

Back on track

Citation for published version (APA):

van Erp, R. M. A. (2017). *Back on track: chronic low back pain rehabilitation in primary care*. [Doctoral Thesis, Maastricht University]. Maastricht University. <https://doi.org/10.26481/dis.20171222rve>

Document status and date:

Published: 01/01/2017

DOI:

[10.26481/dis.20171222rve](https://doi.org/10.26481/dis.20171222rve)

Document Version:

Publisher's PDF, also known as Version of record

Please check the document version of this publication:

- A submitted manuscript is the version of the article upon submission and before peer-review. There can be important differences between the submitted version and the official published version of record. People interested in the research are advised to contact the author for the final version of the publication, or visit the DOI to the publisher's website.
- The final author version and the galley proof are versions of the publication after peer review.
- The final published version features the final layout of the paper including the volume, issue and page numbers.

[Link to publication](#)

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal.

If the publication is distributed under the terms of Article 25fa of the Dutch Copyright Act, indicated by the "Taverne" license above, please follow below link for the End User Agreement:

www.umlib.nl/taverne-license

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us at:

repository@maastrichtuniversity.nl

providing details and we will investigate your claim.

Summary

SUMMARY

This thesis mainly focuses on primary care physiotherapy treatments in patients with non-specific chronic low back pain (CLBP). **Chapter 1** starts with a general introduction about CLBP, its definition, incidence and prevalence. It has been shown that a large proportion of people experience low back pain at some point in their lives and that one-quarter will develop chronic complaints (i.e. complaints with a duration of ≥ 3 months). Although in most patients no specific pathology can explain the associated level of disability and pain, it has been suggested that biopsychosocial factors can act as an underlying mechanism. The underlying mechanism might relate to beliefs, attitudes and behaviours from individuals which can cause someone to become disabled at physical, psychological and social level. Recent therapy guidelines for low back pain recognise the possible impact of bio-psycho-social factors and recommend identifying and modifying these during therapy. The presence and influence of the psychosocial factors vary however between patients with CLBP. Depending on the influence of psychosocial factors, patients will be referred to and treated at a specific health care setting. Patients with more complex psychosocial factors might need (multi-, or interdisciplinary) secondary or tertiary care. Patients with less complex psychosocial factors might need primary care physiotherapy or advice only. Secondary care programs generally use evidence based cognitive behavioural approaches focusing on psychosocial factors, such as Graded Activity (GA), Exposure in vivo (EXP), and Acceptance and Commitment Therapy (ACT). Primary care programs on the other hand, generally include exercise and manual therapy. These therapies are often without or with a less sophisticated focus on psychosocial factors.

The effectiveness of a biopsychosocial approach using a cognitive-behavioural approach is well studied and shows moderate promising effects when provided multidisciplinary. Whether it will also have promising effects in primary care physiotherapy practices is unknown. No systematic review has yet been performed gathering the evidence for a biopsychosocial primary care intervention. Furthermore, most studies who did investigate the effectiveness of a biopsychosocial primary care intervention previously, did not select patients based on the complexity of the psychosocial complaints. New studies are required to investigate the effectiveness of a biopsychosocial primary care intervention in a homogeneous group of patients. To what extent a biopsychosocial primary care intervention would add benefit as compared to usual physiotherapy treatments in patients in which psychosocial complaints are of low complexity remains to be investigated (i.e. patients usually referred to physiotherapy treatments in primary care, classified as WPN2). In addition, it remains from an efficacy point of view (less costs, faster treatment) of interest to what extent a biopsychosocial primary care intervention would be beneficial for patients in which psychosocial complaints are of moderate complexity (i.e. patients usually treated by multidisciplinary teams in secondary care, classified as WPN3-). For this subgroup of patients, primary care may have some advantages over secondary care, such as: (1) accessibility is easier; (2) waiting time is mostly shorter; and (3) costs per session are lower.

In addition to patients treated conservatively, limited evidence is available about the effectiveness of a biopsychosocial approach in patients who receive invasive treatments such as lumbar spinal fusion surgery. Prehabilitation and post-operative rehabilitation seem to facilitate

quicker regain in functioning. No guidelines are however available for e.g. the content and intensity of pre- and postoperative rehabilitation. Moreover, less is clear about what opinions spinal surgeons actually have about pre- and postoperative rehabilitation in patients undergoing lumbar spinal fusion surgery.

