



De verandering in rugklachten en het verschil in kosten bij verschillende groepen patiënten die podoposturale zolen aangemeten krijgen

Een observationeel cohortonderzoek

Annet Zevenbergen

2570203

1 juni 2018

VU Gezondheidswetenschappen

Begeleider: Dr. Judith Bosmans

18 EC



Abstract

Inleiding

Chronisch lage rugpijn is een veel voorkomend gezondheidsprobleem en leidt tot veel pijn en beperkingen in het dagelijks leven. Om lage rugpijn te verhelpen, wordt er in sommige praktijken in Nederland podoposturale therapie toegepast. Het eerste doel van dit onderzoek is het onderzoeken van de verandering in rugklachten in de gehele groep ten opzichte van baseline. Het tweede doel is het onderzoeken van het verschil in rugklachten en maatschappelijke kosten tussen subgroepen van patiënten die podoposturale therapie zolen aangemeten krijgen.

Methoden

Een prospectief observationeel cohortonderzoek van anderhalf jaar werd uitgevoerd bij vier deelnemende praktijken in Noord-Holland. Alle deelnemers hadden chronisch lage rugpijn en kregen podoposturale zolen aangemeten. Op vijf meetmomenten werden vragenlijsten afgenomen. Verandering in rugklachten na anderhalf jaar ten opzichte van baseline werd geanalyseerd door middel van een gepaarde t-toets. Daarnaast werden de verschillen in pijn en kosten tussen de proefpersonen met een uitstralende pijn naar rechts en proefpersonen met een uitstralende pijn naar links geanalyseerd door middel van lineaire regressieanalyses. Er werd gecorrigeerd voor rugklachten op T0 en voor betaalde arbeid.

Resultaten

Zowel de verandering in de pijnmeting als de verandering in het beperkingspercentage op T4 ten opzichte van baseline was sterk significant ($p=0,000$). Na correctie voor pijn en beperkingen op T0, was er geen significant verschil in pijn ($-0,02$, 95%BI: $-1,69 - 1,66$) en beperkingen ($-1,28$, 95%BI: $-6,90 - 4,34$) tussen de subgroepen na podoposturale therapie. Na correctie voor betaalde arbeid was wel er een significant verschil in totaalkosten ($-2573,46$, 95%BI: $-7220,57 - -155,82$) tussen de subgroepen.

Conclusie

Er was een significante afname in rugklachten na behandeling met podoposturale therapie. Er waren geen significante verschillen in pijn en beperkingen tussen de subgroepen. Voor bepaalde maatschappelijke kosten was er wel een significant verschil tussen de groepen. De verschillen tussen de subgroepen zullen verder bevestigd moeten worden met grotere

subgroepen. De effectiviteit van de podoposturale therapie moet nog bevestigd worden in bij voorkeur gerandomiseerde studies.

Introductie

In 2016 kwamen er ongeveer 2 miljoen mensen bij de huisarts met nek- en rugklachten: 820.300 mannen en 1.127.800 vrouwen (Nivel, 2016). De meest voorkomende klacht was lage rugpijn zonder uitstraling. Voor alle typen klachten geldt dat er meer vrouwen last van hebben dan mannen. De prevalentie van nek- en rugklachten is het grootst in de leeftijdscategorie 75 jaar en ouder (Nivel, 2016). Door de toenemende vergrijzing wordt er ook een toename in het aantal patiënten met rug- en nekkklachten verwacht. Naar verwachting zal het totaal aantal mensen met nek- en rugklachten in de periode 2015-2040 met 14% toenemen (Volksgezondheid Toekomstverkenning, 2018).

Per jaar komen er 36-40 patiënten per 1000 patiënten bij de huisarts met lage rugpijn, dat wil zeggen dat de huisarts gemiddeld 1 a 2 nieuwe gevallen per week ziet (de Jongh, de Vries, Grundmeijer, Knottnerus, 2016). Lage rugpijn is pijn gelokaliseerd in het gebied tussen de schouderbladen en de bilplooien. Rugpijn waarbij er een specifieke aandoening als oorzaak aan te wijzen valt, wordt ook wel specifieke rugpijn genoemd. In de huisartsenpraktijk gaat het in 5-10% van de gevallen van lage rugpijn om specifieke lage rugpijn (Chavannes, Mens, Koes, Lubbers, Ostelo, Spinnewijn, Kolnaar, 2009). Dit onderzoek zal specifieke rugpijn buiten beschouwing laten en zich richten op aspecifieke rugpijn. Onder aspecifieke rugpijn wordt rugpijn bedoeld waarbij er geen specifiek aanwijsbare oorzaak is, zoals bijvoorbeeld een trauma, tumor, ontsteking of radiculair syndroom (Chavannes et al, 2009). De NHG-standaard lage rugpijn deelt lage rugpijn in in drie groepen: acute, subacute en chronische lage rugpijn. Acute lage rugpijn is rugpijn die korter dan zes weken bestaat, subacute rugpijn houdt 6-12 weken aan en chronisch lage rugpijn is rugpijn die langer dan 12 weken aanhoudt of steeds recidiveert (Chavannes et al, 2009).

