



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister voor Medische Zorg en Sport
Postbus 20350
2500 EJ 's-Gravenhage

Zorginstituut Nederland

Zorg I
Bewegingsapparaat &
Neurologie

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Onze referentie
2021004209

Datum 11 juni 2021
Betreft Voortgang overgangstraject systeemadvies 2019-2020

Geachte mevrouw Van Ark,

Voor u ligt de derde brief over de voortgang van het overgangstraject systeemadvies fysio- en oefentherapie. In deze derde voortgangsbrief adviseren we u de uitvoering van het huidige plan van aanpak stop te zetten, omdat dit naar ons oordeel niet zal leiden tot het gevraagde vervolgvadvis over een systeemverandering voor de gehele sector fysio- en oefentherapie. Niettemin is het Zorginstituut van mening dat het potentieel van fysio- en oefentherapie in de eerstelijns mogelijk onvoldoende benut wordt. Wij adviseren u daarom om samen met betrokken partijen te onderzoeken hoe deze zorg breder toegankelijk kan worden in de eerstelijnszorg via de Zvw, vanuit de integrale principes van passende zorg.¹

Het Zorginstituut Nederland (voortaan: het Zorginstituut) heeft eind 2016 een systeemadvies uitgebracht over fysiotherapie en oefentherapie.² In dit advies werd een toekomstbeeld geschetst van een verstandige, zinnige en zuinige inrichting van fysio- en oefentherapie in de basisverzekering, van een gesloten naar een open aanspraak. In dat toekomstbeeld is sprake van een nieuwe balans tussen kwalitatief goede zorg, de toegankelijkheid van die zorg en de betaalbaarheid daarvan. Of die nieuwe balans kan worden bereikt, is afhankelijk van de invulling van een aantal randvoorwaarden in een overgangstraject.

In antwoord op dit advies heeft de toenmalige minister aan het Zorginstituut gevraagd een overgangstraject uit te voeren, om vanuit de wettelijke taken en verantwoordelijkheden mogelijkheden te bestuderen om in een vervolgsysteemadvies te adviseren over de haalbaarheid van een open aanspraak voor de fysio- en oefentherapie in de Zorgverzekeringswet (Zvw), en met name voor die behandelingen waarvoor substitutiewinst te behalen is. Voor de uitvoering heeft het Zorginstituut in 2017 in samenwerking met de betrokken partijen³, die vertegenwoordigd zijn in een stuurgroep, een plan van aanpak ontwikkeld, en

¹ 4 principes: waardegedreven en effectieve zorg, samen beslissen, de juiste zorg op de juiste plek en gezondheid en functioneren van mensen centraal

² Zorginstituut Nederland. Systeemadvies fysio- en oefentherapie. Een nieuwe balans tussen de toegang tot en de betaalbaarheid van goede zorg. Diemen, 20 december 2016.

³ Patiëntenfederatie Nederland, het Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie, de Stichting Keurmerk fysiotherapie, de Vereniging van Oefentherapeuten Cesar en Mensendieck en Zorgverzekeraars Nederland.

evalueren en rapporteren we jaarlijks de voortgang.

Het Zorginstituut constateert in deze derde jaargang van het overgangstraject dat het opgestelde plan van aanpak niet gaat leiden tot beantwoording van de vraag van de minister ten aanzien van de haalbaarheid van een verstandige, zinnige en zuinige inrichting van fysio- en oefentherapie in de basisverzekering. In het afgelopen jaar is gebleken dat te weinig voortgang is geboekt in het realiseren van een tweetal belangrijke randvoorwaarden:

- De beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk van fysio- en oefentherapie bij een specifieke indicatie-interventiecombinatie kan leiden tot een pakketadvies over instroom van fysio- of oefentherapie voor die indicatie, maar gebleken is dat we niet voor het geheel van indicatiegebieden tot een sluitende conclusie kunnen komen.
- De Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) komt samen met het Zorginstituut tot de conclusie, dat het niet mogelijk was om te experimenteren met andere vormen van bekostiging, zo lang er beperkingen in de aanspraak bestonden in het maximum aantal behandelsessies per patiëntengroep.

Op grond hiervan schatten wij het streven om via dit plan van aanpak in 2023 te komen tot een vervolgsysteemadvies met onderbouwing van een open aanspraak niet realistisch. Lopende activiteiten inzake de ontwikkeling van tripartiete kwaliteitsproducten worden gecontinueerd onder verantwoordelijkheid van de beroepsgroepen.

Wij adviseren u daarom om samen met betrokken partijen, vanuit hun eigen rol en verantwoordelijkheid te onderzoeken hoe deze zorg breder toegankelijk kan worden in de eerstelijnszorg via de Zvw, vanuit de integrale principes van passende zorg.⁴ Het Zorginstituut neemt hierbij graag zijn verantwoordelijkheid als samensteller van het goede verzekerde pakket.

Een uitgebreide toelichting op deze constatering, welke het advies tot gevolg heeft, vindt u in de bijlages.

In afwachting van uw reactie.

Hoogachtend,

Sjaak Wijma
Voorzitter Raad van Bestuur

Zorginstituut Nederland
Zorg I
Bewegingsapparaat &
Neurologie

Datum
11 juni 2021

Onze referentie
2021004209

⁴ 4 principes: waardegedreven en effectieve zorg, samen beslissen, de juiste zorg op de juiste plek en gezondheid en functioneren van mensen centraal

Bijlage 1 Stand van zaken: uitvoering plan van aanpak overgangstraject systeemadvies fysio- en oefentherapie

Zorginstituut Nederland
Zorg I
Bewegingsapparaat &
Neurologie

In deze bijlage geeft het Zorginstituut een opsomming van het proces en stand van zaken van de verschillende activiteiten van het plan van aanpak.

Datum
11 juni 2021

Onze referentie
2021004209

Op hoofdlijnen betreffen de activiteiten in het plan van aanpak:

- **Pakketadvisering:** het Zorginstituut is verantwoordelijk voor uitvoeren van duidingen van de effectiviteit van vier aandoeningen en zo mogelijk pakketadviezen voor bepaalde indicatiegebieden;
- **Ontwikkelen kwaliteitsproducten:** de beroepsgroepen zijn verantwoordelijk voor het tripartiet ontwikkelen en implementeren van kwaliteitsstandaarden voor die indicatiegebieden en het ontwikkelen en implementeren van een algemeen kwaliteitskader voor de fysio- en oefentherapie.
- **Experimenteren bekostiging:** in overleg met en onder verantwoordelijkheid van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) experimenteren met andere vormen van bekostiging om perverse prikkels uit het systeem te halen.
- **Evaluatie:** het Zorginstituut is verantwoordelijk voor het uitvoeren van een evaluatie van de veranderingen in de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van de fysio- en oefentherapeutische zorg, nadat veranderingen in aanspraken zijn ingesteld, kwaliteitsstandaarden zijn geïmplementeerd en zicht is op andere vormen van bekostiging die bijdragen aan de doelmatigheid van deze zorg.

Pakketadvisering

In 2016-2018 zijn voor drie indicatiegebieden (claudicatio intermittens/perifeer arterieel vaatlijden, artrose van knie of heup en COPD (chronic obstructive pulmonary disease) pakketadviezen uitgebracht en heeft de minister deze adviezen overgenomen. Voor een vierde indicatiegebied (aspecifieke lage rugklachten) en voor een aantal eerder uitgevoerde duidingstrajecten (reumatoïde artritis, spondylitis ankylopoëtica, lumbale discuss hernia en aspecifieke lage rugklachten) was het niet mogelijk om tot sluitende conclusies over de effectiviteit te komen.

