

De M.O.L.

In het Tijdschrift voor Geneeskunde verscheen het ‘Gemeenschappelijk advies over de relatie tussen artsen en de farmaceutische bedrijven’, een baanbrekend stuk van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België¹. Dit is verplichte literatuur voor alle onderzoekers, artsen én beleidsmensen. De Koninklijke Academie stelt het probleem op nationaal vlak, voortgaande op wat er recent internationaal is verschenen². Minerva heeft dit spanningsveld al een aantal keren belicht^{3,4}.

Ten eerste wordt gepleit voor de *onafhankelijkheid van de onderzoeker* zowel in de keuze van de geneesmiddelen, het opstellen van het protocol én de verwerking van de resultaten. Het document wijst op toestanden zoals publicatieverbod en quasi-exclusiviteitscontracten. Het tweede deel gaat over *de arts als voorschrijver*. De Koninklijke Academie wijst op het gevaar dat de meeste tijdschriften, om te overleven in belangrijke mate afhankelijk zijn van geneesmiddelenpubliciteit. Op zichzelf kan dit al leiden tot heel wat onwetenschappelijke informatie. Maar het wordt pas problematisch als sommige academici hun naam lenen als auteurs voor artikels die in werkelijkheid door anderen zijn geschreven. Het is een publiek geheim dat hiervoor een royale vergoeding is voorzien. Daarbij komt dan nog dat de publiciteit dicht aanleunt bij de inhoud van het artikel, zodat het onderscheid voor de lezer niet meer duidelijk is. Voor studenten en artsen is het onbegrijpelijk dat professoren ingehuurd worden voor reclameboodschappen, waarin informatie en aanbevelingen worden verstrekt die soms haaks staan op EBM. Ook het universitair onderwijs is nog niet volledig doordrongen van de verworvenheden van EBM.

De brief van de Koninklijke academie is bezorgd aan alle professoren. Momenteel is hierop in de universiteiten weinig reactie gekomen en de gekleurde informatie blijft maar verschijnen. De enige oplossing is een gezamenlijke interuniversitaire actie waarbij de professoren afzien van deze praktijken op basis van richtlijnen die de financiële bindingen tussen professoren en industrie regelen zoals dit in de universiteit van Harvard (V.S.) gebeurde^{5,6}.

Reeds eerder werd het probleem van de Medical Opinion Leader (M.O.L.) aangekaart en gepleit voor een scheiding van tafel en bed van het wetenschappelijk onderzoek en de farmaceutische industrie⁷. *“De staat en blijkbaar sommige wetenschappelijke tijdschriften kunnen de industrie duidelijk maken wat de regels zijn. Maar het zijn de artsen (verenigingen) die toenaderingspogingen beleefd kunnen afwijzen”*⁷. Eén en ander is het gevolg van de huidige reclame- en consumptiemaatschappij maar dan met één bedenking: het gaat hier wel over de gezondheid van onze bevolking.

Onafhankelijke bronnen zoals de Folia Farmacotherapeutica, de Aanbevelingen en Minerva zijn als David tegen Goliath. Het wordt tijd dat ook professoren duidelijk een keuze maken waaraan ze hun medewerking willen verlenen.

Namens de redactie van Minerva,

M. De Meyere
Hoofdredacteur

P. Chevalier
Eindredacteur

M. van Driel
Eindredacteur

Literatuur

1. Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België. Gemeenschappelijk advies over de relatie tussen artsen en de farmaceutische bedrijven. *Tijdschr Geneeskunde* 2002;58(24):1617-9.
2. Davidoff E, DeAngelis CD, Drazen JF, et al. Sponsorship, authorship and accountability. Editorial in *Ann Intern Med*, JAMA, N Engl J Med. De integrale tekst van dit gezamenlijke editoriaal is elektronisch beschikbaar op <http://jama.ama-assn.org> (JAMA issue 12 september 2001).
3. De Meyere M. Is academische geneeskunde te koop? *Huisarts Nu (Minerva)* 2000;29:264-5.
4. De Meyere M. Onafhankelijkheid van de onderzoekers: een historische stap. *Huisarts Nu (Minerva)* 2001;30(8):374.
5. Angell M. Is academic medicine for sale? *N Engl J Med* 2000;342:1516-8.
6. Angell M. The pharmaceutical industry: to whom is it accountable? *N Engl J Med* 2000;342:1202-4.
7. *Geneesmiddelenbulletin* 2002;36:7-8.

Behandeling van laterale epicondylitis

Smidt N, van der Windt D, Assendelft W, et al. Corticosteroid injections, physiotherapy, or a wait-and-see policy for lateral epicondylitis: a randomised controlled trial. *Lancet* 2002;359:657-62.

Duiding: J. Dewachter



SAMENVATTING

Klinische vraag

Wat is het effect van een afwachtende houding vergeleken met corticoïdinjecties of fysiotherapie in de behandeling van laterale epicondylitis?

Achtergrond

Laterale epicondylitis of tenniselleboog is een overbelastingsletsel van de extensorpezen, die aanhechten aan de laterale epicondylus van de humerus. De incidentie wordt geschat op 4 tot 7 per 1 000 patiënten per jaar. Jaarlijks zou 1 tot 3% van de volwassen populatie een episode van epicondylitis doormaken. Zo'n episode duurt 6 tot 24 maanden en de meeste patiënten zijn binnen het jaar hersteld. Studies die het effect van fysiotherapie, infiltraties met corticosteroiden en behandeling met NSAID's onderzochten, waren tot nu toe methodologisch en statistisch zwak. Door het gemis aan degelijke studies en gezien het goedaardig verloop van de aandoening werd in de Nederlandse standaard een afwachtende houding met eventueel ergonomisch advies en toediening van pijnmedicatie aanbevolen¹. Deze studie onderzoekt de effectiviteit van de verschillende benaderingen.

Bestudeerde populatie

In de studie werden 185 volwassenen tussen 18 en 70 jaar oud met een gemiddelde leeftijd van 40 jaar, van wie de helft vrouwen, opgenomen. De geïncludeerde patiënten hadden allemaal pijn aan de laterale zijde van de elleboog, toenemend met locale druk en met geforceerde dorsiflexie van de vuist. Patiënten die de voorbije zes maanden behandeld waren met fysiotherapie en corticosteroidinfiltraties, werden geëxcludeerd. Andere exclusiecriteria waren: bilaterale elleboogsymptomen, minder dan zes weken symptomen, tekens die wijzen op een andere oorzaak van elleboogpijn (bijvoorbeeld cervicale radiculopathie), aangeboren of verworven afwijkingen van de elleboog, dislocatie van de elleboog, recente peesscheuren en fracturen in de elleboogregio, systemische musculoskeletale en neurologische aandoeningen en contra-indicaties voor corticosteroiden. Bij 25% van de deelnemers was de pijn acuut begonnen en 32% had een voorgeschiedenis van elleboogpijn. Bij inclusie duurde de pijnepisode gemiddeld elf weken (IQR 8-21). De uitgangswaarden van eindpunten waren na randomi-

satie gelijkmatig verdeeld over de drie groepen. Zo evalueerden de patiënten bij het begin van de studie de ernst van hun pijn 60 op 100 en de ernst van hun functieverlies 45 op 100.

Onderzoeksopzet

In deze gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie werden 259 patiënten die hun huisarts consulteerden omwille van een laterale epicondylitis, verwezen naar één van de vijf onderzoekscentra. Een fysiotherapeut controleerde of de patiënten voldeden aan de selectiecriteria. Uiteindelijk werden 185 patiënten na stratificatie voor duur van de klachten en onderzoekscentrum, gerandomiseerd. Eén groep (n=59) adviseerde men om spontane verbetering af te wachten. Gedurende de zes weken van de studie bezochten zij éénmaal hun huisarts, die hen ergonomisch advies gaf en pijnmedicatie (paracetamol of NSAID) voorschreef. In de tweede groep (n=62) kregen de patiënten van hun huisarts gedurende zes weken maximaal drie lokale infiltraties met 1 cc triamcinolon 10 mg/cc en met 1 cc lidocaïne 2% toegediend. De derde groep (n=64) kreeg gedurende zes weken negen behandelingen met gepulseerd ultrageluid en diepe fricties. Deze groep kreeg ook een oefenprogramma, waarbij de vuisten en voorarmen progressief gestrekt, de spieren getraind en praktische oefeningen gedaan werden. De follow-up gebeurde 3, 6, 12, 26 en 52 weken na randomisatie.

Uitkomstmeting

Eén van de primaire uitkomsten was globale verbetering volgens de patiënt. Enkel wanneer de patiënt een totale genezing of een grote verbetering rapporteerde, sprak men van succes. Andere primaire uitkomsten waren ernst van de belangrijkste klacht, pijn tijdens de dag en ongemak. De functionaliteit werd beoordeeld door na te gaan welke situaties elleboogpijn veroorzaakten. De ernst van de elleboogklachten werd door de fysiotherapeut geëvalueerd. Secundaire eindpunten waren maximale kracht bij grijpen, uitgeoefende kracht bij pijnvrij grijpen, uitgelokte pijn door druk op de elleboog en tevredenheid van de patiënt. Alle uitkomsten werden gescoord. Voor een betere vergelijking werden deze schalen getransformeerd naar een

100-puntenschaal. De patiënt werd gevraagd om een dagboek bij te houden van de gebruikte analgetica, de geconsulteerde huisartsen, specialisten en fysiotherapeuten. Analyse gebeurde volgens **intention-to-treat**.

