

Randomised controlled trial of physiotherapy compared with advice for low back pain

Randomisierte kontrollierte Untersuchung von Physiotherapie im Vergleich zu Beratung bei Rückenschmerzen

G. Supp

H. Frost, et al.

British Medical Journal.
doi:10.1136/bmj.38216868808.7C
(17.09.2004)

Einleitung

Internationale Richtlinien stimmen überein, Patienten mit Rückenschmerzen dahingehend zu beraten, körperlich aktiv zu bleiben und ihnen geeignete Schmerzmittel zu verschreiben. Sie empfehlen Übungsprogramme für Patienten mit chronischen Rückenschmerzen (> 12 Wochen Dauer). Manche Richtlinien schlagen Manipulationen an der Wirbelsäule bei akuten und subakuten Rückenschmerzen vor [9, 15].

In der vorliegenden multizentrischen, randomisierten, kontrollierten Studie sollte die Wirksamkeit von Standardphysiotherapie im Vergleich zu einer einzelnen Untersuchungssitzung mit anschließender Beratung durch einen Physiotherapeuten bei Patienten mit Rückenschmerzen ermittelt werden.

An der Untersuchung nahmen in 7 Physiotherapieabteilungen des *British National Health Service* (NHS) 286 Patienten mit Rückenschmerzen von mehr als 6 Wochen Dauer teil. Im Durchschnitt erhielten 144 Patienten 5 Sitzungen Standardphysiotherapie nach NHS-Routine. 142 Patienten wurden von einem Physiotherapeuten aufgeklärt und ihnen wurde geraten, körperlich aktiv zu bleiben. Beide Gruppen erhielten zusätzlich eine Informationsbroschüre.

Haupterfolgsmesser war die Einstufung auf dem *Oswestry Disability Index* (ODI) nach 12 Monaten. Zusätzliche Erfolgsmesser waren die Einstufung auf dem ODI (2 und 6 Monate), dem Roland-Morris-Funktionsfragebogen und dem SF-36 (2, 6 und 12 Monate) und außerdem der

vom Patienten empfundene Erfolg der Behandlung (2, 6 und 12 Monate).

Ergebnisse

Von 286 Patienten lieferten nach 12 Monaten 200 (70%) Follow-up-Daten. Die Patienten in der Therapiegruppe berichteten zwar von einer stärker wahrgenommenen Verbesserung ihres Zustands, aber es wurde weder bei den krankheitsspezifischen noch bei den allgemeinen Messparametern ein Nachweis für einen Langzeiteffekt von Physiotherapie erbracht (mittlere Differenz in Veränderung des ODI nach 12 Monaten: 1,0%).

Die am häufigsten eingesetzten Behandlungen waren Mobilisationstechniken der Wirbelsäulengelenke ohne Impuls (72%) und Übungen zur Mobilisation der Wirbelsäule und Kräftigung der Bauchmuskulatur (94%).

Schlussfolgerung

Standardphysiotherapie schien nicht effektiver zu sein als eine einzelne Sitzung, die eine Untersuchung und Beratung durch einen Physiotherapeuten einschließt.

Kommentar

- Die Ergebnisse der Studie erstaunen nicht.
- Die gute Wirksamkeit von Aufklärung und Angstabbau bei der Behandlung von chronischen Rückenschmerzen wurde in den letzten Jahren vielfach belegt [4, 6, 10, 13, 16].
- Die Untersuchung von Helen Frost betont nachhaltig die Wichtigkeit gezielter Informationen durch die Physiotherapeuten und Motivation zum aktiven Management bei Rückenschmerzen.
- Es ist jedoch unzulässig, Schlussfolgerungen bzgl. der Effektivität von Physiotherapie in der Behandlung von Rückenschmerzen zu ziehen. Einige Punkte bedürfen der Ergänzung bzw. Klärung.

