

Vanwege privacy mag deze rapportage alleen geanonimiseerd met derden worden gedeeld.

YY Case Study

Eindrapport

Versie:
Definitief

Datum:
14 juni 2013

Steller:
Pieter Helmhout *
Gezondheidswetenschapper, PhD

Op verzoek van :
OriGENE Concepts BV



1. Patiëntengroep

Deze paragraaf beschrijft de onderzoeksgroep van de YY *case study*. Voorafgaand aan de eerste OriGENE-behandeling is bij deelnemers aan de studie een vragenlijst afgenomen, met vragen over aard en duur van de rugklachten. De belangrijkste bevindingen hieruit zijn:

- De onderzoeksgroep betreft 8 hoog gekwalificeerde medewerkers, 6 mannen en 2 vrouwen, met een gemiddelde leeftijd van 42 jaar (range 32-56 jaar), die allen aangeven een gemiddelde werkdruk te ervaren.
- Van de groep hebben 2 personen tussen 1 en 5 jaar rugklachten en 6 personen langer dan 5 jaar; 5 personen hebben in het afgelopen jaar uitstraling van de klachten in de knie ervaren en 3 personen uitstraling in de voet.
- In de helft van de gevallen zijn de rugklachten tijdens het huidige werk ontstaan en 5 personen geven aan dat het werk een rol gespeeld heeft in het aanhouden van de klachten.
- De frequentie van rugklachtenepisodes in het afgelopen jaar betrof in 3 gevallen 2-4 episodes, in 1 geval meer dan 10 episodes en in de overige 4 gevallen een constante aanwezigheid van de klachten.
- 1 persoon heeft het afgelopen jaar ca. 1 tot 7 dagen verzuimd vanwege de rugklachten en 1 persoon 1 tot 3 maanden; niemand is in het verleden veranderd van werk door de rugklachten, wel hebben bij 1 persoon aanpassingen in de werkomgeving plaatsgevonden.
- Bij de volgende activiteiten ondervindt men als gevolg van de rugklachten in aflopende mate moeite: (1) langdurig in dezelfde houdingen werken, (2) in ongemakkelijke houdingen werken, (3) langdurig zitten, (4) langdurig staan, (5) zware lasten verplaatsen, (6) kracht zetten met armen/handen, (7) werken met trillend materiaal.
- Gevraagd naar de mate van vertrouwen die de deelnemers bij aanvang hadden dat de rugklachten, ongeacht de OriGENE-behandeling, ooit zouden verdwijnen, antwoordde 5 van de 8 deelnemers 'matig vertrouwen' en 3 van de 8 'weinig vertrouwen'.

Samengevat:

Over het geheel genomen gaat het in deze *case study* om een patiëntengroep met (zeer) persisterende en in de meeste gevallen uitstralende rugpijn. De klachten zijn in de helft van de gevallen op het werk ontstaan en de meerderheid geeft aan dat door de werkzaamheden de klachten hebben aangehouden. De helft van de groep heeft het afgelopen jaar bijna voortdurend last van de rug gehad en bij 2 personen heeft dit tot ziekteverzuim geleid. Als meest belastende activiteiten worden (langdurig) in dezelfde houding werken, zitten en staan genoemd. Overall hebben de deelnemers niet veel vertrouwen in verbetering van hun klachten op langere termijn.

2. Behandeleffecten

In de vragenlijst, die voor de start en na 10 resp. 15 OriGENE-behandelingen is afgenomen, zijn de gevalideerde vragenlijsten *Patiënt Specifieke Klachten* (PSK) en *Quebec Back Pain Disability Scale* (QBPDS) opgenomen om een inschatting te maken van het uiteindelijke behandeleffect. Beide vragenlijsten geven een indruk van de mate van beperkingen die deelnemers in hun dagelijkse activiteiten ondervinden door de rugklachten.

In de PSK worden de '3 meest beperkende activiteiten' door het individu zelf gekozen en gescoord op een schaal van 0 tot 100. In de QBPDS moeten 20 dagelijkse activiteiten gescoord worden op een schaal van 0 tot 100. De scores op de PSK en QBPDS voorafgaand aan de 1^e OriGENE-behandeling ('T₀'), na 10 behandelingen ('T₁₀') en na 15 behandelingen ('T₁₅') zijn in het navolgende gepresenteerd. Een negatieve score betekent afname van de klachten en vice versa.

Daarnaast is als uitkomstmaat de *Global Perceived Effect* (GPE) gehanteerd, een veelgebruikte 7-item score voor de mate van verandering in het klachtenpatroon overall.

Vragenlijst PSK

	Score 1 ^e klacht			Score 2 ^e klacht			Score 3 ^e klacht		
	T ₀	T ₁₀	T ₁₅	T ₀	T ₁₀	T ₁₅	T ₀	T ₁₀	T ₁₅
1	67	34	25	96	40	38	97	40	38
2	21	30	20	32	82	76	10	29	47
3	29	9	21	34	11	20	49	13	19
4	68	14	6	54	28	20	76	23	25
5	67	80	30	68	36	31	67	34	15
6	67	55	55	54	52	37	36	22	11
7	53	9	23	50	48	22	52	30	21
8	58	49	-	66	32	-	65	21	-
Gemiddelde	54	35	24	57	41	31	57	27	23

