensie van de nek, dynamische spierkracht van de nek, het vermogen tot werken, werkverlet en depressie. Absenteïsme wegens nekklachten bedroeg over twaalf maanden gemiddeld 3,7 dagen in de SPT-groep, 2,3 dagen in de RT-groep en 2,0 dagen in de ADL-groep.

### Conclusie van de auteurs

De auteurs besluiten dat noch dynamische spieroefeningen, noch relaxatieoefeningen, in vergelijking met voortzetten van dagelijkse fysieke activiteiten, leiden tot een verbetering van chronische nekpijn.

### Financiering

Finnish Work Environment Fund

### Belangenvermenging

Niet vermeld

de pijn dempt en dat oefenen de pijn meer verlicht dan stressmanagement<sup>6</sup>. Voor het effect van medicatie (pijnstillers, anti-inflammatoire middelen, antidepressiva, spierontspanners), patiënteneducatie, multidisciplinaire aanpak, fysiotherapie in de enge zin met inbegrip van acupunctuur, zachte halskragen en/of speciale hoofdkussens werd onvoldoende evidentie gevonden. Er is eveneens onvoldoende evidentie voor een effect van (laten) uitvoeren van mobilisatie of manipulatie vergeleken met andere methodes of met niet behandelen.

### *Chronische klachten*

Deze studie kan ook nog op een andere wijze worden gelezen. Beschreven patiënten hebben tien jaar nekpijn. Dat is een gegeven op zich. Ze blijken allemaal hoge verwachtingen te hebben. Uit het aantal gevolgde sessies en de tijd die aan oefenen werd besteed, kan de vraag worden gesteld naar hun motivatie en attitude (locus of control). Vinden zij dat zij niet zelf verantwoordelijk zijn voor hun toestand en behandeling<sup>7</sup>? De door de auteurs zelf aangehaalde studie met proprioceptieoefeningen, relaxatie en hulp tot gedragsverandering geeft hiermee dan ook vermoedelijk een richting aan toekomstige aanpak en verder onderzoek. Het is belangrijk om hierbij in het oog te houden dat zodra bepaalde patronen van denken, voelen en handelen zich binnen iemands persoonlijkheid hebben vastgezet, deze eerst afgeleerd moeten worden voor hij of zij iets anders kan leren; en iets afleren is moeilijker dan iets voor de eerste keer aanleren. Moet de patiënt eerst leren 'stoppen' vooraleer anders of meer te doen<sup>8</sup>?

**BESLUIT**

Uit deze studie blijkt dat spierversterkende oefeningen en relaxatietraining, vergeleken met gewone dagelijkse activiteiten, niet leiden tot een verbetering van chronische atypische nekpijn. Of verbetering van de compliantie tot betere resultaten leidt, moet nog worden onderzocht.

**Literatuur**

1. Mäkelä M, Heliövaara M, Sievers K, et al. Prevalence, determinants, and consequences of chronic neck pain in Finland. *Am J Epidemiol* 1991;134:1356-67.
2. Coté P, Cassidy JD, Carroll L. The Saskatchewan health and back pain survey; the prevalence of neck pain and related disability in Saskatchewan adults. *Spine* 1998; 23:1689-98.
3. Gross AR, Hoving JL, Haines TA, G, et al. Manipulation and mobilisation for mechanical neck disorders (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 3, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.
4. Kjellman GV, Skargren EI, Oberg BE. A critical analysis of randomized clinical trials on neck pain and treatment efficacy. A review of the literature. *Scand J Rehabil Med* 1999;31:139-52.
5. Van Tulder MW, Goossens M, Hoving JL. Nonsurgical treatment of chronic neck pain. In: Nachemson AL, Jonsson E, eds. Neck and back pain. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, 2000.
6. Binder A. Neck pain. *Clin Evid* 2004;11:1534-50.
7. Illich I. Health as one's own responsibility - No, thank you! [http://homepage.mac.com/tinapple/illich/1990\\_health\\_responsibility.PDF](http://homepage.mac.com/tinapple/illich/1990_health_responsibility.PDF) (geraadpleegd op 12.08.04)
8. Hofstede G. Allemaal andersdenkenden, omgaan met cultuurverschillen. Amsterdam: Uitgeverij Contact, 1991.

**Screenen en kort behandelen van overmatig alcoholgebruik**

Beich A, Thorsen T, Rollnick S. Screening in brief intervention trials targeting excessive drinkers in general practice: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2003;327:536-42.

Duiding: B. Aertgeerts

**SAMENVATTING****Klinische vraag**

Hoe effectief zijn programma's voor screening en kort behandelen van overmatig alcoholgebruik in de huisartspraktijk?