Er is nog veel onduidelijkheid rondom het ontstaan van aspecifieke lage rugpijn, men denkt dat de rugpijn vooral veroorzaakt wordt door een overbelasting van verschillende structuren in en rondom de wervelkolom (de Jongh et al, 2016). In de hedendaagse praktijk wordt een scala aan verklarende diagnoses gehanteerd, maar voor de meeste ervan ontbreekt een gedegen wetenschappelijke onderbouwing. Momenteel zijn er meerdere behandelingen voor chronische lage rugpijn, maar weinig behandelingen zijn bewezen effectief. Het behandelplan van het NHG-standaard is vooral gericht op het voorkomen en verminderen van disfunctioneren van de patiënt (Chavannes et al, 2009).

Podoposturale therapie is een therapie waarbij klachten aan het houdings- en bewegingsapparaat worden behandeld door middel van corrigerende therapiezolen (Wijnand, 1991). De podoposturale zolen bestaan uit dunne laagjes kurk elementen geplakt tussen twee dunne leren zolen, die de voet- en houdingspijnen prikkelen. Deze prikkel werkt door op de rest van het lichaam waardoor er uiteindelijk een verandering van de houding van het lichaam optreedt (Wijnand, 1991). Volgens de podoposturale therapie kan het lichaam pas optimaal functioneren wanneer de voeten, knieën, heupen, wervelkolom, nek en hoofd met elkaar in evenwicht zijn. De corrigerende prikkel van een zool wordt langdurig aangeboden, hierdoor zijn klachten die reeds lang bestaan of steeds recidiveren goed behandelbaar met deze therapie (Wijnand, 1991).

De werking van podoposturale therapie is echter nog niet wetenschappelijk bewezen. Toch zijn er al een select aantal therapeuten in Nederland die het beoefenen. In 2013 is er door Chuter et al een systematische review geschreven over het gebruik van therapie zolen om lage rugpijn te behandelen (Chuter, Spink, Searle, Ho, 2014). Hierin wordt geconcludeerd dat therapie zolen geen significant effect hebben op lage rugpijn. Er is echter wel een aanbeveling gedaan voor verder onderzoek, omdat sommige studies wel een kleine verbetering in rugpijn lieten zien.

De wervelkolom bestaat uit verschillende wervels die door middel van facetgewrichten en tussenwervelschijven met elkaar verbonden zijn. De facetgewrichten en tussenwervelschijven zorgen ervoor dat de wervels ten opzichte van elkaar kunnen bewegen. Facetartrose ontstaat wanneer de rug een beetje inzakt en de facetgewrichten strakker tegen elkaar aan komen te staan en er uiteindelijk slijtage optreedt (Cohen & Raja, 2007). Bij facetartrose is er sprake van een uitstraling van de pijn naar de linkerkant. Een hernia wordt veroorzaakt door een uitpuilende tussenwervelschijf als gevolg van een incorrecte houding van de wervelkolom. De uitpuilende tussenwervelschijf beknelt een van de uittredende ruggenmerg wortels, waardoor de pijn ontstaat (de Jongh et al, 2016). Bij een hernia is er sprake van een uitstralende pijn naar rechts. Of een patiënt binnenkomt met een uitstralende pijn naar rechts of naar links is cruciaal voor het behandelplan. Bij een patiënt met een uitstralende pijn naar rechts moet er rekening worden gehouden met de uitpuilende tussenwervelschijf, het is van belang dat de uitpuilende tussenwervelschijf niet gaat ontsteken en groter wordt. De patiënt

zal lagere steunzolen krijgen en de steunzool zal in meerdere tussenstappen worden verhoogd ten opzichte van de patiënt met een uitstralende pijn naar links.

Dit onderzoek kent twee doelen. Het eerste doel is het onderzoeken van de verandering in rugklachten in de gehele groep ten opzichte van baseline. Het tweede doel is het onderzoeken van het verschil in rugklachten en maatschappelijke kosten tussen patiënten met een uitstralende pijn naar rechts en patiënten met een uitstralende pijn naar links die podoposturale therapie zolen aangemeten krijgen. Hierdoor krijgt men meer inzicht in de podoposturale therapie en zal men een beter behandelplan per patiënt kunnen opstellen.

Er wordt verwacht dat er een vermindering van rugklachten zal optreden in de gehele groep ten opzichte van baseline en er wordt verwacht dat patiënten met een uitstralende pijn naar rechts meer rugklachten zullen hebben en hogere maatschappelijke kosten dan patiënten met een uitstralende pijn naar links, omdat de ervaring in de praktijk leert dat ze meestal langer in behandeling zijn.