Patientenauswahl

Die Einschlusskriterien umfassten: Alter 18 Jahre und älter, Rückenschmerzen seit mindestens 6 Wochen mit oder ohne Beinschmerzen oder neurologische Zeichen. Hinter diesen Beschwerdebildern kann sich alles Mögliche verbergen. 80% der Patienten in der Therapiegruppe gaben an, die 1. Episode ihrer Rückenschmerzen liege bereits mehr als 1 Jahr zurück; 42,3% hatten seit mehr als 6 Jahren und 23% sogar seit mehr als 11 Jahren Beschwerden. 84 Teilnehmer (58,3%) erhielten bereits zu einem früheren Zeitpunkt Behandlungen für ihre Rückenschmerzen. Art und Weise sowie Wirksamkeit dieser Interventionen wurden nicht näher beschrieben.

Bei diesem chronifizierten Patientenkollektel, das bereits größtenteils mit therapeutischen Maßnahmen konfrontiert worden war, verwundert es nicht, dass die durchschnittlich 5 Sitzungen Physiotherapie keinen messbaren Erfolg gegenüber der qualifizierten Beratung alleine brachten.

Man stelle sich einen ähnlichen Studienaufbau in der Pharmaforschung bei der Erprobung eines Medikaments zur Behandlung von Diabetes vor: In einer Gruppe von Patienten mit einem nicht näher definierten Diabetes mellitus hat mehr als die Hälfte in der Vergangenheit bereits ein Mittel zur Regulierung des Blutzuckerspiegels erhalten. Das Medikament hat seine Effektivität bei diesen Patienten nicht bewiesen, da sonst der Diabetes unter Kontrolle wäre und die Personen die Auswahlkriterien für die Studie nicht erfüllten.

Nun werden 2 Studiengruppen gebildet. Eine Gruppe erhält ein Informationsgespräch zum Umgang mit der Stoffwechselerkrankung (z.B. Ernährung, Bewegung). Die Teilnehmer der anderen Gruppe bekommen das gleiche Informa-

tionsgespräch und zusätzlich das Medikament, das die Hälfte von ihnen bereits früher eingenommen hatte. Wäre so ein Aufbau denkbar und wie gestaltete sich wohl das Ergebnis der Untersuchung?

In der vorliegenden britischen Studie wurden 508 Patienten auf ihre Eignung hin untersucht und 222 ausgeschlossen. Zu einem Großteil der ausgeschlossenen Patienten (178) finden sich in der Veröffentlichung keine weiteren Angaben. Welche Faktoren führten zu deren Nichtberücksichtigung? Fehlende Informationen hierüber bedeuten, dass 35% der Studienpopulation undokumentiert bleiben.

Außerdem wurden von vorneherein sämtliche Patienten von der Eignungsuntersuchung ausgeschlossen, für die ein intensives funktionelles Aufbauprogramm vorgesehen war. Damit wurde eine Gruppe, die nach Einschätzung der behandelnden Ärzte von einer aktiven Therapie profitieren sollte, gar nicht berücksichtigt.

Intervention

In der Studie wurden die Patienten von 76 Physiotherapeuten betreut, über deren Qualifikation keine Angaben vorliegen. Im Durchschnitt behandelte jeder Therapeut gerade einmal 3 Patienten. Zu einer eventuell vorher durchgeführten Pilotstudie bezüglich Compliance der Therapeuten mit dem Studienprotokoll gibt es keine Informationen. Bei der Wahl ihrer Behandlungsstrategie richteten sich die Physiotherapeuten nach den Ergebnissen ihrer Untersuchungen. Die Behandlungen wurden nicht näher spezifiziert, sollten aber das Routineprogramm der Physiotherapie innerhalb des NHS widerspiegeln. Dieses beinhaltet jegliche Kombination von Mobilisation und Manipulation, Weichteiltechniken, Stretching, Übungen zur Mobilisation

und Kräftigung, Wärme- und Kältebehandlung sowie Beratung durch den Physiotherapeuten.

Bei der Behandlung von chronischen Rückenschmerzen hat sich der Großteil der beschriebenen Maßnahmen bisher nicht als effektiv erwiesen [14].