**Achtergrond**

Huisartsen worden aangemoedigd om hun patiënten met gestandaardiseerde vragenlijsten te screenen voor overmatig gebruik van alcohol. Een korte interventie (informatie, advies of feedback?) zou het alcoholgebruik doen dalen<sup>1,2</sup>. De effectiviteit van screening gekoppeld aan een korte interventie werd nog niet systematisch onderzocht.

**Methode****Geraadpleegde bronnen**

Medline, Embase, PsycInfo, CENTRAL- en de ETOH-databanken werden doorzocht. Tevens werden de referentielijsten van eerder verschenen reviews en andere studies over dit onderwerp geraadpleegd. Europese experts werden geconsulteerd.

**Geselecteerde studies**

RCT's kwamen in aanmerking waarin werd gescreend voor overmatig alcoholgebruik (geen alco-

holafhankelijkheid), gevolgd door een korte interventie (minder dan één uur) uitgevoerd in een huisartsen setting. De studies moesten ten minste één uitkomstmaat bevatten die een klinisch relevante verandering in drankgebruik kon aantonen.

**Bestudeerde populatie**

Volwassen patiënten uit de huisartspraktijk

**Uitkomstmeting**

De **absolute risicoreductie (ARR)** is het verschil in proportie deelnemers die ten opzichte van de basismeting na twaalf maanden een drankgebruik rapporteren onder de wekelijkse limiet, berekend volgens intention-to-treat.

**Number needed to treat (NNT):** een negatieve waarde betekent hier een nadeel, een positieve waarde, een voordeel. NNT=20 wil bijvoorbeeld zeggen dat per twintig patiënten die worden behandeld, één extra patiënt voordeel heeft.

Het screeningseffect is een schatting van het aantal patiënten dat een positief effect heeft van de interventie op 1 000 gescreende patiënten. Deze waarde wordt berekend door het product te nemen van de prevalentie van een behandelbare toestand (het aan-



**BESLUIT**

Uit deze studie blijkt dat spierversterkende oefeningen en relaxatietraining, vergeleken met gewone dagelijkse activiteiten, niet leiden tot een verbetering van chronische atypische nekpijn. Of verbetering van de compliantie tot betere resultaten leidt, moet nog worden onderzocht.

**Literatuur**

1. Mäkelä M, Heliövaara M, Sievers K, et al. Prevalence, determinants, and consequences of chronic neck pain in Finland. *Am J Epidemiol* 1991;134:1356-67.
2. Coté P, Cassidy JD, Carroll L. The Saskatchewan health and back pain survey; the prevalence of neck pain and related disability in Saskatchewan adults. *Spine* 1998; 23:1689-98.
3. Gross AR, Hoving JL, Haines TA, G, et al. Manipulation and mobilisation for mechanical neck disorders (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 3, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.
4. Kjellman GV, Skargren EI, Oberg BE. A critical analysis of randomized clinical trials on neck pain and treatment efficacy. A review of the literature. *Scand J Rehabil Med* 1999;31:139-52.
5. Van Tulder MW, Goossens M, Hoving JL. Nonsurgical treatment of chronic neck pain. In: Nachemson AL, Jonsson E, eds. Neck and back pain. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, 2000.
6. Binder A. Neck pain. *Clin Evid* 2004;11:1534-50.
7. Illich I. Health as one's own responsibility - No, thank you! [http://homepage.mac.com/tinapple/illich/1990\\_health\\_responsibility.PDF](http://homepage.mac.com/tinapple/illich/1990_health_responsibility.PDF) (geraadpleegd op 12.08.04)
8. Hofstede G. Allemaal andersdenkenden, omgaan met cultuurverschillen. Amsterdam: Uitgeverij Contact, 1991.

**Screenen en kort behandelen van overmatig alcoholgebruik**

Beich A, Thorsen T, Rollnick S. Screening in brief intervention trials targeting excessive drinkers in general practice: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2003;327:536-42.

Duiding: B. Aertgeerts

**SAMENVATTING****Klinische vraag**

Hoe effectief zijn programma's voor screening en kort behandelen van overmatig alcoholgebruik in de huisartspraktijk?

**Achtergrond**

Huisartsen worden aangemoedigd om hun patiënten met gestandaardiseerde vragenlijsten te screenen voor overmatig gebruik van alcohol. Een korte interventie (informatie, advies of feedback?) zou het alcoholgebruik doen dalen <sup>1,2</sup>. De effectiviteit van screening gekoppeld aan een korte interventie werd nog niet systematisch onderzocht.

**Methode****Geraadpleegde bronnen**

Medline, Embase, PsycInfo, CENTRAL- en de ETOH-databanken werden doorzocht. Tevens werden de referentielijsten van eerder verschenen reviews en andere studies over dit onderwerp geraadpleegd. Europese experts werden geconsulteerd.