Methode

Onderzoeksdesign en procedure

Het onderzoek betrof een observationeel prospectief cohortonderzoek gebaseerd op vragenlijsten. De proefpersonen werden geïncludeerd in vier deelnemende praktijken in Noord-Holland en werden behandeld door twee therapeuten, beiden zowel fysiotherapeut als podoposturaal therapeut. Tussen mei 2014 en juni 2016 werden 54 proefpersonen geworven, dit waren allemaal patiënten die bij een van de vier deelnemende praktijken waren gekomen met de klacht chronische lage rugpijn. De proefpersonen werden anderhalf jaar in de tijd gevolgd. Wanneer een persoon met chronisch lage rugpijn zich had gemeld bij een praktijk werd hij of zij geïnformeerd over het onderzoek en kregen ze schriftelijke informatie. Hierna hadden ze minstens twee dagen de bedenktijd om over hun deelname na te denken. De podoposturaal therapeut informeerde op de eerste behandelaafspraak of de persoon wilde deelnemen aan het onderzoek en controleerde de criteria voor deelname. Indien de proefpersoon mee wilde doen aan het onderzoek, ondertekende hij of zij een toestemmingsformulier. De huisarts van de patiënt werd ook op de hoogte gebracht van deelname aan het onderzoek. Bij aanvang van het onderzoek (tijdstip T0) werd de totale houding van de patiënt onderzocht en werden er podoposturale zolen aangemeten waarmee er werd begonnen met het corrigeren met de houding. De tweede behandeling (T1) was twee maanden na T0 waarbij de bekkenstand en verdere houding in kaart werden gebracht. De proefpersonen kregen eventueel nieuwe zolen mee met een dikkere zool om de houding nog verder te corrigeren. De derde behandeling (T2) was drie maanden later en de vierde behandeling (T3) vier maanden daarop. Negen maanden na de vierde behandeling werd het onderzoek afgesloten met de laatste behandeling (T4). Wanneer een patiënt eerder dan bij T4 al in balans stond, is de behandeling tussentijds gestopt.

Onderzoekspopulatie

De proefpersonen zijn of op eigen gelegenheid naar de praktijk gekomen of doorverwezen door huisartsen, fysiotherapeuten, manueeltherapeuten, oefentherapeuten en voetverzorgers. Bij de selectie van de deelnemers in dit onderzoek werden verschillende in- en exclusiecriteria gebruikt. De inclusiecriteria stelden dat de proefpersonen al drie maanden of langer last hadden van lage rugpijn. De proefpersonen moesten minimaal 18 jaar oud zijn en de consequenties van deelname aan het onderzoek aanvaarden. Proefpersonen met de volgende aandoeningen werden geëxcludeerd van het onderzoek: neuropatische pijn, ernstige

ziekten of verdenkingen hierop, reumatische ziekten, ernstige cardiovasculaire aandoeningen, centraal en perifeer neurologische aandoeningen, insulineafhankelijke diabetes en dementie. Proefpersonen die in behandeling waren voor een psychische stoornis, onvoldoende begrip hadden van de Nederlandse taal of zwanger waren, werden ook geëxcludeerd. Daarnaast was er een proefpersoon die op T0 al gestopt was en de baseline vragen niet meer ingevuld had, deze proefpersoon werd ook geëxcludeerd. Uiteindelijk is het onderzoek uitgevoerd met een studiepopulatie van 53 proefpersonen.

Dataverzameling

De proefpersonen werden gevraagd vijf keer een vragenlijst in te vullen. De eerste vragenlijst werd afgenomen bij aanvang van de therapie en de overige vragenlijsten na respectievelijk twee, vijf, negen, en achttien maanden. Het invullen van een vragenlijst duurde ongeveer een kwartier. Bij aanvang van het onderzoek (T0) werd er een algemene vragenlijst afgenomen met vragen over onder andere geslacht, leeftijd, arbeid en lokalisatie van de pijn. Vervolgens werd de screeningsvragenlijst voor Acute Rug-, Nek- of Schouderpijn (Kole-Snijders, Sillen, Willen, Heuts & Vlaeyen, 2000) afgenomen.

Op zowel T0 als T1, T2, T3 en T4 werd de Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire (Intensity, 1980) en een pijnmeting afgenomen. Vervolgens werd er op T1, T2, T3 en T4 een vragenlijst naar de algemeen ervaren herstel, lokalisatie van de huidige pijn en een kostendagboek ingevuld en werden er vier vragen gesteld betreffende het dragen van de zolen. Op T4 werd er daarnaast ook nog een evalueatie afgenomen betreffende het dragen van de zolen na 1,5 jaar.

Meetinstrumenten

De screeningsvragenlijst voor Acute Rug-, Nek of Schouderpijn is de Nederlandse versie van de 'Acute Low Back Pain Screening Questionnaire'. De vragenlijst is ontwikkeld om de psychosociale risicofactoren voor het ontwikkelen van chronisch lage rugpijn vast te stellen bij patiënten met specifieke rug-, nek of schouderpijn. De vragenlijst bestaat uit 21 vragen die betrekking hebben op drie mogelijke consequenties van de klachten die patiënten kunnen hebben. Het eerste domein gaat over pijn en de omgang daarmee, het tweede domein gaat over de ervaren functionele beperkingen bij dagelijkse activiteiten en het laatste domein gaat over arbeid (Kole-Snijders et al, 2000). De range van de vragenlijst is 0-10, waarbij een maximumscore van 210 punten te halen is. Bij 105 punten of meer behoren mensen tot de

groep waar meer ziekteverzuim als gevolg van de rugklachten te verwachten is, omdat de rugklachten een chronische aard aannemen (Kole-Snijders et al, 2000).

De Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire meet de beperkingen die een patiënt kan ervaren ten gevolge van zijn of haar rugklachten. De vragenlijst omvat tien vragen die beperkingen in verschillende domeinen van het leven (bijvoorbeeld zelfverzorging en het sociale leven) uitvragen (Intensity, 1980). Op elke vraag kan men antwoorden met 1-5, waaruit uiteindelijk een totaal beperkingspercentage wordt berekend. Hoe hoger het beperkingspercentage, hoe beperkter men is in zijn of haar dagelijks leven als gevolg van de rugpijn.

De pijnmeting werd gedaan aan de hand van de vraag: wat voor cijfer zou u de pijn in de rug geven de afgelopen week? Men kon antwoord geven met een schaal van 0 tot 10, waarbij 0 totaal geen pijn was en 10 ondraaglijke pijn was. De kosten werden berekend door een optelling van de genoemde kosten in het kostendagboek. Om de kosten te onderzoeken werden de kosten eerst uitgerekend aan de hand van de Algemene Kostenhandleiding 2014 (Institute for medical technology assessment, 2014). De verschillende prijzen uit 2014 werden door middel van de consumentenprijsindex van Statline (CBS, 2017) omgerekend naar prijzen in 2017. De kosten gemaakt door werkverzuim, huisartsconsulten, aangeschafte hulpmiddelen, betaalde of onbetaalde hulp, opname in het ziekenhuis, therapeut bezoeken, bezoeken bij een alternatieve genezer, specialist bezoeken, onderzoek in het ziekenhuis en aangeschafte medicijnen per persoon na anderhalf jaar werden berekend. Deze kosten werden bij elkaar opgeteld en vormde de totale kosten per persoon exclusief de behandeling met podoposturale zolen. De kosten van de behandeling werden opgeteld bij de totale kosten om de totale kosten per persoon inclusief behandeling te analyseren.

Statistische analyse

De afhankelijke variabelen waren de pijnmeting, het beperkingspercentage en de maatschappelijke kosten. De centrale determinant was de twee subgroepen: patiënten met een uitstralende pijn naar rechts en patiënten met een uitstralende pijn naar links. De statistische analyse van het onderzoek werd uitgevoerd met Statistical Package for the Social Sciences (SPSS 23.0). Het criterium van $p < 0,05$ werd gebruikt als grens voor het bepalen van de statistische significantie. Er is gebruik gemaakt van meervoudige imputatie om de missende

waarden voor bepaalde kostenposten en Oswestry totaalscores te imputeren. Er zijn vijf datasets gemaakt waarop de analyses gebaseerd zijn. De uiteindelijke regressie coëfficiënten en standaardfouten zijn gebaseerd op deze vijf datasets.

Vanwege het gebrek aan een controlegroep bij een longitudinale cohortstudie is het niet mogelijk om de effectiviteit van de zolen te onderzoeken. Het is echter wel mogelijk om te kijken of de verandering van de klachten ten opzichte van baseline significant is. Hiervoor is gebruik gemaakt van een gepaarde t-toets. Bij de gepaarde t-toets werd er gekeken naar de verandering in de pijnmeting tussen T0 en T4. Een tweede gepaarde t-toets werd uitgevoerd om de verandering in de Oswestry totaalscores tussen T0 en T4 te analyseren.

Naast het onderzoeken van de verandering in pijn bij proefpersonen met therapiezolen, werd er gedurende dit onderzoek ook gekeken naar het verschil in rugklachten en maatschappelijke kosten tussen de subgroepen. Om het verschil in rugklachten tussen de subgroepen te onderzoeken werd het verschil in pijnmeting en beperkingspercentage tussen de subgroepen op T1, T2, T3 en T4 onderzocht door middel van lineaire regressieanalyses. Vervolgens werden de pijnmeting en het beperkingspercentage op T0 meegenomen als confounder, hierdoor werd er gecorrigeerd voor het startpunt van de groepen.

Zowel de verschillende categorieën kosten als de totale kosten per persoon (inclusief en exclusief de kosten van de behandeling met podoposturale therapie) werden vergeleken tussen beide groepen door middel van lineaire regressieanalyses. Door een enorme scheve verdeling van de kosten naar rechts werden deze gebootstrapt met 5000 replicaties om de onzekerheid te schatten. Betaalde arbeid werd meegenomen als confounder, omdat mensen met chronische lage rugpijn vaak tijdelijk stoppen met werken en daardoor veel bijdragen aan de indirecte kosten (Maher, C., Underwood, M., Buchbinder, R., 2017). Hierdoor hebben mensen met betaalde arbeid hoge kosten bij werkverzuim, terwijl mensen die al met pensioen zijn of niet werken dit niet hebben.