In **Chapter 2** the evidence for a biopsychosocial intervention delivered by primary care physiotherapists to patients with CLBP was systematically reviewed. Furthermore, an overview was provided about the biopsychosocial intervention designs, profiles of physiotherapists who deliver the interventions and the training programs for the therapists. Three studies comparing a biopsychosocial intervention with education and advice showed moderate quality evidence that a biopsychosocial intervention is more effective in improving functional disability and pain than education and advice (i.e. at short-, medium, and long term). Four studies comparing a biopsychosocial intervention with a physical active intervention showed low quality evidence that a biopsychosocial intervention is equally effective in improving functional disability and pain as compared to a physical active intervention. In general, a biopsychosocial intervention seems promising if the biopsychosocial intervention includes a patient-centred format in which physical exercises are provided but most attention is paid to patient-specific goals, patient's cognitions and coping behaviour. The delivery of such an intervention with a biopsychosocial approach seems however challenging if physiotherapists are not experienced in delivering biopsychosocial elements and receive a rather short training program only. To ensure sufficient delivery of biopsychosocial elements, physiotherapists seemed to need additional support not only prior to, but also while delivering the intervention (i.e. offering a detailed protocol, DVD with examples of sessions, booster meetings and supervision). As general remark, it should be stressed that our systematic review included seven Randomised Controlled Trials (RCTs) of which two were (underpowered) pilot studies. We noticed that most studies did not assess the quality of the provided intervention or that physiotherapists did not optimally deliver the intervention. Due to these methodological and practical limitations, we concluded that future studies would be necessary to improve our understanding on the effectiveness of a biopsychosocial intervention provided by physiotherapists in primary care.

In **Chapter 3** an overview of the development and content of the Back on Track intervention is provided. The Back on Track intervention was specifically developed for two subgroups of patients with CLBP who experience low to moderate complex psychosocial factors and who are low to moderately disabled in functioning (i.e. patients classified as WPN2 and WPN3-). We expected that these subgroups would benefit from a biopsychosocial primary care intervention when delivered by a physiotherapist trained in delivering cognitive behavioural principles. A team of health care professionals working in either primary or secondary care settings (i.e. physicians in rehabilitation medicine, psychologists, and physiotherapists) and patients from patient organisation "de Wervelkolom" were involved in the development of the Back on Track intervention. The intervention was based on recent literature and existing biopsychosocial multidisciplinary interventions provided at the department of Rehabilitation Medicine, Maastricht University Medical Centre (MUMC+) and Adelante Rehabilitation, Hoensbroek. The pain-consequence model was used as a format to identify biomedical factors (e.g. cause, diagnose, previous therapies) and

behavioural factors (beliefs, emotions, attitudes, behaviour) which can have short and long term consequences at physical, cognitive, and social domain. The Back on Track intervention aims to identify these influencing bio-psycho-social factors in the first three individual sessions and stimulates patients to set patient-specific goals. In subsequent group session (eight in total), elements of cognitive-behavioural approaches are used such as Graded Activity (GA) and Exposure in vivo (EXP) to further identify patient's beliefs, emotions, attitudes and behaviour, and to improve a patient's level of functional activities. Group sessions, are further subdivided in educative group sessions, provided as rather theoretical/discussion sessions, and physical active group sessions, provided as active part; i.e. a stimulus to improve the level of activity and to become self-confident in being active. The Back on Track intervention ends with a final individual session with the physiotherapist in which the intervention and the progress of the patient is discussed. Afterwards, patients classified as WPN3- are structurally referred back to their physician in rehabilitation medicine for a final (reinforcing) consultation (i.e. resulting in an integrated care intervention). Patients classified as WPN2 are referred back if needed only.

