



Een rugbrace: effectief voor aspecifieke lagerugpijn?

Referentie

Grange L, Calmels P, Pers YM, et al. Lumbar belt for nonspecific low back pain: a randomized clinical trial. JAMA Netw Open 2026;9:e2629793.
DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2026.29793

Duiding

Tom Poelman, Vakgroep Volksgezondheid en Eerstelijnszorg, UGent.
Geen belangenvermenging met het onderwerp

Klinische vraag

Wat is het effect van een aanpasbare niet-rigide rugbrace op functioneren en pijn bij volwassenen met aspecifieke lagerugpijn?

Achtergrond

In 2009 bespraken we in Minerva een RCT die aantoonde dat een elastische rugbrace het functioneren en de pijn statistisch significant verbeterde bij personen met subacute lagerugpijn (1). De klinische relevantie van dit resultaat interpreterden we eerder als bescheiden (1). Een later uitgevoerde meta-analyse van 4 RCT's toonde aan dat niet-rigide rugbraces respectievelijk een klein en matig effect hebben op pijn (SMD -0,29 met 95% BI van -0,46 tot -0,12) en beperkingen (SMD -0,54 met 95% BI van -0,90 tot -0,17) (2). Wegens onvoldoende bewijs voor een klinisch relevant voordeel bevelen richtlijnen over aspecifieke lagerugpijn daarom lumbale steun niet aan als niet-medicamenteuze behandeling (3-6). Om de effectiviteit van rugbraces bij volwassenen verder te onderzoeken werd recentelijk een nieuwe RCT uitgevoerd (7).

Samenvatting

Bestudeerde populatie

- inclusiecriteria: leeftijd tussen 18 en 75 jaar, ingedeekt door de Franse sociale zekerheid, aspecifieke lagerugpijn gedurende 1 tot 6 maanden met een gemiddelde pijnintensiteit over 72 uur van minstens 40 op een VAS van 0 tot 100 tijdens rust of activiteiten
- exclusiecriteria: reeds een rugbrace dragen, spinale heilkunde in de voorbije 2 jaar of gepland, epidurale corticosteroidinfiltratie in de voorbije maand of gepland, lumbaal radiculair syndroom, zwangerschap of geplande zwangerschap, cognitieve of psychiatrische stoornis die deelname of evaluatie belemmert, lichaamsmaat die buiten de maat van de rugbrace valt, allergie voor het materiaal van de rugbrace, contra-indicaties voor het dragen van een rugbrace, deelname aan een andere studie wat de uitkomsten zou kunnen beïnvloeden
- uiteindelijke inclusie van 168 personen met een gemiddelde leeftijd van 49 (SD 13,7) jaar, 60,1% vrouwen, met aspecifieke lagerugpijn sinds gemiddeld 3 maanden; bij 59% ging het om recurrenente rugpijn; 50% had een BMI tussen 18,5 en 25 kg/m², 30% tussen 25 en 30 kg/m² en 18% >30 kg/m²; 42% had een sedentair beroep.

Onderzoeksopzet

Multicenter open-label gerandomiseerde gecontroleerde studie met superioriteitsprotocol

- interventiegroep (n=86): naast gebruikelijke zorg werd aan de deelnemers gevraagd om 12 weken een niet-rigide rugbrace (bestaande uit een elastische gordel met dorsale platen) gedurende 4 tot 8 uur tijdens activiteiten overdag te dragen (niet tijdens het slapen); de band

kon worden aangespannen via een vetersysteem om een comfortabele ondersteuning van de onderrug zonder overdreven spanning te bekomen

- controlegroep (n=82): kreeg alleen gebruikelijke zorg, bestaande uit gebruik van pijnmedicatie en advies om fysiek actief te blijven
- follow-up via bezoeken na 4 weken en 12 weken en via wekelijkse online vragenlijsten.

