

De effectiviteit van online mindfulness interventies bij veteranen met chronische pijn

Referentie

Burgess DJ, Calvert C, Campbell EM, et al. Telehealth mindfulness-based interventions for chronic pain. JAMA Intern Med. 2024;184:1163-73. DOI:10.1001/jamainternmed.2024.3940

Duiding

Eveline Raemdonck, klinisch psycholoog
Geen belangenvermenging met het onderwerp.

Klinische vraag

Wat is de effectiviteit van online mindfulness interventies in vergelijking met standaardzorg op pijnervaring en bio-psychosociale uitkomsten bij veteranen met milde tot ernstige chronische pijnklachten?

Achtergrond

Chronische pijn is een veelvoorkomend probleem bij veteranen (1,2). Verschillende richtlijnen bevelen niet-medicamenteuze interventies, zoals mindfulness, aan als behandeling voor chronische pijn en comorbiditeit (3,4). Onderzoek toont aan dat mindfulness interventies pijnklachten en co-morbide symptomen, zoals depressie of slaapstoornissen, kunnen reduceren (5-8). Echter zijn er ook studies met tegenstrijdige resultaten over de effectiviteit van op mindfulness gebaseerde interventies. In Minerva bespraken we een RCT die aantoonde dat zowel hypnose, mindfulness, als pijneducatie leiden tot een beperkte afname van pijn bij veteranen met chronische pijn van gemengde origine (9,10). We gaven recent ook duiding bij een recente systematische review met meta-analyse die aantoonde dat mindfulness-apps angstsymptomen en depressieve symptomen in beperkte mate reduceren ten opzichte van actieve en passieve controlecondities (11,12). Daarenboven zijn er verschillende barrières in de praktijk die een implementatie van mindfulness bemoeilijken of verhinderen, zoals beschikbare tijd voor sessies en oefeningen, schaalbaarheid en bereikbaarheid (13). Gezien de tegenstrijdige resultaten en barrières voor implementatie, is er meer (pragmatisch) onderzoek nodig naar het effect van mindfulness op chronische pijnklachten en comorbide symptomen (14).

Samenvatting

Bestudeerde populatie

- rekrutering van deelnemers uit drie zorginstellingen voor veteranen in de Verenigde Staten
- inclusiecriteria: twee pijndiagnosen binnen dezelfde diagnostische categorie (van ICD-10-diagnosecodes) in de voorbije 2 jaar met een interval van minstens 90 dagen, pijn aanwezig gedurende ≥ 6 maanden, gemiddelde pijnintensiteit van ≥ 4 (op een schaal van 0-10) gedurende de afgelopen week, toegang tot internet en GSM en geëngageerd zijn om deel te nemen aan procedures die bij de interventie horen (zoals online meetings)
- exclusiecriteria: deelname aan een andere pijn gerelateerde studie of mindfulness interventie, psychotische symptomen, actieve suïcidale ideatie, ernstige depressie, manische episode, slecht beheerde borderline stoornis, indicaties van ernstige gedragsstoornissen
- uiteindelijke inclusie van 811 veteranen met een gemiddelde leeftijd van 54,6 jaar (SD 12,9), waarvan 387 (47,7%) vrouwen, 404 (49,8%) met een hoger onderwijsdiploma, 248 (30,6%) met een comfortabele financiële situatie; pijnlijke ledematen (artrose) was de meest voorkomende diagnose (n=562, 69,3%), gevolgd door rugpijn (n=387, 48%); 509 (62,8%) hadden minstens één mentale stoornis in het medische dossier; 76% van de deelnemers nam topische pijnmedicatie, 83% niet-opioïde en 24,7% opioïde pijnstillers en 10,7% onderging spinale infiltraties.

Onderzoekopzet

Pragmatische gerandomiseerde gecontroleerde studie met 3 studiearmen:

- online mindfulnesstraining in groep: 90-minuten durende wekelijkse groepssessies via videoconferentie gericht op kennis en vaardigheden in het reguleren van aandacht en emoties, bewustwording van het lichaam, en verandering in zelfpercepties
- online mindfulnesstraining individueel (op eigen tempo): afwisselend 30- tot 60-minuten durende online videosessies zonder groepsinteractie en drie telefoongesprekken met een begeleider gericht op dezelfde inhoud zoals hierboven beschreven
- controlegroep: routinezorg en geen toegang tot mindfulness tot het einde van de follow-up
- participanten in de drie groepen kregen de gebruikelijke zorg voor pijn.