After having specified the Back on Track intervention protocol, we defined the research protocol for our RCT which is described in **Chapter 4**. The RCT was set up as a double-blind, multicentred ($n = 8$) trial to compare the effectiveness and costs of the Back on Track intervention with usual primary care physiotherapy for patients with low complex psychosocial factors (i.e. classified as WPN2). A total sample size of $n = 86$ was needed to detect a difference of 15% between groups on the Quebec Back Pain Disability Scale (functional disability). Physicians specialised in chronic pain treatments determined the biopsychosocial profile of a patient during a usual consultation and referred patients classified as WPN2 to the RCT. Patients received an intake with the research team to provide written consent and to complete baseline questionnaires. Afterwards, patients were randomised over two interventions; the Back on Track intervention or primary care physiotherapy as usual. Allocation was concealed for all except the research assistant. Furthermore, treatment was blinded for patients and data analysts. Functional disability was the primary outcome as measured with the Quebec Back Pain Disability Scale at post-treatment, 3 and 12 months of follow-up. Secondary outcomes included anxiety and depression, catastrophizing, pain intensity, kinesiophobia, self-efficacy, patient's global perceived effect, cost-effectiveness, and cost-utility estimated with cost diaries and quality-adjusted life years. In addition, credibility and expectancy were measured as potential prognostic factors. Planned analysis included linear mixed models, and incremental cost-effectiveness ratios and cost-utility ratios (plotted on a cost-effectiveness plane).

In **Chapter 5** the results of the RCT are presented. Results showed that no differences in effects were found in improving functional disability between the Back on Track intervention and usual primary care physiotherapy at post-treatment and 3 months follow-up (NB: in patients classified as WPN2). No differences in effectiveness was furthermore shown in secondary outcomes such as pain, catastrophizing, anxiety, depression, self-efficacy and kinesiophobia. However, it should definitely be taken into account that the included sample size ($n = 25$) was insufficient to compare the interventions adequately and to draw firm conclusions. The conclusion that no differences in effectiveness are found between the interventions should therefore be interpreted with caution. It may be desirable to perform a new study with sufficient power. It is recommend-

ed for future studies to reconsider the study design (e.g. a single subject design), recruitment strategy (e.g. via general practitioner or physiotherapy), and intervention design (e.g. identifying and better matching patient's expectations).

In **Chapter 6** the results of our pilot study that was performed in addition to the RCT, are described. The pilot study aimed to evaluate the feasibility as well as the effectiveness of the integrated Back on Track intervention in patients with moderate complex psychosocial factors (i.e. patients classified as WPN3-). As mentioned previously, since physicians were structurally involved at the end of the intervention, so the program would result in an integrated care intervention. Physiotherapists who provided the intervention in the RCT also delivered the Back on Track intervention during the pilot study. The pilot study showed that trained primary care physiotherapists were able to sufficiently provide essential treatment elements of the Back on Track intervention. Furthermore, patients significantly improved their level of functional disability at post-treatment and 3 months follow up. Individual sessions including pain education were appreciated most by patients and physiotherapists. More time was recommended in addition to ensure sufficient delivery and understanding of the information. Unfortunately, as in the RCT, we faced difficulties with the recruitment of patients. The low recruitment rate resulted in extra waiting time for groups to start which negatively influenced the continuity of the intervention and motivation of patients. It is therefore recommended to offer group therapy only if there is sufficient supply of patients of interest. Furthermore, communication between physiotherapists and physicians was restricted and should be facilitated to strengthen the integrated care approach in future. Also, the value of a final consultation should be investigated since a low attendance rate with the physician was found in this study. Overall, a biopsychosocial primary care intervention seemed beneficial for patients with moderate complex psychosocial factors. A new study (e.g. with a single subject design or RCT) is recommended comparing the effects and costs of a biopsychosocial primary care intervention with a secondary care intervention as usual.

In **Chapter 7** the opinions of Dutch and Swedish spinal surgeons about (biopsychosocial) pre- and postoperative rehabilitation in patients with CLBP undergoing lumbar spinal fusion surgery are described. This cross-sectional study showed that the opinions of spinal surgeons varied within two countries as well as between two countries. Variability in opinions was especially detected regarding the post-operative phase. The opinions and recommendations for functional activities, sport or work-related activities as well as for (biopsychosocial) therapy considerably varied (e.g. when to start, what is allowed or not allowed, what approach, or to what intensity). It was noticed that the need for research investigating the effectiveness of therapy strategies is high. This may increase uniformity between surgeons in future.