**Geselecteerde studies**

RCT's kwamen in aanmerking waarin werd gescreend voor overmatig alcoholgebruik (geen alco-

holafhankelijkheid), gevolgd door een korte interventie (minder dan één uur) uitgevoerd in een huisartsen setting. De studies moesten ten minste één uitkomstmaat bevatten die een klinisch relevante verandering in drankgebruik kon aantonen.

**Bestudeerde populatie**

Volwassen patiënten uit de huisartspraktijk

**Uitkomstmeting**

De **absolute risicoreductie (ARR)** is het verschil in proportie deelnemers die ten opzichte van de basismeting na twaalf maanden een drankgebruik rapporteren onder de wekelijkse limiet, berekend volgens intention-to-treat.

**Number needed to treat (NNT):** een negatieve waarde betekent hier een nadeel, een positieve waarde, een voordeel. NNT=20 wil bijvoorbeeld zeggen dat per twintig patiënten die worden behandeld, één extra patiënt voordeel heeft.

Het screeningseffect is een schatting van het aantal patiënten dat een positief effect heeft van de interventie op 1 000 gescreende patiënten. Deze waarde wordt berekend door het product te nemen van de prevalentie van een behandelbare toestand (het aan-





tal geïncludeerden voor de korte interventie gedeeld door het aantal gescreenden) en de absolute risico-reductie.

De studieresultaten werden gepoold volgens het **fixed-effects model**.

### Resultaten

In totaal werden negentien studies geselecteerd. Een groot aantal personen die positief screenden, werden vóór randomisatie tijdens een tweede beoordeling geëxcludeerd omwille van het protocol (ernstige alcoholproblemen, **vals-positieven**), andere redenen of omdat ze verdere deelname weigerden. In de meta-analyse werden uiteindelijk acht studies opgenomen die voldeden aan de kwaliteitscriteria (rapportering van het aantal gescreenden en gebruik van een klinisch relevante uitkomstmaat). De interventies liepen uiteen van één consultatie van tien minuten tot vijf consultaties van maximum twintig minuten. De interventies bevatten steeds feedback over het huidige drankgebruik, informatie over de risico's van alcoholgebruik en manieren om dit drankgebruik te veranderen. De meeste studies hadden een hoge fol-

low-up van de geïncludeerde patiënten. De gepoolde ARR bedroeg 10,5% (95% BI 7,1 tot 13,9) en de gepoolde NNT was 10 (95% BI 7 tot 14). Bij een gewogen gemiddelde prevalentie van 2,46% was het gepoolde screeningseffect 2,6 (95% BI 1,7-3,4) per 1 000 patiënten. Dit betekent dat van de 1 000 gescreende patiënten er 90 positief waren en verdere opvolging vereisten, waarna er 25 in aanmerking kwamen voor een korte interventie. Na een jaar rapporteerde 2,6 patiënten dat zij minder dronken.

### Conclusie van de auteurs

De auteurs besluiten dat, hoewel zelfs een kort advies overdreven alcoholgebruik kan reduceren, screening in de huisartspraktijk niet effectief lijkt voor het selecteren van patiënten voor een korte interventie.

### Financiering

Het Deense Ministerie van Volksgezondheid en de Deense associatie van provincieraden

### Belangenvermenging

Niet vermeld

## BESPREKING

### Methodologische beperkingen

De vraagstelling bij deze systematische review en meta-analyse is duidelijk. Het gaat enkel over huisartspatiënten die na een georganiseerde screening een 'korte' interventie krijgen. De definitie van 'excessive alcohol use' is echter minder duidelijk en zelfs verschillend volgens de studie (in de Verenigde Staten is de norm strenger, >11-14 eenheden per week, dan in het Verenigd Koninkrijk >17-29 eenheden per week). Ook de manier waarop wordt gescreend, verschilt tussen de studies onderling. De auteurs beweren dat alle relevante databanken werden doorzocht, maar enkel vanuit Medline wordt de oogst gepresenteerd met een bijkomende vermelding uit PsycInfo. Over de andere databanken wordt niet meer gesproken. Er was geen restrictie voor de publicatiedatum, maar wel werden enkel Engelstalige publicaties geïncludeerd. Deze beperkingen doen wel iets af aan de kwaliteit en de 'systematiek' van de review (cave **publicatiebias!**). Dit wil echter niet zeggen dat de resultaten niet relevant zijn, maar we kunnen dit niet objectiveren. De selectie gebeurde door twee reviewers (onafhankelijk?) aan de hand van expliciet beschreven in- en exclusiecriteria, zowel wat interne **validiteit** (selectie, performance, attrition en detection **bias**) als externe validiteit betreft. De auteurs beschrijven in hun studie verschillende categorieën van patiënten die in aanmerking komen voor screening. Nochtans verschillen de inclusiecriteria slechts weinig en lijkt de groep tamelijk homogeen. Ook de statistische toets die men gebruikt om **heterogeniteit** op te sporen, toont aan dat de gegevens tamelijk homogeen zijn.

