



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Postbus 20350  
2500 EJ DEN HAAG

2023022839

Datum 4 augustus 2023  
Betreft Standpunt Eerstelijns fysio- en oefentherapie bij fibromyalgie

**Zorginstituut Nederland**

Zorg  
Advies Pakket en Kwaliteit  
Willem Dudokhof 1  
1112 ZA Diemen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
www.zorginstituutnederland.nl  
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

**Contactpersoon**

mw. mr. B. Blekkenhorst  
T +31622748832

**Onze referentie**

2023022839

Geachte heer Kuipers,

Hierbij zenden wij u het standpunt 'Eerstelijns fysio- en oefentherapie bij fibromyalgie'.

*Duiding Zorginstituut*

Uit de beoordeelde studies blijkt dat de meerwaarde van eerstelijns fysio- en oefentherapie ten opzichte van geen behandeling of de gebruikelijke zorg niet is aangetoond. Nu deze interventie bij de genoemde indicatie niet voldoet aan het wettelijk criterium 'stand van de wetenschap en praktijk', kan de zorg niet worden vergoed uit het basispakket van de zorgverzekering.

Het Zorginstituut heeft voor deze duiding 5 onderzoeken geselecteerd waarin eerstelijns fysio- en oefentherapie wordt vergeleken met geen behandeling of de gebruikelijke zorg door de huisarts, reumatoloog of een andere medisch specialist. Alleen studies waarin duidelijk staat beschreven dat er sprake was van supervisie door een fysio- of oefentherapeut zijn geïnccludeerd.

*Passende zorg*

Passende zorg begint met een behandeling waar de patiënt op kan rekenen, een behandeling die werkt. Eerstelijns fysio- en oefentherapie bij fibromyalgie is geen passende zorg en kan daarom niet worden vergoed uit het basispakket van de zorgverzekering.

*Vervolgtraject*

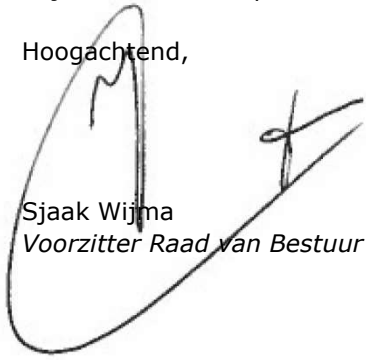
Ondanks dat er een grote groep patiënten met fibromyalgie is in Nederland, is er weinig (recent) onderzoek naar fibromyalgie verricht. De etiologie van fibromyalgie is onbekend en er is geen behandeling die de klachten kan verminderen of genezen. Daarom is het aan te bevelen dat hier nader onderzoek naar wordt gedaan.

Op uw verzoek en ook naar aanleiding van het burgerinitiatief 'Erken Fibromyalgie' werkt de Gezondheidsraad op dit moment aan een adviestraject over fibromyalgie. We hopen dat het advies van de Gezondheidsraad mogelijk nieuwe aanknopingspunten biedt om deze mensen in de toekomst passende zorg te kunnen bieden en daarmee verbetering van hun kwaliteit van leven.

Dit standpunt heeft als ingangsdatum 25 juli 2023.

Wij vertrouwen erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,



Sjaak Wijma  
*Voorzitter Raad van Bestuur*

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg  
Advies Pakket en Kwaliteit

**Datum**  
4 augustus 2023

**Onze referentie**  
2023022839



Zorginstituut Nederland

## Standpunt Zvw

Eerstelijns fysio- en oefentherapie bij fibromyalgie

Datum	25 juli 2023
Status	Definitief

## Colofon

Zaaknummer	2022015388
Volgnummer	2022023916
Afdeling	Zorg
Team	Advies Pakket en Kwaliteit



## Inhoud

### Colofon—1

### Lijst met gebruikte afkortingen—5

### Samenvatting—6

<b>1</b>	<b>Inleiding—9</b>
1.1	Aanleiding—9
1.2	Centrale vraag—9
<b>2</b>	<b>Hoe toetst Zorginstituut Nederland?—11</b>
2.1	De procedure in vogelvlucht—11
2.1.1	Beoordeling geneeskundige zorg / paramedische zorg—11
2.1.2	Beoordeling 'de stand van de wetenschap en praktijk'—11
2.1.3	Beoordelingsstappen—12
2.1.4	Welke partijen betrekken wij bij het beoordelingsproces?—12
<b>3</b>	<b>De te beoordelen interventie en indicatie—13</b>
3.1	Achtergrond—13
3.1.1	Aandoening en indicatiegebied—13
3.1.2	Prevalentie en incidentie—14
3.1.3	Oorzaak en risicofactoren—14
3.1.4	Spontaan beloop—14
3.1.5	Standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling—14
3.2	De te beoordelen (nieuwe) interventie—15
3.2.1	Korte beschrijving—15
3.2.2	Werkingsmechanisme—15
3.2.3	Positionering interventie ten opzichte van standaardbehandeling / gebruikelijke behandeling—16
3.3	Claim—16
3.4	Beschrijving in (inter)nationale richtlijnen—16
<b>4</b>	<b>Methode systematisch literatuuronderzoek—17</b>
4.1	Opstellen PICOT en onderzoeksprofiel—17
4.1.1	PICOT—17
4.1.2	Uitkomstmaten en meetinstrumenten—18
4.1.3	Klinische relevantiegrenzen—19
4.1.4	Passend onderzoeksprofiel—20
4.2	Zoeken en selecteren van de evidence—20
4.3	Samenvatten van de evidence—20
4.4	Beoordelen van de kwaliteit van de evidence—20
<b>5</b>	<b>Resultaten systematisch literatuuronderzoek—23</b>
5.1	Resultaten zoekactie—23
5.2	Kenmerken geïncludeerde studies—24
5.3	Risk of Bias beoordeling—27
5.4	Effecten interventie op cruciale uitkomstmaten—28
5.5	Lopende studies—34
<b>6</b>	<b>Vaststellen eindbeoordeling 'stand wetenschap en praktijk'—39</b>
6.1	Bespreking relevante aspecten—39

- 6.1.1 Claim—39
- 6.1.2 Passend onderzoek en effectiviteit—39
- 6.1.3 Effecten—39
- 6.1.4 Overige overwegingen—39
- 6.1.5 Afweging relevante aspecten—40
- 6.1.6 Toekomstig onderzoek—40
- 6.1.7 Advies Wetenschappelijke Adviesraad (WAR)—40
- 6.2 Conclusie—41

## **7 Beoordelingsproces en standpunt—43**

- 7.1 Raadpleging partijen—43
  - 7.1.1 Scoping—43
  - 7.1.2 Consultatie conceptstandpunt—43
- 7.2 Advies Wetenschappelijke Adviesraad (WAR)—51
- 7.3 Standpunt Zorginstituut Nederland—51

## **8 Consequenties voor de praktijk—53**

- 8.1 Zorgverzekeraars—53
- 8.2 Financiële paragraaf—53
- 8.3 Onderzoek—54
- 8.4 Evaluatie en monitoring—54
- 8.5 Ingangsdatum standpunt—54

## **9 Referenties—55**

### **Bijlage 1 - Wet- en regelgeving—59**

### **Bijlage 2 - Zoekstrategie—60**

### **Bijlage 3 - Standpunten, richtlijnen en lopende klinische studies—62**

### **Bijlage 4 - Geëxcludeerde studies—66**

### **Bijlage 5 - Kenmerken geïnccludeerde studies—69**

### **Bijlage 6 - Beoordeling risico op bias—71**

### **Bijlage 7 - Analyses R door LUMC—77**

### **Bijlage 8 - Reacties van partijen op conceptstandpunt—88**

### **Bijlage 9 - Gezamenlijke reactie van partijen op PICOT—104**

## Lijst met gebruikte afkortingen

6MWT	6-Minuten Wandel Test
ACR	American College of Rheumatology
BI	Betrouwbaarheidsinterval
CI	Confidence Interval
ICC	Intraclass Correlation Coefficient
MCID	Minimal Clinically Important Difference (minimaal klinisch relevant verschil)
MD	Mean Difference (gemiddeld verschil)
FIQ	Fibromyalgia Impact Questionnaire
PICOT	Patiëntenpopulatie, Interventie, Controle-interventie, uitkomst (Outcome) en behandelduur en/of follow-up (Time)
RCT	Randomized Controlled Trial
SF-36	Short-Form 36-Item Health Survey
SMD	Standard Mean Difference (gestandaardiseerd gemiddeld verschil)



## Samenvatting

### **Standpunt - Eerstelijns fysio- en oefentherapie bij volwassen patiënten met fibromyalgie die problemen ondervinden gerelateerd aan het bewegen functioneren**

In dit standpunt beoordelen we of eerstelijns fysio- en oefentherapie effectief is voor patiënten met fibromyalgie, met als doel om hun lichamelijk functioneren en kwaliteit van leven te verbeteren. Bij fibromyalgie heeft iemand lange tijd pijn in gewrichten en spieren, wat leidt tot lichamelijke beperkingen. Eerstelijns fysio- of oefentherapeuten werken in particuliere praktijken of een gezondheidscentrum. Onze conclusie is dat eerstelijns fysio- en oefentherapie bij fibromyalgie niet als verzekerde zorg tot het basispakket behoort, omdat niet aangetoond is dat het effectiever is dan geen behandeling. Ook is het niet aangetoond dat het effectiever is dan de standaardbehandeling. Die bestaat uit bewegings- en houdingsadviezen, voorlichting en het bevorderen van zelfmanagement. Hieronder leggen wij uit waarom en hoe we dit hebben onderzocht.

### **Conclusie of eerstelijns fysio- en oefentherapie bij fibromyalgie in het basispakket hoort**

Naar aanleiding van het Tweede Kamerdebat over het burgerinitiatief 'Erken Fibromyalgie' heeft het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) het Zorginstituut om een beoordeling gevraagd. Het verzoek was om te beoordelen of eerstelijns fysio- en oefentherapie bij patiënten met fibromyalgie voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' en kan worden opgenomen in het basispakket van de zorgverzekering. Onze conclusie is dat eerstelijns fysio- en oefentherapie bij patiënten met fibromyalgie niet tot het basispakket behoort. Het is niet aangetoond dat voor patiënten de resultaten op lichamelijk functioneren en kwaliteit van leven na eerstelijns fysio- en oefentherapie beter zijn dan zonder behandeling of dan met de standaardbehandeling (bewegings- en houdingsadviezen, voorlichting en het bevorderen van zelfmanagement).

### **Uitleg over de behandeling eerstelijns fysio- en oefentherapie bij fibromyalgie**

Fibromyalgie is een aandoening waarbij iemand minstens drie maanden pijn heeft in het houdings- en bewegingsapparaat. De pijn gaat vaak gepaard met (ochtend)stijfheid, vermoeidheid, slaapstoornissen en mentale klachten. De oorzaak is tot op heden onbekend. Het verloop is niet duidelijk en verschilt per persoon. Er is geen behandeling of medicijn dat fibromyalgie kan genezen of verminderen. De behandeling van fibromyalgie is vaak gericht op het verminderen van de klachten. Hiervoor kan de patiënt naar de fysio- of oefentherapeut. De fysio- of oefentherapie kan bestaan uit oefeningen voor beweeglijkheid, spierversterking, training van het uithoudingsvermogen en oefeningen voor coördinatie, balans en stabiliteit.

### **Uitleg over ons onderzoek naar het effect van eerstelijns fysio- en oefentherapie bij fibromyalgie**

De beoordeling bij dit standpunt is gebaseerd op vijf gepubliceerde wetenschappelijke studies over de effecten van eerstelijns fysio- en oefentherapie bij fibromyalgie op lichamelijk functioneren en kwaliteit van leven in vergelijking met geen behandeling of standaardbehandeling (bewegings- en houdingsadviezen, voorlichting en het bevorderen van zelfmanagement). Dit deden we om te kijken of behandeling met eerstelijns fysio- en oefentherapie betere resultaten oplevert. Uit de studies blijkt niet dat dit het geval is. Alleen studies waarin duidelijk staat

beschreven dat er sprake was van supervisie door een fysio- of oefentherapeut zijn geïncorporeerd.

### **Passende zorg**

Passende zorg begint met een behandeling waar de patiënt op kan rekenen, een behandeling die werkt. Eerstelijns fysio- en oefentherapie bij fibromyalgie is geen passende zorg en kan daarom niet worden vergoed uit het basispakket van de zorgverzekering.

### **Vervoltraject**

Ondanks dat er een grote groep patiënten met fibromyalgie is in Nederland, is er weinig (recent) onderzoek naar fibromyalgie verricht. De etiologie van fibromyalgie is onbekend en er is geen behandeling die de klachten kan verminderen of genezen. Daarom is het aan te bevelen dat hier nader onderzoek naar wordt gedaan.

### **De stand van de wetenschap en praktijk**

De belangrijkste taak van het Zorginstituut is het verduidelijken van de aard, inhoud en omvang van het basispakket, oftewel welke zorg in het basispakket thuishoort. Om effectieve zorg voor iedere burger te garanderen, gaan we nauwkeurig te werk bij het vaststellen van wat wel of geen verzekerde zorg is. De belangrijkste vraag daarbij is of de behandeling of zorg écht werkt. In de wet heet dit: of de zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Dit wordt beoordeeld aan de hand van gepubliceerd wetenschappelijk onderzoek van goede kwaliteit. Daarnaast luisteren we naar argumenten van betrokken beroeps- en patiëntenverenigingen en zorgverzekeraars. Die wegen we mee in ons uiteindelijke besluit.

### **Over de standpunten van het Zorginstituut**

Zorginstituut Nederland geeft aan welke zorg in het basispakket zit. Een behandeling of bepaalde zorg is pas verzekerde zorg, als voldoende bewezen is dat die écht werkt. Patiënten, zorgverleners en zorgverzekeraars hebben inspraak tijdens het opstellen van een standpunt. Zij kunnen aangeven welke vragen zij belangrijk vinden om mee te nemen bij de beoordeling. Ook kunnen zij op het standpunt reageren voordat het Zorginstituut dit vaststelt. Uiteindelijk worden alle standpunten van het Zorginstituut zorgvuldig gelezen en besproken door de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR). Hierin zitten onafhankelijke wetenschappers, artsen, apothekers, methodologen en gezondheidseconomen. Zij adviseren de Raad van Bestuur van het Zorginstituut over het standpunt. Pas na hun advies kan de Raad van Bestuur het standpunt vaststellen en de minister van VWS informeren. Die informatie gaat dan ook naar de koepels van patiënten, zorgverleners en zorgverzekeraars. Ook publiceren we het standpunt op onze website. Alle reacties van betrokken partijen en de WAR zijn daarin opgenomen. En het Zorginstituut beschrijft wat we met die reacties hebben gedaan. Zo krijgt iedereen duidelijkheid en bewaken we met elkaar dat het basispakket zorg van goede kwaliteit bevat, niet meer dan nodig en niet minder dan noodzakelijk. Iedereen moet immers kunnen rekenen op goede en betaalbare zorg, nu en in de toekomst.



## 1 Inleiding

### 1.1 Aanleiding

Fibromyalgie is een chronisch pijnsyndroom met ten minste drie maanden gegeneraliseerde pijn in het houdings- en bewegingsapparaat. De pijn gaat vaak gepaard met (ochtend)stijfheid, vermoeidheid, slaapstoornissen en mentale klachten [1-3]. De oorzaak is tot op heden onbekend [2, 4] en het beloop is niet duidelijk en verschilt per persoon [3]. De behandeling van fibromyalgie is vaak gericht op symptomen [2], het verminderen van (pijn)klachten, het verbeteren van de kwaliteit van leven, zelfregie en effectieve coping [2]. De patiënt kan voor de aanpak van symptomen door de huisarts, reumatoloog en/of andere medisch specialist worden doorverwezen naar de fysio- of oefentherapeut [2, 5]. De fysio- of oefentherapeut maakt gebruik van fysieke trainingvormen en/of cognitieve, gedragsmatige en sociale leerprincipes om bewegen te faciliteren.

In februari 2010 heeft de rechtsvoorganger van het Zorginstituut, het College voor Zorgverzekeringen (CVZ), het standpunt ingenomen dat er onvoldoende bewijs is voor de effectiviteit van langdurige fysiotherapeutische en oefentherapeutische behandeling bij fibromyalgie.<sup>1</sup> Het CVZ concludeerde destijds dat langdurige fysio- en oefentherapie bij fibromyalgie daarmee niet voldoet aan het wettelijk criterium stand van de wetenschap en praktijk. Naar aanleiding van het burgerinitiatief 'Erken Fibromyalgie' van 30 september 2021 heeft het ministerie van VWS in de brief adviesaanvraag fysio- en oefentherapie van 15 november 2021 het Zorginstituut verzocht te beoordelen fysio- en oefentherapie bij patiënten met fibromyalgie voldoet aan de 'stand van de wetenschap en praktijk' en of deze zorg definitief opgenomen kan worden in het basispakket van de zorgverzekering.<sup>2</sup>

De aanspraak op langdurige en intermitterende fysio- en oefentherapie voor volwassenen is per 1 januari 1996 beperkt tot een lijst met aandoeningen, de zgn. chronische lijst. Dit betekent dat de huidige te verzekeren prestatie voor volwassenen een limitatieve (gesloten) omschrijving van aandoeningen kent waarbij fysio- en oefentherapie ten laste van de basisverzekering kan worden vergoed. Fysio- en oefentherapie komt bij de indicaties zoals vermeld op de lijst met chronische aandoeningen na de 21<sup>e</sup> behandeling in aanmerking voor vergoeding vanuit de Zorgverzekeringswet (Zvw). Daarbij geldt voor volwassenen dat de eerste 20 behandelingen voor eigen rekening komen. Fibromyalgie staat niet op de lijst met chronische aandoeningen.

### 1.2 Centrale vraag

De centrale vraag van dit standpunt is of de interventie eerstelijns fysio- en oefentherapie bij de indicatie fibromyalgie bij volwassen patiënten die problemen ondervinden gerelateerd aan het bewegend functioneren voldoet aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

<sup>1</sup> [Langdurige intermitterende fysiotherapie en oefentherapie bij mensen met fibromyalgie voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk | Standpunt | Zorginstituut Nederland](#)

<sup>2</sup> [Adviesaanvraag fysio- en oefentherapie | Brief | Zorginstituut Nederland](#)



## 2 Hoe toetst Zorginstituut Nederland?

Een wettelijke taak van het Zorginstituut is om – op eigen initiatief of op verzoek – op basis van de regelgeving te verduidelijken of zorg al dan niet tot het te verzekeren basispakket van de Zorgverzekeringswet behoort. Het maken van deze standpunten noemen wij 'duiding van zorg'.

In dit geval gaat het om een standpunt over de vraag of de te beoordelen interventie te scharen is onder de omschrijving van geneeskundige zorg / paramedische zorg. Verder moet worden getoetst of de interventie voldoet aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Voor de relevante wet- en regelgeving verwijzen wij naar bijlage 1.

### 2.1 De procedure in vogelvlucht

#### 2.1.1 *Beoordeling geneeskundige zorg / paramedische zorg*

Wij stellen allereerst vast of de te beoordelen interventie valt onder de omschrijving 'geneeskundige zorg / paramedische zorg'; is de interventie 'zorg zoals paramedisch specialisten / fysio- en oefentherapeuten die plegen te bieden'? Om te beoordelen of zorg behoort tot de zorg die een bepaalde beroepsgroep pleegt te bieden, gaat het erom welke klachten / aandoeningen een bepaalde beroepsgroep behandelt en welke vormen van zorg men daarvoor in het algemeen aanbiedt. Met andere woorden: behoort de zorg tot het domein van een bepaalde beroepsgroep en rekent deze beroepsgroep de zorg tot zijn deskundigheidsgebied.<sup>3</sup>

Toetsing aan 'het plegen te bieden-criterium' speelt in de beoordeling in de regel een ondergeschikte rol, omdat meestal duidelijk is resp. buiten twijfel staat dat de te beoordelen interventie tot het domein van één van de in de in het Besluit zorgverzekering genoemde beroepsgroepen behoort. Ook bij de beoordeling die in dit rapport aan bod komt, is dat het geval.

#### 2.1.2 *Beoordeling 'de stand van de wetenschap en praktijk'*

Het draait in dit geval om de vraag of de interventie voldoet aan het andere vereiste, namelijk of het zorg is conform 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Kan de interventie bij de betreffende indicatie(s) als effectief worden beschouwd?

Om dit te bepalen gaan wij na of het medische beleid (diagnostiek, behandeling), gelet op de gunstige en de ongunstige gevolgen ervan (bijwerkingen, veiligheid), leidt tot relevante (meer)waarde voor de patiënt in vergelijking met de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling (de zogenoemde relatieve effectiviteit). Anders gezegd: vinden wij de 'netto-toevoeging' van de te beoordelen interventie in vergelijking met de al bestaande zorg een gewenste, relevante toevoeging en voldoende / groot genoeg, en hebben wij er voldoende vertrouwen in dat deze toevoeging ook daadwerkelijk optreedt?

Onze werkwijze om 'de stand van de wetenschap en praktijk' te beoordelen is uitgebreid beschreven in het rapport *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk* (geactualiseerde versie 2015).<sup>4</sup>

<sup>3</sup> Daarbij gaat het om het soort zorg en wat globaal het behandelaanbod inhoudt. Het plegen te bieden-criterium is niet bedoeld om te beoordelen of specifieke behandelingen (interventies) aangeboden worden en als effectief beschouwd worden. Dan draait het om een ander criterium, namelijk 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

<sup>4</sup> [Beoordeling 'stand van de wetenschap en praktijk' | Rapport | Zorginstituut Nederland](#)

### 2.1.3 *Beoordelingsstappen*

De beoordeling is gebaseerd op de principes van Evidence Based Medicine (EBM) en kent de volgende stappen:

- Formuleren van de relevante vergelijking door het opstellen van een PICO;
- Zoeken en selecteren van de evidence;
- Samenvatten van de beschikbare gegevens uit literatuuronderzoek (de evidence) en beoordelen van de kwaliteit van de evidence;
- Vaststellen eindbeoordeling.

### 2.1.4 *Welke partijen betrekken wij bij het beoordelingsproces?*

Wij hebben de beoordeling van 'de stand van de wetenschap en praktijk' van interventies ingebed in een proces, dat waarborgt dat de benodigde relevante input beschikbaar komt en dat een weloverwogen standpunt kan worden ingenomen. In beginsel worden professionals via hun wetenschappelijke verenigingen, patiëntenverenigingen en zorgverzekeraars op verschillende momenten in het beoordelingstraject geconsulteerd.<sup>5</sup>

Om ons te verzekeren van inbreng van actuele wetenschappelijke kennis en van ervaring met de medische praktijk, heeft ons instituut een Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) in het leven geroepen. Deze is multidisciplinair samengesteld en bestaat uit externe, onafhankelijke leden met deskundigheid en ervaring op het terrein van assessment vraagstukken in de zorg. De WAR adviseert de Raad van Bestuur van ons instituut op basis van de kwaliteit van het wetenschappelijke bewijs en van de overige overwegingen/argumenten die naar zijn inzicht een rol in de beoordeling spelen. De Raad van Bestuur weegt alle relevante informatie en formuleert op basis daarvan een standpunt over 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

---

<sup>5</sup> Zo nodig – afhankelijk van de te beoordelen interventie – zullen wij ook (koepels van) geneesmiddelen- en hulpmiddelenfabrikanten bij de beoordeling betrekken.

## 3 De te beoordelen interventie en indicatie

### 3.1 Achtergrond

#### 3.1.1 *Aandoening en indicatiegebied*

Fibromyalgie is een chronisch pijnsyndroom en wordt gekenmerkt door ten minste drie maanden bestaande pijn in verschillende gebieden van het houdings- en bewegingsapparaat. De pijnklachten komen gegeneraliseerd voor, zijn wisselend in ernst en treden op in de spieren, het bindweefsel, peesaanhechtingen en rondom gewrichten. De pijn gaat vaak gepaard met (ochtend)stijfheid en (aspecifieke) klachten zoals vermoeidheid, slaapstoornissen en mentale klachten als stemmingsveranderingen, angst, depressie en problemen met de aandacht en het geheugen [1-3, 6]. Vermoeidheid en slaapstoornissen komen bij meer dan 80% van de patiënten voor [7]. De symptomen van fibromyalgie hebben invloed op de kwaliteit van leven, zowel fysiek als psychosociaal, met beperkingen in de zelfredzaamheid, sociale activiteiten en werkzaamheden [1].

Gegeneraliseerde chronische pijnklachten aan het houdings- en bewegingsapparaat zijn redenen waarom patiënten worden doorverwezen naar de reumatoloog. De reumatoloog brengt de klachten in beeld aan de hand van een anamnese, vragenlijsten en lichamelijk onderzoek. Daarnaast kan (bloed)onderzoek plaatsvinden om andere aandoeningen die de pijnklachten kunnen veroorzaken uit te sluiten. Het kan lang duren voordat de diagnose fibromyalgie wordt gesteld en vaak zijn daarvoor dan al verschillende specialisten geraadpleegd. Internationaal is gepubliceerd dat de gemiddelde tijd tot de diagnose 2.3 jaar bedraagt en gemiddeld worden gedurende die periode vier medisch specialisten geraadpleegd [2]. Fibromyalgie wordt vaak gezien als een diagnose van exclusie doordat andere oorzaken van pijn, vermoeidheid, stemmingswisselingen en slaapproblemen worden uitgesloten [1, 2].

Ondanks of door het ontbreken van objectiveerbare gegevens om fibromyalgie te diagnosticeren zijn de volgende criteria internationaal afgesproken voor het stellen van de diagnose fibromyalgie [2, 3, 8]:

- Gegeneraliseerde pijn in minimaal vier van de vijf regio's in het lichaam<sup>6</sup>;
- Deze regio's bevinden zich zowel boven als onder de taille en zowel links als rechts in het lichaam;
- Symptomen zijn op een gelijk niveau aanwezig voor minimaal drie maanden;
- Last van vermoeidheid, niet uitgerust wakker worden en cognitieve symptomen als concentratieproblemen en wisselende stemmingen.<sup>7</sup>

Met het verdrag van Kopenhagen werd fibromyalgie in 1992 officieel erkend als diagnose. De World Health Organization (WHO) nam fibromyalgie in 2004 op in de International Statistical Classification of Diseases and related Health problems (ICD-10) onder M79-0 'Reumatiek, niet nader beschreven'. In 2007 is dit aangepast en is de aandoening officieel geclassificeerd als M79-9 met als definitie 'een pijnlijke toestand die gewrichten niet aantast en zich voornamelijk op de spieren concentreert'. Fibromyalgie wordt in de ICD-11 geclassificeerd onder MG-30.01 'Chronic widespread pain'. Dit is een diffuse pijn geassocieerd met functionele

<sup>6</sup> De vijf regio's betreffen de linker en rechter bovenste regio (schouder, bovenarm, onderarm), de linker en rechter onderste regio (heup, bil, bovenbeen, onderbeen) en de romp (nek en rug)

<sup>7</sup> Widespread Pain Index (WPI)  $\geq 7$  van de 19 gebieden in het lichaam en Symptom Severity Scale score  $\geq 5/12$  op vermoeidheid, niet uitgerust wakker worden en cognitieve symptomen of WPI 4-6 van de 19 gebieden in het lichaam en SSS score  $\geq 9/12$



bepkeringen tijdens activiteiten in het dagelijks leven, verminderde participatie en negatieve emoties. Chronic widespread pain is multifactorieel met biologische, psychologische en sociale factoren die invloed hebben op het pijnsyndroom. Volgens de ICD-11 wordt de diagnose gesteld wanneer de pijn niet direct toe te schrijven is aan nociceptieve processen in de pijnregio's, er kenmerken zijn van nociplastische pijn en er psychologische en sociale factoren zijn geïdentificeerd.

### 3.1.2 *Prevalentie en incidentie*

De geschatte prevalentie van fibromyalgie varieert van 0.2% tot 6.6% [2, 9]. In Nederland hebben ongeveer 340.000 mensen fibromyalgie (website FES).<sup>8</sup> De aandoening komt het meeste voor bij vrouwen, met een verhouding vrouwen:mannen van 3:1 (4.2%:1.4%) [2, 9, 10]. De prevalentie neemt toe met de leeftijd en is het hoogste bij vrouwen boven de 60 jaar [11, 12]. In een grootschalige studie in Amerika is gevonden dat de incidentie 6.88 nieuwe patiënten per 1.000 persoonsjaren is voor mannen en 11.28 voor vrouwen [13].

### 3.1.3 *Oorzaak en risicofactoren*

De oorzaak van fibromyalgie is tot op heden onbekend en kan niet worden aangetoond met objectief onderzoek en/of pathofysiologische substraten [2, 4]. De typische chronische pijnklachten van fibromyalgie, vermoeidheid en stijfheid, komen immers ook voor bij andere aandoeningen [1-3].

Bij patiënten met fibromyalgie kan de selectie van pijnprikkels door het centrale zenuwstelsel mogelijk verminderd of anders plaatsvinden [1-3], waarschijnlijk door verstoringen in het neuro-endocriene systeem en de afgifte van neurotransmitters [1]. Onbekend is of deze bevindingen een gevolg of de oorzaak zijn van fibromyalgie. Tevens kunnen de (pijn)klachten van patiënten met fibromyalgie beïnvloed worden door stress en sociale, cognitieve en emotionele factoren [1, 2, 6]. Risicofactoren voor fibromyalgie die in de literatuur worden genoemd zijn geslacht (het komt meer voor bij vrouwen dan bij mannen), familiegeschiedenis (het komt meer voor als een familielid de aandoening ook heeft), leeftijd (het komt meer voor met toenemen van de leeftijd) en reumatische aandoeningen [12].

### 3.1.4 *Spontaan beloop*

Het beloop van fibromyalgie is niet duidelijk en verschilt per persoon, de klachten zijn wisselend in aard en ernst en er zijn geen concrete factoren bekend die voor verbetering of verslechtering zorgen [3]. De klachten van fibromyalgie verdwijnen doorgaans niet, maar bij een groot deel van de patiënten worden de klachten na een tijd wel minder erg.

### 3.1.5 *Standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling*

Er is geen behandeling of medicijn dat fibromyalgie kan genezen of verminderen [2-5]. Meerdere potentiële behandelingen of combinaties van behandelingen voor verbetering of vermindering van de klachten of symptomen worden in de literatuur voorgesteld [1-4, 14]. De behandeling van fibromyalgie is vaak gebaseerd op symptomen [2] en is gericht op het verminderen van (pijn)klachten, het verbeteren van de kwaliteit van leven, zelfregie en effectieve coping [2]. Uitleg, geruststelling en leefregels zijn belangrijk. Meestal wordt informatieverstrekking, educatie, (beweeg)advies en -instructie en medicatie ingezet [2] door de huisarts, reumatoloog en/of andere medisch specialist. Hoewel er geen onderbouwing is voor het gebruik van medicatie en geadviseerd wordt om geen medicijnen te gebruiken, wordt met medicatie wel gepoogd de diverse symptomen van fibromyalgie te verminderen, zoals bijvoorbeeld pijnmedicatie en medicatie gericht op mentale

<sup>8</sup> [Fibromyalgie en Samenleving - Nationale patiëntenvereniging - fesinfo](#)

problemen [2, 15, 16]. De patiënt kan (naast behandeling van de huisarts, reumatoloog en/of andere medisch specialist) worden doorverwezen voor maatschappelijke hulp, ergotherapie, psychologie, fysiotherapie, oefentherapie of alternatieve geneeskunde [2, 5]. In (inter)nationale richtlijnen wordt bij aanhoudende of ernstige beperkingen een multidisciplinaire aanpak aanbevolen.

### 3.2 De te beoordelen (nieuwe) interventie

#### 3.2.1 *Korte beschrijving*

De te beoordelen interventie is oefentherapie gesuperviseerd door de fysiotherapeut<sup>9</sup> of oefentherapeut<sup>10</sup> in eerstelijnspraktijken. De oefentherapie kan ook onder supervisie van de fysiotherapeut of oefentherapeut thuis worden uitgevoerd. Oefentherapie betreft fysieke activiteiten die gepland, gestructureerd en herhaaldelijk worden uitgevoerd met als doel verbetering of behoud van de fysieke fitheid en algehele gezondheid (American College of Sports Medicine (ACSM) 2013) [17]. Het kan bestaan uit mobiliserende oefeningen, spierversterkende oefeningen, aerobe of cardiorespiratoire oefentherapie, oefeningen gericht op coördinatie, balans en stabiliteit, oefeningen gericht op functionele vaardigheden en ontspanningsoefeningen, welke frequent uitgevoerd en herhaald worden (ACSM 2013) [17]. De oefentherapie kan plaatsvinden op het land of in het water [18], individueel of in een groep en gecombineerd worden met gedragsmatige aspecten, informatievoorziening, educatie, houdings- en bewegingsinstructie en het bevorderen van zelfmanagement.

De fysio- of oefentherapeut maakt gebruik van fysieke trainingsvormen en/of cognitieve, gedragsmatige en sociale leerprincipes om bewegen te faciliteren. Een fysio- of oefentherapeut kan adviseren welke activiteiten op welke intensiteit geschikt zijn en kan helpen bij de opbouw van de belasting. De adviezen kunnen bestaan uit het onderhouden van de mobiliteit, het leren vermijden van overbelasting, het opbouwen van de activiteiten en conditie en het aanleren van probleemoplossende vaardigheden. De oefentherapie wordt voor het individu op maat opgesteld aan de hand van de fysieke mogelijkheden, het conditieniveau en bij voorkeur oefeningen die de patiënt preferereert en leuk vindt, om op die manier de beweegadviezen vol te houden [19, 20].

#### 3.2.2 *Werkingsmechanisme*

De oorzaak van fibromyalgie is tot op heden onbekend [2, 4], het beloop is niet duidelijk en verschilt per persoon [3] en ondanks dat de klachten kunnen verminderen verdwijnen deze niet. De behandeling van fibromyalgie is vaak gericht op symptomen [2], het verminderen van (pijn)klachten, het verbeteren van de kwaliteit van leven, zelfregie en effectieve coping [2]. Fysio- of oefentherapie kan worden ingezet om de conditie, kracht en algehele gezondheidstoestand te verbeteren en/of afname daarvan te voorkomen [21]. De belastbaarheid wordt gedoseerd en geleidelijk opgebouwd door toename van de belasting wat kan leiden tot beter (fysiek) functioneren [16]. Daarnaast kan middels graded activity (de opbouw van belasting) en gedragsmatige adviezen geleerd worden dat pijn geen lichamelijke schade betekent waardoor de patiënt beter kan omgaan met pijn en eventuele bewegingsangst verminderd of verdwijnt, wat weer kan leiden tot een

<sup>9</sup> Fysiotherapie is gericht op gezondheidsproblemen die te relateren zijn aan het bewegend functioneren. Bewegend functioneren betekent het in beweging komen en blijven gericht het op de wensen, behoeften, mogelijkheden en eigen leefomgeving van de individuele patiënt met het vermogen om zelfstandig de regie over het eigen bewegend functioneren te hervinden en behouden (*KNGF Beroepsprofiel Fysiotherapeut*).