Uitkomstmeting

- primaire uitkomstmaat: verandering in pijn gerelateerd functioneren op verschillende vlakken (globaal, stemming, wandelen, werk, relaties, slaap en levensvreugde) gemeten met een subschaal van de **Brief Pain Inventory (BPI)**
- secundaire uitkomstmaten:
 - fysiek functioneren, angst, vermoeidheid, slaapstoornissen en deelname aan sociale activiteiten en rollen gemeten met de Patient-Reported Outcomes Measurement Information System 29-item profile
 - depressieve gevoelens gemeten met de Patient Health Questionnaire depression scale
 - posttraumatische stress stoornis (PTSS) klachten gemeten met PTSD Checklist for the Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders
 - verandering in pijnintensiteit gemeten met de BPI
 - verandering in pijnbeleving gemeten met de Pain Globale Rating of Change
 - ongewenste gebeurtenissen
 - gebruik van additionele pijninterventies
- meting van primaire en secundaire eindpunten bij de start en na 10 weken, 6 maanden en 12 maanden
- intention-to-treatanalyse.

Resultaten

- primaire uitkomstmaat:
 - statistisch significant lager met online mindfulnesstraining in groep versus controle over de 3 meetmomenten: verschil van $-0,4$ met 95% BI van $-0,7$ tot $-0,2$; $p=0,002$; effectgrootte van $-0,2$ (met 95% BI van $-0,4$ tot $-0,1$)
 - statistisch significant lager met online mindfulnesstraining individueel versus controle over de 3 meetmomenten: verschil van $-0,7$ met 95% BI van $-1,0$ tot $-0,4$; $p<0,001$; effectgrootte van $-0,4$ (met 95% BI van $-0,5$ tot $-0,2$)
 - geen statistisch significant verschil tussen de twee interventiegroepen over de 3 meetmomenten
- secundaire uitkomstmaten:
 - statistisch significante verbetering met online mindfulnesstraining versus controle voor bijna alle secundaire uitkomstmaten (pijnintensiteit, fysiek functioneren, vermoeidheid, slaapkwaliteit, deelname aan sociale rollen en activiteiten, depressieve symptomen, gepercipieerde verandering in pijn, en PTSS klachten), behalve voor angst (enkel significant gedaald met individuele online mindfulnesstraining versus controle)
 - geen statistisch significant verschil tussen de twee interventiegroepen voor alle secundaire uitkomstmaten
- geen ernstige ongewenste effecten in de drie studiearmen; op 10 weken statistisch significant minder ongewenste effecten in de interventiegroepen versus de controlegroep: 27% van de veteranen in de mindfulnesstraining in groep en 23% van de veteranen in de individuele mindfulnesstraining rapporteerden een toename van psychische en fysieke symptomen (angst,

vermoeidheid, isolatie/eenzaamheid, intrusieve herinneringen; gemakkelijker getriggered worden, verdriet, andere mentale of fysieke symptomen) in vergelijking met 53% van de veteranen in de controlegroep.

Besluit van de auteurs

In deze gerandomiseerde studie resulteerden online mindfulnessstrainingen in een verbetering van pijn en biopsychosociale uitkomsten in vergelijking met gebruikelijke zorg bij veteranen met chronische pijn. Met relatief weinig middelen zouden online mindfulnessstrainingen kunnen bijdragen aan het versnellen en het verbeteren van de implementatie van niet-farmacologische pijnbehandelingen in de gezondheidszorg.

Financiering van de studie

Gefinancierd door de US Army Medical Research Acquisition Activity, Assistant Secretary of Defense for Health Affairs endorsed by the Department of Defense, NCCIH, Office of Behavioral and Social Sciences Research, Minneapolis VA Health Care System, Durham VA Health Care System, en VA Greater Los Angeles Healthcare System.

Belangenconflicten van de auteurs

In totaal verklaren 4 auteurs belangenconflict te hebben, de overige auteurs verklaren geen belangenconflict te hebben bij deze studie.