Men gebruikt dus een **fixed-effects model** om de gemiddelde uitkomstmaat en de betrouwbaarheidsintervallen te berekenen.

Hoe komt men van 90 patiënten die positief screenden naar de 25 patiënten die werden opgenomen in de interventie? Is de follow-up van de studies niet te gering? De meeste studies hadden een follow-up duur van één jaar, met uitzondering van één studie van vier jaar en één studie die reeds na zes maanden afsloot. De follow-up was steeds  $\geq 85\%$ . De data die gebruikt worden in deze meta-analyse verschillen van de resultaten in de oorspronkelijke studies, vermits de uitkomst in de meta-analyse de proportie van successen is bij follow-up. Tevens maken de onderzoekers een correctie voor de patiënten die uit de studie zijn verdwenen en negeren ze het feit dat in de gepubliceerde analyse van de oorspronkelijke studie dit ook reeds is gebeurd. Over de gebruikte uitkomstmaten bestaat nog meer discussie. Het 'gepoolde screeningseffect' gebruiken om het voordeel van een screeningsmethode te meten, is op zijn minst gezegd controversieel. Meet men dan het effect ten opzichte van 1 000 patiënten of ziet men zijn inspanningen meer beloond wanneer men het voordeel bekijkt op 25 patiënten? De interventie gebeurde slechts bij 25 patiënten op een totaal van 90 patiënten die in aanmerking kwamen. Dit is waarschijnlijk te wijten aan het feit dat enkele mensen vals-positief scoorden, niet wilden ingaan op het aanbod van de arts of ontkenden dat er een probleem was. Allemaal zaken die inherent zijn aan een arts-patiëntrelatie en de betreffende pathologie.



### Is screenen en kort behandelen de moeite waard?

Zijn de voordelen van alcoholscreening en de bijbehorende korte interventie de moeite waard? Hierop kan deze meta-analyse geen antwoord geven. De meeste trials zijn uitgevoerd in 'optimale' omstandigheden en hebben dus altijd betere resultaten dan in het echte leven. Meerdere studies hebben het belang en voordeel aangetoond van korte interventies, maar in alle gevallen waren het bijkomende interventies buiten de normale consultaties<sup>3,4</sup>. De grote verdienste van deze meta-analyse is dat ze wijst op de tekortkomingen van de uitgevoerde trials

en op de behoefte aan grotere studies die de objectieve gezondheidswinst aantonen. Daartegenover staat dat het stellen van enkele vragen over alcoholgebruik (AUDIT, CAGE) weinig moeite kost<sup>5</sup> en dat bewezen is dat het geven van relevante informatie het alcoholgebruik, alsook de aan alcohol gerelateerde problemen, kan reduceren<sup>6-8</sup>. Ten slotte is bekend dat systematisch screenen van alcoholproblematiek veel betere resultaten geeft dan **case-finding**, waarbij de huisarts slecht scoort en slechts in 30% van de gevallen een patiënt met een alcoholprobleem vindt<sup>9</sup>.

## BESLUIT



Deze meta-analyse komt tot de conclusie dat systematische screening van overmatig alcoholgebruik in de huisartspraktijk niet erg effectief is om patiënten te identificeren die in aanmerking komen voor een korte interventie. Meer onderzoek is nodig om een haalbare en efficiënte strategie voor de identificatie en aanpak van problematisch alcoholgebruik in de eerste lijn te kunnen aanbevelen.

## Literatuur

- Poikolainen K. Effectiveness of brief interventions to reduce alcohol intake in primary care populations: a meta-analysis. *Prev Med* 1999;28:503-9.
- Beich A, Gannik D, Malterud K. Screening and brief intervention for excessive alcohol use: qualitative interview study of the experiences of general practitioners. *BMJ* 2002;325:870.
- Wallace P, Cutler S, Haines A. Randomised controlled trial of general practitioner intervention in patients with excessive alcohol consumption. *BMJ* 1988;297:663-8.
- Fleming MF, Barry KL, Manwell LB, et al. Brief physician advice for problem alcohol drinkers: A randomized controlled trial in community-based primary care practices. *JAMA* 1997;277:1039-45.
- Gomel MK, Saunders JB, Wutzke SE, et al. Implementation of early intervention for hazardous and harmful alcohol consumption in general practice. Final report for the Research into Drug Abuse program. Department of Human Services & Health, July 1996.
- Berglund G, Nilsson P, Eriksson KF, et al. Long-term outcome of the Malmö preventive project: mortality and cardiovascular morbidity. *J Intern Med* 2000;247:19-29.
- Senft RA, Polen MR, Freeborn DK, Hollis JF. Brief intervention in a primary care setting for hazardous drinkers. *Am J Prev Med* 1997;13:464-70.
- Moyer A, Finney JW, Swearingen CE, Vergun P. Brief interventions for alcohol problems: a meta-analytic review of controlled investigations in treatment-seeking and non-treatment-seeking populations. *Addiction* 2002; 97:279-92.
- Aertgeerts B, Buntinx F, Ansoms S, Fevery J. Screening properties of questionnaires and laboratory tests for the detection of alcohol abuse or dependence in a general practice population. *Br J Gen Pract* 2001;51:206-17.

