Oorspronkelijke stukken

Cesar-therapie tijdelijk effectiever dan standaardbehandeling door de huisarts bij patiënten met chronische aspecifieke lage rugklachten; gerandomiseerd, gecontroleerd en geblindeerd onderzoek met 1 jaar follow-up

V.H.HILDEBRANDT, K.I.PROPER, R.VAN DEN BERG, M.DOUWES, S.G.VAN DEN HEUVEL EN S.VAN BUUREN

Rugklachten vormen de belangrijkste subgroep binnen de diagnosecategorie 'aandoeningen van het bewegingsapparaat' en zijn in Nederland op jaarbasis verantwoordelijk voor bijna 3 miljard gulden aan directe kosten van gezondheidszorg. Hoewel het overgrote deel van de rugklachten binnen enkele weken vanzelf weer verdwijnt, wordt een klein deel chronisch. Deze chronische rugklachten nemen het grootste deel van de (medische en sociale) kosten binnen de rugklachten voor hun rekening en vereisen een actieve aanpak. Een veelheid van behandelingen wordt in de literatuur beschreven, en ondanks het grote aantal beschikbare evaluatie-onderzoeken bestaat er geen consensus over het therapiebeleid bij chronische aspecifieke rugklachten. ^{2 4 5}

In de standaard 'Lage rugpijn' van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) wordt bij chronische rugklachten de mogelijkheid opengelaten 'eventueel' te verwijzen voor oefentherapie.⁶ Opgemerkt wordt dat van oefentherapie de effectiviteit niet bewezen is en dat 'er in het algemeen geen verband bestaat tussen lage rugpijn en standsafwijking van de wervelkolom of bekken'.⁷

Cesar-oefentherapie, die het onderwerp vormt van het hier beschreven onderzoek, gaat juist wel uit van een verband tussen klachten en houdings- en bewegingsafwijkingen. Met de behandeling wordt beoogd een motorisch leerproces in gang te zetten dat tot doel heeft houdings- en bewegingsafwijkingen door training te corrigeren en daardoor klachten te verminderen. Empirisch onderzoek dat deze relatie kan onderbouwen, ontbreekt. In dit artikel beschrijven wij een onderzoek dat de vragen moest beantwoorden of (a) Cesar-therapie leidt tot een sneller herstel dan de standaardbehandeling door de huisarts, (b) Cesar-therapie een houdingsverandering bewerkstelligt in de door Cesar gewenste richting en (c) er een relatie aantoonbaar is tussen zelfgerapporteerd herstel en houdingsverandering.

TNO Arbeid, Postbus 718, 2130 AS Hoofddorp.

Afd. Beleidsonderzoek Arbeid en Gezondheid: V.H.Hildebrandt, bedrijfsarts; drs.K.I.Proper, bewegingswetenschapper; ing.R.van den Berg, elektrotechnicus; drs.S.G.van den Heuvel, sociaal wetenschapper. Afd. Ergonomische Innovatie: drs.M.Douwes, bewegingswetenschapper.

TNO Preventie en Gezondheid, Leiden.

Dr.S.van Buuren, statisticus.

Correspondentieadres: V.H.Hildebrandt (v.hildebrandt@arbeid.tno.nl).

SAMENVATTING

Doel. Het vaststellen van korte- en langetermijneffecten van Cesar-therapie op zelfgerapporteerd herstel en op houdingsverandering bij patiënten met chronische aspecifieke lage rugklachten.

Opzet. Prospectief gerandomiseerd gecontroleerd en geblindeerd onderzoek.

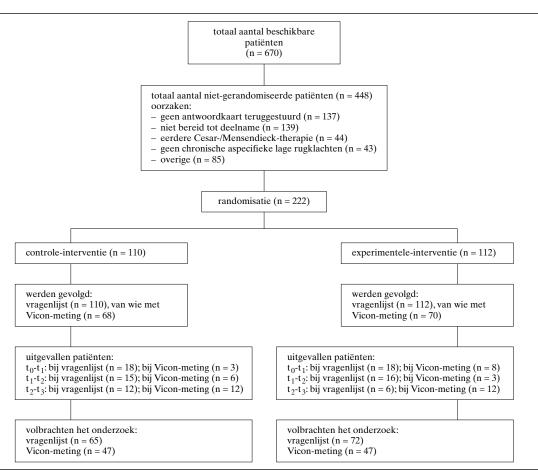
Methode. Patiënten met chronische aspecifieke lage rugklachten werden, nadat 'informed consent' was verkregen, 'at random' verdeeld over een groep die gedurende circa 3 maanden Cesar-therapie kreeg (n = 112) en een controlegroep die de standaardbehandeling van de eigen huisarts kreeg (n = 110). Uitkomstmaten waren zelfgerapporteerd herstel en houdingsverandering (thoracale en lumbale wervelkolom, bekken). Zelfgerapporteerd herstel werd gemeten met behulp van een gedichotomiseerde 7-puntsschaal (vragenlijst). De houding werd kwalitatief gemeten door een panel van 11 Cesar-therapeuten (geblindeerd) en kwantitatief door een opto-elektronisch meetsysteem (Vicon). Metingen vonden plaats voor randomisatie en 3, 6 en 12 maanden erna.

Resultaten. Patiënten die met Cesar-therapie behandeld waren, gaven 3 maanden na randomisatie significant vaker aan dat hun rugklachten verbeterd waren (80%) dan de controlegroep (47%). In beide groepen werden geringe houdingsverbeteringen gevonden. Het oordeel van het Cesar-panel verschilde significant voor beide groepen wat betreft de wervelkolom, ten gunste van de Cesar-therapie. De verschillen tussen de Cesaren de huisartsgroep waren 6 maanden na randomisatie nog aanwezig, maar waren 12 maanden na randomisatie niet meer aantoonbaar.

