

Two Systematic Reviews about Manual Therapy for patients with SAPS (SubAcromial Pain Syndrome) in 2019 with an apparently different outcome.

A response to the review by Pieters et al (1) published in JOSPT by Gerard Koel, member of the NHG workgroup and co-author of NHG standard M08 Schouderklachten (2).

Introduction

Both workgroups evaluated the literature to come up with an interpretation about the effectiveness of conservative treatment methods for SAPS (SubAcromial Pain Syndrome) patients and thereafter an advice for their colleagues. Especially the interpretation about the value of Manual Therapy seems to be different. Pieters et al (1) are positive about the application of manual therapy in the initial treatment phase whereas the advice in the NHG standard is that in case Physical Therapy is indicated, a specific referral for manual therapy is not necessary. As a PT / MT I would love to come up with an interpretation shown on the JOSPT infographic (left side) but unfortunately the NHG workgroup was far less positive and choose to apply the infographic on the right side.



Figure 1: Two different opinions by two Systematic Reviews about the subject: The recommendation of Manual Therapy in SAPS patients; left the positive interpretation of Pieters et al (1); right the interpretation described in the NHG standard (2).

Systematic reviews are developed to come up with a valid conclusion after reading a number of relevant studies about that topic. Therefore first a search action is started to select the appropriate studies. Secondly the quality of the evidence is determined (according to the GRADE approach the evidence is scored as high, moderate, low or very low; see figure 2 and reference 3). After that the workgroup discusses the practical value (what are the benefits, harms, costs, what is the acceptability; what is the expected value for the patients and professionals) and produce the recommendations; is the overall conclusion positive or negative (for or against). So to see both groups studied the same literature and produce two apparently different recommendations. Interesting but also frustrating. This text tries to come up with a possible explanation.

The grey area is the production of the recommendation because the authors have the possibility to come up with personal and subjective interpretations. Sometimes striking differences are shown. In 2010 Bennell et al (4) published a RCT where 120 SP patients were 'treated' for 11 weeks with the experimental intervention (Manual therapy and Exercise therapy) or with the placebo therapy (pulsating Ultra Sound). Primary outcome measures were pain (NPRS) and function (SPADI score). After the treatment period (11 weeks) the authors concluded: Both groups improved but without differences between experimental and control group. In the Cochrane review of Page et al (5) this study validated their interpretation: 'no clinically important differences between groups in any outcome' and thereby lead to a negative recommendation concerning Manual Therapy. Steuri et al (7) published their systematic review with, among other questions, also the question about the value of manual therapy and stated: 'Manual therapy plus exercise therapy was superior to sham ultrasound and placebo gel (1 study, n=120, SMD -0,48 with 95%CI -0,78 to -0,06)'. They came to a positive recommendation concerning Manual Therapy. In this situation choosing for relevancy (Is the mean difference more or less than the MCIC: Minimal Clinical Important Change) makes the difference. Bennell (4) and Page (5), and also NHG (2) did that and concluded that the additional value of Manual Therapy is limited and a preferred referral for MT is not necessary.

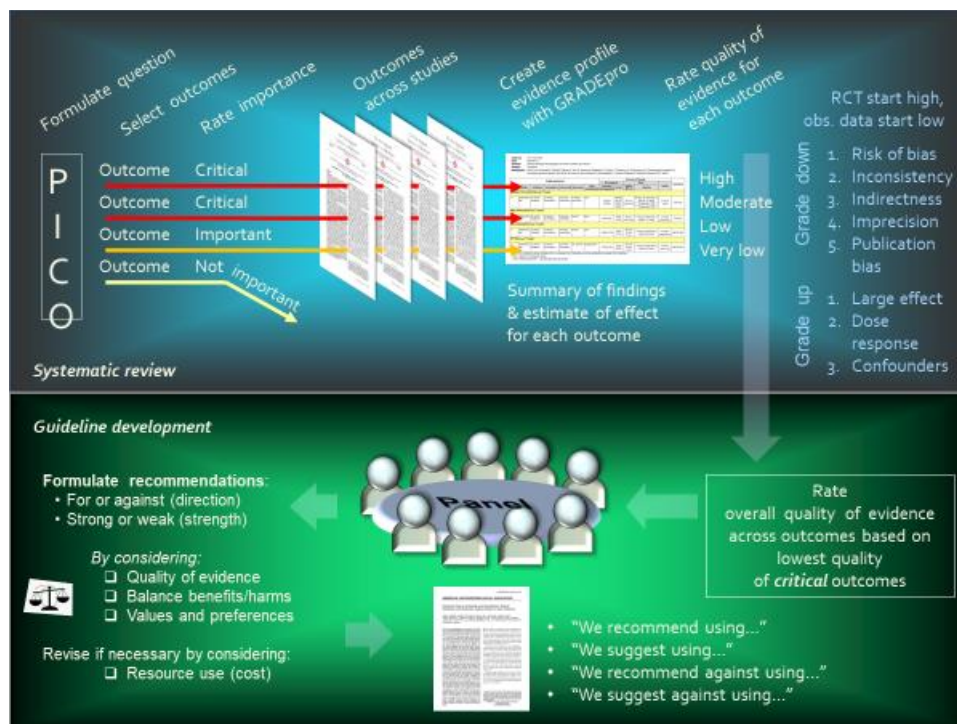


Figure 2: Steps in a systematic review process. Most subjective part is the step from evidence to recommendation (low left in this figure)

Differences determined by general aspects

As already described above choosing just for statistical differences (1, 6) or for statistical differences and clinical relevancy (2, 4, 5) leads to different recommendations.