Resultaten

Van de 11 van de 53 geïncludeerde deelnemers was niet duidelijk of ze een uitstralende pijn naar links of naar rechts hadden. Het merendeel van de populatie was vrouw en de gemiddelde leeftijd lag rond de 48 jaar. In de uitstralende pijn naar rechts groep hadden meer mensen betaald werk ten opzichte van de uitstralende pijn naar links groep (87,5% ten opzichte van 70,6%). Daarnaast zien we dat de uitstralende pijn naar rechts groep lager scoort op de pijnmeting op T0, maar hoger scoort bij de Oswestry totaalscore op T0. Verder laat tabel 1 geen grote verschillen in studiepopulatie zien tussen deelnemers met een uitstraling naar rechts of links.

Tabel 1: karakteristieken van de studiepopulatie

	Gehele populatie (N= 53)	Uitstralende pijn naar rechts (N= 8)	Uitstralende pijn naar links (N= 34)
	N (%)	N (%)	N (%)
Geslacht (vrouw)	40 (75,5%)	7 (87,5%)	25 (73,5%)
Betaalde arbeid (ja)	39 (73,6%)	7 (87,5%)	24 (70,6%)
Voorafgaand aan deze periode van rugklachten eerder rugklachten gehad (ja)	30 (56,6%)	4 (50%)	18 (52,9%)
Opleidingsniveau	(N=51)	(N=8)	(N=32)
<ul style="list-style-type: none"> ● Laag (basisonderwijs/lager beroepsonderwijs) ● Middelbaar (Middelbaar algemeen voorgezet onderwijs/beroepsonderwijs/voortgezet onderwijs) ● Hoog (HBO/universiteit) 	4 (7,5%) 27 (50,9%) 20 (37,7%)	1 (12,5%) 4 (50%) 3 (37,5%)	2 (5,9%) 16 (47,1%) 14 (41,2%)
Leeftijd (jaren)	Gemiddelde (SE)	Gemiddelde (SE)	Gemiddelde (SE)
<ul style="list-style-type: none"> ● Gemiddelde ● Mediaan 	47,85 (1,84) 50,00	47,74 (3,20) 48,8	47,89 (2,43) 51,8
Hoe erg was de pijn gemiddeld in de afgelopen drie maanden? (T0) (0 = geen pijn – 10 = ergst denkbare pijn)	5,49 (0,30)	5,29 (0,64)	5,57 (0,35)
Geef de pijn in de rug in de afgelopen week een cijfer (0= geen pijn – 10 = ergst denkbare pijn)	5,51 (0,32)	4,94 (0,60)	5,75 (0,39)

Oswestry totaalscore begin van het onderzoek (0 = geen beperkingen – 100 = heel beperkt)	20,93 (1,77)	22,33 (4,03)	20,31 (2,27)
---	--------------	--------------	--------------

In tabel twee zijn de gepaarde t-toetsen weergegeven voor de pijnmeting en de Oswestry totaalscore. Bij beide metingen is gekeken naar het verschil tussen T0 en T4. Zowel de verandering in pijn als in beperkingen op T4 in vergelijking met T0 was statistisch significant ($p < 0,05$).

Tabel 2: verandering in pijn en beperkingen tussen T0 en T4 bij de deelnemers

	Gemiddelde T0	Gemiddelde T4	Gemiddelde verandering (SE)	Significantie
Pijnmeting	5,51	2,34	3,17 (0,36)	0,000
Oswestry totaalscores	20,93	8,45	12,49 (1,74)	0,000

In tabel drie is te zien dat de ongecorrigeerde verschillen tussen de groepen niet significant zijn. De groep met een uitstralende pijn naar rechts rapporteert een hogere pijnscore op T1 tot en met T3, maar niet op T4. Na correctie voor de pijnscore op T0 rapporteert de groep met een uitstralende pijn naar rechts op alle meetmomenten een hogere pijnscore. Het verschil in pijnscore is het grootst op T3 in het nadeel van de groep met een uitstralende pijn naar rechts. Het verschil in beperkingen is het grootst op T2, wederom in het nadeel van de groep met een uitstralende pijn naar rechts. Ook de gecorrigeerde verschillen zijn niet statistisch significant. Na correctie voor de pijnmeting en Oswestry totaalscore op T0 is het verschil in beperkingen het grootst op T4 in de groep met een uitstralende pijn naar rechts.

Tabel 3: het verschil tussen de twee groepen met betrekking tot de pijnmeting en Oswestry totaalscores op de verschillende meetmomenten, ongecorrigeerd en gecorrigeerd voor de pijnmeting en Oswestry totaalscore op T0

	Uitstralende pijn naar rechts	Uitstralende pijn naar links	Ongecorrigeerd gemiddeld verschil	Gecorrigeerd gemiddeld verschil
	Gemiddelde score	Gemiddelde score	Uitstraling naar links – uitstraling naar rechts (95% BI)	Uitstraling naar links – uitstraling naar rechts (95% BI)
Pijnmeting T1	4,12	4,04	-0,08 (-1,53 – 1,36)	-0,55 (-1,73 – 0,63)
Pijnmeting T2	3,26	3,11	-0,14 (-1,64 – 1,36)	-0,48 (-1,96 – 1,00)
Pijnmeting T3	3,17	2,54	-0,63 (-2,14 – 0,88)	-0,97 (-2,39 – 0,44)
Pijnmeting T4	2,18	2,41	0,23 (-1,34 – 1,80)	-0,02 (-1,69 – 1,66)