Conclusie. Cesar-therapie was significant effectiever dan standaardbehandeling bij patiënten met chronische lage rugklachten op een termijn van 6 maanden na randomisatie.

PATIËNTEN EN METHODE

Rekrutering van de patiënten. In het voorjaar van 1996 screenden 29 huisartsen in de directe omgeving van Leiden en Den Haag hun patiëntenbestand op patiënten die zich in de voorafgaande 12 maanden hadden gemeld met aspecifieke lage rugklachten. De betrokken patiënten kregen schriftelijke informatie over het onderzoek en werden per brief gevraagd of zij aan het onderzoek wilden deelnemen. In de figuur is het aantal benaderde, gerandomiseerde en niet-gerandomiseerde patiënten (met reden) weergegeven. Met de meegestuurde antwoordkaart werden tegelijkertijd prognostisch relevante (eerdere fysiotherapie, frequentie van rugklachten, verwachting aangaande de zin van de therapie) en de-



Stroomdiagram van de patiënten die voor deelneming werden benaderd in een onderzoek naar het effect van Cesar-therapie bij chronische aspecifieke lage rugklachten: de aangegeven tijdstippen zijn 3, 6 en 12 maanden na de randomisatie (respectievelijk t_1 , t_2 en t_3). De Vicon-meting geschiedt opto-elektronisch met retroflecterende markers op het lichaam geplakt.

mografische kenmerken (leeftijd, geslacht en opleiding) verzameld. Patiënten die toestemming gaven (n = 394), werden door de huisarts (nogmaals) beoordeeld op geschiktheid voor het onderzoek aan de hand van nadere in- en exclusiecriteria. Wanneer daaraan voldaan werd, werd het 'informed consent'-formulier ingevuld en werden patiënten opgeroepen voor de uitgangsmeting. De medisch-ethische commissie van TNO gaf toestemming voor het onderzoek.

In- en exclusiecriteria. Inclusiecriteria waren (a) een leeftijd van 18-55 jaar en (b) aspecifieke chronische lage rugklachten (gedefinieerd als pijn gelokaliseerd onder de scapulae en boven de bilplooien), zonder aanwijsbare specifieke oorzaak, die langer dan 12 weken bestonden dan wel 4 of meer keren in de afgelopen 12 maanden recidiveerden (volgens opgave van de betrokken patiënt). Exclusiecriteria waren (a) het eerder volgens Cesar- of Mensendieck-oefentherapie zijn behandeld (eerdere fysiotherapie was wel toegestaan), (b) andere somatische of psychische problemen dan wel medicijngebruik van dusdanige aard dat verwacht kon worden dat de betrokken patiënt de behandeling niet zou kunnen doorlopen of een invloed daarvan op het houdingsen bewegingsgedrag plausibel werd geacht (zoals beoor-

deeld door de huisarts), (c) de in het Nederlands gestelde vragenlijsten niet kunnen begrijpen, (d) een noodzaak van een gelijktijdige andere behandelingsvorm gericht op de lage rugklachten en (e) een door de Cesartherapeut waargenomen houdingsasymmetrie (zoals een bekkenscheefstand > 0,5 cm) die het succes van de behandeling zou kunnen beïnvloeden.

Randomisatie. Direct na de uitgangsmeting deelde een onderzoeksassistent de patiënten 'at random' in voor Cesar-therapie of een standaardbehandeling door de huisarts (controle-interventie). Dit gebeurde met behulp van een stapel willekeurig geschudde, onbeschreven en dichtgeplakte enveloppen met daarin de groepstoewijzing. Beide behandelingsvormen werden als gelijkwaardig aan de patiënt gepresenteerd. Niemand anders dan de onderzoeksassistent was op de hoogte van de randomisatiesleutel.

Interventies. De Cesar-therapie bestond uit maximaal 18 sessies van 35 min, waarbij gestreefd werd naar 2 sessies per week, en zou zodoende circa 3 maanden in beslag nemen. Deze therapie vond plaats bij de Cesar-therapeut naar wie de betrokken huisarts normaliter zou verwijzen.

De patiënten in de huisartsgroep werden door de

eigen huisarts behandeld conform de begin 1996 uitgekomen NHG-standaard 'Lage rugklachten'. Wegens dit onderzoek werd in deze groep geen verwijzing naar een Cesar- of Mensendieck-therapeut toegestaan. Evenmin mocht de huisarts een motorisch leerproces omtrent een 'goede' houding helpen tot stand te brengen.

In beide groepen werden geen co-interventies toegestaan (fysiotherapie in de huisartsgroep uitgezonderd), tenzij daarvoor harde medische indicaties bestonden, te beoordelen door de betrokken huisarts.

Uitkomstmaten. De patiënten werden opnieuw beoordeeld 3 maanden na randomisatie (tijdstip t_1), 6 maanden na randomisatie (t_2) en 12 maanden na randomisatie (t_3). Uitkomstmaten betroffen zelfgerapporteerd herstel en houdingsverandering. Zelfgerapporteerd herstel werd gemeten met behulp van een 7-puntsschaal ('klachten geheel verdwenen' (score: 1), 'veel verbeterd' (2), 'weinig verbeterd' (3), 'geen verandering' (4), 'weinig verslechterd' (5), 'veel verslechterd' (6), 'slechter dan ooit' (7)). Deze was opgenomen in een naar het huisadres gestuurde vragenlijst die patiënten voor randomisatie invulden.