Another point is the definition of Manual Therapy and the differences between Manual Therapy (MT) and Physical Therapy / Exercise therapy (ET). Clear differences between MT and ET are the specific MT techniques like HVT's and SM's (High Velocity Thrust techniques and Spinal Manipulations) mainly applied on thoracic spine, rib – vertebral joints, cervical / cervico-thoracic joints and AC and SC joints. It is more difficult to classify manual mobilisations; these techniques are also used in ET in

for instance AAROM and PROM exercises. In the NHG standard the question about the additional MT value is mainly answered from the perspective if HVT's and SM's have a additional effectiveness. In general we're negative about that; but we're positive about Hands-on mobilisations; that are typical PT techniques (7).

In the NHG review we asked the following questions related to the application of MT (in the attachments more info but unfortunately just in the Dutch language):

- 1- Is MT more effective than placebo or no intervention? We evaluated the studies of Bennell (2010, 4), Dickens (2005, 8) and Kachingwe (2008, 9) and came to the conclusion that there is low evidence that MT didn't lead to clinical relevant differences compared to placebo or no intervention.
- 2- Is MT more effective than placebo MT? In the SR of Bizarri (10) 4 RCT's were included (11-14) and the conclusion was that thoracic manual therapy showed no significant effect of 'pain at present' and 'pain during movement' compared with placebo thoracic MT. The level of evidence was low.
- 3- Is MT as additional therapy to exercise therapy more effective than exercise therapy alone? The three included RCT's of Kromer (15), Camargo (16) and Mintken (17) showed that the level of evidence was low and that additional MT and exercise the was not more effective than exercise therapy alone.

Differences determined by aspects related to content or design

A strange strategy in the Pieters et al review (1) is the fact that the workgroup developed an own score of the strength of a recommendation: if the included systematic reviews have a satisfying quality (measured with AMSTAR 11 point scoring system) the recommendation is strong. Of course that's dangerous; suppose the included high quality reviews found (very) low quality of the evidence for / against an intervention; nevertheless the recommendation in the Pieters et al review is strong. We (NHG group) reject that strategy of our colleague reviewers. It is not correct to add reviews describing (very) low levels of evidence, which is often the case in this context, to an strong recommendation.

In SR's the evidence has to be summarized transparently per research question with a rating of the overall quality of the evidence (and not by the AMSTAR quality of the included SR!), based on the lowest quality, and presented in a summary of findings table. That's not the case in the Pieters et al review.

Pieters et al conclude in the paragraph about exercise therapy combined with MT: 'Four reviews (5, 6, 18, 19) reported moderate and high level of evidence that in addition to exercises, manual therapy offered a short-term decrease in pain'. This statement should be criticized; the highest quality review (5) is negative about the additional value of MT. Steuri et al (6) concludes: 'Although there was only very low quality evidence, exercise therapy should be considered for patients with shoulder impingement symptoms and tape, laser or manual therapy might be added'. Haik et al (18) were wrong in scoring their evidence as high value (they incorrectly updated the level of evidence) and described about manual therapy including mobilisation techniques (also applied by PT's) and concluded that addition of mobilisations to exercises may accelerate reduction of pain in the short term. Desjardins-Charbonneau et al (19) found statistical significant differences but those differences between MT and exercise therapy and exercise therapy alone were not clinically relevant (mean difference 1 point on a 0-10 NPRS).

In table 1 the original text of table 4 and 7 in Pieters et al (1) is shown to test the relation to the available evidence and the conclusion by the authors. Please read the text in table 1 first and decide which intervention you think has the best recommendation.

The interpretation of Pieters et al (1) was that the recommendation for intervention 1 (laser therapy) was moderate that no effect was found and for intervention 2 (MT) there is a strong recommendation as additional therapy. Our interpretation was different; but probably also because we don't agree with the texts in the cells (see remarks in former paragraph) and we focussed more up on HVT's and SM's as MT.

Conclusions

The effectiveness of 'specific' MT techniques (HVT's and SM's) as additional therapy to exercise is at best limited; only short term pain relief; mainly based up on a placebo effect. We have no objections about that; fulfilling patient expectations and showing therapist competence is part of evidence based physical therapy. Mobilisations on joints of shoulder / shoulder girdle have positive short term effects in pain relief and function improvement but these techniques are not reserved to MT's and also applied by PT's. Hand-on techniques helping to move / use a painful shoulder can be very helpful, hands-on is a PT specific treatment.

Because exercise therapy is the key treatment and is the main PT therapy, specific referral of patients with subacromial shoulder pain to a MT is most of the time not indicated. We have no indication that MT's perform better on exercise therapy than PT's.

We don't agree with the interpretations of our colleague reviewers and consider their review outcome as preference based PT and not evidence based PT.

References.