Totaalscore Oswestry T1	17,12	14,71	-2,41 (-13,03 – 8,21)	-0,97 (-6,63 – 4,89)
Totaalscore Oswestry T2	14,27	11,80	-2,47 (-11,31 – 6,36)	-1,28 (-6,90 – 4,34)
Totaalscore Oswestry T3	11,53	10,54	-0,99 (-9,45 – 7,47)	0,00 (-6,30 – 6,30)
Totaalscore Oswestry T4	7,38	8,89	1,50 (-2,88 – 5,89)	1,91(-2,43 – 6,25)

In tabel vier is te zien dat er een significant verschil is tussen de subgroepen met betrekking tot de kosten gemaakt door huisartsconsulten, totaalkosten per persoon exclusief de kosten van de podoposturale therapie en totaalkosten per persoon inclusief de kosten van de podoposturale therapie. De significante verschillen in kosten zijn in het nadeel van de groep met een uitstralende pijn naar rechts. Na correctie voor betaalde arbeid veranderen de verschillen relatief weinig, behalve het verschil voor opname in ziekenhuis. Naast het verschil in totaalkosten inclusief en exclusief behandeling, is het verschil in kostencategorie het grootst in de categorie uren verzuim. Na correctie voor betaalde arbeid blijft dit het grootste verschil naast de totaalkosten, echter is het verschil niet significant.

*Tabel 4: het verschil tussen de twee groepen met betrekking tot de verschillende kosten, ongecorrigeerd en gecorrigeerd voor betaalde arbeid****

	Uitstralende pijn naar rechts	Uitstralende pijn naar links	Ongecorrigeerd gemiddeld verschil	Gecorrigeerd gemiddeld verschil
	Gemiddelde kosten (SE)	Gemiddelde kosten (SE)	Uitstraling naar links – uitstraling naar rechts (95% BI)	Uitstraling naar links – uitstraling naar rechts (95% BI)
Uren verzuim	2556,94 (1780,75)	293,23 (147,35)	-2263,71 (-6907,31 – 3,27)	-2189,33 (-6684,09 – 11,97)
Huisartsconsulten	58,42 (17,14)	14,65 (5,58)	-43,77 (-80,16 – -11,51)	-45,41 (-81,50 – -11,44)
Hulpmiddelen	15,68 (4,83)	29,93 (19,04)	14,25 (-12,05 – 53,72)	15,61 (-19,39 – 64,35)
Hulp gehad	18,20 (13,46)	4,49 (2,01)	-13,71 (-46,72 – 3,94)	-13,48 (-45,16 – 3,93)
Medicijnen	5,65 (3,13)	1,87 (0,55)	-3,78 (-11,35 – 1,41)	-4,02 (-11,49 – 1,48)
Therapeut	290,63 (95,37)	299,73 (79,51)	9,10 (-234,34 – 253,92)	8,73 (-243,29 – 247,16)
Alternatieve genezer	22,74 (14,44)	60,82 (22,33)	38,08 (-11,86 – 90,93)	37,39 (-12,43 – 89,52)
Specialist	65,18 (30,90)	31,43 (15,70)	-33,75 (-106,79 – 30,30)	-37,32 (-107,82 – 22,80)
Medisch onderzoek	156,02 (100,28)	28,70 (19,15)	-127,32 (-370,45 -38,15)	-157,51 (-379,33 – 24,25)
Opname in het ziekenhuis	55,49 (28,52)	52,91 (38,00)	-2,58 (-86,23 – 92,23)	-12,93 (-99,12 – 79,40)

Totale kosten per persoon exclusief kosten podoposturale therapie	3534,44 (1847,34)	918,68 (199,59)	-2615,76 (-6861,60 – -175,72)	-2573,46 (-7220,57 – -155,82)
Totale kosten per persoon inclusief kosten podoposturale therapie	4063,33 (1832,30)	1499,57 (198,00)	-2563,76 (-6751,96 – -178,84)	-2518,52 (-7133,77 – -116,98)

*Resultaten zijn gebootstrapt met 5000 replicaties

** Equal variances not assumed

Discussie

De resultaten laten een sterk significante verandering in rugklachten in de gehele groep ten opzichte van baseline zien. Er was een vermindering van pijn en een afname in het beperkingspercentage. Er waren geen significante verschillen op de pijnmeting en het beperkingspercentage tussen patiënten met een uitstralende pijn naar links en patiënten met een uitstralende pijn naar rechts. Met betrekking tot de kosten, waren de kosten voor de groep met een uitstralende pijn naar rechts significant hoger voor de categorieën huisartsconsulten, totale kosten exclusief podoposturale therapie en totale kosten inclusief podoposturale therapie. Na correctie voor betaalde arbeid, veranderde de coëfficiënten relatief weinig.