De lichaamshouding (thoracale en lumbale wervelkolom, bekken) werd beoordeeld door een panel van 11 Cesar-therapeuten volgens een strikt protocol. Ieder lid van het panel beoordeelde afzonderlijk (zonder onderlinge consultatie) de staande houding op een 7-puntsschaal en scoorde of de houding conform de Cesar-norm was dan wel daarvan afweek (3 gradaties van afwijking in 2 richtingen). Dit beoordelingsformulier betrof een iets aangepaste versie van een door de Vereniging Bewegingsleer Cesar ontwikkelde 7-puntsschaal. De beoordelingsprocedure was dusdanig gestandaardiseerd dat de intra- en interbeoordelaarsvariabiliteit acceptabel was (Cronbach-α als maat voor de betrouwbaarheid van de gemiddelde panelscore was > 0,80 en de volledige overeenstemming > 0,60). Daarnaast werd de houding kwantitatief gemeten met behulp van een opto-elektronisch Vicon-systeem. Hiertoe kreeg de patiënt markers op het lichaam geplakt waarvan de positie door tenminste 2 camera's geregistreerd werd. Op basis daarvan berekende de Vicon-software de vooraf gedefinieerde houdingsparameters (thoracale en lumbale wervelkolom, bekken) in hoekgraden.

Blindering. De panelleden waren geblindeerd voor de groepstoewijzing van de patiënten en voor de meetmomenten aangezien de voor- en nametingen in willekeurige volgorde naast elkaar op het scherm weergegeven waren. De personen die de Vicon-metingen verrichtten, waren eveneens geblindeerd voor de groepstoewijzing daar de patiënten voor deze meting geïnstrueerd werden het type behandeling niet kenbaar te maken.

Statistische analyse. Twee steekproefberekeningen werden gemaakt, één voor het vragenlijstonderzoek en één voor de houdingsmetingen. Voor het vragenlijstonderzoek werd uitgegaan van een statistische toets op het verschil in proporties van 2 onafhankelijke steekproeven. Voor een 2-zijdige toets bij een onbetrouwbaarheidsdrempel (α) van 0,05 en een onderscheidingsvermogen ('power') van 0,80 bij een effectgrootte van 20

procentpunten zijn 90 à 100 personen per groep vereist. 10 Met het oog op de te verwachten uitval kozen wij daarom voor n = 125.

De steekproefberekening van de houdingsmetingen was gebaseerd op het gebruik van een t-toets voor gepaarde waarnemingen. De spreiding van de verschilscores over de tijd $(t_1$ - $t_0)$ werd geschat op basis van een vooronderzoek¹¹ (enkelstand: 4,5-5,3; lendelordose: 4,2-6,1; kyfose: 4,6-5,0). Voor effecten in termen van 2,5-3 graden verschil bleek een steekproef van n = 55 voldoende power op te leveren (> 0,80) bij een α van 0,05. Op basis van deze uitgangspunten waren voor het invullen van de vragenlijst per groep 100 respondenten gewenst en voor de bepaling van een houdingsverandering 55 respondenten per groep.

Bij de 7-puntsschaal voor de bepaling van zelfgerapporteerd herstel werd een dichotomie aangebracht tussen patiënten die bij de follow-upmetingen 'geheel herstel', 'veel verbetering' of 'weinig verbetering' aangaven ten opzichte van de situatie bij aanvang van de behandeling ('wel effect') en patiënten die geen verandering of juist een verslechtering aangaven ('geen effect'). Met behulp van een χ^2 -toets werd het verschil tussen beide groepen in percentage patiënten dat aangaf hersteld te zijn, geanalyseerd.

De afzonderlijke beoordelingen op de 7-puntsschaal van het Cesar-panel werden gemiddeld, waarna de absolute afwijking ten opzichte van de Cesar-norm berekend werd. Hierdoor ontstond een 4-puntsschaal, waarbij o de norm was en 3 de extreemste afwijking van de norm. Statistische analyse van de houdingsgegevens (Cesar-panel en Vicon-metingen) geschiedde met multipele variantieanalyse met herhaalde waarnemingen, waarbij het verschil tussen beide groepen bij de followupmetingen ten opzichte van de aanvang van de behandeling werd geanalyseerd.

De relatie tussen zelfgerapporteerd herstel en houdingsverandering werd getoetst met logistische regressie waarbij zelfgerapporteerd herstel als afhankelijke variabele en, naast de houdingsverandering, groep (Cesargroep/huisartsgroep), leeftijd en geslacht als onafhankelijke variabelen werden opgenomen. Bij de analysen van de houdingsveranderingen en de relatie tussen herstel en houdingsgegevens werden statistische onzekerheden uitgedrukt in zowel p-waarden als betrouwbaarheidsintervallen.

In alle analysen werd het 'intention-to-treat'-principe gevolgd, dat wil zeggen dat alle patiënten in de analyse werden betrokken, ongeacht of zij de behandeling hadden afgemaakt. Daarnaast werd ook een zogenaamde 'per-protocol'-analyse uitgevoerd om de invloed te bepalen van mogelijke bias door uitval of het niet voldoen aan het onderzoeksprotocol (bijvoorbeeld het volgen van alternatieve therapie).

