

Het effect van hypnose en mindfulnessmeditatie op chronische pijn?

Referentie

Williams RM, Day MA, Ehde DM, et al. Effects of hypnosis vs mindfulness meditation vs education on chronic pain intensity and secondary outcomes in veterans: a randomized clinical trial. *Pain* 2022;163:1905-18. DOI: 10.1097/j.pain.0000000000002586

Duiding

Elien Cornelis, huisarts; deelneemster
Schrijversdag
Geen belangenvermenging met het onderwerp.

Klinische vraag

Wat is het effect van hypnose of mindfulnessmeditatie in vergelijking met pijneducatie op het verminderen van chronische pijn van gemengde origine?

Achtergrond

Bijna 18% van de bevolking zou aan matige tot ernstige chronische pijn lijden, wat een grote impact heeft op de levenskwaliteit (1). Behalve medicamenteuze behandelingsmogelijkheden bestaan er ook heel wat niet-medicamenteuze interventies (1). Een studie van goede methodologische kwaliteit toonde aan dat de aanpak van chronische pijn door middel van sessies cognitieve gedragstherapie of educatie, uitgevoerd in groep en in vereenvoudigde vorm, aangeboden aan een economisch kwetsbaar publiek, haalbaar is en op zijn minst even effectief is als gebruikelijke zorg (2,3). Een andere gerandomiseerde unicenterstudie toonde aan dat bij mannen en vrouwen met een verslaving, een gedragsmatige interventie voor pijnbeheersing geassocieerd is met een betere pijnbeheersing, vooral qua pijntolerantie bij mannen en qua pijnintensiteit bij vrouwen (4,5). Ook het effect van hypnose (6,7) en mindfulnessmeditatie (8-10) bij de aanpak van chronische pijn is meermaals onderzocht.

Samenvatting

Bestudeerde populatie

- rekrutering van deelnemers uit twee gezondheidscentra voor veteranen in de Verenigde Staten via doorverwijzing door een hulpverlener, nazicht van het medisch dossier (gevolgd door contact via brief of telefonisch) of aanmelding op eigen initiatief
- inclusiecriteria: ≥ 18 jaar; zelf gerapporteerde gemiddelde pijnintensiteit (of average pain intensity of API) ≥ 3 en hoogste pijnintensiteit (of worst pain intensity of WPI) ≥ 5 op een **numerieke ratingschaal** (van 0 tot 10) in de voorbije week; pijn aanwezig gedurende ≥ 3 maanden en $\geq 75\%$ van de tijd; Engels kunnen lezen, spreken en verstaan; mogelijkheid van inclusie werd nagegaan via nazicht van het medisch dossier, een vragenlijst ingevuld door de deelnemer en een screening door een psycholoog
- exclusiecriteria: ernstige cognitieve stoornis, instabiele/ernstige psychiatrische of gedragsstoornissen in de voorbije 6 maanden, psychotische stoornis, psychiatrische ziekenhuisopname om andere redenen dan suïcidale ideatie, homicidale ideatie (gedachten over het doden van een ander), of posttraumatische stressstoornis (PTSS) in de voorbije 5 jaar; gedragsstoornissen die een veilige of effectieve groepsdeelname in de weg staan, actieve suïcidale ideatie of waanvoorstellingen, problemen met communicatie via telefoon, zelf aangegeven gemiddeld dagelijks gebruik van >120 mg equivalente dosis morfine
- uiteindelijke inclusie van 328 deelnemers met een gemiddelde leeftijd van 51 tot 55 jaar, ongeveer 75% mannen, 25% vrouwen en 0 tot 3% transgenders; 45 tot 53% had vermoedelijk neuropathische pijn, 24 tot 25% niet-neuropathische pijn en 23 tot 30% pijn van onduidelijke origine; de gemiddelde pijnintensiteit (API) bedroeg 5,7 tot 5,9 op een schaal van 0 tot 10.