## Rol voor adenoïdectomie in recidiverende OMA bij jonge kinderen?

Koivunen P, Uhari M, Luotonen J, et al. Adenoïdectomy versus chemoprophylaxis and placebo for recurrent acute otitis media in children aged under 2 years: randomised controlled trial. *BMJ* 2004;328:487-91.

Duiding: P. Chevalier

## SAMENVATTING

### Klinische vraag

Wat is de werkzaamheid van adenoïdectomie versus voortgezette profylaxe met sulfamiden (gedurende zes maanden) versus placebo in de preventie van recidieven van acute otitis media (OMA) bij kinderen jonger dan twee jaar?

### Achtergrond

Acute otitis media is één van de meest voorkomende redenen voor medische consultatie bij jonge kinderen en de belangrijkste reden voor het voorschrijven van antibiotica in de ambulante praktijk in deze leeftijdsklasse<sup>1</sup>. OMA is vaak recidiverend (één derde van de



### Is screenen en kort behandelen de moeite waard?

Zijn de voordelen van alcoholscreening en de bijbehorende korte interventie de moeite waard? Hierop kan deze meta-analyse geen antwoord geven. De meeste trials zijn uitgevoerd in 'optimale' omstandigheden en hebben dus altijd betere resultaten dan in het echte leven. Meerdere studies hebben het belang en voordeel aangetoond van korte interventies, maar in alle gevallen waren het bijkomende interventies buiten de normale consultaties<sup>3,4</sup>. De grote verdienste van deze meta-analyse is dat ze wijst op de tekortkomingen van de uitgevoerde trials

en op de behoefte aan grotere studies die de objectieve gezondheidswinst aantonen. Daartegenover staat dat het stellen van enkele vragen over alcoholgebruik (AUDIT, CAGE) weinig moeite kost<sup>5</sup> en dat bewezen is dat het geven van relevante informatie het alcoholgebruik, alsook de aan alcohol gerelateerde problemen, kan reduceren<sup>6-8</sup>. Ten slotte is bekend dat systematisch screenen van alcoholproblematiek veel betere resultaten geeft dan **case-finding**, waarbij de huisarts slecht scoort en slechts in 30% van de gevallen een patiënt met een alcoholprobleem vindt<sup>9</sup>.

## BESLUIT



Deze meta-analyse komt tot de conclusie dat systematische screening van overmatig alcoholgebruik in de huisartspraktijk niet erg effectief is om patiënten te identificeren die in aanmerking komen voor een korte interventie. Meer onderzoek is nodig om een haalbare en efficiënte strategie voor de identificatie en aanpak van problematisch alcoholgebruik in de eerste lijn te kunnen aanbevelen.

## Literatuur

- Poikolainen K. Effectiveness of brief interventions to reduce alcohol intake in primary care populations: a meta-analysis. *Prev Med* 1999;28:503-9.
- Beich A, Gannik D, Malterud K. Screening and brief intervention for excessive alcohol use: qualitative interview study of the experiences of general practitioners. *BMJ* 2002;325:870.
- Wallace P, Cutler S, Haines A. Randomised controlled trial of general practitioner intervention in patients with excessive alcohol consumption. *BMJ* 1988;297:663-8.
- Fleming MF, Barry KL, Manwell LB, et al. Brief physician advice for problem alcohol drinkers: A randomized controlled trial in community-based primary care practices. *JAMA* 1997;277:1039-45.
- Gomel MK, Saunders JB, Wutzke SE, et al. Implementation of early intervention for hazardous and harmful alcohol consumption in general practice. Final report for the Research into Drug Abuse program. Department of Human Services & Health, July 1996.
- Berglund G, Nilsson P, Eriksson KF, et al. Long-term outcome of the Malmö preventive project: mortality and cardiovascular morbidity. *J Intern Med* 2000;247:19-29.
- Senft RA, Polen MR, Freeborn DK, Hollis JF. Brief intervention in a primary care setting for hazardous drinkers. *Am J Prev Med* 1997;13:464-70.
- Moyer A, Finney JW, Swearingen CE, Vergun P. Brief interventions for alcohol problems: a meta-analytic review of controlled investigations in treatment-seeking and non-treatment-seeking populations. *Addiction* 2002;97:279-92.
- Aertgeerts B, Buntinx F, Ansoms S, Fevery J. Screening properties of questionnaires and laboratory tests for the detection of alcohol abuse or dependence in a general practice population. *Br J Gen Pract* 2001;51:206-17.