- 1- Pieters L, Lewis J, Kuppens K, Jochems J, Bruijstens T, Joossens L, Stryf F. An update of systematic reviews examining the effectiveness of conservative physiotherapy interventions for subacromial shoulder pain. *JOSPT*, 1-33, Epub Nov 2019.
- 2- Damen GJ, Koel G, Kuijpers T, Ottenheijm RP, Schellingerwoud JM, Van den Donk M, Winters JC, Wittenberg J. NHG-Standaard Schouderklachten (3rd update). *Nederlands Huisartsen Genootschap*, oktober 2019:1-27.
- 3- Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, Norris S, Falck-Ytter Y, Glasziou P, DeBeer H, Jaeschke R, Rind D, Meerpohl J, Dahm P, Schünemann HJ. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol*. 2011;64(4):383-94
- 4- Bennell K, Wee E, Coburn S, Green S, Harris A, Staples M, Andrew Forbes A, Rachelle Buchbinder R. Efficacy of standardised manual therapy and home exercise programme for chronic rotator cuff disease: randomised placebo controlled trial. *BMJ*, 2010;34:1-10.
- 5- Page MJ, Green S, McBain B, Surace SJ, Deitch J, Lyttle N, e.a. Manual therapy and exercise for rotator cuff disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 10 juni 2016;(6):CD012224.
- 6- Steuri R, Sattelmayer M, Elsig S, et al. - Effectiveness of conservative interventions including exercise, manual therapy and medical management in adults with shoulder impingement: a systematic review and meta-analysis of RCTs. - *Br J Sports Med*. 2017, Sep;51(18): 1340-1347
- 7- Kerry R. Hands-on, hands-off: is that even a thing? *ImTouch*, Summer 2019(167):4-9.
- 8- Dickens VA, Williams JL, Bhamra MS. Role of physiotherapy in the treatment of subacromial impingement syndrome: a prospective study. *Physiotherapy*, 2005 (91):159-164.
- 9- Kachingwe Kachingwe AF, Phillips B, Sletten E, Plunkett SW. Comparison of manual therapy techniques with therapeutic exercise in the treatment of shoulder impingement: a randomized controlled pilot clinical trial. *J Man Manip Ther*. 2008;16(4):238-47.
- 10- Bizarri P, Buzzatti L, Cattrysse E, Scafoglieri A. Thoracic manual therapy is not more effective than placebo thoracic manual therapy in patients with shoulder dysfunctions: a systematic review with meta-analysis. *Musculoskeletal Science and Practice* 2018;33:1-10.
- 11- Haik 2014 Haik MN, Albuquerque-Sendín F, Silva CZ, Siqueira-Junior AL, Ribeiro IL, Camargo PR. Scapular kinematics pre- and post-thoracic thrust manipulation in individuals with and without shoulder impingement symptoms: a randomized controlled study. *JOSPT*, 2014 (44):475–487.
- 12- Kardoumi Kardouni, JR, Pidcoe PE, Shaffer SW. Thoracic spine manipulation in individuals with subacromial impingement syndrome does not immediately alter thoracic spine kinematics, thoracic excursion, or scapular kinematics: a randomized controlled trial. *JOSPT*, 2015(45):527–538.
- 13- Michener LA, Kardouni JR, Sousa CO, Ely JM. Validation of a sham comparator for thoracic spinal manipulation in patients with shoulder pain. *Man. Ther*. 2015(20):171–175.
- 14- Riley SP, Cote MP, Leger RR. Short-term effects of thoracic spinal manipulations and message conveyed by clinicians to patients with musculoskeletal shoulder symptoms: a randomized clinical trial. *J. Man. Manip. Ther.*, 2015(23):3–11.
- 15- Kromer TO, de Bie RA, Bastiaenen CH. Physiotherapy in patients with clinical signs of shoulder impingement syndrome: a randomized controlled trial. *J Rehabil Med*. 2013 May;45(5):488-97.
- 16- Camargo PR, Albuquerque-Sendín F, Avila MA, Haik MN, Vieira A, Salvini TF. Effects of Stretching and Strengthening Exercises, With and Without Manual Therapy, on Scapular Kinematics, Function, and Pain in Individuals With Shoulder Impingement: A Randomized Controlled Trial. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2015 Dec;45(12):984-97.
- 17- Mintken PE, McDevitt AW, Michener LA, Boyles RE, Beardslee AR, Burns SA, Haberl MD, Hinrichs LA, Cleland JA. Examination of the Validity of a Clinical Prediction Rule to Identify

- Patients With Shoulder Pain Likely to Benefit From Cervicothoracic Manipulation. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2017;47(4):252-260.
- 18- Haik MN, Albuquerque-Sendín F, Moreira RFC, Pires ED, Camargo PR. Effectiveness of physical therapy treatment of clearly defined subacromial pain: a systematic review of randomised controlled trials. *Br J Sports Med.* september 2016;50(18):1124–34.
- 19- Desjardins-Charbonneau A, Roy J-S, Dionne CE, Frémont P, MacDermid JC, Desmeules F. The efficacy of manual therapy for rotator cuff tendinopathy: a systematic review and meta-analysis. *J Orthop Sports Phys Ther,* May 2015;45(5):330–50.
- 20- Yu H, Cote P, Shearer HM. Effectiveness of passive physical modalities for shoulder pain: systematic review by the Ontario protocol for traffic injury management collaboration. *Phys Ther,* 2015,95(3):306-18.

Table 1. Tables 4 and 7 in Pieters et al (1): Outcome of interventions 1 and 2 in patients with subacromial shoulder pain.

