

Spinale manipulatie, medicatie of oefeningen thuis voor acute en subacute nekpijn

Klinische vraag

Wat is het verschil in effect op korte en lange termijn tussen spinale manipulatie, medicatie en oefeningen thuis bij patiënten met acute en subacute nekpijn?

Duiding

Thierry Parlevliet, Dienst Fysische Geneeskunde en Revalidatie, Universitair Ziekenhuis, Gent

Achtergrond

De incidentie van nekklachten in de Vlaamse huisartspraktijk wordt geschat op ongeveer 2 op 1 000 patiënten per jaar¹. Uit een review van de Cochrane Collaboration is gebleken dat er onvoldoende evidentie bestaat over het effect van medicatie bij mechanische nekpijn². Ook het effect op lange termijn van oefeningen en spinale manipulatie bij nekklachten is onvoldoende aangetoond^{3,4}.

Referentie

Bronfort G, Evans R, Anderson AV, et al. Spinal manipulation, medication, or home exercise with advice for acute and subacute neck pain. *Ann Intern Med* 2012;156:1-10.

Samenvatting van de studie

Bestudeerde populatie

- 272 patiënten; gemiddeld 47 tot 48 jaar oud; 58 tot 72% vrouwen; met specifieke nekpijn sinds gemiddeld 7 (SD 3) weken
- rekrutering via gerichte e-mails, kranten- en radio-advertenties
- inclusiecriteria: 18 tot 65 jaar, mechanische specifieke nekpijn (overeenkomend met graad I en II van de classificatie van de 'Bone and Joint Decade 2000-2010 Task force on Neck Pain and Its Associated Disorders'⁵), duur van de pijn 2 tot 12 weken, ernst van de pijn ≥ 3 op een schaal van 0 tot 10
- exclusiecriteria: cervicale instabiliteit, wervelfractuur, gerefereerde nekpijn van perifere gewrichten of inwendige organen, progressief neurologische aandoeningen, cardiale ziekte waarvoor medicatie nodig, bloedstollingsstoornissen, diffuse idiopathische skeletale hyperostose, inflammatoire of destructieve weefselveranderingen van de cervicale wervelzuil, infectieuze ziekte of ander ernstig gezondheidslijden, middelennisbruik, zwangerschap of borstvoeding, voorgeschiedenis van heelkunde van de cervicale wervelzuil, lopend rechtsgeding, studiebehandeling gehad gedurende de laatste 3 maanden.

Onderzoekopzet

- prospectieve, gerandomiseerde, klinische, unicenter studie met blinding van de effectbeoordelaars
- drie behandelingsgroepen gedurende 12 weken:
 - ~ spinale manipulatie (n=91) gedurende 15 tot 20 minuten, 1 tot 2 maal per week; gecombineerd met massage, stretching, hot- en cold packs; bijkomend advies om actief te blijven of activiteiten aan te passen
 - ~ thuisoefeningen (n=90) 6 tot 8 maal per dag; voorafgegaan door twee instructiesessies van telkens 1 uur; aangevuld met boekje en fiches waarin de oefeningen beschreven zijn
 - ~ medicamenteuze behandeling (n=91) onder controle van een arts; paracetamol, NSAID's, spierontspanners als eerste en narcotische analgetica als tweede stap; bijkomend advies om actief te blijven of activiteiten aan te passen
- opvolging: vragenlijsten ingevuld door de patiënt bij de start, na 2, 4, 8 en 12 weken behandeling en 26 en 52 weken na de behandeling; meting van de cervicale spinale mobiliteit op 4 en 12 weken.

Uitkomstmeting

- primaire uitkomstmaat: pijn door de patiënt gescoord op een VAS-schaal van 0 (geen pijn) tot 10 (ergst mogelijke pijn) na 12 weken behandeling

- secundaire uitkomstmaten: neck disability index, globale verbetering, gebruik van pijnstillers, tevredenheid met de behandeling, SF-36, cervicale spinale mobiliteit, ongewenste effecten
- **intention to treat analyse.**