In **Chapter 8** a general discussion is provided regarding the main findings of the studies. It was concluded that patients with CLBP benefit significantly more from a biopsychosocial primary care intervention than education and advice only. When a biopsychosocial primary care intervention is compared to a physically active (physiotherapy) program, inconclusive evidence was found. Apart from this, a biopsychosocial intervention seems feasible to be provided by primary care physiotherapists when training, supportive material and supervision is provided. Furthermore, patients who are usually referred to multidisciplinary interventions in secondary care (i.e. with moderate complex psychosocial complaints) seem to improve the level of disability sta-

tistically significant after having received a biopsychosocial intervention offered as integrated care intervention by primary care physiotherapist and physicians in rehabilitation medicine. With regard to lumbar spinal fusion rehabilitation, a biopsychosocial approach seems less integrated in the pre- and postoperative rehabilitation according to current opinions of spinal surgeons' in the Netherlands and Sweden. Furthermore, variability in practice was reported, especially in the postoperative phase.

Based on above mentioned findings, future longitudinal studies are recommended to compare the (cost-) effectiveness of different therapy approaches in patients with CLBP. This will give final answer to whether a biopsychosocial primary care approach should be applied to patients with less complex psychosocial complaints, whether a biopsychosocial integrated care intervention or a multidisciplinary (biopsychosocial) secondary care intervention should be provided to patients with moderate complex psychosocial complaints, and what pre- and postoperative rehabilitation strategy (content, intensity, frequency and time point) is most beneficial to patients undergoing lumbar spinal fusion surgery.

Samenvatting

SAMENVATTING

Dit proefschrift richt zich voornamelijk op eerstelijns fysiotherapiebehandelingen voor patiënten met aspecifieke chronische lage rugpijn. **Hoofdstuk 1** start met een algemene introductie over chronische lage rugpijn, de definitie, incidentie en prevalentie. Aangetoond is dat veel personen eens in hun leven lage rugpijn ervaren en dat een kwart hiervan chronische klachten ontwikkelt (dat wil zeggen klachten die 3 of meer maanden aanhouden). De mate van ervaren beperkingen en pijn kunnen in veel patiënten niet of niet volledig verklaard worden door de aanwezigheid van specifieke pathologie. Het blijkt dat biopsychosociale factoren als onderliggend mechanisme voor de mate van pijn en de ervaren beperkingen kunnen fungeren. Dit houdt in dat cognities, attitudes en gedrag van personen ertoe kunnen leiden dat iemand beperkt raakt op fysiek, psychologisch of sociaal vlak. Recente richtlijnen voor de behandeling van lage rugpijn erkennen de invloed van zowel biologische, psychologische als sociale factoren en adviseren deze factoren te identificeren en indien aanwezig te modificeren tijdens therapie. De aanwezigheid en invloed van psychosociale factoren kunnen echter van patiënt tot patiënt verschillen. Op basis van de mate van invloed van psychosociale factoren op het functioneren worden patiënten in de huidige zorg daarom verwezen naar een behandeling aangeboden in een instelling passend bij de ernst van de psychosociale problematiek. Patiënten waarbij de invloed van psychosociale factoren groter is, worden verwezen naar een (multi-, of interdisciplinair) tweede- of derdelijns behandeltraject. Patiënten waarbij de invloed van psychosociale minder groot is, worden verwezen naar een eerstelijns fysiotherapiebehandeling of ontvangen advies van hun behandelend arts. Behandelprogramma's in de tweede lijn bevatten over het algemeen een evidence-based cognitief-gedragsmatige aanpak welke gericht is op beïnvloeding van psychosociale factoren. Voorbeelden van dergelijke benaderingen zijn Graded Activity (GA), Exposure in vivo (EXP) en Acceptance and Commitment Therapy (ACT). Eerstelijns fysiotherapie behandelprogramma's aan de andere kant, bevatten vaak oefentherapie en/of manuele therapie. Deze behandelingen zijn over het algemeen minder gericht op het identificeren en modificeren van psychosociale factoren.