Study	Sample size	Patients included	Effectivity / outcome Intervention 1	Effectivity / Intervention 2
Desjardin-Charbon. (8) / Yu et al (2014, 20)	N = 21 / N=22	N = 554 / N= 1195	Intervention 1 is more effective than placebo or ultrasound in providing short-term pain reduction for patients with SSP. The effect is of variable duration. (No effect sizes reported)	Moderate evidence that inter exercise program significantly with SSP. Unclear if interventi (No effect sizes reported)
Haik NM et al. (2016, 18)	N = 64	N = 6319	Intervention 1 is ineffective in reducing pain and improving function in individuals with SSP. (No effect sizes reported)	High evidence regarding the e associated with intervention 2 in pain and function in the sho (No effect sizes reported)
Page MJ et al. (2016, 5)	N = 60	N = 3620	Little evidence with respect to pain, function, active mobility and strength. Low quality evidence for benefits of intervention 1 combined with physical therapy interventions. (No effect sizes reported)	High evidence that no clinicall measured between interventi exercise and placebo with resp function, pain on motion, globb quality of life and strength in t (No effect sizes reported)
Steuri R et al. (2017, 6)	N = 200	N = 10529	Evidence that intervention 1 is superior to placebo. Evidence that intervention 1 in combination with exercise is superior to placebo in combination with exercise. (Effect size on pain compared to placebo: -0.88 [-1.48 to -0.27]) (Effect size on pain in combination with exercise: -0.65 [-0.99 to -0.31])	Evidence that intervention 2 p placebo or exercise alone, for but only at short term follow- intervention). (Effect size on shoulder functi 0.35 [-0.69 to -0.01]) (Effect size on shoulder functi alone: -0.32 [-0.62 to -0.01])

In the 4th and 5th column the original text of the Pieters et al review is used; for both interventions the 4 best reviews are listed; both interventions were described in 3 reviews; the 4th review (2nd row) was different for intervention 1 and intervention 2.

The question is: Which intervention has the best evidence / best recommendation? Compare the tekst and the effect sizes. It seems a huge number of reviews and included patients were tested (2nd and 3th column) but for a more specific research question (Like: Is intervention 1 or 2 effective?) only a limited number of reviews (5-7) and patients (100-200) were evaluated; so it seems a bit overdone.

Attachments related to the questions in the NHG review.

Vraag 1: Manuele therapie versus placebo of geen interventie (subacromiale klachten)

Achtergrond

Het doel van manipulaties en high velocity trust technieken

Manuele therapie wordt toegepast bij de behandeling van patiënten met schouderpijn. Het onderscheid tussen manuele therapie en oefentherapie is niet transparant. Typisch manuele therapie betreft de toepassingen HVT (High Velocity Thrust) technieken en SM (Spinal Manipulations). Gewrichtsmobilisaties hoort zowel bij manuele therapie als (passieve) oefentherapie. Daarnaast passen fysiotherapeuten in het algemeen zowel manuele therapie als ook actieve oefentherapie toe. Dat leidt er toe dat bij deze vraag de interventie manuele therapie ruim wordt geïnterpreteerd in die zin dat indien de interventie deels uit manuele therapie bestaat (HVT's en manipulaties) al dan niet gecombineerd met oefentherapie, de klassering "manuele therapie" van toepassing is.

Uitgangsvraag

Is manuele therapie (manuele handelingen in combinatie met oefeningen) versus placebo of geen interventie aan te bevelen bij patiënten met subacromiale schouderklachten?

Cruciale uitkomstmaten

Schouderpijn (< 12 weken resp. ≥ 12 weken), schouderfunctie/beperking activiteiten, complicaties, kans op recidief (Belangrijke uitkomstmaten: tijdsduur tot herstel; werkhervatting/actieve participatie).

Een systematische review waarin de effecten van manuele therapie en oefeningen (oefentherapie of niet-gesuperviseerde oefeningen (*home exercise*)) bij patiënten met rotator cuff disease werden beschreven, diende als uitgangspunt voor de beantwoording van de uitgangsvraag. In deze systematische review is een literatuursearch uitgevoerd tot maart 2015 [Page 2016].

Beschrijving onderzoeken

De systematische review van Page includeerde 60 RCT's (n = 3620) die manuele therapie en oefeningen (alleen of in combinatie) vergeleken met placebo, geen interventie, een ander type manuele therapie of oefeningen of een andere interventie. 1 RCT vergeleek manuele therapie met placebo [Bennell 2010] en 2 RCT's vergeleken manuele therapie met geen interventie [Dickens 2005, Kachingwe 2008].

