

## Bewijslast onder de loep: Een afweging

Jurjen Bosga PhD PT & Ida M. Bosga-Stork MRes CNS PPT

Voor de fysiotherapeut betekent 'Evidence-based Practice' (EBP): op een zodanige wijze handelen dat de uitvoering is gebaseerd op de best beschikbare informatie over doelmatigheid en doeltreffendheid. In de regel worden drie belangrijke informatiebronnen genoemd die EBP kunnen voeden: 1) Informatie uit het wetenschappelijke domein, meestal in de vorm van collegiaal getoetste artikelen in vakbladen; 2) Ervaring en inzicht van de beroepsbeoefenaar zelf en 3) Informatie van de patiënt. Het EBP-model vindt als beoordelingsinstrument steeds meer ingang bij overheden en verzekeraars die het beroepsmatig handelen economisch willen toetsen. In dit schrijven zal ik mij beperken tot de informatiebron vanuit het wetenschappelijke domein, n.l. gerandomiseerd onderzoek met controlegroep (RCT) en fundamenteel onderzoek om het belang van beide onderzoeksdomeinen voor EBP te nuanceren.

Momenteel wordt het dubbelblind gerandomiseerd placebogecontroleerde onderzoek met twee armen beschouwd als de gouden standaard in experimentele modellen<sup>1,2</sup>. Eén arm van de trial bestaat uit een groep gerandomiseerd gekozen patiënten die de actieve behandeling ontvangt, terwijl in de tweede arm gerandomiseerd gekozen patiënten een placebo behandeling ondergaan, d.w.z. een niet-actieve behandeling die de actieve behandeling in *alle* opzichten nabootst<sup>3</sup>. De reactie op een behandeling die iemand gelooft of verwacht te ondergaan is het placebo effect. Dit effect kan worden verklaard door een gunstige stemming- en gedragsverandering veroorzaakt door aanraking, zorg, verwachting en vertrouwen<sup>4,5</sup>.

Illustratief voor het placebo effect is het onderzoek van Ted Kaptchuk en zijn collega's<sup>6</sup> in het Medisch Centrum van Harvard waaraan 266 mensen met RSI klachten aan de arm meededen. De eerste twee weken werden ze allemaal aan het lijntje gehouden. Daarna kreeg de ene helft dagelijks pillen te slikken waarvan de inhoud slechts bestond uit maïszetmeel en de andere helft onderging tweemaal per week een acupunctuurbehandeling met inschuifbare naalden, die de huid niet echt doorboorden. Na 10 weken waren de armklachten in de behandeling met nepnaalden met 26 % afgenomen tegen 15% klachten vermindering met maïszetmeel pillen. Omdat de pijn iets meer was afgenomen bij de behandeling met nepnaalden en de bijwerkingen wat minder waren, werd dit door de onderzoekers tot de beste placebobehandeling bestempeld.

Toch is het placebo effect niet de enige oorzaak voor de waargenomen gunstige effecten op herstel van klachten. Mensen ervaren gewoonlijk een spontane variatie in hun klachten die onderdeel vormt van het natuurlijk verloop van hun klachten. Ook doen mensen vaak een beroep op hulpverleners als de klachten hevig zijn, die vervolgens voor aanvang van de tweede behandeling weer terug zijn gekeerd naar normaal klachten niveau (regressie naar het gemiddelde). Verder kunnen onjuiste rapportages of co-interventies de schijn van effecten veroorzaken.

Om het voorkomen van spontane remissies te controleren kan een groep, die de placebo behandeling ondergaat, vergeleken worden met een groep die niet behandeld wordt. Dit verschil is informatief voor de echte psychologische placebo respons. Vervolgens kan een gerandomiseerde groep die de actieve behandeling ontvangt vergeleken worden met een gerandomiseerde groep die de placebo behandeling ondergaat. Omdat 'placebo oefeningen'

helaas niet bestaan, is het niet mogelijk om onderscheid te maken tussen de effecten die door placebo behandeling of middels fysiotherapeutische interventie worden veroorzaakt. Een conclusie is dan ook eenvoudig te maken: RCT's kunnen de meerwaarde van fysiotherapie boven het placebo effect niet aantonen.