## Rol voor adenoïdectomie in recidiverende OMA bij jonge kinderen?

Koivunen P, Uhari M, Luotonen J, et al. Adenoïdectomy versus chemoprophylaxis and placebo for recurrent acute otitis media in children aged under 2 years: randomised controlled trial. *BMJ* 2004;328:487-91.

Duiding: P. Chevalier

## SAMENVATTING

### Klinische vraag

Wat is de werkzaamheid van adenoïdectomie versus voortgezette profylaxe met sulfamiden (gedurende zes maanden) versus placebo in de preventie van recidieven van acute otitis media (OMA) bij kinderen jonger dan twee jaar?

### Achtergrond

Acute otitis media is één van de meest voorkomende redenen voor medische consultatie bij jonge kinderen en de belangrijkste reden voor het voorschrijven van antibiotica in de ambulante praktijk in deze leeftijdsklasse<sup>1</sup>. OMA is vaak recidiverend (één derde van de



kinderen) in een subpopulatie van 'otitis-prone' kinderen, vooral zeer jonge kinderen (jonger dan twaalf maanden)<sup>2</sup>. Een eerder gepubliceerde studie heeft bij kinderen ouder dan drie jaar met recidiverende otitis geen preventief effect van adenoïdectomie kunnen aantonen<sup>3</sup>. In hoeverre is dit ook bij jongere kinderen (minder dan twee jaar) het geval?

### Bestudeerde populatie

Gedurende drie jaar werden in een referentieziekenhuis (derde lijn) in Finland 180 kinderen van 10 tot 24 maanden in deze studie geïncludeerd. Zij moesten minstens drie episodes van OMA in de zes voorgaande maanden hebben doorgemaakt. Exclusiecriteria waren: kinderen die een adenoïdectomie of een tympanoplastiek hadden ondergaan, een craniale malformatie, immuunstoornissen of kinderen behandeld met antibacteriële chemoprophylaxe.

### Onderzoeksopzet

In deze gerandomiseerde dubbelblinde studie werden de kinderen onderverdeeld in drie groepen: adenoïdectomie in daghospitaal (n=60), chemoprophylaxe met sulfafurazol 50 mg/kg éénmaal per dag gedurende zes maanden (n=60) of placebo (n=60). Ze werden gevolgd door één van de drie NKO-artsen. Elke otitis media met effusie (OME) werd behandeld en nauwgezet opgevolgd: amoxicilline werd onmiddellijk voorgeschreven. In geval van persistente OME na twee weken werd een myringotomie uitgevoerd. Indien dit na twee maanden nog bestond, werden er trommelvliesbuisjes geplaatst. De follow-up werd na het verdwijnen van de effusie gedurende twee jaar verzekerd. In geval van een acute luchtweginfectie werd een consultatie van de huisarts of van één van de drie NKO-artsen aanbevolen. Zij stelden volgens strikte criteria de diagnose van OMA. Elke OMA werd behandeld met amoxicilline. De steekproef was berekend op een power van 80% en de therapietrouw van de deelnemers werd nagegaan.

### Uitkomstmeting

De primaire uitkomstmaat was het falen van de interventie: twee episodes van OMA in de twee vol-

gende maanden, drie episodes in zes maanden of persistente OME gedurende twee maanden. De secundaire uitkomstmaten waren het gemiddelde aantal OMA's, het aantal doktersbezoeken, de antibioticavoorschriften, het aantal dagen met symptomen (rhinitis, otalgie, koorts) en ongewenste effecten. De resultaten van elke deelnemer werden in de analyse betrokken tot het moment dat ze de studie verlieten, dus niet volgens intention-to-treat.

### Resultaten

De studie-uitval varieerde naargelang de groep: één in de adenoïdectomiegroep (2%), vijftien in de chemoprophylaxegroep (25%) en veertien in de placebogroep (23%), meestal omwille van schending van het protocol. Twaalf kinderen van de adenoïdectomiegroep hadden een tympanostomie ondergaan. Wanneer schending van het protocol als studie-uitval werd beschouwd, faalde de therapie (primaire eindpunt) bij 25 kinderen (42%) van de adenoïdectomiegroep, bij 17 kinderen (34%) van de chemoprophylaxegroep en bij 26 kinderen (52%) van de placebogroep, zonder statistisch significant verschil. Het resultaat bleef gelijk wanneer de schending van het protocol beschouwd werd als therapiefalen. Er werd geen significant verschil vastgesteld voor de secundaire uitkomstmaten. Ongewenste effecten waren in absolute waarde frequenter in de chemoprophylaxegroep, maar dit werd niet statistisch getoetst. De therapietrouw was minder in de chemoprophylaxegroep (te wijten aan één kind).