- Bennell 2010: RCT uitgevoerd in een fysiotherapie afdeling van een *public* ziekenhuis en privé fysiotherapie praktijken in Melbourne, Australië. Patiënten (n=120) met chronische rotator cuff disease (> 3 maanden klachten) werden gerandomiseerd in twee groepen: één groep (n=59, gemiddelde klachtenduur 24 maanden) kreeg fysiotherapie (*soft tissue massage, joint mobilisation, scapular retraining, postural taping, supervised and home exercises*) gedurende 10 weken, vervolgd door een thuis-oefenprogramma van 12 weken; en één groep (n=61, gemiddelde klachtenduur 14 maanden) kreeg placebo fysiotherapie (sham ultrasound) gedurende 10 weken. Follow-up 22 weken.
- Dickens 2005: RCT uitgevoerd in een afdeling orthopedie in een districtsziekenhuis in het Verenigd Koninkrijk. Patiënten met impingement die geen verbetering lieten zien na drie subacromiale corticosteroïdinjecties (n=85) werden gerandomiseerd in twee groepen: één groep (n=45, duur klachten niet gerapporteerd) kreeg fysiotherapie (joint mobilisation, oefentherapie en/of electrotherapie). De duur van het programma is niet beschreven. De andere groep (n=40) kreeg geen interventie, hen werd geadviseerd om de normale dagelijkse activiteiten te blijven doen (wachttijst-groep). Follow-up 6 maanden.
- Kachingwe 2008: RCT uitgevoerd in een universiteitskliniek in de USA. Patiënten met impingement (n=33) werden gerandomiseerd in vier groepen: één groep (n=9, gemiddelde klachtenduur 19 maanden) kreeg glenohumerale gewrichtsmobilisaties, één groep (n=9, gemiddelde klachtenduur 23 maanden) kreeg glenohumerale gewrichtsmobilisaties met beweging, één groep (n=8, gemiddelde klachtenduur 33 maanden) kreeg supervised oefeningen en thuis-oefeningen en één groep (n=7, gemiddelde klachtenduur 70 maanden) kreeg advies (patiëntenvoorlichting over houding, beperking *overhead activities*) en een thuisoefenprogramma (zonder input van fysiotherapeut). Follow-up 6 weken.

Methodologische kwaliteit RCT's (uit: Page 2016)

	1	2	3	4	5	6	7	8
Dickens 2005	?	?	-	-	+	+	?	+
Bennell 2010	+	+	+	+	+	+	+	+
Kachingwe 2008	+	?	-	-	+	+	?	+

1) Random sequence generation, 2) Allocation concealment, 3) Blinding participants and personnel, 4) Blinding of outcome assessment (self-reported outcomes), 5) Blinding of outcome assessment (objective outcomes), 6) Incomplete outcome data, 7) Selective reporting, 8) Other bias

Kwaliteit van bewijs

De kwaliteit van het bewijs voor de vergelijking met placebo was redelijk. Er werd afgewaardeerd vanwege onnauwkeurigheid van de resultaten. Voor de vergelijking met geen interventie was de kwaliteit van bewijs zeer laag. Er werd afgewaardeerd vanwege risico op vertekening, indirect bewijs en onnauwkeurigheid van de resultaten.

Effectiviteit

Manuele therapie vs placebo bij subacromiale schouderpijn (zie ook Summary of Findings-tabel)

- *Schouderpijn*
 - Manuele therapie heeft waarschijnlijk geen klinisch relevant effect op de pijn na 11 weken. Het gemiddeld verschil in het voordeel van manuele therapie was 3,2 punten (95% BI -0,32 tot 9,6) op de SPADI pain subscore, een 100-puntenschaal (n=120, kwaliteit van bewijs redelijk)
 - Manuele therapie heeft waarschijnlijk geen klinisch relevant effect op de pijn na 22 weken. Het gemiddeld verschil in het voordeel van manuele therapie was 6,8 punten (95% BI -0,7 tot 14,3) op de SPADI pain subscore, een 100-puntenschaal (n=120, kwaliteit van bewijs redelijk)
- *Schouderfunctie*
 - Manuele therapie heeft waarschijnlijk geen klinisch relevant effect op de schouderfunctie na 11 weken. Het gemiddeld verschil in het voordeel van manuele therapie was 4,7 punten (95% BI -0,1 tot 9,5) op de SPADI function subscore, een 100-puntenschaal (n=120, kwaliteit van bewijs redelijk)
 - Manuele therapie heeft waarschijnlijk een klein maar niet klinisch-relevant effect op de schouderfunctie na 22 weken. Het gemiddeld verschil in het voordeel van manuele therapie was 7,6 punten (95% BI 1,8 tot 13,4) op de SPADI function subscore, een 100-puntenschaal (n=120, kwaliteit van bewijs redelijk)
- *Kans op recidief: [geen uitkomstmaat in Page 2016]*
- *Tijdsduur tot herstel: [geen uitkomstmaat in Page 2016]*
- *Werkhervatting/actieve participatie: [geen uitkomstmaat in Page 2016]*

Manuele therapie vs geen interventie bij subacromiale schouderpijn

- *Pijn: niet gerapporteerd in Page 2016*
- *Schouderfunctie/beperking activiteiten: We zijn onzeker of manuele therapie de schouderfunctie verbetert vergeleken met geen interventie. Twee RCT's (n=89) laten verschillende resultaten zien voor de uitkomstmaat schouderfunctie. 1 RCT liet na 6 maanden een gemiddeld verschil in functie (gemeten met de Constant score; 0-100) zien van 19,4 punten (1 RCT, n=73, MD 19,4 (95%BI niet te berekenen)). De tweede RCT (n=33) gebruikte de SPADI function score (0-130) en liet geen verschil zien na 6 weken. Kwaliteit van bewijs zeer laag.*
- *Kans op recidief: [geen uitkomstmaat in Page 2016]*
- *Tijdsduur tot herstel: [geen uitkomstmaat in Page 2016]*
- *Werkhervatting/actieve participatie: [geen uitkomstmaat in Page 2016]*

Complicaties

In de manuele therapiegroep kwamen tijdens de behandelperiode van 10 weken meer bijwerkingen voor (17/55) dan in de placebogroep (5/61). De bijwerkingen waren echter mild, zoals kortdurende pijn tijdens of na de manuele therapie of thuisoefeningen.