RESULTATEN

Respons. De figuur geeft het aantal gerandomiseerde en uitgevallen patiënten weer. Er werden 222 patiënten gerandomiseerd verdeeld over de Cesar-groep (n = 112) en de huisartsgroep (n = 110). Van dezen werden bij 138,

TABEL I. Vergelijkbaarheid van de uitgangswaarden van 2 onderzoeksgroepen in een onderzoek naar het effect van Cesar-therapie bij chronische aspecifieke lage rugpijn

| variabele | Cesar- groep (n = 112) | huisarts- groep (n = 110) | p |
|---|------------------------------|---------------------------------|-------|
| leeftijd (gemiddeld in jaren) | 42 | 41 | 0,151 |
| geslacht: aantal vrouwen (%) | 53 (47) | 56 (51) | 0,639 |
| opleiding (alleen lo/mbo) | 35 | 43 | 0,595 |
| fysiotherapie voor rugklachten in de | | | |
| voorgaande 12 maanden (%) | 45 | 53 | 0,458 |
| frequentie van rugklachten in de voorgaande 12 maanden: | | | |
| 'altijd aanwezig' (%) | 52 (46) | 50 (45) | 0,996 |
| verwachting ten aanzien van herstel (% 'volledig herstel' of 'veel verbetering'): | | | |
| door Cesar-therapie | 31 | 27 | 0,312 |
| door huisartstherapie | 13 | 17 | 0,694 |
| Vicon-meting in graden (SD)† | | | , |
| bekken | 169,3 (5,9) | 168,3 (5,9) | 0,829 |
| lumbaal gebied | 18,8 (15,4) | 18,4 (14,2) | 0,982 |
| thoracaal gebied | 24,9 (5,4) | 24,7 (5,9) | 0,417 |
| paneloordeel als afwijking van de Cesar-norm (SD) | , (,, | , , , , | , |
| bekken | 0,69 (0,50) | 0,64 (0,48) | 1,00 |
| lumbaal gebied | 1,13 (0,53) | 0,99 (0,54) | 0,885 |
| thoracaal gebied | 1,23 (0,51) | 1,10 (0,53) | 0,690 |

lo = lager onderwijs; mbo = middelbaar beroepsonderwijs. *Waarde van p bij vergelijking van de 2 groepen met de t-toets. †De Vicon-meting geschiedt opto-elektronisch met retroflecterende

markers op het lichaam geplakt.

naast het invullen van de vragenlijst, metingen verricht met het Vicon-systeem. Na de randomisatie vielen 36 patiënten uit. De belangrijkste oorzaken waren geen tijd of geen zin (n = 10), het niet willen betalen van de eigen bijdrage voor de behandeling in de Cesar-groep (n = 6), ontevredenheid over de behandeling (n = 5) en privéproblemen (n = 3). Bij de 2e follow-upmeting (t_2) vielen nog eens 31 patiënten uit (16 in Cesar-groep, 15 in huis-

artsgroep), en bij de 3e (t₃) 18 (6 in Cesar-groep, 12 in huisartsgroep). Het totale aantal patiënten dat uit de follow-up verdween, kwam daarmee op respectievelijk 36 en 40%.

De 2 onderzoeksgroepen waren in het algemeen goed vergelijkbaar op demografische en prognostische factoren (tabel 1). Patiënten die wel een antwoordkaart hadden teruggestuurd, maar niet aan het onderzoek mee wilden doen (n=139), bleken relatief vaak eenmalige of kortdurende klachten te hebben gehad. Patiënten die niet voldeden aan de inclusiecriteria of wel voldeden aan de exclusiecriteria (n=172) bleken in grote mate vergelijkbaar te zijn met de overige patiënten.

Behandeltrouw. Het gemiddelde aantal behandelingen in de Cesar-groep bedroeg 13 en nam gemiddeld 14 weken (uitersten: 2-33) in beslag. De huisartsgroep was gedurende deze zelfde periode gemiddeld 1 keer bij de huisarts geweest; 20% van hen was naar de fysiotherapeut verwezen en had daar gemiddeld 9 behandelingen fysiotherapie gehad. De meerderheid (66%) was echter nooit bij de huisarts geweest voor een behandeling. Van

de Cesar-groep had 10% en van de huisartsgroep 15% volgens eigen opgave (in tegenstelling tot wat het protocol voorschreef) gedurende de eerste 3 maanden follow-up toch nog een andere, additionele behandeling (co-interventie) gehad; in de eerste 6 maanden na randomisatie gold dit voor respectievelijk 15 en 24%, en 12 maanden na randomisatie voor respectievelijk 18 en 24%. Van de patiënten die oefeningen voorgeschreven hadden gekregen (97% bij Cesar-therapeut en 45% bij huisarts), voerde respectievelijk 95 en 92% de oefeningen ook daadwerkelijk uit. Een halfjaar na randomisatie voerde respectievelijk 74 en 82% deze oefeningen nog steeds uit en 12 maanden na randomisatie was dit respectievelijk 61 en 90%.

Klinische resultaten. Tabel 2 geeft het zelfgerapporteerd herstel weer op de 3 nametingen ten opzichte van de voormeting. Drie maanden na randomisatie was bij 80% van de patiënten in de Cesar-groep verbetering opgetreden, tegenover 47% in de huisartsgroep. Een halfjaar na randomisatie was nog steeds een verschil aanwezig tussen beide groepen (p < 0,001) in het voordeel van de Cesar-therapie. Na 12 maanden was er geen verschil meer.

Tabel 3 presenteert de verschillen tussen voor- en nameting in afwijking van de Cesar-norm (beoordeeld door het Cesar-panel) en in graden van hoeken (Viconmeting) waarbij verschillen tussen de 2 groepen werden getoetst. De stand van de wervelkolom was bij de Cesargroep 3 maanden na randomisatie significant verbeterd ten opzichte van de huisartsgroep. Dit verschil was bij de 2e follow-upmeting nog aanwezig, maar was 12 maanden na randomisatie verdwenen. Met de Vicon-uitslagen werden er geen significante verschillen in houdingsverandering tussen beide groepen gevonden.