<sup>10</sup> Oefentherapie richt zich op het houdings- en beweeggedrag en het bewegend functioneren (functies, activiteiten en participatie). De oefentherapeutische interventie bestaat uit het (her)leren van optimaal bewegen (oefenen van bewegen) en de transfer om het geleerde tijdens / bij de dagelijkse handelingen toe te passen (stimuleren optimaal beweeggedrag) (*Beroepsprofiel Oefentherapeut*).

betere kwaliteit van leven, fysieke functie en algeheel welbevinden [20]. Door oefentherapie worden neurotransmitters, waaronder endorfine, genormaliseerd of verhoogd afgegeven wat mogelijk kan leiden tot pijnreductie, verbetering van de stemming en verbetering van de slaap [1].

### 3.2.3 *Positionering interventie ten opzichte van standaardbehandeling / gebruikelijke behandeling*

De positionering van fysiotherapie binnen de behandeling van fibromyalgie is onduidelijk. De oorzaak van fibromyalgie is onbekend. De symptomen zijn heterogeen en er is geen behandeling of medicijn dat fibromyalgie kan genezen of verminderen. Er is geen standaardbehandeling. De behandeling is vaak gericht op het verminderen van de klachten en symptomen. Diverse interventies of combinaties daarvan kunnen worden ingezet.

### 3.3 **Claim**

De claim is dat eerstelijns fysio- en oefentherapie bij volwassen patiënten met fibromyalgie, die problemen ondervinden gerelateerd aan het bewegend functioneren, resulteert in verbetering van het fysiek functioneren en de kwaliteit van leven ten opzichte van geen behandeling of behandeling van de huisarts, reumatoloog en/of andere medisch specialist.

### 3.4 **Beschrijving in (inter)nationale richtlijnen**

Er zijn twee Nederlandse richtlijnen en zes internationale richtlijnen over de behandeling van fibromyalgie (bijlage 3). Er worden aanbevelingen gegeven voor bewegen, maar in geen van de richtlijnen wordt aangegeven dat dit onder supervisie van een fysio- of oefentherapeut dient plaats te vinden. Samengevat zijn de aanbevelingen voor interventies in zowel de nationale als internationale richtlijnen hoofdzakelijk gericht op informatievoorziening, educatie en beweegadvies. Deze interventies zijn gericht op het verminderen van symptomen en verbeteren of behouden van de kwaliteit van leven en functie waarbij zelfmanagement, actieve participatie en een gezonde leefstijl van de patiënt worden aangemoedigd. Bij fibromyalgie met aanhoudende of ernstige beperkingen wordt een multidisciplinaire aanpak aanbevolen.

## 4 Methode systematisch literatuuronderzoek

### 4.1 Opstellen PICOT en onderzoeksprofiel

De centrale vraag in dit standpunt is: Voldoet eerstelijns fysio- en oefentherapie bij de indicatie fibromyalgie aan het in de Zorgverzekeringswet gestelde criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'?

Deze centrale vraag wordt beantwoord aan de hand van de resultaten van een systematisch literatuuronderzoek. Hiervoor formuleren wij de 'PICOT', passend bij de centrale vraag, waarbij:

- P ('patient') betreft de relevante patiëntenpopulatie, waarbij ook de setting van belang kan zijn (bijvoorbeeld: huisartsenpraktijk versus medisch specialistische praktijk);
- I ('intervention') betreft te beoordelen interventie;
- C ('comparison') betreft de kenmerken van de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling (controle-interventie);
- O ('outcome') betreft de cruciale en belangrijke uitkomsten;
- T ('time') betreft de minimale behandel- en/of follow-up periode per uitkomst.

Daarnaast bepalen wij:

- De klinische relevantiegrens per uitkomst (het minimale verschil tussen de interventie- en controlegroep om van een klinisch relevant verschil te kunnen spreken);
- Het passend onderzoeksprofiel.

#### 4.1.1 PICOT

We hebben de PICOT voorgelegd aan de relevante partijen. Na de scoping is een definitieve PICOT vastgesteld.

**Tabel 1: Patiënt, setting, interventie, controle-interventie**

Patiënt en setting	Interventie	Controle-interventie
Patiënt: Volwassen patiënten (18 jaar en ouder) met fibromyalgie <sup>1</sup> die problemen ondervinden gerelateerd aan het bewegend functioneren  Setting: Eerstelijns praktijken	Oefentherapie gesuperviseerd door de fysiotherapeut <sup>2</sup> of oefentherapeut <sup>3</sup> in eerstelijns praktijken <sup>4</sup>	Geen behandeling of informatievoorziening, educatie, houdings- en bewegingsinstructie en het bevorderen van zelfmanagement door de huisarts, reumatoloog en/of andere medisch specialist <sup>5</sup>
<p>1. De meest recente criteria om fibromyalgie vast te stellen zijn van het American College of Rheumatology [8, 22]:            Gegeneraliseerde pijn, gedefinieerd als pijn in minimaal 4 van de 5 regio's;            Symptomen zijn op een gelijk niveau aanwezig voor minimaal 3 maanden;            Widespread Pain Index (WPI) <math>\geq 7</math> van de 19 gebieden in het lichaam en Symptom Severity Scale score <math>\geq 5</math> op vermoeidheid, niet uitgerust wakker worden en cognitieve symptomen;            Of: WPI 4-6 van de 19 gebieden in het lichaam en SSS score <math>\geq 9</math>;            Middels de oudere methode wordt fibromyalgie vastgesteld bij 3 van de 5 regio's en 11 van de 18 tenderpoints [23].</p> <p>2. Fysiotherapie is gericht op gezondheidsproblemen die te relateren zijn aan het bewegend functioneren. Bewegend functioneren betekent het in beweging komen en blijven gericht het op de wensen, behoeften, mogelijkheden en eigen leefomgeving van de individuele patiënt met het vermogen om zelfstandig de regie over het eigen bewegend functioneren te hervinden en behouden (KNGF Beroepsprofiel Fysiotherapeut).</p> <p>3. Oefentherapie richt zich op het houdings- en beweggedrag en het bewegend functioneren (functies, activiteiten en participatie). De oefentherapeutische interventie bestaat uit het (her)leren van optimaal bewegen (oefenen van bewegen) en de transfer om het geleerde tijdens / bij de dagelijkse handelingen toe te passen (stimuleren optimaal beweggedrag) (Beroepsprofiel Oefentherapeut).</p> <p>4. De oefentherapie kan ook onder supervisie van de fysiotherapeut of oefentherapeut thuis door de patiënt worden uitgevoerd en gecombineerd worden met gedragsmatige aspecten, informatievoorziening, educatie,</p>		

houdings- en bewegingsinstructie en het bevorderen van zelfmanagement.  
 5. Er wordt geen (door)verwijzing naar eerstelijns fysio- of oefentherapie gegeven. We kijken hierbij naar studies die:  
 - Fysio- of oefentherapie vergelijken met geen behandeling of behandeling van de huisarts, reumatoloog en/of andere medisch specialist;  
 - Fysio- of oefentherapie EN behandeling van de huisarts, reumatoloog en/of andere medisch specialistvergelijken met geen behandeling of behandeling van de huisarts, reumatoloog en/of andere medisch specialist.

**Tabel 2: Cruciale en belangrijke uitkomsten, behandelduur/follow-up en klinische relevantiegrens**

Cruciale uitkomsten	Belangrijke uitkomsten	Behandelduur en/of follow-up	Klinische relevantiegrens
Fysiek functioneren Kwaliteit van leven	Pijn Vermoeidheid Mentaal functioneren Stijfheid	Korte termijn ( $\leq 6$ maanden) Middellange termijn ( $>6-\leq 12$ maanden) Lange termijn ( $>12$ maanden)	SMD 0.3 MCID indien in de literatuur aanwezig

#### 4.1.2

##### *Uitkomstmaten en meetinstrumenten*

Vanuit de GRADE-methode onderscheiden we cruciale en belangrijke uitkomstmaten. Bij de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk zijn de cruciale uitkomstmaten leidend. Dit betekent dat wij aan de hand van de cruciale uitkomstmaten beoordelen of een interventie effectief is. Voor het meten van de cruciale uitkomstmaten wordt bij een beoordeling zoveel mogelijk uitgegaan van betrouwbare en valide instrumenten. In deze paragraaf beschrijven we de meetinstrumenten.

##### **Fysiek functioneren**

Fysiek functioneren wordt gemeten op het niveau van activiteiten en participatie van het ICF-model en wordt onderverdeeld in Zelf-gerapporteerd Fysiek functioneren en Fysiek functioneren als performance.

- Zelf-gerapporteerd Fysiek functioneren: Dit betreft het ervaren fysiek functioneren in het algemeen dagelijks leven (ADL) van de patiënt zelf.
- Fysiek functioneren als performance: Hierbij wordt het fysiek functioneren gemeten met performancetesten.

##### **Zelf-gerapporteerd Fysiek Functioneren**

###### Fibromyalgie Impact Questionnaire (FIQ)

De FIQ meet componenten van de gezondheidstoestand waarvan wordt gedacht dat ze het meest beïnvloed worden door fibromyalgie. Met de FIQ wordt de huidige gezondheidstoestand en de impact van fibromyalgie gemeten over de afgelopen week [24-27]. Voor de uitkomstmaat zelf-gerapporteerd fysiek functioneren wordt het eerste domein van de FIQ gebruikt, fysiek functioneren. Dit domein meet 11 fysieke taken die uitgevoerd worden in het dagelijks leven [27]. De vragen die gesteld worden zijn "Bent u in staat om zelfstandig....." boodschappen te doen, de was te doen, maaltijden klaar te maken, de afwas met de hand te doen, te stofzuigen, de bedden op te maken, een eindje te lopen, op bezoek te gaan bij familie en vrienden, auto te rijden, trap te lopen, te tuinieren [24].<sup>11</sup> Per activiteit wordt aangegeven hoe vaak men die zelfstandig kan uitvoeren: altijd (0), meestal (1), soms (2), nooit (3).<sup>11</sup> De totale score varieert van 0 tot 100 waarbij een hogere

<sup>11</sup> [\(Revised\) Fibromyalgia Impact Questionnaire – Meetinstrumenten in de zorg \(meetinstrumentenzorg.nl\)](#)

score een slechtere gezondheidstoestand en grotere impact betekent.

De FIQ is voldoende valide en reproduceerbaar [25, 28]. Bij de originele versie heeft de test-hertest betrouwbaarheid een range op de Pearson's  $r$  van 0.56 tot 0.95 [24, 25, 27]. De Nederlandse versie van de FIQ met 20 items heeft een Cronbach's alpha voor de interne consistentie van 0.91 en op de afzonderlijke items een test-hertest-betrouwbaarheid met ICC's van 0.45 tot 0.71 [28]. De afzonderlijke domeinen van de FIQ correleren significant met corresponderende domeinen van de Arthritis Impact Measurement Scale (AIMS) en Short-Form 36-Item Health Survey (SF-36) [27, 28]. Voor de divergente validiteit scoren patiënten met fibromyalgie significant hoger op de FIQ dan gezonde personen en patiënten met reumatoïde artritis, systematische lupus of depressie [26, 27].

### **Fysiek functioneren als performance**

#### 6-Minuten Wandel Test (6MWT)

De 6MWT wordt gebruikt om de functionele capaciteit te meten waarbij de maximale afstand die de patiënt binnen 6 minuten kan afleggen wordt geregistreerd.<sup>12</sup> De betrouwbaarheid is hoog (ICC 0.91-0.98) [29] en de MCID van de 6MWT voor patiënten met fibromyalgie is 156-167 meter [30].

#### Kwaliteit van leven

##### Short-Form 36-Item Health Survey (SF-36)

De SF-36 is een generieke vragenlijst en wordt gebruikt voor het meten van ervaren fysieke en mentale gezondheid of gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven en meet acht domeinen; fysiek functioneren, rolbeperkingen door fysieke problemen, pijn, algemene gezondheidsbeleving, vitaliteit, sociaal functioneren, rolbeperkingen door emotionele problemen en mentale gezondheid [31].<sup>13</sup> De scores per domein variëren van 0 tot 100, waarbij een hogere score een betere gezondheidstoestand en kwaliteit van leven weergeeft. De interne consistentie is >0.90 en de test-hertest betrouwbaarheid heeft een range met een correlatie van 0.60 tot 0.80 [27]. De oorspronkelijke versie van Ware en Shelbourne [31] is in 1998 vertaald in het Nederlands door Aaronson et al. [32].

#### 4.1.3

##### *Klinische relevantiegrenzen*

Om de effectiviteit van eerstelijns fysio- en oefentherapie te kunnen beoordelen, definiëren wij klinisch relevantiegrenzen. Deze grens wordt ook wel het *minimaal klinisch relevante verschil* genoemd (of 'MCID'). Idealiter hanteren we de klinische relevantiegrenzen waarover in de literatuur en in het veld consensus is. Indien deze gegevens niet voorhanden zijn hanteren we als grenswaarde voor een op populatieniveau relevant verschil tussen interventie- en controlegroep de GRADE default waarden met een default effect size van 0.5 (matig tot redelijk effect). Voor continue uitkomstmaten is dit een standardized mean difference (SMD) van kleiner dan 0.5 of groter dan 0.5. Bij eerstelijns fysio- en oefentherapie is sprake van een niet-invasieve behandeling, met zeer waarschijnlijk geen bijwerkingen, waarbij gesuperviseerde oefentherapie wordt vergeleken met behandeling door de huisarts, reumatoloog en/of andere medisch specialist. Het gaat dus om een vergelijking met geen behandeling, maar ook een vergelijking met advisering over bewegen of meegegeven instructies over bewegen. Wij vinden een kleiner effectverschil voldoende, in dit geval een SMD van 0.3.

Gezien de verwachting dat we in de analyse te maken gaan krijgen met diverse meetinstrumenten per uitkomstmaat, zullen we - om de resultaten van

<sup>12</sup> [6-Minute Walk Test / Zes Minuten Wandeltest – Meetinstrumenten in de zorg \(meetinstrumentenzorg.nl\)](#)

<sup>13</sup> [36-Item Short Form Health Survey – Meetinstrumenten in de zorg \(meetinstrumentenzorg.nl\)](#)

diverse meetinstrumenten te kunnen poolen - voor alle uitkomstmaten de SMD berekenen. Vervolgens zullen we als klinische relevantiegrens de SMD van 0.3 hanteren.

Indien er studies gevonden worden met een specifieke uitkomstmaat, gemeten met een specifiek meetinstrument, waarvoor bovendien een MCID gepubliceerd is, zullen we de voor het specifieke meetinstrument geldende resultaten rapporteren en naast de SMD leggen.

#### 4.1.4 *Passend onderzoeksprofiel*

Het passend onderzoeksprofiel geeft een inschatting van wat gezien de PICOT en de te beoordelen interventie nodige / wenselijke en haalbare onderzoekskarakteristieken zijn. De ideale studieopzet voor het beoordelen van de effectiviteit van fysio- of oefentherapie, waarin eerstelijns fysio- of oefentherapie wordt vergeleken met geen behandeling of behandeling van de huisarts, reumatoloog en/of andere medisch specialist, is een Randomized Controlled Trial (RCT). Alle RCT's die voldoen aan de PICOT worden meegenomen bij de beoordeling. Blindering van de patiënt en behandelaar is niet mogelijk. Fysiek functioneren en kwaliteit van leven worden middels vragenlijsten door de patiënt beoordeeld. De patiënt is daarbij de effectbeoordelaar en blindering is dan ook niet mogelijk.

#### 4.2 **Zoeken en selecteren van de evidence**

De zoekstrategie heeft tot doel gepubliceerde studies te vinden die voldoen aan de volgende inclusiecriteria: de in de PICOT gedefinieerde onderdelen, meting van tenminste één van de in de PICOT gedefinieerde uitkomsten en onderzoeksopzet uit het passend onderzoeksprofiel. Alleen studies waarin duidelijk staat beschreven dat er sprake was van supervisie door een fysio- of oefentherapeut worden geïnccludeerd.

Er is zowel naar primaire studies als systematische reviews gezocht. In de systematische reviews is gekeken naar de daarin geïnccludeerde primaire studies. De zoekstrategie is uitgevoerd in de databases Embase, CINAHL en Medline op 28 juli 2022. Voor systematische reviews is daarnaast ook gezocht in Cochrane Central Register of Controlled Trials. Fibromyalgia en physical therapy waren de belangrijkste zoektermen. De zoekstrategie per database is weergegeven in bijlage 2.

Daarnaast is gezocht naar richtlijnen en standpunten van andere organisaties en naar lopende klinische studies. Deze zijn weergegeven in bijlage 3.

#### 4.3 **Samenvatten van de evidence**

Indien er sprake is van meerdere studies die voldoende klinisch en methodologisch homogeen zijn, zullen de resultaten worden gepoold in een meta-analyse. De statistische heterogeniteit zal worden beoordeeld aan de hand van de overlap van de betrouwbaarheidsintervallen, de Chi<sup>2</sup> toets en I<sup>2</sup> waarde. Bij substantiële heterogeniteit is gekozen voor een *random effects* model in plaats van een *fixed* model.

#### 4.4 **Beoordelen van de kwaliteit van de evidence**

Het risico op bias van de studies is beoordeeld aan de hand van een vragenlijst passend bij de onderzoeksopzet. In dit rapport is de volgende checklist gebruikt: de Cochrane Risk of Bias tool [33].

De kwaliteit van de evidence is beoordeeld aan de hand van de GRADE-methode. Per uitkomst is een gradering van de kwaliteit van de evidence toegekend: deze kan

hoog, redelijk, laag of zeer laag zijn. Hoe hoger de kwaliteit van de evidence, hoe meer zekerheid er is dat het geschatte effect overeenkomt met het werkelijke effect.

Startpunt voor de gradering is de onderzoeksopzet. Voor effectiviteitsvragen start evidence afkomstig van RCT's als hoge kwaliteit, evidence van observationele studies (cohortstudies, patiënt controle onderzoeken, patiëntenseries) starten als lage kwaliteit door gebrek aan randomisatie. Vervolgens kunnen risico op bias, inconsistente of niet precieze resultaten, indirectheid van het bewijs en publicatiebias leiden tot een lager oordeel over de kwaliteit van de evidence. Voor observationele studies zonder beperkingen in opzet en uitvoering van de studie kunnen een sterk effect, een dosis-respons relatie en overwegingen over de richting van vertekening van de resultaten leiden tot opwaardering. Echter, als er al is afgewaardeerd (bijvoorbeeld risk of bias) dan is het niet meer toegestaan om op te waarden. Voor een uitgebreide beschrijving van deze methode verwijzen wij naar het rapport 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk' (geactualiseerde versie 2015).<sup>4</sup>



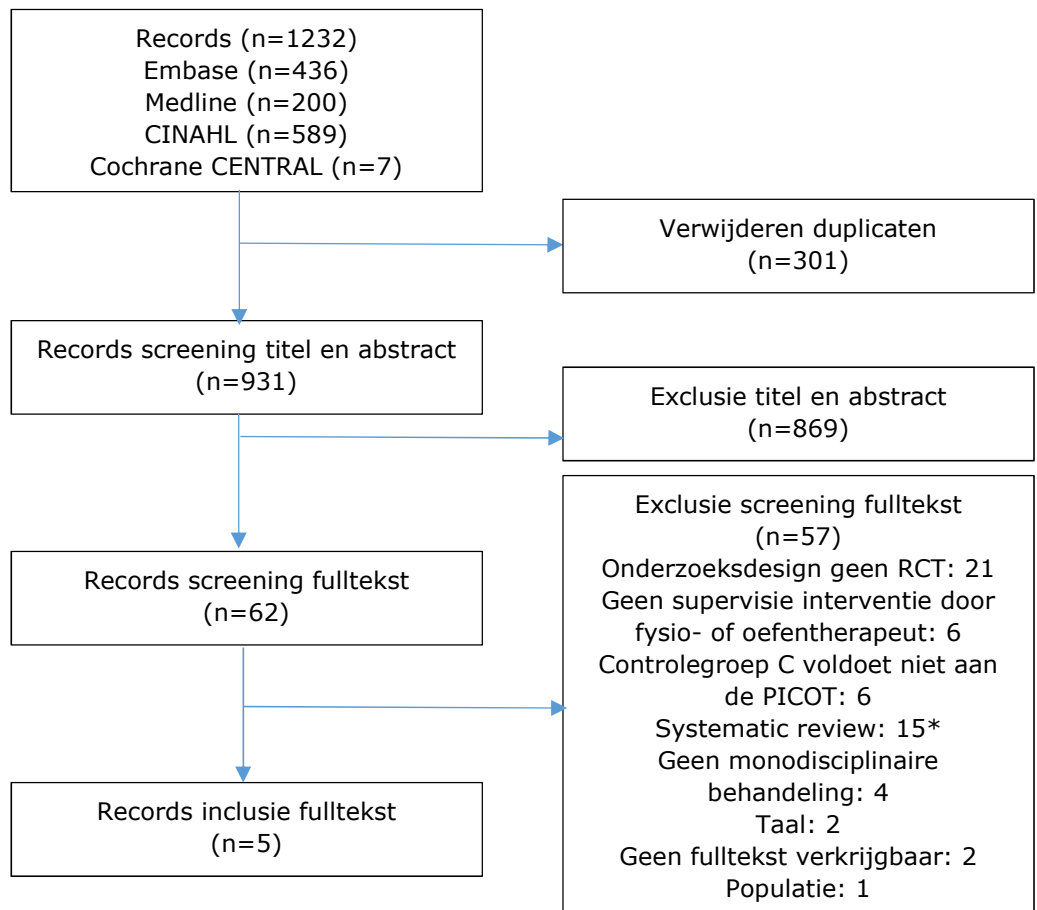


## 5 Resultaten systematisch literatuuronderzoek

### 5.1 Resultaten zoekactie

De zoekstrategie naar relevante literatuur in Embase, Medline, CINAHL en Cochrane CENTRAL resulteerde na ontdebellen in 931 hits, waarvan de titels en abstracts werden gescreend. Op basis van titel en abstract werden 63 hits geïncludeerd voor analyse van de fulltekst. Systematic reviews werden gescreend op relevante studies. Uiteindelijk werden in totaal vijf studies die aan de PICOT voldeden geïncludeerd in de analyse [34-38].

De studies die zijn uitgesloten na het beoordelen van de volledige tekst staan met redenen van exclusie in bijlage 4. De hiernavolgende PRISMA-flowchart geeft het selectieproces weer (figuur 1).



**Figuur 1: Prisma flowchart selectieproces literatuursearch**

\*Er werden geen systematic reviews gevonden die voldeden aan de PICOT. De interventie in de reviews betrof beweging in ruimere zin, niet specifiek oefentherapie onder supervisie van een fysio- of oefentherapeut. Voor de volledigheid zijn van alle systematic reviews de primaire studies nagegaan. Dit leverde geen nieuwe primaire studies op die voldeden aan de gestelde inclusiecriteria. Redenen voor exclusie waren dat er niet werd beschreven dat er sprake was van supervisie door een fysio- of oefentherapeut (n=10), de controlegroep niet voldeed aan de C van de PICOT (n=4), het onderzoeksdesign geen RCT was (n=3), de populatie niet conform de P van de PICOT was (n=3), de taal van de referentie niet Nederlands of Engels was (n=2) of de behandeling niet monodisciplinair was (n=1).

## 5.2 Kenmerken geïncludeerde studies

De zoekstrategie leverde vijf RCT's op die aan de PICOT voldeden met in totaal 262 deelnemende patiënten, waarvan na de interventieperiode van 225 patiënten data beschikbaar waren. Bijlage 5 geeft een overzicht van de kenmerken van de geïncludeerde studies.

In vier studies werden alleen vrouwen geïncludeerd [34-36, 38] en in één studie was 94% vrouw [37]. De interventies die werden onderzocht waren actieve spierstretching [35], krachttraining [35], een fysiek zelfzorgprogramma [36] en educatie gecombineerd met oefentherapie op het land [37] of oefentherapie in het water [34, 38] onder supervisie van een fysio- of oefentherapeut. De controlegroepen gingen door met hun reguliere medische behandeling [35], hadden afspraken met een reumatoloog [36] of ontvingen geen behandeling en gingen door met hun reguliere activiteiten [34, 37, 38]. De interventieperiode varieerde van 10 weken [36, 37] tot 6 maanden [38] met minimaal 10 [36] en maximaal 32 gesuperviseerde sessies [34, 38]. De metingen werden bij alle studies afgenomen voor en direct na de interventieperiode en bij één studie ook nog na 6 maanden na het afsluiten van de interventieperiode [37].

### *Andrade 2019 [34]*

De RCT van Andrade 2019 [34] onderzocht in Brazilië het effect van oefentherapie in het zwembad op aerobe capaciteit en klinische symptomen van fibromyalgie bij 54 vrouwen met een gemiddelde leeftijd van 48 jaar ( $\pm 8$ ) in de interventiegroep en 47 jaar ( $\pm 8$ ) in de controlegroep. De interventiegroep bestaande uit 27 vrouwen ontving in groepen van maximaal vijf personen gedurende 16 weken twee keer per week oefentherapie in het zwembad onder supervisie van drie fysiotherapeuten. De 27 vrouwen in de controlegroep kregen de instructie om de activiteiten in het dagelijks leven voort te zetten. De diagnose fibromyalgie werd door de reumatoloog gesteld conform de criteria van de American College of Rheumatology (ACR) [22, 23]. Voor en direct na de interventieperiode van 16 weken werd de SF-36 afgenomen om de kwaliteit van leven te meten. De patiënt is bij deze vragenlijst zelf de effectbeoordelaar en blindering van de effectbeoordelaar is daarmee niet mogelijk. Achtenveertig uur voor de evaluatie mochten patiënten geen gebruik maken van medicatie (pijnstilling, antidepressiva, ontspanningsmedicatie). Daarnaast werden alleen patiënten met het laagste level van fysieke activiteit geïncludeerd dat werd gemeten met de International Physical Activity Questionnaire (iPAQ).<sup>14</sup> Van de 54 patiënten die begonnen aan de studie was na 16 weken van 48 patiënten data beschikbaar.

### *Assumpcao 2018 [35]*

In de driearmige RCT van Assumpcao 2018 [35] in Brazilië werden 53 vrouwen gerandomiseerd over drie groepen. Bij de randomisatie was er geen sprake van allocation concealment, wat betekent dat de toewijzing aan de interventies niet verborgen is. Er werd gerandomiseerd door iedere patiënt een briefje uit een urn te laten trekken waarop de nummers 1, 2 of 3 toewijzing aan respectievelijk de actieve spierstretchinggroep, krachttraining of controlegroep betekende. Omdat er twee interventiegroepen en één controlegroep zijn wordt de vergelijking tussen actieve spierstretching en de controlegroep Assumpcao 2018a genoemd en de vergelijking tussen de groep met krachttraining en de controlegroep Assumpcao 2018b. Het doel van de studie was om de effectiviteit op fibromyalgiesymptomen en kwaliteit van leven van actieve spierstretching te vergelijken met krachttraining. Gedurende 12 weken ontvingen 18 vrouwen met een gemiddelde leeftijd van 47.9

<sup>14</sup> [International Physical Activity Questionnaire / Internationale Vragenlijst in verband met Fysieke Activiteiten – Meetinstrumenten in de zorg \(meetinstrumentenzorg.nl\)](#)

jaar ( $\pm 5.3$ ) twee keer per week 40 minuten actieve spierstretching (Assumpcao 2018a), 19 vrouwen met een gemiddelde leeftijd van 45.7 jaar ( $\pm 7.7$ ) ontvingen twee keer per week 40 minuten krachttraining (Assumpcao 2018b) en 16 vrouwen met een gemiddelde leeftijd van 46.9 jaar ( $\pm 6.5$ ) waren deelnemers in de controlegroep die de reguliere medische zorg ontvingen. Fibromyalgie was gediagnosticeerd door een reumatoloog conform de criteria van de ACR uit 1990 [23]. Alle patiënten gingen door met de medische behandeling die ze bij aanvang van de studie ontvingen. De metingen gericht op zelf-gerapporteerd fysiek functioneren (FIQ) en kwaliteit van leven (SF-36) werden afgenomen voor en direct na de interventieperiode. De patiënt is bij deze vragenlijsten zelf de effectbeoordelaar en blindering van de effectbeoordelaar is daarmee niet mogelijk. Van 44 patiënten zijn data van zowel voor als na de interventieperiode beschikbaar, 14 in de actieve spierstretchinggroep (Assumpcao 2018a), 16 in de groep die krachttraining ontving (Assumpcao 2018b) en 14 in de controlegroep. Voor de SF-36 worden per domein de scores weergegeven met een mediaan en 25-75% interkwartielrange. Deze kunnen niet direct gebruikt worden in een meta-analyse en moeten worden omgerekend.<sup>15</sup> Bij het domein fysieke rol is de mediaan 0 en ook de 25-75% interkwartielrange is 0 – 0. De mean en standaarddeviatie zijn daarmee ook beiden 0.

#### *de Lorena 2022 [36]*

De RCT van de Lorena 2022 [36] in Brazilië onderzocht bij 45 vrouwen het effect van een fysiek zelfzorgprogramma met de nadruk op stretchoefeningen. Er is bij de randomisatie geen sprake van allocation concealment. Een lijst van patiënten werd op alfabetische volgorde genummerd en op sequentie gerandomiseerd. De diagnose fibromyalgie werd gesteld aan de hand van de ACR-criteria uit 1990 en 2010 [22, 23]. In vaste groepen van gemiddeld 10 personen werd gedurende 10 weken bij 23 patiënten met een gemiddelde leeftijd van 46.5 jaar ( $\pm 7.0$ ) éénmaal per week 90 minuten instructie gegeven over fibromyalgie, gezondheid, houding en stretchen. De controlegroep (n=22, 46.4 ( $\pm 5.8$ ) jaar) had drie medische afspraken met de reumatoloog. De FIQ (subschaal fysiek functioneren) werd afgenomen voor en binnen één tot twee weken na de 10 weken interventieperiode. De patiënt is bij deze vragenlijst zelf de effectbeoordelaar en blindering van de effectbeoordelaar is daarmee niet mogelijk. Na de interventieperiode waren van 19 patiënten in de interventiegroep en 21 in de controlegroep de data compleet. De baselinescores worden gepresenteerd middels de mean en standaarddeviatie. De uitkomsten na de interventie worden gepresenteerd in estimated marginal means en de standard error. Deze kunnen niet direct gebruikt worden in een meta-analyse en moeten worden omgerekend.<sup>16</sup> De estimated marginal mean wordt gerapporteerd als de mean. De trial is na afronding van de studie aangemeld bij het trialregister zonder weergave van de statistische analyse. Daarnaast moesten patiënten de maand voor inclusie psychologisch, fysiek en betreft medicatie-inname stabiel zijn. Tot slot werden bij <80% aanwezigheid bij de interventie patiënten ingedeeld als non-completers.

#### *Giannotti 2014 [37]*

Giannotti 2014 [37] onderzocht in Italië bij 41 patiënten met fibromyalgie in een RCT het effect op het algemeen dagelijks leven (ADL) van oefentherapie en educatie. De allocation concealment bij randomisatie staat niet beschreven. De geïncludeerde patiënten hadden een diagnose fibromyalgie op basis van de ACR-criteria uit 2010 [22, 40]. In 20 groepsessies van 60 minuten ontvingen tweemaal

<sup>15</sup> Om tot de mean en SD te komen is gebruik gemaakt van de omrekenmethode van Smorenburg 39. Smorenburg, S. *Re: Which is best way to convert median to mean in meta-analysis?* 2020..

<sup>16</sup> De SE is omgerekend naar SD met de formule  $SD = SE \times \sqrt{n}$ .

per week gedurende 10 weken 21 deelnemers oefeningen met stretchen, kracht, flexibiliteit van de wervelkolom, uithoudingsvermogen en educatie gericht op het zelfbewustzijn. Daarnaast werd gevraagd minimaal driemaal per week thuis te oefenen. De controlegroep met 20 patiënten ontving geen behandeling. De metingen werden afgenomen voor de interventieperiode, direct na de interventieperiode en 6 maanden daarna. De uitkomstmaat fysiek functioneren werd gemeten met de 6MWT. De effectbeoordelaar van de 6MWT is niet geblindeerd voor welke interventie de patiënten hebben ontvangen. De uitkomstmaat van de 6MWT is gepresenteerd in meters per seconde. Na de interventieperiode waren van 20 patiënten in de interventiegroep en 16 patiënten in de controlegroep data beschikbaar. Bij de follow-up 6 maanden na het afronden van de interventieperiode was dit van respectievelijk 20 en 12 patiënten met een gemiddelde leeftijd van 52.8 ( $\pm 10.7$ ) en 51.3 ( $\pm 6.3$ ) jaar. De uitval van patiënten is niet gelijk verdeeld over de interventie- en controlegroep. In de interventiegroep is 5% uitgevallen, in de controlegroep 40%, waarvan 75% door persoonlijke problemen en een gebrek aan motivatie om de studie af te maken. Niet bekend is wat de uitkomsten van de uitvallers zijn.

Daarnaast wordt in deze studie de Health Assessment Questionnaire (HAQ) gebruikt als generieke vragenlijst om fysiek functioneren in het dagelijks leven te meten [41, 42]. De totaalscore van deze vragenlijst varieert van 0 tot 3,<sup>17</sup> maar in deze studie variëren de scores van 10.15 tot 13.95. Dit heeft geleid tot het besluit de HAQ niet op de nemen in de beoordeling van zelf-gerapporteerd fysiek functioneren.

#### *Mannerkorpi 2000 [38]*

In de RCT van Mannerkorpi 2000 [38] uitgevoerd in Zweden werden 69 vrouwen geïncludeerd, 37 in de interventiegroep en 32 in de controlegroep. De toewijzing aan de interventie- of controlegroep vond op volgorde plaats op basis van leeftijd en klachtenduur. De diagnose fibromyalgie werd gesteld middels de ACR-criteria uit 1990 [23]. De patiënten in de interventiegroep ontvingen in groepen van 6-10 personen gedurende 6 maanden, eenmaal per week minimaal 35 minuten oefeningen in het zwembad gericht op uithoudingsvermogen, flexibiliteit, coördinatie en ontspanning. De oefeningen werden uitgevoerd tot de grens van pijn en vermoeidheid die door de patiënt zelf werden aangegeven. Daarnaast ontving de interventiegroep in een groep 6 sessies educatie van één uur met als doel instructie over het omgaan met de klachten en het aanmoedigen van fysieke activiteit. De patiënten in de controlegroep ontvingen geen behandeling en gingen door met 'usual activities'. De metingen werden afgenomen voor en direct na de interventieperiode met als uitkomstmaten zelf-gerapporteerd fysiek functioneren (FIQ), de 6MWT en kwaliteit van leven (SF-36). Bij de vragenlijsten FIQ en SF-36 is de patiënt zelf de effectbeoordelaar en blindering van de effectbeoordelaar is daarmee niet mogelijk. Bij de 6MWT is de effectbeoordelaar geblindeerd voor de interventie die de patiënt heeft gehad. Na de interventieperiode waren van 58 patiënten de data compleet, 28 in de interventiegroep (leeftijd 45.0 jaar  $\pm 8.0$ ) en 30 in de controlegroep (leeftijd 47.0 jaar  $\pm 11.6$ ). De uitval in de controle- en interventiegroep is ongelijk verdeeld. In de controlegroep is 6% en in de interventiegroep is 24% uitgevallen. Onbekend is of deze uitval plaatsvond voor of na de start van de interventie. Van de uitval in de interventiegroep is 78% voor de start en binnen de eerste sessies afgevallen en 22% na zes sessies. De groepen verschilden op baseline van elkaar wat betreft het gebruik van NSAID's. Dit is beduidend hoger in de controlegroep (40%) ten opzichte van de interventiegroep (14%).