Voor de GRADE *summary of findings* tabellen: zie het deel *Totstandkoming en methoden* bij de webversie van deze standaard op www.nhg.org.

Conclusie

Manuele therapie leidt waarschijnlijk niet of nauwelijks tot een klinisch relevante verbetering van pijn en functionaliteit bij subacromiale schouderklachten (kwaliteit van bewijs zeer laag tot redelijk).

Vraag 2: Manuele therapie versus placebo MT

Achtergrond

Manuele therapie is een interventie die wordt toegepast bij patiënten met schouderpijn. Elementen waarin manuele therapie zich onderscheidt van oefentherapie zijn manipulaties aan de wervelkolom (spinale manipulatie) waarbij HVT's (*High Velocity Thrust*-technieken) worden toegepast. Dat zijn snel uitgevoerde technieken in kleine gewrichten (bijvoorbeeld die van de wervelkolom) waarbij een separatie van gewrichtsvlakken optreedt die aanleiding geeft tot een knappend geluid (het 'kraken'). Naast spinale manipulatie bestaat manuele therapie ook uit mobilisaties, rekkingen en oefentherapie. In deze noot gaat het over manuele therapie in engere zin, dus de mogelijk toegevoegde waarde van spinale manipulatie met HVT's uitgevoerd aan de cervicale, cervico-thoracale en thoracale wervelkolom bij patiënten met schouderklachten.

Uitgangsvraag Is manuele therapie (vergeleken met placebo) aan te bevelen voor patiënten met schouderklachten?

PICO

Patiënten Patiënten met schouderklachten / Interventie Manuele therapie (spinale manipulatie) / Vergelijking Placebo / Uitkomstmaten Schouderpijn, schouderfunctie, nadelige effecten

Methoden

Er is een systematische literatuurzoekactie naar SR's en RCT's uitgevoerd in PubMed in april 2019.

Resultaten

Resultaat zoekactie De zoekactie leverde een systematische review over manipulatie van de thoracale wervelkolom op [Bizarri 2018] en een systematic review naar veiligheid van manipulatie van de thoracale wervelkolom [Puentedura 2015].

Beschrijving onderzoeken

De review van Bizarri includeerde 4 RCT's (n = 247) waarin thoracale '*high-velocity low-amplitude*' (HVLA) manipulatie werd vergeleken met een sham manipulatie (placebobehandeling).

De duur van de schouderklachten van de geïncludeerde patiënten varieerde tussen de 3 en 60 maanden, en de patiënten waren tussen de 18 en 69 jaar oud. Inclusie vond plaats aan de hand van een aantal testen (Hawkins-Kennedy test, Neer test, Jobe/Empty Can test, resisted external rotation test, pijn bij actieve arm elevatie of painful arc test) waarvan er (in de meeste onderzoeken) meer dan 3 positief moesten zijn. Voor en na de behandeling werd de schouder pijn en -functie gemeten. Deze review is gebruikt voor de uitkomstmaten 'schouderpijn' en 'schouderfunctie'. De review van Puentedura includeerde 7 case reports met 10 cases die een ernstig nadelig effect hadden ondervonden na manipulatie van de thoracale wervelkolom (met *high velocity thrust* technieken). De review is gebruikt voor de uitkomstmaat 'nadelige effecten'.

Samenvatting van het bewijs [tabel 2] Er lijkt geen verschil in schouderpijn (al dan niet bij bewegen) en -functie te zijn na het ondergaan van manipulaties van de thoracale wervelkolom of placebo (kwaliteit van bewijs: laag); ■ Het is onzeker of manipulatie van de thoracale wervelkolom nadelige effecten kent (kwaliteit van bewijs: zeer laag).

Van bewijs naar aanbeveling

Voor- en nadelen

Er lijkt geen verschil in schouderpijn en schouderfunctie te zijn na manipulatie van de thoracale wervelkolom vergeleken met placebobehandeling (kwaliteit van bewijs: laag). Er zijn wel een aantal nadelige effecten van manipulatie van de thoracale wervelkolom beschreven (kwaliteit van bewijs: zeer laag).

Kwaliteit van bewijs

De kwaliteit van het bewijs was laag tot zeer laag. De onderzoeken zijn uitgevoerd in zeer kleine groepen patiënten. Er werd afgewaardeerd voor afwezigheid van blindering en lage aantallen.

Waarden en voorkeuren van patiënten

De werkgroep verwacht dat er variatie is in de manier waarop patiënten de (onzekere) voordelen van manuele therapie (spinale manipulaties) tegen de (onzekere) nadelen afwegen. Een deel van de patiënten zal veel willen proberen om van de klachten af te komen en kiezen voor manuele therapie vanwege een mogelijk maar onzeker effect ondanks de onzekerheid over nadelige effecten. Andere patiënten laten de onzekerheid van het effect en de kans op nadelen zwaarder wegen en wachten af (inschatting van de werkgroep).

Kosten

Manuele therapie kost per sessie rond de € 35 a € 45. Manuele therapie is niet opgenomen in de basisverzekering. Of de patient zelf iets moet betalen, is afhankelijk van de vraag of de patient aanvullend verzekerd is en het aantal sessies. Als de patient aanvullend verzekerd is voor oefentherapie, zijn meestal ook een beperkt aantal behandelingen manuele therapie verzekerd.