Uitkomstmeting

- primaire uitkomstmaat: het verschil tussen beide groepen in absolute verandering in pijnintensiteit, functioneren en levenskwaliteit, gemeten met de **Oswestry Disability Index (ODI)** vanaf de start tot 12 weken na randomisatie
- secundaire uitkomstmaten:
 - verschil in verslechtering, geen verbetering, minder dan 30% verbetering en minstens 30% verbetering van ODI
 - minimale, maximale en gemiddelde pijnintensiteit in de afgelopen 72 uur, met een VAS-schaal van 0 tot 100 gemeten tijdens rust en activiteiten, bij de start, na 4 en 12 weken en ook wekelijks voor gemiddelde pijnintensiteit
 - fysieke activiteit, gemeten met de short form **International Physical Activity Questionnaire (IPAQ-SF)**
 - lumbopelvicofemorale mobiliteit (gemeten met de vinger-vloertest) en lumbosacrale mobiliteit (gemeten met de Schober-Macrae test)
 - globale verandering, beoordeeld door de clinicus met de **Clinical Global Impression-Severity (CGI-S)-schaal** en de **Clinical Global Impression-Improvement (CGI-I)-schaal**, alsook door de patiënt met de **Patient Global Impression of Change (PGI-C)-schaal**
 - levenskwaliteit, gemeten met de **EuroQol (EQ-5D)-schaal**
 - medicatiegebruik, consultaties, ziekteverzuim, ongewenste effecten
 - tevredenheid en tolerantie op een schaal van 0 tot 10, door de patiënten in de interventiegroep gescoord na 12 maanden.

Resultaten

- primaire uitkomstmaten: ten opzichte van de start van de studie was de ODI na 12 weken met -10,0 (95% BI van -13 tot -7,0) punten gedaald in de rugbracegroep versus -5,3 (95% BI van -8,6 tot -2,1) punten in de controlegroep, wat neerkomt op een extra daling van gemiddeld -4,7 (95% BI van -8,4 tot -0,9) punten ($p=0,01$)
- secundaire uitkomstmaten:
 - geen statistisch significant verschil tussen beide groepen in ODI-score na 4 weken
 - na 12 weken ervaaarde 60,5% van de patiënten in de rugbracegroep minstens 30% verbetering van de ODI in vergelijking met 40,5% in de controlegroep, terwijl respectievelijk 21% versus 27% een verbetering van minder dan 30% en 18,5% versus 32,4% geen verbetering ervaaarde ($p=0,04$)
 - na 12 weken was er statistisch significant meer daling in gemiddelde pijnintensiteit in de rugbracegroep versus de controlegroep, zowel in rust (gemiddeld verschil van -8,7 punten met 95% BI van -16,1 tot -1,3) als bij activiteiten (gemiddeld verschil van -10 punten met 95% BI van -18,3 tot -1,6); alleen de maximale pijnintensiteit bij activiteiten was na 12 weken meer gedaald in de rugbracegroep versus de controlegroep (gemiddeld verschil van -10,6 punten met 95% BI van -20 tot -1,3)
 - geen verschil tussen beide groepen in fysieke activiteit of levenskwaliteit (EQ-5D)
 - statistisch significant meer verbetering in de rugbracegroep van lumbopelvicofemorale mobiliteit (gemiddeld verschil van -4,2 cm met 95% BI van -0,3 tot -8,28) tussen vingers en vloer bij buigen), maar niet van lumbosacrale mobiliteit
 - statistisch significant meer globale verbetering, zowel na beoordeling door clinicus (54,9% versus 33,3% voor CGI-S ($p=0,03$) en 71,8% versus 44,9% voor CGI-I ($p<0,001$)) als door deelnemer (56,3% versus 32,3% voor PGI-C ($p=0,02$))
 - statistisch significant minder gebruik van NSAID's (18,5% versus 36,5% ($p=0,01$))

- geen verschil in ernstige ongewenste effecten tussen beide groepen; 6 personen in de rugbracegroep vermeldten ongemak, musculoskeletale ongewenste effecten en huidirritatie.

Besluit van de auteurs

In deze gerandomiseerde klinische studie resulteerde het toevoegen van een niet-rigide rugbrace aan de gebruikelijke zorg in een verbetering van pijn en functionele beperking bij patiënten met aspecifieke lage rugpijn sinds 1 tot 6 maanden. Deze bevindingen suggereren dat rugbraces als een niet-medicamenteuze optie voor symptoomcontrole beschouwd kunnen worden.

Financiering van de studie

De studie werd gefinancierd door Thuasne, de producent van de LombaStab®, een semirigide lumbale rugbrace bestaande uit elastisch textiel met verstevigende baleinen en dorsale platen, die in deze studie onderzocht werd.