Resultaten

Zes weken na randomisatie rapporteerde 92% van de patiënten in de infiltratiegroep, 47% in de fysiotherapiegroep en 32% in de afwachterende groep een succesvol resultaat. Na 52 weken was de behandeling succesvol bij 69% van de patiënten in de infiltratiegroep, 91% in de fysiotherapiegroep en 83% in de afwachterende groep. Zowel voor de primaire als voor de secundaire eindpunten zag men in de infiltratiegroep na zes weken significant meer verbetering in vergelijking met de afwachterende groep en de fysiotherapiegroep. Na 26 en 52 weken waren de resultaten in de fysiotherapiegroep echter significant beter dan in de infiltratiegroep. De verschillen met de afwachterende

groep waren niet significant. Er worden geen significante verschillen tussen de fysiotherapiegroep en de afwachterende groep gevonden.

Tijdens de interventie gebruikte 34% van de deelnemers in de afwachterende groep pijnmedicatie, vergeleken met 16% in de infiltratie- en de fysiotherapiegroep. Tijdens follow-up kreeg in de afwachterende groep 24% van de patiënten een bijkomende behandeling, in de infiltratiegroep 63% en in de fysiotherapiegroep 81%. Van de deelnemers rapporteerde 47% milde nevenwerkingen. Toenemende pijn na behandeling en uitstralende pijn kwamen vaker voor na infiltraties (respectievelijk 16% en 27%) en na fysiotherapie (respectievelijk 17% en 42%).

De auteurs besluiten dat patiënten goed geïnformeerd moeten worden over het korte- en het langetermijneffect van de verschillende behandelingen voor laterale epicondylitis. De relatieve winst van fysiotherapie ten opzichte van een afwachterende houding is gering.

Belangenvermenging/financiering

Deze studie werd gefinancierd door het Nederlandse College van Zorgverzekeraars en het Nederlands Instituut voor Wetenschappelijk Onderzoek. Er is geen belangenvermenging gemeld.

BESPREKING

Wat we zeker weten is dat een tenniselleboog een zelflimiterende aandoening is die geneest na 6 tot 24 maanden (gemiddeld 9 tot 12 maanden) en dat er actueel geen wetenschappelijke evidentie bestaat dat een actieve behandelingsmethode de duur van de aandoening verkort. Uitgaande van deze gegevens raadt de NHG-Standaard Epicondylitis lateralis dan ook een afwachterende houding aan¹. De auteurs onderzochten in deze studie de waarde van de standaard ten opzichte van in de praktijk veel toegepaste behandelingen (infiltraties met corticosteroiden en fysiotherapie).

Sterke methodologie

Methodologisch is deze studie goed onderbouwd. Daar is een duidelijke verklaring voor. Recent publiceerden dezelfde auteurs een **systematische review** over het nut van corticosteroidinjecties bij epicondylitis lateralis, waarbij hen de beperkte methodologische kwaliteit van verschillende studies opviel². Deze fouten indachtig hebben ze in hun RCT weinig aan het toeval overgelaten. Het onderzoeksprofiel was duidelijk, de setting eerstelijns en de selectie- en randomisatieprocedures waren streng. In de follow-up periode maakten nogal wat patiënten gebruik van aanvullende behandelingen, voornamelijk in de kinegroep (66% volgde nog enkele weken kinesitherapie of zette de strekoefeningen voort) en in de corticoïdgroep (34% kreeg nog één of meerdere corticoïdinjecties). De gegevens uit de follow-up periode maken de groepen

wel minder homogeen, maar pleiten op die manier nog meer voor een afwachterende houding.

Snel of blijvend resultaat?

De resultaten van deze studie zijn duidelijk. Indien men kiest voor een snel resultaat, ondanks de kans op herval, dan is corticoïdinfiltratie de keuzebehandeling. Als een trager maar blijvender resultaat gewenst is, dan hebben kinesitherapie of afwachten (het verschil in het voordeel van kinesitherapie is niet significant) de voorkeur. Deze resultaten liggen in de lijn van de verwachtingen. De gegevens zijn congruent met die uit eerder uitgevoerde onderzoeken^{2,3}. De afwachterende houding (in feite de controlegroep) had nog een beter resultaat kunnen neerzetten. Alleen patiënten met een tenniselleboog die minstens zes weken bestond, werden in deze studie geïnccludeerd. Graad 1 tendinitiden zijn dus minder in de onderzoekspopulatie vertegenwoordigd. Hierdoor wordt het genezingspercentage binnen de afwachterende groep echter wel negatief beïnvloed. De onderzoekers argumenteren dat actieve behandeling van een tenniselleboog pas na zes weken in overweging genomen dient te worden.

De rol van kinesitherapie

In de orthopedische geneeskunde volgens de Cyriax-methode staan corticoïdinjecties zeker niet op de eerste plaats. Voor een tenniselleboog wordt eerst kine

toegepast: diepe dwarse fricties maar vooral stretching (strek oefeningen). Deze twee technieken werden naast ultrageluid ook in deze studie gebruikt. De rol van de toegepaste diepe dwarse fricties is eerder beperkt; alleen geeft dit weinig of geen resultaat. Diepe dwarse fricties vereisen ook een correcte techniek van de kinesist, anders ontstaat pijn bij en na de behandeling. De meest gerapporteerde bijwerking uit het hele onderzoek kwam dan ook uit de kinegroep (27 van de 41 patiënten) onder de vorm van uitstralende pijn over de boven- en onderarm.

Het voordeel van strekoefeningen is dat de patiënt deze zelf kan uitvoeren. We zien dan ook in deze studie dat patiënten in de kinegroep ook na de interventieperiode van zes weken blijven dooroefenen. De therapeutische en preventieve waarde van deze methode zou in verder onderzoek moeten geëvalueerd worden.

Andere studies

Deze studie werd samen met de systematische review van dezelfde auteurs opgenomen in *Clinical Evidence* ⁴. In de systematische review kwam men tot de vaststelling dat op korte termijn corticosteroïdinfiltaties de symptomen beter bestrijden dan placebo en infiltaties met anaesthetica, orale NSAID's en fysiotherapie. Op lange termijn bieden corticoïdinfiltaties geen meerwaarde. Twee systematische reviews toonden aan dat op korte termijn orale en topische NSAID's de pijn onder controle kunnen houden. Het effect op lange termijn werd nog niet onderzocht. Evenmin werden RCT's gevonden die orale NSAID's vergeleken met topische NSAID's. Eén studie met een beperkt aantal personen die over acht weken werden gevolgd, toonde aan dat oefeningen een beter resultaat gaven dan behandeling met ultrageluid.

AANBEVELING VOOR DE PRAKTIJK



Uit deze studie blijkt dat bij de behandeling van laterale epicondylitis op lange termijn (na 52 weken) een afwachtende houding of fysiotherapie een beter resultaat geven dan infiltaties met een corticosteroïd. Infiltraties hebben alleen op korte termijn (na zes weken) een beter effect. De studie ondersteunt daarmee de NHG-standaard die een afwachtende houding adviseert, met indien nodig ergonomisch advies en pijnmedicatie. Enkel bij uitgesproken pijn en ongemak kan een corticoïdinjectie worden gegeven ¹. Dit moet steeds met de patiënt overlegd worden.

De redactie

Literatuur

1. Assendelft WJJ, Rikken SAJJ, Mel M, et al. NHG-Standaard Epicondylitis. *Huisarts Wet* 1997;40:21-6.
2. Smidt N, Assendelft W, van der Windt D, et al. Corticosteroid injections for lateral epicondylitis: a systematic review. *Pain* 2002;96:23-40.
3. Hay E, Paterson S, Lewis M, et al. Pragmatic randomised controlled trial of local corticosteroid injections and naproxen for treatment of lateral epicondylitis of elbow in primary care. *BMJ* 1999;319:964-8.
4. Assendelft W, Green S, Buchbinder R, et al. Tennis elbow (lateral epicondylitis). *Clinical Evidence* 2002;8:1290-1300.



Minerva kort biedt u korte commentaren op publicaties die door de redactie van Minerva zijn geselecteerd. Interessante en voor huisartsen relevante studies die niet direct in een ruimer kader kunnen of moeten worden besproken, krijgen een plaats in deze rubriek. Iedere selectie wordt kort samengevat en van enkele regels commentaar voorzien door een referent. De redactie van Minerva wenst u veel leesgenot.

Arthroscopie bij knieartrose?

Moseley JB, O'Malley K, Petersen NJ, et al. A controlled trial of arthroscopic surgery for osteoarthritis of the knee. *N Engl J Med* 2002;347:81-88.