Aanvaardbaarheid en haalbaarheid van de interventie

De meningen zijn verdeeld over de aanvaardbaarheid van manuele therapie. In de meeste regio's zijn er therapeuten (manueel therapeuten, chiropractoren, osteopaten en artsen voor musculoskeletale geneeskunde) die manuele therapie geven. Veel mensen hebben de mogelijkheid om een therapeut te bezoeken.

Rationale

Er is geen bewijs dat manuele therapie i.e.z. (spinale manipulatie) effectief is bij schouderklachten. Dit is de reden voor een negatieve aanbeveling.

Aanbeveling

Verwijzing voor manuele therapie bij patiënten met schouderklachten wordt niet aanbevolen.

Tabel 2

Manuele therapie versus placebo voor schouderklachten

Patiënten of populatie: schouderklachten / **Interventie:** manuele therapie (manipulatie thoracale wervelkolom) / **Controle:** sham therapie, placebo (non-thrust)

Uitkomsten	Absolute effecten* (95%-BI)		Aantal deelnemers (onderzoeken)	Certainty of the evidence (GRADE)	Opmerkingen
	Risico met placebo	Risico met manuele therapie			
Aanwezige pijn (voor en na behandeling) vastgesteld met NPRS Schaal van: 0 tot 10 (Bizarri '18)	-	SMD 0,02 lager (0,35 lager tot 0,32 hoger)	138 (2 RCT's)	⊕⊕ LAAG ^{ab}	Er lijkt geen verschil in schouderpijn te zijn tussen manuele therapie en een placebobehandeling.
Pijn bij bewegen (voor en na behandeling) vastgesteld met NPRS Schaal van: 0 tot 10 (Bizarri '18)	-	SMD 0,12 lager (0,45 lager tot 0,21 hoger)	139 (2 RCT's)	⊕⊕ LAAG ^{ab}	Er lijkt geen verschil in schouderpijn bij bewegen te zijn tussen manuele therapie en een placebobehandeling.
Schouderfunctie (voor en na behandeling) vastgesteld met PSS, GROC, SPADI (Bizarri '18)	Er werden geen verschillen gerapporteerd tussen manuele therapie en een placebo behandeling op één van de gebruikte functionele schalen (PSS, GROC, SPADI).		138 (2 RCT's)	⊕ LAAG ^{ab}	Er lijkt geen verschil in schouderfunctie te zijn tussen manuele therapie en een placebobehandeling.
Nadelige effecten (Puentadura '15)	Het meest frequent gerapporteerde nadelige effect van manuele therapie (thrust joint manipulation in the thoracic spine) is schade aan ruggenwervel en/of ruggenmerg (7 van de 10 observaties). Verder werden pneumothorax, hematothorax en een cerebrospinaal vochttek genoemd.		(7 observatieve onderzoeken)	⊕ ZEER LAAG ^{cd}	Het is onzeker of 'thrust joint manipulation in the thoracic spine' nadelige effecten kent.

SMD: Standardised mean difference PSS: Penn Shoulder Score, GROC: Global Rating Of Change, SPADI: Shoulder Pain And Disability Inventory; Explanations: a. Geen blindering van de zorgverleners b. Gebaseerd op twee kleine RCT's c. Klein aantal reports/ laag aantal events d. Niet alle cases met nadelige effecten worden beschreven en gepubliceerd

Vraag 3 – Manipulaties + oefentherapie versus oefentherapie (subacromiale klachten)

Achtergrond

Het doel van manipulaties is het herstellen en verbeteren van de beweeglijkheid van de (facet)gewrichten

van de lumbale wervelkolom. Er wordt onderscheid gemaakt tussen zachtere mobilisatietechnieken

en hardere manipulatie technieken. Bij deze laatste vorm (de zogenoemde high velocity thrust) is doorgaans een knappend geluid hoorbaar in het gewricht ('kraken'). In Nederland worden

deze manipulaties o.a. toegepast door manueel therapeuten, chiropractors en orthomanueel geneeskundigen.

Uitgangsvraag

Zijn manipulaties toegevoegd aan oefentherapie versus alleen oefentherapie aan te bevelen bij patiënten met subacromiale schouderklachten?

Cruciale uitkomstmaten

Schouderpijn (< 12 weken resp. ≥ 12 weken), schouderfunctie/beperking activiteiten, complicaties, kans op recidief (Belangrijke uitkomstmaten: tijdsduur tot herstel; werkherwinning/actieve participatie).

Resultaten

Er werden 3 RCT's gevonden [Kromer 2013, Camargo 2015 en Mintken 2016] waarin de effecten van manipulaties in combinatie met oefentherapie werd vergeleken met oefentherapie alleen bij patiënten met subacromiale schouderpijn.