<sup>17</sup> [Health Assessment Questionnaire-Disability Index \(Nederlandse consensus\) / Vragenlijst Dagelijks Functioneren - Meetinstrumenten in de zorg \(meetinstrumentenzorg.nl\)](#)

De Quality of Life Questionnaire (QOLS) wordt in deze studie als generiek meetinstrument gebruikt om de kwaliteit van leven te meten [43, 44]. De totaalscore van deze vragenlijst varieert van 16 tot 112, maar in deze studie variëren de scores van 4.2 tot 4.8. Dit heeft geleid tot het besluit de QOLS niet op te nemen in de beoordeling van kwaliteit van leven.

### 5.3

#### Risk of Bias beoordeling

De kwaliteit van de studies is beoordeeld met de Cochrane Risk of Bias tool voor RCT's [33]. Alle aspecten van belang voor de risk of bias werden beoordeeld. Patiënten en behandelaars kunnen niet geblindeerd worden voor de interventie (*performance bias*). Bij *blinding of outcome assessment (detection bias)* is er onderscheid gemaakt in de beoordeling van de risk of bias van studies met vragenlijsten (FIQ en SF-36) (figuur 2) en studies met de 6MWT als performancetest (figuur 3). Bij vragenlijsten is de patiënt zelf de effectbeoordelaar en blindering van de effectbeoordelaar is daarmee niet mogelijk. Twee studies welke de 6MWT meten [37, 38] hebben bij detection bias een andere beoordeling dan de risk of bias bij het gebruiken van vragenlijsten. Bij Giannotti 2014 [37] is de effectbeoordelaar bij de 6MWT niet geblindeerd. De effectbeoordelaar bij de 6MWT is bij Mannerkorpi 2000 [38] wel geblindeerd. Zie bijlage 6 voor een overzicht van de beoordeling van de risk of bias.

	Andrade 2019	Assumpcao 2018	de Lorena 2022	Giannotti 2014	Mannerkorpi 2000
Random sequence generation (selection bias)	+	+	+	+	-
Allocation concealment (selection bias)	+	-	-	?	-
Blinding of participants and personnel (performance bias)	-	-	-	-	-
Blinding of outcome assessment (detection bias)	-	-	-	-	-
Incomplete outcome data (attrition bias)	+	+	+	-	-
Selective reporting (reporting bias)	+	-	?	+	+
Other bias	?	+	?	?	?

**Figuur 2: Samenvatting Risk of Bias vragenlijsten FIQ en SF-36**

	Andrade 2019	Assumpcao 2018	de Lorena 2022	Giannotti 2014	Mannerkorpi 2000
Random sequence generation (selection bias)	+	+	+	+	-
Allocation concealment (selection bias)	+	-	-	?	-
Blinding of participants and personnel (performance bias)	-	-	-	-	-
Blinding of outcome assessment (detection bias)	-	-	-	?	+
Incomplete outcome data (attrition bias)	+	+	+	-	-
Selective reporting (reporting bias)	+	-	?	+	+
Other bias	?	+	?	?	?

**Figuur 3: Samenvatting Risk of Bias performancetest 6MWT**

## 5.4 Effecten interventie op cruciale uitkomstmaten

Hierna volgt per cruciale uitkomstmaat een beschrijving van de effectschattingen en de beoordeling van de kwaliteit van de evidence.

Bij zelf-gerapporteerd fysiek functioneren en kwaliteit van leven is de studie van Assumpcao geïnccludeerd. Assumpcao 2018a en 2018b maken gebruik van dezelfde controlegroep en daardoor zijn de effectschattingen (SMD's) gecorreleerd. Om rekening te houden met deze correlaties en de variantie van het random effect te schatten is de Restricted Maximum Likelihood (REML) methode nodig. Voor deze REML-methode is het statistische softwarepakket R gebruikt. De analyses in R zijn uitgevoerd door het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) en worden volledig weergegeven in bijlage 7.

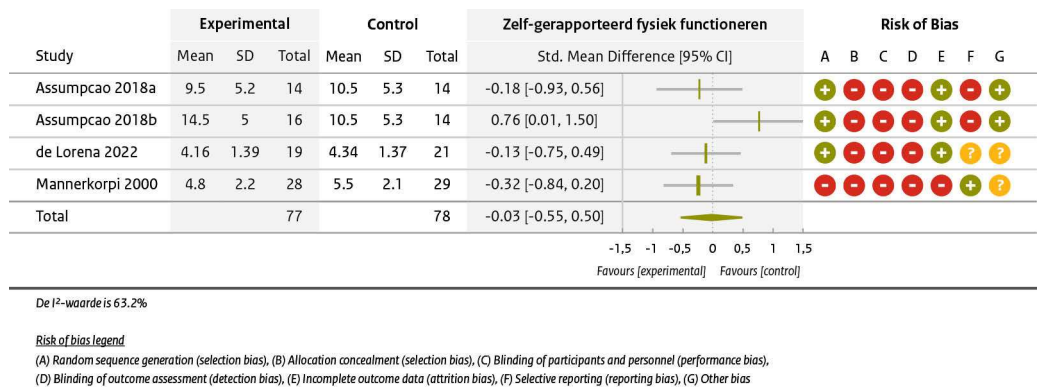
### Fysiek functioneren

#### Zelf-gerapporteerd Fysiek functioneren

De gepoolde SMD van zelf-gerapporteerd fysiek functioneren op korte termijn is -0.03 [95% BI -0.55 – 0.50] (figuur 4). De kwaliteit van bewijs van zelf-gerapporteerd fysiek functioneren is beoordeeld als zeer laag vanwege tekortkomingen in de onderzoeken (één niveau afgewaardeerd voor risk of bias), inconsistentie (één niveau afgewaardeerd) en onnauwkeurigheid (één niveau afgewaardeerd) (tabel 4).

#### Conclusie Zelf-gerapporteerd Fysiek functioneren

Het effect van eerstelijns fysio- en oefentherapie op zelf-gerapporteerd fysiek functioneren bij patiënten met fibromyalgie op korte termijn is zeer onzeker (bewijs van zeer lage kwaliteit). Er zijn geen studies gevonden met de effecten op middellange of lange termijn.



#### Figuur 4: Zelf-gerapporteerd fysiek functioneren op korte termijn voor eerstelijns fysio- en oefentherapie versus geen behandeling of behandeling van de huisarts, reumatoloog en/of andere medisch specialist bij volwassen patiënten met fibromyalgie

Assumpcao rapporteert de mediaan en 25-75% interkwartielrange. Om tot de mean en SD te komen is gebruik gemaakt van de omrekenmethode van Smorenburg. de Lorena rapporteert de estimated marginal mean en SE. De SE is omgerekend naar SD met de formule  $SD = SE \times \sqrt{n}$ .

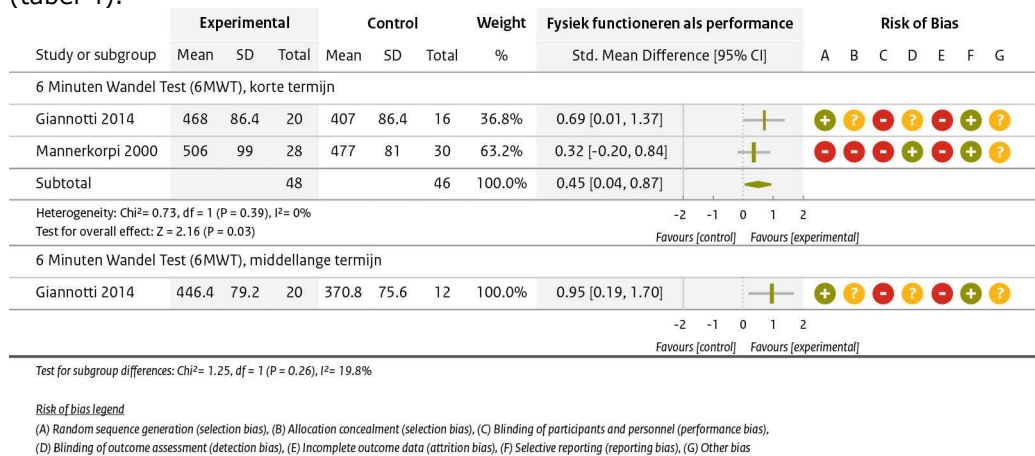
## Fysiek functioneren als performance

### Korte termijn

De SMD van de 6MWT is op korte termijn 0.45 [95% BI 0.04 – 0.87] (figuur 5). De Mean Difference (MD) is op korte termijn 41.92 meter [95% BI 5.83 – 78.01].<sup>18</sup> De klinische relevantiegrens met een MCID van 156-167 meter [30] wordt niet gehaald. De kwaliteit van bewijs van fysiek functioneren als performance op korte termijn is beoordeeld als zeer laag vanwege tekortkomingen in de onderzoeken (twee niveaus afgewaardeerd voor risk of bias) en onnauwkeurigheid (één niveau afgewaardeerd) (tabel 4).

### Middellange termijn

De SMD van de 6MWT is op middellange termijn 0.95 [0.19 – 1.70] (figuur 5). De Mean Difference (MD) is op middellange termijn 75.60 meter [95% BI 20.51 – 130.69].<sup>18</sup> De klinische relevantiegrens met een MCID van 156-167 meter [30] wordt niet gehaald. Ook de kwaliteit van bewijs op middellange termijn is beoordeeld als zeer laag vanwege tekortkomingen in het onderzoek (twee niveaus afgewaardeerd voor risk of bias) en onnauwkeurigheid (één niveau afgewaardeerd) (tabel 4).



**Figuur 5: Fysiek functioneren 6MWT op korte en middellange termijn voor eerstelijns fysio- en oefentherapie versus geen behandeling of behandeling van de huisarts, reumatoloog en/of andere medisch specialist bij volwassen patiënten met fibromyalgie**

Giannotti rapporteert de uitkomsten in meters per seconde. Deze zijn vermenigvuldigd met 360 seconden (6 minuten) om het aantal meters in 6 minuten weer te geven

### Conclusie Fysiek functioneren als performance

Het effect van eerstelijns fysio- en oefentherapie op fysiek functioneren als performance bij patiënten met fibromyalgie op korte termijn is zeer onzeker (bewijs van zeer lage kwaliteit). Ook op middellange termijn is het effect zeer onzeker (bewijs van zeer lage kwaliteit). Er zijn geen studies gevonden met de effecten op lange termijn.

<sup>18</sup> Als klinische relevantiegrens hanteren we een SMD van 0.3. De MCID wordt naast de SMD vergeleken.



### Kwaliteit van leven

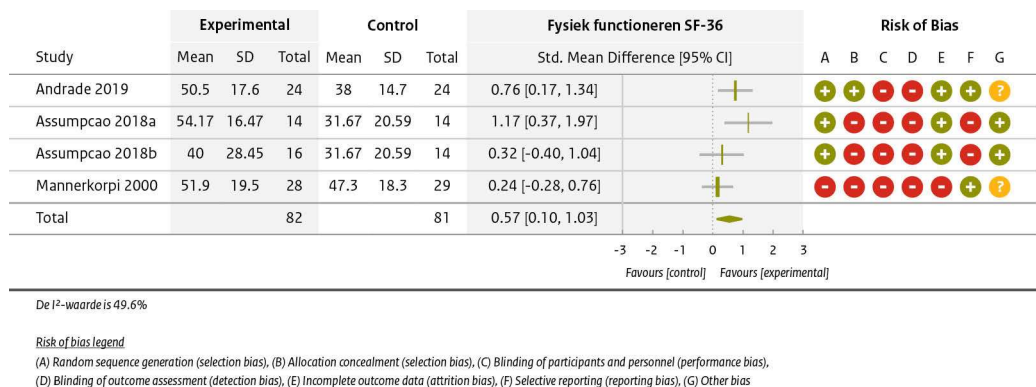
De SMD's van de acht domeinen van de SF36 zijn: fysiek functioneren 0.57 [95% BI 0.10 – 1.03], fysieke rol 0.24 [95% BI -0.29 – 0.78], pijn 0.42 [95% BI -0.12 – 0.95], algehele gezondheid 0.60 [95% BI 0.14 – 1.06], vitaliteit 0.56 [95% BI 0.22 – 0.89], sociaal functioneren 0.65 [95% BI 0.32 – 0.99], emotionele rol 0.41 [95% BI 0.08 – 0.73] en mentale gezondheid 0.49 [95% BI 0.16 – 0.83] (figuur 6 t/m figuur 13). De kwaliteit van bewijs voor de kwaliteit van leven is overall beoordeeld als laag. Voor de aparte domeinen is de kwaliteit van bewijs zeer laag voor de fysieke rol, laag voor fysiek functioneren, pijn, algehele gezondheid, vitaliteit, emotionele rol en mentale gezondheid en redelijk voor sociaal functioneren (tabel 3 en tabel 4). Er zijn tekortkomingen in de onderzoeken (één niveau afgewaardeerd voor risk of bias) en onnauwkeurigheid (één niveau afgewaardeerd). Bij het domein sociaal functioneren is alleen één niveau afgewaardeerd voor risk of bias (tabel 4).

**Tabel 3: SMD's, 95% BI en kwaliteit van bewijs voor de domeinen van de SF-36**

Domein SF-36	SMD [95% BI]	Kwaliteit van bewijs
Fysiek functioneren	0.57 [95% BI 0.10 – 1.03]	Laag
Fysieke rol	0.24 [95% BI -0.29 – 0.78]	Zeer laag
Pijn	0.42 [95% BI -0.12 – 0.95]	Laag
Algehele gezondheid	0.60 [95% BI 0.14 – 1.06]	Laag
Vitaliteit	0.56 [95% BI 0.22 – 0.89]	Laag
Sociaal functioneren	0.65 [95% BI 0.32 – 0.99]	Redelijk
Emotionele rol	0.41 [95% BI 0.08 – 0.73]	Laag
Mentale gezondheid	0.49 [95% BI 0.16 – 0.83]	Laag

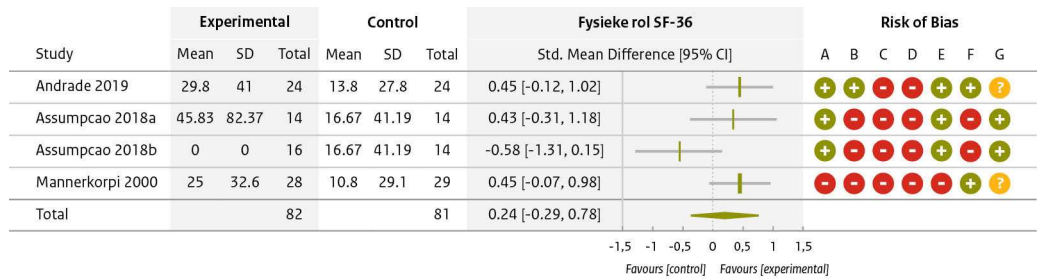
### Conclusie Kwaliteit van leven

Het is onzeker of eerstelijns fysio- en oefentherapie bij patiënten met fibromyalgie op korte termijn kan resulteren in een klinisch relevante verbetering van de kwaliteit van leven (bewijs van lage kwaliteit). Er zijn geen studies gevonden met de effecten op middellange en lange termijn.



**Figuur 6: Fysiek functioneren - Kwaliteit van leven korte termijn op korte termijn voor eerstelijns fysio- en oefentherapie versus geen behandeling of behandeling van de huisarts, reumatoloog en/of andere medisch specialist bij volwassen patiënten met fibromyalgie**

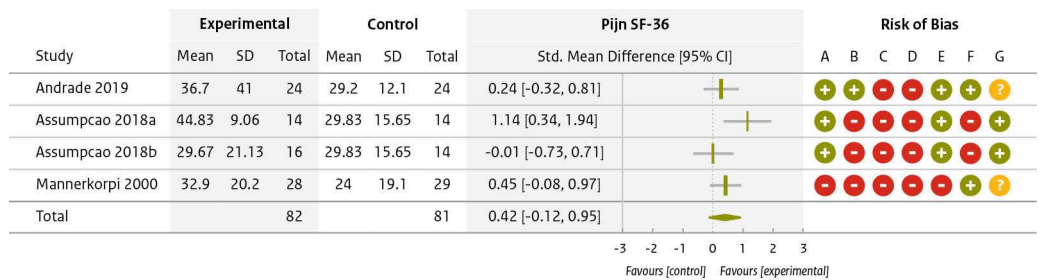
Assumpcao rapporteert de mediaan en 25-75% interkwartielrange. Om tot de mean en SD te komen is gebruik gemaakt van de omrekenmethode van Smorenburg.

De I<sup>2</sup>-waarde is 64,6%**Risk of bias legend**

(A) Random sequence generation (selection bias), (B) Allocation concealment (selection bias), (C) Blinding of participants and personnel (performance bias),  
(D) Blinding of outcome assessment (detection bias), (E) Incomplete outcome data (attrition bias), (F) Selective reporting (reporting bias), (G) Other bias

**Figuur 7: Fysieke rol - Kwaliteit van leven korte termijn op korte termijn voor eerstelijns fysio- en oefentherapie versus geen behandeling of behandeling van de huisarts, reumatoloog en/of andere medisch specialist bij volwassen patiënten met fibromyalgie**

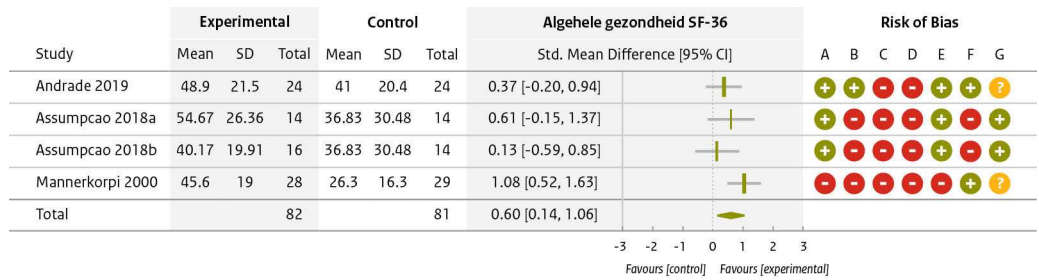
Assumpcao rapporteert de mediaan en 25-75% interkwartielrange. Om tot de mean en SD te komen is gebruik gemaakt van de omrekenmethode van Smorenburg.

De I<sup>2</sup>-waarde is 64,4%**Risk of bias legend**

(A) Random sequence generation (selection bias), (B) Allocation concealment (selection bias), (C) Blinding of participants and personnel (performance bias),  
(D) Blinding of outcome assessment (detection bias), (E) Incomplete outcome data (attrition bias), (F) Selective reporting (reporting bias), (G) Other bias

**Figuur 8: Pijn - Kwaliteit van leven korte termijn op korte termijn voor eerstelijns fysio- en oefentherapie versus geen behandeling of behandeling van de huisarts, reumatoloog en/of andere medisch specialist bij volwassen patiënten met fibromyalgie**

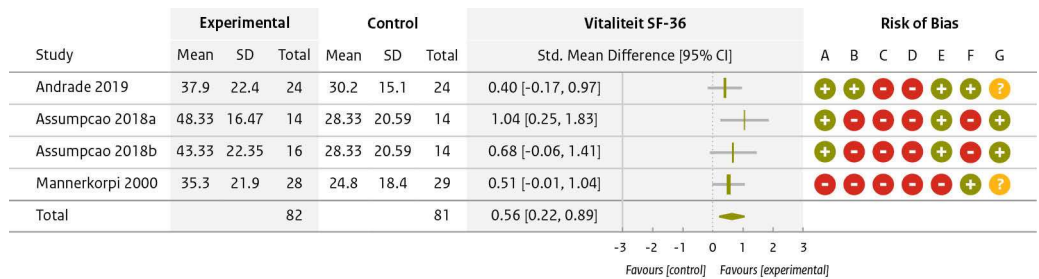
Assumpcao rapporteert de mediaan en 25-75% interkwartielrange. Om tot de mean en SD te komen is gebruik gemaakt van de omrekenmethode van Smorenburg.

De I<sup>2</sup>-waarde is 51,1%**Risk of bias legend**

(A) Random sequence generation (selection bias), (B) Allocation concealment (selection bias), (C) Blinding of participants and personnel (performance bias), (D) Blinding of outcome assessment (detection bias), (E) Incomplete outcome data (attrition bias), (F) Selective reporting (reporting bias), (G) Other bias

**Figuur 9: Algehele gezondheid - Kwaliteit van leven korte termijn op korte termijn voor eerstelijns fysio- en oefentherapie versus geen behandeling of behandeling van de huisarts, reumatoloog en/of andere medisch specialist bij volwassen patiënten met fibromyalgie**

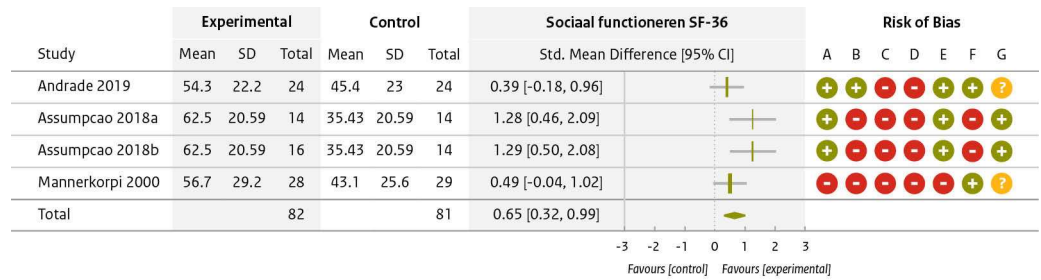
Assumpcao rapporteert de mediaan en 25-75% interkwartielrange. Om tot de mean en SD te komen is gebruik gemaakt van de omrekenmethode van Smorenburg.

De I<sup>2</sup>-waarde is 0%**Risk of bias legend**

(A) Random sequence generation (selection bias), (B) Allocation concealment (selection bias), (C) Blinding of participants and personnel (performance bias), (D) Blinding of outcome assessment (detection bias), (E) Incomplete outcome data (attrition bias), (F) Selective reporting (reporting bias), (G) Other bias

**Figuur 10: Vitaliteit - Kwaliteit van leven korte termijn op korte termijn voor eerstelijns fysio- en oefentherapie versus geen behandeling of behandeling van de huisarts, reumatoloog en/of andere medisch specialist bij volwassen patiënten met fibromyalgie**

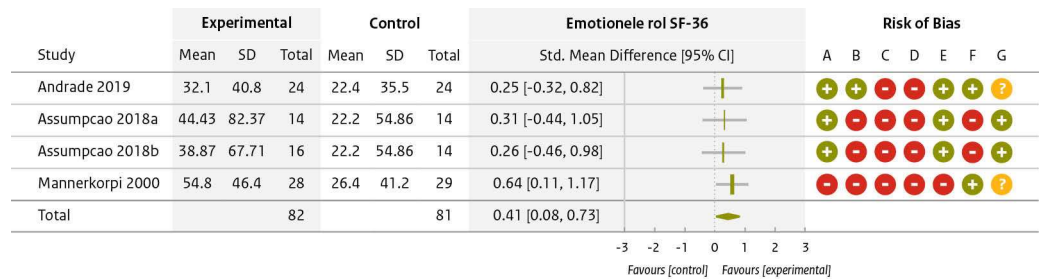
Assumpcao rapporteert de mediaan en 25-75% interkwartielrange. Om tot de mean en SD te komen is gebruik gemaakt van de omrekenmethode van Smorenburg.

De I<sup>2</sup>-waarde is 34,6%**Risk of bias legend**

(A) Random sequence generation (selection bias), (B) Allocation concealment (selection bias), (C) Blinding of participants and personnel (performance bias),  
(D) Blinding of outcome assessment (detection bias), (E) Incomplete outcome data (attrition bias), (F) Selective reporting (reporting bias), (G) Other bias

**Figuur 11: Sociaal functioneren - Kwaliteit van leven korte termijn op korte termijn voor eerstelijns fysio- en oefentherapie versus geen behandeling of behandeling van de huisarts, reumatoloog en/of andere medisch specialist bij volwassen patiënten met fibromyalgie**

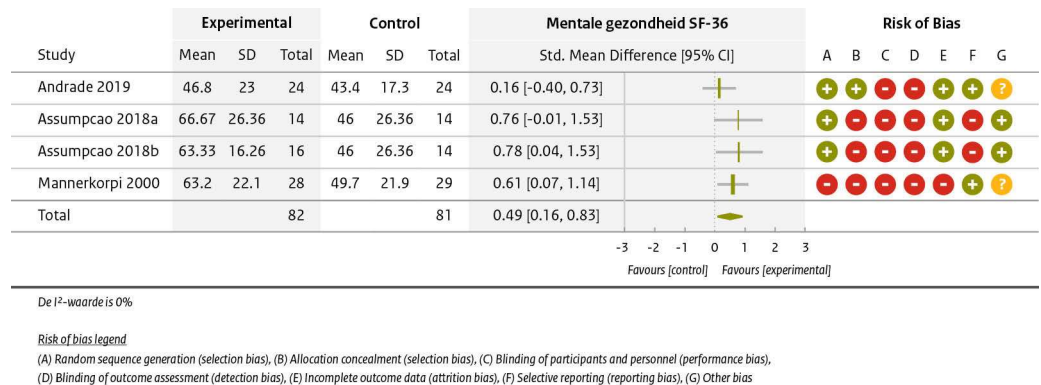
Assumpcao rapporteert de mediaan en 25-75% interkwartielrange. Om tot de mean en SD te komen is gebruik gemaakt van de omrekenmethode van Smorenburg.

De I<sup>2</sup>-waarde is 0%**Risk of bias legend**

(A) Random sequence generation (selection bias), (B) Allocation concealment (selection bias), (C) Blinding of participants and personnel (performance bias),  
(D) Blinding of outcome assessment (detection bias), (E) Incomplete outcome data (attrition bias), (F) Selective reporting (reporting bias), (G) Other bias

**Figuur 12: Emotionele rol - Kwaliteit van leven korte termijn op korte termijn voor eerstelijns fysio- en oefentherapie versus geen behandeling of behandeling van de huisarts, reumatoloog en/of andere medisch specialist bij volwassen patiënten met fibromyalgie**

Assumpcao rapporteert de mediaan en 25-75% interkwartielrange. Om tot de mean en SD te komen is gebruik gemaakt van de omrekenmethode van Smorenburg.



**Figuur 13: Mentale gezondheid - Kwaliteit van leven korte termijn op korte termijn voor eerstelijns fysio- en oefentherapie versus geen behandeling of behandeling van de huisarts, reumatoloog en/of andere medisch specialist bij volwassen patiënten met fibromyalgie**

Assumpcao rapporteert de mediaan en 25-75% interkwartielrange. Om tot de mean en SD te komen is gebruik gemaakt van de omrekenmethode van Smorenburg.

## 5.5

### Lopende studies

Momenteel zijn er geen (inter)nationale lopende studies naar het effect van eerstelijns fysio- of oefentherapie vergeleken met geen behandeling of behandeling van de huisarts, reumatoloog en/of andere medisch specialist bij patiënten met fibromyalgie.

**Tabel 4: GRADE evidence profiel**

Certainty assessment							Aantal patiënten		Effect		Certainty	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren	Fysio- en oefentherapie	Controle-behandeling	Relatief (95% CI)	Absoluut (95% CI)		
<b>Zelf-gerapporteerd Fysiek functioneren Korte termijn (vastgesteld met: Subschaal FIQ)</b>												
3	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a,b,c</sup>	ernstig <sup>d</sup>	niet ernstig	ernstig <sup>e,f</sup>	niet gevonden	77	78*	-	SMD 0.03 SD lager (0.55 lager tot 0.50 hoger)	⊕○○○ Zeer laag	CRUCIAAL
<b>Fysieke functies Performance Korte termijn (vastgesteld met: 6MWT)</b>												
2	gerandomiseerde trials	zeer ernstig <sup>g,h</sup>	niet ernstig	niet ernstig	ernstig <sup>g</sup>	niet gevonden	48	46	-	SMD 0.45 SD hoger (0.04 hoger tot 0.87 hoger)	⊕○○○ Zeer laag	CRUCIAAL
<b>Fysieke functies Performance Middellange termijn (vastgesteld met: 6MWT)</b>												
1	gerandomiseerde trials	zeer ernstig <sup>b,h</sup>	niet ernstig	niet ernstig	ernstig <sup>g</sup>	niet gevonden	20	12	-	SMD 0.95 SD hoger (0.19 hoger tot 1.7 hoger)	⊕○○○ Zeer laag	CRUCIAAL

\*De controlegroepen van Assumpcao 2018a en 2018b zijn dezelfde en hier beiden opgenomen

Certainty assessment							Aantal patiënten		Effect		Certainty	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren	Fysio- en oefentherapie	Controle-behandeling	Relatief (95% CI)	Absoluut (95% CI)		
<b>Kwaliteit van leven Korte termijn Fysiek functioneren (vastgesteld met SF-36)</b>												
3	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>b,c,i</sup>	niet ernstig	niet ernstig	ernstig <sup>g</sup>	niet gevonden	82	81*	-	SMD 0.57 SD hoger (0.10 hoger tot 1.03 hoger)	⊕⊕○○ Laag	CRUCIAAL
<b>Kwaliteit van leven Korte termijn Fysieke rol (vastgesteld met SF-36)</b>												
3	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>b,c,i</sup>	ernstig <sup>d</sup>	niet ernstig	ernstig <sup>a,f</sup>	niet gevonden	82	81*	-	SMD 0.24 SD hoger (0.29 lager tot 0.78 hoger)	⊕○○○ Zeer laag	CRUCIAAL
<b>Kwaliteit van leven Korte termijn Pijn (vastgesteld met SF-36)</b>												
3	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>b,c,i</sup>	niet ernstig	niet ernstig	ernstig <sup>g</sup>	niet gevonden	82	81*	-	SMD 0.42 SD hoger (0.12 lager tot 0.95 hoger)	⊕⊕○○ Laag	CRUCIAAL
<b>Kwaliteit van leven Korte termijn Algehele gezondheid (vastgesteld met SF-36)</b>												
3	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>b,c,i</sup>	niet ernstig	niet ernstig	ernstig <sup>g</sup>	niet gevonden	82	81*	-	SMD 0.60 SD hoger (0.14 hoger tot 1.06 hoger)	⊕⊕○○ Laag	CRUCIAAL

\*De controlegroepen van Assumpcao 2018a en 2018b zijn dezelfde en hier beiden opgenomen

Certainty assessment							Aantal patiënten		Effect		Certainty	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren	Fysio- en oefentherapie	Controle-behandeling	Relatief (95% CI)	Absoluut (95% CI)		
<b>Kwaliteit van leven Korte termijn Vitaliteit (vastgesteld met SF-36)</b>												
3	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>b,c,i</sup>	niet ernstig	niet ernstig	ernstig <sup>g</sup>	niet gevonden	82	81*	-	SMD 0.56 SD hoger (0.22 hoger tot 0.89 hoger)	⊕⊕○○ Laag	CRUCIAAL
<b>Kwaliteit van leven Korte termijn Sociaal functioneren (vastgesteld met SF-36)</b>												
3	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>b,c,i</sup>	niet ernstig	niet ernstig	niet ernstig	niet gevonden	82	81*	-	SMD 0.65 SD hoger (0.32 hoger tot 0.99 hoger)	⊕⊕⊕○ Redelijk	CRUCIAAL
<b>Kwaliteit van leven Korte termijn Emotionele rol (vastgesteld met SF-36)</b>												
3	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>b,c,i</sup>	niet ernstig	niet ernstig	ernstig <sup>g</sup>	niet gevonden	82	81*	-	SMD 0.41 SD hoger (0.08 hoger tot 0.73 hoger)	⊕⊕○○ Laag	CRUCIAAL
<b>Kwaliteit van leven Korte termijn Mentale gezondheid (vastgesteld met SF-36)</b>												
3	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>b,c,i</sup>	niet ernstig	niet ernstig	ernstig <sup>g</sup>	niet gevonden	82	81*	-	SMD 0.49 SD hoger (0.16 hoger tot 0.83 hoger)	⊕⊕○○ Laag	CRUCIAAL

\*De controlegroepen van Assumpcao 2018a en 2018b zijn dezelfde en hier beiden opgenomen



CI: Confidence interval; SMD: Standard mean difference

### Explanations

- a. Bij geen van de studies was sprake van allocation concealment [35, 36, 38]. Bij één studie verliep de toewijzing niet willekeurig, maar sequentieel op leeftijd en klachtenduur [38]. De uitval in deze studie is daarnaast ongelijk verdeeld, in de controlegroep viel 6% uit en in de interventiegroep 24% [38]. In alle studies zijn problemen met rapporteren. In één studie worden bij één uitkomstmaat resultaten gerapporteerd die binnen de range van het meetinstrument niet mogelijk zijn [38]. In twee studies moeten we ons baseren op omgerekende resultaten omdat de gerapporteerde uitkomsten niet gebruikt kunnen worden in de meta-analyse. Eén studie rapporteert estimated marginal means met een standard error (SE) [36]. De SE is omgerekend naar SD met de formule  $SD = SE \times \sqrt{n}$ . Daarnaast is deze studie pas na afronding aangemeld bij het trialregister zonder de gebruikte statistische analyses te vermelden. Eén studie rapporteert de mediaan en 25-75% interkwartielrange [35]. Om tot de mean en SD te komen is gebruik gemaakt van de omrekenmethode van Smorenburg [39].
- b. Blinding van patiënten en behandelaars is niet mogelijk.
- c. Blinding van de effectbeoordeling is niet mogelijk aangezien de patiënt zelf de effectbeoordelaar is.
- d. Verschil in de richting van het behandel-effect. Bij drie interventies is de richting van het effect naar de interventie, alleen bij Assumpcao 2018b is deze in de richting van de controlegroep.
- e. Het 95% BI omvat ook klinisch niet-relevante waarden.
- f. De puntschatter van de SMD overstijgt niet de klinische relevantiegrens van 0.3.
- g. Bij één studie is er geen sprake van allocation concealment [38] en bij één studie is deze niet beschreven [37]. Bij één studie verliep de toewijzing niet willekeurig, maar sequentieel op leeftijd en klachtenduur [38]. In beide studies is de uitval ongelijk verdeeld. In de ene studie viel 40% in de controlegroep en 5% in de interventiegroep uit [37]. In de andere studie viel respectievelijk 6% en 24% uit [38]. In één studie is de effectbeoordelaar niet geblindeerd [37]. Problemen met rapporteren van de uitkomstmaten en resultaten zijn in beide studies aanwezig. In één studie worden bij één uitkomstmaat resultaten gerapporteerd die binnen de range van het meetinstrument niet mogelijk zijn en moeten we ons bij de primaire uitkomstmaat baseren op omgerekende resultaten [37]. In de andere studie worden bij één uitkomstmaat resultaten gerapporteerd die binnen de range van het meetinstrument niet mogelijk zijn [38].
- h. Bij deze ene studie [37] is het risico op bias is zeer ernstig en twee niveaus afgewaardeerd. De allocation concealment is niet beschreven. De uitval van patiënten is ongelijk verdeeld, in de controlegroep viel 40% uit en in de interventiegroep 5%. Ook is de effectbeoordelaar niet geblindeerd. Daarnaast worden bij één uitkomstmaat resultaten gerapporteerd die binnen de range van het meetinstrument niet mogelijk zijn en moeten we ons bij de primaire uitkomstmaat baseren op omgerekende resultaten. Blinding van patiënten en behandelaars is niet mogelijk in deze studie. Het aantal geïnccludeerde patiënten is klein (20 in de interventiegroep en 12 in de controlegroep).
- i. Bij twee van de drie studies was geen sprake van allocation concealment [35, 38]. Bij één studie verliep de toewijzing niet willekeurig, maar sequentieel op leeftijd en klachtenduur [38]. De uitval in deze studie is daarnaast ongelijk verdeeld, in de controlegroep viel 6% uit en in de interventiegroep 24% [38]. In één studie worden enkel patiënten geïnccludeerd met het laagste niveau van fysieke activiteiten [34]. Bij twee studies zijn problemen met rapporteren. In één studie worden bij één uitkomstmaat resultaten gerapporteerd die binnen de range van het meetinstrument niet mogelijk zijn [38]. In één studie moeten we ons baseren op omgerekende resultaten omdat de gerapporteerde uitkomsten niet gebruikt kunnen worden in de meta-analyse. Deze studie rapporteert de mediaan en 25-75% interkwartielrange [35]. Om tot de mean en SD te komen is gebruik gemaakt van de omrekenmethode van Smorenburg [39].