Duiding: J. Bellemans

Samenvatting

In deze studie willen de auteurs onderzoeken of een arthroscopische interventie zinvol is in de behandeling van knieartrose. Hiervoor werden in totaal 180 patiënten onderzocht in een gerandomiseerde, dubbelblinde en placebogecontroleerde trial. De patiënten ondergingen één van de volgende procedures: (1) een schijnoperatie waarbij enkel de insneden voor de arthroscopie werden gemaakt zonder verdere handelingen, (2) een arthroscopische spoeling zonder debridement van instabiele fragmenten of (3) een arthroscopische spoeling met debridement van instabiele fragmenten. Het resultaat van deze procedures werd bepaald op verschillende tussentijdse evaluaties en

twee jaar postoperatief. Vijf verschillende subjectieve scores werden hiervoor gebruikt (drie voor pijn en twee voor functie) en één objectieve score op basis van de gangrecuperatie en het bestijgen van een trap. De onderzoekers vonden geen significant verschil tussen de drie procedures. De placebogroep verbeterde voor elk van de onderzochte subjectieve en objectieve scores even goed als de groepen met 'echte' arthroscopische interventies. Zij besluiten dan ook dat voor artrose van de knie een placebo-interventie even succesvol is als een arthroscopische lavage met of zonder debridement.

Bespreking

Deze studie heeft de afgelopen maanden in de V.S. een storm van reacties teweeggebracht. De 'arthroscopische lobby' voelde zich inderdaad geïrriteerd, zeker nadat deze studie lang en breed aan bod kwam in zowat elke belangrijke Noord-Amerikaanse krant of televisiezender¹. Er zijn enkele belangrijke redenen van kritiek. De onderzoeksgroep was veel te klein om een klinisch relevant verschil te kunnen aantonen en bijna de helft van de gerekruteerde patiënten weigerde om deel te nemen omwille van het risico van één op drie van een schijnoperatie. Bovendien werd de studie uitgevoerd in een 'Veteran's Hospital' waar een bekende hoge incidentie van 'Workers' compensation' (renteneurose) heerst². De belangrijkste kritiek op deze studie is echter het feit dat alle artrosepatiënten over dezelfde kam worden geschoren. Er werd geen onderscheid gemaakt volgens mogelijke standafwijking van de knie (varus of valgus), obesitas, graad van artrose (minimaal of totaal kraakbeenverlies), de aanwezigheid van hydrops, activiteitsniveau van de patiënt, bewegingsbeperking van de knie, enzovoort³. Terwijl dit precies de factoren zijn op basis waarvan in de dagelijkse chirurgische praktijk (alvast in ons land) beslist wordt of een artroseknie al dan niet in aanmerking komt voor een arthroscopische interventie.

Een systematische arthroscopische interventie voor de patiënt met artrose van de knie is weinig zinvol en zoals deze studie aantoont, niet beter dan een placeboprocEDURE. De subjectieve en functionele last bij artrose zijn het gevolg van het verlies aan kraakbeen en het daardoor ontstane 'bot-bot contact'. Een arthroscopische interventie verandert daar uiteraard niets aan en zal dus ook geen wezenlijke verbetering geven van de typische artroseklachten zoals startstijfheid en belastingsgebonden pijn. Een arthroscopische interventie kan echter wel zinvol zijn wanneer dezelfde patiënt bovenop zijn klassieke artroseklachten een acuut moment ontwikkelt ten gevolge van losgekomen of ingescheurde meniscale of chondrale fragmenten. Een arthroscopische nettooyage met debridement van de instabiele fragmenten kan dan in bepaalde omstandigheden de patiënt 'depanneren', zonder dat het uiteraard een wezenlijk effect heeft op zijn klassieke artroseklachten. Het is jammer dat de studie deze belangrijke nuance niet heeft weergegeven.

BESLUIT

Ondanks de methodologische tekortkomingen toont deze studie aan dat een routinematig uitgevoerde arthroscopische interventie bij een patiënt met artrose van de knie niet zinvol is. Dit wordt best voorbehouden voor acute verwikkelingen zoals hydrops of losgekomen fragmenten.

Belangenvermenging/financiering:

De studie werd gesponsord door de 'Department of Veterans Affairs' (V.S.). Er werd geen belangenvermenging gemeld.

Literatuur

1. Poehling G. Degenerative arthritis arthroscopy and research. [Editoriaal] *Arthroscopy* 2002;18:683.
2. Chambers K, Schulzer M, Sobolev B, et al. Degenerative arthritis arthroscopy and research. [Letter to the editor] *Arthroscopy* 2002;18:686-7.
3. Johnson L. Degenerative arthritis arthroscopy and research. [Letter to the editor] *Arthroscopy* 2002;18:683-6.

Beleid bij hallux valgus: opereren of afwachten?

Torkki M, Malmivaara A, Seitsalo S, et al. Surgery vs orthosis vs watchful waiting for hallux valgus. A randomized controlled trial. *JAMA* 2001;285:2474-80.

Duiding: P. Wyffels

Samenvatting

De hallux valgus of 'abductovalgus' verwijst naar een abnormale deviatie van de grote teen (hallux) naar de tweede teen toe. Over de aanpak van deze frequent voorkomende deformatie bij volwassen patiënten bestaat maar weinig evidentie. Dit is evenzeer het geval voor de effectiviteit van heelkundige en conservatieve behandelingen. Een valgushoek groter dan 15° wordt beschouwd als abnormaal, omdat in deze situatie de phalanx niet langer congruent is met metatarsaal I. Dit gewricht kan pas bij een grotere hoek van de afwijking symptomatisch worden, met de ontwikkeling van een bunion (een pijnlijke zwelling en roodheid) ter hoogte van de mediale zijde van metatarsaal I. De aandoening zou aanwezig zijn bij één op 50 kinderen. Op latere leeftijd zou het 30% van de bevolking aantasten. De oorzaak is onbekend maar vaak wordt gewezen naar slecht passend en in een punt eindigend schoeisel (vooral bij vrouwen). De behandeling kan conservatief zijn, namelijk het gebruik van een orthese (uitwendige correctie met 'steunzool') of heelkundig. Er werden reeds 150 chirurgische technieken beschreven, waarvan een aantal meer schade geven dan verbetering.

Deze RCT vergeleek een heelkundige techniek (de Chevron-osteotomie met doorsnijden van de adductorpees) met enerzijds een behandeling met een orthese en anderzijds een afwachtende houding (controlegroep). Tweehonderd en negen patiënten van gemiddeld 48 jaar, van wie 93% vrouwen, met een pijnlijke bunion en een hallux valgushoek $\leq 35^\circ$ (gemid-

deld ca. 24°) werden in de studie geïncludeerd. Ze werden **aselect** verwezen voor heelkunde, voor een conservatieve behandeling met een orthese of voor een afwachtende houding gedurende één jaar. De intensiteit van de pijn tijdens het wandelen werd door de patiënt gescoord op een **visueel analoge schaal** (0-100). De subjectieve globale verbetering, het aantal pijnloze dagen, de cosmetische last, problemen met schoeisel, de functionele status en tevredenheid over de behandeling werden genoteerd en vergeleken tussen de drie groepen, na zes en twaalf maanden.

De groep die een heelkundige osteotomie onderging, scoorde vergeleken met de controlegroep, significant beter op de intensiteit van de pijn. Alleen na twaalf maanden kon men hiervoor ook een significant verschil aantonen in vergelijking met de orthesegroep. Patiënten in de orthesegroep hadden ten opzichte van de groep met een afwachtend beleid, na zes maanden enkel een significante verbetering op intensiteit van de pijn, maar dit verschil was na twaalf maanden verdwenen. Na twaalf maanden was er voor geen enkele uitkomst een significant verschil tussen de orthese- en de controlegroep. De chirurgisch behandelde patiënten waren aan het einde van de studie meer tevreden over hun behandeling dan de andere patiënten. Er waren na één jaar geen verschillen in arbeidsongeschiktheid. De auteurs besluiten dat een chirurgische aanpak effectief is bij een pijnlijke hallux valgus en dat een orthese slechts op korte termijn verlichting van de symptomen kan brengen.

BESLUIT

Ondanks de methodologische tekortkomingen toont deze studie aan dat een routinematig uitgevoerde arthroscopische interventie bij een patiënt met artrose van de knie niet zinvol is. Dit wordt best voorbehouden voor acute verwikkelingen zoals hydrops of losgekomen fragmenten.

Belangenvermenging/financiering:

De studie werd gesponsord door de 'Department of Veterans Affairs' (V.S.). Er werd geen belangenvermenging gemeld.

Literatuur

1. Poehling G. Degenerative arthritis arthroscopy and research. [Editoriaal] *Arthroscopy* 2002;18:683.
2. Chambers K, Schulzer M, Sobolev B, et al. Degenerative arthritis arthroscopy and research. [Letter to the editor] *Arthroscopy* 2002;18:686-7.
3. Johnson L. Degenerative arthritis arthroscopy and research. [Letter to the editor] *Arthroscopy* 2002;18:683-6.

Beleid bij hallux valgus: opereren of afwachten?

Torkki M, Malmivaara A, Seitsalo S, et al. Surgery vs orthosis vs watchful waiting for hallux valgus. A randomized controlled trial. *JAMA* 2001;285:2474-80.