Tabel 4 geeft de relatie tussen houdingsverandering en zelfgerapporteerd herstel weer. Er was een verband tussen zelfgerapporteerd herstel en de houdingsverandering zoals gemeten met het Vicon-systeem (significant verband voor het thoracale gebied). Het oordeel van het Cesar-panel liet geen samenhang met het zelfgerapporteerd herstel zien.

Per-protocolanalyse. De per-protocolanalyse, waarin

TABEL 2. Zelfgerapporteerd herstel bij patiënten met chronische aspecifieke lage rugpijn die ofwel Cesar-therapie kregen, ofwel door de huisarts werden behandeld

| tijdstip na randomisatie | aantal met verbetering van de klachten/totaal (%) | p* | |
|--------------------------|--|---------|--|
| 3 maanden | | | |
| Cesar-groep | 75/94 (80) | < 0,001 | |
| huisartsgroep | 43/92 (47) | | |
| 6 maanden | , , | | |
| Cesar-groep | 61/78 (78) | < 0,001 | |
| huisartsgroep | 39/77 (51) | | |
| 12 maanden | . , | | |
| Cesar-groep | 44/72 (61) | 0,227 | |
| huisartsgroep | 43/65 (66) | | |

^{*}Waarde van p bij vergelijking van de Cesar-groep en de huisartsgroep met de χ^2 -toets.

TABEL 3. Verandering in houding in het bekken, het lumbale en het thoracale gebied bij patiënten met chronische aspecifieke lage rugpijn die ofwel Cesar-therapie kregen, ofwel door de huisarts werden behandeld, binnen en tussen onderzoeksgroepen. Weergegeven zijn gemiddelde verschilscores bij follow-upmetingen*

| | t_I - t_O | | | | t_2 - t_0 | | | t_3 - t_0 | $\overline{t_3-t_0}$ | | | |
|------------|-----------------|--------------------|----------------------|-------|-----------------|--------------------|----------------------|---------------|----------------------|--------------------|----------------------|-------|
| | Cesar- groep | huisarts- groep | verschil (95%-BI) | p† | Cesar- groep | huisarts- groep | verschil (95%-BI) | p† | Cesar- groep | huisarts- groep | verschil (95%-BI) | p† |
| panel- | | | | | | | | | | | | |
| oordeel‡ | 0.12 | 0.04 | 0.00 (0.22 0.02) | 0.124 | 0.10 | 0.00 | 0.02 (0.15 0.10) | 0.700 | 0.12 | 0.10 | 0.05 (0.00 0.10) | 0.400 |
| bekken | -0,13 | -0,04 | -0,09 (-0,22-0,03) | 0,134 | -0,10 | - , | -0,02 (-0,15-0,10) | , | | -0.18 | 0,05 (-0,09-0,19) | 0,480 |
| lumbaal | -0,20 | -0.02 | -0,18 (-0,340,03) | 0,018 | -0,11 | 0,05 | -0,17 (-0,320,02) | 0,031 | -0,10 | -0,08 | -0,02 (-0,15-0,10) | 0,708 |
| thoracaal | -0,14 | 0,07 | -0,21 (-0,370,04) | 0,013 | -0.07 | 0,15 | -0,21 (-0,380,04) | 0,015 | -0,16 | -0,10 | -0,07 (-0,23-0,10) | 0,423 |
| met Vicon- | - | | | | | | | | | | | |
| bekken | -0.71 | -0.24 | -0,48 (-1,39-0,44) | 0,307 | -0.03 | 0.37 | -0,40 (-1,66-0,86) | 0.530 | 5 97 | 5,61 | 0,35 (-1,33-2,03) | 0,679 |
| lumbaal | -0,67 | -0,68 | 0,01 (-4,10-4,12) | 0,996 | 1,02 | 1,11 | -0.09 (-4.93-4.76) | . , | -14,08 | -13,12 | -0,95 (-8,41-6,51) | , |
| thoracaal | | 0,57 | -1,00 (-2,06-0,06) | 0,065 | | -0,95 | -0,72 (-1,71-0,27) | 0,172 | , | -0.39 | 1,45 (-0,54-3,44) | , |
| tiioracaai | -0,43 | 0,57 | -1,00 (-2,06-0,06) | 0,003 | -1,67 | -0,93 | -0,/2 (-1,/1-0,2/) | 0,172 | 1,00 | -0,39 | 1,43 (-0,34-3,44) | 0,150 |

^{95%-}BI = 95%-betrouwbaarheidsinterval.

dezelfde analysen nogmaals werden uitgevoerd op de groep waarbij het protocol geheel was nageleefd, leverde geen wezenlijk andere resultaten op dan hiervoor gepresenteerd voor de intention-to-treatanalyse.

Aanvullende analysen toonden aan dat de verwachting over de zin van therapie bij aanvang van de behandeling een sterk voorspellende factor voor het resultaat van de behandeling was. Ook co-interventies beïnvloedden het resultaat: bij de Cesar-patiënten leidden die tot een verzwakking van het effect, bij de huisartspatiënten tot een versterking ervan, afgemeten aan de zelfrapportage, het paneloordeel over de houdingsverandering en de Vicon-uitslagen. Eerdere fysiotherapie had echter geen prognostische waarde, evenmin als de overige factoren.