Behandelprogramma's met een cognitief-gedragsmatige aanpak gericht op het beïnvloeden van psychosociale factoren bleek vrij belovend wanneer multidisciplinair aangeboden. Of een biopsychosociale interventie ook effectief is wanneer deze monodisciplinair wordt uitgevoerd door eerstelijns fysiotherapeuten, is onbekend. Er is nog geen systematische review uitgevoerd die het bewijs voor een biopsychosociale eerstelijns interventie heeft verzameld en systematisch samengevat. Bovendien werden in de meeste onderzoeken naar de effectiviteit van een biopsychosociale eerstelijns interventie geen patiënten geselecteerd op basis van de complexiteit van de psychosociale factoren. Daarom zijn nieuwe studies nodig om de effectiviteit van een biopsychosociale eerstelijns interventie te onderzoeken in een homogene groep patiënten met chronische lage rugpijn. In hoeverre een biopsychosociale aanpak effectiever is dan regulier aangeboden eerstelijns fysiotherapie bij patiënten met chronische lage rugpijn en psychosociale factoren van lage complexiteit, moet nog onderzocht worden; dit zijn patiënten die normaliter worden verwezen naar een eerstelijns fysiotherapiebehandeling, en worden binnen de revalidatiegeneeskunde geclassificeerd als WPN2. Daarnaast is het vanuit doelmatigheidsoogpunt

(minder kosten, snellere zorg) interessant om te onderzoeken of een dergelijk biopsychosociaal programma aangeboden door eerstelijns fysiotherapeuten voordeliger is bij patiënten met psychosociale factoren van matige complexiteit; deze patiënten worden normaliter behandeld in tweede- of derdelijns zorginstellingen, en worden binnen de revalidatiegeneeskunde geclassificeerd als WPN3-. Voor deze laatste subgroep van patiënten kan een eerstelijns fysiotherapeutisch behandelprogramma enkele voordelen hebben ten opzichte van een tweedelijns behandelprogramma, zoals: (1) makkelijkere toegankelijkheid, (2) over het algemeen kortere wachttijd en (3) lagere kosten per sessie.

Naast patiënten die conservatief worden behandeld, is er weinig bewijs voor het effect van een biopsychosociale aanpak bij patiënten die een invasieve behandeling ondergaan, zoals een lumbale spinale fusieoperatie. Preoperatieve revalidatie (prehabilitatie) en postoperatieve revalidatie lijken het herstel in functioneren te faciliteren. Er zijn echter geen richtlijnen beschikbaar voor bijvoorbeeld de inhoud en intensiteit van pre- en postoperatieve revalidatie. Bovendien is weinig bekend over welke adviezen wervelkolomchirurgen eigenlijk geven met betrekking tot pre- en postoperatieve revalidatie.

In **hoofdstuk 2** is het bewijs voor een biopsychosociale interventie aangeboden door eerstelijns fysiotherapeuten aan patiënten met chronische lage rugpijn, systematisch verzameld en weergegeven. Daarnaast is een overzicht gegeven van de designs van biopsychosociale interventies, de profielen van fysiotherapeuten die de interventies gaven, en de scholingsprogramma's die de therapeuten ontvingen. Drie studies waarin een biopsychosociale interventie werd vergeleken met educatie en advies, toonden matig kwalitatief bewijs dat een biopsychosociale interventie effectiever is in het verbeteren van functionele beperkingen en pijn dan alleen educatie en advies (dat wil zeggen op korte, middellange en lange termijn). Vier studies waarbij een biopsychosociale interventie met een fysieke actieve interventie werd vergeleken, toonden laag kwalitatief bewijs dat een biopsychosociale interventie even effectief is in het verbeteren van functionele beperkingen en pijn in vergelijking met een fysiek actieve interventie. Over het algemeen lijkt een biopsychosociale interventie veelbelovend indien de biopsychosociale interventie een patiëntgericht format bevat waarin fysieke oefeningen worden gegeven, maar de meeste aandacht wordt besteed aan patiënt-specifieke doelen, cognities en gedrag. Het geven van een dergelijke interventie met een biopsychosociale aanpak lijkt echter uitdagend wanneer fysiotherapeuten geen ervaring hadden met het geven van psychosociale elementen en slechts een vrij kort trainingsprogramma ontvingen. Om te zorgen dat fysiotherapeuten competent zijn in het toepassen van de biopsychosociale elementen, lijken fysiotherapeuten niet alleen voorafgaand aan, maar ook tijdens het geven van de interventie extra ondersteuning nodig te hebben; bijvoorbeeld door middel van een gedetailleerd protocol, dvd met voorbeelden van sessies, boosterbijeenkomsten en begeleiding. Algemeen dient te worden benadrukt dat de systematische review zeven gerandomiseerde gecontroleerde trials (RCTs) bevatte, waarvan twee ('underpowered') pilotstudies. Opvallend is dat de meeste studies niet hebben beoordeeld wat de kwaliteit van de gegeven interventie was of rapporteerden dat fysiotherapeuten de interventie niet optimaal hebben geleverd. Door deze methodologische en praktische beperkingen is geconcludeerd dat toekomstige studies nodig zijn om meer inzicht te krijgen in de effectiviteit van een biopsychosociale interventie aangeboden door eerstelijns fysiotherapeuten.