Duiding: P. Wyffels

Samenvatting

De hallux valgus of 'abductovalgus' verwijst naar een abnormale deviatie van de grote teen (hallux) naar de tweede teen toe. Over de aanpak van deze frequent voorkomende deformatie bij volwassen patiënten bestaat maar weinig evidentie. Dit is evenzeer het geval voor de effectiviteit van heelkundige en conservatieve behandelingen. Een valgushoek groter dan 15° wordt beschouwd als abnormaal, omdat in deze situatie de phalanx niet langer congruent is met metatarsaal I. Dit gewricht kan pas bij een grotere hoek van de afwijking symptomatisch worden, met de ontwikkeling van een bunion (een pijnlijke zwelling en roodheid) ter hoogte van de mediale zijde van metatarsaal I. De aandoening zou aanwezig zijn bij één op 50 kinderen. Op latere leeftijd zou het 30% van de bevolking aantasten. De oorzaak is onbekend maar vaak wordt gewezen naar slecht passend en in een punt eindigend schoeisel (vooral bij vrouwen). De behandeling kan conservatief zijn, namelijk het gebruik van een orthese (uitwendige correctie met 'steunzool') of heelkundig. Er werden reeds 150 chirurgische technieken beschreven, waarvan een aantal meer schade geven dan verbetering.

Deze RCT vergeleek een heelkundige techniek (de Chevron-osteotomie met doorsnijden van de adductorpees) met enerzijds een behandeling met een orthese en anderzijds een afwachtende houding (controlegroep). Tweehonderd en negen patiënten van gemiddeld 48 jaar, van wie 93% vrouwen, met een pijnlijke bunion en een hallux valgushoek $\leq 35^\circ$ (gemid-

deld ca. 24°) werden in de studie geïncludeerd. Ze werden **aselect** verwezen voor heelkunde, voor een conservatieve behandeling met een orthese of voor een afwachtende houding gedurende één jaar. De intensiteit van de pijn tijdens het wandelen werd door de patiënt gescoord op een **visueel analoge schaal** (0-100). De subjectieve globale verbetering, het aantal pijnloze dagen, de cosmetische last, problemen met schoeisel, de functionele status en tevredenheid over de behandeling werden genoteerd en vergeleken tussen de drie groepen, na zes en twaalf maanden.

De groep die een heelkundige osteotomie onderging, scoorde vergeleken met de controlegroep, significant beter op de intensiteit van de pijn. Alleen na twaalf maanden kon men hiervoor ook een significant verschil aantonen in vergelijking met de orthesegroep. Patiënten in de orthesegroep hadden ten opzichte van de groep met een afwachtend beleid, na zes maanden enkel een significante verbetering op intensiteit van de pijn, maar dit verschil was na twaalf maanden verdwenen. Na twaalf maanden was er voor geen enkele uitkomst een significant verschil tussen de orthese- en de controlegroep. De chirurgisch behandelde patiënten waren aan het einde van de studie meer tevreden over hun behandeling dan de andere patiënten. Er waren na één jaar geen verschillen in arbeidsongeschiktheid. De auteurs besluiten dat een chirurgische aanpak effectief is bij een pijnlijke hallux valgus en dat een orthese slechts op korte termijn verlichting van de symptomen kan brengen.

Bespreking

Deze RCT neemt een duidelijke houding aan: de enige zinvolle behandeling voor deze groep patiënten is heelkunde. De andere therapie (met een orthese) geeft slechts een tijdelijke verbetering van de pijnintensiteit, en de afwachtende houding geeft na één jaar geen verbetering. De onderzochte populatie behelst wel patiënten met een duidelijke en gevorderde pathologie, met name een hoek van gemiddeld 24° én een pijnlijke bunion. Waarom de grens op 35° is gesteld, is niet duidelijk. Meestal wordt over een hallux valgus gesproken vanaf een hoek van 15°. Het is evenmin duidelijk wat de waarde is van een infiltratie met een corticosteroïd, hetgeen een subjectieve symptomatische verbetering van de pijn kan geven maar in de overzichtsliteratuur niet aan bod komt, en wat de waarde is van een orthese bij minder ernstige gevallen. Een Cochrane review toonde aan dat ortheses de evolutie van de aandoening niet beïnvloeden¹. Uitsluitingscriteria voor deze studie, onder andere personen ouder dan 60 jaar, het gebruik van ortheses voor het onderzoek, en reumatoïde aandoeningen, zijn een niet onbelangrijke bias. Wat is de natuurlijke evolutie van de aandoening bij oudere patiënten? Het is niet denkbeeldig dat een ankylosering van een artrotisch gewricht leidt tot spontane vermindering van de pijn over meerdere jaren. Heel oude patiënten klagen immers quasi nooit over de aandoening, misschien ook omdat ze minder grote stappen nemen en de op dat moment pijnloze rigiditeit van de hallux dan minder belangrijk wordt. De teen wordt namelijk bij een kleine stap minder geëxtendeerd.

De Cochrane review onderzocht twaalf RCT's die allen kwalitatief minderwaardig en weinig omvangrijk waren. Men concludeerde dat er te weinig evidentie bestaat om ofwel conservatieve, ofwel heelkundige technieken als beste therapie voor hallux valgus te verkiezen. Het aantal ontevreden patiënten bleef in de follow-up hoog (15-33%), ook als de hoek postoperatief verbeterd en de pijn verminderd waren¹. Volgens Clinical Evidence is deze studie de enige waarin de heelkundige ingreep vergeleken wordt met orthese en een afwachtende houding². De studies die verschillende heelkundige technieken vergelijken, tonen geen significante verschillen. De auteurs merken op dat er nog geen follow-up op lange termijn gebeurde voor de studies met chirurgische behandeling. In verband met het gebruik van een orthese werd in een over drie jaar lopende studie geen meerwaarde vastgesteld ten opzichte van een afwachtende houding. Het gebruik van ortheses heeft bovendien geen effect op de preventie van hallux valgus.

BESLUIT

Bij patiënten met een *ernstige* hallux valgus (hoek tot 35°) én een *pijnlijke bunion* is heelkundig ingrijpen geïndiceerd omdat op korte termijn de situatie niet spontaan verbetert en een orthese slechts tijdelijk de pijnintensiteit vermindert. Deze studie doet geen uitspraak over de te verkiezen heelkundige techniek. Gezien de veelheid aan technieken is dit besluit niet zomaar transposeerbaar naar de lokale situatie.

Belangenvermenging/financiering:

Deze studie werd gefinancierd door de 'Finnish Office for Health Technology Assessment' en andere Finse onderzoeksfondsen. Er werd geen belangenvermenging gemeld.

Literatuur

1. Ferrari J, Higgins JPT, Williams RL. Interventions for treating hallux valgus (abductovalgus) and bunions (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 1, 2003. Oxford: Update Software.
2. Ferrari J. Hallux valgus. *Clinical Evidence* 2002;8:1103-12.

BESLUIT

Kinesithérapie in een chronisch stadium na een CVA heeft een *klein* doch significant effect op de mobiliteit en gangselheid van de patiënt, maar enkel tijdens de behandelperiode. Er is tot op heden geen verband aangetoond tussen verhoogde mobiliteit en betere functionaliteit, zelfredzaamheid of verhoogd algemeen welbevinden. Verdere studies zijn nodig om het effect van langdurige kinesithérapie na CVA aan te tonen.

Belangenvermenging/financiering:

Deze studie werd gefinancierd door de 'Stroke Association' (V.K.). Er werd geen belangenvermenging gemeld.

Literatuur

1. Wade DT, Collen FM, Robb GF, Warlow CP. Physiotherapy intervention late after stroke and mobility. *BMJ* 1992;304:609-13.
2. Bourbonnais, Bilodeau S, Lepage Y, et al. Effect of force-feedback treatments in patients with chronic motor deficits after a stroke. *Am J Phys Med Rehabil* 2002;81:890-7.
3. Rodriguez AA, Black PO, Kile, et al. Gait training efficacy using a home-based practice model in chronic hemiplegia. *Arch Phys Med Rehabil* 1996;77:801-5.
4. Smith GV, Silver KH, Goldberg AP, et al. Task-oriented exercise improves hamstring strength and spastic reflexes in chronic stroke. *Stroke* 1999;30:2112-8.
5. Hesse S, Uhlenbrock D, Werner C, et al. A mechanized gait trainer for restoring gait in nonambulatory subjects. *Arch Phys Med Rehabil* 2000;81:1158-61

Acupunctuur bij chronische nekpijn

Irnich D, Behrens N, Molzen H, et al. Randomised trial of acupuncture compared with conventional massage and "sham" laser acupuncture for treatment of chronic neck pain. *BMJ* 2001;322:1574-8.

Duiding: W. Betz

Samenvatting

In deze gerandomiseerde studie kregen 177 patiënten met specifieke nekpijn en bewegingsbeperking sinds meer dan één maand, vijf behandelingen gespreid over drie weken. Exclusiecriteria waren: behandelingen in de laatste twee weken, heelkundige ingrepen, dislocatie, systeemziekten of neurologische uitval. Ze werden aselect toegewezen aan drie behandelingsgroepen met respectievelijk acupunctuur, nep-laseracupunctuur of massage. Het streef-

doel was vermindering van pijn bij beweging, te noteren door de patiënt op een visueel analoge schaal na afloop van de behandelingen. Resultaat: acupunctuur werkt beter dan massage, maar niet beter dan nep-laser. Drie maanden later was er geen verschil meer tussen de drie groepen. De auteurs besluiten dat acupunctuur een veilige en effectieve behandeling is voor chronische nekpijn.