## 6 Vaststellen eindbeoordeling 'stand wetenschap en praktijk'

### 6.1 Bespreking relevante aspecten

#### 6.1.1 *Claim*

De claim is dat eerstelijns fysio- en oefentherapie bij volwassen patiënten met fibromyalgie die problemen ondervinden gerelateerd aan het bewegen functioneren, resulteert in verbetering van het fysiek functioneren en de kwaliteit van leven ten opzichte van geen behandeling of behandeling van de huisarts, reumatoloog en/of andere medisch specialist.

Er is geen behandeling of medicijn dat fibromyalgie kan genezen of verminderen. De behandeling is vaak gericht op het verminderen van de klachten en symptomen. Omdat er geen standaardbehandeling is voor fibromyalgie, kunnen diverse interventies of combinaties daarvan worden ingezet. Een mogelijke interventie is fysio- of oefentherapie.

#### 6.1.2 *Passend onderzoek en effectiviteit*

De ideale studieopzet voor het beoordelen van de effectiviteit van eerstelijns fysio- en oefentherapie bij fibromyalgie is een RCT. Er zijn vijf RCT's die aan de PICOT voldeden geïnccludeerd waarin eerstelijns fysio- en oefentherapie is vergeleken met geen behandeling of behandeling van de huisarts, reumatoloog en/of andere medisch specialist bij patiënten met fibromyalgie op de cruciale uitkomstmaten fysiek functioneren en kwaliteit van leven. Blindering van patiënten en behandelaars is niet mogelijk bij fysio- en oefentherapie. Ook is bij het afnemen van vragenlijsten blindering van de effectbeoordeling niet mogelijk aangezien de patiënt zelf de effectbeoordelaar is.

#### 6.1.3 *Effecten*

Drie studies onderzochten effecten van eerstelijns fysio- en oefentherapie op zelf-gerapporteerd fysiek functioneren op korte termijn, twee studies op fysieke functies middels performancetesten op korte termijn en één studie op middellange termijn. Drie studies onderzochten de effecten op de kwaliteit van leven op korte termijn. Het effect van eerstelijns fysio- en oefentherapie op fysiek functioneren bij patiënten met fibromyalgie is zeer onzeker. Daarnaast is het onzeker dat eerstelijns fysio- en oefentherapie resulteert in een klinisch relevante verbetering van de kwaliteit van leven. De kwaliteit van het bewijs voor het effect van eerstelijns fysio- en oefentherapie op de uitkomstmaat fysiek functioneren is zeer laag en op de uitkomstmaat kwaliteit van leven laag. Dit betekent dat er zeer beperkt tot beperkt vertrouwen is dat eerstelijns fysio- en oefentherapie bij patiënten met fibromyalgie leidt tot klinisch relevante effecten op fysiek functioneren en kwaliteit van leven. Er zijn geen studies gevonden met effecten op lange termijn.

#### 6.1.4 *Overige overwegingen*

In nationale en internationale richtlijnen worden er geen aanbevelingen gedaan over het inzetten van fysio- of oefentherapie. Bewegen wordt aanbevolen, gebaseerd op studies met bewijs van zeer lage tot matige kwaliteit voor het effect van beweging op de symptomen van fibromyalgie [18, 45-49]. Bij deze studies wordt beweging niet uitgevoerd onder supervisie van een fysio- of oefentherapeut.

De etiologie van fibromyalgie is onbekend, het beloop is niet duidelijk en verschilt per persoon en er bestaat geen genezende of standaardbehandeling. De symptomen van patiënten met fibromyalgie zijn heteroog. De gegeneraliseerde pijnklachten in

het houdings- en bewegingsapparaat gaan vaak gepaard met vermoeidheid, slaapstoornissen en mentale klachten. De behandeling is vaak gericht op de fysieke en psychosociale symptomen. In nationale en internationale richtlijnen wordt bij fibromyalgie met aanhoudende of ernstige beperkingen een multidisciplinaire aanpak aanbevolen [5, 16, 19].<sup>19</sup> Uit onze beoordeling blijkt dat niet aangetoond is dat eerstelijns fysio- en oefentherapie als op zichzelf staande interventie voor patiënten met fibromyalgie effectiever is dan geen behandeling of behandeling van de huisarts, reumatoloog en/of andere medisch specialist.

#### 6.1.5 *Afweging relevante aspecten*

Het gaat bij de stand van de wetenschap en praktijk om de relatieve effectiviteit van een interventie, namelijk het geheel aan effecten op gunstige en ongunstige uitkomsten van de interventie in vergelijking met de standaard- of gebruikelijke behandeling. Hoewel er waarschijnlijk geen ongunstige effecten van eerstelijns fysio- en oefentherapie zijn (niet gevonden in de geïnccludeerde studies) kan niet geconcludeerd worden dat eerstelijns fysio- en oefentherapie bijdraagt aan het verbeteren van het fysiek functioneren en de kwaliteit van leven in vergelijking met de standaard- of gebruikelijke behandeling. De interventie moet daadwerkelijk relevante (meer)waarde hebben om opgenomen te worden in het basispakket van verzekerde zorg. Uit onze beoordeling blijkt dat een gunstig effect van eerstelijns fysio- en oefentherapie op fysiek functioneren niet aangetoond is. Daarnaast is het onzeker of eerstelijns fysio- en oefentherapie bij patiënten met fibromyalgie resulteert in een klinisch relevante verbetering van de kwaliteit van leven.

#### 6.1.6 *Toekomstig onderzoek*

Ondanks dat er een grote groep patiënten met fibromyalgie is in Nederland, is er weinig (recent) onderzoek naar fibromyalgie verricht. De etiologie van fibromyalgie is onbekend en er is geen behandeling die de klachten kan verminderen of genezen. Daarom is het aan te bevelen dat hier nader onderzoek naar wordt gedaan.

Vanwege de heterogeniteit van de symptomen kan een individueel fysio- en oefentherapie programma mogelijk beter aansluiten bij de specifieke klachten van de patiënt dan een groepsbehandeling. De symptomen van fibromyalgie kunnen zich op meerdere vlakken voordoen. Naast pijn kan er sprake zijn van stijfheid, vermoeidheid, slaapstoornissen en mentale klachten als stemmingsveranderingen, angst, depressie en problemen met de aandacht en het geheugen. Hierbij is een multidisciplinaire benadering mogelijk eerder aan de orde en sluit beter aan dan stand alone fysiotherapie.

Indien toekomstige data daar aanleiding toe geven, zullen wij een herbeoordeling uitvoeren.

#### 6.1.7 *Advies Wetenschappelijke Adviesraad (WAR)*

Wij hebben het conceptstandpunt ter advisering voorgelegd aan de WAR en hun inbreng verwerkt in het rapport. De WAR ondersteunt de negatieve conclusie van het conceptstandpunt. Op advies van de WAR hebben we het inclusie criterium van supervisie door de fysio- of oefentherapeut duidelijker gespecificeerd. Alleen studies waarin staat beschreven dat er sprake was van supervisie door een fysio- of oefentherapeut zijn geïnccludeerd. In de tabel met geëxcludeerde studies (bijlage 4) is nu nader gespecificeerd of er wel of niet beschreven wordt of er sprake is van supervisie en zo ja, door welke discipline.

<sup>19</sup> ReumaNederland en Fibromyalgie en Samenleving (FES): Wegwijzer fibromyalgie, de juiste zorg en begeleiding voor mensen met fibromyalgie, 2021

## 6.2

### **Conclusie**

Wij concluderen dat eerstelijns fysio- en oefentherapie niet beschouwd kan worden als effectieve behandeling bij de indicatie fibromyalgie. Het is niet aangetoond dat eerstelijns fysio- en oefentherapie voor patiënten met fibromyalgie effectiever is dan geen behandeling of behandeling van de huisarts, reumatoloog en/of andere medisch specialist. Deze interventie voldoet bij de genoemde indicatie daarom niet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Gevolg hiervan is dat eerstelijns fysio- en oefentherapie bij fibromyalgie niet behoort tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet.



## 7 Beoordelingsproces en standpunt

### 7.1 Raadpleging partijen

Vanwege hun praktische kennis van en ervaring met het onderwerp hebben wij de volgende partijen op verschillende momenten in het beoordelingstraject geconsulteerd, te weten:

- Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF);
- Stichting Keurmerk Fysiotherapie (SKF);
- Vereniging van Oefentherapeuten Cesar en Mensendieck (VvOCM);
- Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG);
- ReumaNederland;
- Nederlandse Vereniging voor Reumatologie (NVR);
- Nationale Vereniging ReumaZorg Nederland (RZN);
- Patiëntenorganisatie Fibromyalgie en Samenleving (FES);
- Patiëntenfederatie Nederland;
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN).

#### 7.1.1 Scoping

In juni 2022 hebben wij een concept van de PICOT inclusief klinische relevantiegrenzen en claim voorgelegd aan bovengenoemde partijen. De volgende partijen hebben inhoudelijk gereageerd:

- Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF);
- Stichting Keurmerk Fysiotherapie (SKF);
- Vereniging van Oefentherapeuten Cesar en Mensendieck (VvOCM);
- Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG);
- ReumaNederland;
- Nederlandse Vereniging voor Reumatologie (NVR);
- Nationale Vereniging ReumaZorg Nederland (RZN);
- Patiëntenorganisatie Fibromyalgie en Samenleving (FES).

Aan de hand van de ontvangen feedback is de PICOT aangepast en uiteindelijk vastgesteld. Vervolgens is de definitieve PICOT gecommuniceerd naar de betrokken partijen.

#### 7.1.2 Consultatie conceptstandpunt

Het conceptstandpunt hebben wij op 13 maart 2023 ter consultatie voorgelegd aan bovengenoemde partijen. Een reactie daarop hebben wij ontvangen van:

- Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF);
- Stichting Keurmerk Fysiotherapie (SKF);
- Vereniging van Oefentherapeuten Cesar en Mensendieck (VvOCM);
- Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG);
- ReumaNederland;
- Nederlandse Vereniging voor Reumatologie (NVR);
- Nationale Vereniging ReumaZorg Nederland (RZN);
- Patiëntenorganisatie Fibromyalgie en Samenleving (FES).

In bijlage 8 is de integrale tekst van de ontvangen reactie opgenomen. Wij reageren hier per onderwerp op de aangedragen punten van de geraadpleegde partijen.

### **Kantekeningen naar aanleiding van definitieve PICOT**

In hun gezamenlijke reactie geven KNGF, SKF, VvOCM en ReumaNederland aan dat hun eerder aangedragen punten in de brief van oktober 2022 ten aanzien van de studieopzet, interventie controlebehandeling, uitkomsten en gestelde drempelwaarde onvoldoende zijn verwerkt in het conceptstandpunt.

### **Reactie Zorginstituut**

Het Zorginstituut heeft op 30 november 2022 per brief op de aangedragen punten gereageerd. Deze reactie van het Zorginstituut is opgenomen in bijlage 9 van het standpunt. Voor de volledigheid volgen hieronder de items:

#### **1. Studiedesign**

U stelt voor om voor een volledig beeld van het wetenschappelijk bewijs alle RCT's mee te nemen alsmede cohortstudies van goede kwaliteit.

#### *Reactie Zorginstituut Nederland*

Voor de beoordeling van de kwaliteit van het bewijs gebruiken wij de GRADE-methode. Bij GRADE vormen RCT's het startpunt voor het bepalen van de effectiviteit van therapeutische interventies. Het Zorginstituut formuleert altijd een passende vraagstelling in de vorm van één of meer zogenaamde PICOT-vragen, waarmee gestructureerd duidelijk gemaakt wordt welke aspecten relevant zijn om de effectiviteit van de te beoordelen interventie te bepalen. Alle RCT's die voldoen aan de PICOT worden meegenomen bij de beoordeling. Een RCT met goede opzet en uitvoering geeft in principe de minste kans op vertekening van het effect. Een observationeel onderzoek heeft als nadeel dat er meer kans is op onder- of overschatting van de effectiviteit. Wij onderkennen dat RCT's ook beperkingen kennen en houden daar in onze beoordelingen rekening mee en betrekken dat in onze overwegingen, bijvoorbeeld met betrekking tot de blinding van patiënten, therapeuten en/of effectbeoordelaars. De uitgebreide beschrijving van het beoordelingskader met het onderwerp 'passend onderzoek' kunt u vinden in de 'Beoordeling 'stand van de wetenschap en praktijk''.<sup>20</sup>

Voor de volledigheid willen we u mededelen dat tijdens de zoektocht naar passend onderzoek geen cohortstudies zijn gevonden die voldoen aan de PICOT.

#### **2. Interventie**

U geeft aan dat naast oefentherapie een activerend beleid als interventie eveneens aan de orde is. Hieronder verstaat u oefentherapie en/of informatievoorziening, educatie, houdings- en bewegingsinstructie en het bevorderen van zelfmanagement.

#### *Reactie Zorginstituut Nederland*

In de conceptversie van de PICOT heeft het Zorginstituut beschreven dat oefentherapie gecombineerd kan worden met educatie, coaching en advies. Als reactie op de conceptversie werd aangegeven dat oefentherapie ook gesuperviseerd door de fysio- of oefentherapeut thuis kan plaatsvinden. Deze opmerking is verwerkt in de definitieve PICOT. In de toelichting op de definitieve PICOT staat in voetnoot 4 bij tabel 1 vermeld: "Oefentherapie kan ook onder supervisie van de fysiotherapeut of oefentherapeut thuis worden uitgevoerd en

<sup>20</sup> [Beoordeling 'stand van de wetenschap en praktijk' | Rapport | Zorginstituut Nederland](#)

*gecombineerd worden met gedragsmatige aspecten, informatievoorziening, educatie, houdings- en bewegingsinstructie en het bevorderen van zelfmanagement.”*

### 3. Controlebehandeling

U geeft als voorstel om de volgende vergelijkingen te maken:

- 1 Fysio- of oefentherapie (I) met geen behandeling (C);
- 2 Fysio- of oefentherapie (I) met usual care (behandeling huisarts, reumatoloog, medisch specialist) (C);
- 3 Fysio- of oefentherapie + usual care (I) met usual care (C).

#### *Reactie Zorginstituut Nederland*

In de toelichting op de definitieve claim en PICOT staat beschreven dat de controle-interventie usual care is. Er wordt aangegeven dat dit zowel geen behandeling als behandeling door de huisarts, reumatoloog en/of andere medisch specialist kan betreffen. We kijken hierbij dus naar de door u aangegeven vergelijking 1 en 2. Wat betreft vergelijking 3 staat in de voetnoot van de reactie van 14 september jl. een incorrectheid die we graag willen corrigeren. We kijken naast vergelijking 1 en 2 niet naar studies die fysio- of oefentherapie vergelijken met fysio- of oefentherapie + usual care. We kijken naar studies die fysio- of oefentherapie + usual care vergelijken met usual care. Dit is de door u aangegeven vergelijking 3. Onze excuses voor de verwarring.

### 4. Uitkomstmaten

U geeft aan dat een vergelijking met placebo de waarde met een SMD van 0.3 impliceert en niet een vergelijking met een andere werkzame interventie of ander type zorgverlening. De claim zou volgens u neutraal moeten zijn zonder dat fysio- of oefentherapie zich extra moet bewijzen ten opzichte van de usual care. Daarnaast stelt u dat vergelijken met placebo ook al lastig is omdat fysio- of oefentherapie gaat om aandacht, luisteren en advies, wat onderdeel is van de placebo.

#### *Reactie Zorginstituut Nederland*

Wij vergelijken aan de hand van patiëntrelevante uitkomstmaten de te toetsen interventie met de standaardbehandeling of de gebruikelijke behandeling. Het gaat bij de stand van de wetenschap en praktijk om de relatieve effectiviteit; in welk mate draagt de (nieuwe) interventie bij aan het met de interventie beoogde doel in vergelijking met de standaard of gebruikelijke zorg. Anders gezegd: de toevoeging moet daadwerkelijk relevante (meer)waarde teweegbrengen om opgenomen te worden in het basispakket van verzekerde zorg. Wij maken dus geen vergelijking met placebo, maar met de huidige gebruikelijke behandeling.

Bij fysio- en oefentherapie voor fibromyalgie is sprake van een niet-invasieve behandeling, met zeer waarschijnlijk geen bijwerkingen, waarbij gesuperviseerde oefentherapie wordt vergeleken met usual care door de huisarts, reumatoloog en/of andere medisch specialist. Het gaat dus om een vergelijking met geen behandeling, maar ook over een vergelijking met advisering over bewegen of meegegeven instructies over bewegen. Wij vinden een kleiner effectverschil in dit geval daarom voldoende. Daarom hanteren we niet onze normale GRADE default Standardized Mean Difference (SMD) van 0.5, maar een SMD van 0.3.



**In- en exclusie studies**

Met betrekking tot de in- en exclusie van studies in het standpunt geven het KNGF, SKF, VvOCM en ReumaNederland in hun gezamenlijke reactie het volgende aan: *"Er zijn slechts 5 RCTS's betrokken in het literatuuronderzoek, terwijl in andere hoog-kwalitatieve systematische reviews (SR) met soortgelijke inclusiecriteria veel meer studies werden geïnccludeerd. Het is onduidelijk op grond waarvan slechts 5 studies zijn geselecteerd terwijl er veel meer trials beschikbaar zijn die in soortgelijke systematische reviews wel worden meegenomen. Redenen voor exclusie per trial kunnen niet worden nagegaan in het rapport. Nu er zoveel evidence niet lijkt te zijn meegenomen, en andere systematische reviews tot andere resultaten komen, kunnen wij de conclusie van het standpunt niet ondersteunen."*

**Reactie Zorginstituut**

Wij hebben alle studies die voldeden aan de PICOT meegenomen bij de beoordeling. De redenen voor het excluseren van de primaire studies staat beschreven in bijlage 4 van het conceptstandpunt. Alleen studies die voldoen aan de PICOT, dus gesuperviseerde fysio- of oefentherapie, eventueel gecombineerd met gebruikelijke zorg, vergelijken met geen behandeling of gebruikelijke zorg en het effect op fysiek functioneren en kwaliteit van leven onderzoeken werden geïnccludeerd. Bij de systematische reviews hebben we middels reference tracking bekeken of er geïnccludeerde primaire studies bij waren die voldeden aan de PICOT. Deze systematische reviews zijn bijvoorbeeld de Cochrane reviews van Busch 2006, Kim 2019 en Bidonde 2017 en 2019. Partijen noemen in hun reactie specifiek de systematische review van Kundakci 2022. Dat wij deze systematische review niet hebben meegenomen is omdat hierin 35 studies geïnccludeerd zijn die 'exercise' onderzochten. Het ging in de geïnccludeerde studies in deze systematische review dus **niet** specifiek om oefentherapie onder supervisie van een fysio- of oefentherapeut. Een groot deel van de studies was ook al beoordeeld en geëxcludeerd bij de primaire studies geïdentificeerd in de search, bijvoorbeeld Da Costa 2005, Gowans 1999, Sanudo 2011, Paolucci 2016 en Rooks 2007. De studie van Assumpcao 2018 is wel geïnccludeerd bij de primaire studies. De voornaamste redenen waarom de primaire studies werden geëxcludeerd is omdat het niet ging om actieve oefentherapie, er geen sprake was van supervisie door een fysio- of oefentherapeut of dit niet duidelijk beschreven werd, de controlebehandeling niet voldeed aan de C van de PICOT uit het standpunt of de uitkomsten niet fysiek functioneren of kwaliteit van leven betroffen.

**Interventie**

RZN geeft aan dat het van belang is dat alleen gekeken wordt naar studies waarin de interventie wordt gegeven door erkende oefen- en fysiotherapeuten. RZN vraagt zich specifiek van de studies de Lorena 2022 en Mannerkorpi 2000 af of instructies en oefeningen werden gegeven door een fysio- of oefentherapeut.

**Reactie Zorginstituut**

Er zijn alleen studies geïnccludeerd waarin werd vermeld dat in de interventiegroep sprake was van gesuperviseerde oefentherapie door een fysio- of oefentherapeut. De instructies of oefeningen in de interventiegroep van de geïnccludeerde studies zijn daarmee ook gegeven door een fysio- of oefentherapeut. Dit geldt dus voor de door ons geïnccludeerde studies de Lorena 2022 en Mannerkorpi 2000.

**Keuze controlegroep en blinding**

De FES vraagt zich af waarom tien studies zijn uitgesloten waarvan de controlegroep ook een interventie kreeg. Zij geven aan dat door alleen studies te includeren waarbij geen sprake was van een actieve controle-interventie bij voorbaat al vaststond dat de kwaliteit van de geïnccludeerde studies erg laag zou

zijn. Daarnaast wordt in de reacties van de FES, de NVR en in de gezamenlijke reactie van het KNGF, SKF, VvOCM en ReumaNederland gesteld dat door de gekozen controlebehandeling blinding niet mogelijk was. Dit leidt er volgens genoemde partijen toe dat de kwaliteit van de geïncludeerde studies bij voorbaat al (zeer) laag zou zijn.

### **Reactie Zorginstituut**

Om te voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk moet sprake zijn van een relevante (meer)waarde in vergelijking met de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling. Na de scoping van de PICOT bij partijen is de gebruikelijke zorg vastgesteld als geen behandeling of gebruikelijke zorg door de huisarts, reumatoloog en/of medisch specialist.

Alle studies die voldeden aan de PICOT werden meegenomen bij de beoordeling. Studies die niet voldeden aan de controlebehandeling uit de PICOT werden geëxcludeerd. Op die manier kan antwoord worden gegeven op de vraag of eerstelijns fysio- of oefentherapie een meerwaarde heeft ten opzichte van geen behandeling of gebruikelijke zorg en of de interventie mogelijk opgenomen kan worden in de basisverzekering.

Voorafgaand aan een beoordeling maakt het Zorginstituut op systematische wijze een inschatting van het passend onderzoeksprofiel. Hierbij wordt een inschatting gemaakt welke studieopzet nodig en haalbaar is gegeven de context van de te beoordelen interventie-indicatie combinatie. Op basis van het passend onderzoeksprofiel (blz. 21 [Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk 2023 | Publicatie | Zorginstituut Nederland](#)) wordt er in de beoordeling en overwegingensectie rekening mee gehouden wanneer blinding moeilijk of niet mogelijk is.

Echter naast de blinding van behandelaars, patiënten en effectbeoordelaars wordt de risk of bias ook bepaald door selectiebias, incomplete uitkomsten, selectieve weergave van resultaten en overige vertekeningen in het onderzoek. Iedere studie uit het standpunt had naast het ontbreken van blinding ook een onduidelijk of zelfs hoog risico op bias op één tot vier van de andere items.

De conclusie van lage tot zeer lage kwaliteit van bewijs is daarnaast niet alleen gebaseerd op de beoordeling van de risk of bias. Het oordeel van lage tot zeer lage kwaliteit is gebaseerd op het risico op bias, de inconsistentie, het indirect bewijs, de onnauwkeurigheid en de publicatiebias die allemaal de kwaliteit van het bewijs bepalen (de GRADE-methode) (blz. 6 [Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk 2023 | Publicatie | Zorginstituut Nederland](#)).

### **De conclusie**

De FES geeft voor de conclusie het volgende aan:

*"De conclusie luidt dan eigenlijk dat de resultaten van het geëvalueerde onderzoek niet laten zien dat eerstelijns fysio- en oefentherapie niet effectief is en ook niet laten zien dat eerstelijns fysio- en oefentherapie wel effectief is. Bij de keuze die is gemaakt laten de resultaten helemaal niets zien."*

De NVR geeft aan:

*"Hooguit kan gesteld worden dat de door ZiN geselecteerde studies niet bewijzen dat eerstelijns fysiotherapie effectiever is dan standaardbehandeling."*

### **Reactie Zorginstituut**

Om te bepalen of zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk wordt nagegaan of het medische beleid (diagnostiek, behandeling) leidt tot relevante (meer)waarde voor de doelgroep in vergelijking met de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling. Anders gezegd: is de 'netto toevoeging' gewenst,

relevant en voldoende/groot genoeg, en is er voldoende vertrouwen dat deze ook daadwerkelijk optreedt.

Uit onze beoordeling blijkt dat niet aangetoond is dat eerstelijns fysio- en oefentherapie als op zichzelf staande interventie voor patiënten met fibromyalgie effectiever is dan geen behandeling of behandeling van de huisarts, reumatoloog en/of andere medisch specialist.

Daarom is onze conclusie dat eerstelijns fysio- en oefentherapie niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

### **Bewegen/beweegprogramma versus fysio- en oefentherapie bij fibromyalgie**

In hun gezamenlijke reactie geven het KNGF, SKF, VvOCM en ReumaNederland aan: *“Het is in onze optiek tegenstrijdig dat er internationaal al zoveel bewijs is voor multidisciplinaire beweegprogramma’s, educatie, etc. en er sterke aanbevelingen gedaan worden voor bewegen bij patiënten met fibromyalgie, maar dat in het concept-standpunt dit op basis van het ontbreken van grote en sterke studies specifiek binnen de eerstelijns bij de oefen- of fysiotherapeut, geconcludeerd wordt dat oefen- en fysiotherapie geen wetenschappelijke basis heeft. De oefen/fysiotherapeut is bij uitstek de geschoolde professional om mensen te helpen om op een verantwoorde manier in beweging te komen te blijven, en hierbij passende educatie te geven. Juist bij mensen die niet op eigen kracht in beweging kunnen komen. De getrokken conclusie, op basis van te strakke kaders, resulteert in het niet vergoeden van oefen- of fysiotherapeutische zorg voor mensen met fibromyalgie die hier wel baat bij hebben.”*

### **Reactie Zorginstituut**

De door het Zorginstituut te beantwoorden vraag in deze is niet of bewegen effectief is bij patiënten met fibromyalgie, maar of eerstelijns fysio- en oefentherapie een relevante (meer)waarde heeft ten opzichte van geen behandeling of de gebruikelijk zorg. De beoordeling in casu heeft betrekking op stand alone fysio- of oefentherapie waarbij de oefentherapie is gesuperviseerd door de fysio- of oefentherapeut. Over de effectiviteit van multidisciplinaire beweegprogramma’s en bewegen wordt in deze beoordeling geen uitspraak gedaan. De aanbevelingen en wetenschappelijke onderbouwing in (inter)nationale richtlijnen is gericht op bewegen waarbij geen sprake was van supervisie door een fysio- of oefentherapeut.

### **Chair test Mannerkorpi 2000**

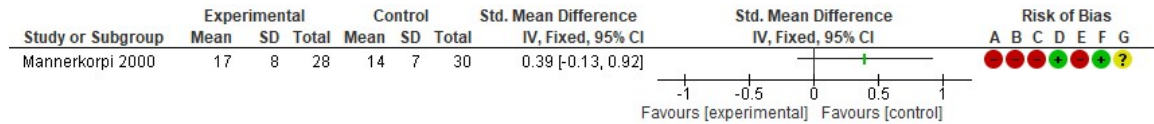
De FES heeft ontbrekende informatie over de procedure van de Chair test uit het onderzoek van Mannerkorpi 2000 aangeleverd:

*“Tests for the lower extremities. Chair test. Muscular endurance of the lower extremities was tested using a 45-cm high ordinary chair with a back rest but without arm rests. The subject was instructed to keep her arms on her chest and her feet on the floor during the performance, and to stand up in a straight position and sit down on the chair as fast as possible and as many times as possible in one minute. The number of times the subject stood up in one minute was counted.”*

### **Reactie Zorginstituut**

Wij willen de FES hartelijk danken voor het aanleveren van deze informatie. Omdat er meerdere uitvoeringen zijn van de Chair test (onder andere de duur van 1 minuut of 30 seconden) bestond er onduidelijkheid over de uitvoering in deze specifieke studie. Nu deze informatie bekend is hebben wij Fysiek functioneren als performance op korte termijn met de Chair test nader bekeken. De SMD van de Chair test op korte termijn is 0.39 [95% CI -0.13 – 0.92]. De kwaliteit van bewijs is zeer laag. Dit betekent dat er zeer beperkt vertrouwen is dat eerstelijns fysio- en oefentherapie, in vergelijking met geen behandeling of de gebruikelijke

behandeling, bij patiënten met fibromyalgie leidt tot klinisch relevante effecten op fysiek functioneren als performance. De conclusie ten aanzien van Fysiek functioneren als performance verandert hiermee dus niet.



**Risk of bias legend**

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

Certainty assessment							Aantal patiënten		Effect		Certainty	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren	fysio- en oefentherapie	usual care	Relatief (95% CI)	Absoluut (95% CI)		

**Chair test**

1	gerandomiseerde trials	zeer ernstig 1,2	niet ernstig	niet ernstig	ernstig 3	niet gevonden	28	30	-	SMD 0.39 SD (0.13 hoger tot 0.92 hoger)	⊕○○○ ○ Zeer laag	CRUCIAAL
---	------------------------	------------------	--------------	--------------	-----------	---------------	----	----	---	---	------------------------	----------

- 1: Bij deze ene studie (Mannerkorpi 2000) is geen sprake van allocation concealment. De toewijzing verliep niet willekeurig, maar sequentieel op leeftijd en klachtenduur. De uitval is ongelijk verdeeld met 6% in de controlegroep en 24% in de interventiegroep. Er worden bij één uitkomstmaat resultaten gerapporteerd die binnen de range van het meetinstrument niet mogelijk zijn.
- 2: Blinding van patiënten en behandelaars niet mogelijk.
- 3: De 95% betrouwbaarheidsinterval omvat ook klinisch niet-relevante waarden.

**Toekomstig onderzoek**

RZN geeft het volgende aan:

*"Het is een belangrijke kennislacune dat er geen studies zijn gevonden met de effecten op middellange of lange termijn. Er moet meer onderzoek komen om het effect van fysio- en oefentherapie bij fibromyalgie op kwaliteit van leven te meten, zeker op de lange termijn. Deze kennislacune moet meer zichtbaar worden gedeeld waaronder in kennisagenda's en in de richtlijn over de behandeling van fibromyalgie."*

Daarnaast beveelt de NVR aan om voorwaardelijke toelating te overwegen.

Ook geeft RZN aan:

*"Ook meldt het rapport dat het effect van fysio- en oefentherapie bij fibromyalgie wellicht wel aangetoond zou kunnen worden als je het onderzoekt in multidisciplinair verband."*

**Reactie Zorginstituut**

Er zijn inderdaad alleen studies gevonden met de effecten van eerstelijns fysio- en oefentherapie op korte en middellange termijn voor fysiek functioneren en korte termijn voor kwaliteit van leven. Er is een kennislacune wat betreft de effecten op

lange termijn. Het is aan de partijen zelf om dit in de richtlijnen op te nemen en op de kennisagenda's en wetenschappelijke agenda's te plaatsen.

In 2019 is de Voorwaardelijke Toelating vervangen door de subsidieregeling Veelbelovende Zorg ([www.zorginstituutnederland.nl/subsidieregeling-veelbelovende-zorg](http://www.zorginstituutnederland.nl/subsidieregeling-veelbelovende-zorg)). Dit is toegevoegd aan paragraaf 8.3.

In het conceptstandpunt wordt niet gesteld dat het effect van fysio- en oefentherapie wellicht aangetoond zou kunnen worden als het onderzocht wordt in multidisciplinair verband. In de paragraaf over toekomstig onderzoek in hoofdstuk 6 staat: *"De symptomen van fibromyalgie kunnen zich op meerdere vlakken voordoen. Naast pijn kan er sprake zijn van stijfheid, vermoeidheid, slaapstoornissen en mentale klachten als stemmingsveranderingen, angst, depressie en problemen met de aandacht en het geheugen. Hierbij is een multidisciplinaire benadering mogelijk eerder aan de orde en sluit beter aan dan stand alone fysiotherapie."*

### **Behandelvorm/ type interventie**

RZN geeft in hun reactie met betrekking tot de behandelvorm aan dat er in aanvullend onderzoek meer rekening moet worden gehouden met het type verrichtingen/interventies van een fysio- of oefentherapeut en het effect hiervan op de behandeling van fibromyalgie. In dat kader zijn door RZN enkele onderzoeken aangedragen waaruit de effectiviteit van specifieke behandelvormen wel degelijk effect lijken te hebben op fibromyalgie.

RZN heeft daarom een bijlage toegevoegd met enkele onderzoeken waaruit volgens RZN blijkt dat specifieke behandelvormen door een fysiotherapeut wel degelijk effect lijken te hebben op fibromyalgie.

### **Reactie Zorginstituut**

In de door RZN toegevoegde bijlage wordt in de artikelen ingegaan op de mogelijke effectiviteit van massage, myofasciale behandeling, lymfbehandeling, Shiatsu of manuele therapie bij fibromyalgie. Deze verschillende types interventie nemen we niet mee in de beoordeling, omdat zij niet behoren tot oefentherapie gesuperviseerd door de fysio- of oefentherapeut. Dit is gecommuniceerd met partijen tijdens de scoping van de PICOT. De I (interventie) die in dit standpunt is onderzocht is met partijen gecommuniceerd als oefentherapie gesuperviseerd door de fysio- of oefentherapeut in eerstelijns praktijken.