Belangenconflicten van de auteurs

Drie auteurs kregen persoonlijke gelden van Thuasne voor deelname aan het wetenschappelijk comité tijdens het verloop van deze studie.

Bespreking

Beoordeling van de methodologie

De onderzoekers van deze gerandomiseerde gecontroleerde studie berekenden dat er 203 deelnemers nodig waren om met 90% power een verschil van 10 punten op de Oswestry Disability Index (ODI) (0-100) tussen de studiegroepen aan te tonen. Ze gingen uit van een standaarddeviatie van 20 punten en een tweezijdig significantieniveau van 5% en hielden rekening met een studie-uitval van 15%. Het vooropgestelde verschil van 10 punten is door de onderzoekers echter arbitrair gekozen en mist onderbouwing met gegevens uit eerder uitgevoerde studies. Het feit dat deze studie volledig gefinancierd werd door de producent van de onderzochte rugbrace maakt deze opmerking zeer relevant. Bovendien slaagde men er niet in om het vooropgestelde aantal deelnemers te rekruteren en was er meer dan 15% studie-uitval (ongeveer 17%). Een door de computer gegenereerde randomisatiesequentie met stratificatie per centrum en een centraal interactief webresponssysteem verzekerde een correcte randomisatie en concealment of allocation. Gezien de aard van de interventie konden noch de deelnemers, noch de behandelaars niet geblindeerd worden. Omdat de deelnemers zelf of hun behandelaars de primaire uitkomstmaat en de secundaire uitkomstmaten beoordeelden, bestaat er een reëel risico van performance- en detectiebias. Zo zullen deelnemers die een rugbrace dragen mogelijk meer durven bewegen en minder beperkingen of pijn rapporteren als gevolg van een placebo-effect. Daarentegen kunnen deelnemers in de controlegroep mogelijk teleurgesteld zijn, minder verbetering verwachten en meer klachten rapporteren (nocebo-effect).

Voor de primaire analyse gebruikte men de gegevens van deelnemers die minstens één uitkomstmeting hadden na randomisatie. Hiermee hield men geen rekening met een uitval van 5 deelnemers in de interventiegroep en 8 deelnemers in de controlegroep. Dat kan de resultaten vertekend hebben. Men voerde echter wel sensitiviteitsanalyses uit met de intention-to-treatpopulatie, met de populatie die ook op tijdstip 2 een uitkomstmeting had en met de per-protocolpopulatie. Er konden geen verschillen met de primaire resultaten vastgesteld worden, wat de robuustheid van de resultaten ondersteunt. Voor de verwerking van de resultaten gebruikten de onderzoekers terecht een mixed model voor herhaalde metingen (mixed analysis of variance with repeated measures), waarbij men ook corrigeerde voor ODI bij baseline en voor onderzoekscentrum.

Beoordeling van de resultaten

Na 4 weken (secundaire uitkomstmaat) kon er geen statistisch significant verschil in de ODI tussen beide groepen aangetoond worden. Na 12 weken (primaire uitkomstmaat) zag men wel een statistisch significant verschil van 4,7 punten in het voordeel van de groep die een rugbrace gebruikte. Hoewel het resultaat statistisch significant is, kunnen we ons afvragen of dit verschil ook klinisch relevant is. De ondergrens van het 95% BI bereikte het vooropgestelde verschil van 10 punten niet. We kunnen ons bovendien afvragen of het door de auteurs vooropgestelde verschil van 10 punten op een schaal met een totaalscore die varieert van 0 tot 100 (met score 0=geen beperking; scores ≥ 20 minstens matige beperking; score 100=de grootste beperking) wel klinisch relevant is. Daarnaast gaat ook om een samengestelde index van pijnintensiteit en uiteenlopende vormen van functioneren (tillen, voor zichzelf zorgen, stappen, zitten, staan, reizen, seksueel functioneren, sociaal leven, slaapkwaliteit), wat klinisch vaak moeilijk te interpreteren is (8). De onderzoekers beoordeelden hiernaast wel nog andere secundaire uitkomstmaten over pijn, fysieke activiteit en levenskwaliteit. Zo zag men een statistisch significante pijnvermindering in de rugbracegroep van 10 punten op een VAS-schaal van 0 tot 100 na 12 weken, maar we kunnen ons opnieuw afvragen of deze daling klinisch relevant is. De pijnvermindering was bovendien niet consistent voor minimale en maximale pijnbeleving. Op het vlak van fysieke activiteit zag men geen verschil tussen beide studiegroepen. Patiënten en zorgverleners rapporteerden wel allebei meer globale verbetering met een rugbrace. Er was geen verschil in ongewenste effecten en de rugbracegroep gebruikte minder NSAID's. Dat zijn allemaal stuk voor stuk klinisch interessante eindpunten. Maar, omdat de onderzoekers niet corrigeerden voor multiple testing, mogen we de resultaten louter als hypothesevormend beschouwen.