Bespreking**Bedenkingen bij de studieopzet**

Dat acupunctuur klinisch superieur zou zijn aan placebo en kan worden aanbevolen is nog steeds niet overtuigend aangetoond in een overzichtstudie of meta-analyse¹⁻³. Dit stellen de auteurs van dit artikel en zij menen dat hun studie nu wel een overtuigend bewijs brengt. De studie lijkt goed uitgevoerd met voldoende patiënten maar vertoont ernstige tekortkomingen in de opzet en de conclusies. De ganse onderzoekspopulatie is zeer heterogeen met leeftijden van 18-85 jaar. De patiënten hebben enkel het symptoom 'pijn' gemeen. Dat ze per groep allemaal dezelfde behandeling krijgen, roept bedenkingen op over de beweringen van holisme, individuele aanpak en behandeling van de diepere oorzaak. Het primaire einddoel was verminderde pijn bij bepaalde bewegingen. De auteurs besluiten dat acupunctuur beter werkt dan massage (16% verschil op een 100-puntenschaal). Ze laten echter na om in hun conclusies te benadrukken dat de derde groep die als place-

bogroep bedoeld was (zij kregen een behandeling met nep-laser; dit wil zeggen een rood lampje op 1 cm van de huid), het even goed deed als de acupunctuurgroep: er was een niet-significant verschil van 6% op een 100-puntenschaal. De a posteriori verklaring van de auteurs hiervoor, namelijk dat het diagnostisch palperen en het rode licht ook een therapeutisch effect zouden hebben, overtuigt niet. Men kan ook concluderen dat acupunctuur niet meer doet dan placebo.

Acupunctuur en het rode lampje gaven een zeer beperkt pijnstillend effect (maximaal 13 punten op een 100-puntenschaal) dat van korte duur was (maximaal gedurende enkele dagen). De auteurs stellen a posteriori dat vijf behandelingen eigenlijk te weinig was. De 'Chinese leer' beveelt minstens tien behandelingen aan. Men kan zich hierbij afvragen waarom de Duitse 'Medical Acupuncture Association', die actief betrokken was bij de studie, hiervan niet op de hoogte was ⁴. Een verklaring is dat 'de' Chinese leer niet bestaat en dat er veel verschillende en vaak contradictoire opvattingen zijn over acupunctuur. Dit gebrek aan juiste omschrijving van de methode is een veel voorkomend probleem bij studies over alternatieve behandelingen en is al vaak gebruikt om de resultaten van negatief uitvallende studies te kunnen negeren. Nochtans waren alle registers opengetrokken want de vier participerende acupuncturisten pasten drie verschillende methodes tegelijk toe: Chinees meridiaanprikken met soms ook nog westerse ooracupunctuur (Nogier) en 'dry needling' in de trigger points. Van enige standaard (wanneer moet wat worden toegepast) wordt geen melding gemaakt. Op basis van dit gebrek aan standaardisatie besluit Cummings in een commentaar dat deze studie niet reproduceerbaar is ⁵.

Subgroepen?

Buiten het vooropgestelde primaire einddoel (minder pijn bij beweging) werden er nog tientallen verschillende secundaire en intermediaire resultaten genoteerd (spontane mobiliteit, pijn bij beweging in zes verschillende richtingen door de patiënt aangeduid op een visueel analoge schaal, spontane pijn, pijndrempel bij drukken op drie verschillende drukpunten, bewegingsbeperking, algemene klachten, levenskwaliteit volgens een vragenlijst,...). Niet alle resultaten worden vermeld maar sommige resultaten vallen gunstiger uit voor acupunctuur. Gezien het maximaal verschil van ongeveer 6%, heeft dat echter weinig klinische relevantie. Voor sommige subgroepen zou acupunctuur ook beter helpen. Voor wie al langer dan vijf jaar pijn had, zou acupunctuur op de visueel analoge schaal 14% beter scoren dan het rode lampje. Waarom nu juist enkel die groep werd vermeld en niet de anderen, wordt niet uitgelegd. Een andere subgroep deed het ook iets beter met acupunctuur, namelijk de patiënten met MPS (myofasciaal pijnsyndroom). Deze diagnose is zeer omstreven en wordt gesteld door het uitlokken van een 'trigger point reactie', iets waartoe gewone artsen blijkbaar niet in staat zijn ⁶. MPS is sterk psychosomatisch beïnvloedbaar en reageert ook goed op nep-acupunctuur ⁷. Er was nog een derde subgroep, de whiplash, maar over deze groep wordt niet vermeld of acupunctuur al dan niet beter was. Waarom niet? Zonderling is dat het effect van de behandeling soms wordt gemeten door enkel die patiënten te tellen die zeggen dat ze zich 50% of meer beter te voelen. Waarom juist die 50%-grens? Zou het kunnen dat men uit de vele meetpunten bij voorkeur die resultaten vermeldt die gunstig uitvallen? Het selectief vermelden of definiëren van die subgroepen roept vragen op over de volledigheid en objectiviteit van de rapportering.

Nevenwerkingen

In deze studie vertoonde de acupunctuurgroep meer nevenwerkingen (33%) dan de groepen die met massage (7%) en nep-laser (12%) werden behandeld, maar geen van alle was ernstig. Gezien hun speciale drievoudige opvatting van acupunctuur kunnen deze cijfers niet veralgemeend worden. De meeste patiënten hadden al een hele reeks behandelingen achter de rug, waaronder massage, acupunctuur, meer dan de helft ook chiropraxie. Deze gaven geen blijvend resultaat zodat men zich kan afvragen of dergelijke patiënten niet beter gebaat zouden zijn met een meer psychosomatisch gerichte aanpak.

BESLUIT

Deze ene studie komt tot het besluit dat acupunctuur veilig en effectief is in de behandeling van chronische nekpijn. Gezien de methodologische tekortkomingen en het ontbreken van bewijs uit systematische reviews en meta-analyses, lijkt dit besluit echter voorbarig.

Belangenvermenging/financiering:

Deze studie werd gefinancierd door het Duitse ministerie van Onderwijs en Onderzoek en de Duitse 'Medical Acupuncture Association'. Er is geen belangenvermenging gemeld.

Literatuur

1. van Tulder MW, Cherkin DC, Berman B, et al. The effectiveness of acupuncture in the management of acute and chronic low back pain. A systematic review within the framework of the Cochrane Collaboration Back Review Group. *Spine* 1999;24:1113-23.
2. Ter Riet G, Kleijnen J, Knipschild P. Acupuncture and chronic pain: A criteria-based meta-analysis. *J Clin Epidemiol* 1990;43:1191-9.
3. Ernst E, White A. Acupuncture, a scientific approach. Oxford: Butterworth-Heinemann, 1999.
4. <http://www.daegfa.de>
5. Cummings M. Commentary: Controls for acupuncture – can we finally see the light? *BMJ* 2001;322:1578.
6. Hsieh CY, Hong CZ, Adams AH, et al. Interexaminer reliability of the palpation of trigger points in the trunk and lower limb muscles. *Arch Phys Med Rehabil* 2000;81:258-64.
7. Goddard G, Karibe H, McNeill C, Villafuerte E. Acupuncture and sham acupuncture reduce muscle pain in myofascial pain patients. *J Orofac Pain* 2002;16:71-6.

Is radiografie zinvol bij lage rugpijn?

Kendrick D, Fielding K, Bentley E, et al. Radiography of the lumbar spine in primary care patients with low back pain: randomised controlled trial. *BMJ* 2001;322:400-5.

Duiding: J. Dewachter

Samenvatting

Is de patiënt met lage rugpijn na het nemen van een radiografie sneller beter en meer tevreden? Kan de radiografie als diagnostische procedure toch een 'therapeutische' repercussie als zijdelings effect hebben? Om hierop een antwoord te vinden werd een uitgebreide RCT opgezet in Groot-Brittannië. Hieraan namen 421 patiënten, gerekruteerd uit 52 huisartspraktijken deel; 210 in de interventiegroep (radiografie) en 211 in de controlegroep (geen radiografie). De patiënten waren allen tussen 20 en 55 jaar oud en hadden een episode van lage rugpijn van minimum zes weken en maximum zes maanden (de mediaan

bedroeg tien weken) achter de rug. De patiënten kregen 'usual care' en werden gelijkmatig verdeeld over twee groepen. Het was geen geblindeerd onderzoek. Na drie en negen maanden werden de scores geëvalueerd op verschillende schalen die peilden naar pijn, impact van het ruglijden met onder andere de graad van disfunctioneren en de tevredenheid over de aanpak. De interventiegroep bleek na drie maanden meer lage rugpijn te hebben (RR 1,26; 95% BI 1,00-1,60) en na negen maanden meer tevreden te zijn over de aanpak.