Volgens de Zvw kan alleen zorg toegelaten worden tot het basispakket als deze bewezen effectief is en voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Echter, het bleek niet mogelijk om op basis van onze beoordelingssystematiek te komen tot sluitende conclusies over de effectiviteit van fysio- en oefentherapie bij een aantal geprioriteerde indicatiegebieden. Omdat we voorzagen dat dit voor veel andere, nog niet geprioriteerde indicatiegebieden ook het geval zou kunnen zijn, hebben we een verkennende knelpuntenanalyse gemaakt van de uitgangspunten voor duidingen op het terrein van fysio- en oefentherapie en de beoordeling van het bestaande onderzoek op basis van onze systematiek. Hierbij hebben we externe experts op het gebied van onderzoek naar fysio- en oefentherapie en ook de voorzitter van de Wetenschappelijke Adviesraad van het Zorginstituut betrokken. In een bijeenkomst op 16 maart 2021 hebben we geconcludeerd, dat de uitgangspunten in grote lijnen correct zijn en net zozeer van toepassing zijn op onderzoek op het terrein van fysio- en oefentherapie als op onderzoek daarbuiten. Ook hebben we vastgesteld, dat binnen het beoordelingskader naast wetenschappelijke evidentie ook contextuele argumenten meegewogen kunnen worden bij de uiteindelijke besluitvorming. Deze verkennende analyse hebben we beschreven in een knelpuntenanalyse (bijlage 2). Ook na de verkennende analyse, en waar mogelijk rekening houdende met

contextuele argumenten en overwegingen, komen we echter toch tot de conclusie, dat met de beschikbare wetenschappelijke evidentie het niet voor het geheel van indicatiegebieden mogelijk is om tot sluitende conclusies met betrekking tot de effectiviteit van een fysio- en oefentherapeutische behandeling te komen, en daarover een positief standpunt in te nemen.

We concluderen dan ook dat beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk van een indicatie-interventiecombinatie kan leiden tot een pakketadvies over instroom in het basispakket, als we een sluitende conclusie kunnen trekken over de effectiviteit, zoals het geval is geweest bij claudicatio intermittens, knie- en heupartrose en COPD, waarbij ook de overige drie pakketcriteria (kosteneffectiviteit, noodzakelijkheid, uitvoerbaarheid) zijn meegewogen. Tegelijkertijd constateren we ook dat we niet in alle gevallen een sluitende conclusie kunnen trekken over de effectiviteit op basis van ons beoordelingskader.

Zorginstituut Nederland
Zorg I
Bewegingsapparaat &
Neurologie

Datum
11 juni 2021

Onze referentie
2021004209

Ontwikkelen kwaliteitsproducten

In het plan van aanpak hebben de betrokken partijen afgesproken om de volgende kwaliteitsproducten te ontwikkelen, onder regie van het KNGF:

- Kwaliteitsstandaarden die voldoen aan het Toetsingskader ⁵ voor (in ieder geval) de in het plan van aanpak geprioriteerde aandoeningen, te weten claudicatio intermittens/perifeer arterieel vaatlijden, artrose heup en knie, chronic obstructive pulmonary disease (COPD) en lage rugklachten;
- Een kwaliteitskader dat voldoet aan het Toetsingskader ⁴;
- Een aanpak voor het stroomlijnen van de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden.

Samengevat zijn er kwaliteitsproducten beschikbaar of worden de kwaliteitsproducten die nog in de pijplijn zitten eind 2021/begin 2022 opgeleverd. Onderstaand de gedetailleerde toelichting.

Kwaliteitsstandaarden: In 2017 is een richtlijn voor claudicatio intermittens/perifeer arterieel vaatlijden tot stand gekomen. Dit betrof een update van een eerdere richtlijn uit 2013 en volgde op de publicatie van een multidisciplinaire richtlijn in 2016. Beide richtlijnen zijn niet tripartiet aangeboden aan het Register van het Zorginstituut.

In 2018 is, na enige vertraging, de richtlijn voor Artrose van heup-knie gepubliceerd. Deze is tripartiet aangeboden in 2019 en daarna in het Register opgenomen. In 2019 is in het kader van het Verbetersignalement Artrose van heup en knie een multidisciplinaire richtlijn Conservatieve behandeling van artrose in heup of knie tot stand gekomen. Ook deze richtlijn is tripartiet aangeboden aan het Register en daarna opgenomen.

De richtlijn voor COPD is met grotere vertraging in juni 2020 afgerond, waarna deze is gepubliceerd op de website van de beroepsorganisaties. De richtlijn is echter nog niet tripartiet geaccordeerd en aangeboden aan het Register. De Raad van Bestuur van het Zorginstituut heeft besloten deze richtlijn op de Meerjarenagenda te plaatsen samen andere kwaliteitsinstrumenten die zijn benoemd in het Verbetersignalement Zorgtraject van mensen met COPD. Het doel

⁵ Het Toetsingskader is een beleidsregel die het Zorginstituut in 2015 heeft opgesteld. Op basis van het Toetsingskader beoordeelt het Zorginstituut of een kwaliteitsstandaard, informatiestandaard of meetinstrument die partijen hebben aangeboden voor opname in het Register, kan worden aangemerkt als een verantwoorde beschrijving van de kwaliteit van een zorgproces of een verantwoord middel om te meten of goede zorg is geleverd. Het Register bevat alle kwaliteitsstandaarden, meetinstrumenten en informatiestandaarden die voldoen aan de criteria van het Toetsingskader. Het is de centrale plek voor informatie over kwaliteit van zorg in Nederland.

hiervan is om implementatie van de afspraken uit het Verbetersignalement in samenhang te bevorderen. De deadline voor tripartite aanbidding van deze kwaliteitsinstrumenten aan het Register van het Zorginstituut is gesteld op 1 juni 2021.

Zorginstituut Nederland
Zorg I
Bewegingsapparaat &
Neurologie

De ontwikkeling van de richtlijn voor lage rugklachten is op een later moment dan in het plan van aanpak beschreven opgestart en is momenteel gaande. Vanwege de grote hoeveelheid aan literatuur die verwerkt moest worden in de richtlijn en de impact van de Corona-crisis op het ontwikkeltraject, wordt later in 2021 een concept van deze richtlijn verwacht.

Datum
11 juni 2021

Onze referentie
2021004209

Kwaliteitskader: Onder verantwoordelijkheid van het KNGF en VvOCM is een concept kwaliteitskader gereed gekomen, dat echter voor een deel niet voldeed aan de verwachtingen van de Patiëntenfederatie en ZN. Deze partijen vroegen om een uitgebreidere borging van het patiëntenperspectief en een toekomstvisie op de kwaliteit en transparantie van fysio –en oefentherapeutische zorg.

Het Zorginstituut heeft vervolgens een tripartiete werkgroep voor het Kwaliteitskader ingesteld. Partijen zijn nu aan de slag met herziening en verdere uitwerking van het kwaliteitskader. Oplevering van het kwaliteitskader staat gepland voor het laatste kwartaal van 2021.

Een aanpak voor het stroomlijnen van de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden: Vanuit de bestuurlijke afspraken zijn financiële middelen beschikbaar gekomen die via het ZonMw programma 'Paramedische Zorg 2019-2022' zijn ingezet voor de ontwikkeling van een methodiek voor het stroomlijnen van de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden. In dat kader is het onderzoeksvoorstel Fysio-/oefentherapie - Aanpak Stroomlijning kwaliteitsstandaarden (FAST project) gehonoreerd. Dit project is van start gegaan in september 2020 en heeft een verwachte looptijd van 1 jaar. De resultaten van dit project zullen na september 2021 geïmplementeerd kunnen worden.