In **hoofdstuk 3** wordt een beschrijving gegeven van de ontwikkeling en inhoud van de Back on Track interventie. De Back on Track interventie is specifiek ontwikkeld voor twee subgroepen van patiënten met chronische lage rugpijn die psychosociale factoren van lage tot matige complexiteit ervaren en weinig tot matig beperkt zijn in het uitvoeren van dagelijkse functionele activiteiten (dat wil zeggen, patiënten geclassificeerd als WPN2 en WPN3-). Verwacht werd dat deze subgroepen profiteren van een biopsychosociale interventie in de eerste lijn geleverd door een fysiotherapeut getraind in het aanbieden van cognitief-gedragsgeoriënteerde principes. Een team van zorgverleners werkzaam in een eerste- of tweedelijns zorginstelling (revalidatieartsen, psychologen en fysiotherapeuten) en patiënten van de patiëntenorganisatie "de Wervelkolom" waren betrokken bij de ontwikkeling van de Back on Track interventie. De interventie is gebaseerd op recente literatuur en bestaande biopsychosociale multidisciplinaire interventies die worden aangeboden op de afdeling Revalidatiegeneeskunde, Maastricht Universitair Medisch Centrum+ (MUMC+) en Adelante Revalidatie, Hoensbroek. Het pijn-gevolgenmodel is gebruikt als format om biomedische factoren te identificeren (de oorzaak, diagnose, eerdere therapieën) en gedragsfactoren (overtuigingen, emoties, attitudes, gedrag) die korte en lange termijn gevolgen hebben op fysiek, cognitief en sociaal vlak. De Back on Track interventie heeft tot doel deze invloedrijke bio-psycho-sociale factoren in de eerste drie individuele sessies te achterhalen en stimuleert de patiënt om patiënt-specifieke doelen vast te stellen. In de daaropvolgende groepssessies (acht in totaal) worden elementen van cognitief-gedragsmatige principes gebruikt, zoals Graded Activity (GA) en Exposure in vivo (EXP). Deze principes worden toegepast om de cognities, emoties, attitudes en gedrag van patiënten verder te identificeren en modificeren, en het niveau het functionele activiteitsniveau te verhogen. Groepssessies worden verder onderverdeeld in educatieve groepssessies (aangeboden als theoretische sessies), en fysieke actieve groepssessies (aangeboden als actief onderdeel; dat wil zeggen, een stimulans om het niveau van activiteiten te verbeteren en zelfverzekerd te worden in het actief zijn). De Back on Track interventie eindigt met een laatste individuele sessie gegeven door de fysiotherapeut waarin de interventie en de voortgang van de patiënt worden besproken. Daarna wordt een WPN3- patiënt structureel terugverwezen naar zijn/haar verwijzend revalidatiearts voor een laatste (betrachtigend) consult. Hierdoor ontstaat een anderhalvelijns zorgtraject. Patiënten geclassificeerd als WPN2 worden enkel terugverwezen indien nodig.

Na de ontwikkeling van het behandelprotocol voor de Back on Track interventie, is het onderzoeksprotocol voor de RCT opgesteld, beschreven in **hoofdstuk 4**. De RCT is opgezet als een dubbel geblindeerd, multicenter (n = 8) studie om de effectiviteit en de kosten van de Back on Track interventie te vergelijken met reguliere eerstelijns fysiotherapie voor patiënten met laag complexe psychosociale factoren (geclassificeerd als WPN2). Een totale steekproefgrootte van n = 86 was berekend om een verschil van 15% te detecteren tussen groepen op de Quebec Back Pain Disability Scale (functionele beperkingenniveau). Revalidatieartsen gespecialiseerd in chronische pijnrevalidatiebehandelingen, werden gevraagd tijdens een regulier consult het biopsychosociale profiel van een patiënt te bepalen en patiënten geclassificeerd als WPN2 te verwijzen naar de RCT. Patiënten werden uitgenodigd voor een intake met het onderzoeksteam om schriftelijke toestemming te geven en baseline vragenlijsten in te vullen. Daarna werden de patiënten gerandomiseerd over twee interventies; de Back on Track interventie of eerstelijns fysiotherapie