Onderzoeksoepzet

Open-label gerandomiseerde gecontroleerde studie (11) met geblindeerde effectbeoordelaars met 3 studie-armen:

- hypnose (n=110): aanleren van zelfhypnose via een script voor hypnose-inductie en hypnotische en post-hypnotische suggesties voor meer comfort, meer aangepaste gedachten over pijn of de betekenis van pijn, verbetering van bijkomende symptomen zoals stemming, relaxatie, slaapkwaliteit
- mindfulnessmeditatie (n=108): mindfulnessmeditatieoefening (3 tot 45 minuten) gericht op het accepteren van pijn
- pijneducatie (n=110): instructie en begeleidde discussie over onderwerpen zoals het biopsychosociaal model, slaaphygiëne en stemming, met de bedoeling om de kennis over pijn en het geloof in zelfmanagement van pijn te versterken
- alle interventies werden aangeboden in 8 groepssessies van 90 minuten over een periode van 8 tot 10 weken; elke groepssessie werd auditief opgenomen om thuis verder te oefenen; de sessies werden begeleid door verschillende hulpverleners (n=50): psychologen (n=10), psychologen in opleiding (n=25), verpleegkundigen (n=4), ergotherapeuten (n=4), logopedisten (n=3), arts (n=1), maatschappelijk werker (n=1), chiropractor (n=1) en fysiotherapeut (n=1); deze hulpverleners waren vooraf opgeleid via zelfstudie en een tweedaagse individuele training, en werden nadien tweemaandelijks gesuperviseerd
- aan de patiënten werd gevraagd om de gebruikelijke zorg voor pijn en andere aandoeningen verder te zetten
- follow-up: telefonisch op week 0 (voor de behandeling), 2, 4, en 6 (tijdens de behandeling; geen rapportage van deze data), 8 (op het einde van de behandeling), en op 3 en 6 maanden na de behandeling.

Uitkomstmeting

- primaire uitkomstmaat: verschil tussen de groepen in verandering van gemiddelde pijnintensiteit (API) van week 0 tot week 8 (einde van de behandeling); men berekende de gemiddelde pijnintensiteit door per week gedurende 4 dagen de gemiddelde pijn in de voorbije 24 uur te bepalen
- secundaire uitkomstmaten:
 - verschil tussen de groepen in verandering van gemiddelde pijnintensiteit (API) van week 0 tot 3 of 6 maanden na de behandeling; verschil in aantal deelnemers met een klinisch relevante verbetering van pijnintensiteit (gedefinieerd als ≥ 2 vermindering in API, overeenkomend met een verbetering van 30% ten opzichte van de beginwaarde); verandering in API in de tijd
 - verschil tussen de groepen in invloed van pijn op het functioneren, depressieve klachten, verstoorde slaap, angstklachten, posttraumatische stress stoornis (PTSS) klachten na behandeling, na 3 en na 6 maanden
 - verschil tussen de groepen in tevredenheid met de behandeling (0=zeer ontevreden tot 4=zeer tevreden), verandering in pijnintensiteit, verandering in vermogen om pijn te beheersen, verandering in invloed van pijn op het functioneren sinds het begin van de behandeling (1=zeer veel verbeterd tot 7=zeer veel verslechterd) na de behandeling
 - verschil tussen de groepen in hoogste pijnintensiteit (WPI) en aantal deelnemers dat opioïden gebruikte na de behandeling, na 3 en na 6 maanden
- ongewenste effecten werden bevraagd tijdens elke sessie van de interventie
- intention-to-treatanalyse.

Resultaten

- na de behandeling was de gemiddelde pijnintensiteit gedaald van 5,8 tot 5,3 in de groep met pijneducatie, van 5,7 tot 5,2 in de groep met psychose en van 5,9 tot 5,1 in de groep met mindfulnessmeditatie; tussen de groepen was er geen statistisch significant verschil in daling van gemiddelde pijnintensiteit

- 3 maanden na de behandeling was er een statistisch significante grotere daling van gemiddelde pijnintensiteit met hypnose versus pijneducatie maar niet met mindfulness versus pijneducatie
- 6 maanden na de behandeling was er zowel met hypnose als met mindfulness versus pijneducatie een statistisch significante grotere daling van gemiddelde pijnintensiteit en hadden meer patiënten een klinisch relevante verbetering in gemiddeld pijnintensiteit (*zie tabel*)
- 6 maanden na de behandeling zag men voor sommige andere secundaire uitkomstmaten een statistisch significante verbetering met hypnose en/of mindfulness versus pijneducatie (*zie tabel*)
- geen verschil tussen de groepen in tevredenheid met de behandeling
- er deed zich één ernstig ongewenst effect voor (bezoek aan spoedgevallendienst wegens pijn, hoofdpijn en braken), 24% rapporteerde minstens één niet-ernstig ongewenst effect dat mogelijk gerelateerd was met de interventies zoals een nieuw, ongewoon of verergerd lichamelijk (13%) of psychisch ongemak (11%); bij hypnose, mindfulness en pijneducatie rapporteerde respectievelijk 12%, 9% en 3% een ongewenst effect dat mogelijks gerelateerd was met de interventie