Bespreking

Beoordeling van de methodologie

De methodologie van deze pragmatische RCT werd in eerdere publicaties beschreven (15,16). Voor de rapportering van de resultaten maakte men gebruik van de Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT). Verder gebruikten de auteurs ook de Template for Intervention Description and Replication (TIDieR) checklist om de interventie nauwgezet te beschrijven. De auteurs geven in het artikel en de supplementen een duidelijke beschrijving van de inclusie- en exclusiecriteria. Een kanttekening is dat 81% van de gecontacteerde veteranen niet wilde deelnemen of niet reageerde op de uitnodiging. Het is dus mogelijk dat vooral gemotiveerde veteranen zich kandidaat stelden voor deze studie, wat op zijn beurt een selectiebias kan hebben veroorzaakt. Zoals aangehaald in een eerdere Minervabespreking, kan de motivatie en de voorkeur van een patiënt de effectiviteit van een behandeling in gunstige zin beïnvloeden (17). De steekproefgrootte werd a priori bepaald om na 1 jaar met een power van 80% een effectgrootte van 0,33 tussen groepen te kunnen detecteren. De auteurs lichten echter niet duidelijk toe hoe deze effectgrootte bepaald werd. Dat maakt het meteen ook moeilijk om de klinische relevantie van de resultaten in te schatten. De randomisatie van veteranen over de interventie- en controlegroepen gebeurde computergestuurd en geblindeerd (concealment of allocation). Men stratificeerde voor gender om gelijkwaardige groepen te bekomen. Het onderzoeksteam dat verantwoordelijk was voor de uitkomstmeting was niet op de hoogte van de studiegroepen waartoe deelnemers behoorden. Echter was het niet mogelijk om deelnemers en mindfulness facilitatoren te blinderen waardoor performance bias niet kan uitgesloten worden. Omdat men bovendien een beroep deed op zelfrapportage, bestaat er ook een risico van detection bias. Het analyseren van de data volgens intention to treat met imputatie van ontbrekende gegevens beperkt dan weer het risico van attrition bias.

Beoordeling van de resultaten

Beide vormen van mindfulness waren effectiever dan controle op vlak van pijn gerelateerd functioneren. Op 10 weken was het effect op pijn gerelateerd functioneren statistisch significant groter met individuele mindfulnessstraining dan met mindfulnessstraining in groep, maar het verschil was klein met een breed betrouwbaarheidsinterval. Het hield bovendien niet stand op 6 maanden en een jaar. De auteurs geven als voorzichtige verklaring dat in beide groepen een vorm van

ondersteuning aanwezig was, die bij individuele mindfulness mogelijk nog meer op maat was. Omdat ongeveer de helft van de deelnemers in de controlegroep ook meditatie- en mindfulnessoefeningen deden doorheen de dag en veel participanten deelnamen aan andere behandelmodaliteiten kunnen we uit deze studie niet achterhalen wat de specifieke werkzame componenten waren binnen elke studiegroep. Men includeerde voldoende vrouwen wat de extrapolatie van de resultaten bevordert. Voorts representeerde de steekproef ook veteranen uit lagere sociale klassen en met heterogene chronische pijn gerelateerde en comorbide psychiatrische stoornissen. Toch moeten we de extrapoleerbaarheid van de resultaten naar andere populaties met voorzichtigheid benaderen. Zo includeerde men alleen veteranen met toegang tot een smartphone of internet. We moeten er enerzijds rekening mee houden dat veteranen een hoge prevalentie van pijn en comorbide psychiatrische stoornissen kennen, wat de generaliseerbaarheid van de resultaten naar de algemene bevolking bemoeilijkt (1,2). Anderzijds excludeerden de onderzoekers participanten met ernstige of niet stabiele psychiatrische aandoeningen. Het pragmatische design sluit goed aan bij de klinische praktijk.

Ten slotte voltooiden 694 (85,6%) veteranen de interventie. De therapietrouw, gedefinieerd als ‘ ≥ 6 sessies voltooiën in groep’ of ‘ ≥ 2 online gesprekken met de begeleider’, was 69% in de mindfulnessstraining in groep en 76% individueel. Op 10 weken rapporteerde 78,6% van de veteranen uit beide interventiegroepen een wekelijkse deelname aan mindfulnessoefeningen en op 12 weken rapporteerde 66,5% uit beide interventiegroepen een wekelijkse deelname aan mindfulnessoefeningen. De iets hogere therapietrouw bij individuele begeleiding nam dus af over de tijd. Mogelijk bleven op langere termijn vooral gemotiveerde deelnemers over, waardoor het nut van de individuele begeleiding wegviel maar tegelijk ook het effect op langere termijn overschat werd.

Wat zeggen de richtlijnen voor de klinische praktijk?

De herziene richtlijnen van de Werkgroep Ontwikkeling Richtlijnen Eerste Lijn (WOREL) uit 2024 bevelen een multimodale aanpak aan ter behandeling van chronische primaire pijn bij volwassenen. Niet-medicamenteuze behandelingen omvatten pijneducatie en counseling, fysieke activiteit en bewegingsoefeningen, levensstijlinterventies en psychosociale interventies (inclusief op mindfulness gebaseerde stressreductie; GRADE 2C). Ondanks een lage zekerheid van wetenschappelijk bewijs, concluderen de richtlijnen dat mindfulness interventies de pijn, de kwaliteit van leven en de mentale gezondheid van patiënten met chronische primaire pijn kunnen verbeteren (18).