Bespreking

Bij patiënten met specifieke lage rugpijn is routinematig voorschrijven van een radiografie van de lumbale wervelzuil niet zinvol. Het is immers bekend dat dit het beleid niet beïnvloedt. Een radiografie is bij ruglijden enkel geïndiceerd bij een (zeldzaam) niet-pluisgevoel van de arts¹. Als arts is men dus niet beter af met een radiografie. Wordt de patiënt er beter van? Met andere woorden: heeft een radiografie van de lumbale wervelzuil meer zin voor de patiënt dan voor de arts? Deze studie onderzocht deze onderzoeksvraag voor het eerst op grote schaal, staat met beide voeten in de huisartspraktijk en is perfect transposeerbaar naar België. De aanpak van lage rugpijn blijkt in westerse landen met een goed uitgebouwde eerstelijnszorg immers weinig verschil te maken².

Het feit dat patiënten in de interventiegroep na drie maanden meer rugklachten hebben, verklaren de onderzoekers met de bewering dat een radiografie op korte termijn somatisering in de hand kan werken en de drempel voor lichamelijke klachten kan verlagen.

Omdat de gevolgde therapeutische procedures gelijkmatig verdeeld waren over de twee groepen, zocht men niet per se naar de verklaring voor het feit dat patiënten in de interventiegroep na negen maanden meer tevreden zijn over de aanpak. Kan het verschil gezocht worden bij de eerder genomen radiografie? De onderzoekers opperen dat de 'diagnose' van een radiografisch protocol de patiënt zou geruststellen, hetgeen op langere termijn verantwoordelijk zou kunnen zijn voor de patiënttevredenheid. Nochtans erkent deze verklaring onvoldoende het belang van de attitude van de arts en de manier waarop hij/zij de rugpatiënt benadert. De benadering van de patiënt met lage rugpijn heeft idealiter meerdere sporen. Het vereist een intake waarbij de

Heeft fysiotherapie een jaar na een CVA nog zin?

Green J, Forster A, Bogle S, Young J. Physiotherapy for patients with mobility problems more than 1 year after stroke: a randomised controlled trial. *Lancet* 2002;359:199-203.

Duiding: K. Oostra

Samenvatting

Kinesitherapie wordt vaak voorgeschreven aan patiënten in een chronisch stadium na CVA. Het effect van een dergelijke therapie is echter weinig gedocumenteerd. In deze studie onderzocht men het effect van kinesitherapie bij een groep patiënten minimum één jaar na het doormaken van een CVA. De patiënten, ouder dan 50 jaar, vertoonden blijvende mobiliteitsproblemen. Onder blijvende mobiliteitsproblemen rekende men het gebruik van een loophulp, een val in de afgelopen drie maanden, hulp nodig bij het nemen van trappen en/of bij het gaan over oneffen terrein en een vertraagde gangsnelheid. Patiënten met andere oorzaken van mobiliteitsproblemen, dementie of andere ernstige comorbiditeit werden uit de studie geweerd. Uit een groep van 359 potentiële deelnemers werden 170 patiënten geselecteerd volgens bovengenoemde selectiecriteria. Zij werden onderverdeeld in een therapiegroep en een controlegroep zonder therapie. De groep met behandeling kreeg gedurende drie maanden minstens driemaal per week kinesitherapie. De behandeling werd uitgevoerd door ervaren kinesitherapeuten en bestond uit gangreëducatie, functionele oefenthera-

pie en evenwichtstraining. Na drie, zes en negen maanden werden de patiënten geëvalueerd op mobiliteit, gangsnelheid, aantal valincidenten, zelfredzaamheid, sociale activiteit, depressie en de zorgverstrekkers op stress.

De studie verliep **enkel-blind**. De evaluatie van de proefpersonen werd verricht door een onafhankelijke onderzoeker die niet op de hoogte was van de toegevoegde therapie.

Na drie maanden toonde de behandelde groep een kleine winst voor mobiliteit en meer bepaald voor gangsnelheid. De winst was het grootst bij de patiënten met de grootste mobiliteitsproblemen en de meeste valincidenten in de laatste drie maanden. De gangsnelheid bij de behandelde patiënten was significant hoger (2,6 m/min) dan bij de niet-behandelde groep. Noch de gewonnen mobiliteit, noch de toegenomen gangsnelheid kon na zes en negen maanden nog worden aangetoond. Voor de overige parameters, namelijk zelfredzaamheid, sociale activiteit, depressie en stress bij de zorgverstrekkers kon men geen significante verschillen aantonen tussen de behandelde en de niet-behandelde groep.

Bespreking

Deze studie toont aan dat kinesitherapie in een chronisch stadium na CVA de mobiliteit en de gangsnelheid van de CVA-patiënt kan verhogen. Gangsnelheid is een valide en goed reproduceerbare parameter voor mobiliteit. Het is een parameter waarvan de nauwe correlatie met het gebruik van hulpmiddelen, valfrequentie en andere gangparameters is aangetoond¹. De behandeling in een chronisch stadium na CVA bleek in deze studie vooral nuttig voor de minst mobiele patiënten. Het effect ging evenwel verloren na stopzetten van de therapie. De kleine mobiliteitswinst had bovendien geen effect op belangrijke factoren zoals zelfredzaamheid, sociale activiteit en algemeen welbevinden bij de patiënt en de zorgverleners binnen de mantelzorg.

Verschillende onderzoekers vonden een therapie-effect in een chronisch stadium na CVA, maar meestal gaat het dan om een specifieke therapeutische interventie zoals bijvoorbeeld myofeedback bij een kleine groep patiënten (n=25) zonder controlegroep². Wade toonde in een zeer vergelijkbare studie eveneens een effect aan van kinesitherapie in een chronisch stadium na CVA. Ook in zijn studie was de gangsnelheid toegenomen en was er evenmin een verband met betere functionaliteit¹. In een studie van Rodriquez kon wel een effect op functionaliteit en algemeen welbevinden worden aangetoond, doch het ging hier ook om een kleine studie (achttien patiënten) zonder controlegroep³.

Binnen de huidige nomenclatuur heeft de CVA-patiënt in België recht op een langdurige behandeling met kinesitherapie gaande van één- tot vijfmaal per week binnen de terugbetalingsmodaliteiten van categorie E. Studies die de relevantie van een dergelijke langdurige behandeling in een chronisch stadium na CVA aantonen, zijn momenteel niet voorhanden. Wade toont in zijn studie wel aan dat zonder therapie CVA niet leidt tot een stabiele toestand, maar dat het natuurlijk verloop van de aandoening een continue trage achteruitgang van de mobiliteit kent¹. Verdere studies zijn evenwel noodzakelijk om aan te tonen of de mobiliteit en gangsnelheid door middel van langdurige kinesitherapie kunnen worden verzekerd en wanneer een plateau van functioneren wordt bereikt. Bij de huidige stand van het onderzoek blijft kinesitherapie voor de chronische CVA-patiënt wellicht toch aan te bevelen. Inhoudelijk moet bij de chronische behandeling een taakgerichte en functionele aanpak op de voorgrond staan, die aangepast is aan de specifieke noden van de individuele patiënt^{4,5}.

BESLUIT

Kinesitherapie in een chronisch stadium na een CVA heeft een *klein* doch significant effect op de mobiliteit en gangselheid van de patiënt, maar enkel tijdens de behandelperiode. Er is tot op heden geen verband aangetoond tussen verhoogde mobiliteit en betere functionaliteit, zelfredzaamheid of verhoogd algemeen welbevinden. Verdere studies zijn nodig om het effect van langdurige kinesitherapie na CVA aan te tonen.

Belangenvermenging/financiering:

Deze studie werd gefinancierd door de 'Stroke Association' (V.K.). Er werd geen belangenvermenging gemeld.

Literatuur

1. Wade DT, Collen FM, Robb GF, Warlow CP. Physiotherapy intervention late after stroke and mobility. *BMJ* 1992;304:609-13.
2. Bourbonnais, Bilodeau S, Lepage Y, et al. Effect of force-feedback treatments in patients with chronic motor deficits after a stroke. *Am J Phys Med Rehabil* 2002;81:890-7.
3. Rodriguez AA, Black PO, Kile, et al. Gait training efficacy using a home-based practice model in chronic hemiplegia. *Arch Phys Med Rehabil* 1996;77:801-5.
4. Smith GV, Silver KH, Goldberg AP, et al. Task-oriented exercise improves hamstring strength and spastic reflexes in chronic stroke. *Stroke* 1999;30:2112-8.
5. Hesse S, Uhlenbrock D, Werner C, et al. A mechanized gait trainer for restoring gait in nonambulatory subjects. *Arch Phys Med Rehabil* 2000;81:1158-61

Acupunctuur bij chronische nekpijn

Irnich D, Behrens N, Molzen H, et al. Randomised trial of acupuncture compared with conventional massage and "sham" laser acupuncture for treatment of chronic neck pain. *BMJ* 2001;322:1574-8.