### **Klinische relevantiegrens MCID 6MWT**

Het KNGF geeft voor de MCID van de 6MWT aan:

*"Het is ook wel een heel hoge MCID voor de 6MWT, in de studie waar deze op gebaseerd is wordt dan ook het volgende genoemd:*

*Compared to these studies, the MCID thresholds for 6MWD calculated in this study are notably higher, and possibly unattainable, considering the majority of patients with FM participate in low levels of physical activity and have below average exercise capacities. In this regard, the 6MWT may have limited utility in clinical trials that aim to use change in walking distance as an outcome."*

### **Reactie Zorginstituut**

Tijdens de scoping is aan partijen voorgelegd dat indien er studies gevonden worden met een specifieke uitkomstmaat, gemeten met een specifiek meetinstrument, waarvoor een MCID gepubliceerd is, we de voor het specifieke meetinstrument geldende resultaten zullen rapporteren en naast de SMD van 0.3 leggen. In de literatuur is de MCID van de 6MWT onderzocht door Kaleth 2016 en vastgesteld op 156-167 meter. Zowel de klinische relevantiegrens SMD van 0.3 en de MCID van 156-167 meter worden niet gehaald.

### **Oefenen tot de drempel van pijn en/of vermoeidheid**

De FES geeft met betrekking tot oefenen tot de drempel van pijn en/of vermoeidheid aan:

*"Het onderzoek van Mannerkorpi (2000) lijkt niet meer representatief voor het werk van fysiotherapeuten of oefentherapeuten in deze tijd bij deze groep. Mannerkorpi (2000) schrijft "Patients were instructed to match the pool exercises to their threshold of pain and fatigue." In de huidige tijd zullen fysiotherapeuten of oefentherapeuten qua inspanning bij mensen met fibromyalgie niet meer zo de grens van pijn en inspanning opzoeken zoals Mannerkorpi in 2000 deed. Ook Mannerkorpi zelf zal dat niet meer doen. In haar in 2015 gepubliceerde (door fysiotherapeuten gesuperviseerde trail) staat: the main goal of the resistance exercise program was to improve muscle strength and health status by progressive resistance exercise, but without risking increased pain while loading the muscles."*

### **Reactie Zorginstituut**

Deze studie is gepubliceerd in 2000 en mogelijk zijn in de tussentijd de inzichten betreft oefenen tot de drempel van pijn en vermoeidheid veranderd. Echter voldoet de studie van Mannerkorpi aan de PICOT. De interventie betreft oefentherapie gesuperviseerd door een fysiotherapeut.

## **7.2 Advies Wetenschappelijke Adviesraad (WAR)**

Het conceptstandpunt hebben wij tweemaal ter advisering aan de WAR voorgelegd. De eerste keer was op 6 februari 2023. Naar aanleiding van de reacties van partijen op het conceptstandpunt hebben wij voor de tweede keer advies gevraagd aan de WAR op 19 juni 2023. De WAR ondersteunt de conclusie van het conceptstandpunt.

Het advies van de WAR aan het Zorginstituut luidt dat er geen onderbouwing uit goed onderzoek is om nu te kunnen concluderen dat gesuperviseerde fysio- en oefentherapie effectief is ten opzichte van gebruikelijke zorg bij patiënten met fibromyalgie. Derhalve heeft gesuperviseerde fysio- en oefentherapie voornamelijk geen bewezen meerwaarde ten opzichte van gebruikelijke zorg. De WAR is verder van mening dat er te weinig vertrouwen is in het bestaande onderzoek en dat daarom goed opgezet, gerandomiseerd (Nederlands) onderzoek nodig is om de voorliggende onderzoeksvraag te kunnen beantwoorden.

## **7.3 Standpunt Zorginstituut Nederland**

Het Zorginstituut concludeert – onder verwijzing naar de motivering in hoofdstuk 6 - dat eerstelijns fysio- en oefentherapie bij fibromyalgie niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' en dat de interventie bij de betreffende indicatie niet behoort tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet.



## 8 Consequenties voor de praktijk

### 8.1 Zorgverzekeraars

De verantwoordelijkheid voor een rechtmatige uitvoering van de Zorgverzekeringswet brengt voor de zorgverzekeraars met zich mee dat zij zich ervoor inspannen dat de vergoeding die zij ten laste van het basispakket doen ook in overeenstemming is met de in de regelgeving opgenomen pakketeisen.

Verzekerden ontlenen hun recht op (vergoeding van) zorg aan de zorgverzekering die zij met een zorgverzekeraar hebben gesloten. In alle zorgverzekeringen is de voorwaarde opgenomen dat zorg – wil deze onder dekking van de zorgverzekering vallen – in ieder geval moet voldoen aan ‘de stand van de wetenschap en praktijk’. Wordt vastgesteld dat bepaalde zorg bij een bepaalde indicatie wel of niet voldoet aan ‘de stand van de wetenschap en praktijk’ dan werkt dat direct door in alle individuele zorgverzekeringen. Aanpassing van de zorgverzekeringen is daar niet voor nodig. Dat geldt ook voor het in deze duiding vervatte standpunt over eerstelijns fysio- en oefentherapie bij fibromyalgie. Deze behandeling kan niet worden verstrekt dan wel vergoed ten laste van de basisverzekering.

### 8.2 Financiële paragraaf

Hieronder ramen we de directe uitgaven aan eerstelijns fysio- en oefentherapie voor patiënten met fibromyalgie indien deze zorg zou zijn opgenomen in het basispakket. Hierbij wordt uitgegaan van een schatting van het aantal fibromyalgie patiënten dat voor eerstelijns fysio- en oefentherapie in aanmerking zou komen en de kosten van deze therapie.

In Nederland hebben ongeveer 340.000 patiënten fibromyalgie.<sup>21</sup> We nemen aan dat van deze groep circa 25% (85.000 patiënten) eerstelijns fysio- en oefentherapie zou ontvangen indien deze zorg zou zijn opgenomen in het basispakket. Een individuele zitting reguliere oefentherapie (prestatiecode 2000) kost circa € 35 en een individuele zitting psychosomatische oefentherapie (prestatiecode 2600) kost circa € 45 per patiënt.<sup>22</sup> Wij gaan ervan uit dat een patiënt jaarlijks tussen de 10 en 32 behandelingen zou ontvangen.

Op basis van voorgaande gegevens ramen we de directe uitgaven aan eerstelijns fysio- en oefentherapie voor patiënten met fibromyalgie, indien deze zorg zou zijn opgenomen in het basispakket, op een bedrag tussen de € 29,8 miljoen (85.000 patiënten x € 350 (10 behandelingen x € 35)) en € 122,4 miljoen (85.000 patiënten x € 1.440 (32 behandelingen x € 45)) per jaar. Hierbij kan worden opgemerkt dat er in deze berekening geen rekening gehouden is met eventuele substitutie-effecten, de uitgaven aan (minder) complicaties en andere indirecte kosten omdat precieze gegevens hierover ontbreken.

Eerstelijns fysio- en oefentherapie voor patiënten met fibromyalgie is geen te verzekeren prestatie. Indien enkel gekeken wordt naar de directe kosten van eerstelijns fysio- en oefentherapie voor maximaal 85.000 patiënten, leidt het niet vergoeden van deze behandeling naar schatting tot vermeden directe uitgaven van maximaal € 122,4 miljoen per jaar.

<sup>21</sup> <https://www.fesinfo.nl>

<sup>22</sup> Kosten bepaald op basis van schriftelijke mededeling VVOCM, per email van 4 juli 2022.



**8.3 Onderzoek**

Voor zorg die (nog) niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk is het mogelijk om een subsidieaanvraag in te dienen, bijvoorbeeld bij ZonMw (<https://www.zonmw.nl/nl/programma/doelmatigheidsonderzoek>) of de subsidieregeling Veelbelovende Zorg ([www.zorginstituutnederland.nl/subsidieregeling-veelbelovende-zorg](http://www.zorginstituutnederland.nl/subsidieregeling-veelbelovende-zorg)). Hierbij geldt dat er onderzoek voorgesteld dient te worden waarmee een pakketbeslissing genomen kan worden.

**8.4 Evaluatie en monitoring**

Het Zorginstituut zal met belangstelling data, patiëntaantallen en toekomstige wetenschappelijke publicaties volgen over eerstelijns fysio- en oefentherapie bij patiënten met fibromyalgie. Indien toekomstige data daar aanleiding toe geven, zullen wij een herbeoordeling uitvoeren.

**8.5 Ingangsdatum standpunt**

Gebruikelijk is om aan een negatief standpunt geen terugwerkende kracht te verbinden. Als datum van inwerkingtreding van het standpunt wordt in dat geval aangehouden: de datum waarop het standpunt door het Zorginstituut is vastgesteld, te weten, 25 juli 2023.

## 9 Referenties

1. Mease, P., *Fibromyalgia syndrome: Review of clinical presentation, pathogenesis, outcome measures, and treatment*. J Rheumatol, 2005. **32**(SUPPL. 75): p. 6-21.
2. Qureshi, A.G., et al., *Diagnostic Challenges and Management of Fibromyalgia*. Cureus, 2021. **13**(10): p. e18692.
3. Wolfe, F. and J.J. Rasker, *The Evolution of Fibromyalgia, Its Concepts, and Criteria*. Cureus, 2021. **13**(11): p. e20010.
4. DeSantana, J.M. and F.M. Araújo, *Physical therapy modalities for treating fibromyalgia*. F1000 Res, 2019. **8**.
5. Evcik, D., A. Ketenci, and D. Sindel, *The Turkish Society of Physical Medicine and Rehabilitation (TSPMR) guideline recommendations for the management of fibromyalgia syndrome*. Turkish Journal of Physical Medicine & Rehabilitation (2587-1250), 2019. **65**(2): p. 111-123.
6. Bennett, R.M., et al., *An internet survey of 2,596 people with fibromyalgia*. BMC Musculoskelet Disord, 2007. **8**: p. 27.
7. Estévez-López, F., et al., *Effectiveness of Exercise on Fatigue and Sleep Quality in Fibromyalgia: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Trials*. Archives of Physical Medicine & Rehabilitation, 2021. **102**(4): p. 752-761.
8. Wolfe, F., et al., *2016 Revisions to the 2010/2011 fibromyalgia diagnostic criteria*. Semin Arthritis Rheum, 2016. **46**(3): p. 319-329.
9. Marques, A.P., et al., *Prevalence of fibromyalgia: literature review update*. Rev Bras Reumatol Engl Ed, 2017. **57**(4): p. 356-363.
10. Queiroz, L.P., *Worldwide epidemiology of fibromyalgia*. Curr Pain Headache Rep, 2013. **17**(8): p. 356.
11. Wolfe, F., et al., *The prevalence and characteristics of fibromyalgia in the general population*. Arthritis Rheum, 1995. **38**(1): p. 19-28.
12. Wolfe, F., et al., *Fibromyalgia prevalence, somatic symptom reporting, and the dimensionality of polysymptomatic distress: results from a survey of the general population*. Arthritis Care Res (Hoboken), 2013. **65**(5): p. 777-85.
13. Weir, P.T., et al., *The incidence of fibromyalgia and its associated comorbidities: a population-based retrospective cohort study based on International Classification of Diseases, 9th Revision codes*. J Clin Rheumatol, 2006. **12**(3): p. 124-8.
14. Häuser, W., K. Thieme, and D.C. Turk, *Guidelines on the management of fibromyalgia syndrome - A systematic review*. Eur J Pain, 2010. **14**(1): p. 5-10.
15. Cohen, H., *Controversies and challenges in fibromyalgia: a review and a proposal*. Ther Adv Musculoskelet Dis, 2017. **9**(5): p. 115-127.
16. Macfarlane, G.J., et al., *EULAR revised recommendations for the management of fibromyalgia*. Annals of the Rheumatic Diseases, 2017. **76**(2): p. 318-328.
17. Garber, C.E., et al., *American College of Sports Medicine position stand. Quantity and quality of exercise for developing and maintaining cardiorespiratory, musculoskeletal, and neuromotor fitness in apparently healthy adults: guidance for prescribing exercise*. Med Sci Sports Exerc, 2011. **43**(7): p. 1334-59.
18. Bidonde, J., et al., *Aquatic exercise training for fibromyalgia*. Cochrane Database Syst Rev, 2014. **2014**(10).
19. Fitzcharles, M.A., et al., *2012 Canadian Guidelines for the diagnosis and management of fibromyalgia syndrome: executive summary*. Pain Res Manag, 2013. **18**(3): p. 119-26.
20. Nijs, J., et al., *Fear of movement and avoidance behaviour toward physical*

- activity in chronic-fatigue syndrome and fibromyalgia: state of the art and implications for clinical practice.* Clin Rheumatol, 2013. **32**(8): p. 1121-9.
21. Rooks, D.S., *Talking to patients with fibromyalgia about physical activity and exercise.* Current Opinion in Rheumatology, 2008. **20**(2): p. 208-212.
  22. Wolfe, F., et al., *The American College of Rheumatology preliminary diagnostic criteria for fibromyalgia and measurement of symptom severity.* Arthritis Care Res (Hoboken), 2010. **62**(5): p. 600-10.
  23. Wolfe, F., et al., *The American College of Rheumatology 1990 Criteria for the Classification of Fibromyalgia. Report of the Multicenter Criteria Committee.* Arthritis Rheum, 1990. **33**(2): p. 160-72.
  24. Burckhardt, C.S., S.R. Clark, and R.M. Bennett, *The fibromyalgia impact questionnaire: development and validation.* J Rheumatol, 1991. **18**(5): p. 728-33.
  25. Bennett, R., *The Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ): a review of its development, current version, operating characteristics and uses.* Clin Exp Rheumatol, 2005. **23**(5 Suppl 39): p. S154-62.
  26. Bennett, R.M., et al., *Minimal clinically important difference in the fibromyalgia impact questionnaire.* J Rheumatol, 2009. **36**(6): p. 1304-11.
  27. Williams, D.A. and L.M. Arnold, *Measures of fibromyalgia: Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ), Brief Pain Inventory (BPI), Multidimensional Fatigue Inventory (MFI-20), Medical Outcomes Study (MOS) Sleep Scale, and Multiple Ability Self-Report Questionnaire (MASQ).* Arthritis Care Res (Hoboken), 2011. **63 Suppl 11**(0 11): p. S86-97.
  28. Zijlstra, T.R., et al., *Validation of a Dutch translation of the fibromyalgia impact questionnaire.* Rheumatology (Oxford), 2007. **46**(1): p. 131-4.
  29. Pankoff, B., et al., *Validity and responsiveness of the 6 minute walk test for people with fibromyalgia.* J Rheumatol, 2000. **27**(11): p. 2666-70.
  30. Kaleth, A.S., J.E. Slaven, and D.C. Ang, *Determining the Minimal Clinically Important Difference for 6-Minute Walk Distance in Fibromyalgia.* Am J Phys Med Rehabil, 2016. **95**(10): p. 738-45.
  31. Ware, J.E., Jr. and C.D. Sherbourne, *The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection.* Med Care, 1992. **30**(6): p. 473-83.
  32. Aaronson, N.K., et al., *Translation, validation, and norming of the Dutch language version of the SF-36 Health Survey in community and chronic disease populations.* J Clin Epidemiol, 1998. **51**(11): p. 1055-68.
  33. Higgins, J.P., et al., *The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials.* Bmj, 2011. **343**: p. d5928.
  34. Andrade, C.P., et al., *Effects of aquatic training and detraining on women with fibromyalgia: controlled randomized clinical trial.* Eur J Phys Rehabil Med, 2019. **55**(1): p. 79-88.
  35. Assumpção, A., et al., *Muscle stretching exercises and resistance training in fibromyalgia: which is better? A three-arm randomized controlled trial.* Eur J Phys Rehabil Med, 2018. **54**(5): p. 663-670.
  36. de Lorena, S.B., et al., *Effects of a physical self-care support program for patients with fibromyalgia: A randomized controlled trial.* Journal of Back & Musculoskeletal Rehabilitation, 2022. **35**(3): p. 495-504.
  37. Giannotti, E., et al., *Medium-/long-term effects of a specific exercise protocol combined with patient education on spine mobility, chronic fatigue, pain, aerobic fitness and level of disability in fibromyalgia.* BioMed Research International, 2014. **2014**: p. 474029-474029.
  38. Mannerkorpi, K., et al., *Pool exercise combined with an education program for patients with fibromyalgia syndrome. A prospective, randomized study.* Journal of Rheumatology, 2000. **27**(10): p. 2473-2481.
  39. Smorenburg, S. Re: *Which is best way to convert median to mean in meta-*

- analysis? 2020.
40. Wolfe, F., et al., *Fibromyalgia criteria and severity scales for clinical and epidemiological studies: a modification of the ACR Preliminary Diagnostic Criteria for Fibromyalgia*. J Rheumatol, 2011. **38**(6): p. 1113-22.
  41. Bruce, B. and J.F. Fries, *The Stanford Health Assessment Questionnaire: dimensions and practical applications*. Health Qual Life Outcomes, 2003. **1**: p. 20.
  42. Bruce, B. and J.F. Fries, *The Stanford Health Assessment Questionnaire: a review of its history, issues, progress, and documentation*. J Rheumatol, 2003. **30**(1): p. 167-78.
  43. Burckhardt, C.S., B. Archenholtz, and A. Bjelle, *Measuring the quality of life of women with rheumatoid arthritis or systemic lupus erythematosus: a Swedish version of the Quality of Life Scale (QOLS)*. Scand J Rheumatol, 1992. **21**(4): p. 190-5.
  44. Burckhardt, C.S. and K.L. Anderson, *The Quality of Life Scale (QOLS): reliability, validity, and utilization*. Health Qual Life Outcomes, 2003. **1**: p. 60.
  45. Bidonde, J., et al., *Aerobic exercise training for adults with fibromyalgia*. Cochrane Database Syst Rev, 2017. **2017**(6).
  46. Bidonde, J., et al., *Mixed exercise training for adults with fibromyalgia*. Cochrane Database Syst Rev, 2019. **2019**(5).
  47. Kim, S.Y., et al., *Flexibility exercise training for adults with fibromyalgia*. Cochrane Database Syst Rev, 2019. **2019**(9).
  48. Busch, A.J., et al., *Resistance exercise training for fibromyalgia*. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2013(12): p. N.PAG-N.PAG.
  49. Busch, A.J., et al., *Exercise therapy for fibromyalgia*. Current Pain & Headache Reports, 2011. **15**(5): p. 358-367.
  50. Häuser, W., et al., *Management of fibromyalgia: key messages from recent evidence-based guidelines*, in *McMaster textbook of internal medicine* R. Jaeschke, P. Gajewski, and P.M. O'Byrne, Editors. 2017, Medycyna Praktyczna: Kraków.
  51. Winkelmann, A., et al., *Physiotherapie, Ergotherapie und physikalische Verfahren beim Fibromyalgiesyndrom = Physiotherapy, occupational therapy and physical therapy in fibromyalgia syndrome: Updated guidelines 2017 and overview of systematic review articles*. Schmerz, 2017. **31**(3): p. 255-265.
  52. de Miquel, C.A., et al., *Interdisciplinary consensus document for the treatment of fibromyalgia*. Actas Esp Psiquiatr, 2010. **38**(2): p. 108-20.
  53. Heymann, R.E., et al., *Brazilian consensus on the treatment of fibromyalgia*. Rev Bras Reumatol, 2010. **50**(1): p. 56-66.



## Bijlage 1 – Wet- en regelgeving

De overheid stelt de inhoud en omvang van het basispakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw) vast. In de Zvw en in de daarop gebaseerde lagere regelgeving – het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv) – is het basispakket omschreven. De zorgverzekeraars zijn verplicht om het in de regelgeving omschreven basispakket – ook wel de te verzekeren prestaties genoemd – op te nemen in de zorgverzekeringen die zij op de markt brengen. Een interventie behoort alleen tot het te verzekeren basispakket, als deze valt onder een van de omschrijvingen in de regelgeving. In dit rapport draait het om toetsing aan de volgende artikelen.

### **Artikel 10 Zorgverzekeringswet**

Het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico is de behoefte aan: a. geneeskundige zorg, waaronder de integrale eerstelijnszorg zoals die door huisartsen en verloskundigen pleegt te geschieden.

### **Artikel 2.1 Besluit zorgverzekering 2**

De inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten worden mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

### **Artikel 2.4 Besluit zorgverzekering**

1. Geneeskundige zorg omvat zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen die plegen te bieden, zintuiglijk gehandicaptenzorg als bedoeld in artikel 2.5a, zorg bij stoppen-met-rokenprogramma als bedoeld in artikel 2.5b, geriatrische revalidatie als bedoeld in artikel 2.5c en paramedische zorg als bedoeld in artikel 2.6.

### **Artikel 2.6 Besluit zorgverzekering**

1. Paramedische zorg omvat fysiotherapie, oefentherapie, logopedie, ergotherapie en diëtetiek.
2. Fysiotherapie of oefentherapie omvat zorg zoals fysiotherapeuten en oefentherapeuten die plegen te bieden ter behandeling van de in bijlage 1 aangegeven aandoeningen, voor zover de daarbij aangegeven termijn niet is overschreden. Deze zorg omvat voor de verzekerden van achttien jaar en ouder niet de eerste twintig behandelingen.

## Bijlage 2 - Zoekstrategie

### Zoekstrategie gepubliceerde studies

De zoekstrategie is uitgevoerd in de databases Embase, Medline CINAHL en Cochrane Central Register of Controlled Trials vanaf de start van de database tot 28 september 2022. De volgende zoektermen zijn gebruikt:

#### Embase

('fibromyalgia'/de OR (fibromyalg\* OR fibro-myalg\*):ab,ti,kw) **AND** ('exercise'/de OR 'aerobic exercise'/de OR 'arm exercise'/de OR 'circuit training'/de OR 'endurance training'/de OR 'exercise intensity'/de OR 'gymnastics'/de OR 'leg exercise'/de OR 'muscle exercise'/exp OR 'plyometrics'/de OR 'power training'/de OR 'resistance training'/exp OR 'hydrotherapy'/exp OR 'exergaming'/de OR 'high intensity exercise'/exp OR 'low intensity exercise'/exp OR 'moderate intensity exercise'/exp OR 'arm exercise'/exp OR 'closed kinetic chain exercise'/exp OR 'dynamic exercise'/exp OR 'isokinetic exercise'/exp OR 'isometric exercise'/exp OR 'leg exercise'/exp OR 'movement therapy'/exp OR 'muscle training'/exp OR 'open kinetic chain exercise'/exp OR 'plyometrics'/exp OR 'static exercise'/exp OR 'stretching exercise'/exp OR (exercise\* OR aerobic\* OR ((circuit\*) NEAR/2 (train\*)) OR endurance\* OR gymnastic\* OR ((resistance\* OR strength\*) NEAR/2 (train\*)) OR ((muscle\* OR leg OR legs OR arm OR arms OR neck OR head OR body OR foot OR feet OR finger OR fingers OR ligament\*) NEAR/3 (stretch\*)) OR plyometric\* OR hydrotherap\* OR ((water OR aquatic\*) NEAR/2 (therap\*)) OR exergam\* OR ((high-intensit\* OR low-intensit\* OR moderate-intensit\*) NEAR/3 (train\*)) OR physical-act\*):ab,ti,kw) **AND** ('physiotherapist'/de OR 'physiotherapy'/exp OR (physiotherap\* OR physical-therap\* OR exercise-therap\*):ab,ti,kw) **NOT** ([Conference Abstract]/lim OR 'conference abstract'/it OR 'conference paper'/it OR 'conference review'/it OR 'letter'/it OR 'note'/it OR 'chapter'/it OR 'erratum'/it OR [preprint]/lim)

#### Medline

("Fibromyalgia"/ OR (fibromyalg\* OR fibro-myalg\*).ab,ti,kf.) **AND** ("Exercise"/ OR "Circuit-Based Exercise"/ OR "Endurance Training"/ OR "Gymnastics"/ OR "Plyometric Exercise"/ OR "Resistance Training"/ OR "Hydrotherapy"/ OR "Exergaming"/ OR "High-Intensity Interval Training"/ OR "Muscle Stretching Exercises"/ OR (exercise\* OR aerobic\* OR ((circuit\*) ADJ2 (train\*)) OR endurance\* OR gymnastic\* OR ((resistance\* OR strength\*) ADJ2 (train\*)) OR ((muscle\* OR leg OR legs OR arm OR arms OR neck OR head OR body OR foot OR feet OR finger OR fingers OR ligament\*) ADJ3 (stretch\*)) OR plyometric\* OR hydrotherap\* OR ((water OR aquatic\*) ADJ2 (therap\*)) OR exergam\* OR ((high-intensit\* OR low-intensit\* OR moderate-intensit\*) ADJ3 (train\*)) OR physical-act\*).ab,ti,kf.) **AND** ("Physical Therapists" / OR "Physical Therapy Specialty"/ OR \*Physical Therapy Modalities"/ OR (physiotherap\* OR physical-therap\* OR exercise-therap\*).ab,ti,kf.) **NOT** ("Comment".pt. OR "Letter".pt. OR "News".pt. OR "Congress".pt. OR "Meeting Abstract".pt. OR "Abstracts".pt. OR "Academic Dissertation".pt. OR "Published Erratum".pt. OR (book\* OR chapter\* OR dissertation abstract\*).pt.)

**CINAHL**

((MH "Fibromyalgia") OR (TI(fibromyalg\* OR fibro-myalg\*)) OR (AB(fibromyalg\* OR fibro-myalg\*))) **AND** ((MH "Exercise" OR MH "Aerobic Exercises+" OR MH "Upper Extremity Exercises+" OR MH "Endurance Training" OR MH "Exercise Intensity" OR MH "High-Intensity Interval Training" OR MH "Muscle Strengthening+" OR MH "Plyometrics" OR MH "Stretching" OR MH "Gymnastics" OR MH "Hydrotherapy+" OR MH "Exergames" OR MH "Therapeutic Exercise" OR MH "Closed Kinetic Chain Exercises" OR MH "Core Exercises" OR MH "Lower Extremity Exercises" OR MH "Open Kinetic Chain Exercises") OR (TI(exercise\* OR aerobic\* OR ((circuit\*) N2 (train\*)) OR endurance\* OR gymnastic\* OR ((resistance\* OR strength\*) N2 (train\*)) OR ((muscle\* OR leg OR legs OR arm OR arms OR neck OR head OR body OR foot OR feet OR finger OR fingers OR ligament\*) N3 (stretch\*)) OR plyometric\* OR hydrotherap\* OR ((water OR aquatic\*) N2 (therap\*)) OR exergam\* OR ((high-intensit\* OR low-intensit\* OR moderate-intensit\*) N3 (train\*)) OR physical-act\*)) OR (AB(exercise\* OR aerobic\* OR ((circuit\*) N2 (train\*)) OR endurance\* OR gymnastic\* OR ((resistance\* OR strength\*) N2 (train\*)) OR ((muscle\* OR leg OR legs OR arm OR arms OR neck OR head OR body OR foot OR feet OR finger OR fingers OR ligament\*) N3 (stretch\*)) OR plyometric\* OR hydrotherap\* OR ((water OR aquatic\*) N2 (therap\*)) OR exergam\* OR ((high-intensit\* OR low-intensit\* OR moderate-intensit\*) N3 (train\*)) OR physical-act\*))) **AND** ((MH "Physical Therapists" OR MH "Physical Therapy+") OR (TI(physiotherap\* OR physical-therap\* OR exercise-therap\*)) OR (AB(physiotherap\* OR physical-therap\* OR exercise-therap\*)))

**Cochrane CENTRAL**

((fibromyalg\* OR fibro-myalg\*):ab,ti,kw) **AND** ((exercise\* OR aerobic\* OR ((circuit\*) NEAR/2 (train\*)) OR endurance\* OR gymnastic\* OR ((resistance\* OR strength\*) NEAR/2 (train\*)) OR ((muscle\* OR leg OR legs OR arm OR arms OR neck OR head OR body OR foot OR feet OR finger OR fingers OR ligament\*) NEAR/3 (stretch\*)) OR plyometric\* OR hydrotherap\* OR ((water OR aquatic\*) NEAR/2 (therap\*)) OR exergam\* OR ((high-intensit\* OR low-intensit\* OR moderate-intensit\*) NEAR/3 (train\*)) OR physical-act\*):ab,ti,kw) **AND** ((physiotherap\* OR physical-therap\* OR exercise-therap\*):ab,ti,kw) **AND** ((systematic-rev\*):ti)

Selectie van de gevonden artikelen vond plaats in twee stappen. In de eerste stap werden potentieel relevante artikelen geselecteerd op basis van titel en abstract. In de tweede stap zijn de inclusiecriteria toegepast op de volledige tekst van de potentieel relevante artikelen. Dit betrof primaire studies geïdentificeerd in de search en primaire studies uit systematic reviews.

De volgende inclusiecriteria zijn gebruikt bij de selectie van de literatuur:

- Systematische review of meta-analyse die voldoet aan de opgestelde PICOT;
- Studies die voldoen aan de opgestelde PICOT.

Criteria die zijn gebruikt voor exclusie van studies zijn:

- Andere taal dan Nederlands of Engels;
- Niet-systematische reviews, indien op basis van het abstract geen relevante aanvullende gegevens worden verwacht.



## Bijlage 3 - Standpunten, richtlijnen en lopende klinische studies

### **(Inter)nationale richtlijnen en standpunten**

Er zijn twee Nederlandse richtlijnen en zes internationale richtlijnen over de behandeling van fibromyalgie (tabel 4). Drie Nederlandse richtlijnen beschrijven fibromyalgie in de richtlijnen voor Pijn en/of Somatisch Onverklaarbare Lichamelijke Klachten (SOLK). Daarnaast publiceerde Häuser in 2017 een overzicht van de belangrijkste aanbevelingen uit recente richtlijnen voor fibromyalgie [50].

Er worden aanbevelingen voor beweging gegeven, maar in geen van de richtlijnen wordt aangegeven dat dit onder supervisie van een fysio- of oefentherapeut dient plaats te vinden. Samengevat zijn de aanbevelingen voor interventies in zowel de nationale als internationale richtlijnen hoofdzakelijk gericht op informatievoorziening, educatie en beweegadvies. Een optimale behandeling begint met educatie inclusief schriftelijk materiaal. Daarnaast is het belangrijk dat de patiënt actief participeert in het bevorderen of behouden van een gezonde leefstijl. Afgestemd op en met de patiënt kan medicatie worden voorgeschreven en kunnen andere disciplines (multidisciplinair) ingeschakeld worden, zoals bijvoorbeeld de fysio-/oefentherapeut en/of psycholoog.

De volgende organisaties hebben geen richtlijn die specifiek gericht is op de behandeling van fibromyalgie:

- Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF);
- Stichting Keurmerk Fysiotherapie (SKF);
- Vereniging van Oefentherapeuten Cesar en Mensendieck (VvOCM);
- Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG);
- Federatie Medisch Specialisten (FMS);
- Nationale Vereniging ReumaZorg Nederland (RZN).
- Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (NVA);
- Geestelijke GezondheidsZorg (GGZ);
- en internationaal: National Institute for Health and Care Excellence (NICE).

**Tabel 4: Standpunten/richtlijnen andere organisaties**

<b>Organisatie, (auteur) jaartal</b>	<b>Aanbevelingen</b>
<b>Nationaal</b>	
Nederlandse Vereniging voor Reumatologie (NVR): Richtlijnen Reumatische Ziekten en Syndromen: Fibromyalgie, 2002	De behandeling bestaat uit uitleg, leren omgaan met de klachten, zelfmanagement, indien nodig aangevuld met een individueel behandelplan gericht op het onderhouden van de mobiliteit, het leren vermijden van overbelasting en het stapsgewijs verbeteren van de conditie en het activiteitsniveau.
ReumaNederland en Fibromyalgie en Samenleving (FES): Wegwijzer fibromyalgie, de juiste zorg en begeleiding voor mensen met fibromyalgie, 2021	Om zorgprofessionals een handvat te geven bij de begeleiding van patiënten met fibromyalgie zijn er vier profielen opgesteld. Bij profiel 0 wordt enkel informatie gegeven en bij profiel 4 komen patiënten in aanmerking voor interdisciplinaire begeleiding gezamenlijk met bedrijfsartsen en revalidatieartsen in onder andere pijnkenniscentra.
<b>Internationaal</b>	
European League Against Rheumatism (EULAR), (Macfarlane) 2017 [16]	De aanbeveling die wordt gegeven is voor beweging. Dit kan onder supervisie uitgevoerd worden, maar fysio- of oefentherapie wordt niet specifiek genoemd. In samenspraak met de patiënt moet de aanpak in eerste instantie gericht zijn op educatie zonder het gebruik van medicatie. Anders kan er worden gekozen voor psychologie, medicatie en/of een multidisciplinair revalidatieprogramma.
Turkish Society of Physical Medicine and Rehabilitation (TSPMR), (Evcik) 2019 [5]	De behandelingen zijn ingedeeld in niet-medicamenteuze, medicamenteuze en complementaire therapieën. Niet-medicamenteus heeft educatie de aanbeveling. Het wordt daarbij aanbevolen dat een individueel oefenprogramma onderdeel is van de behandeling. Er wordt een zwakke aanbeveling gegeven voor fysische therapie in engere zin en er is insufficiënt bewijs uit studies met lage kwaliteit dat massage effectief is. Het wordt aanbevolen om een multidisciplinaire behandeling met een combinatie van niet-medicamenteuze en medicamenteuze interventies toe te passen.

<b>Organisatie, (auteur) jaartal</b>	<b>Aanbevelingen</b>
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), (Winkelmann) 2017 [51]	Op lage tot matige intensiteit trainen van het uithoudingsvermogen en kracht wordt aanbevolen. Chiropractie, laserbehandeling, magnetische therapie, massage en transcraniale magnetische stimulatie worden niet aanbevolen.
Spaanse Interdisciplinaire Consensus Document, (Alegre de Miquel) 2010 [52]	Informatievoorziening en educatie zijn het belangrijkste om de symptomen te minimaliseren en therapietrouw te bevorderen. Daarnaast wordt aanbevolen oefenprogramma's in te zetten gericht op uithoudingsvermogen, kracht en mobiliteit met als doel het bevorderen van de algehele gezondheid, fysieke functies en mogelijk de pijn. Er staat niet beschreven dat dit nodig is onder supervisie van een fysio- of oefentherapeut. Alleen bij een hoog niveau van hyperalgesia wordt psychologie en/of gesuperviseerde oefentherapie aanbevolen.
Canadese richtlijn, (Fitzcharles) 2012 [19]	Fysieke activiteit wordt aanbevolen, welke gradueel wordt opgebouwd en aangepast op de patiënt. Er staat niet beschreven dat dit onder supervisie van een fysio- of oefentherapeut moet plaatsvinden. Behandeldoelen zijn gericht op vermindering van klachten en verbetering van functies en dienen patiënt- en symptoomgericht te zijn met actieve participatie, zelfmanagement en een gezonde leefstijl van de patiënt. De ideale behandeling wordt aangegeven als een multimodale behandeling met zowel een medicamenteuze als niet-medicamenteuze aanpak.
Braziliaanse consensus, (Heymann) 2010 [53]	Er wordt geadviseerd om minimaal tweemaal per week musculoskeletale oefeningen uit te voeren welke gradueel worden opgebouwd en op maat gemaakt. Fysio- of oefentherapie kan worden ingezet afhankelijk van de behoefte van de individuele patiënt, maar heeft een lage mate van evidentie.