	Vershil% T ₀ -T ₁₀ 1 ^e klacht	Vershil% T ₀ -T ₁₀ 2 ^e klacht	Vershil% T ₀ -T ₁₀ 3 ^e klacht	Vershil% T ₀ -T ₁₅ 1 ^e klacht	Vershil% T ₀ -T ₁₅ 2 ^e klacht	Vershil% T ₀ -T ₁₅ 3 ^e klacht
1	-49%	-56%	-58%	-63%	-60%	-61%
2	+42%	+188%	+190%	-4%	+190%	+370%
3	-69%	-68%	-73%	-28%	-41%	-61%
4	-79%	-48%	-70%	-91%	-63%	-67%
5	+16%	-47%	-49%	-55%	-54%	-78%
6	-19%	-4%	-39%	-19%	-30%	-69%
7	-83%	-4%	-42%	-57%	-54%	-60%
8	-16%	-52%	-68%	-	-	-
Gemiddelde	-35%	-30%	-53%	-45%	-23%	-5%
Gemiddelde zonder nr. 2	-43%	-40%	-57%	-49%	-50%	-66%

- = klinisch relevante verbetering van de klachten (afname van 30% of meer; zie referentie 1)
- = klinisch relevante verslechtering van de klachten (toename van 30% of meer; zie referentie 1)

Vragenlijst QBPDS

	T ₀	T ₁₀	T ₁₅	Vershil% T ₀ -T ₁₀	Vershil% T ₀ -T ₁₅
1	27	16	30	-40%	+11%
2	9	21	13	+133%	+44%
3	17	11	12	-35%	-29%
4	17	10	8	-41%	-53%
5	23	9	7	-61%	-70%
6	18	10	9	-44%	-50%
7	9	4	0	-56%	-100%
8	23	19		-17%	-
Gemiddelde	17,9	12,5	12,5	-20%	-31%
Gemiddelde zonder nr. 2				-36%	-49%

- = klinisch relevante verbetering van de klachten (afname van 30% of meer; zie referentie 1)
- = klinisch relevante verslechtering van de klachten (toename van 30% of meer; zie referentie 1)

Overige scores

Tot slot is iedere deelnemer na 10 resp. 15 OriGENE-behandelingen gevraagd:


(a) een beoordeling te geven van de **mate van herstel**, gemeten met de *Global Perceived Effect* (GPE);


(b) in welke mate men **tevreden** was met de behandeling;

(c) hoe men de **effectiviteit** en de **geloofwaardigheid** van het OriGENE-concept beoordeelt.

De scores op deze items na 10 (T₁₀) resp. 15 (T₁₅) behandelingen zijn hieronder tabel gepresenteerd:

	GPE ^a		Tevredenheid ^b		Effectiviteit ^c		Geloofwaardigheid ^d	
	T ₁₀	T ₁₅	T ₁₀	T ₁₅	T ₁₀	T ₁₅	T ₁₀	T ₁₅
1	3	2	2	2	2	2	2	2
2	5	5	4	3	4	4	4	4
3	2	2	2	1	2	2	2	2
4	2	2	1	2	1	2	1	2
5	3	3	3	3	2	2	2	2
6	3	3	2	2	2	2	2	2
7	2	2	1	2	2	2	2	2
8	2	-	1	-	1	-	1	-

 = klinisch relevante verbetering van de klachten (score 1 of 2; zie referentie 2)

 = klinisch relevante verslechtering van de klachten (score 6 of 7; zie referentie 2)

^a Schaal GPE:

1 = compleet verbeterd, 2 = veel verbeterd, 3 = licht verbeterd, 4 = geen verandering, 5 = licht verslechterd, 6 = veel verslechterd, 7 = aanzienlijk verslechterd

^b Schaal Tevredenheid:

1 = zeer tevreden, 2 = tevreden, 3 = niet tevreden, niet ontevreden, 4 = ontevreden, 5 = zeer ontevreden

^c Schaal Effectiviteit:

1 = zeer effectief, 2 = effectief, 3 = niet effectief, niet ineffectief, 4 = ineffectief, 5 = zeer ineffectief

^d Schaal Geloofwaardigheid:

1 = zeer geloofwaardig, 2 = geloofwaardig, 3 = neutraal, 4 = ongeloofwaardig, 5 = zeer ongeloofwaardig

Samengevat:

Van de deelnemers aan de *case study*, bestaande uit 8 personen met ieder (zeer) persistente rugklachten en relatief weinig vertrouwen in verbetering op de langere termijn, laat de helft na 10 OriGENE-behandelingen klinisch relevante verbetering van de klachten zien op alle drie de uitkomstmaten PSK, QBPDS en GPE. Drie deelnemers scoren klinisch relevante verbeteringen op de PSK en QBPDS en lichte verbeteringen op de GPE. Een deelnemer geeft een klinisch relevante verslechtering van de klachten aan op de PSK en QBPDS en lichte verslechtering op de GPE.

Zes deelnemers geven na 10 behandelingen aan het gevoel te hebben langer door te moeten gaan met de OriGENE-therapie. De geconstateerde verbeteringen lijken na 15 behandelingen overall nog wat gegroeid.

Zes van de 8 deelnemers zijn na 10 behandelingen tevreden tot zeer tevreden met de behandeling, 1 persoon is neutraal en 1 persoon ontevreden. Zeven deelnemers achten de OriGENE-therapie (zeer) effectief en (zeer) geloofwaardig, 1 persoon vindt het concept ineffectief en ongeloofwaardig. De overwegend positieve groepsappreciatie lijkt gestabiliseerd na 15 behandelingen.

Referenties

1. Ostelo RW, Deyo RA, Stratford P, et al. Interpreting change scores for pain and functional status in low back pain: towards international consensus regarding minimal important change. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2008 Jan 1;33(1):90-4.
2. Beurskens AJ, de Vet HC, Köke AJ, et al. A patient-specific approach for measuring functional status in low back pain. *J Manipulative Physiol Ther* 1999;22(3):144-8.

*

Dr. Pieter Helmhout promoveerde op rugklachten met het proefschrift : *“Lumbar Extensor Training in Low Back Pain Management “* (2009).