Duiding: W. Betz

Samenvatting

In deze gerandomiseerde studie kregen 177 patiënten met specifieke nekpijn en bewegingsbeperking sinds meer dan één maand, vijf behandelingen gespreid over drie weken. Exclusiecriteria waren: behandelingen in de laatste twee weken, heelkundige ingrepen, dislocatie, systeemziekten of neurologische uitval. Ze werden aselect toegewezen aan drie behandelingsgroepen met respectievelijk acupunctuur, nep-laseracupunctuur of massage. Het streef-

doel was vermindering van pijn bij beweging, te noteren door de patiënt op een visueel analoge schaal na afloop van de behandelingen. Resultaat: acupunctuur werkt beter dan massage, maar niet beter dan nep-laser. Drie maanden later was er geen verschil meer tussen de drie groepen. De auteurs besluiten dat acupunctuur een veilige en effectieve behandeling is voor chronische nekpijn.

Bespreking**Bedenkingen bij de studieopzet**

Dat acupunctuur klinisch superieur zou zijn aan placebo en kan worden aanbevolen is nog steeds niet overtuigend aangetoond in een overzichtstudie of meta-analyse¹⁻³. Dit stellen de auteurs van dit artikel en zij menen dat hun studie nu wel een overtuigend bewijs brengt. De studie lijkt goed uitgevoerd met voldoende patiënten maar vertoont ernstige tekortkomingen in de opzet en de conclusies. De ganse onderzoekspopulatie is zeer heterogeen met leeftijden van 18-85 jaar. De patiënten hebben enkel het symptoom 'pijn' gemeen. Dat ze per groep allemaal dezelfde behandeling krijgen, roept bedenkingen op over de beweringen van holisme, individuele aanpak en behandeling van de diepere oorzaak. Het primaire einddoel was verminderde pijn bij bepaalde bewegingen. De auteurs besluiten dat acupunctuur beter werkt dan massage (16% verschil op een 100-puntenschaal). Ze laten echter na om in hun conclusies te benadrukken dat de derde groep die als place-

Literatuur

1. van Tulder MW, Cherkin DC, Berman B, et al. The effectiveness of acupuncture in the management of acute and chronic low back pain. A systematic review within the framework of the Cochrane Collaboration Back Review Group. *Spine* 1999;24:1113-23.
 2. Ter Riet G, Kleijnen J, Knipschild P. Acupuncture and chronic pain: A criteria-based meta-analysis. *J Clin Epidemiol* 1990;43:1191-9.
 3. Ernst E, White A. Acupuncture, a scientific approach. Oxford: Butterworth-Heinemann, 1999.
 4. <http://www.daegfa.de>
 5. Cummings M. Commentary: Controls for acupuncture – can we finally see the light? *BMJ* 2001;322:1578.
 6. Hsieh CY, Hong CZ, Adams AH, et al. Interexaminer reliability of the palpation of trigger points in the trunk and lower limb muscles. *Arch Phys Med Rehabil* 2000;81:258-64.
 7. Goddard G, Karibe H, McNeill C, Villafuerte E. Acupuncture and sham acupuncture reduce muscle pain in myofascial pain patients. *J Orofac Pain* 2002;16:71-6.
-

Is radiografie zinvol bij lage rugpijn?

Kendrick D, Fielding K, Bentley E, et al. Radiography of the lumbar spine in primary care patients with low back pain: randomised controlled trial. *BMJ* 2001;322:400-5.

Duiding: J. Dewachter

Samenvatting

Is de patiënt met lage rugpijn na het nemen van een radiografie sneller beter en meer tevreden? Kan de radiografie als diagnostische procedure toch een 'therapeutische' repercussie als zijdelings effect hebben? Om hierop een antwoord te vinden werd een uitgebreide RCT opgezet in Groot-Brittannië. Hieraan namen 421 patiënten, gerekruteerd uit 52 huisartspraktijken deel; 210 in de interventiegroep (radiografie) en 211 in de controlegroep (geen radiografie). De patiënten waren allen tussen 20 en 55 jaar oud en hadden een episode van lage rugpijn van minimum zes weken en maximum zes maanden (de mediaan

bedroeg tien weken) achter de rug. De patiënten kregen 'usual care' en werden gelijkmatig verdeeld over twee groepen. Het was geen geblindeerd onderzoek. Na drie en negen maanden werden de scores geëvalueerd op verschillende schalen die peilden naar pijn, impact van het ruglijden met onder andere de graad van disfunctioneren en de tevredenheid over de aanpak. De interventiegroep bleek na drie maanden meer lage rugpijn te hebben (RR 1,26; 95% BI 1,00-1,60) en na negen maanden meer tevreden te zijn over de aanpak.

Bespreking

Bij patiënten met specifieke lage rugpijn is routinematig voorschrijven van een radiografie van de lumbale wervelzuil niet zinvol. Het is immers bekend dat dit het beleid niet beïnvloedt. Een radiografie is bij ruglijden enkel geïndiceerd bij een (zeldzaam) niet-pluisgevoel van de arts¹. Als arts is men dus niet beter af met een radiografie. Wordt de patiënt er beter van? Met andere woorden: heeft een radiografie van de lumbale wervelzuil meer zin voor de patiënt dan voor de arts? Deze studie onderzocht deze onderzoeksvraag voor het eerst op grote schaal, staat met beide voeten in de huisartspraktijk en is perfect transposeerbaar naar België. De aanpak van lage rugpijn blijkt in westerse landen met een goed uitgebouwde eerstelijnszorg immers weinig verschil te maken².

Het feit dat patiënten in de interventiegroep na drie maanden meer rugklachten hebben, verklaren de onderzoekers met de bewering dat een radiografie op korte termijn somatisering in de hand kan werken en de drempel voor lichamelijke klachten kan verlagen.

Omdat de gevolgde therapeutische procedures gelijkmatig verdeeld waren over de twee groepen, zocht men niet per se naar de verklaring voor het feit dat patiënten in de interventiegroep na negen maanden meer tevreden zijn over de aanpak. Kan het verschil gezocht worden bij de eerder genomen radiografie? De onderzoekers opperen dat de 'diagnose' van een radiografisch protocol de patiënt zou geruststellen, hetgeen op langere termijn verantwoordelijk zou kunnen zijn voor de patiënttevredenheid. Nochtans erkent deze verklaring onvoldoende het belang van de attitude van de arts en de manier waarop hij/zij de rugpatiënt benadert. De benadering van de patiënt met lage rugpijn heeft idealiter meerdere sporen. Het vereist een intake waarbij de

arts het biopsychosociale (scegs) spoor aftast³. Hij/zij peilt naar de patiëntverwachtingen (onder andere wel of geen radiografie) en gaat in op de beleving van de patiënt. In het beleid nemen dan weer voorlichting en informatieverstrekking (vooral ter preventie van blijvend disfunctioneren) een belangrijke plaats in. Multidisciplinair samenwerken bij lage rugpijn die reeds lang bestaat, is effectief⁴. De tevredenheid van de patiënt wordt hierdoor sterk beïnvloed. Al deze effecten zouden na negen maanden deze tevredenheid kunnen verklaren.

BESLUIT

Deze studie in de huisartspraktijk toont aan dat een radiografie bij patiënten met lage rugpijn (sinds \geq zes weken) *niet* leidt tot beter functioneren, minder pijn of een verbetering van de algemene gezondheidstoestand van de patiënt.

De huisarts moet rekening houden met het somatiserend effect van een 'banaal' technisch onderzoek als de radiografie. Goede consultvoering en besliskundig communiceren verdienen de voorkeur om de tevredenheid van de (rug)patiënt te verhogen, eerder dan toevlucht te nemen tot een aanvullend technisch onderzoek, in casu de radiografie.

Belangenvermenging/financiering:

Dit onderzoek werd gefinancierd door de 'NHS Research and Development Assessment Programme' (V.K.). Er is geen belangenvermenging gemeld.

Literatuur

1. Faas A, Chavannes AW, Koes BW, et al. NHG-Standaard Lage-Rugpijn. *Huisarts Wet* 1996;39:18-30.
2. Koes BW, Van Tulder MW. Het beleid bij lage-rugpijn. *Huisarts Wet* 1998;41:57-61.
3. Grundmeijer HGLM, Reenders K, Rutten GEHM. Hoofdstuk 1. De Klacht. In: Het Geneeskundig Proces. Elsevier/Bunge, 1999.
4. Guzman J, Esmail R, Karjalainen K, et al. Multidisciplinary rehabilitation for chronic low back pain: systematic review. *BMJ* 2001;322:1511-6.

Minerva lezersbrief



De lezersrubriek van Minerva is een forum voor dialoog tussen lezers, duiders en redactie. De redactie nodigt u uit om hiervan gebruik te maken en kijkt met interesse uit naar uw brieven.

Geachte redactie

Bij deze neem ik de vrijheid te reageren op uw editoriaal 'Hormonale Substitutie: het einde van een illusie?' (*Huisarts Nu (Minerva)* 2002;31(7):358-61). Naar mijn mening is de hormonale substitutie nog niet definitief het einde van een illusie.