BESCHOUWING

Gezien de wijze van rekrutering van patiënten en de verkregen respons kan dit onderzoek van toepassing worden geacht op de groep patiënten met chronische aspecifieke lage rugklachten die daarvoor hulp zoekt in de eerste lijn, waarbij de aard van de klachten dusdanig is dat verwijzing naar specialistische echelons niet geïndiceerd is. In dit onderzoek deden zich geen belangrijke selectieprocessen bij instroom voor. De uitval na randomisatie waarbij patiënten met ernstiger klachten vaker afhaakten, bleek gelijk verdeeld over beide onderzoeksgroepen, waardoor op dat punt geen vertekening kan optreden in de resultaten. Opgemerkt zij verder dat in beide groepen ongeveer de helft van de patiënten in een periode van 12 maanden voor de start van de interventie fysiotherapie had gehad. Wanneer wij ervan uitgaan dat oefenen een onderdeel kan vormen van de fysiotherapeutische behandeling, had hiervan een nivellerend effect kunnen uitgaan, maar de aanvullende analyse gaf hiervoor geen aanwijzingen.

De relatief grote mate van zelfgerapporteerd herstel

bij de Cesar-patiënten komt overeen met de resultaten van eerder onderzoek onder patiënten die naar de Cesar-therapeut zijn verwezen.^{12 13} Het verschil tussen beide groepen in beoordeling van de mate van herstel was tot 6 maanden na randomisatie groot. Hierbij kan meespelen dat de patiënten in de huisartsgroep gemiddeld slechts weinig behandelingen kregen en de eerste follow-upmeting in het algemeen niet direct na afloop van een consult plaatsvond. Verwacht mag worden dat de kans op vermindering van klachten het grootst is direct na het einde van een behandelingscyclus. Dit was wel het geval bij de Cesar-patiënten, waardoor hun uitslagen bij de eerste follow-upmeting gunstig werden beïnvloed

Daar de houdingsafwijkingen bij de nulmeting gering waren, konden de te verwachten veranderingen als gevolg van de therapie bij voorbaat niet erg groot zijn. Desondanks zag het (geblindeerde) Cesar-panel tot en met 6 maanden na randomisatie significante verbeteringen op de wervelkolom, hetgeen een sterke aanwijzing

TABEL 4. De samenhang (als oddsratio) tussen zelfgerapporteerd herstel bij patiënten met chronische aspecifieke lage rugpijn na 3 maanden Cesar-therapie, en respectievelijk de houdingsverbetering waargenomen door een panel van Cesar-therapeuten en de houdingsverbetering gemeten met een opto-elektrisch Vicon-systeem in het bekken, het lumbale en het thoracale gebied

| | oddsratio (95%-BI) voor verbetering* | | | | | | |
|------------------|--------------------------------------|-------|-----------------------------|-------|--|--|--|
| | volgens het panel | p | volgens de Vicon- meting | p | | | |
| bekken | 0,73 (0,33-1,63) | 0,449 | 0,74 (0,33-1,65) | 0,461 | | | |
| lumbaal gebied | 1,09 (0,49-2,43) | 0,832 | 2,09 (0,91-4,79) | 0,082 | | | |
| thoracaal gebied | 0,80 (0,36-1,79) | 0,583 | 2,40 (1,03-5,56) | 0,042 | | | |

^{95%-}BI = 95%-betrouwbaarheidsinterval.

^{*}Het tijdstip t₁ is 3 maanden na de randomisatie, t₂ 6 maanden en t₃ 12 maanden na de randomisatie.

[†]Waarde van p bij multipele variantieanalyse met herhaalde waarnemingen, waarbij het verschil tussen beide behandelgroepen bij de follow-upmetingen ten opzichte van de aanvang van de behandeling werd geanalyseerd.

[‡]Weergegeven zijn de afwijkingen die het panel constateerde in vergelijking tot de Cesar-norm.

[§]De Vicon-meting geschiedt opto-elektronisch met retroflecterende markers op het lichaam geplakt; weergegeven zijn hoekgraden.

^{*}Oddsratio gecorrigeerd voor leeftijd, geslacht en interventie.

is dat de therapie inderdaad tot specifieke en beoogde houdingsverbeteringen had geleid. Evenals het eerste hoofdeffect, waren de waargenomen veranderingen niet duurzaam: 12 maanden na randomisatie was het verschil tussen beide groepen verdwenen. Geconstateerd moet worden dat de met het Vicon-systeem waargenomen afwijkingen veel geringer waren dan op grond van het vooronderzoek verwacht mocht worden en dat er zodoende statistisch bezien een powerprobleem was ontstaan. Desondanks bleken de geringe houdingsveranderingen zoals met het Vicon-systeem gemeten, wat betreft de rug in dezelfde richting te wijzen als de constateringen van het panel, en bovendien bleken deze veranderingen samenhang te vertonen met het zelfgerapporteerd herstel. Dit is belangrijk omdat het daarmee minder waarschijnlijk is dat Cesar-therapie uitsluitend een placebo-effect had, ontstaan door de intensieve en persoonlijke behandeling. Dit was immers – behoudens de inhoud van de interventie – een belangrijk verschil met de huisartsgroep. Chavannes stelt dat de extra aandacht die met een behandeling gepaard gaat, soms meer invloed op het beloop van de rugklachten heeft dan de oefeningen zelf ('patient-attention'-bias).¹⁴ Het is echter niet plausibel dat houdingsverbeteringen bewerkstelligd kunnen worden door het geven van alleen extra aandacht.