Huidige bekostigingssystematiek

Gedurende de uitvoering van het overgangstraject heeft de NZa de mogelijkheden verkend om samen met relevante zorgpartijen binnen de bestaande regelgeving van de NZa te experimenteren met een alternatieve bekostiging voor fysio- en oefentherapeutische zorg. Hiervoor zijn de volgende aandoeningen verkend: claudicatio intermittens/perifeer arterieel vaatlijden, artrose van heup of knie, lage rugpijn en COPD. Het gezamenlijke oordeel was dat de kans van slagen voor een bekostigingsexperiment het grootst was voor het indicatiegebied claudicatio intermittens/perifeer arterieel vaatlijden. Na uitgebreid overleg heeft dit echter niet geresulteerd in een bekostigingsexperiment, omdat vanwege de huidige vormgeving van de in aantal sessies beperkte aanspraak, in elke opzet voor een experiment een terugrekening zou moeten plaatsvinden naar het aantal behandelzittingen, zodat uitgesloten wordt dat patiënten meer behandelzittingen krijgen dan het in de aanspraak vastgelegde maximum. Hierdoor gaat het doel van het bekostigingsexperiment verloren, omdat juist gezocht wordt naar mogelijkheden voor bekostiging die los staan van aantallen behandelzittingen, waarbij ook digitale zorg, preventieve activiteiten, sturing op zelfmanagement en regionaal georganiseerde looptrainingen bekostigd zouden kunnen worden. Wat betreft bekostigingsexperimenten constateren de NZa en het Zorginstituut dat onder de huidige condities er geen ruimte is om in bekostigingsexperimenten

af te wijken van 'betaling per zitting'. De huidige gesloten aanspraak belemmert dus het opstarten van experimenten. Deze ruimte is er wel bij een zogenaamde 'open aanspraak' zoals binnen de huisartsenzorg en medisch-specialistische zorg. Na ambtelijke afstemming met VWS is deze activiteit stopgezet.

Zorginstituut Nederland
Zorg I
Bewegingsapparaat &
Neurologie

Datum
11 juni 2021

Onze referentie
2021004209

Duiden van stand van de wetenschap en praktijk inzake fysio- en oefentherapeutische zorg: een knelpuntenanalyse

Bijlage 2 bij voortgangsbrief verslagjaar 2019-2020

Inhoud

1 Inleiding	3
1.1 Probleemstelling en doel van deze knelpuntanalyse	3
1.1.1 Probleemstelling	3
1.1.2 Doel	4
1.2 Aanpak van de verkenning	4
2 Kenmerken van de fysio- en oefentherapeutische praktijk in Nederland	5
2.1 Hulpvraag en behandeldoelen in de fysio- of oefentherapie	5
2.2 Opzetten van behandelplan	6
2.3.2. <i>Selectie van interventie(s) op basis van een werkingsmechanisme</i>	6
2.3 Aanpassing behandelplan	7
3 Knelpunten in het beoordelen van de stand van de wetenschap en praktijk	8
3.1 beoordelingssystematiek	8
3.2 PICOT	8
3.2.1 Definiëring van patiënten	8
3.2.2 Interventie	8
3.2.3 Controle	9
3.2.4 Uitkomstmaten	9
3.2.5 Tijd	9
3.3 Klinische relevantiegrenzen	10
3.4 Passend Onderzoeksdesign	10
3.5 Beoordeling kwaliteit middels de GRADE-methode	10
4 Conclusie	13
4.1 Kenmerken fysio- en oefentherapeutisch handelen in de Nederlandse praktijk	13
4.2 Knelpunten in het beoordelen van de stand van de wetenschap en praktijk	13

1 Inleiding

1.1 Probleemstelling en doel van deze knelpuntanalyse

1.1.1 Probleemstelling

De huidige aanspraak fysiotherapie en oefentherapie is voor burgers van 18 jaar en ouder in omvang beperkt omschreven in de Zorgverzekeringswet (Zvw). Dit heeft tot gevolg dat mensen mogelijk zorg uitstellen of zelfs van afzien, waardoor op termijn duurdere zorg geconsumeerd wordt. Dit was aanleiding voor de minister om Zorginstituut Nederland (voortaan het Zorginstituut) te vragen een overgangstraject te starten waarin onderzocht zou worden of een open aanspraak voor de fysiotherapie/oefentherapie mogelijk is. Volgens de Zvw kan alleen zorg toegelaten worden tot het basispakket als deze bewezen effectief is conform het wettelijke criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Het Zorginstituut beoordeelt of zorg voldoet aan dit wettelijke criterium. Om consistentie in de beoordelingen te bevorderen en onze werkwijze te verantwoorden is een beoordelingskader vastgesteld.¹

Dit kader voor het beoordelen van de stand van de wetenschap en praktijk is gebaseerd op de principes van *evidence based medicine* (EBM). De kern van EBM is dat de beschikbare evidentie – die uiteen kan lopen van gerandomiseerde vergelijkende trials (RCT's) tot praktijkervaring – systematisch wordt onderzocht, geselecteerd en op gestructureerde wijze wordt gewogen en gebruikt. EBM heeft als uitgangspunt dat wetenschappelijk onderzoek van hoge kwaliteit in de afweging het zwaarst weegt. Vanuit het solidariteitsprincipe dat ten grondslag ligt aan de Zvw gaat het bij beoordelingen van de stand van wetenschap en praktijk om de vraag of bepaalde zorg bij een bepaald indicatiegebied effectief is, waarmee bekostiging uit collectieve middelen gerechtvaardigd is

Het Zorginstituut heeft in het kader van het meerjaren overgangstraject toegezegd om voor vier geprioriteerde indicatiegebieden de effectiviteit te duiden volgens ons beoordelingskader. Over deze indicatiegebieden bestaat nationaal en internationaal al redelijke consensus dat fysio- of oefentherapie effectief kan zijn, ook onder beroepsgroepen buiten de fysio- en oefentherapie. Dit is terug te zien in verschillende richtlijnen van huisartsen en medisch specialisten, waarin bij deze indicatiegebieden de toepassing van fysio- en oefentherapie wordt aanbevolen of ter overweging wordt gegeven. Bij de keuze voor de indicatiegebieden speelde ook de verwachting een rol, dat ook substitutie-effecten aantoonbaar zouden zijn.

Gaandeweg het overgangstraject hebben we moeten constateren, dat we – op basis van beschikbare evidentie en de huidige wijze waarmee we conform het beoordelingskader van het Zorginstituut hebben kunnen kijken naar passend bewijs – voor drie van de vier geprioriteerde indicatiegebieden een sluitende conclusie konden trekken dat fysio- en oefentherapie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, maar voor één indicatiegebied niet. Dit betrof het indicatiegebied lage rugklachten, dat naar schatting bij meer dan een kwart van de patiënten in de fysio- en oefentherapeutische praktijk voorkomt. Door deze duiding is veel discussie met betrokken beroeps- en patiëntenorganisaties en zorgverzekeraars ontstaan over de uitgangspunten die op basis van het beoordelingskader zijn vastgesteld, en over de geschiktheid van dit instrument voor het beoordelen van fysio- of oefentherapeutische zorg. Verder komt in de discussies naar voren dat men de meerwaarde van eerstelijns fysio- en oefentherapie, met name bij lage rugklachten evident acht.

¹ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2015/01/15/boordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk>

1.1.2 Doel

Het doel van deze knelpuntenanalyse is te verkennen in hoeverre het beoordelingskader van het Zorginstituut goed toepasbaar is op het beschikbare wetenschappelijke onderzoek naar fysio- en oefentherapie, en welke knelpunten er bij toepassing van dit beoordelingskader naar voren komen, die bij een aantal indicatiegebieden bemoeilijken dat wij een sluitende conclusie kunnen trekken over de stand van wetenschap en praktijk.