Tabel. Secundaire uitkomstmaten na 6 maanden

	<i>hypnose t.o.v. pijneducatie</i>	<i>mindfulnessmeditatie t.o.v. pijneducatie</i>	<i>mindfulnessmeditatie t.o.v.hypnose</i>
Vershil in gemiddelde pijnintensiteit (MD) na 6 maanden	-0,79 (-1,21-0,37)*	-0,56 (-0,98-0,15)*	0,23 (-0,22-0,68)
Klinisch relevante verbetering in gemiddelde pijnintensiteit (RR) na 6 maanden	2,85 (1,35-6,00)*	2,35 (1,09-5,08)*	0,83 (0,39-1,26)
Vershil in invloed van pijn op functioneren (MD) na 6 maanden	-2,32 (-3,81-0,82)*	-2,09 (-3,83- -0,35)*	0,23 (-1,30-1,76)
Vershil in depressieve klachten (MD) na 6 maanden	-2,69 (-4,59-0,80)*	-1,98 (-4,02-0,07)	0,72 (-1,18-2,62)
Verstoorde slaap (MD) na 6 maanden	-0,50 (-2,60-1,61)	-0,51 (-2,68-1,67)	-0,01 (-2,08-2,07)
Angstklachten (MD) na 6 maanden	-0,99 (-2,86- 0,91)	-1,68 (-3,80-0,44)	-0,69 (-2,72-1,34)
PTSS klachten (MD) na 6 maanden	-2,28 (-5,47-0,92)	-2,23 (-5,55-1,08)	0,04 (-2,91-3,00)
Vershil in hoogste pijnintensiteit na 6 maanden	-0,74 (-1,23-0,25)*	-0,43 (-0,89-0,02)	0,31 (-0,20-0,81)
Gebruik van opioïden (RR) na 6 maanden	1,17 (0,87-1,57)	0,85 (0,58-1,24)	0,73 (0,47-0,98)

* de omnibus test was statistisch significant, en het betrouwbaarheidsinterval van het verschil tussen de twee interventies bevat niet nul.

Besluit van de auteurs

Deze studie suggereert dat alle interventies (hypnose, mindfulnessmeditatie en pijneducatie) op het einde van de behandeling voordelen bieden op een reeks van uitkomsten, maar dat de voordelen van hypnose en mindfulnessmeditatie ook na het einde van de behandeling blijven bestaan, terwijl de verbeteringen geassocieerd met pijneducatie na verloop van tijd verdwijnen. Toekomstig onderzoek is nodig om te bepalen of de verschillen tussen de interventies die na de behandeling naar voren kwamen betrouwbaar zijn, of er voordelen zijn van het combineren van de interventies, en om modererende en mediërende factoren te onderzoeken.

Financiering van de studie

Ondersteuning door overheidsorganisatie (National Center for Complementary and Integrative Health): geen deelname aan ontwerp of uitvoering van studie, noch aan beslissingen of activiteiten voor verspreiding; gedeeltelijke ondersteuning door Veteranenziekenhuis (VA Puget Sound Health Care System) en Universiteit van Washington.

Belangenconflicten van de auteurs

Geen belangenconflicten gemeld.

Bespreking

Beoordeling van de methodologie

De rekrutering, inclusie en exclusie van deelnemers verliep op een transparante manier. Bij de randomisatie van de deelnemers respecteerde men concealment of allocation. Ondanks een correcte randomisatie was er bij aanvang van de studie toch een statistisch significant lager gebruik van opioïden in de hypnosegroep. Dat maakt het moeilijk om het verschil tussen de groepen in opioïdengebruik tijdens het verloop van de studie correct te interpreteren. Blinding van patiënten en uitvoerders van de interventies was niet mogelijk maar de verwerking en de analyse van de resultaten werden wel blind uitgevoerd. Gezien de patiënten wisten welke interventie ze kregen kan dit de resultaten mogelijks beïnvloed hebben. Patiënten waren echter niet op de hoogte van het te verwachten resultaat van de verschillende interventies. In hun powerberekening gingen de onderzoekers uit van een daling in API van 0,3 punten met pijneducatie, 0,8 tot 1,4 punten met hypnose en 0,6 tot 1,0 punten met mindfulness, op het einde van de behandeling. Ze baseerden zich hiervoor op eerder onderzoek (12). Op het einde van de behandeling waren er voldoende deelnemers om deze power te bereiken.