Tenslotte dient de vraag gesteld te worden of de resultaten van dit onderzoek meer licht werpen op de vraag of Cesar-therapie nu wel of niet 'werkt'. De voorzichtige conclusie die op basis van dit onderzoek getrokken kan worden, is dat Cesar-therapie op de korte termijn met gemiddeld 13 behandelingen het houdingsgedrag beïnvloedt en leidt tot een relatief grotere mate van zelfgerapporteerd herstel. Tegelijkertijd moet geconstateerd worden dat dit effect na circa 12 maanden is verdwenen. De meest logische verklaring hiervan lijkt de veronderstelling dat het gemiddeld aantal van 13 behandelingen onvoldoende is om eenmaal ingeslopen houdingsgedrag duurzaam te veranderen. Uitbreiding van het aantal initiële behandelingen lijkt niet de oplossing aangezien het onderzoeksprotocol voorschreef dat de behandeling werd beëindigd wanneer de behandeldoelen waren bereikt. Wel heeft de Cesar-therapeut tijdens het onderzoek diverse malen erop gewezen dat herhalingsconsulten wenselijk waren om het behoud van de gedragsverandering te bewerkstelligen. Aangezien dat (nog) geen gangbare praktijk is, werd in het onderzoeksvoorstel afgezien van herhalingsconsulten in de follow-upperiode. Niettemin lijkt hier een plausibele verklaring te liggen voor het uitdoven van de initieel waargenomen effecten. Dit roept wel de vraag op hoeveel herhalingsconsulten gedurende hoeveel maanden nodig zouden zijn om het nieuwe houdingsgedrag te doen beklijven. Rekening houdend met de mogelijke afhankelijkheid bij een teveel aan consulten en met de kosten die gepaard gaan met de therapie bevelen wij aan in een vervolgonderzoek na te gaan of een gering aantal herhalingsconsulten gedurende een beperkte tijd kan resulteren in het behoud van de hier aangetoonde initiële effecten.

Dit onderzoek was niet mogelijk geweest zonder de medewerking van de Werkgroep Onderzoek van de Vereniging Bewegingsleer Cesar, het Cesar-panel, de huisartsen, de Cesar-therapeuten en de patiënten en de financiële steun van de Vereniging Bewegingsleer Cesar en het College van Zorgverzekeraars.

ABSTRACT

Cesar therapy is temporarily more effective than a standard treatment from the general practitioner in patients with chronic aspecific lower back pain; randomized, controlled and blinded study with a 1 year follow-up

Objective. To determine the effectiveness of a special form of exercise therapy ('Cesar therapy') on self reported recovery and improvement of posture amongst patients with chronic aspecific lower back pain.

Design. Prospective randomized controlled and blinded investigation.

Method. After informed consent had been obtained, patients with chronic aspecific lower back pain were given, on a randomized basis, either an exercise therapy (experimental group, n = 112) or a standard treatment by their general practitioner (control group, n = 110). Outcome measures were self reported recovery of back pain and improvement of posture (thoracic and lumbar spine, pelvis). Self reported recovery was determined by means of a dichotomized 7-point scale (questionnaire). Posture was measured qualitatively by a panel of 11 Cesar therapists (blinded) and quantitatively by an optical-electronic posture recording system (Vicon). Measurements were taken at baseline (pre-randomization) and at 3, 6 and 12 months after randomization.

Results. Three months after randomization, patients who were treated according to Cesar therapy, reported an improvement in their back symptoms (80%) significantly more often than the control group (47%). In both groups, however, only small improvements in posture were found. The judgement of the Cesar panel exhibited a significant difference between the two groups, with respect to the spine, in favour of Cesar therapy. Differences between the groups were still present 6 months after randomization, but could no longer be detected at 12 months after randomization.

Conclusion. Cesar therapy was significantly more effective than standard treatment among patients with chronic lower back pain for a period of 6 months after randomization.

LITERATUUR

¹ Tulder M van. Diagnostics and treatment of chronic low back pain in primary care [proefschrift]. Amsterdam: Vrije Universiteit; 1996.

² Spitzer WO, Leblanc PE, Dupuis M, editors. Quebec Task Force on spinal disorders. Scientific approach to the assessment and management of activity-related spinal disorders: a monograph for clinicians. Spine 1987;12 Suppl 7:1-59.

³ Frymoyer JW, Cats-Baril WL. An overview of the incidences and costs of low back pain. Orthop Clin North Am 1991;22:263-71.

⁴ Koes BW. Efficacy of manual therapy and physiotherapy for back and neck complaints [proefschrift]. Maastricht: Rijksuniversiteit Limburg; 1992.

⁵ Lahad A, Malter AD, Berg AO, Deyo RA. The effectiveness of four interventions for the prevention of low back pain. JAMA 1994; 272:1286-91.

⁶ Faas A, Chavannes AW, Koes BW, Hoogen JMM van den, Mens JMA, Smeele LJM, et al. NHG-standaard Lage rugpijn. Huisarts Wet 1996;39:18-31.

⁷ Laan JR van der, Thomas S. Samenvatting van de standaard 'Lage rugpijn' van het Nederlands Huisartsen Genootschap. Ned Tijdschr Geneeskd 1996;140:769-72.

⁸ Hasper HC. Beroepsprofiel oefentherapeut Cesar. Utrecht: Vereniging Bewegingsleer Cesar; 1994.

- 9 Hildebrandt VH, Proper KI, Berg R van den, Douwes M, Heuvel SG van den, Buuren S van. Het effect van oefentherapie Cesar op houding en klachten van patiënten met chronische aspecifieke lage rugklachten. Een gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek met 1-jarige follow-up. Hoofddorp: TNO Arbeid; 1999.