1.2 Aanpak van de verkenning

In hoofdstuk 2 schetsen we kenmerken van de fysio- en oefentherapeutische praktijk in de Nederlandse context, in relatie tot de mogelijke werkingsmechanismen. Deze kenmerken moeten hun vertaalslag hebben gekregen in het beschikbare wetenschappelijk onderzoek, om mee te kunnen wegen in de beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk. In hoofdstuk 3 beschrijven we op basis van onze ervaringen bij het duiden van de geprioriteerde indicatiegebieden de knelpunten die vaak naar voren kwamen. Hierbij gaan we ook in op de vraag, welk type onderzoek passend bewijs kan opleveren op het gebied van de fysio- en oefentherapie. Na toetsing van de knelpuntenanalyse bij interne en externe experts, formuleren we in hoofdstuk 4 onze conclusies.

2 Kenmerken van de fysio- en oefentherapeutische praktijk in Nederland

2.1 Hulpvraag en behandeldoelen in de fysio- of oefentherapie

Fysio- of oefentherapie wordt ingezet als bewegen niet (meer) vanzelfsprekend gaat. Het doel van fysio- en oefentherapie is het opheffen en/of verminderen van de beperkingen die patiënten ervaren bij het bewegend functioneren of het behandelen van de onderliggende oorzaak. De fysio- of oefentherapeut achterhaalt hiervoor als eerste welke beperkingen een patiënt ondervindt, en brengt aan de hand daarvan de hulpvraag in kaart. De hulpvraag richt zich daarom meestal op het bewegend functioneren, maar kan enorm variëren vanwege de grote verschillen in beperkingen die patiënten ervaren, ook bij eenzelfde medische diagnose. Er is een onderscheid te maken tussen behandeldoelen die gericht zijn op het herstel van de oorspronkelijke gezondheidstoestand, die aanwezig was voordat de klachten- of ziekte-episode optrad, en behandeldoelen die gericht zijn op het leren omgaan met een ziekte of aandoening, het geven van uitleg en instructies en het verminderen van daarmee samenhangende beperkingen. Bij sommige aandoeningen kan ook het voorkómen van achteruitgang een behandeldoel zijn. Bij de verschillende behandeldoelen horen verschillende uitkomsten ("outcomes") om het resultaat van de behandeling vast te stellen. Maar heel vaak lopen in een fysio- of oefentherapeutische behandeling de behandeldoelen door elkaar heen, afhankelijk van de aard van de klachten of aandoening en de hulpvraag van de patiënt. Dat maakt het dan veel moeilijker om op groepsniveau het beoogde effect van de behandeling met één of enkele uitkomstmaten vast te leggen. Een fysio- of oefentherapeut zal bij het opstellen van realistische behandeldoelen proberen te bepalen of er verbetering van een onderliggende stoornis te verwachten is, of dat alleen vermindering van beperkingen (bij een blijvende stoornis) haalbaar is, of het voorkómen van achteruitgang. Bij de vastgestelde behandeldoelen moeten de juiste uitkomstmaten worden gekozen om bij de individuele patiënt of bij groepen patiënten in onderzoek vast te stellen of de behandeling resultaat heeft geboekt en in hoeverre de behandeldoelen zijn behaald.

Ter illustratie: de combinatie van behandeldoelen is nadrukkelijk aanwezig bij patiënten met progressieve neurologische aandoeningen, zoals de ziekte van Parkinson. Bij een grote groep patiënten is het behandeldoel om een (deel van) de functionele achteruitgang die steeds weer optreedt te herstellen. Tegelijk is de behandeling er vaak ook vaak gericht op educatie en instructie, het leren omgaan met blijvende beperkingen en het zoveel mogelijk voorkomen van verdere achteruitgang. Het gecombineerde behandeldoel is om het functioneren op lange termijn zoveel mogelijk te behouden. Daarbij kunnen ook valpreventie, verbetering van de algehele conditie en bestrijding van vermoeidheid en spierzwakte een bijdrage leveren. Wanneer er sprake is van blijvende neurologische schade of uitval van neurologische functies, zoals een verlamming of het optreden van spasticiteit, dan is omgaan met de daardoor veroorzaakte beperkingen en soms de behandeling van bijkomende stoornissen als hypertonie of contracturen aangewezen om het bewegend functioneren zoveel mogelijk op peil te houden.

Naast de eerder genoemde behandeldoelen is het bevorderen van het beweeggedrag van mensen, zodat zij een goed en duurzaam beweegniveau kunnen realiseren, vrijwel altijd een algemeen behandeldoel. Voor iedereen is beweging gezond, ook wanneer er een stoornis of beperking aanwezig is die het bewegen belemmert. Veel ziekten en aandoeningen verlopen minder ernstig of verbeteren sneller door meer beweging, en een goed beweegniveau draagt bij aan het voorkomen van bijvoorbeeld hartvaatziekten en diabetes. Daarom is het realiseren van een hoger beweegniveau ook belangrijk bij patiënten die door hun ziekte of aandoening problemen ondervinden in het dagelijks bewegen. Enerzijds omdat ze niet weten hoe ze ondanks de beperkingen die zij ondervinden toch kunnen bewegen, of welke alternatieve oefeningen of beweegmogelijkheden er zijn, maar vaak ook omdat ze bang zijn dat (meer) bewegen de ziekte of aandoening verergert. Veel patiënten hebben daarom een steun in de rug nodig, zodat zij weer gemotiveerd raken om meer te bewegen in hun dagelijks leven en beter weten hoe ze dat hogere beweegniveau in hun situatie kunnen bereiken en vasthouden.

2.2 Opzetten van behandelplan

2.3.1. Basiselementen fysio- of oefentherapie

Het fysio- en oefentherapeutisch handelen bestaat uit een combinatie van diagnostiek van stoornissen in beweging-gerelateerde lichaamsfuncties, het vaststellen van daarmee samenhangende beperkingen in het dagelijks functioneren, het geven van uitleg en advies hierover (educatie), het geven van instructies en oefeningen om beperkingen te verminderen en het zelfstandig bewegen en omgaan met de klachten en beperkingen te bevorderen (zelfmanagement), en indien geïndiceerd het behandelen van een onderliggende stoornis. Een behandeling kan ook weer uit verschillende interventies bestaan, die weer met verschillende intensiteit en over een kortere of langere doorlooptijd kunnen worden uitgevoerd. De huidige wetenschappelijke studies richten zich veelal op het evalueren van de effectiviteit van (onderdelen van) het fysio- of oefentherapeutische behandeltraject, waarbij er nog veel variatie bestaat in de verschillende componenten van de behandeling die in het onderzoek worden betrokken. Wetenschappelijk onderzoek naar de effecten van alleen diagnostiek en duiding van de klachten en beperkingen, of naar advisering, educatie, instructie en bevorderen van zelfmanagement is zeer schaars, aangezien dit veelal als een standaard onderdeel wordt gezien in een totaal zorgtraject.

2.3.2. Selectie van interventie(s) op basis van een werkingsmechanisme

Aandoeningen die behandeld worden door een fysio- of oefentherapeut kunnen onderverdeeld worden in verschillende domeinen, zoals musculoskeletale aandoeningen, neurologische aandoeningen of orgaan-gerelateerde aandoeningen (zoals hartvaatziekten of longziekten), of in specifieke doelgroepen, zoals kinderen of kwetsbare ouderen. De fysio- of oefentherapeutische werkingsmechanismen zijn bij elk van deze domeinen of doelgroepen gedeeltelijk verschillend.