zoals regulier wordt aangeboden. De randomisatielijst was voor iedereen verborgen gehouden ('concealed allocation'), behalve voor de onderzoeksassistent. Bovendien werden de patiënten en data analisten gedurende het onderzoek geblindeerd voor de aan iedere patiënt toegewezen behandeling. Het functionele beperkingenniveau was de primaire uitkomstmaat gemeten met de Quebec Back Pain Disability Scale direct na het afronden van de behandeling en na 3 en 12 maanden na het einde van de behandeling. Secundaire uitkomstmaten waren angst en depressie, catastroferen, pijnintensiteit, kinesiofobie, vertrouwen in eigen kunnen, waargenomen effect van de patiënt, kosteneffectiviteit en kostenutiliteit berekend met kostendagboeken en kwaliteit gecorrigeerde levensjaren (quality-adjusted life-years). Daarnaast werden de geloofwaardigheid en verwachtingen gemeten als potentiële prognostische factoren. De geplande analyse was een lineaire mixed-model analyse, en incrementele kosteneffectiviteitsratio en kostenutiliteitsratio (uitgezet op een kosteneffectiviteitsvlak).

In **hoofdstuk 5** worden de resultaten van de RCT gepresenteerd. Op basis van de resultaten werd geen verschil in effectiviteit aangetoond in het verbeteren van functionele beperkingen tussen de Back on Track interventie en de regulier aangeboden eerstelijns fysiotherapie behandeling direct na behandeling en na 3 maanden follow-up (NB: bij patiënten geclassificeerd als WPN2). Bovendien werd geen verschil in effectiviteit gevonden in secundaire uitkomstmaten zoals pijn, catastroferen, angst, depressie, vertrouwen in eigen kunnen en kinesiofobie. Er moet echter wel rekening gehouden worden met het feit dat het aantal geïncludeerde patiënten ($n = 25$) ontoereikend was om de interventies adequaat te vergelijken en om definitieve conclusies te kunnen trekken. De conclusie dat er geen verschil in effectiviteit is gevonden tussen de interventies, dient daarom met voorzichtigheid te worden geïnterpreteerd. Het is wenselijk om een nieuwe studie met voldoende power uit te voeren. Voor toekomstige studies is aanbevolen om zowel het studiedesign (bijvoorbeeld een single subject design), de wervingsstrategie (bijvoorbeeld via huisarts of fysiotherapeut) en het design van de interventie (bijvoorbeeld het identificeren van en matchen met de verwachtingen van de patiënt) te heroverwegen.

In **hoofdstuk 6** worden de resultaten van de pilotstudie beschreven. Deze studie is naast de RCT uitgevoerd. De pilotstudie was gericht op het evalueren van de haalbaarheid en de effectiviteit van de anderhalvelijns Back on Track interventie bij patiënten met matig complexe psychosociale factoren (patiënten geclassificeerd als WPN3-). Aangezien, zoals eerder vermeld, revalidatieartsen structureel betrokken waren aan het eind van de interventie, kan dit programma geclassificeerd worden als een anderhalvelijns zorgtraject. Fysiotherapeuten die de interventie in de RCT leverden, leverden ook de Back on Track interventie tijdens de pilotstudie. De pilotstudie toonde aan dat getrainde fysiotherapeuten in de eerste lijn voldoende in staat waren om essentiële behandel-elementen van de Back on Track interventie te leveren. Bovendien verbeterde het niveau van functionele beperkingen van de deelnemende patiënten statistisch significant direct na de behandeling en na 3 maanden follow-up. De individuele sessies waaronder pijneducatie werden het meest gewaardeerd door zowel patiënten als fysiotherapeuten. Meer tijd voor pijneducatie werd echter aanbevolen om er voor te zorgen dat de informatie voldoende begrepen wordt. Helaas ondervonden we, net als in het RCT, problemen bij de werving van patiënten. De trage werving resulteerde in extra wachttijd voor groepen hetgeen vervolgens de continuïteit van de interventie en de motivatie van patiënten negatief beïnvloedde. Aanbevolen is daarom