Overeenkomstig de hypothese, is er een vermindering van rugklachten opgetreden in de gehele groep. Er werd ook verwacht dat patiënten met een uitstralende pijn naar rechts meer rugklachten zouden hebben en hogere maatschappelijke kosten dan patiënten met een uitstralende pijn naar links. De patiënten met een uitstralende pijn naar rechts hebben in alle categorieën hogere kosten, behalve op de kostenposten hulpmiddelen, therapeut en alternatieve genezer. De verschillen voor therapeut zijn relatief klein. Daarentegen zijn de verschillen in kosten voor huisartsconsulten, specialist bezoeken en medisch onderzoek groot, in het nadeel voor de patiënten met de uitstralende pijn naar rechts. Hieruit kan worden geconcludeerd dat patiënten met een uitstralende pijn naar rechts meer gebruik maken van medische behandelingen dan patiënten met een uitstralende pijn naar links. De ervaring bij de podoposturale therapie leert dat ze vaak langer in behandeling zijn, het significante verschil in huisartsconsulten waarbij patiënten met een uitstraling naar rechts vaker naar de huisarts gaan, komt overeen met deze hypothese.

Er vindt een relatief grote afname in pijn en beperkingen plaats tussen T3 en T4 voor de patiënten met een uitstralende pijn naar rechts, wanneer vergeleken met de afnames in de meetmomenten daarvoor. Dit kan te maken hebben met het feit dat er tussen T3 en T4 negen maanden zitten en er in de groep met een uitstralende pijn naar rechts langzamer moet worden opgebouwd met de zolen, omdat hier pas later gezondheidswinst is te behalen.

In de meta-analyse van Chuter et al in 2013 wordt geconcludeerd dat therapie zolen geen significant effect hebben op rugpijnklachten (Chuter et al, 2013). Echter wordt hier alleen naar de ervaren pijn gekeken en niet naar de eventuele verandering in beperkingen die

deelnemers ervaren. In ons onderzoek wordt er door middel van de Oswestry Disability Questionnaire ook gekeken naar hoe beperkt mensen zijn in hun dagelijks leven. Daarnaast worden er in de meta-analyse slechts vijf onderzoeken besproken die de behandeling van lage rugpijn beschrijven, waarvan twee onderzoeken wel een statistisch significant verschil laten zien. Het eerste gerandomiseerde onderzoek (Castro-Méndez, Munuera & Albornoz-Cabello, 2013) keek naar de effectiviteit van therapie zolen op lage rugpijn bij 51 mensen met een overpronatie van de voet. Hierbij werd er op twee momenten gemeten: op T0 en vier weken na het krijgen van de therapie zolen of placebo zolen. Door het chronische karakter van de lage rugpijn besproken in ons onderzoek, is het van belang dat er hier langer over de tijd gemeten is, daarnaast is er niet geselecteerd op het hebben van een overpronatie van de voet. Verder laten zowel de resultaten van de RCT als de resultaten van ons een verandering zien in de Oswestry index en vermindering van pijn. De afname in de Oswestry totaalscore was bij de RCT echter net zo groot na vier weken, als in ons onderzoek na anderhalf jaar. Om dit te kunnen verklaren zullen de zolen gebruikt in de RCT moeten worden vergeleken met de zolen die gebruikt worden voor de podoposturale therapie in Nederland. De tweede RCT was onder deelnemers die voor hun werk veel lange afstanden moesten lopen en last hadden van lage rugpijn, ook hier was het pijnverschil tussen de experimentele en controlegroep significant (Shabat, Gefen, Nyska, Folman, & Gepstein, 2005). De verandering in pijn komt overeen met ons onderzoek, ook al hebben ze hier gebruik gemaakt van andere vragenlijsten en een andere doelgroep.

Het onderzoek kent een aantal sterke punten en beperkingen. Een sterk onderdeel van de studie is dat er op vijf verschillende momenten vragenlijsten zijn afgenomen, hierdoor is het verloop van de rugklachten goed in kaart gebracht. Ook zijn de deelnemers in totaal anderhalf jaar in de tijd gevolgd, met steeds grotere tijdsperiodes tussen de verschillende meetmomenten. Door middel van de podoposturale zolen wordt de houding van het lichaam gecorrigeerd, dit is een proces wat veel tijd nodig heeft. Een ander sterk punt is dat er zowel zorggebruik als andere maatschappelijke kosten zijn gemeten die geassocieerd zijn met pijn en beperkingen, zoals bijvoorbeeld werkverzuim. Het onderzoek kent een aantal beperkingen, waaronder het kleine aantal deelnemers. In totaal werden er 53 deelnemers gevolgd gedurende het onderzoek. Hiervan was het van 11 deelnemers niet duidelijk of ze een uitstralende pijn naar links of naar rechts hadden, waardoor de groepen kleiner werden. Een uitstralende pijn naar links of naar rechts was geen vraag op de vragenlijst, dit had door de behandelende therapeut moeten worden vastgesteld op T0, wat niet altijd is gebeurd.