Een voorbeeld is het werkingsmechanisme bij neurologische aandoeningen, dat gebaseerd is op het principe van neuroplasticiteit. Dit is het vermogen van de hersenen of ruggenmerg om defecte synaptische verbindingen te herstructureren, met name als reactie op ervaringen na een opgetreden letsel. Uit onderzoek is gebleken dat dit een proces is dat gedurende het hele leven plaatsvindt, ook bij ouderen. Het aantal onderzoeken gericht op motorisch leren en motorische controle op basis van neuroplasticiteit onder ouderen en neurodegeneratieve aandoeningen neemt steeds meer toe en op basis hiervan zijn verschillende behandelmethoden ontwikkeld.²

Een ander voorbeeld is het werkingsmechanisme bij musculoskeletale aandoeningen, zoals artrose. Uit onderzoek is gebleken, dat de spiersterkte van de bovenbeenspieren bij knieartrose en de daarmee samenhangende extensiebeperking en mate van proprioceptie van de bovenbeenspier, gecorreleerd zijn aan het functioneren van de patiënt. Deze informatie is cruciaal voor het opzetten van een oefenprogramma voor deze patiënten.

Oefentherapie is één van de belangrijkste behandelcomponenten. De oefentherapie kan echter op veel verschillende manieren worden ingevuld, en bovendien ook nog individueel of in groepsverband worden aangeboden. Bij het samenstellen van een oefenprogramma zijn de frequentie, intensiteit en duur van bepaalde oefenschema's van belang voor het realiseren van goede fysiologische effecten. De American College of Sports Medicine (ACSM) geeft hier op basis van wetenschappelijke inzichten richtlijnen voor. Een deel van het oefenprogramma kan plaatsvinden onder supervisie van de fysio- of oefentherapeut, die instructies kan geven over de juiste uitvoering van de oefeningen en oefenschema's. Maar voor een optimaal effect moet de patiënt zelf een groot deel van het oefenprogramma uitvoeren in zijn thuisomgeving. De fysio- of oefentherapeut heeft hierbij een belangrijke motiverende en coachende rol. Het kan heel lastig zijn om de algemene inzichten over het samenstellen van oefenprogramma's te vertalen naar een individuele patiënt, met een unieke combinatie van kenmerken zoals leeftijd

² Carmeli. Physical Therapy for Neurological Conditions in Geriatric Populations. Front Public Health, 2017;5:333

(ouderen), (over)gewicht, co-morbiditeit, therapietrouw, psychosociale problemen, gedragsfactoren en leer- of trainbaarheid.

De aparte fysio- of oefentherapeutische werkingsmechanismen zijn beperkt onderzocht. Soms bestaan er meerdere theorieën over het werkingsmechanisme bij een bepaalde ziekte of aandoening. Wanneer een systematische review wordt uitgevoerd over onderzoeken naar de effectiviteit van fysio- of oefentherapie, terwijl de bestudeerde interventies verschillen omdat zij op verschillende of onduidelijke werkingsmechanismen zijn gebaseerd, kan er een probleem ontstaan ten aanzien van de vergelijkbaarheid van deze onderzoeken. Ook kunnen in potentie effectievere behandelcomponenten worden vermengd met minder effectieve, waardoor het uiteindelijk gemeten effect lager uitvalt. Een ander probleem kan ontstaan, wanneer naar aanleiding van verschillende hulpvragen de behandelcomponenten variëren of de precieze invulling van een behandelcomponent niet steeds hetzelfde is. Het in een behandeling aangrijpen op verschillende werkingsmechanismen of het toepassen van in aard of invulling verschillende behandelcomponenten leidt tot heterogeniteit in de fysio- en oefentherapeutische interventies, die doorwerkt in onderzoek naar de effectiviteit van die interventies en systematische reviews over meerdere onderzoeken. Omdat niet goed bekend is welke samenstelling van de fysio- of oefentherapeutische interventies het meeste effect heeft, en waarschijnlijk effectievere behandelcomponenten vermengd worden met minder effectieve (binnen eenzelfde studie of bij het samenbrengen van meerdere studies in een systematisch review) kan het gemiddeld gemeten effect relatief laag uitvallen.

2.3.3 Werkzaam element of werkzaam principe interventie

Door de combinatie van behandelcomponenten en de verschillen in onderliggende werkingsmechanismen is het vaak lastig vast te stellen welke behandelcomponent het meest werkzaam is. Zo kan bijvoorbeeld de hulpvraag van een patiënt met een CVA bestaan uit het weer zelfstandig kunnen opstaan uit een stoel. De behandelcomponenten zijn in dat geval functionele training (gebaseerd op *motor-learning*) en spierkrachttraining (op basis van ACSM principes), naast goede educatie en instructie. Bij een succesvolle afronding van een dergelijke behandeling is niet duidelijk te zeggen wat de meest werkzame behandelcomponent was.

2.3.4 Factoren die behandeling beïnvloeden

Er zijn ook nog andere factoren die invloed hebben op het resultaat van de behandeling. Bijvoorbeeld factoren die het behandelresultaat kunnen tegenwerken, zoals co-morbiditeit, cognitieve of psychische stoornissen of het lerend vermogen van een patiënt. Ook contextuele factoren kunnen van invloed zijn op het behandelresultaat, bijvoorbeeld de thuis- of woonsituatie en aanwezigheid van een ondersteunende partner of familie. De fysio- of oefentherapeut brengt ook deze factoren in kaart en maakt op basis hiervan een inschatting op welke manier de behandeling het meest effectief kan worden aangeboden.

2.3 Aanpassing behandelplan

De fysio- of oefentherapeut zal gedurende een behandeltraject regelmatig monitoren in hoeverre de gestelde behandeldoelen zijn behaald. Bij uitblijven van het verwachte effect zal hij mogelijk een behandelcomponent toevoegen en andere weglaten, of zal hij de intensiteit of frequentie van een behandelcomponent aanpassen. Gedurende het fysio- of oefentherapeutisch proces is het mogelijk dat de behandeling op meerdere momenten wordt aangepast.

3 Knelpunten in het beoordelen van de stand van de wetenschap en praktijk

3.1 beoordelingssystematiek

De eerste stap in de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk is het opstellen van een PICOT. De tweede stap is het op systematische wijze inschatten welke onderzoekskenmerken voor een bepaalde indicatie en interventie wenselijk en haalbaar zijn, oftewel passend zijn. Op basis van de Passend Onderzoek vragenlijst hebben wij in de duidingsprojecten over de vier geprioriteerde indicatiegebieden bepaald dat RCT's wenselijk en haalbaar zijn voor het duiden van fysio- en oefentherapeutische zorg. De derde stap is vervolgens het toepassen van de GRADE methodiek.

De Passend Onderzoek vragenlijst is initieel ontwikkeld voor medisch specialistische interventies. Het is de vraag of alle criteria van deze lijst van toepassing zijn op de diverse uitkomsten van fysio – en oefentherapeutische zorg. Daarnaast blijkt uit de beschikbare literatuur dat veel RCT's over fysio- of oefentherapeutische interventies methodologische uitdagingen kennen, zoals bijvoorbeeld het blinderen van patiënten en behandelaren. Dit heeft telkens invloed op de kwaliteitsbeoordelingen met de GRADE methodiek wat leidt tot onzekerheid over de vastgestelde effectschattingen.

In de volgende paragrafen illustreren we aan de hand van de PICOT, de klinische relevantie, het onderzoeksdesign en de GRADE-beoordelingsmethodiek, welke methodologische problemen bij RCT's over fysio- of oefentherapeutische interventies vaak voorkomen en tot minder gunstige uitkomsten kunnen leiden in de beoordeling.