 10 Lemeshow S, Hosmer jr DW, Klar J, Lwanga SK. Adequacy of
- sample size in health studies. New York: Wiley; 1990.
- ¹¹ Delleman NJ, Heerikhuize TJ van, Hildebrandt VH. Effecten van behandeling volgens oefentherapie Cesar: een vooronderzoek. Rapportnr 95.036. Leiden: TNO Preventie en Gezondheid; 1995.
- 12 Hasper HC, redacteur. Rapport 1e fase onderzoek 1986 naar de resultaten van de oefentherapie Cesar in de eerste lijnsgezondheidszorg. Den Dolder: Opleiding Oefentherapeut Cesar; 1986.
- ¹³ Vreeken J. Artsenkijk op Cesar. In: Hasper HC, redacteur. Rapport 1e fase onderzoek 1986 naar de resultaten van de oefentherapie Cesar. Den Dolder: Opleidingsinstituut Oefentherapie Cesar; 1986.
- ¹⁴ Chavannes AW. Oefenen bij lage rugpijn: een gerandomiseerd interventie-onderzoek in de huisartspraktijk [proefschrift]. Utrecht: Rijksuniversiteit Utrecht; 1992.

Aanvaard op 25 juli 2000

Kliniek, behandeling en follow-up van 32 patiënten met een primair intracranieel germinoom uit de afgelopen 15 jaar, geregistreerd in het Pathologisch-Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA)

K.G.SLOETJES, J.P.W.VAN DEN BERGH, P.WESSELING, B.J.OTTEN, G.F.F.M.PIETERS EN A.R.M.M.HERMUS

Germinomen van het centrale zenuwstelsel (CZS) zijn zeldzame tumoren, die behoren tot de groep kiemceltumoren.¹ Primair intracraniële germinomen zijn histologisch identiek aan testisseminomen en ovariumdysgerminomen, en ontstaan uit primordiale kiemcellen.²³ Huidige theorieën veronderstellen dat primordiale kiemcellen, die mogelijk in het embryonale stadium tijdens het migratieproces in het CZS terecht zijn gekomen, later maligne ontaarden tot germinomen.^{4 5} De meeste germinomen in het CZS komen tot expressie tussen het 10e en 20e levensjaar, vaker bij mannen dan bij vrouwen. Het meest komen deze neoplasmata voor in de mediane lijn van het cerebrum en dan met name in het suprasellaire en het pineale gebied. De klinische manifestatie is veelal afhankelijk van de lokalisatie, waarbij met name endocriene en neurologische uitvalsverschijnselen kunnen ontstaan.1

In de reguliere Nederlandse literatuur zijn in de laatste 15 jaar slechts incidenteel patiënten met germinomen van het CZS beschreven.⁶⁻⁸ Toename van het aantal patiënten gediagnosticeerd met CZS-germinomen binnen de afdeling Endocriene Ziekten van het Academisch Ziekenhuis Nijmegen bracht ons ertoe een systematisch retrospectief onderzoek te verrichten naar het vóórkomen van deze zeldzame tumor in Nederland gedurende de laatste 15 jaar.

PATIËNTEN EN METHODEN

Patiënten met primair intracraniële germinomen werden opgespoord via het Pathologisch-Anatomisch Lan-

Universitair Medisch Centrum Nijmegen, St. Radboud, Postbus 9101, 6500 HB Nijmegen.

Afd. Endocriene ziekten: mw.K.G.Sloetjes, co-assistent; J.P.W.van den Bergh, internist; dr.G.F.F.M.Pieters en dr.A.R.M.M.Hermus, internisten-endocrinologen.

Afd. Pathologie en Neurologie: dr.P.Wesseling, patholoog/neuropatho-

Afd. Kindergeneeskunde: dr.B.J.Otten, kinderarts-endocrinoloog. Correspondentieadres: dr.G.F.F.M.Pieters.

SAMENVATTING

Doel. Onderzoek naar klinische presentatie, behandeling en follow-up van patiënten met een primair intracranieel germinoom in Nederland.

Opzet. Retrospectief.

Methode. Dossiers van 32 patiënten met een histologisch vastgesteld intracranieel germinoom, gediagnosticeerd in de periode 1983-1999 en geregistreerd in het Pathologisch-Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA) werden onderzocht (van de 59 geregistreerde patiënten werden er 50 getraceerd, van wie 6 geen germinoom hadden; 'informed consent' werd gegeven door 32 van de 44 patiënten voor dossieronderzoek betreffende leeftijd, klachtenpresentatie, diagnostiek, aanwezigheid van tumormerkstoffen, behandeling en follow-up).

Resultaten. De patiëntengroep bestond uit 23 mannen en 9 vrouwen van 6-35,6 jaar oud (gemiddelde: 17,3) en werd ingedeeld op grond van de lokalisatie van de germinomen. Bij de pineale germinomen stonden verhoogde intracraniële druk en oogbewegingsstoornissen op de voorgrond; bij suprasellaire lokalisatie waren dat endocriene stoornissen. Van de patiënten werden 31 behandeld met radiotherapie; 1 kreeg tevens chemotherapie. Bij I patiënt werd alleen chirurgische tumorextirpatie verricht. Van de 32 patiënten waren 26 ziektevrij na een mediane follow-upduur van 39 maanden (uitersten: 0-144). Een patiënt kreeg een intracranieel embryonaalcelcarcinoom en een andere een testisseminoom; 2 patiënten kregen een recidief waaraan zij kwamen te overlijden. Twee anderen overleden, maar niet aan de directe gevolgen van een germinoom.

Conclusie. Op het moment van dit onderzoek was 84% van alle patiënten die radiotherapeutisch behandeld waren ziektevrij. Het genezingspercentage na radiotherapie was hoog. Echter, na behandeling (chirurgisch en radiotherapeutisch) hielden dan wel kregen veel patiënten neurologische en endocrinologische uitvalsverschijnselen.

delijk Geautomatiseerd Archief (PALGA) te Utrecht. Na decodering van de zogenaamde T-nummers en identificatie van de patiënten werd hun behandelend arts verzocht toestemming te verlenen voor inzage van de dossiers van zijn of haar patiënt. In totaal waren bij