72% der Patienten wurden mit passiven manuellen Verfahren behandelt. In der wissenschaftlichen Literatur wird gerade bei chronischen Rückenschmerzen der Einsatz dieser Intervention sehr kontrovers diskutiert [2, 8].

Die Rückenschmerzforchung der letzten Jahre fokussiert zunehmend die klinische Kategorisierung, d. h. die Bildung von Untergruppen bei Rückenschmerzpatienten [3, 5, 11].

Bei der Behandlung von Personen mit Rückenschmerzen steht die Wichtigkeit von Aufklärung und Angstabbau außer Frage. Darüber hinaus wird jedoch nur die Patientengruppe von mechanischer Intervention (Physiotherapie, Trainingsprogramme) profitieren, deren Beschwerden auch mechanisch beeinflussbar sind. Studien, die wie die hier vorliegende „Äpfel und Birnen“ durcheinander werfen und mit „Kraut und Rüben“ behandeln, sind nicht dazu geeignet, die Effektivität von Physiotherapie zu untersuchen.

Wieder eine Parallele aus der Pharmaforschung: Man stelle sich vor, in einer randomisierten Studie solle die Wirksamkeit von „Herzmedikamenten“ evaluiert werden. Einschlusskriterien sind: Alter 18 und älter, Schmerz in der Brust seit mindestens 6 Wochen mit oder ohne Ausstrahlung entlang der Rippen. Intervention ist die Gabe verschiedener „Herzmedikamente“, wobei nicht weiter verfolgt wird, welcher Patient welches Medikament erhält.

Was könnte sich alles hinter der beschriebenen Symptomatik verbergen? Welche der verabreichten Medikamente wirkten wie auf diese unterschiedlichen Pathologien? Wie ginge die Studie im Hinblick auf die Wirksamkeit der „globalen Herzmedikamente“ wohl aus?

Es ist einleuchtend, dass ein solches Studiendesign keinen Sinn macht! Untersuchungen, die sich mit Rückenschmerzen und ihrer Behandlung durch Physiothera-

pie beschäftigen, laufen aber leider seit Jahren nach diesem Muster ab.

In der Beratungsgruppe erhielten 26 Patienten mehr als 1 Sitzung (2–22), teilweise, weil sie mit der Beratung alleine nicht zufrieden waren (8 Patienten) oder weil es der betreuende Physiotherapeut als unethisch erachtete, weitere Behandlungen vorzuenthalten (4 Patienten). Bei 12 Patienten wurden keine Gründe für die zusätzlichen Sitzungen angegeben. Hätten diese 26 Patienten nur 1 Sitzung erhalten, wären durchaus statistisch relevante Veränderungen denkbar.

Großer Datenverlust beim Follow-up

Nur von 200 der ursprünglich 286 beteiligten Patienten konnten nach 1 Jahr noch Daten erhoben werden. Ein Schwund von 30% schwächt die statistische Kraft der Untersuchung enorm. Schon alleine aus diesem Grund ist jegliche Generalisierung der Ergebnisse zu vermeiden.

Ausblick

Finden derartige Veröffentlichungen unkommentiert ihre Verbreitung in Fach- und Laienpresse, führt dies auf Dauer zu erheblichen Konsequenzen für die Versorgung von Menschen mit Rückenschmerzen. Ein kritischer Umgang mit der Forschung zum Thema tut genauso Not wie das Beseitigen von Irrmeinungen bei den Entscheidungsträgern in den verschiedenen Bereichen.

Wirksame Therapien werden in absehbarer Zukunft nur dann zur Anwendung kommen können, wenn ihre Wirksamkeit auch wissenschaftlich belegt ist. Im Falle von Physiotherapie bei Rückenschmerzen ist eine adäquate Beurteilung der Effektivität nur möglich, wenn die Vorauswahl Patienten ausschließt, die für mechanische Therapie nicht geeignet sind. Die konsequente Bildung von Untergruppen und die genaue Definition der passenden Therapie für die Gruppen sollte das Bestreben zukünftiger Forschungsprojekte sein.