De interventies waren vergelijkbaar in duur, aandacht voor de deelnemers en wijze van opbouw. Op basis van een steekproef van 25% van de sessies zag men dat de naleving van het studieprotocol 97% bedroeg. Men vergeleek alleen met een actieve behandeling en men vroeg om de gebruikelijke zorg in alle groepen tijdens de studie verder te zetten. Het is jammer dat men daarbij alleen het gebruik van opioïden verder registreerde. Voor de identificatie van ongewenste effecten rekende men op zelfrapportage tijdens de sessies wat niet volledig betrouwbaar is. Men voerde een intention-to-treatanalyse uit en ontbrekende data werden geïmputeerd.

Beoordeling van de resultaten van de studie

Voor de primaire uitkomstmaat, het verschil tussen de groepen in verandering van gemiddelde pijnintensiteit (API) van week 0 tot week 8 (einde van de behandeling) kon geen statistisch significant verschil aangetoond worden. Na 6 maanden scoorden zowel hypnose als mindfulness wel beter op vlak van pijnvermindering versus pijneducatie, maar dit was een secundaire uitkomstmaat en is dus louter hypothesevormend. Ook het effect op andere secundaire uitkomstmaten, zoals het effect op functioneren en depressieve klachten, is nuttig om verder te onderzoeken.

Voorts is er een probleem met de extrapolatie van deze resultaten bij veteranen naar de algemene populatie. Belangrijk hierbij zijn ook de strenge inclusie- en exclusiecriteria en het feit dat 57% weigerde om aan de studie deel te nemen, vaak wegens de belangrijke tijdsinvestering die met de

interventies gepaard gaan. Mogelijk waren de deelnemers dus meer gemotiveerd dan de algemene populatie om aan de sessies deel te nemen.

Anderzijds includeerde men personen met chronische pijn van gemengde origine wat zorgt voor diversiteit en aansluit bij de huidige definitie van chronische pijn (1). De interventies zijn realiseerbaar in de praktijk omdat ze door verschillende hulpverleners met een extra beperkte opleiding uitgevoerd zijn in tegenstelling tot eerder onderzoek (10,12).

Wat zeggen de richtlijnen voor de praktijk?

Voor de behandeling van verschillende vormen van chronische pijn worden heel wat niet-medicamenteuze behandelingen aanbevolen (1). Zo wordt aanbevolen om patiënten met chronische pijn een korte educatie te geven om hen te helpen aan het werk te blijven (GRADE 2C) (1). Ook is cognitieve gedragstherapie te overwegen bij de behandeling van patiënten met chronische pijn (GRADE 2C) (1). Ook de NICE-richtlijn beveelt (cognitieve) gedragstherapie aan voor de behandeling van chronische pijn op voorwaarde dat het door goed opgeleid professioneel zorgpersoneel aangeboden wordt (13).

Besluit van Minerva

Deze methodologisch correct uitgevoerde open-label gerandomiseerde gecontroleerde studie toont aan dat zowel hypnose, mindfulnessmeditatie als pijneducatie leiden tot een beperkte afname van pijn bij veteranen met chronische pijn van gemengde origine. Er werden geen statistisch significante verschillen gevonden tussen de interventies op het einde van de behandeling. Hypnose en mindfulnessmeditatie resulteerden in vergelijking met pijneducatie wel tot een grotere afname van pijn en andere secundaire uitkomstmaten 6 maanden na het stoppen van de behandeling. Verder onderzoek met klinisch relevante primaire uitkomstmaten lijkt dus zeker nuttig.

Referenties: zie website

Dit artikel kwam tot stand tijdens de Schrijversdag van Minerva in september dit jaar. Onder begeleiding van ervaren redactieleden werkten nieuwe auteurs, zowel artsen als paramedici, aan de duiding van een artikel dat door Minerva geselecteerd werd. Zoals altijd werd de duiding peer-reviewed door de redactie.