De resultaten van deze RCT mogen we niet extrapoleren naar alle types van rugbraces. Er bestaan immers grote verschillen in rigiditeit (van rigide (stijf), semi-rigide (halfstijf) tot zacht), rekbaarheid (hoog bij een elastische rugbrace en matig bij een semi-rigide brace met baleinen) en elasticiteit (kan variabel zijn bij een semi-rigide brace met baleinen) tussen rugbraces. Tot slot moeten we ook benadrukken dat het vooral ging om een relatief jonge populatie met een sedentair beroep en recurrenente rugpijn.

Wat zeggen de richtlijnen voor de klinische praktijk?

Het gebruik van rugbraces bij personen met lagerugpijn met of zonder ischias wordt niet aanbevolen door een recent geüpdate richtlijn van NICE (5). Dit strookt nog steeds met de aanbevelingen van minder recente richtlijnen (3,4,6).

Besluit van Minerva

Deze open-label gerandomiseerde gecontroleerde studie toont bij personen met aspecifieke lagerugpijn aan dat een aanpasbare niet-rigide rugbrace versus gebruikelijke zorg een statistisch significante winst geeft op vlak van een samengestelde index van pijn en functioneren (de Oswestry Disability Index). Wegens het open-label design is het risico van performance- en detectiebias echter hoog. Het is ook zeer twijfelachtig of de winst klinisch relevant is. Enkele methodologische keuzes van de onderzoekers, die sterke banden hadden met de producent van de onderzochte rugbrace, stellen we bovendien in vraag: de klinische relevantie van een vooropgesteld verschil van de ODI-index wordt niet onderbouwd, de primaire analyse is niet uitgevoerd volgens intention to treat en men koos om pijnvermindering, functioneren en levenskwaliteit als secundaire uitkomstmaten te onderzoeken zonder correctie voor multiple testing.

Referenties

1. Chevalier P. Lumbale steun bij subacute lagerugpijn. *Minerva* 2009;8(8):120. Duiding van Calmels P, Queneau P, Hamonet C, et al. Effectiveness of a lumbar belt in subacute low back pain. *Spine* 2009;34:215-20. DOI: 10.1097/BRS.0b013e31819577dc

2. Gignoux P, Lanhers C, Dutheil F, et al. Non-rigid lumbar supports for the management of non-specific low back pain: a literature review and meta-analysis. *Ann Phys Rehabil Med* 2022;65:101406. DOI: 10.1016/j.rehab.2020.05.010
3. Bons SC, Borg MA, Van den Donk M, et al. Aspecifieke lagerugpijn. NHG-Standaard. Laatste aanpassing: [september 2024](#). Url: <https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/aspecifieke-lagerugpijn#volledige-tekst>
4. KCE. Klinische richtlijn rond lage rugpijn en radiculaire pijn. Bijgewerkt door producent: 15/07/2018.
5. National Institute for Health and Care Excellence. Low back pain and sciatica in over 16s: assessment and management. NICE guideline (NG59). Published: 30/11/2016. Last updated: 29/07/2026.
6. World Health Organization. WHO Guideline for non-surgical management of chronic primary low back pain in adults in primary and community care settings. WHO; 2023. Available online: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK599210/table/fm-ch2.tab1/?report=objectonly>
7. Grange L, Calmels P, Pers YM, et al. Lumbar belt for nonspecific low back pain: a randomized clinical trial. *JAMA Netw Open* 2026;9:e2629793. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2026.29793
8. Chevalier P. Samengestelde eindpunten: hoe klinisch interpreteren? *Minerva Artikel* 2009;8(4):56.