Besluit van Minerva

Deze pragmatische RCT toont aan dat online mindfulnessstrainingen, zowel in groep als individueel begeleid (op eigen tempo), zowel de pijn als de comorbide symptomen (zoals depressie) kunnen reduceren bij veteranen met chronische pijn. De studie heeft een robuuste methodologie. De extrapoleerbaarheid van de resultaten naar andere populaties (vb. veteranen zonder toegang tot internet en GSM) is niet duidelijk. Daarom en ook wegens tegenstrijdige resultaten in de wetenschappelijke literatuur, blijft verder onderzoek naar de effectiviteit van mindfulness op pijn en comorbide symptomen noodzakelijk.

Referenties

1. Nahin RL. Severe pain in veterans: the effect of age and sex, and comparisons with the general population. *J Pain* 2017;18:247-54. DOI: 10.1016/j.jpain.2016.10.021
2. Dahlhamer J, Lucas J, Zelaya C, et al. Prevalence of chronic pain and high-impact chronic pain among adults—United States, 2016. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2018;67:1001-6. DOI: 10.15585/mmwr.mm6736a2
3. Qaseem A, Wilt TJ, McLean RM, et al. Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians. Noninvasive treatments for acute, subacute, and chronic low back pain: a clinical practice

guideline from the American College of Physicians. *Ann Intern Med* 2017;166:514-30. DOI: 10.7326/M16-2367

4. Dowell D, Haegerich TM, Chou R. CDC guideline for prescribing opioids for chronic pain—United States, 2016. *MMWR Recomm Rep* 2016;65:1-49. DOI: 10.15585/mmwr.rr6501e1
5. Anheyer D, Haller H, Barth J, et al. Mindfulness-based stress reduction for treating low back pain: a systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med* 2017;166:799-807. DOI: 10.7326/M16-1997
6. Chiesa A, Serretti A. Mindfulness-based interventions for chronic pain: a systematic review of the evidence. *J Altern Complement Med* 2011;17:83-93. DOI: 10.1089/acm.2009.0546
7. Hilton L, Hempel S, Ewing BA, et al. Mindfulness meditation for chronic pain: systematic review and meta-analysis. *Ann Behav Med* 2016;51:199-213. DOI: 10.1007/s12160-016-9844-2
8. Goldberg SB, Tucker RP, Greene PA, et al. Mindfulness-based interventions for psychiatric disorders: a systematic review and meta-analysis. *Clin Psychol Rev* 2018;59:52-60. DOI: 10.1016/j.cpr.2017.10.011
9. Cornelis E. Het effect van hypnose en mindfulnessmeditatie op chronische pijn? *Minerva* 2022;21(10):257-61.
10. Williams RM, Day MA, Ehde DM, et al. Effects of hypnosis vs mindfulness meditation vs education on chronic pain intensity and secondary outcomes in veterans: a randomized clinical trial. *Pain* 2022;163:1905-18. DOI: 10.1097/j.pain.0000000000002586
11. Stas, P. Wat is effect van mindfulness-apps op symptomen van depressie en angst in vergelijking met actieve en niet-actieve controlegroepen of andere psychologische interventies? *Minerva Duiding* 25/10/2024.
12. Linardon J, Messer M, Goldberg SB, Fuller-Tyszkiewicz M. The efficacy of mindfulness apps on symptoms of depression and anxiety : an updated meta-analysis of randomized controlled trials. *Clin Psychol Rev* 2024;107:102370. DOI: 10.1016/j.cpr.2023.102370
13. Taylor SL, Bolton R, Huynh A, et al. What should health care systems consider when implementing complementary and integrative health: lessons from Veterans Health Administration. *J Altern Complement Med* 2019;25(S1):S52-S60. DOI: 10.1089/acm.2018.0445
14. Burgess DJ, Calvert C, Campbell EM, et al. Telehealth mindfulness-based interventions for chronic pain. *JAMA Intern Med.* 2024;184:1163-73. DOI:10.1001/jamainternmed.2024.3940
15. Burgess DJ, Evans R, Allen KD, et al. Learning to Apply Mindfulness to Pain (LAMP): design for a pragmatic clinical trial of two mindfulness-based interventions for chronic pain. *Pain Med* 2020;21(suppl 2):S29-S36. DOI: 10.1093/pm/pnaa337
16. Burgess DJ, Hagel Campbell EM, Branson M, et al. Exploring gender differences in veterans in a secondary analysis of a randomized controlled trial of mindfulness for chronic pain. *Womens Health Rep (New Rochelle)* 2024;5:82-92. DOI: 10.1089/whr.2023.0086
17. Desplenter F, Laekeman G. Wat de patiënt kiest werkt beter... (Editoriaal.) *Minerva* 2011;10(9):105.
18. Henrard G, Cordyn S, Chaspierre A, et al. Primary care management of chronic pain: update 2014. WOREL guideline. Published: 30/11/214.