om alleen groepstherapie aan te bieden als er voldoende aanmeldingen van geschikte patiënten zijn. Bovendien was de communicatie tussen fysiotherapeuten en revalidatieartsen beperkt en zal deze in de toekomst gefaciliteerd moeten worden om de anderhalvelijns zorgketen te versterken. Ook moet de toegevoegde waarde van een afsluitend consult met de revalidatiearts onderzocht worden, aangezien de aanwezigheid van patiënten tijdens dit consult laag was. In het algemeen leek een biopsychosociale eerstelijns interventie gunstig voor patiënten met matige complexe psychosociale problematiek. Een nieuwe studie (bijvoorbeeld met een single subject design of RCT) is aanbevolen om de effecten en kosten van een biopsychosociale eerstelijns interventie te vergelijken met een tweedelijns interventie zoals op dit moment in de reguliere zorg wordt aangeboden.

In **hoofdstuk 7** worden de meningen van Nederlandse en Zweedse wervelkolomchirurgen over (biopsychosociale) pre- en postoperatieve revalidatie bij patiënten met chronische lage rugpijn die een lumbale spinale fusieoperatie ondergaan beschreven. Deze cross-sectionele studie toonde aan dat de meningen van wervelkolomchirurgen varieerden, zowel in beide landen alsook tussen de landen. Verschil van meningen waren met name zichtbaar in de postoperatieve fase. De adviezen en aanbevelingen voor functionele activiteiten, sport- of werk gerelateerde activiteiten en (biopsychosociale) therapieën varieerden aanzienlijk. Bijvoorbeeld, wanneer gestart mag worden na de operatie, wat is toegestaan of niet toegestaan, welke therapie-aanpak (biopsychosociaal of niet) en met welke intensiteit. Duidelijk is geworden dat onderzoek naar de effectiviteit van verschillende strategieën noodzakelijk is. Dit vergroot ook de mogelijkheid om in de toekomst te komen tot evidence based-uniformiteit tussen wervelkolomchirurgen.

In **hoofdstuk 8** is een algemene discussie weergegeven over de belangrijkste bevindingen van de studies. Geconcludeerd is dat patiënten met chronische lage rugpijn significant meer profiteren van een biopsychosociale eerstelijns interventie dan educatie en advies. Wanneer een biopsychosociale eerstelijns interventie wordt vergeleken met een fysiek actief (fysiotherapeutisch) programma, is onvoldoende bewijs gevonden voor een verschil in effectiviteit. Voor eerstelijns fysiotherapeuten blijkt het wel haalbaar een biopsychosociale interventie te geven wanneer zij training, ondersteunend materiaal en begeleiding ontvangen. Bovendien verbeteren patiënten die normaliter worden verwezen naar een multidisciplinaire tweedelijns interventie (patiënten met matig complexe psychosociale klachten) het niveau van functionele beperkingen statistisch significant nadat zij een biopsychosociale interventie ontvangen die wordt aangeboden als een anderhalvelijns interventie door revalidatieartsen en eerstelijns fysiotherapeuten. Wat betreft de revalidatie van de lumbale spinale fusieoperatie, lijkt een biopsychosociale aanpak minder geïntegreerd in de pre- en postoperatieve revalidatie volgens de huidige adviezen van wervelkolomchirurgen in Nederland en Zweden. Bovendien lijkt er veel variëteit te zijn in aanpak, vooral in de postoperatieve fase.

Uitgaande van bovengenoemde bevindingen wordt aanbevolen in de toekomst longitudinale studies uit te voeren om de (kosten) effectiviteit van verschillende therapieën bij patiënten met chronische lage rugpijn te vergelijken. Dit zal een definitief antwoord geven op vragen zoals: moet een biopsychosociale eerstelijns interventie worden toegepast bij patiënten met laag complexe psychosociale klachten; moet een biopsychosociale anderhalvelijns interventie dan wel een multidisciplinaire (biopsychosociale) tweedelijns interventie worden toegepast bij pati-

enten met matig complexe psychosociale klachten; en, welke pre- en postoperatieve revalidatie strategie (inhoud, intensiteit, frequentie en startmoment) is het meest voordelig bij patiënten die lumbale spinale fusieoperatie ondergaan.