3.2 PICOT

Op basis van de PICOT wordt de literatuur doorzocht en relevante studies geselecteerd. De kwaliteit van de met de PICOT gevonden en geselecteerde literatuur beoordelen wij vervolgens aan de hand van een aantal aspecten: onderzoeksopzet en -methodologie, omvang, klinische relevantie en generaliseerbaarheid van de resultaten. Het opzetten van een adequate PICOT voor fysio- en oefentherapeutisch onderzoek blijkt complex. Dit wordt in de volgende paragrafen verder toegelicht.

3.2.1 Definiëring van patiënten

Bij het beoordelen van de effectiviteit wordt uitgegaan van een duidelijk omschreven indicatie, passend bij de klinische praktijk. Beschikbare RCT's includeren patiënten veelal op basis van een medische diagnose of bepaalde klachten en niet op een hulpvraag van een patiënt aan de fysio- of oefentherapeut. Zoals eerder beschreven kan de hulpvraag zeer divers zijn bij patiënten met eenzelfde onderliggende diagnose. Uiteraard is de diagnose wel van belang om in te kunnen schatten hoe het beloop zal zijn, en welke verbeteringen te verwachten zijn. Ook de kenmerken van de patiënten verschillen vaak sterk (bijvoorbeeld leeftijd, uitsluiten comorbiditeit en psychosociale of gedrag gerelateerde factoren). Door uit te gaan van de medische diagnose of klacht is in de beschikbare RCT's vaak sprake van heterogeniteit in de bestudeerde populaties. Daarbij is het de vraag of de geboden interventie effect heeft bij alle geïncludeerde patiënten, of slechts een beperkt deel daarvan, en of de gehanteerde uitkomstmaten wel relevant zijn voor alle geïncludeerde patiënten.

3.2.2 Interventie

Bij het beoordelen van de effectiviteit gaan we uit van een indicatie-interventiecombinatie. Zoals eerder beschreven combineert de fysio- en oefentherapeut in de praktijk in Nederland meerdere interventies binnen een behandeling. In de PICOT is het daarom erg lastig om een goede beschrijving te geven van de (combinatie van) interventies en aanpassingen daarvan, die in studies kunnen zijn toegepast, zodat de juiste interventies met elkaar worden vergeleken.

3.2.3 Controle

Om de effectiviteit van het fysio- en oefentherapeutisch handelen te bepalen, vergelijken we de 'nieuwe interventie' met de standaardbehandeling, de gebruikelijke zorg en het niet verlenen van zorg of aanbieden van een placebo. Het kiezen van de goede controle-conditie (comparator) voor het duiden van de effectiviteit van fysio- en oefentherapie is ook een lastige opgave. De beste controle-conditie is een interventie waarvan de effectiviteit in voldoende mate vaststaat. Echter, voor veel patiëntengroepen waarvoor fysio- en oefentherapie onderzocht wordt is vaak geen alternatieve, bewezen effectieve interventie beschikbaar. Het toepassen van een placebo-interventie is vaak niet mogelijk, omdat de patiënt dit snel in de gaten heeft. Vaak wordt daarom een vergelijking gemaakt met gebruikelijke zorg ('usual care'), maar de inhoud hiervan (welke interventies en zorg zijn toegestaan als gebruikelijke zorg) kan sterk wisselen. Soms is zelfs gebruikelijke fysio- of oefentherapie daarin niet uitgesloten. Ook internationaal zijn er sterke verschillen in gebruikelijke zorg, mede omdat in het buitenland het in Nederland gehanteerde onderscheid tussen eerste- en tweede lijn ontbreekt. Dit bemoeilijkt de extrapoleerbaarheid van de internationaal uitgevoerde RCT's naar de Nederlandse context. Daarnaast maakt de algemene kennis, dat meer bewegen gunstige effecten heeft, dat het ethisch als niet verantwoord wordt gezien om de patiënten in de controlegroep ondersteuning gericht op meer gaan bewegen te onthouden.

3.2.4 Uitkomstmaten

De keuze van uitkomstmaten in RCT's en de betekenis daarvan voor de praktijk is van groot belang. Veel uitkomstmaten die in fysio- en oefentherapeutisch onderzoek worden gebruikt, zijn patiëntgeoriënteerd, veelal generiek en subjectief gemeten (dat wil zeggen op basis van door de patiënt ingevulde vragenlijsten of uitspraken van de patiënt), zoals pijn, fysiek functioneren en kwaliteit van leven. Veel van de meetinstrumenten hiervoor zijn onvoldoende responsief om de patiëntspecifieke effecten van een fysio- en oefentherapeutische interventie aansluitend bij de hulpvraag te detecteren. Daarnaast sluiten de instrumenten vaak niet goed aan bij de hulpvraag. Bijvoorbeeld het terugwinnen van 10 graden bewegingsuitslag in het kniegewricht betekent niet automatisch dat de patiënt nu wel kan traplopen en thuis kan blijven wonen. Daarnaast ontbreekt vaak data over percentage 'responders' in publicaties, dat wil zeggen de groep patiënten die minstens een effect van bepaalde omvang laten zien. Data over responders met betrekking tot het oplossen van de hulpvraag ontbreekt volledig. Een ander aspect wat van invloed is op de effectschatting, is de mate waarin de patiënt meewerkt tijdens de interventie en de patiënt-therapeut-relatie. Een groot aantal fysio- of oefentherapeutische interventies bestaat uit een actieve component (veelal oefentherapie), waarbij de patiënt wordt gestimuleerd om zelfstandig oefeningen uit te voeren. Uit studies is gebleken dat een grote groep patiënten hun oefeningen niet voldoende uitvoeren. De motivatie van de patiënt om meer of beter de oefeningen uit te voeren en in het algemeen meer te gaan bewegen, is mede afhankelijk van de therapeut-patiënt relatie, zeker als er voor een gedragsgeoriënteerde aanpak is gekozen. Dit heeft tot gevolg dat de kwaliteit van de therapeut-patiënt-relaties binnen een onderzoek of tussen onderzoeken verschillend kan zijn en wellicht ook nog meer kan variëren in bepaalde subgroepen (bijvoorbeeld ouderen of laag-geletterden). Hierdoor kan er sprake zijn van effectmodificatie, die niet goed is vastgesteld. Ook kan de benodigde intensiteit (dosis) van de interventie variëren om bij een minder goede therapeut-patiënt-relatie of bij bepaalde subgroepen eenzelfde respons te bereiken. Veel RCT's zijn niet opgezet om dit soort effectmodificaties of dosis-respons-relaties te detecteren, waardoor deze onvoldoende meewegen in de analyses.

3.2.5 Tijd

Een belangrijke onderdeel van de effectiviteitsbeoordeling is het moment waarop het hoofdeffect van de interventie wordt vastgesteld. Daarna wordt bekeken of de effecten ook na langere tijd beklijven. Het bevorderen van zelfmanagement en optimaal beweeggedrag is een belangrijk onderdeel van de fysio- en oefentherapeutische behandeling. Maar het beklijven van gedragsverandering op dit gebied wordt beïnvloed door vele factoren, die buiten de invloedssfeer van de fysio- en oefentherapeut liggen. Of de effecten van de behandeling daadwerkelijk beklijven hangt sterk af van de patiënt en zijn context. Wanneer een moment

van vaststellen van een effect eerder in de tijd wordt gekozen, is de kans op een positieve uitslag groter.