Ter illustratie van mijn mening laat ik u in bijlage een diaporama geworden en wetenschappelijke studies die in prestigemagazines werden gepubliceerd. Deze studies tonen aan dat niet alle progestatieve equivalenten zijn met het progestatief dat werd gebruikt in de prospectieve gerandomiseerde studies (HERS I en II,

WHI, EVTET, ERA, ...) en waarom de toedieningswijze belangrijk zou kunnen zijn in het kosten-batenrapport van de HST. Wij gaan helemaal akkoord met het feit dat "het belangrijk is dat klinisch experimenteel onderzoek snel echte of vermeden illusies in verband met andere producten helder maakt". Toch bestaan er enkele interessante onderzoeken ('geen enkel...') die het verschil tussen oestrogenen, progestagenen en verscheidene toedieningswijzen aantonen. Gelieve deze eveneens in bijlage te vinden.

P. Piette, klinisch bioloog

Antoine Depage Kliniek,

Medisch en Wetenschappelijk directeur Besins International Belgium

Antwoord van de redactie

Geachte

Namens de redactie dank ik u van harte voor uw reactie. Het editoriaal waarnaar u verwijst sluit aan bij de stroom van publicaties en redactionele commentaren die wereldwijd werden verspreid als reactie op de publicatie van de Women's Health Initiative-studie. Het confronterende van die studie blijft dat de onderzoekers een positieve uitkomst verwacht hadden die uiteindelijk negatief uitpakte. Deze resultaten werden voorafgegaan door voornamelijk observationele studies en enkele RCT's, maar dan met intermediaire eindpunten die grote verwachtingen hadden gewekt (zoals cholesterolwaarde, bloeddruk, fibrinogeen gehalte, enzovoort). Deze verwachtingen werden niet ingevuld door de studies met (harde) klinische eindpunten (morbiditeit en mortaliteit). De strenge logica van EBM stelt juist dat enkel deze stu-

dies een leidraad kunnen zijn voor de klinische praktijk. Wanneer men opnieuw mistgordijnen gaat optrekken door te stellen dat andere oestrogenen, progestagenen, combinaties van de twee, tibolon, raloxifen of tamoxifen ook intermediaire parameters voor bepaalde risico's gunstig gaan beïnvloeden en daarom wel hun plaats hebben in de klinische praktijk, maakt men dezelfde denkfout. Vandaar ons pleidooi om met grote voorzichtigheid deze producten te gebruiken. Misschien zijn er binnen enkele jaren nieuwe onderzoeksgegevens uit RCT's met harde en klinisch relevante eindpunten om de stelling van het editoriaal te herroepen. Dan pas zouden we met overtuiging kunnen stellen dat we over middelen beschikken die de morbiditeit en de mortaliteit van vrouwen na de menopauze gunstig beïnvloeden.

M. Lemiengre

Geachte redactie

Ik heb nu al enkele jaren ervaring met sint-janskruid bij mineure depressies en mij lijkt het effect ervan wel degelijk dosisafhankelijk. Het feit dat in een studie zoals deze van de Hypericum Depression Study Group de toegediende dosis varieert van 500 tot 1 500 mg *Hypericum perforatum* extract, laat dan ook geen enkele conclusie toe. Daarbij komt dat de commercieel beschikbare extracten zeer wisselende gehalten aan het werkzaam bestanddeel *hypericine* bevatten. Mijn argwaan werd gewekt door patiënten die onder sint-janskruid plots minder goed gingen. Bleek dat ze (al dan niet via de apotheker) overgeschakeld waren op een ander merk. In de handel vindt men grosso modo drie categorieën sint-janskruid:

1. Laag gedoseerde preparaten: zoals bijvoorbeeld, Kneipp-dragees aan 300 mg sint-janskruid in poeder (droog gemalen).
Gehalte aan hypericine 180 mcg (0,06%)
Dagdosis volgens fabrikant: 6 dd = 1 080 mcg hypericine
Wordt niet in apotheken verkocht maar in drogisterijen (Kruidvat)

2. Middelmatig gedoseerde preparaten: bevatten extract van sint-janskruid aan 0,1% met 300 mcg hypericine per tablet.

Worden uitsluitend in apotheken verkocht: bijvoorbeeld Day Prim® (Therabel Pharma), Kira® (Red Swann), Vitacalm® (Eos healthcare)

Dagdosis volgens fabrikanten: 3 dd = 900 mcg hypericine

3. Hoog gedoseerde preparaten: bevatten extract van sint-janskruid aan +/- 0,2% met 850 tot 900 mcg hypericine per eenheid.

Worden eveneens uitsluitend in apotheken verkocht: bijvoorbeeld, Reviva® (Dodoens Fyto), Zibrine® (Merck), Milperinol® (Elusanes)

Dagdosis volgens fabrikanten: 2 dd = 1 800 mcg hypericine!

Met deze laatste dosis heb ik dan ook de beste resultaten. Conclusie: er is in de fytotherapie inderdaad nog heel wat werk voor de boeg, niet alleen aan onderzoek maar ook aan standaardisering en reglementering!

D. Van Damme, huisarts

Antwoord van de redactie

Waarde collega

Dank voor uw interessante bijdrage in het debat rond de plaats van sint-janskruid (*hypericum*-extract) bij depressie in de eerste lijn. De enige zekerheid bestaat erin, dat het werkzaam is bij lichte tot matige depressie.

Uw bijdrage is een pleidooi tot verder onderzoek rond standaardisering van de dosis. Recent is er ook de bijdrage in het Tijdschrift voor Geneeskunde waarin

vooral wordt gewaarschuwd voor ernstige interacties met andere geneesmiddelen¹. Dit bevestigt de stelling die reeds in het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium was verschenen². Eén en ander pleit voor de promotie van een niet-medicamenteuze aanpak van een milde tot matige depressie, waarbij cognitieve gedragstherapie door de huisarts kan worden toegepast³.

M. De Meyere

Literatuur

1. Maes I, Baro F. Sint-Janskruid als antidepressivum: stand van zaken. *Tijdschr Geneeskunde* 2003;59(1):18-26.
2. Bogaert M, Maloteaux JM. Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium. BCFI, 2001.
3. Rogiers R. Unipolaire depressie: niet-medicamenteuze aanpak door de huisarts. *Tijdschr Geneeskunde* 2002;58(21):1426-34.

**Aselect (Engels: at random)**

Uitsluitend door toeval geselecteerd. Men spreekt van quasi-aselect wanneer niet geheel door toeval is geselecteerd. Zie ook randomisatie.

Bias (Nederlands: vertekening)

Wanneer bias of vertekening optreedt, wijken de resultaten of de interpretatie van een onderzoek af van de werkelijkheid door een systematische fout. Vertekening kan optreden als gevolg van een fout in elk van de stappen van een onderzoek; zoals bij de studieopzet, bij de gegevensverzameling, de analyse, de interpretatie en de publicatie van de resultaten.

Enkel-blind

In experimenteel onderzoek spreekt men van blinding wanneer de betrokkenen niet op de hoogte zijn van de toegewezen behandeling(en). Deze procedure wordt onder meer toegepast bij interventiestudies (RCT's) om te voorkomen dat de uitkomst van het onderzoek wordt beïnvloed. In een enkelblinde opzet (Engels: single blind) is de onderzoeker/behandelende arts wel en de patiënt niet op de hoogte van de toegediende behandeling.

Intention-to-treat

Volgens het 'intention-to-treat' principe worden in een interventiestudie na toewijzing de behandelingsgroepen niet meer gewijzigd. Dit betekent dat alle patiënten die aan een groep zijn toegewezen, betrokken worden in de analyse, ongeacht of zij de toegewezen behandeling gevolgd of voltooid hebben.

IQR (InterQuartile Range)

De interkwartiele afstand is een maat voor spreiding van de waarnemingen in een studie. Dit is het verschil tussen de derde en de eerste kwartiel (P75-P25) en beschrijft de grenzen waartussen de middelste 50% van de waarnemingen liggen.

Randomisatie

Toewijzing door middel van randomisatie betekent dat iedere aan het onderzoek deelnemende persoon evenveel kans heeft om in één van de onderzoeksgroepen terecht te komen. De verdeling in groepen gebeurt meestal aan de hand van 'random numbers'.

Stratificatie

Bij stratificatie verdeelt men een onderzoekspopulatie in één of meerdere subcategorieën volgens bepaalde criteria, zoals leeftijd, geslacht, sociale status enzovoort. Deze techniek wordt toegepast om de invloed van confounders of versturende variabelen op te vangen.

Systematische review

In een systematische review wordt uitgaande van een (onderzoeks)vraag op systematische wijze gezocht naar originele studies die een antwoord kunnen geven op deze vraag. Hierbij worden de geraadpleegde databanken en de gebruikte analysemethoden vermeld. De gevonden resultaten en achtergrondkenmerken van de individuele studies worden op een expliciete wijze beoordeeld en geanalyseerd. Elke meta-analyse wordt in principe voorafgegaan door een systematische review.

VAS (Visueel Analoge Schaal)

Dit is een meetinstrument waarbij de onderzochte persoon op een lijn (al dan niet onderverdeeld in punten) aangeeft waar zijn antwoord op een vraag zich situeert tussen twee uitersten (positief/negatief, ja/nee, ziek/gezond, pijn/geen pijn enzovoort)

Bijvoorbeeld: Geef aan hoeveel pijn u ervaart.

Veel pijn _____ Geen pijn