Resultaten

- verbetering van pijnscore versus de beginwaarde in alle onderzoeksgroepen na 12 weken behandeling (*zie tabel blz. 128*); significant meer pijnverlichting versus de beginwaarde in de spinale manipulatie- versus de medicatiegroep (0,94 (95% BI 0,37 tot 1,51; p=0,001)) na 12 weken behandeling en na 26 en 52 weken follow-up (resp. p=0,009 en p=0,005); significant meer pijnverlichting versus de beginwaarde in de thuisoefeningen- versus de medicatiegroep (p=0,021) na 26 weken follow-up; geen significante verschillen in pijnverlichting versus de beginwaarde tussen de spinale manipulatie- en de thuisoefeningengroep
- secundaire uitkomstmaten: na 12 weken behandeling en tijdens de follow-up was spinale manipulatie beter dan medicatie op het vlak van globale verbetering, patiënttevredenheid, SF-36 fysiek en na 52 weken was er ook minder medicatiegebruik; er was meer patiënttevredenheid met spinale manipulatie dan met thuisoefeningen; er was meer patiënttevredenheid en minder medicatiegebruik na 52 weken met thuisoefeningen dan met medicatie
- geen ernstige ongewenste effecten; 40% in de spinale manipulatiegroep en 46% in de thuisoefeningengroep had last van spierpijn; 60% in de medicatiegroep rapporteerde ongewenste effecten, vooral gastro-intestinale symptomen en slaperigheid.

Besluit van de auteurs

De auteurs besluiten dat bij patiënten met acute en subacute nekpijn spinale manipulatie effectiever was dan medicatie zowel op korte als op lange termijn. Tijdens de behandeling en de follow-up bereikte men met geïnstrueerde thuisoefeningen meestal gelijkaardige resultaten.

Financiering van de studie

National Center for Complementary and Alternative Medicine, National Institutes of Health, dat geen enkele rol speelde bij de opzet van de studie, het verzamelen van de gegevens, de analyse van de resultaten, de interpretatie en het uitschrijven van het artikel.

Belangenconflicten

Twee van de zes auteurs ontvingen vergoedingen voor consultancy van verschillende farmaceutische bedrijven of andere organisaties; de overige vier auteurs verklaren geen belangenconflicten te hebben.

Methodologische beschouwingen

De rekrutering in deze unicenter RCT verliep enerzijds via gerichte e-mails naar patiënten die met nekklachten geregistreerd waren bij een gezondheidszorgverzekeraar en anderzijds via informatieverspreiding langs kranten en radio. Een selectie van geïnteresseerde patiënten is daarom niet uitgesloten. Omdat ook de exclusiecriteria zeer uitgebreid waren, zullen we zeer voorzichtig moeten zijn bij de extrapolatie van de resultaten. De randomisatie in de drie groepen gebeurde voldoende geblindeerd voor zowel onderzoekers als behandelaars. Het feit dat de patiëntengroep niet geblindeerd kon worden, vormt een belangrijke beperking voor deze studie. Het is immers mogelijk dat het verwachtingspatroon van de patiënt, naargelang de te volgen behandeling, een invloed heeft op het eindresultaat. De onderzoekers includeerden patiënten met 'aspecifieke' nekpijn. Uit de tabel met basiskenmerken kunnen we echter afleiden dat er bij ongeveer de helft van de deelnemers wel een oorzaak was voor de nekpijn. Zo verwees ongeveer 10% van de patiënten naar een auto-ongeval, wat kan wijzen op een whiplash trauma. De term 'aspecifieke nekpijn' lijkt in deze studie dus vele ladingen te dekken en introduceert belangrijke klinische heterogeniteit. Ook de medicatiegroep en de spinale manipulatiegroep waren niet homogeen. Bij geen of onvoldoende vooruitgang in de loop van de studie kon de chiropractor vrij kiezen welk behandelingsplan hij zou volgen en welke punten hij zou wijzigen. Ook het aantal behandelingssessies was vrij te bepalen en varieerde van 2 tot 23 bezoeken. In de medicatiegroep verschilde het soort medicatie en de auteurs vermelden evenmin de gebruikte doses. Vermoedelijk zijn er dus veel **versturende factoren**, waarvoor de onderzoekers niet corrigeerden. De onderzoekers verzamelden de gegevens op twee verschillende manieren. Ze registreerden de gegevens tot 12 weken bij het bezoek aan het onderzoekscentrum en de gegevens tijdens de follow-up via mail. De **powerberekening** vooraf en de intention to treat analyse verhogen de betrouwbaarheid van de resultaten.