Toch zijn patiënten positief over de fysiotherapeutische zorg en bepleiten een grotere toegankelijkheid voor dit specialisme<sup>7</sup>. Ogenschijnlijk is fysiotherapie de ultieme placebo<sup>8</sup>. Dit betekent, in essentie, dat prestatie-indicatoren die subjectieve bevindingen als uitkomstmaat hanteren (zoals de VAS, PSK, Quebec, TSK FABQ of RAND-36), wel indicatief zijn voor de fysiotherapeutische *zorg* maar niet informatief voor het fysiotherapeutisch *handelen* (*interventie*). Als deze subjectieve bevindingen als maat gebruikt worden om fysiotherapie te kwalificeren, is het misschien voor opleidingen verstandiger om een 'Professional Master' traject in te ruilen voor een 'Professional Pleaser' traject, waarin klanttevredenheid op de voorgrond staat om zo een wezenlijke bijdrage te leveren aan de façade cultuur. Uit het oogpunt van kostefficiency is dan ook de vraag gerechtvaardigd of fysiotherapeuten zo nodig op HBO of Academisch niveau moeten worden opgeleid.

Fundamenteel onderzoek ondervindt, in tegenstelling tot fysiotherapeutische RCT, geen hinder van het placebo effect. Sterker nog, het placebo effect zelf is het onderwerp van fundamenteel onderzoek om dit sterk psychologische/biologisch fenomeen te doorgronden. Fundamenteel onderzoek is primair gericht op de vooruitgang en uitbreiding van kennis (Body of Knowledge) en de theoretische begripsvorming van causale verbanden tussen variabelen. Daarom is het niet altijd gemakkelijk om informatie vanuit het fundamenteel onderzoeksdomein naar applicaties of interventies te vertalen. Toch kan het genereren van theorieën, concepten, paradigma's en modellen als opstapje dienen voor toegepast onderzoek. Bijvoorbeeld, fundamenteel motorisch onderzoek in het 'Motor Control' domein laat zien dat één van de indrukwekkende eigenschappen van de mens, het vermogen is, om een overvloed aan onderdelen van ons bewegingsapparaat aan te sturen en daarmee ons in staat stelt een bewegingstaak op verschillende manieren uit te voeren. Een dergelijk redundantie (overvloed) aan mogelijke oplossingen om een bepaald doel te bereiken, verhoogt de betrouwbaarheid en flexibiliteit van ons bewegingsapparaat en zorgt in principe voor een onovertroffen aanpassingsvermogen in de uitvoering van onze dagelijkse activiteiten<sup>9</sup>. De noodzaak om de fundamentele aard van het bewegingssysteem, zowel in normale en pathologische context, te begrijpen, is misschien één van de belangrijkste doelstellingen voor onderzoek dat EBP voor *theorie gestuurd fysiotherapeutische handelen* in de praktijk zal kunnen ondersteunen<sup>10</sup>.

Kortom, alleen die indicatoren die het proces aangeven waarin bevindingen vanuit fundamenteel onderzoek bepalend zijn voor gemaakte keuzen tijdens fysiotherapeutische klinisch redeneren en handelen, zijn informatief voor de wijze waarop de uitoefening van het fysiotherapeutisch handelen kan worden gekwalificeerd en gewaardeerd.

## Referenties

1. Kaptchuk, T. J. (1998). Powerful placebo: the dark side of the randomized controlled trial. *Lancet*, 351, 1722–1725.
2. Kaptchuk, T. J. (2001). The double-blind, randomized, placebo-controlled trial: gold standard or golden calf? *Journal of Clinical Epidemiology*, 54, 541–549.
3. Colloca, L., & Benedetti, F. (2005). Placebos and painkillers: is mind as real as matter? *Nature Reviews Neuroscience*, 6, 545-552.
4. Brown, W.A. (1998). The placebo effect. *Scientific American Magazine*, Jan, 90-96.
5. Talbot, M. (2002). *The placebo prescription*. *New York Times Magazine*, 9 January.

6. Kaptchuk, T.J., Stason, W.B., Davis, R.B., Legedza, A., Schnyer, R.N., Kerr, C.E., Stone, D.A., Nam, B.H., Kirsch, I., and Goldman, R.H. (2006). Sham device v. inert pill: Randomized controlled trial of two placebo treatments. *British Medical Journal*, 332(7538):391–397.
7. Keus, S.H., Bloem, B.R., Verbaan, D, de Jonge, P.A., Hofman, M., van Hilten, B.J., Munneke, M. (2004). Physiotherapy in Parkinson's disease: utilisation and patient satisfaction. *Journal of Neurology*, 251, 680–687.
8. Stack, E. (2006). *Physiotherapy: the ultimate placebo*. *Physiotherapy Research International*, 11, 127-128.
9. Shumway-Cook, A., & Woollacott, M.H. (2007). *Motor Control: Translating Research into Clinical Practice*. 3rd ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.
10. Winstein, C.J., Wing, A.M., & Whittall, J. (2003). Motor control and learning principles for rehabilitation of upper limb movements after brain injury. In: Grafman, J., & Robertson, I, (Eds.). *Plasticity and rehabilitation*. Vol 9. (p 77-137). Amsterdam: Elsevier Science.