### Conclusie van de auteurs

De auteurs concluderen dat adenoïdectomie niet effectief is als eerste chirurgische handeling in de preventie van recidieven van OMA bij kinderen van 10 tot 24 maanden oud en bevelen deze interventie dus niet aan.

### Financiering

Departementen pediatrie en otorhinolaryngologie van het universitaire ziekenhuis Oulu (Finland)

### Belangenvermenging

Geen aangegeven

## BESPREKING

### Methodologische beschouwingen

De randomisatie in deze studie lijkt nauwkeurig te zijn gebeurd. De basiskarakteristieken in de verschillende groepen zijn volledig vermeld, maar ondanks vastgestelde verschillen (bijvoorbeeld voor de leeftijd van de eerste episode van OMA) werd geen statistische analyse gedaan. De blinding lijkt in de adenoïdectomiegroep niet gegarandeerd, aangezien de onderzoekers op de hoogte waren van de interventie. Analyse van de resultaten werd niet uitgevoerd volgens intention-to-treat en het belangrijke verschil in uitval tussen de groepen maakt de interpretatie van

de resultaten zeer moeilijk. Men moet dus eveneens rekening houden met andere interventies (tympanostomie, systemische antibiotherapie in geval van OME).

### Chirurgie en preventie van recidieven van OMA

Voor komt een chirurgische interventie recidieven van OMA? De adviezen zijn tegenstrijdig, waarschijnlijk in functie van de criteria waarmee de bestudeerde populaties werden geselecteerd (OMA of OMA met persistente OME) en van het type interventie. Voor het effect van plaatsing van trommelvliesbuisjes komen recente literatuuronderzoeken

tot uiteenlopende resultaten: volgens één review zijn trommelvliesbuisjes werkzaam op korte termijn, maar niet op lange termijn <sup>4</sup> en volgens een andere review zijn ze werkzaam naargelang het diagnostische criterium voor OMA <sup>5</sup>. Het eventuele voordeel van deze interventie bij kinderen met OME is een ander verhaal. Adenoïdectomie bovenop plaatsing van trommelvliesbuisjes biedt geen bijkomend voordeel <sup>6</sup>. Adenoïdectomie of geïsoleerde adenotonsillectomie (zonder plaatsing van trommelvliesbuisjes) biedt geen preventief voordeel voor het recidiveren van OMA bij kinderen tussen drie en vijftien jaar <sup>3</sup>. Deze studie levert nu het bewijs dat er ook geen voordeel is van adenoïdectomie bij kinderen jonger dan twee jaar. Bij een beslissing tot chirurgisch

ingrijpen, welke ingreep dan ook, bij een kind met recidiverende OMA (of persisterende OME) moet men eveneens rekening houden met de spontane gunstige evolutie van deze aandoeningen en de mogelijke gevolgen van persisterende effusie <sup>7</sup>.

#### *Antibiotherapie en preventie van recidieven van OMA*

Behandeling met antibiotica bij kinderen met OMA voorkomt recidieven niet <sup>8</sup>. Deze studie voegt daaraan toe dat een verlengde behandeling (zes maanden) met sulfamide evenmin recidieven van OMA kan voorkomen. De werkzaamheid van andere antibiotica met een sulfamide in de preventie is evenzeer controversieel <sup>9</sup>.

## BESLUIT



Deze studie toont aan dat een adenoïdectomie of chemoprophylaxe van zes maanden met een sulfamide niet werkzaam is in de preventie van recidiverende episoden van OMA bij kinderen jonger dan twee jaar. Zij sluit daarmee aan bij de conclusies uit de studies met oudere kinderen.

## Literatuur

1. Chevalier P, Janssens S, Van Lierde S. Aanbevelingen voor goed gebruik van antibiotica. Acute middenoorontsteking. Brussel: WVVH-SSMG-BAPCOC, 2001.
2. Lanphear B, Byrd R, Auiger P, Hall C. Increasing prevalence of recurrent otitis media among children in the united states. *Pediatrics* 1997;99(3). <http://www.pediatrics.org/cgi/content/full/99/3/e1>.
3. Paradise J, Bluestone C, Colborn K, et al. Adenoïdectomy and adenotonsillectomy for recurrent acute otitis media. Parallel randomized clinical trials in children not previously treated with tympanostomy tubes. *JAMA* 1999;282:945-53. Bespreking gepubliceerd in Minerva: Van Balen F. Adenoïdectomie en adenotonsillectomie bij otitis media. *Huisarts Nu (Minerva)* 2000;29:266-8.
4. Rovers M, Schilder A, Zielhuis G, Rosenfeld R. Otitis media. *Lancet* 2004;363:465-73.
5. Hendley J. Otitis media. *N Engl J Med* 2002;347:1169-74.
6. Mattila P, Joki-Erkkila V, Kilpi T, et al. Prevention of otitis media by adenoïdectomy in children younger than 2 years. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2003;129:163-8.
7. Rosenfeld R, Kay D. Natural history of untreated otitis media. *Laryngoscope* 2003;113:1645-57.
8. Glasziou PP, Del Mar CB, Sanders SL, Hayem M. Antibiotics for acute otitis media in children (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.
9. Williams R, Chalmers T, Stange K, et al. Use of antibiotics in prevent recurrent acute otitis media and in treating otitis media with effusion. A meta-analytic attempt to resolve the brouhaha. *JAMA* 1993;270:1344-51.