Interpretatie van de resultaten

Door de selectie van geïnteresseerde patiënten en de uitgebreide exclusiecriteria (zie hoger) gelden de resultaten van deze studie niet voor alle patiënten met aspecifieke nekklachten in de huisartspraktijk. Ook de belangrijke klinische heterogeniteit (zie hoger) maakt het moeilijk om de resultaten te interpreteren.

Al zien we met alle behandelingsopties een belangrijke daling van de pijnscore na 2 weken behandeling, toch lijkt spinale manipulatie het globaal genomen beter te doen dan medicatie, zowel voor de primaire uitkomstmaat als voor de meeste secundaire uitkomstmaten en zowel tijdens de behandeling als na 26 en 52 weken follow-up. Voor thuisoefeningen versus medicatie waren

de resultaten minder overtuigend, ook al is er op geen enkel ogenblik een duidelijk verschil tussen thuisoefeningen en spinale manipulatie merkbaar. Misschien is de manuele behandelingsfactor de doorslaggevende component die maakt dat het effect van spinale manipulatie versus medicatie in tegenstelling tot het effect van thuisoefeningen versus medicatie de statistische drempel haalt. Gezien het gaat om een unicenter studie moeten we de effectgrootte van de bekomen resultaten relativeren⁶. We moeten ons ook afvragen wat de klinische relevantie is van het verschil in pijnvermindering. Een VAS-score van 1,5 (na 12 weken spinale manipulatie) ten opzichte van 2,08 (na 12 weken medicatie) lijkt op het eerste zicht klinisch niet relevant. Uit de publicatie kunnen we jammer genoeg niet opmaken welke drempel de onderzoekers als klinisch relevant beschouwen. We willen er ook op wijzen dat 95% van de patiënten in de medicatiegroep opioïde analgetica kreeg, wat in de dagelijkse praktijk voor de behandeling van aspecifieke nekklachten eerder uitzonderlijk is, terwijl het effect van opioïde analgetica nog niet bewezen is in degelijke opgezette studies^{2,7}.

Besluit Minerva

Deze methodologisch correct uitgevoerde studie besluit dat bij patiënten met acute en subacute nekpijn als gevolg van verschillende oorzaken, een 12 weken durende behandeling met spinale manipulatie tot betere resultaten leidt dan medicatie, zowel op korte als op lange termijn. Het verschil is waarschijnlijk te klein om het als klinisch relevant te kunnen beschouwen en bovendien hadden patiënten evenveel pijnvermindering met geïnstrueerde thuisoefeningen.

Voor de praktijk

Het KCE-rapport (2009) over de diagnose en de behandeling van aspecifieke nekpijn besluit dat er alleen voor het effect van een multimodale behandeling een hoog niveau van bewijskracht bestaat⁸. Dergelijke multimodale behandeling bestaat uit minstens twee behandelingen, waaronder begeleide lichaams oefeningen en mobilisatie/manipulatie. Het is echter onduidelijk welke componenten van de interventie zorgen voor de doeltreffendheid van de behandeling. Daarenboven zijn er nog een aantal onbekende factoren (frequentie, duur, techniek). Deze nieuwe RCT laat niet toe om te beoordelen of het effect van alleen spinale manipulatie of alleen geïnstrueerde thuisoefeningen klinisch relevant is.

Referenties: zie www.minerva-ebm.be

Tabel. Gemiddelde pijnscore op een schaal van 0 tot 10 in de spinale manipulatie-, medicatie-, en thuisoefeningengroep bij de start van de behandeling (week 0), na 2, 12, 26 en 52 weken.

	Spinale manipulatie	Medicatie	Thuisoefeningen
Week 0	5,27 (SD 1,57)	4,93 (SD 1,49)	5,05 (SD 1,64)
Week 2	3,77 (SD 1,86)	3,62 (SD 1,97)	3,47 (SD 2,12)
Week 12	1,50 (SD 1,70)	2,08 (SD 1,65)	1,74 (SD 1,84)
Week 26	1,90 (SD 2,24)	2,33 (SD 1,86)	1,77 (SD 2,09)
Week 52	1,60 (SD 1,53)	2,14 (SD 1,85)	1,92 (SD 2,34)