<b>Organisatie, (auteur) jaartal</b>	<b>Aanbevelingen</b>
<b>Verwijzing naar fibromyalgie</b>	
NHG-Standaard Pijn, 2021	Oefentherapie kan mogelijk een gunstig effect hebben met bewijs van lage kwaliteit. Om deze actieve leefstijl te realiseren kan verwijzing naar de fysio- of oefentherapeut een mogelijkheid zijn. Daarnaast wordt mogelijk een gunstig effect op de klachten bereikt met cognitieve gedragstherapie.
NHG-Standaard Somatisch Onvoldoende Verklaarde Lichamelijke klachten (SOLK), 2013	Er wordt aangegeven dat onder andere fibromyalgie een groep van lichamelijke klachten betreft waar artsen geen verklaring voor vinden.
GGZ Zorgstandaard Somatisch Onvoldoende Verklaarde Klachten (SOLK),	Regelmatig bewegen heeft waarschijnlijk een gunstig effect op pijn bij patiënten met fibromyalgie. Training van het uithoudingsvermogen en kracht worden aanbevolen. Er staat niet beschreven dat dit onder supervisie van een fysio- of oefentherapeut dient plaats te vinden.

### Lopende klinische studies

In het trialregister Clinicaltrials.gov is op 5 september 2022 met de volgende zoektermen gezocht naar lopende klinische trials:

Condition: Fibromyalgia

Intervention: Physical therapy OR physiotherapy

Filter: Interventional / Adult (18-64 yr)

Van de 124 hits is één trial uit 2008 in Brazilië gevonden met nummer NCT00615654, die gaat over 12 weken durende fysiotherapie in het zwembad. De officiële titel is 'A Randomized Clinical Trial of Aquatic Physiotherapy Program on Functional Capacity in Patients with Fibromyalgia'. De studie zou in januari 2007 zijn gestart. Meer informatie over deze studie en/of resultaten van deze studie werd niet gevonden, ook niet bij navraag om de resultaten aan de contactpersoon Rafaela Okano Gimenes.

Specifieke selectie op trials uitgevoerd in Nederland leverde geen resultaten op.

Zoeken in het Nederlandse trialregister ([rialregister.nl/Trialsearch.who.int](http://trialregister.nl/Trialsearch.who.int)) leverde ook geen resultaten op naar lopende studies in Nederland.

## Bijlage 4 – Geëxcludeerde studies

<b>Auteur jaartal</b>	<b>Reden van exclusie</b>
<b>Primaire studies (n=42)</b>	
Areso-Boveda 2022	Interventie geen monodisciplinaire fysio- of oefentherapie
Atan 2020	Interventie geen monodisciplinaire fysio- of oefentherapie
Avila 2017	Onderzoeksdesign geen RCT
Ayan 2009	Onderzoeksdesign geen RCT
Blehm 2006	Onderzoeksdesign narrative review
Brauer 2008	Onderzoeksdesign overzichtsartikel
Buckelew 1998	Controlegroep voldoet niet aan de C van de PICOT
Busch 2007 (hydrotherapy)	Onderzoeksdesign geen RCT, commentary op Gusi 2006
Cuesta-Vargas 2011	Onderzoeksdesign geen RCT
deSantana 2019	Onderzoeksdesign narrative review
Evciik 2019	Onderzoeksdesign richtlijn
Gangaway 2006	Onderzoeksdesign overzichtsartikel
Garrido-Ardila 2020	Populatie met specifiek balansproblemen
Goldenberg 2016	Onderzoeksdesign overzichtsartikel
Gowans 1999	Niet beschreven dat de interventie gesuperviseerd is
Hävermark 2006	Onderzoeksdesign geen RCT
King 2002	De interventie is wel gesuperviseerd, niet door een fysio- of oefentherapeut, maar door een fitnessinstructeur met basiskennis van fibromyalgie
Korucu 2021	Controlegroep voldoet niet aan de C van de PICOT
Kotnik 2022	Onderzoeksdesign geen RCT
Larsson 2015	Controlegroep voldoet niet aan de C van de PICOT
Lund 2001	Onderzoeksdesign overzichtsartikel
Macfarlane 2017	Onderzoeksdesign richtlijn
Mannerkorpi 2002	Controlegroep voldoet niet aan de C van de PICOT
Marques 2004	Onderzoeksdesign geen RCT
Martin-Nogueras 2012	Taal niet Engels of Nederlands
McVeigh 2004	Onderzoeksdesign achtergrondinformatie
McVeigh 2006	Geen fulltekst beschikbaar, conference abstract
Munguia-Izquierdo 2008	Niet beschreven dat de interventie gesuperviseerd is
Nijs 2004	Geen fulltekst beschikbaar
Paolucci 2015	Interventie geen monodisciplinaire fysio- of oefentherapie
Paolucci 2016	Interventie geen monodisciplinaire fysio- of oefentherapie
Richards 2002	Controlegroep voldoet niet aan de C van de PICOT
Rooks 2007	Controlegroep voldoet niet aan de C van de PICOT
Santos Gomes Jorge 2010	Onderzoeksdesign geen RCT
Sanudo 2010	De interventie is wel gesuperviseerd, maar er is niet beschreven welke discipline de supervisie heeft uitgevoerd

<b>Auteur jaartal</b>	<b>Reden van exclusie</b>
Sanudo 2011	Niet beschreven dat de interventie gesuperviseerd is
Sarmiento da Nobrega 2015	Onderzoeksdesign overzichtsartikel
Schiltewolf 2008	Taal niet Engels of Nederlands
Smith 2021	Onderzoeksdesign geen RCT
Tits 2011	Onderzoeksdesign overzichtsartikel
Tomas-Carus 2008	De interventie is wel gesuperviseerd, niet door een fysio- of oefentherapeut, maar door een therapy instructor
Vinicius Letieri 2014	Onderzoeksdesign geen RCT
<b>Systematic reviews (n=15)</b> <b>Voor de volledigheid zijn van alle systematic reviews de primaire studies nagegaan</b>	
Bednar 2012	De interventie in de reviews betrof beweging in ruimere zin, niet specifiek oefentherapie onder supervisie van een fysio- of oefentherapeut
Bidonde 2014	De interventie in de reviews betrof beweging in ruimere zin, niet specifiek oefentherapie onder supervisie van een fysio- of oefentherapeut
Busch 2007	De interventie in de reviews betrof beweging in ruimere zin, niet specifiek oefentherapie onder supervisie van een fysio- of oefentherapeut
Cabral 2021	Economische evaluatie
Cadenas-Sanchez 2014	De interventie in de reviews betrof beweging in ruimere zin, niet specifiek oefentherapie onder supervisie van een fysio- of oefentherapeut
de Lorena 2015	De interventie in de reviews betrof beweging in ruimere zin, niet specifiek oefentherapie onder supervisie van een fysio- of oefentherapeut
Del-Moral-Garcia 2020	De interventie in de reviews betrof beweging in ruimere zin, niet specifiek oefentherapie onder supervisie van een fysio- of oefentherapeut
Hernando-Garijo 2022	De interventie in de reviews betrof beweging in ruimere zin, niet specifiek oefentherapie onder supervisie van een fysio- of oefentherapeut
Kuebler 2010	Geen fulltekst beschikbaar (conference abstract)
Kundakci 2022	De interventie in de reviews betrof beweging in ruimere zin, niet specifiek oefentherapie onder supervisie van een fysio- of oefentherapeut
Lima 2013	De interventie in de reviews betrof beweging in ruimere zin, niet specifiek oefentherapie onder supervisie van een fysio- of oefentherapeut
Ma 2022	De interventie in de reviews betrof beweging in ruimere zin, niet specifiek oefentherapie onder supervisie van een fysio- of oefentherapeut
McVeigh 2008	De interventie in de reviews betrof beweging in ruimere zin, niet specifiek oefentherapie onder supervisie van een fysio- of oefentherapeut
Sim 2002	De interventie in de reviews betrof beweging in ruimere zin, niet specifiek oefentherapie onder supervisie van een fysio- of oefentherapeut
Sosa-Reina 2017	De interventie in de reviews betrof beweging in ruimere zin, niet specifiek oefentherapie onder

	supervisie van een fysio- of oefentherapeut
<b>Nieuwe primaire studies via reference tracking uit systematische reviews (n=23)</b>	
Arcos-Carmona 2011	Taal niet Engels of Nederlands
Burckhardt 1994	Niet beschreven dat de interventie gesuperviseerd is
Cedraschi 2004	Interventie geen monodisciplinaire fysio- of oefentherapie
Da Costa 2005	De interventie is wel gesuperviseerd, niet door een fysio- of oefentherapeut, maar door een fysioloog
Evciik 2008	Controlegroep voldoet niet aan de C van de PICOT
Fontaine 2010	De interventie is wel gesuperviseerd, maar er is niet beschreven welke discipline de supervisie heeft uitgevoerd
Garcia-Martinez 2010/2012	De interventie is wel gesuperviseerd, maar er is niet beschreven welke discipline de supervisie heeft uitgevoerd
Gowans 2001	De interventie is wel gesuperviseerd, maar er is niet beschreven welke discipline de supervisie heeft uitgevoerd
Gowans 2004	Onderzoeksdesign geen RCT
Gusi 2006	De interventie is wel gesuperviseerd, niet door een fysio- of oefentherapeut, maar door een trainer
<b>Auteur jaartal</b>	<b>Reden van exclusie</b>
Hakkinen 2001	Populatie naast fibromyalgie ook gezonde vrouwen
Jones 2002	Controlegroep voldoet niet aan de C van de PICOT
Kibar 2015	Controlegroep voldoet niet aan de C van de PICOT
Mannerkorpi 2002	Onderzoeksdesign geen RCT
Mannerkorpi 2009	Populatie niet alleen patiënten met fibromyalgie
McCain 1988	Controlegroep voldoet niet aan de C van de PICOT
Meyer 2000	De interventie is wel gesuperviseerd, maar er is niet beschreven welke discipline de supervisie heeft uitgevoerd
Munguia-Izquierdo 2007	Niet beschreven dat de interventie gesuperviseerd is
Tomas-Carus 2007 (aquatic training)	Niet beschreven dat de interventie gesuperviseerd is
Tomas-Carus 2007 (impact of the disease)	Taal niet Engels of Nederlands
Tomas-Carus 2007 (number of tender points)	Niet beschreven dat de interventie gesuperviseerd is
Tomas-Carus 2009	Onderzoeksdesign geen RCT, maar predictiestudie

## Bijlage 5 – Kenmerken geïncludeerde studies

<b>Auteur jaar</b>	<b>Andrade 2019 [34]</b>	<b>Assumpcao 2018 [35]</b>	<b>de Lorena 2022 [36]</b>	<b>Giannotti 2014 [37]</b>	<b>Mannerkorpi 2000 [38]</b>
<b>Design</b>	RCT	Driearmige RCT	RCT	RCT	RCT
<b>Aantal patiënten</b> <b>- Inclusie</b> <b>- Follow-up</b>	- 54 vrouwen - 48	- 53 vrouwen - 44	- 45 vrouwen - 40	- 41 (94% vrouw) - 35 / 6 maanden 32	- 69 vrouwen - 58
<b>Interventiegroep(en)</b> <b>(aantal inclusie / aantal follow-up)</b>	Oefentherapie in het zwembad, 45 minuten, 2x per week in groepen van maximaal 5 personen onder supervisie van 3 fysiotherapeuten (27 / 24)	- Actieve spierstretching 2x per week 40 minuten en reguliere medische behandeling (18 / 14) - Krachttraining 2x per week 40 minuten en reguliere medische behandeling (19 / 16)	Fysiek zelfzorgprogramma 1x per week 90 minuten met de nadruk op stretchoefeningen en instructies over fibromyalgie, gezondheid en houding in vaste groepen van gemiddeld 10 personen (23 / 19)	Oefentherapie in groepssessies en educatie 2x per week 60 minuten met oefeningen voor zelfbewustzijn, stretchen, kracht, flexibiliteit van de wervelkolom en uithoudingsvermogen die ook minimaal 3x per week thuis geoefend worden (21 / 20 / 6 maanden: 20)	Oefentherapie tot de grens van pijn en vermoeidheid door de patiënt aangegeven 1x per week minimaal 35 minuten in het zwembad (uithoudingsvermogen, flexibiliteit, coördinatie en ontspanning) in groepen van 6-10 personen en 6 sessies van 1 uur educatie (omgaan met de klachten en fysieke activiteit aanmoedigen) (37 / 28)
<b>Controlegroep</b> <b>(aantal inclusie / aantal follow-up)</b>	Behoud van de dagelijkse activiteiten (27 / 24)	Reguliere medische behandeling (16 / 14)	3 medische afspraken met de reumatoloog (22 / 21)	Geen behandeling (20 / 16 / 6 maanden: 12)	Geen behandeling, doorgaan met 'usual activities' (32 / 30)
<b>Interventieperiode</b> <b>Aantal sessies</b>	16 weken 32 sessies	12 weken 24 sessies	10 weken 10 sessies	10 weken 20 sessies	6 maanden 32 sessies
<b>Meetmomenten</b>	Baseline en 16 weken (korte termijn)	Baseline en 12 weken (korte termijn)	Baseline en 1-2 weken na de 10 weken interventie-periode (korte termijn)	Baseline, 10 weken tot maximaal 1 maand na afronding van de interventieperiode (korte termijn) en 6 maanden na afronding van de interventieperiode (middellange termijn)	Baseline en 6 maanden (kort termijn)



Auteur jaar	Andrade 2019 [34]	Assumpcao 2018 [35]	de Lorena 2022 [36]	Giannotti 2014 [37]	Mannerkorpi 2000 [38]
<b>Uitkomstmaten (meetinstrumenten)</b>	- Kwaliteit van leven (SF-36)	- Fysiek functioneren (subschaal FIQ) - Kwaliteit van leven (SF-36)	- Fysiek functioneren (subschaal FIQ)	- Fysiek functioneren (6MWT)	- Fysiek functioneren (subschaal FIQ) - Fysiek functioneren (6MWT) - Kwaliteit van leven (SF-36)
<b>Resultaten</b>	- Kwaliteit van leven SF-36: De interventiegroep scoort op alle acht domeinen beter dan de controlegroep	- Fysiek functioneren subschaal FIQ: De actieve spierstretchinggroep (9.5 ±5.2) scoorde beter dan de krachttrainingsgroep (14.5 ±5.0) en de controlegroep (10.5 ±5.3) scoorde beter dan de krachttrainingsgroep (p=0.03) - Kwaliteit van leven SF-36: De actieve spierstretchinggroep heeft de beste score voor fysiek functioneren (p=0.01) en de laagste pijnscore (p=0.01). De controlegroep had de beste score voor vitaliteit (p=0.04)	- Fysiek functioneren subschaal FIQ: Geen significant verschil tussen de interventiegroep (Estimated marginal mean 4.16 SE ±0.32 en controlegroep 4.34 ±0.30, verschil tussen groepen - 0.17 (95% BI -1.07 – 0.72), ES 0.13 (95% BI -0.54 – 0.80), p=0.696	- Fysiek functioneren 6MWT korte termijn: Hogere snelheid in meters/seconde in de interventiegroep vergeleken met de controlegroep (1.30 ±0.24 versus 1.13 ±0.24) - Fysiek functioneren 6MWT middellange termijn: Hogere snelheid in meters/seconde in de interventiegroep vergeleken met de controlegroep (1.24 ±0.22 versus 1.03 ±0.21)	- Fysiek functioneren subschaal FIQ: Significant betere score in de interventiegroep vergeleken met de controlegroep (4.8 ±2.2 versus 5.5 ±2.1 p=0.001). - Fysiek functioneren 6MWT: Significant hoger aantal meters in de interventiegroep vergeleken met de controlegroep (506 ±99 versus 477 ±81 p<0.0001). - Kwaliteit van leven SF-36: Algehele gezondheid en sociaal functioneren significant beter in de interventiegroep vergeleken met de controlegroep (45.6 ±19.0 versus 26.3 ±16.3 p=0.022 en 56.7 ±29.2 versus 43.1 ±25.6 p=0.049)

## Bijlage 6 - Beoordeling risico op bias

De methodologische kwaliteit is beoordeeld aan de hand van de Cochrane Risk of Bias tool, Risk of Bias in Randomized Studies of Interventions [33]. Hieronder de domeinen inclusief korte toelichting. Mogelijke antwoorden zijn high risk of bias, unclear risk of bias of low risk of bias.

<b>Domein</b>	<b>Toelichting</b>
<b>Selection bias</b>	
<b>1. Random sequence generation</b>	Biased allocation to interventions due to inadequate generation of a randomised sequence
<b>2. Allocation concealment</b>	Biased allocation to interventions due to inadequate concealment of allocations prior to assignment
<b>Performance bias</b>	
<b>3. Blinding of participants and personnel</b>	Performance bias due to knowledge of the allocated interventions by participants and personnel during the study Assessments should be made for each main outcome (or class of outcomes)
<b>Detection bias</b>	
<b>4. Blinding of outcome assessment</b>	Detection bias due to knowledge of the allocated interventions by outcome assessors Assessments should be made for each main outcome (or class of outcomes)
<b>Attrition bias</b>	
<b>5. Incomplete outcome data</b>	Attrition bias due to amount, nature of handling of incomplete outcome data Assessments should be made for each main outcome (or class of outcomes)
<b>Reporting bias</b>	
<b>6. Selective reporting</b>	Reporting bias due to selective outcome reporting
<b>Other bias</b>	
<b>7. Other sources of bias</b>	Bias due to problems not covered elsewhere in the table

**Risk of Bias geïncludeerde studies**

Auteur, jaar	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Andrade, 2019 [34]	Low risk	Low risk	High risk <sup>*</sup>	High risk <sup>#</sup>	Low risk	Low risk	Unclear risk <sup>1</sup>
Assumpcao, 2018 [35]	Low risk	High risk <sup>^</sup>	High risk <sup>*</sup>	High risk <sup>#</sup>	Low risk	High risk <sup>5</sup>	Low risk
de Lorena, 2022 [36]	Low risk	High risk <sup>^</sup>	High risk <sup>*</sup>	High risk <sup>#</sup>	Low risk	Unclear risk <sup>5,2</sup>	Unclear risk <sup>3</sup>
Giannotti, 2014 [37]	Low risk	Unclear risk <sup>^</sup>	High risk <sup>*</sup>	High risk <sup>#</sup> Unclear risk <sup>##</sup>	High risk <sup>4</sup>	Low risk	Unclear risk <sup>5</sup>
Mannerkorpi, 2000 [38]	High risk <sup>6</sup>	High risk <sup>6</sup>	High risk <sup>*</sup>	High risk <sup>#</sup> Low risk	High risk <sup>7</sup>	Low risk	Unclear risk <sup>8</sup>

<sup>\*</sup>Patiënten en behandelaars kunnen niet geblindeerd worden voor de interventie.

<sup>#</sup>De patiënt is bij de uitkomstmaten de effectbeoordelaar als het vragenlijsten betreft.

<sup>##</sup>De effectbeoordelaar is bij de 6MWT niet geblindeerd.

<sup>^</sup>Geen concealment bij randomisatie of concealment staat niet beschreven.

<sup>5</sup>Presentatie van resultaten welke niet direct gebruikt kunnen worden in een meta-analyse en omgerekend moeten worden.

<sup>1</sup>48 uur voor evaluatie mochten patiënten geen gebruik maken van medicatie (pijnstilling, antidepressiva, ontspanningsmedicatie). Er worden alleen patiënten met het laagste level van fysieke activiteit geselecteerd.

<sup>2</sup>Trial is na afronding van de studie bij het trialregister aangemeld zonder weergave van de statistische analyse.

<sup>3</sup>Voor inclusie moesten patiënten de afgelopen maand psychologisch, fysiek en betreft medicatie-inname stabiel zijn. Bij <80% aanwezigheid bij de interventie worden patiënten ingedeeld bij non-completers.

<sup>4</sup>Uitval niet gelijk verdeeld over interventie- en controlegroep. In de interventiegroep is 5% uitgevallen, in de controlegroep 40%, waarvan 75% door persoonlijke problemen en een gebrek aan motivatie om de studie af te maken. Niet bekend is wat de uitkomsten van de uitvallers zijn.

<sup>5</sup>Uitkomsten van de HAQ vallen niet binnen de range van het meetinstrument.

<sup>6</sup>Toewijzing leeftijd en klachtenduur op sequentie.

<sup>7</sup>Uitval ongelijk verdeeld over interventie- en controlegroep. 6% uitval controlegroep, 24% uitval interventiegroep. Onbekend of de 16% totale uitval in de studie plaatsvond voor of na de start van de interventie. Van de uitval in de interventiegroep viel 78% voor de start en binnen de eerste sessies af en 22% na 6 sessies.

<sup>8</sup>Op baseline verschilden de groepen: Gebruik NSAID's beduidend hoger in de controlegroep (40%) ten opzichte van de interventiegroep (14%). Uitkomsten van de QOLS vallen niet binnen de range van het meetinstrument. Geen informatie over de uitvoering en uitkomstmaat van de chairtest.

**Risk of bias per studie****Andrade 2019 [34]**

<b>Domein</b>	<b>Toelichting</b>
<b>Selection bias</b>	
<b>1. Random sequence generation</b>	Low risk of bias.
<b>2. Allocation concealment</b>	Low risk of bias.
<b>Performance bias</b>	
<b>3. Blinding of participants and personnel</b>	High risk of bias. Patiënten en behandelaars kunnen niet geblindeerd worden.
<b>Detection bias</b>	
<b>4. Blinding of outcome assessment</b>	High risk of bias. De patiënt is bij de uitkomstmaten zelf de effectbeoordelaar als het vragenlijsten betreft.
<b>Attrition bias</b>	
<b>5. Incomplete outcome data</b>	Low risk of bias.
<b>Reporting bias</b>	
<b>6. Selective reporting</b>	Low risk of bias.
<b>Other bias</b>	
<b>7. Other sources of bias</b>	Unclear risk of bias. 48 uur voor evaluatie mochten patiënten geen gebruik maken van medicatie (pijnstilling, antidepressiva, ontspanningsmedicatie). Er worden alleen patiënten met het laagste level van fysieke activiteit geselecteerd.

**Assumpcao 2018 [35]**

<b>Domein</b>	<b>Toelichting</b>
<b>Selection bias</b>	
<b>1. Random sequence generation</b>	Low risk of bias.
<b>2. Allocation concealment</b>	High risk of bias. Geen concealment bij randomisatie.
<b>Performance bias</b>	
<b>3. Blinding of participants and personnel</b>	High risk of bias. Patiënten en behandelaars kunnen niet geblindeerd worden.
<b>Detection bias</b>	
<b>4. Blinding of outcome assessment</b>	High risk of bias. De patiënt is bij de uitkomstmaten zelf de effectbeoordelaar als het vragenlijsten betreft.
<b>Attrition bias</b>	
<b>5. Incomplete outcome data</b>	Low risk of bias.

<b>Reporting bias</b>	
<b>6. Selective reporting</b>	High risk of bias. Presentatie van resultaten welke niet direct gebruikt kunnen worden in een meta-analyse en omgerekend moeten worden.
<b>Other bias</b>	
<b>7. Other sources of bias</b>	Low risk of bias.

**de Lorena 2022 [36]**

<b>Domein</b>	<b>Toelichting</b>
<b>Selection bias</b>	
<b>1. Random sequence generation</b>	Low risk of bias.
<b>2. Allocation concealment</b>	High risk of bias. Geen concealment bij randomisatie.
<b>Performance bias</b>	
<b>3. Blinding of participants and personnel</b>	High risk of bias. Patiënten en behandelaars kunnen niet geblindeerd worden.
<b>Detection bias</b>	
<b>4. Blinding of outcome assessment</b>	High risk of bias. De patiënt is bij de uitkomstmaten zelf de effectbeoordelaar als het vragenlijsten betreft.
<b>Attrition bias</b>	
<b>5. Incomplete outcome data</b>	Low risk of bias.
<b>Reporting bias</b>	
<b>6. Selective reporting</b>	Unclear risk of bias. Presentatie van resultaten welke niet direct gebruikt kunnen worden in een meta-analyse en omgerekend moeten worden. Trial is na de afronding van de studie bij trialregister aangemeld zonder weergave van de statistische analyse.
<b>Other bias</b>	
<b>7. Other sources of bias</b>	Unclear risk of bias. Voor inclusie moesten patiënten de afgelopen maand psychologisch, fysiek en betreft medicatie-inname stabiel zijn. Bij <80% aanwezigheid bij de interventie worden patiënten ingedeeld bij non-completers.

**Giannotti 2014 [37]**

<b>Domein</b>	<b>Toelichting</b>
<b>Selection bias</b>	
<b>1. Random sequence generation</b>	Low risk of bias.
<b>2. Allocation concealment</b>	Unclear risk of bias. Concealment bij randomisatie staat niet beschreven.

<b>Performance bias</b>	
<b>3. Blinding of participants and personnel</b>	High risk of bias. Patiënten en behandelaars kunnen niet geblindeerd worden.
<b>Detection bias</b>	
<b>4. Blinding of outcome assessment</b>	High risk of bias. De patiënt is bij de uitkomstmaten zelf de effectbeoordelaar als het vragenlijsten betreft. Unclear risk of bias. De effectbeoordelaar is bij de 6MWT niet geblindeerd.
<b>Attrition bias</b>	
<b>5. Incomplete outcome data</b>	High risk of bias. Uitval niet gelijk verdeeld over interventie- en controlegroep. In de interventiegroep is 5% uitgevallen, in de controlegroep 40%, waarvan 75% door persoonlijke problemen en een gebrek aan motivatie om de studie af te maken. Niet bekend is wat de uitkomsten van de uitvallers zijn.
<b>Reporting bias</b>	
<b>6. Selective reporting</b>	Low risk of bias.
<b>Other bias</b>	
<b>7. Other sources of bias</b>	Unclear risk of bias. Uitkomsten van de HAQ vallen niet binnen de range van het meetinstrument.

**Mannerkorpi 2000 [38]**

<b>Domein</b>	<b>Toelichting</b>
<b>Selection bias</b>	
<b>1. Random sequence generation</b>	High risk of bias. Toewijzing leeftijd en klachtenduur op sequentie.
<b>2. Allocation concealment</b>	High risk of bias. Toewijzing leeftijd en klachtenduur op sequentie.
<b>Performance bias</b>	
<b>3. Blinding of participants and personnel</b>	High risk of bias. Patiënten en behandelaars kunnen niet geblindeerd worden.
<b>Detection bias</b>	
<b>4. Blinding of outcome assessment</b>	High risk of bias. De patiënt is bij de uitkomstmaten zelf de effectbeoordelaar als het vragenlijsten betreft. Low risk of bias. De effectbeoordelaar is bij de 6MWT geblindeerd.

<b>Attrition bias</b>	
<b>5. Incomplete outcome data</b>	High risk of bias. Uitval niet gelijk verdeeld over interventie- en controlegroep, 6% uitval controlegroep, 24% uitval interventiegroep. Onbekend of de 16% totale uitval in de studie plaatsvond voor of na de start van de interventie. Van de uitval in de interventiegroep viel 78% voor de start en binnen de eerste sessies af en 22% na 6 sessies.
<b>Reporting bias</b>	
<b>6. Selective reporting</b>	Low risk of bias.
<b>Other bias</b>	
<b>7. Other sources of bias</b>	Unclear risk of bias. Op baseline verschilden de groepen: Gebruik NSAID's beduidend hoger in de controlegroep (40%) ten opzichte van de interventiegroep (14%). Uitkomsten van de QOLS vallen niet binnen de range van het meetinstrument. Geen informatie over de uitvoering en uitkomstmaat van de chairtest.

## Bijlage 7 – Analyses R door LUMC

### Meta-analyse met gecorreleerde schattingen

Erik van Zwet

16 januari, 2023

#### **Contents**

1. Introductie
2. Zelf-gerapporteerd fysiek functioneren
3. Fysiek functioneren SF-36
4. Fysieke rol SF-36
5. Pijn SF-36
6. Algehele gezondheid SF-36
7. Vitaliteit SF-36
8. Sociaal functioneren SF-36
9. Emotionele rol SF-36
10. Mentale gezondheid SF-36

#### **1. Introductie**

Ik gebruik het [metafor](#) package van Wolfgang Viechtbauer. Ik neem de data over uit de email van het Zorginstituut.

```
library(metafor)
```

```
library(readxl)
```

```
setwd("C:\\Users\\ewvanzwet\\OneDrive - LUMC\\ZIN\\meta analysis correlated effects\\")
```

```
data=read_xlsx("Excel Data.xlsx")
```

```
names(data)=c("studie", "m1", "sd1", "n1", "m2", "sd2", "n2")
```

```
data$studie=factor(data$studie)
```

```
data[,c(2,3,5,6)]=sapply(data[,c(2,3,5,6)],as.numeric)
```



## 2. Zelf-gerapporteerd fysiek functioneren

De twee studies van Assumpcao maken gebruik van dezelfde controlegroep, en daardoor zijn de effectschattingen (standardized mean differences, SMDs) gecorreleerd. De correlatie is echter eenvoudig te berekenen – zie hieronder.

De R functie `metafor::rma.mv()` die ik gebruik om rekening te houden met deze correlatie, maakt gebruik van de REML methode (restricted maximum likelihood) om de random effect variantie te schatten. Het Zorginstituut maakt meestal gebruik van de methode van DerSimonian en Laird.

```
uitkomst="Zelf-gerapporteerd fysiek functioneren"
d=data[1:4,]

d=escalc(m1i=m1,sd1i=sd1,n1i=n1,m2i=m2,sd2i=sd2,n2i=n2,measure="SMD",slab=studie,data=d)
d$dmd=d$m1 - d$m2
d$d$sd=d$yi/d$dmd      # 1/pooled standard deviation

V=diag(d$vi)
V[1,2]=d$d$sd[1]*d$d$sd[2]*d$d$sd2[1]^2/d$n2[1] # covariance between the SMDs of Assumpcao
V[2,1]=d$d$sd[1]*d$d$sd[2]*d$d$sd2[1]^2/d$n2[1]
fit= rma.mv(yi=yi, V=V, random = ~ 1 | studie, slab=studie, method = "REML",data=d)
summary(fit)
```

Multivariate Meta-Analysis Model (k = 4; method: REML)

logLik	Deviance	AIC	BIC	AICc
-2.1599	4.3198	8.3198	6.5170	20.3198

Variance Components:

	estim	sqrt	nlvls	fixed	factor
sigma^2	0.1545	0.3931	4	no	studie

Test for Heterogeneity:

Q(df = 3) = 8.1424, p-val = 0.0432

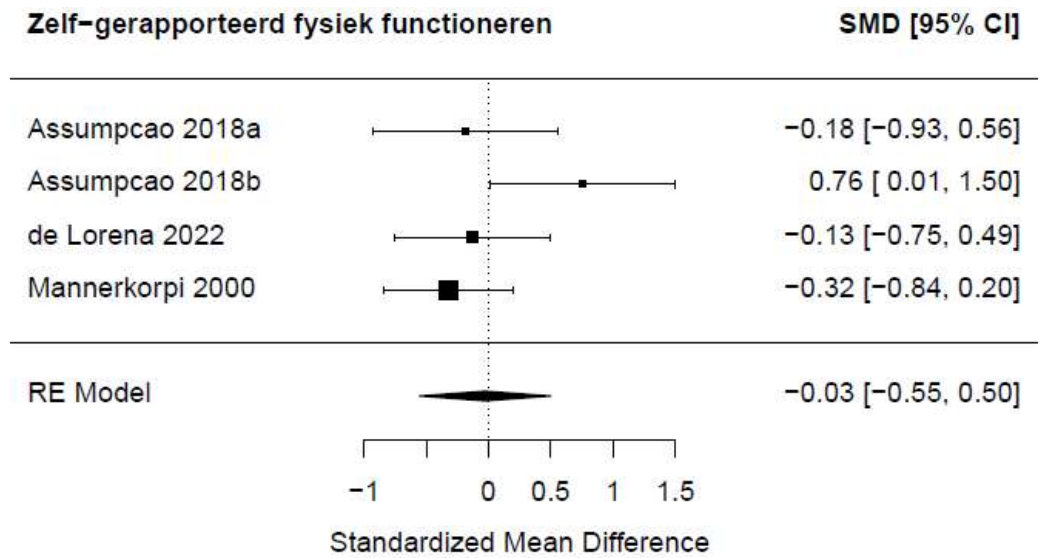
Model Results:

estimate	se	zval	pval	ci.lb	ci.ub
-0.0269	0.2693	-0.1001	0.9203	-0.5548	0.5009

---

Signif. codes: 0 '\*\*\*' 0.001 '\*\*' 0.01 '\*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

```
forest(fit,header=uitkomst)
```



*# bereken de I2 waarde*

$k=4$

$df=k-1$

$I^2 = \max(0, 100 * (fit\$QE - df) / fit\$QE)$

De  $I^2$  waarde is 63.2%.

We berekenen de overige uitkomsten op dezelfde manier.

### 3. Fysiek functioneren SF-36

Multivariate Meta-Analysis Model (k = 4; method: REML)

logLik	Deviance	AIC	BIC	AICc
-1.7907	3.5814	7.5814	5.7786	19.5814

Variance Components:

	estim	sqrt	nlvls	fixed	factor
sigma^2	0.0978	0.3128	4	no	studie

Test for Heterogeneity:

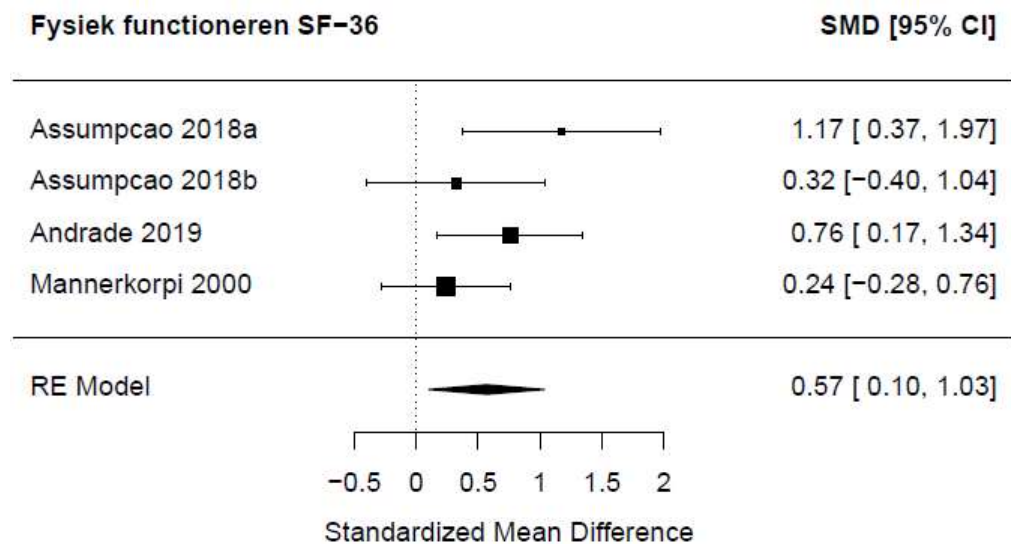
Q(df = 3) = 5.9499, p-val = 0.1141

Model Results:

estimate	se	zval	pval	ci.lb	ci.ub
0.5679	0.2374	2.3926	0.0167	0.1027	1.0332 *

---

Signif. codes: 0 '\*\*\*' 0.001 '\*\*' 0.01 '\*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1



De  $I^2$  waarde is 49.6%.