- Kromer 2013: RCT uitgevoerd in zes fysiotherapiepraktijken in Duitsland. Huisartsen en orthopeden stuurden patiënten in met schouderklachten. Patiënten met minstens 4 weken klachten van schouder impingement syndroom werden door getrainde fysiotherapeuten geïnccludeerd. Inclusie criteria waren: leeftijd 18-75 jaar, klachten voornamelijk in glenohumerale gewricht of proximale arm, één van de testen positief (Neer impingement sign, hawkins-kennedy impingement test, painful arc with active abduction or flexion), en pijn bij weerstandstest (externe of interne rotatie, abductie of flexie). Patiënten (n=90) werden gerandomiseerd in twee groepen: één groep (n=46, gemiddelde klachtenduur huidige episode 27 weken, gemiddelde pijnscore 5,2 (schaal 0-10)) kreeg oefentherapie (10 behandelingen in 5 weken tijd) aangevuld met geïndividualiseerde manuele fysiotherapie. De andere groep (n=44, gemiddelde klachtenduur huidige episode 41 weken, gemiddelde pijnscore 5,0 (schaal 0-10)) kreeg alleen oefentherapie. Na afloop van de behandeling continueerden beide groepen het oefentherapieprogramma (3 maal per week gedurende 7 weken). Follow-up 12 weken.
- Camargo 2015: RCT uitgevoerd in een universiteitskliniek in Sao Carlos, Brazilië. Patiënten met schouder impingement werden geïnccludeerd bij één over meer positieve testen (Hawkins-Kennedy, Jobe, Neer) of pijn tijdens externe rotatie of abductie en pijn bij palpatie van de rotator cuff pezen. Patiënten met een corticosteroïd-injectie in de afgelopen 3 maanden of fysiotherapie in het afgelopen half jaar werden geëxcludeerd. Patiënten (n=46) werden gerandomiseerd in twee groepen: één groep (n=23, gemiddelde duur van de pijn 47 weken (range 2-204), gemiddelde pijnscore in rust 19,3+/-27,6 (schaal 0-100)) kreeg oefentherapie aangevuld met manuele therapie. De andere groep (n=23, gemiddelde pijnscore in rust 10,3+/-14,1 (schaal 0-100)) kreeg alleen oefentherapie. De behandeling duurde 4 weken (frequentie van de behandeling niet beschreven). Follow-up 4 weken.
- Mintken 2016: RCT uitgevoerd in verschillende fysiotherapiepraktijken in verschillende staten in de Verenigde Staten. Inclusiecriteria; 18-65 jaar, schouderpijn, SPADI score groter dan 20%. Patiënten met frozen shoulder of recent trauma werden geëxcludeerd. De patiënten (n=140) werden gerandomiseerd in twee groepen: één groep (n=70, gemiddelde duur van de klachten 131 +/- 268 weken) kreeg 2 sessies cervicothoracale manuele therapie (inclusief cervicothoracale range of motion oefeningen) en daarna 6 sessies oefentherapie. De andere groep (n=70, gemiddelde duur van de klachten 114 +/-231 weken) kreeg

de eerste 2 sessies alleen de cervico-thoracale range of motion oefeningen en daarna 6 sessies oefentherapie. Beide groepen werden tweemaal per week behandeld gedurende 4 weken (totaal 8 sessies). Follow-up 6 maanden.

Exclusie:

- Bergman 2004/2010: vergelijking met usual care (pas na 6 weken kregen patiënten evt. fysiotherapie)
- Winters 1997/99: manuele therapie groep kreeg geen oefentherapie
- Janse van Rensburg 2012: slechts 8 patiënten completed the study. (Despite Janse van Rensburg and Atkins being treated as an RCT, it could only be considered as very low quality because of the limitations of being a pilot study with a very small sample size, high attrition rate and large between-group differences at baseline.
- Conroy 1998: mobilization
- Bang 2000: joint mobilization
- Senbursa 2011: Joint and soft tissue mobilization

Effectiviteit

- **Schouderpijn:**

Kromer 2013:

- VAS (0-10) MD na 5 weken: MD 0,6 (-0,2 tot 1,5); na 10 weken MD -0,4 (-1,1 tot 0,2).
- SPADI function (0-100) MD na 5 weken: MD 3,6 (-3,7 tot 10,9); na 10 weken MD -1,5 (-6,5 tot 3,5).

Camargo 2015:

- VAS (0-100), in rust, na 4 weken: MD 0,6 (-17,3 tot 18,3)
- VAS (0-100), tijdens beweging, na 4 weken; MD -2,9 (-18,5 tot 12,7).

Mintken 2017:

- Pain (NPRS) na 1 weken: MD 0,1 (-0,8 tot 0,7)
- Pain (NPRS) na 4 weken: MD 0,2 (-0,9 tot 0,6)
- Pain (NPRS) na 6 weken: MD -0,04 (-0,9 tot 0,4)

- **Schouderfunctie:**

Kromer 2013:

- SPADI function (0-100) na 5 weken: MD 3,6 (-3,7 tot 10,9);
- SPADI function (0-100) na 10 weken MD -1,5 (-6,5 tot 3,5).

Camargo 2015:

- DASH (0-100) na 4 weken interventie): MD 0,6 (-17,3 tot 18,3)

Mintken 2016:

- SPADI disability (0-100) na 1 week: MD 1,1 (-4,7 tot 6,7)
- SPADI disability (0-100) na 4 weken: MD 2,9 (-5,6 tot 5,5)
- SPADI disability (0-100) na 6 weken: MD 1,0 (-6,6 tot 2,8)

- *Kans op recidief:* niet gemeten in de 3 RCT's.
- *Tijdsduur tot herstel:* niet gemeten in de 3RCT's.
- *Werkhervatting/actieve participatie:* niet gemeten in de 3 RCT's.

Complicaties

In general, manipulations using thrust techniques carry a greater risk of major complications than the non-thrusting, low-velocity, low-amplitude soft-tissue approaches [21]

Conclusie

Manipulaties toegevoegd aan oefentherapie lijken niet effectiever te zijn dan oefentherapie zonder manipulaties in het verminderen van de pijn of het verbeteren van de schouderfunctie.