3.3 Klinische relevantiegrenzen

Als de gemiddelde uitkomsten op groepsniveau statistisch significant in het voordeel van een bepaalde interventie uitvallen, betekent dit nog niet dat ze voor de individuele patiënt van betekenis zijn, of dat ze voor de patiënt waarneembaar zijn. Hierbij speelt de klinische relevantie van de uitkomst een belangrijke rol. Alleen bij klinisch relevante verschillen tussen twee interventies is het aangewezen om een wijziging in het behandelbeleid aan te brengen, omdat dan een voor de patiënt wezenlijke verbetering is te verwachten. Daarbij is van belang of de uitkomstmaat in voldoende mate is toegenomen op de groep of subgroep van patiënten, omdat het overstijgen van een grenswaarde voor klinische relevantie anders heel lastig is. Het ontbreekt vaak aan consensus over de grenswaarde voor klinische relevantie. Vaak wordt de definitie op groepsniveau vastgesteld, maar is de precieze betekenis voor de individuele patiënt niet duidelijk.

3.4 Passend Onderzoeksdesign

In de vorige paragraaf zijn methodologische argumenten benoemd die gerelateerd waren aan de PICOT, maar die zeker ook een rol spelen in de mate waarin een onderzoeksdesign voldoende passend is. Wij bepalen aan de hand van de Passend Bewijs vragenlijst, dat RCT's wenselijk zijn voor het beoordelen van de effectiviteit van fysio- en oefentherapie. De redenen hiervoor zijn dat vaak ook sprake is van natuurlijk herstel (zonder fysio- of oefentherapie), dat er veel prognostische factoren zijn die het resultaat kunnen beïnvloeden en dat veel uitkomstmaten subjectief zijn (aan de hand van de ervaring van de patiënt worden ingevuld). Internationaal is de afgelopen twee decennia veel geïnvesteerd in het opzetten en uitvoeren van dit type RCT's voor fysio- en oefentherapie (gevolgd door systematische reviews om de data uit meerdere studies te bundelen en op meta-niveau uitspraken te doen), resulterend in een zo hoog mogelijk niveau van bewijskracht. Onderzoek naar het onderliggende werkingsmechanisme, kenmerken van patiënten of de invloed van intra- en extra-individuele factoren is in dit type RCT's meestal zeer beperkt en gevarieerd.

De keuze van een uitkomstmaat en het moment waarop deze wordt vastgesteld bepaalt onder meer de duur van het onderzoek en het benodigde aantal patiënten voor het vaststellen van een klinisch relevant en statistisch significant effect. Echter, de omvang van nationale en internationale studies laat zien dat het vinden van voldoende deelnemers vaak een bottleneck is, waardoor veel studies 'underpowered' zijn, dat wil zeggen dat een potentieel effect niet significant kan worden aangetoond doordat het aantal deelnemers te klein is.

In Nederland wordt fysio- en oefentherapie vaak beschouwd als een gebruikelijke behandeling, hetgeen onder meer blijkt uit de aanbevelingen in enkele NHG-standaarden. Fysio- en oefentherapie wordt bijvoorbeeld aanbevolen bij patiënten met lage rugklachten.. Bij sommige andere aandoeningen bestaat de indruk dat het niet toepassen van oefentherapie tot ernstige gevolgen kan leiden (bijv. bij COPD en Reumatoïde Artritis). Patiënten, maar ook zorgverleners, kunnen daardoor een sterke voorkeur hebben voor fysio- en oefentherapie. Veel beschikbaar Nederlands onderzoek vergelijkt verschillende fysio- of oefentherapeutische interventies met elkaar, omdat het niet ethisch geacht wordt om patiënten in de controlegroep deze zorg te onthouden. Of er wordt gekozen voor een wachtlijstgroep als controle, waarbij patiënten van de controlegroep in een latere fase toch zorg voor hun hulpvraag krijgen. Dit kan echter maar een beperkte tijd worden uitgesteld, waardoor een lange follow-up vaak niet mogelijk is. Tenslotte is het lastig, zo niet vrijwel onmogelijk, om in de RCT's zowel patiënten als behandelende fysio- en oefentherapeuten te blinderen voor de meest werkzaam geachte interventie. Meestal is het hoogst haalbare blinding van de effectbeoordelaars.

3.5 Beoordeling kwaliteit middels de GRADE-methode

Bij de beoordeling van beschikbare wetenschappelijke studies passen wij de zogenoemde GRADE-methode toe. GRADE staat voor 'Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation'. Met behulp van deze methode kan een inschatting van de

kwaliteit van het in totaal verzamelde bewijs worden gegeven, dus de mate van vertrouwen dat het geschatte effect of het ontbreken daarvan daadwerkelijk juist is. Een belangrijk kenmerk van GRADE is, dat per uitkomstmaat de zogenaamde 'body of evidence' wordt beoordeeld.

Als in de *body of evidence* een RCT (of meerdere RCT's) beschikbaar is (zijn), is het vertrekpunt bij GRADE dat de kwaliteit van bewijs hoog is. In het algemeen geldt dat uitdagingen die bij het ontwerp en uitvoering van een RCT kunnen voorkomen leiden tot een afwaardering (*downgrading*) van deze (hoge) kwaliteit, omdat hierdoor het resultaat minder zeker is. Dit is ook het geval bij de problematiek die wij in deze knelpuntanalyse beschrijven voor het ontwerpen en uitvoeren van RCTs naar fysio- en oefentherapeutische zorg. Hoe verder de afwaardering, hoe minder vertrouwen in de gevonden resultaten. Veel voorkomende oorzaken van het afwaarderen van de kwaliteit van de totale body of evidence zijn:

- Een hoge kans op *risk of bias* omdat blinding van patiënten en zorgverleners bijna niet mogelijk is, en uitkomstmaten veelal subjectief worden ingevuld;
- Een hoge mate van *imprecisie* van het geschatte effect, doordat door ruime betrouwbaarheidsintervallen de klinische relevantie van een verschil in effect onzeker is of doordat het bij elkaar opgetelde aantal geïncludeerde patiënten te klein is. Wanneer de klinische relevantiegrenzen niet gedefinieerd zijn, gaan we bij een continue uitkomstmaat vaak uit van een minimale *standardized mean effect size* van tenminste 0,5 (= een matig effect) of bij een dichotome uitkomstmaat van een relatief risico van lager dan 0,75 of hoger dan 1,25. De omvang van de geschatte effecten van fysio- en oefentherapeutische interventies zijn vaak kleiner dan deze grenswaarden.
- Een hoge mate van *inconsistentie* door de eerder beschreven heterogeniteit in patiëntenpopulaties, interventies en controlecondities.

3.6 Weging bevindingen GRADE en overige overwegingen

Na het toepassen van GRADE vindt er een weging plaats van de bevindingen en eventuele overige argumenten. Op basis hiervan wordt een conclusie geformuleerd. Bij deze weging gaat het om de vraag of er in voldoende en overtuigende mate onderbouwing beschikbaar is dat een interventie bij patiënten met een indicatie daarvoor effectief is, d.w.z. voldoende gezondheidswinst oplevert. In algemene zin kan over deze weging het volgende worden opgemerkt:

- Als er wetenschappelijk bewijs is van hoge kwaliteit op cruciale of belangrijke uitkomsten zal dat bewijs in beginsel doorslaggevend zijn. De geloofwaardigheid van de gevonden resultaten is dan immers heel groot. Dit gaat op voor zowel positieve als negatieve resultaten: als er bewijs van hoge kwaliteit is voor een positief effect van de interventie dan leidt dit in beginsel tot een positief standpunt. Is er bewijs van hoge kwaliteit voor een negatief effect van de interventie, dan leidt dit in principe tot een negatief standpunt.
- Aan de andere kant betekent bewijs van zeer lage kwaliteit op cruciale of belangrijke uitkomstmaten, dat de geloofwaardigheid van de gevonden resultaten – of die nu positief of negatief zijn – heel klein is. Dit vormt een belemmering voor de conclusie of de bestudeerde interventie nu wel of niet effectief is, omdat er veel meer onzekerheid bestaat over de betrouwbaarheid van de metingen. Dit gebrek aan methodologische kwaliteit van het onderzoek en daarmee samenhangende onzekerheid over de uitkomsten weegt zwaar mee in de totstandkoming van de conclusie. Wanneer daarbij de gemeten effecten klein zijn en er discussie is over hun klinische relevantie, kan dat leiden tot een negatief standpunt. Een positieve waardering van de interventie bij professionals, patiënten of verwijzers zal in de regel de grote onzekerheid over de gevonden effecten niet kunnen compenseren.
- Als er wetenschappelijk bewijs is van middelmatige of lage kwaliteit voor een *positief effect* op cruciale dan wel belangrijke uitkomsten, dan kunnen positieve waarderingen bij professionals, patiënten of verwijzers en aanbevelingen in richtlijnen van grotere betekenis zijn en bijdragen aan een positief standpunt. Er zal dan wel aan een aantal voorwaarden moeten zijn voldaan, waaronder in ieder geval:

- Er zijn overtuigende redenen om aan te nemen, dat verder onderzoek om de kwaliteit van het bewijs over de effectiviteit van de interventie te verhogen, waarschijnlijk niet zal kunnen plaatsvinden.
- Professionals kunnen (bij voorkeur met steun van de patiënten) overtuigend onderbouwen waarom zij - ondanks de middelmatige of lage kwaliteit van het bewijs - de interventie toch bij een bepaalde indicatie willen toepassen; deze onderbouwing moet gestoeld zijn op brede consensus onder de relevante beroepsgroepen en in een publicatie van de wetenschappelijke vereniging(en) zijn geformaliseerd, bijvoorbeeld in een richtlijn of consensusdocument.

4 Conclusie

4.1 Kenmerken fysio- en oefentherapeutisch handelen in de Nederlandse praktijk

Zoals in hoofdstuk 2 beschreven kan een individueel fysio- en oefentherapeutisch behandelprogramma bestaan uit verschillende onderdelen en behandelcomponenten, die in de klinische praktijk flexibel en op maat (op geleide van de hulpvraag van de patiënt) worden ingezet. Naar aanleiding van de hulpvraag stelt de fysio- of oefentherapeut in samenspraak met de patiënt de behandeldoelen vast, die aansluiten bij de situatie en context van de patiënt. Dit heeft tot gevolg dat de behandelprogramma's sterk kunnen variëren, ook bij dezelfde klachten, stoornissen of aandoeningen. De fysio- of oefentherapeut probeert ook rekening te houden met de vaardigheden, mogelijkheden en de sociale omgeving van de patiënt. Zo kan een behandeling individueel of in groepsverband worden uitgevoerd, of komt een therapeut bij de patiënt thuis als de mobiliteit ernstig beperkt is. Andere componenten van het fysio- en oefentherapeutisch handelen, zoals diagnostiek, advisering, educatie, instructie en bevorderen van zelfmanagement, zijn onderbelicht in het beschikbare onderzoek. Deze componenten worden beschouwd als standaard onderdeel van een fysio- of oefentherapeutisch zorgtraject en zijn zelden een apart onderwerp van effectonderzoek.

Gedurende de behandeling zal de fysio- oefentherapeut de behandelresultaten monitoren en vaststellen of deze in lijn zijn met zijn verwachtingen. Bij het uitblijven van (verwachte) behandelresultaten zal de fysio- oefentherapeut het behandelprogramma meestal aanpassen, bijvoorbeeld door het toevoegen van een behandelcomponent of door het aanpassen van de intensiteit en frequentie van een bepaalde behandelcomponent.

4.2 Knelpunten in het beoordelen van de stand van de wetenschap en praktijk

Hoofdstuk 3 laat zien dat op het gebied van fysio- oefentherapeutische interventies de beoordelingssystematiek van het Zorginstituut vaak tot een beoordeling leidt, dat de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs laag tot zeer laag is. Dit resulteert in onzekerheid over de gevonden effecten van een bepaalde indicatie-interventie-combinatie, en in dergelijke gevallen kunnen wij geen sluitende conclusie trekken over de stand van de wetenschap en praktijk. Ook als wij bij middelmatige of lage kwaliteit van het bewijs overige argumenten en overwegingen meenemen bij de totstandkoming van de conclusies, dan kunnen wij in veel gevallen niet tot een sluitende conclusie komen of de collectieve investering uit de basisverzekering gerechtvaardigd is, omdat de gevonden effecten relatief klein zijn en veelal niet de klinische relevantiegrenzen overstijgen.

De uitdagingen die we in deze knelpuntanalyse beschrijven zijn niet uniek voor het opzetten en uitvoeren van onderzoek naar fysio- en oefentherapeutische zorg. Tezamen met interne en externe experts hebben we dan ook vastgesteld, dat het beoordelingskader van het Zorginstituut in beginsel geschikt is voor het beoordelen van onderzoek naar indicatie-interventiecombinaties binnen de fysio- en oefentherapie. Dit blijkt ook uit het feit dat we bij een aantal geprioriteerde indicatiegebieden op basis van ons beoordelingskader hebben vastgesteld, dat fysio- en oefentherapeutische interventies voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. Echter bij enkele andere, ook eerder geduide, indicatiegebieden hebben we dat niet kunnen vaststellen, zoals reumatoïde artritis en spondylitis ankylopoëtica, en ook bij één van de grootste indicatiegebieden voor fysio- of oefentherapie, namelijk lage rugklachten (zie Box).

Box

Aanleiding voor deze knelpuntenanalyse was, dat we geen sluitende conclusie konden trekken over de effectiviteit van fysio- en oefentherapeutische zorg voor het indicatiegebied lage rugklachten, met toepassing van ons beoordelingskader. De verwachting is dat dit voor meer indicatiegebieden zou kunnen gaan gelden. Bij onderzoek van de beschikbare studies is er vaak sprake van een combinatie van een laag tot zeer laag kwaliteitsoordeel over de methodologische aspecten van de gevonden studies, met in omvang beperkte effecten die kleiner zijn dan de grenswaarde voor klinische relevantie. Een deel van de problemen in de kwaliteitsbeoordeling is inherent aan de wijze waarop de fysio- en oefentherapeut zijn behandelprogramma samenstelt. Ook de heterogeniteit van patiëntengroepen en diversiteit aan behandeldoelen (en dus gewenste uitkomsten) kan een belangrijke rol spelen. Bovendien is de keuze van een goede controlegroep in de eerstelijns setting meestal lastig. Er zijn veel relevante behandelcomponenten, die veel meerwaarde lijken te bieden in de praktijk, maar die in het beschikbare onderzoek onderbelicht zijn gebleven.

Een recent nog niet-gepubliceerde Cochrane review bevestigt bij het indicatiegebied lage rugklachten, dat er weliswaar kleine effecten aantoonbaar zijn, maar dat deze onder de grenswaarden liggen voor klinische relevantie. Dit Cochrane review hanteert dezelfde grenswaarden als het Zorginstituut. Door studies met een lagere kwaliteitsbeoordeling uit te sluiten kwamen de onderzoekers tot het oordeel dat de kwaliteit van het geïncludeerde onderzoek matig was. Volgens ons beoordelingskader leidt dit echter bij effecten, die kleiner zijn dan de grenswaarden voor klinische relevantie, niet tot een sluitende conclusie over de stand van wetenschap en praktijk.