#### 4. Fysieke rol SF-36

Multivariate Meta-Analysis Model (k = 4; method: REML)

logLik	Deviance	AIC	BIC	AICc
-2.2605	4.5210	8.5210	6.7183	20.5210

Variance Components:

	estim	sqrt	nlvs	fixed factor
sigma^2	0.1687	0.4107	4	no studie

Test for Heterogeneity:

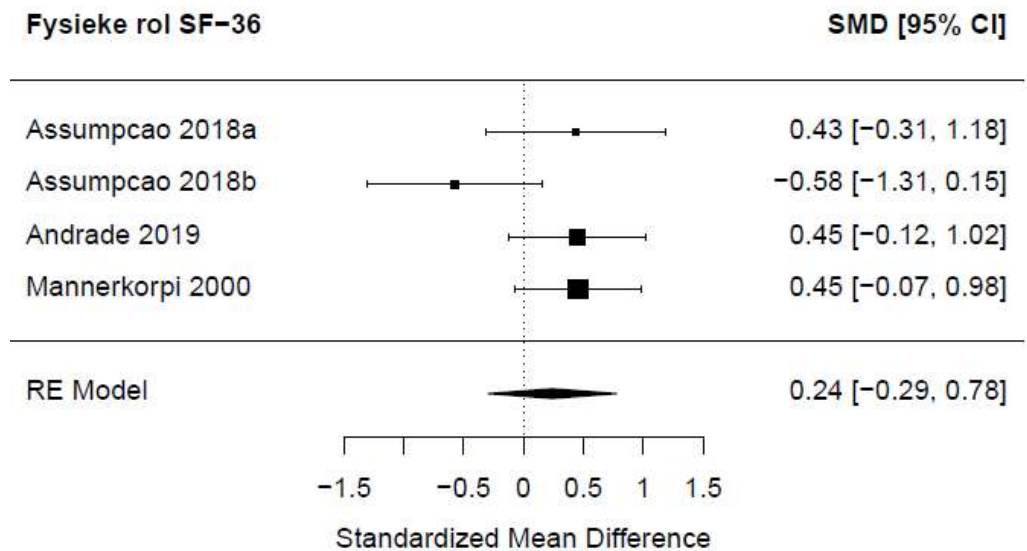
Q(df = 3) = 8.4817, p-val = 0.0370

Model Results:

estimate	se	zval	pval	ci.lb	ci.ub
0.2407	0.2728	0.8822	0.3777	-0.2940	0.7754

---

Signif. codes: 0 '\*\*\*' 0.001 '\*\*' 0.01 '\*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1



De  $I^2$  waarde is 64.6%.

### 5. Pijn SF-36

Multivariate Meta-Analysis Model (k = 4; method: REML)

logLik	Deviance	AIC	BIC	AICc
-2.1978	4.3956	8.3956	6.5928	20.3956

Variance Components:

	estim	sqrt	nlvls	fixed	factor
sigma^2	0.1643	0.4053	4	no	studie

Test for Heterogeneity:

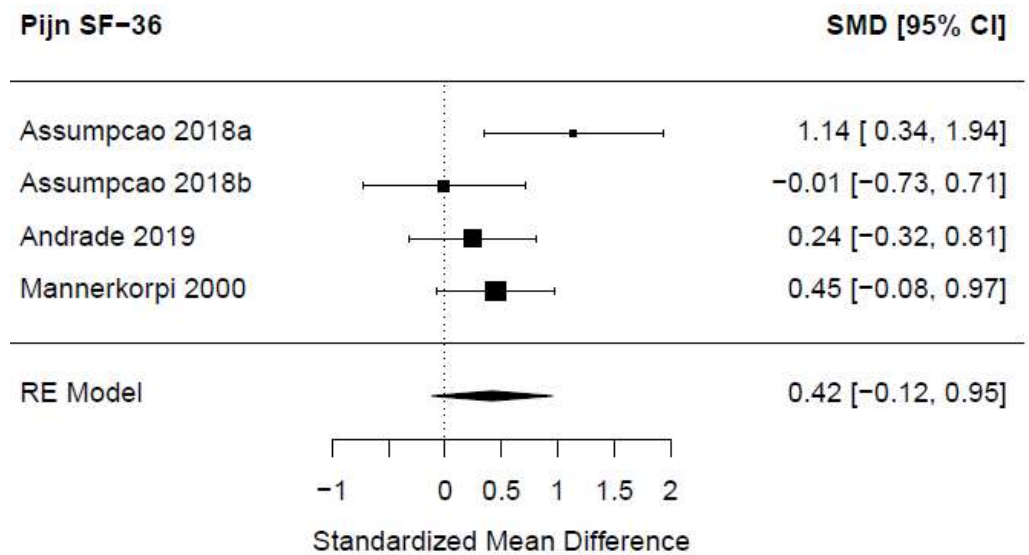
Q(df = 3) = 8.4350, p-val = 0.0378

Model Results:

estimate	se	zval	pval	ci.lb	ci.ub
0.4177	0.2722	1.5345	0.1249	-0.1158	0.9512

---

Signif. codes: 0 '\*\*\*' 0.001 '\*\*' 0.01 '\*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1



De  $I^2$  waarde is 64.4%.

## 6. Algehele gezondheid SF-36

Multivariate Meta-Analysis Model (k = 4; method: REML)

logLik	Deviance	AIC	BIC	AICc
-1.6127	3.2254	7.2254	5.4226	19.2254

Variance Components:

	estim	sqrt	nlvls	fixed	factor
sigma^2	0.0874	0.2956	4	no	studie

Test for Heterogeneity:

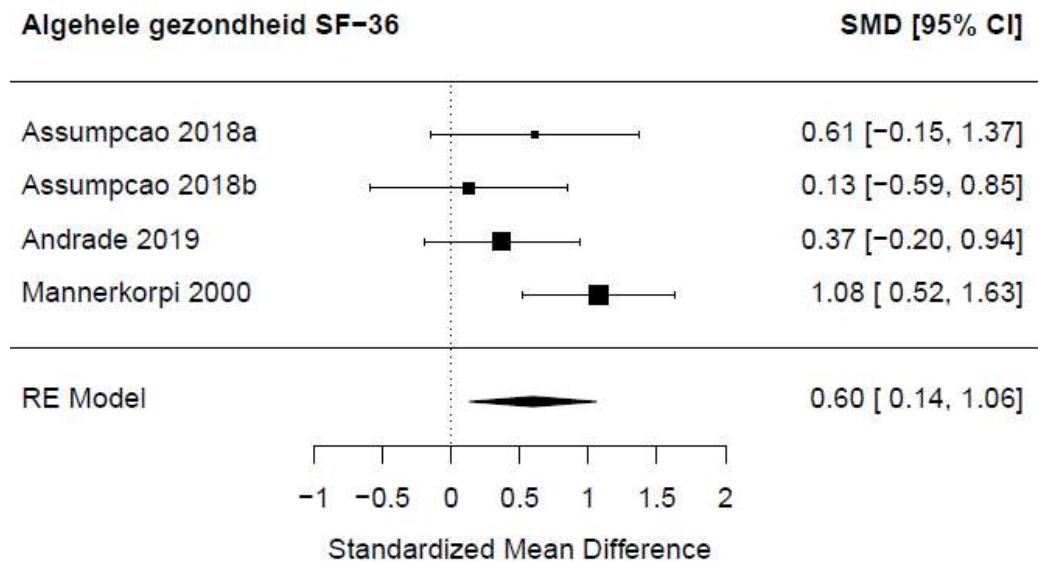
Q(df = 3) = 6.1307, p-val = 0.1054

Model Results:

estimate	se	zval	pval	ci.lb	ci.ub
0.5977	0.2350	2.5438	0.0110	0.1372	1.0583 *

---

Signif. codes: 0 '\*\*\*' 0.001 '\*\*' 0.01 '\*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1



De  $I^2$  waarde is 51.1%.

## 7. Vitaliteit SF-36

Multivariate Meta-Analysis Model (k = 4; method: REML)

logLik	Deviance	AIC	BIC	AICc
-0.2060	0.4121	4.4121	2.6093	16.4121

Variance Components:

	estim	sqrt	nlvls	fixed	factor
sigma^2	0.0000	0.000	4	no	studie

Test for Heterogeneity:

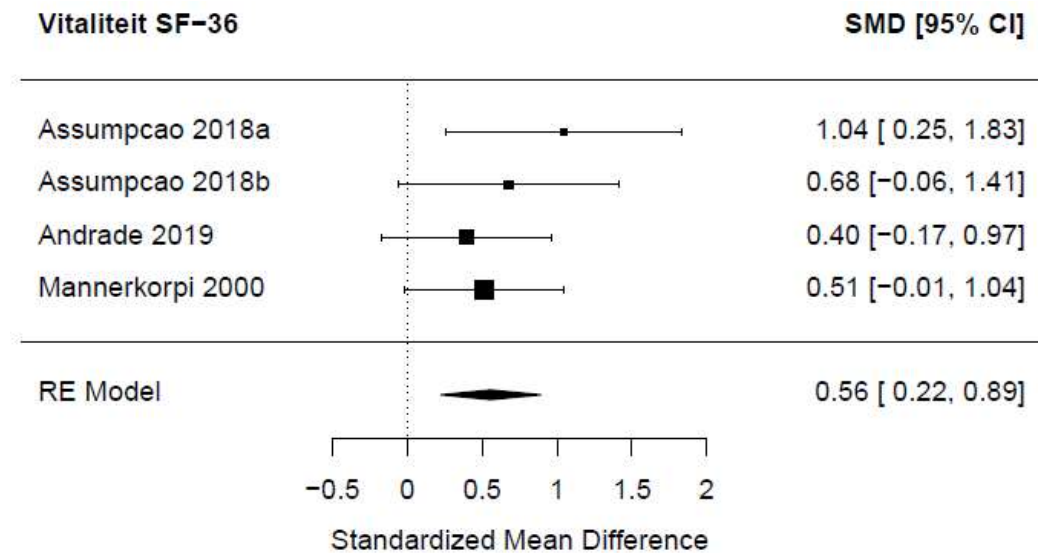
Q(df = 3) = 1.8541, p-val = 0.6032

Model Results:

estimate	se	zval	pval	ci.lb	ci.ub
0.5575	0.1701	3.2785	0.0010	0.2242	0.8908 **

---

Signif. codes: 0 '\*\*\*' 0.001 '\*\*' 0.01 '\*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1



De  $I^2$  waarde is 0%.

### 8. Sociaal functioneren SF-36

Multivariate Meta-Analysis Model (k = 4; method: REML)

logLik	Deviance	AIC	BIC	AICc
-1.6924	3.3848	7.3848	5.5821	19.3848

Variance Components:

	estim	sqrt	nlvls	fixed	factor
sigma^2	0.0014	0.0374	4	no	studie

Test for Heterogeneity:

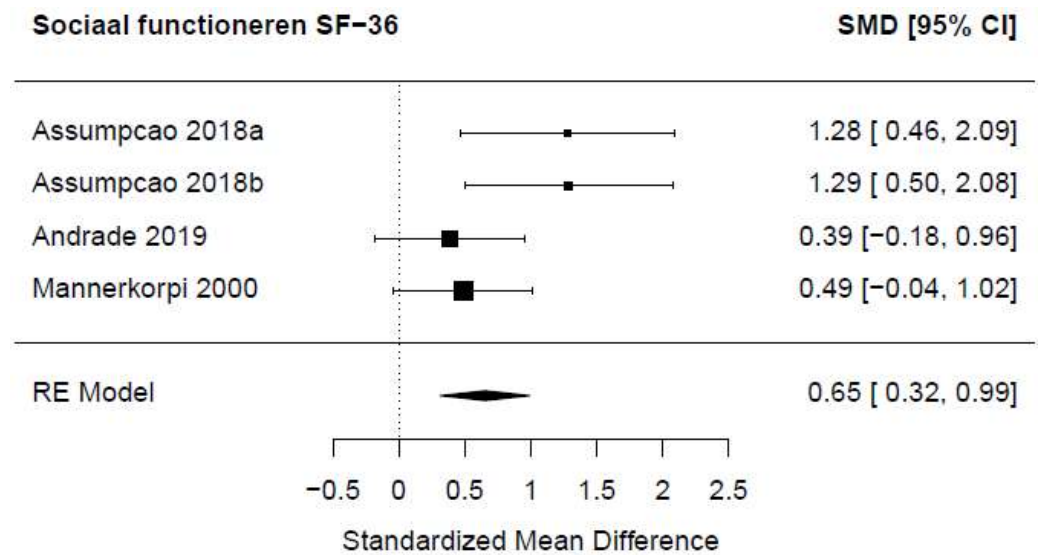
Q(df = 3) = 4.5853, p-val = 0.2048

Model Results:

estimate	se	zval	pval	ci.lb	ci.ub
0.6541	0.1724	3.7934	0.0001	0.3161	0.9920 ***

---

Signif. codes: 0 '\*\*\*' 0.001 '\*\*' 0.01 '\*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1



De I<sup>2</sup> waarde is 34.6%.



### 9. Emotionele rol SF-36

Multivariate Meta-Analysis Model (k = 4; method: REML)

logLik	Deviance	AIC	BIC	AICc
0.1108	-0.2216	3.7784	1.9756	15.7784

Variance Components:

	estim	sqrt	nlvls	fixed	factor
sigma^2	0.0000	0.0000	4	no	studie

Test for Heterogeneity:

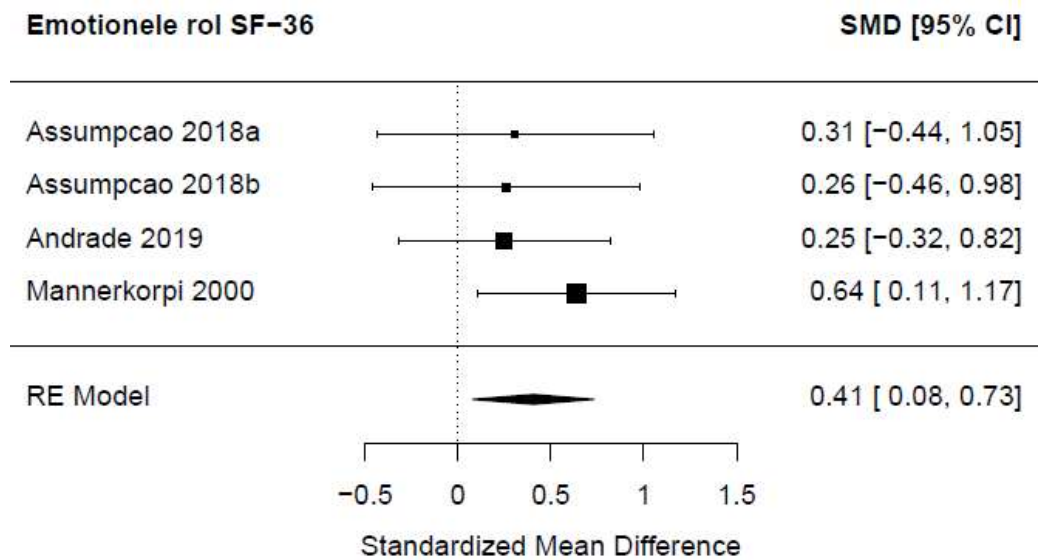
Q(df = 3) = 1.2007, p-val = 0.7528

Model Results:

estimate	se	zval	pval	ci.lb	ci.ub
0.4055	0.1662	2.4396	0.0147	0.0797	0.7313 *

---

Signif. codes: 0 '\*\*\*\*' 0.001 '\*\*' 0.01 '\*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1



De  $I^2$  waarde is 0%.

### 10. Mentale gezondheid SF-36

Multivariate Meta-Analysis Model (k = 4; method: REML)

logLik	Deviance	AIC	BIC	AICc
-0.2650	0.5300	4.5300	2.7273	16.5300

Variance Components:

	estim	sqrt	nlvls	fixed	factor
sigma^2	0.0000	0.0000	4	no	studie

Test for Heterogeneity:

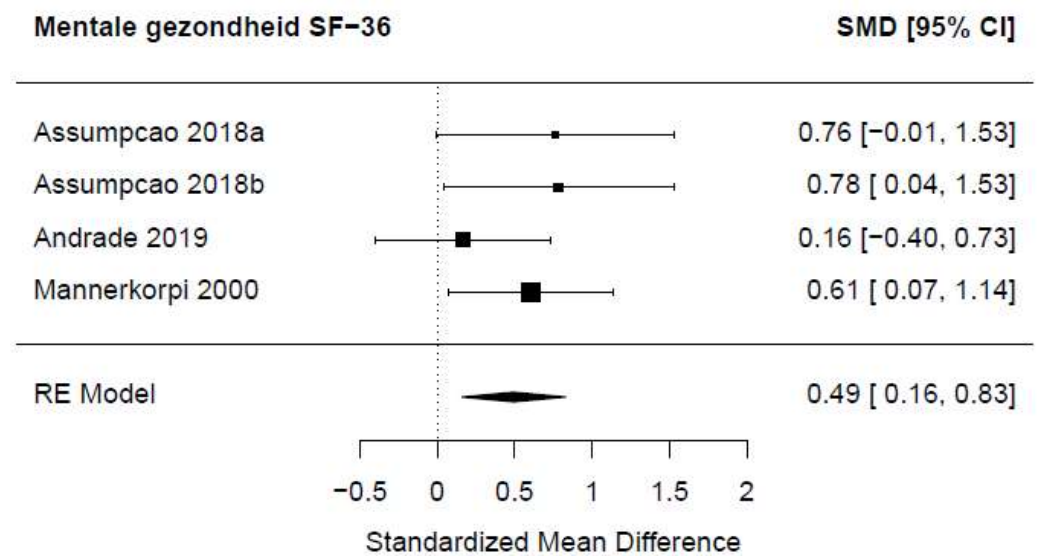
Q(df = 3) = 2.1443, p-val = 0.5430

Model Results:

estimate	se	zval	pval	ci.lb	ci.ub
0.4936	0.1709	2.8885	0.0039	0.1587	0.8285 **

---

Signif. codes: 0 '\*\*\*\*' 0.001 '\*\*' 0.01 '\*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1



De I<sup>2</sup> waarde is 0%.

## Bijlage 8 – Reacties van partijen op conceptstandpunt

## Gezamenlijke reactie van:

- Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie – KNGF
- Stichting Keurmerk Fysiotherapie – SKF
- Vereniging van Oefentherapeuten Cesar en Mensendieck – VvOCM
- ReumaNederland



Zorginstituut Nederland  
T.a.v.  
Postbus 320  
1110 AH Diemen

0334672900  
hoofdkantoor@kngf.nl  
kngf.nl  
defysiotherapeut.com

IBAN NL59ABNA0553044028  
BIC ABNANL2A  
BTW 002584700B01  
KvK 40506528



Pagina	Datum	Relatienummer	Onderwerp	Doorkiesnummer	E-mailadres
1 van 2	14-04-2023	nvt	Commentaar conceptstandpunt t.a.v. beoordeling effectiviteit fysio- en oefentherapie bij fibromyalgie	nvt	hoofdkantoor@kngf.nl

Bijlage: Conceptstandpunt Zvw Fysio- en oefentherapie bij fibromyalgie\_KNGF\_SKF\_RN\_WOCM

Geachte

In het voorjaar van 2022 is het Zorginstituut gestart met de beoordeling van de effectiviteit van fysio- en oefentherapie bij fibromyalgie. In juni 2022 ontvingen wij het verzoek om te reageren op een concept claim en concept PICOT behorende bij het in te nemen standpunt over fysio- en oefentherapie bij fibromyalgie. In juli en oktober 2022 heeft het Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF) tezamen met Reuma Nederland (RN), de Vereniging van Oefentherapeuten Cesar en Mensendieck (VvOCM), Stichting Keurmerk Fysiotherapie (SKF) uitgebreid gereageerd hierop. In maart 2023 levert het Zorginstituut het concept standpunt met de volgende conclusie aan; *Wij concluderen dat eerstelijns fysio- en oefentherapie niet beschouwd kan worden als effectieve behandeling bij fibromyalgie. Deze interventie voldoet bij de genoemde indicatie daarom niet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Gevolg hiervan is dat eerstelijns fysio- en oefentherapie bij fibromyalgie niet behoort tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet.*

RN, VvOCM, SKF en het KNGF moeten concluderen dat wij ons niet kunnen vinden in de getrokken conclusie uit het concept-standpunt. Mede omdat ons commentaar op enkele essentiële punten ten aanzien van studieopzet, interventie, controlebehandeling, uitkomsten en gestelde drempelwaarden niet is verwerkt en duidelijk zijn impact heeft gehad op de conclusie. De kanttekeningen die wij in oktober 2022 per brief aan het Zorginstituut hebben verstrekt, zijn van dusdanig belang voor een gedegen beoordeling van de effectiviteit van fysio- en oefentherapie bij fibromyalgie.

In het bijgevoegde concept-standpunt hebben wij enkele opmerkingen geplaatst. Samenvattend zien wij een aantal punten terug in de uitwerking van het standpunt die maken dat wij de conclusie niet kunnen ondersteunen:

\*  
Bijlage 9



In- en exclusie studies

Er zijn slechts 5 RCTs betrokken in het literatuuronderzoek, terwijl in andere hoog-kwalitatieve systematische reviews (SR) met soortgelijke inclusiecriteria veel meer studies werden geïncludeerd. Het is onduidelijk op grond waarvan slechts 5 studies zijn geselecteerd terwijl er veel meer trials beschikbaar zijn die in soortgelijke systematische reviews wel worden meegenomen. Redenen voor exclusie per trial kunnen niet worden nagegaan in het rapport. Nu er zoveel evidence niet lijkt te zijn meegenomen, en andere systematische reviews tot andere resultaten komen, kunnen wij de conclusies van het standpunt niet ondersteunen.

Bewijskracht studies

Pagina  
2 van 2

De bewijskracht in de meegenomen studies is (zeer) laag. Een belangrijke reden hiervoor is aftrek door een hoge risk of bias. In dit type studie-design is het echter ook bijna niet mogelijk om bijvoorbeeld te blinderen. Daarnaast zijn het kleine studies, waardoor er sneller sprake is van onnauwkeurigheid. Dit levert tevens een lagere bewijskracht op. Met het beperkte aantal studies dat is meegenomen, doet de getrokken conclusie daarom onvoldoende recht aan de hoeveelheid bewijs die daadwerkelijk beschikbaar is.

Gevolgen conclusie praktijk

Het is in onze optiek tegenstrijdig dat er internationaal al zoveel bewijs is voor multidisciplinaire beweegprogramma's, educatie, etc. en er sterke aanbevelingen gedaan worden voor bewegen bij patiënten met fibromyalgie, maar dat in het concept-standpunt op basis van het ontbreken van grote en sterke studies specifiek binnen de eerstelijns bij de oefen- of fysiotherapeut, geconcludeerd wordt dat oefen- en fysiotherapie geen wetenschappelijke basis heeft. De oefen/fysiotherapeut is bij uitstek de geschoolde professional om mensen te helpen om op een verantwoorde manier in beweging te komen en te blijven, en hierbij passende educatie te geven. Juist bij mensen die niet op eigen kracht in beweging kunnen komen. De getrokken conclusie, op basis van te strakke kaders, resulteert in het niet vergoeden van oefen- of fysiotherapeutische zorg voor mensen met fibromyalgie die hier wel baat bij hebben.

Naar onze mening is het beoordelingsproces om te komen tot de stand van wetenschap en praktijk te stringent, waardoor een gedegen beoordeling van de effectiviteit van fysio- en oefentherapie bij fibromyalgie niet mogelijk is.

Wij vertrouwen erop dat u het bovenstaande bij uw beoordeling zult betrekken. Graag lichten wij deze punten toe in een persoonlijk gesprek indien nodig.

Met vriendelijke groet,

KNGF, de fysiotherapeuten van Nederland

\*De brief en reactie waarnaar wordt gerefereerd is in bijlage 9 toegevoegd.

## **Specifieke opmerkingen gezamenlijke reactie KNGF, SKF, VvOCM en ReumaNederland in het conceptstandpunt**

### Kenmerken geïnccludeerde studies paragraaf 5.2 blz. 22

- De vraag is wat de verklaring is voor het grote verschil in aantal betrokken studies. Een verschil in inclusiecriteria betreft het verschil tussen exercise en door een fysio of oefentherapeut gesuperviseerde exercise zoals gehanteerd door ZINL. Of, en in welke mate dit en mogelijke andere verschillen in- en exclusiecriteria een rol gespeeld hebben kunnen wij echter niet uit het rapport opmaken. Ten eerste werden op grond van alleen titles and abstracts 869/931 records geëxcludeerd, zonder dat de reden van exclusie kan worden nagegaan. Ten tweede wordt bij de geëxcludeerde primaire trials op pagina 61-62 van het rapport slechts 1 reden voor exclusie op gegeven, zodat niet meer kan worden nagegaan welke in/exclusiecriteria al dan niet van toepassing waren (de ervaring leert dat bij het systematisch en per selectie criterium vastleggen van het al dan niet daaraan voldoen er in veel gevallen voor 1 studie meerdere redenen voor exclusie kunnen zijn).
- De meest opvallende observatie is dat slechts 5 RCT's betrokken zijn in het literatuuronderzoek, terwijl in andere systematische reviews (SR) met soortgelijke inclusiecriteria veel meer studies werden geïnccludeerd. Een voorbeeld is de systematische review van Kundakci et al., die ook staat in de lijst van meegenomen SR in het rapport. Deze hoog-kwalitatieve SR includeerde 35 RCT's op het gebied van exercise therapy en kwam tot volstrekt andere conclusies dan die van het huidige standpunt.

### Fysiek functioneren als performance, blz. 28

- Het is ook wel een heel hoge MCID voor de 6MWT, in de studie waar deze op gebaseerd is wordt dan ook het volgende genoemd:  
Compared to these studies, the MCID thresholds for 6MWD calculated in this study are notably higher, and possibly unattainable, considering the majority of patients with FM participate in low levels of physical activity and have below average exercise capacities. In this regard, the 6MWT may have limited utility in clinical trials that aim to use change in walking distance as an outcome measure to interpret clinically meaningful change in patient health status.
- Waarom wordt hier wel een relevantiegrens genoemd, maar bij de andere uitkomsten, waar de relevantiegrens van een SMD 0.3 is gesteld niet benoemd?

### Tabel 4: Standpunten/richtlijnen andere organisaties blz. 57

#### EULAR:

Uit internationale richtlijnen zijn sterke aanbevelingen voor bewegen bij Fibromyalgie naar voren gekomen. Bijv. de EULAR aanbeveling (tabel 4, p58), waarbij ook de nadruk wordt gelegd op educatie, bijv. m.b.v. een multidisciplinair revalidatieprogramma. Het is dus cruciaal voor cliënten met fibromyalgie om in beweging te komen, en hierbij goede educatie te ontvangen.

## Nederlandse Vereniging voor Reumatologie – NVR



Zorginstituut

Datum: 24 april 2023

Betreft: Consultatie conceptstandpunt Eerstelijns fysio- en oefentherapie bij fibromyalgie

Geachte

Wij hebben het conceptstandpunt gelezen, de geselecteerde studies erop na geslagen en de 2017 EULAR Guideline. Het conceptstandpunt *“Op basis van de beschikbare literatuur concluderen we dat eerstelijns fysio- en oefentherapie bij fibromyalgie niet effectiever is dan de standaardbehandeling, namelijk geen behandeling of gebruikelijke zorg van de huisarts, reumatoloog en/of andere medisch specialist. Deze interventie voldoet bij de genoemde indicatie daarom niet aan het wettelijk criterium ‘stand van de wetenschap en praktijk’. Gevolg hiervan is dat eerstelijns fysio- en oefentherapie bij fibromyalgie niet behoort tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet.”* heeft een aantal problemen. Hieronder ons commentaar in het kort:

1. Er ligt achter het burgerinitiatief “Erken fibromyalgie” een zorg over de toegankelijkheid van eerstelijnszorg en revalidatiezorg. De regels voor vergoeding zijn niet logisch.
2. De geformuleerde conclusie van de beoordeling van ZiN is feitelijk onjuist en strookt niet met de bevindingen van de beoordeling;
3. De selectie van de studies heeft geleid tot de beoordeling dat de uitkomsten van lage kwaliteit zijn. Bij een andere selectie zou de beoordeling mogelijk anders uitvallen zijn.

Achter het burgerinitiatief “Erken fibromyalgie” ligt een zorg over de toegankelijkheid van eerstelijns fysiotherapie en het verlengde hiervan revalidatiebehandeling. In alle richtlijnen over de behandeling van fibromyalgie, waaronder de 2017 EULAR Guideline, wordt een gezonde leefstijl met gezond en adequaat bewegen/sporten geadviseerd. Het wordt als veilig en effectief beschouwd. Bij mensen met chronische pijn herkennen wij uit de praktijk dat er vaak sprake is van beweegangst en onwetendheid over trainen volgens de principes van “graded activity”. Zie ook <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36186755/> en <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9316166/>. Dan helpt het om op weg geholpen te worden door een deskundige (fysio)therapeut, bijvoorbeeld zoals die verenigd zijn in het Netwerk Chronische Pijn. Het is belangrijk dat die groep fibromyalgiepatiënten verwezen kan worden naar passende zorg. Met de geldende regels voor vergoeding in het basispakket is een drempel ingebouwd voor fibromyalgiepatiënten die professionele hulp nodig hebben om gezond te kunnen bewegen of sporten. Gek genoeg is er geen drempel om pijnmedicatie voor te schrijven die meestal niet, hooguit weinig effectief is en daarnaast met vervelende bijwerkingen gepaard kan gaan.

Een deel van de patiënten komt niet uit met eerstelijnszorg. Voor die groep wordt in de richtlijnen multidisciplinaire zorg geadviseerd (zie pg 12 en 13). In Nederland is dit met name goed georganiseerd in revalidatiecentra. In de eerste lijn is nauwelijks goed op elkaar afgestemde multidisciplinaire zorg beschikbaar. Om voor vergoeding voor pijnrevalidatie in aanmerking te



komen moet eerst adequate fysiotherapie in de eerste lijn zijn doorlopen. Omdat beperkte eerstelijns fysiotherapie niet vergoed wordt in het basispakket, bestaat er een drempel voor fibromyalgie patiënten om hier gebruik van te maken. Tevens is er een drempel voor pijnrevalidatie, omdat die niet vergoed wordt zonder eerder monodisciplinair traject in de eerste lijn. Het opwerpen van deze drempel in de vergoedingsvoorwaarden is niet logisch als men eerstelijns fysiotherapie als niet effectief beschouwt.

Hieronder enkele links naar studies die de gunstige effecten van oefentherapie op verschillende uitkomstparameters bij fibromyalgie onderbouwen:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29984564/>  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29185675/>  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34657869/>  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24616894/>  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11036846/>

In de conclusie van de beoordeling (pg 42) staat geformuleerd:

*“Wij concluderen dat eerstelijns fysio- en oefentherapie niet beschouwd kan worden als effectieve behandeling bij fibromyalgie. Deze interventie voldoet bij de genoemde indicatie daarom niet aan ‘de stand van de wetenschap en praktijk’. Gevolg hiervan is dat eerstelijns fysio- en oefentherapie bij fibromyalgie niet behoort tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet.”*

De stelling dat eerstelijns fysiotherapie niet effectiever is dan standaardbehandeling of niet beschouwd kan worden als effectieve behandeling is onjuist en in tegenspraak met de beoordeling van ZIN. De beoordelaars van ZIN kwalificeren het geleverde bewijs als van lage kwaliteit, gebaseerd op een hoog risico op bias (pg 25, 5.3), waarbij de uitkomsten onzeker zouden zijn. Als de uitkomsten van de studies worden beoordeeld als lage kwaliteit, kan men ook niet stellen dat deze uitkomsten aantonen dat eerstelijns fysiotherapie niet effectief is. Hooguit kan gesteld worden dat de door ZIN geselecteerde studies niet bewijzen dat eerstelijns fysiotherapie effectiever is dan standaard behandeling.

De manier waarop de studies zijn geselecteerd (pg 21), waarbij studies met een controle interventie zijn uitgesloten en er dus geen sprake van blinding kan zijn, leidt bij de gekozen methode voor beoordeling van kwaliteit van geselecteerde studies (Cochrane Risk of Bias tool voor RCT's) bij voorbaat tot de conclusie dat de resultaten zwak van kwaliteit zijn. Het is onduidelijk waarom studies met een controle interventie, waarbij de deelnemende patiënten in de veronderstelling zijn dat hun behandeling effectief is, niet zijn meegenomen. Patiënten zijn dan blind voor of ze in de interventie- of controlegroep zitten. In dat geval zouden de uitkomsten op basis hiervan niet als lage kwaliteit zijn beschouwd. Overigens is de lat is met de Cochrane Risk of Bias tool voor RCT's te hoog, omdat onderzoek naar paramedische interventies veel moeilijker als RCT is uit te voeren zijn dan onderzoek naar geneesmiddelen.

Wij zouden willen aanbevelen:

1. De toegankelijkheid van multidisciplinaire revalidatiezorg als effectieve interventie bij fibromyalgie te borgen
2. Voor wat betreft de beoordeling van effectiviteit van eerstelijns fysiotherapie bij fibromyalgie de selectie van de studies te heroverwegen, m.n. ook studies met een controle interventie te includeren.



3. Voorwaardelijke toelating te overwegen, zoals bij I eerstelijns fysiotherapie voor patiënten met fysiek disfunctioneren door reumatoïde artritis of axiale spondylartritis, welke interventies op dit moment worden onderzocht in de L-EXTRA en L-EXSPA studies. Wellicht kan een dergelijke studie ook voor fibromyalgie worden uitgevoerd. In de L-EXTRA en L-EXSPA wordt vergeleken met de wachtlijstgroep, dus ook hier geen blinding voor de interventie. Deze studies zullen met de Cochrane Risk of Bias tool voor RCT's waarschijnlijk ook als van lage kwaliteit worden beoordeeld.

Met vriendelijke groeten,

Namens het bestuur NVR



## Reumazorg Nederland – RZN

Het is frustrerend en zeer teleurstellend dat de conclusie 'dat eerstelijns fysio- en oefentherapie niet beschouwd kan worden als effectieve behandeling bij fibromyalgie' gebaseerd is op het feit dat er te weinig kwalitatief goede onderzoeksgegevens bekend zijn. En dus niet op daadwerkelijk wetenschappelijk bewijs dat eerstelijns fysio- en oefentherapie geen effect zou hebben op fibromyalgie. Wel zegt de commissie 'Indien toekomstige data daar aanleiding toe geven, zullen wij een herbeoordeling overwegen.' Een toevoeging die wat RZN betreft met stip toegevoegd moet worden aan de tekst in het rapport bij 6.2 'Conclusie'. Daarnaast betreft dit gebrek aan bewijs ook een duidelijk kennishaat dat opgenomen moet worden in de richtlijn voor de behandeling van fibromyalgie. Een hiaat dat het mogelijk maakt dat er meer subsidie voor onderzoek beschikbaar komt voor dit thema.