## Minerva lezersbrieven



De redactie ontving recent enkele lezersbrieven van de volgende collega's: B. Boland en G. Goderis, J. Colin, en P. Theerens. Om een snelle reactie op lezersbrieven te verzekeren zijn deze in de taal van de auteurs te raadplegen op de website van Minerva. Ook het antwoord van de redactie is daar te vinden. De brieven staan op de website gerangschikt volgens de Minerva duidingen waarnaar ze verwijzen.

## **Absolute risicoreductie (ARR)**

Het risicoverschil is het verschil tussen het risico van een uitkomst in de interventiegroep en het risico van die uitkomst in de controlegroep (Ri-Rc). Bij afname van het risico noemt men dit risicoverschil absolute risicoreductie (Engels: absolute risk reduction).

## **Bias**

Wanneer bias of vertekening optreedt, wijken de resultaten of de interpretatie van een onderzoek af van de werkelijkheid door een systematische fout.

*Attrition bias* verwijst naar verschillen in studie-uitval tussen de onderzoeksgroepen.

Bij *detection bias* zijn er verschillen in de meting van de uitkomst tussen de onderzoeksgroepen.

*Performance bias* is aanwezig wanneer er naast de interventie nog andere verschillen zijn in de zorg die de deelnemers in de onderzoeksgroepen krijgen.

Indien positieve onderzoeksresultaten een grotere kans op publicatie hebben dan onderzoeken met een negatief of 'niet significant' resultaat, is er sprake van *publicatiebias*.

Men spreekt van *selectiebias* wanneer de vertekening wordt veroorzaakt door een verschil in personen die in een studie werden geïncludeerd en er uit geëxcludeerd.

## **Case-finding**

Het aanbieden van een klinisch of diagnostisch onderzoek of een vragenlijst voor vroegtijdige opsporing van een behandelbare aandoening aan patiënten die hun arts bezoeken voor een andere reden. Dit is niet gelijk aan screening, waar men een gehele (sub)populatie onderzoekt.

## **Fixed-effects model**

Indien er geen statistische heterogeniteit kan worden aangetoond, kan men bij meta-analyse gebruik maken van het fixed-effects model. Dit model is gebaseerd op de veronderstelling dat er slechts één vaste onderliggende waarde voor het effect bestaat. De verschillende effecten die in studies worden gevonden, zijn volgens dit model slechts aan het toeval te wijten.

## **Heterogeniteit**

Studies zijn *homogeen* wanneer ze onderling goed overeenkomen, wat onderzochte populatie, onderzoeksopzet en analysemethode betreft. Studies zijn *heterogeen*, wanneer ze van elkaar verschillen. Bij meta-analyses is het belangrijk dat de betrokken studies zo homogeen mogelijk zijn. Men kan testen op de aanwezigheid van statistische heterogeniteit tussen verschillende studies door kritische analyse van de in de studies toegepaste onderzoeksmethoden, door het plotten van de resultaten van de verschillende studies of met behulp van een statistische toets (Q-toets).

## **Number Needed to Treat (NNT)**

Dit getal geeft aan hoeveel personen moeten worden behandeld gedurende de bestudeerde termijn om één extra geval van een bepaalde ziekte te genezen of te voorkomen.  $NNT = 1/ARR(\%) \times 100$

## **Power**

De power is een berekening van de kans dat de studie de nulhypothese verworpt (en dus een eventueel werkelijk bestaande associatie kan aantonen). De power wordt bepaald door een aantal factoren, waaronder de prevalentie, de grootte van het effect, de onderzoeksopzet en de grootte van de steekproef.

## **Roland back pain disability scale**

Een Nederlandstalige versie van deze scorelijst is te vinden op <http://www.bbzfmv.nl/rugschaal.html> (geraadpleegd op 12.08.09).

## **Vals-positieven**

Een vals-positief (fout-positief) resultaat is een positieve testuitslag bij een persoon die de ziekte niet heeft.

## **Validiteit**

Dit is de mate waarin een onderzoek, een meetinstrument of meettechniek meet wat het beoogt te meten. Om de validiteit van een meetinstrument te bepalen, wordt het vergeleken met een instrument, waarvan men zeker is dat dit het gewenste effect meet, namelijk de gouden standaard.