Daarnaast kan er door het gebruik van vragenlijsten die terugvroegen in de tijd (de maanden sinds de vorige controle) herinneringsbias ontstaan. Vooral bij het terugvragen naar kosten door middel van het kostendagboekje, konden er makkelijk fouten ontstaan, omdat mensen de kosten vaak niet meer precies wisten en dan een grove schatting gaven. Hierdoor zijn de kosten eventueel minder nauwkeurig. Ervan uitgaande dat er in beide groepen herinneringsbias is opgetreden, leidt dit niet tot grote vertekening in dit onderzoek.

Op basis van een longitudinaal cohortonderzoek is het niet mogelijk om de eventuele effectiviteit van de podoposturale zolen te meten. Om het effect van de podoposturale therapie te bewijzen is er aanvullend experimenteel onderzoek nodig. De aanbeveling die vanuit dit verslag wordt gedaan is om een gerandomiseerd onderzoek op te zetten met een groep die podoposturale zolen aangemeten krijgt en een controlegroep.

Conclusie

Op basis van deze pilotstudie kan er worden geconcludeerd dat er een significante afname van rugklachten plaatsvindt na behandeling met podoposturale therapie. Dit zal verder moeten worden bevestigd door gerandomiseerde vervolgstudies. Er is geen significant verschil in pijn of ervaren beperkingen tussen patiënten met een uitstralende pijn naar rechts en patiënten met een uitstralende pijn naar links. Patiënten met een uitstralende pijn naar rechts maken significant hogere kosten wat betreft huisartsconsulten en totaalkosten in- en exclusief behandeling met podoposturale therapie. Dit zal verder moeten worden bevestigd door studies met grote subgroepen.

Literatuurlijst

Castro-Méndez, A., Munuera, P. V., & Albornoz-Cabello, M. (2013). The short-term effect of custom-made foot orthoses in subjects with excessive foot pronation and lower back pain: a randomized, double-blinded, clinical trial. *Prosthetics and orthotics international*, 37(5), 384-390.

Centraal Bureau voor Statistiek. Consumentenprijzen, prijsindex 2015=100. Statline, 2017. Geraadpleegd op:

<http://statline.cbs.nl/Statweb/publication/?DM=SLNL&PA=83131NED>

Chavannes, A. W., Mens, J. M. A., Koes, B. W., Lubbers, W. J., Ostelo, R. W. J. G., Spinnewijn, W. E. M., & Kolnaar, B. G. M. (2009). NHG-standaard specifieke lagerugpijn. In *NHG-Standaarden 2009* (pp. 1128-1144). Bohn Stafleu van Loghum, Houten.

Chuter, V., Spink, M., Searle, A., & Ho, A. (2014). The effectiveness of shoe insoles for the prevention and treatment of low back pain: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BMC musculoskeletal disorders*, 15(1), 140.

Cohen, S. P., & Raja, S. N. (2007). Pathogenesis, diagnosis, and treatment of lumbar zygapophysial (facet) joint pain. *Anesthesiology: The Journal of the American Society of Anesthesiologists*, 106(3), 591-614.

De Jongh, T.O.H., De Vries, H., Grundmeijer, H.G.L.M., Knottnerus, B.J. (2016). Diagnostiek van alledaagse klachten. Houten: Bohn Stafleu van Loghum.

Hakkaart-Van Roijen, L., van der Linden, N., Bouwmans., Kanters, T., Swan Tan, S. (2014). Kostenhandleiding: methodologie van kostenonderzoek en referentieprijzen voor economische evaluaties in de gezondheidszorg. *Institute for Medical Technology Assessment: Erasmus Universiteit Rotterdam*.

Intensity, P. (1980). Modified Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire. *Physiotherapy*, 66, 271-3.

Kole-Snijders, A. M. J., Sillen, W., & Willen, A. (2000). Screeningsvragenlijst voor acute rug-, nek-en schouderpijn.[Screening questionnaire for acute back-,neck-and shoulder pain] In: Vlaeyen JWS, Heuts PHTG, eds. *Gedragsgeoriënteerde behandelingsstrategieën bij rugpijn.[Behavior oriented treatmentstrategies in back pain]*, 132-4.

Maher, C., Underwood, M., & Buchbinder, R. (2017). Non-specific low back pain. *The Lancet*, 389(10070), 736-747.

Nivel Zorgregistraties eerste lijn. Demografische prognose ziekten en aandoeningen. Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg, 2016. Geraadpleegd op: <https://www.volksgezondheidenzorg.info/onderwerp/demografische-prognose-ziekten-en-aandoeningen/totaal-mannen-en-vrouwen#node-demografische-prognose-ziekten-en-aandoeningen>

Nivel Zorgregistraties eerste lijn. Nek- en rugklachten naar soort klacht bij de huisarts. Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg, 2016. Geraadpleegd op: <https://www.volksgezondheidenzorg.info/onderwerp/nek-en-rugklachten/cijfers-context/huidige-situatie#node-aantal-mensen-met-nek-en-rugklachten-bij-de-fysio-en-oefentherapeut>

Shabat, S., Gefen, T., Nyska, M., Folman, Y., & Gepstein, R. (2005). The effect of insoles on the incidence and severity of low back pain among workers whose job involves long-distance walking. *European Spine Journal*, 14(6), 546-550.

Wijnand, J. G. (1991). Podoposturale Therapie.