Verlässliche Einteilungen sind teilweise heute schon beschrieben [1], und die Nachweise für den Effekt der daran orientierten Therapie werden immer gewichtiger [5, 11]. Die Therapie von Rückenschmerzen ist ein Prozess, der nur von Therapeut und Patient gemeinsam erfolgreich vorangebracht werden kann,

und die Einteilung in Untergruppen ist unter Umständen erst im Rahmen der Probebehandlungen möglich [17]. Frühzeitige Randomisierung in Interventions- und Kontrollgruppe wird deshalb in Zukunft wohl eines der Hauptprobleme bei den Untersuchungen sein [12].

Literatur

- ¹ Aina A, May S, Clare H. The centralization phenomenon of spinal symptoms – a systematic review. *Manual Therapy* 2004; 9: 134–143
- ² Assendelft WJ, Morton SC, Yu Emily I et al. Spinal manipulative therapy for low-back pain (Cochrane Review). *The Cochrane Library* 2004; 3
- ³ Borkan, JM, Koes et al. A Report from the Second International Forum for Primary Care Research on Low Back Pain: Reexamining Priorities. *Spine* 1998; 23: 1992–1996
- ⁴ Burton K, Waddell G, Tillotson M et al. Information and advice to patients with back pain can have a positive effect. *Spine* 1999; 24: 2484–2491
- ⁵ Fritz J et al. Comparison of classification-based physical therapy with therapy based on clinical practice guidelines for patients with acute low back pain. *Spine* 2003; 28: 1363–1372
- ⁶ Indahl A, Haldorsen EH, Holm S et al. Five-Year Follow-up Study of a Controlled Clinical Trial Using Light Mobilization and an Informative Approach to Low Back Pain. *Spine* 1998; 23: 2625–2630
- ⁷ Kent P, Keating J. Do Primary-care Clinicians Think that Non-specific Low Back Pain Is One Condition? *Spine* 2004; 29: 1022–1031
- ⁸ Koes BW, Assendelft WJ, van der Heijden GJ et al. Spinal manipulation for low back pain: an updated systematic review of randomized clinical trials. *Spine* 1996; 21: 2860–2871
- ⁹ Koes BW, van Tulder MW, Ostelo R et al. Clinical guidelines for the management of low back pain in primary care. An international comparison. *Spine* 2001; 26: 2504–2514
- ¹⁰ Linton SJ, Andersson T. Can chronic disability be prevented? A randomized trial of a cognitive-behavior intervention for patients with spinal pain. *Spine* 2000; 25: 2825–2831
- ¹¹ Long A, Donelson R, Fung T. Does it matter which exercises? A Randomized Control Trial of Exercise for Low Back Pain. *Spine* 2004; 23: 2593–2602
- ¹² Schmidt C, Supp G, Brockow T et al. McKenzie care versus physiotherapy exercises in low back pain patients with centralization phenomenon. Study design and problems of classification during piloting. Presented at 8th International McKenzie Conference, Rome, Sept. 2003.
- ¹³ Symonds TL et al. Absence resulting from low back trouble can be reduced by psychosocial intervention at the work place. *Spine* 1995; 20: 2738–2745
- ¹⁴ Van Tulder MW, Koes BW, Bouter LM. Conservative Treatment of Acute and Chronic Non-specific Low Back Pain: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials of the Most Common Interventions. *Spine* 1997; 22: 2128–2156
- ¹⁵ Van Tulder MW, Malmivaara A, Esmail R et al. Exercise Therapy for Low Back Pain. A Systematic Review within the Framework of the Cochrane Collaboration Back Review Group. *Spine* 2000; 25: 2784–2796
- ¹⁶ Udermann B et al. Can a patient educational book change behavior and reduce pain in chronic low back patients? *The Spinal Journal* 2004; 4: 425–435
- ¹⁷ Werneke M, Hart DL. Discriminant Validity and Relative Precision for Classifying Patients with Non-specific Neck and Back Pain by Anatomic Pain Patterns. *Spine* 2003; 28: 161–166

*Georg Supp
PT, MT, Dip. MDT*

*P. u. L. Z. im Rieselfeld
D-79111 Freiburg*