Ook meldt het rapport dat het effect van fysio- en oefentherapie bij fibromyalgie wellicht wel aangetoond zou kunnen worden als je het onderzoekt in multidisciplinair verband. Dat viel echter buiten de scope van dit onderzoek. RZN pleit dan ook voor aanvullend onderzoek naar het bewijs van een multidisciplinaire aanpak waar fysio- en oefentherapie onderdeel van uitmaakt. Daarnaast zou er in aanvullend onderzoek meer rekening moeten worden gehouden met het type verrichtingen van een fysio- of oefentherapeut en het effect hiervan op de behandeling van fibromyalgie. Onze patiëntpartner [REDACTED] heeft in dat kader enkele onderzoeken gevonden waaruit de effectiviteit van specifieke behandelvormen door een fysiotherapeut wel degelijk effect lijken te hebben op fibromyalgie. Zie de tweede bijlage\*. Voor fibromyalgie heb je een fysiotherapeut nodig die zijn/haar behandelingen aanpast aan de gevoeligheid van de persoon met fibromyalgie en goed monitort wat de lichamelijke reactie achteraf is (soms meer dan 3 dagen erna). Het kan dan ook zijn dat het lijkt alsof de therapie niet aanslaat/geen verbetering brengt, maar metingen op de langere termijn zouden dus wel degelijk een positief effect kunnen laten zien.

## \*Tweede bijlage RZN

### National library of medicine

1. The role of physiotherapy in fibromyalgia: Current and future perspectives

Gepubliceerd op 16-08-2022 Een literatuuronderzoek naar effectieve behandelingen bij fibromyalgie:

Stukje uit de **conclusie**:

Several options for physiotherapy interventions have shown therapeutic effects in fibromyalgia. Among the different exercise interventions, aerobic and resistance exercise are the most indicated and widely used. Since flexibility exercises still exhibit low evidence, it is suggested that they be included in the warm-up process of other therapies. Aquatic exercise has fewer side effects than other physical exercises and is more widely accepted among individuals with fibromyalgia due to the relaxing factor of water temperature. With respect to manual therapy, it is concluded that myofascial release, connective tissue massage, manual lymphatic drainage and Shiatsu produce good results since, in general, most therapeutic massage techniques consistently improve the quality of life of fibromyalgia patients

2. Effects of Manual Therapy on Fatigue, Pain, and Psychological Aspects in Women with Fibromyalgia

Gepubliceerd op 17 juni 2020 Een onderzoek naar de effectiviteit van manuele therapie:

**Conclusie:**

This investigation suggests that manual therapy with digital moderate pressure for 15 min on the posterior cervical musculature decreases the perception of pain in women with FM. In this sense, it seems that this technique could be considered as another alternative to pharmacological therapies for the treatment of FM.

3. Effectiveness of different styles of massage therapy in fibromyalgia: a systematic review and meta-analysis 20-04-2015

**Conclusie:**

Abstract

The systematic review aimed to evaluate the effectiveness of massage in fibromyalgia. An electronic search was conducted at MEDLINE, SCIELO, EMBASE, ISI, PEDro, SPORTDiscus, CINAHL, Cochrane CENTRAL and LILACS (Jan 1990-May 2013). Ten randomized and non-randomized controlled trials investigating the effects of massage alone on symptoms and health-related quality of life of adult patients with fibromyalgia were included. Two reviewers independently screened records, examined full-text reports for compliance with the eligibility criteria, and extracted data. Meta-analysis (pooled from 145 participants) shows that myofascial release had large, positive effects on pain and medium effects on anxiety and depression at the end of treatment, in contrast with placebo; effects on pain and depression were maintained in the medium and short term, respectively. Narrative analysis suggests that: myofascial release also improves fatigue, stiffness and quality of life; connective tissue massage improves depression and quality of life; manual lymphatic drainage is superior to connective

tissue massage regarding stiffness, depression and quality of life; Shiatsu improves pain, pressure pain threshold, fatigue, sleep and quality of life; and Swedish massage does not improve outcomes. There is moderate evidence that myofascial release is beneficial for fibromyalgia symptoms. Limited evidence supports the application of connective tissue massage and Shiatsu. Manual lymphatic drainage may be superior to connective tissue massage, and Swedish massage may have no effects. Overall, most styles of massage therapy consistently improved the quality of life of fibromyalgia patients.

## **Specifieke opmerkingen RZN in het conceptstandpunt**

### Blz. 10 Paragraaf 2.1.4 Partijen betrokken bij het beoordelingsproces

Professionals zijn zorgverleners, ervaringsdeskundigen, onderzoekers en beleidsmedewerkers.

### Blz. 15 Paragraaf 4.1.1 Tabel 1: Interventie

Het is belangrijk dat er alleen gekeken wordt naar erkende oefen- en fysiotherapeuten die mensen met fibromyalgie onder begeleiding helpen. Zijn alleen deze gespecialiseerde therapeuten meegenomen in de beoordeling van de RCT's of is de hele groep paramedici meegenomen? Dit kan de effectiviteit beïnvloeden.

### Blz. 17 Paragraaf FIO

Systemische lupus is ook een vorm van reuma.

→ Reuma is aangepast in reumatoïde artritis.

### Blz. 23 de Lorena 2022

Is de instructie over fibromyalgie gegeven door een fysio- of oefentherapeut?

### Blz. 24 Mannerkorpi 2000

Werden bij de interventiegroep de oefeningen gegeven door een fysio- of oefentherapeut?

### Blz. 27 Conclusie Zelf-gerapporteerd Fysiek functioneren

Het is een belangrijke kennislacune dat er geen studies zijn gevonden met de effecten op lange termijn.

### Blz. 28 Conclusie Fysiek functioneren als performance

Het is een belangrijke kennislacune dat er geen studies zijn gevonden met de effecten op middellange of lange termijn.

### Blz. 29 Conclusie Kwaliteit van leven

Het is een belangrijke kennislacune dat er geen studies zijn gevonden met de effecten op middellange of lange termijn. Er moet meer onderzoek komen om het effect van fysio- en oefentherapie bij fibromyalgie op kwaliteit van leven te meten, zeker op de lange termijn. Deze kennislacune moet meer zichtbaar worden gedeeld waaronder in kennisagenda's en in de richtlijn over de behandeling van fibromyalgie.

### Blz. 38 Tabel 4: GRADE evidence profiel

De conclusies over de invloed van eerstelijns- fysio- en oefentherapie bij patiënten met fibromyalgie op deze uitkomsten in vergelijking met usual care worden niet uitgeschreven, alleen in de onderstaande tabel gepresenteerd. Dit is wel het geval bij 'fysiek functioneren'. Goed om de conclusies ook bij deze uitkomsten in tekst uit te schrijven.

### Blz. 42 Paragraaf 6.1.3

De kwaliteit van het bewijs is laag, dat zegt niks over de kwaliteit van het effect.

### Blz. 43 Eerste paragraaf

Als uit onderzoek blijkt dat fysio- en oefentherapie als onderdeel van een multidisciplinaire behandeling bij fibromyalgie wel werkt, wordt deze dan wel vergoed? Oftewel, moet er dan geen onderzoek gedaan worden naar 'de stand van de wetenschap en praktijk' op het effect van multidisciplinaire behandeling van fibromyalgie waar fysio- en oefentherapie onderdeel van is?

### Blz. 43 Paragraaf 6.1.5: Afweging relevante aspecten

De conclusie kan niet getrokken worden omdat er te weinig onderzoeksgegevens zijn, niet omdat het effect bewezen/verworpen kan worden.

Blz. 43 Paragraaf 6.1.6: Toekomstig onderzoek

Klachten kan verminderen zou ik weglaten, zie eerdere opmerking.

Blz. 43 Paragraaf 6.2 Conclusie

De conclusie dat eerstelijns fysio- en oefentherapie niet beschouwd kan worden als effectieve behandeling bij fibromyalgie is gebaseerd op het feit dat er te weinig kwalitatief goede onderzoeksgegevens bekend zijn. En dus niet op daadwerkelijk wetenschappelijk bewijs dat eerstelijns fysio- en oefentherapie geen effect zou hebben op fibromyalgie. Een toevoeging die wat RZN betreft met stip toegevoegd moet worden aan deze tekst bij 'Conclusie'.

→ In de alinea's in aanloop naar de conclusie is dit aangepast

Blz. 45 Paragraaf 7.1.1 Scoping

Reumazorg Nederland (RZN) graag uitschrijven Nationale Vereniging ReumaZorg Nederland.

→ Aangepast

Blz. 47 Paragraaf 8.3 Evaluatie en monitoring

Belangrijk om de opmerking "Indien toekomstige data daar aanleiding toe geven, zullen wij een herbeoordeling overwegen" toe te voegen aan de conclusie zoals genoemd op pagina 43.

→ Toegevoegd aan paragraaf 6.1.6

## Fibromyalgie en Samenleving – FES

In de folder "Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk" wordt uiteengezet hoe het onderzoek uitgevoerd moet worden. Het onderzoek staat beschreven in het conceptrapport "Standpunt Zvw: Eerstelijns fysio- en oefentherapie bij fibromyalgie".

### De vraag

De volgende vraag werd beantwoord: voldoet de interventie eerstelijns fysio- en oefentherapie bij de indicatie fibromyalgie bij volwassen patiënten die problemen ondervinden gerelateerd aan het bewegend functioneren aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Men heeft zich in het beantwoorden van de vraag gericht op onderzoek waarbij de interventie is aangeboden door paramedisch specialisten (fysiotherapeuten of oefentherapeuten) in eerstelijns praktijken.

### Het onderzoek

Methode: Het onderzoek werd gestuurd door 1) de criteria die staan gespecificeerd in de folder 'de stand van de wetenschap en praktijk' aangevuld met 2) een PICOT-formulering die in juni 2022 is voorgelegd aan relevante partijen waarin wetenschappers ruim vertegenwoordigd zijn en 3) gebruik makend van het "Cochrane risk of bias" instrument om de kwaliteit van het onderzoek te beoordelen.

Resultaten: Er werden vijf onderzoeken beoordeeld (3 Braziliaanse, 1 Italiaanse en 1 Zweedse). Zowel met zelfrapportage instrumenten als met observatietests werden effecten gevonden (die soms wel en soms niet aan het criterium van minimaal effect voldeden), maar deze effecten werden tenietgedaan door de observatie dat de kwaliteit van studies zo gering is dat er geen conclusies aan ontleend kunnen worden.

De onderzoekers lijken deze criteria goed te hebben toegepast. De criteria voor beoordeling (zoals blinding van patiënten en beoordelaars van objectievere uitkomsten zoals looptests en de stoel-staan test) werken prima bij farmacologische trials (met een placebo pil) en bij kortdurend experimenteel onderzoek in een laboratorium (waar een geblindeerde controleconditie kan worden gecreëerd), maar zijn moeilijk te verwezenlijken bij dit soort klinische trials waar ook de persoonlijke ervaringen van patiënten ertoe doen (en dus met vragenlijsten gemeten moet worden). Dan is uiteraard blinding moeilijker (een placebo medicijn is gemakkelijker te maken dan een placebo-conditie voor een klinische trial).

De onderzoekers schrijven "De kwaliteit van de studies is beoordeeld met de Cochrane Risk of Bias tool voor RCT's [33]. Alle studies werden als high risk of bias beoordeeld bij *blinding of participants and personell (performance bias)*. De onderzoekers merken bij dit soort onderzoek terecht op "Patiënten en behandelaars kunnen niet geblindeerd worden voor de interventie." (pagina 25). Een logische gevolgtrekking hieruit is dat de onderzoekskwaliteit dus ook niet als *hoog* beoordeeld kon worden.

Ook los van dit aspect van blinding zijn er overigens ook nog wel zwakkere kanten aan de geëvalueerde onderzoeken. De onderzoekers hebben die goed opgemerkt.

### Een meer kritische noot

Desondanks hieronder drie kritische noten over het onderzoek, waarbij het eerste punt het meest kritisch is.

*1e) Ten aanzien van de gekozen onderzoeken*

De onderzoekers hebben tien interventies uitgesloten waarin de controlegroep ook een interventie kreeg (zie bijlage 4). Ik heb niet gecheckt of ze allemaal door fysiotherapeuten waren gesuperviseerd, maar sommige interventies wel. De flowchart (p.21) geeft die duidelijkheid ook niet; het zou kunnen dat zes interventies wel gesuperviseerd werden door fysiotherapeuten.

Deze uitsluiting van gecontroleerde interventies is een opvallende beslissing, want juist die zullen gemiddeld van hogere kwaliteit zijn dan de interventies die in het rapport staan beschreven. Als immers zowel de experimentele- als controlegroep denken een experimentele interventie te ontvangen dan is het probleem van blinding opgelost en ook beoordelaars van prestatietests zoals de chair-and-stand test en 6MWT kunnen dan gemakkelijker blind gemaakt worden voor de interventie die de patiënt heeft ondergaan.

In het rapport staat in de PICOT-passage voor controle-interventie (pp. 15-16) gespecificeerd dat het gaat om "geen behandeling of informatievoorziening, educatie, houdings- en bewegingsinstructie en het bevorderen van zelfmanagement door de huisarts, reumatoloog en/of andere medisch specialist". Met als toevoeging in noot 5 het volgende:

"Er wordt geen (door)verwijzing naar eerstelijns fysio- of oefentherapie gegeven. We kijken hierbij naar studies die:

- Fysio- of oefentherapie vergelijken met geen behandeling of behandeling van de huisarts, reumatoloog en/of andere medisch specialist;
- Fysio- of oefentherapie EN behandeling van de huisarts, reumatoloog en/of andere medisch specialist vergelijken met geen behandeling of behandeling van de huisarts, reumatoloog en/of andere medisch specialist."

In de folder "Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk" (pp. 32-33) staat: "De keus van de comparator dient goed beargumenteerd te zijn. In sommige gevallen kan placebo-gecontroleerd onderzoek extra (nuttige) informatie opleveren. Dit zal van geval tot geval beoordeeld moeten worden. Als er placebo-gecontroleerd onderzoek beschikbaar is, betrekken wij dit bij onze beoordeling" en "Idealiter zou je de te beoordelen interventie en de comparator voor één aandoening direct met elkaar willen vergelijken in een gerandomiseerde gecontroleerde studie (RCT). Op deze manier kan het meest betrouwbare bewijs worden geleverd voor de waarde van een bepaalde interventie ten opzichte van de controle-interventie."

Een kritische vraag is dan: **waarom heeft zijn tien interventies uitgesloten waarin de controlegroep ook een interventie kreeg?** Door alleen interventies te includeren waarbij niet sprake was van een goede controle interventie, stond bij voorbaat al vast dat de kwaliteit van studies erg laag zou zijn, omdat de patiënt bij vragenlijsten zelf de effectbeoordelaar en bovendien niet blind is voor het feit dat hij of zij in de interventie of controlegroep zit. En ook de beoordelaar van prestatietesten kan moeilijker blind gehouden voor de interventie van de patiënt in de RCT's zonder goede controlegroep. Zou men wel RCT's hebben geïncludeerd met een geloofwaardige controle interventie, dan zou de kwaliteit van het onderzoek als hoger zijn beoordeeld. Of er daadwerkelijk ook effecten zijn geobserveerd in het onderzoek dat is uitgesloten door dit criterium is nu niet onderzocht.

*2e) Ten aanzien van inhoud van een oudere interventie*

Het onderzoek van Mannerkorpi (2000) lijkt niet meer representatief voor het werk van fysiotherapeuten of oefentherapeuten in deze tijd bij deze groep. Mannerkorpi (2000) schrijft "Patients were instructed to match the pool exercises to their

threshold of pain and fatigue.” In de huidige tijd zullen fysiotherapeuten of oefentherapeuten qua inspanning bij mensen met fibromyalgie niet meer zo de grens van pijn en inspanning opzoeken zoals Mannerkorpi in 2000 deed. Ook Mannerkorpi zelf zal dat niet meer doen. In haar in 2015 gepubliceerde (door fysiotherapeuten gesuperviseerde trail) staat: the main goal of the resistance exercise program was to improve muscle strength and health status by progressive resistance exercise, but without risking increased pain while loading the muscles (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26084281/>).

### 3) Een kleinigheidje

Op pagina 25 van het rapport staat: “Mannerkorpi heeft in deze studie gebruik gemaakt van de chairtest als performancetest. Er is geen informatie beschikbaar over de uitvoering van de test en de interpretatie van de uitkomstmaat. Er is daarom besloten deze test niet op te nemen bij fysiek functioneren als performance.”

Dat is een ongelukkige keuze. Mannerkorpi verwijst als ze de chair test noemt in het artikel naar haar artikel uit 1999, waarin de procedure exact als volgt beschreven staat: “Tests for the lower extremities. Chair test. Muscular endurance of the lower extremities was tested using a 45-cm high ordinary chair with a back rest but without arm rests. The subject was instructed to keep her arms on her chest and her feet on the floor during the performance, and to stand up in a straight position and sit down on the chair as fast as possible and as many times as possible in one minute. The number of times the subject stood up in one minute was counted.”

De chair test (meestal “Chair Stand Test” genoemd) is een bekende meting van fitheid. Het meest gebruikt is de 30 seconden chair stand test (1405 citaties in Web of Science).

### Conclusie

In het rapport is ervoor gekozen om alleen onderzoek te evalueren waarvan bij voorbaat al vaststond dat het van slechte kwaliteit zou zijn. Er is immers gekozen om onderzoek te evalueren waarin niet sprake kon zijn van blinding. Daarom wordt het geëvalueerde onderzoek inderdaad als zeer zwak beoordeeld. De conclusie luidt dan eigenlijk dat de resultaten van het geëvalueerde onderzoek niet laten zien dat eerstelijns fysio- en oefentherapie niet effectief is en ook niet laten zien dat eerstelijns fysio- en oefentherapie wel effectief is. Bij de keuze die is gemaakt laten de resultaten helemaal niets zien.

Waarom ervoor is gekozen om als controleconditie uitsluitend “geen behandeling of gebruikelijke zorg” te kiezen blijft onduidelijk in het rapport. Het is verrassend dat externe organisaties die bij het formuleren van de PICOT zijn geraadpleegd hiermee hebben ingestemd. Bij de gemaakte keuze voor inclusie en exclusie van onderzoeken (de “controle-interventie” van de PICOT) is immers bij voorbaat al duidelijk dat de kwaliteit van het onderzoek op het vlak van blinding onder de maat zal zijn en nooit zal kunnen voldoen aan de ‘de stand van de wetenschap en praktijk’.

In beter gecontroleerd onderzoek, waarbij sprake is van een controleconditie die in de ogen van patiënten een interventie zou kunnen zijn (gelijke duur etc.) is sprake van blinding: de patiënt weet niet of de interventie de experimentele of controle interventie was en ook de beoordelaar van prestatietests kan blind gehouden worden voor de conditie. De kwaliteit van het dergelijk gecontroleerd onderzoek is beter.



In het onderzoek dat in het rapport werd geëvalueerd zijn echter tien interventies waarin de controlegroep ook een interventie kreeg uitgesloten. Er is gekozen om onderzoek van slechte kwaliteit wel te evalueren en onderzoek van waarschijnlijk betere kwaliteit niet. Deze essentiële keuze zorgde ervoor dat de interventie eerstelijns fysio- en oefentherapie bij de indicatie fibromyalgie nooit zou kunnen voldoen aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

### **Patiëntenfederatie**

Als Patiëntenfederatie hebben we besloten zelf niet inhoudelijk te reageren, maar om te steunen op de patiëntenorganisaties uit onze achterban die het nauwst betrokken zijn bij patiënten met fibromyalgie (Fibromyalgie en Samenleving en de Nationale Vereniging Reumazorg Nederland).

---

### **Nederlands Huisartsen Genootschap – NHG**

Hartelijk dank voor onderstaand consultatieverzoek. We willen u graag laten weten dat we ons als NHG prima kunnen vinden in de conclusie van dit rapport en verder geen opmerkingen hebben.

## Bijlage 9 – Gezamenlijke reactie van partijen op PICOT

**Gezamenlijke reactie van:**

- Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie – KNGF
- Stichting Keurmerk Fysiotherapie – SKF
- Vereniging van Oefentherapeuten Cesar en Mensendieck – VvOCM
- ReumaNederland



Retouradres: Postbus 248 - 3800 AE Amersfoort

Zorginstituut Nederland

Postbus 320  
1110 AH DIEMEN

Postbus 248  
3800 AE Amersfoort  
Stadsring 158b  
3817 BA Amersfoort

T 033 467 29 00  
F  
www.kngf.nl  
www.defysiotherapeut.com

IBAN NL59ABNA0553044028  
BTW 0025.84.700.B.01  
KvK 40506528

Onze referentie		Doorkiesnummer	
Datum	3 november 2022	E-mailadres	
Onderwerp	Reactie op definitieve claim t.a.v. beoordeling effectiviteit fysio- en oefentherapie bij fibromyalgie	Pagina	1 van 3

**Geachte**

Dit voorjaar bent u gestart met de beoordeling van de effectiviteit van fysio- en oefentherapie bij fibromyalgie. Op 2 juni jongstleden hebben wij het verzoek ontvangen om te reageren op een concept claim en concept PICOT, behorend bij het in te nemen standpunt over fysio- en oefentherapie bij fibromyalgie. Begin juli 2022 hebben wij daarop uitvoerig gereageerd. Vorige maand heeft u ons laten weten wat de definitieve claim, vraagstelling en PICOT wordt in uw beoordeling van de effectiviteit van fysio- en oefentherapie bij fibromyalgie. U geeft aan dat alle opmerkingen daarin zijn verwerkt.

Reuma Nederland (RN), de Vereniging van Oefentherapeuten Cesar en Mensendieck (VvOCM), Stichting Keurmerk Fysiotherapie (SKF) en het Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF) wijzen u erop dat een aantal van onze opmerkingen op enkele essentiële punten niet verwerkt zijn. Voor een gedegen beoordeling van de effectiviteit van fysio- en oefentherapie bij fibromyalgie zijn deze van dusdanige betekenis dat wij ze alsnog met klem onder uw aandacht brengen.

**1. Studiedesign**

U geeft over het studiedesign het volgende aan: "Alle partijen zijn het eens dat een RCT het wenselijke studiedesign is. Twee partijen stellen voor om naast RCT's ook cohortstudies en andere kwalitatief goede studies mee te nemen. Indien er geen RCT's beschikbaar zijn worden ook niet-gerandomiseerde studies geïncludeerd."

Reactie RN, SKF, VvOCM, KNGF: Wij zijn het ermee eens dat een RCT de beste manier is om een interventie te vergelijken. Veel RCT's worden echter afgewaardeerd op basis van criteria die niet geschikt zijn voor vormen van zorg waarbij de behandelaar onderdeel is van de interventie. Zo is blinding bij een fysio- of oefentherapeutische behandeling namelijk vrijwel nooit mogelijk, waardoor deze studies vaak een lagere GRADE/kwaliteit beoordeling krijgen. Ook vanwege imprecisie en inconsistentie wordt er vaak afgewaardeerd. Dit is logisch te verklaren vanuit de heterogeniteit op het gebied van functioneren van de doelgroep die geïncludeerd is op basis van een medische diagnose (fibromyalgie), de persoonsgerichte benadering in de praktijk op basis van de ICF en de (vaak) geprotocolleerde benadering in RCT's. Hiermee worden het aantal geschikte onderzoeken om antwoord te geven op de vraag dusdanig beperkt, dat de vraag is of de effectiviteitsclaim op basis van de geïncludeerde studies juist is. In het kader van het traject "Passende aanspraak fysio- en oefentherapeutische zorg" hebben wij dit uitvoerig met het Zorginstituut besproken. Om een volledig beeld te krijgen van het wetenschappelijk bewijs zouden alle RCT's meegenomen moeten worden, alsmede cohort-studies van goede kwaliteit.



Datum 3 november 2022  
 Onze referentie  
 Pagina 2 van 3

## 2. Interventie

U geeft over de interventie het volgende aan: "De beroepsgroepen voor fysio- en oefentherapie zijn het eens dat alleen oefentherapie als interventie aan de orde is."

Reactie RN, SKF, WvOCM, KNGF: Dit is geenszins het geval. Wij hebben eerder aangegeven het hier NIET mee eens zijn. Activerend beleid als interventie is eveneens aan de orde: oefentherapie en/of informatievoorziening, educatie, houdings- en bewegingsinstructie en het bevorderen van zelfmanagement.

## 3. Controlebehandeling

a) U geeft over de controlebehandeling het volgende aan: "Partijen gaven aan dat er twee vergelijkingen gemaakt kunnen worden. Zowel de vergelijking fysio- of oefentherapie versus usual care of de vergelijking fysio- of oefentherapie + usual care versus usual care. Studies waarin deze vergelijkingen worden onderzocht kunnen worden geïnccludeerd."

Reactie RN, SKF, WvOCM, KNGF: Deze vergelijkingen zijn voor ons verwarrend. Ons voorstel is als volgt:

- o Fysio- of oefentherapie vergelijken met geen behandeling
- o Fysio- of oefentherapie vergelijken met usual care (behandeling huisarts, reumatoloog, medisch specialist)
- o Fysio- of oefentherapie + usual care vergelijken met usual care

b) U definieert usual care nu als volgt: "informatievoorziening, educatie, houdings- en bewegingsinstructie en het bevorderen van zelfmanagement door de huisarts, reumatoloog en/of andere medisch specialist".

Reactie RN, SKF, WvOCM, KNGF: "houdings- en bewegingsinstructie" zijn specifiek het vakgebied van de fysio- en oefentherapeut en niet van de huisarts of de reumatoloog. Dus zou dat niet tot usual care moeten worden gerekend. Voor informatievoorziening, educatie en het bevorderen van zelfmanagement geldt dat dit ook essentiële onderdelen van fysiotherapeutische zorgverlening zijn. Fysiotherapie is geen pilletje, maar zorg verleend door een fysiotherapeut.

## 4. Uitkomstmaten

U geeft over de uitkomstmaten het volgende aan: "Meerdere partijen hebben aangegeven de klinische relevantiegrenzen uit te drukken in een interpreteerbare schaal en de MCID. Dit geeft aan dat partijen het eens zijn met de voorgestelde klinische relevantiegrenzen uit de concept-PICOT. Voor de continue uitkomstmaten wordt een SMD van 0.3 gehanteerd en, indien in de literatuur aanwezig, aanvullend de MCID. Bij een in de literatuur beschikbare MCID wordt deze aanvullend aan de SMD van 0.3 gerapporteerd."

Reactie RN, SKF, WvOCM, KNGF: Wij zijn het hier niet mee eens. Een vergelijk met placebo impliceert deze waarden, niet een vergelijk met een andere werkzame interventie, laat staan ander type zorgverlening en strategie (met vergelijkbare componenten). Deze claim zou neutraal moeten zijn, waarbij effecten en kosten vergeleken kunnen worden zonder dat de interventie fysiotherapie zich extra moet bewijzen ten opzichte van de genoemde controle behandelingen. Vergelijken met placebo is ook al lastig omdat fysiotherapeutische zorg gaat om aandacht, luisteren en advies, wat onderdeel is van de placebo.



Datum 3 november 2022  
Onze referentie  
Pagina 3 van 3

Wij vertrouwen erop dat u bovenstaande betreft bij uw beoordeling. Wij lichten deze punten indien nodig graag toe in een persoonlijk gesprek.

Met vriendelijke groet,

## Reactie Zorginstituut



Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie  
t.a.v.  
Postbus 248  
3800 AE AMERSFOORT

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg  
Advies Pakket en Kwaliteit  
Willem Dudokhof 1  
1112 ZA Diemen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
www.zorginstituutnederland.nl  
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

2022045295

Datum 30 november 2022  
Betreft Reactie op brief n.a.v. definitieve claim t.a.v. beoordeling effectiviteit fysio- en oefentherapie bij fibromyalgie

**Onze referentie**  
2022045295

Geachte

Wij hebben uw brief van 3 november jl. ontvangen. U reageert hiermee op onze brief van 14 september jl. met de definitieve claim, vraagstelling en PICOT t.a.v. de beoordeling van de effectiviteit van fysio- en oefentherapie bij fibromyalgie waarin wij aangeven uw input op het concept te hebben meegenomen en toelichten hoe reacties van partijen zijn verwerkt.

U merkt op dat het Zorginstituut heeft aangegeven dat alle opmerkingen zijn verwerkt in de definitieve claim, vraagstelling en PICOT. Echter, volgens u zijn een aantal van uw opmerkingen niet verwerkt en u wilt deze alsnog met klem onder de aandacht brengen. Onderstaand zullen wij per item nadere uitleg geven.

### **1. Studiedesign**

U stelt voor om voor een volledig beeld van het wetenschappelijk bewijs alle RCT's mee te nemen alsmede cohortstudies van goede kwaliteit.

#### **Reactie Zorginstituut Nederland**

Voor de beoordeling van de kwaliteit van het bewijs gebruiken wij de GRADE-methode. Bij GRADE vormen RCT's het startpunt voor het bepalen van de effectiviteit van therapeutische interventies. Het Zorginstituut formuleert altijd een passende vraagstelling in de vorm van één of meer zogenaamde PICOT-vragen, waarmee gestructureerd duidelijk gemaakt wordt welke aspecten relevant zijn om de effectiviteit van de te beoordelen interventie te bepalen. Alle RCT's die voldoen aan de PICOT worden meegenomen bij de beoordeling. Een RCT met goede opzet en uitvoering geeft in principe de minste kans op vertekening van het effect. Een observationeel onderzoek heeft als nadeel dat er meer kans is op onder- of overschatting van de effectiviteit. Wij onderkennen dat RCT's ook beperkingen kennen en houden daar in onze beoordelingen rekening mee en betrekken dat in onze overwegingen, bijvoorbeeld met betrekking tot de blinding van patiënten, therapeuten en/of effectbeoordelaars. De uitgebreide beschrijving van het beoordelingskader met het onderwerp 'passend bewijs' kunt

Pagina 1 van 3

u vinden in de 'Beoordeling 'stand van de wetenschap en praktijk'".<sup>1</sup>

Voor de volledigheid willen we u mededelen dat tijdens de zoektocht naar passend onderzoek geen cohortstudies zijn gevonden die voldoen aan de PICOT.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg  
Advies Pakket en Kwaliteit

**Datum**  
23 november 2022

**Onze referentie**  
2022045295

## **2. Interventie**

U geeft aan dat naast oefentherapie een activerend beleid als interventie eveneens aan de orde is. Hieronder verstaat u oefentherapie en/of informatievoorziening, educatie, houdings- en bewegingsinstructie en het bevorderen van zelfmanagement.

### **Reactie Zorginstituut Nederland**

In de conceptversie van de PICOT heeft het Zorginstituut beschreven dat oefentherapie gecombineerd kan worden met educatie, coaching en advies. Als reactie op de conceptversie werd aangegeven dat oefentherapie ook gesuperviseerd door de fysio- of oefentherapeut thuis kan plaatsvinden. Deze opmerking is verwerkt in de definitieve PICOT. In de toelichting op de definitieve PICOT staat in voetnoot 4 bij tabel 1 vermeld: "Oefentherapie kan ook onder supervisie van de fysiotherapeut of oefentherapeut thuis worden uitgevoerd en gecombineerd worden met gedragsmatige aspecten, informatievoorziening, educatie, houdings- en bewegingsinstructie en het bevorderen van zelfmanagement."

## **3. Controlebehandeling**

U geeft als voorstel om de volgende vergelijkingen te maken:

- 1 Fysio- of oefentherapie (I) met geen behandeling (C);
- 2 Fysio- of oefentherapie (I) met usual care (behandeling huisarts, reumatoloog, medisch specialist) (C);
- 3 Fysio- of oefentherapie + usual care (I) met usual care (C).

### **Reactie Zorginstituut Nederland**

In de toelichting op de definitieve claim en PICOT staat beschreven dat de controle-interventie usual care is. Er wordt aangegeven dat dit zowel geen behandeling als behandeling door de huisarts, reumatoloog en/of andere medisch specialist kan betreffen. We kijken hierbij dus naar de door u aangegeven vergelijking 1 en 2. Wat betreft vergelijking 3 staat in de voetnoot van de reactie van 14 september jl. een incorrectheid die we graag willen corrigeren. We kijken naast vergelijking 1 en 2 niet naar studies die fysio- of oefentherapie vergelijken met fysio- of oefentherapie + usual care. We kijken naar studies die fysio- of oefentherapie + usual care vergelijken met usual care. Dit is de door u aangegeven vergelijking 3. Onze excuses voor de verwarring.

## **4. Uitkomstmaten**

U geeft aan dat een vergelijking met placebo de waarde met een SMD van 0.3 impliceert en niet een vergelijking met een andere werkzame interventie of ander type zorgverlening. De claim zou volgens u neutraal moeten zijn zonder dat fysio-

<sup>1</sup> Beoordeling 'stand van de wetenschap en praktijk' | Rapport | Zorginstituut Nederland

of oefentherapie zich extra moet bewijzen ten opzichte van de usual care. Daarnaast stelt u dat vergelijken met placebo ook al lastig is omdat fysio- of oefentherapie gaat om aandacht, luisteren en advies, wat onderdeel is van de placebo.

**Reactie Zorginstituut Nederland**

Wij vergelijken aan de hand van patiëntrelevantie uitkomstmaten de te toetsen interventie met de standaardbehandeling of de gebruikelijke behandeling. Het gaat bij de stand van de wetenschap en praktijk om de relatieve effectiviteit; in welk mate draagt de (nieuwe) interventie bij aan het met de interventie beoogde doel in vergelijking met de standaard of gebruikelijke zorg. Anders gezegd: de toevoeging moet daadwerkelijk relevante (meer)waarde teweegbrengen om opgenomen te worden in het basispakket van verzekerde zorg. Wij maken dus geen vergelijking met placebo, maar met de huidige gebruikelijke behandeling.

Bij fysio- en oefentherapie voor fibromyalgie is sprake van een niet-invasieve behandeling, met zeer waarschijnlijk geen bijwerkingen, waarbij gesuperviseerde oefentherapie wordt vergeleken met usual care door de huisarts, reumatoloog en/of andere medisch specialist. Het gaat dus om een vergelijking met geen behandeling, maar ook over een vergelijking met advisering over bewegen of meegegeven instructies over bewegen. Wij vinden een kleiner effectverschil in dit geval daarom voldoende. Daarom hanteren we niet onze normale GRADE default Standardized Mean Difference (SMD) van 0.5, maar een SMD van 0.3.

Hopende u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben. Bij vragen of opmerking kunt u te allen tijde contact met ons opnemen.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg  
Advies Pakket en Kwaliteit

**Datum**  
23 november 2022

**Onze referentie**  
2022045295