

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

Referentie

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

Duiding

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

Klinische vraag

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

Achtergrond

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

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

Samenvatting

Bestudeerde populatie

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

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

Onderzoeksopzet

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

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

Uitkomstmeting

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

Resultaten

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

Besluit van de auteurs

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

Financiering van de studie

Australian National Health and Medical Research Council and Curtin University.

Belangenconflicten van de auteurs

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

Bespreking

Beoordeling van de methodologie

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

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

Bespreking van de resultaten

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

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

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

Wat zeggen de richtlijnen voor de klinische praktijk?

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

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

Besluit van Minerva

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

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

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

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

Referenties zie website