

Evaluatie van een oefentherapeutische behandelstrategie bij patiënten met knieartrose en comorbiditeit (COOA): Randomized Clinical Trial

Gepubliceerd: 27-10-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

In de derde en laatste fase van het onderzoek willen we door middel van een randomized clinical trial de geoptimaliseerde versie van het protocol evalueren op een grotere groep patiënten met de comorbiditeit coronair lijden, hartfalen, diabetes type...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35594

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Comorbiditeit en oefentherapie bij knieartrose: RCT

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

knieartrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Koninklijk Nederlands Genootschap Fysiotherapie

Overige ondersteuning: Koninklijk Nederlands Genootschap Fysiotherapie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: comorbiditeit, knieartrose, oefentherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Fysiek functioneren:

Zelf gerapporteerd fysiek functioneren: WOMAC subschaal fysiek functioneren

Performance based test: Zes Minuten Wandel Test (6MWT)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

Performance based testen: Get UP and GO Test, trap op/af looptest, kracht

onderste extremiteit, Range of Motion van de knie, propriosensoriek

Vragenlijsten: WOMAC subschaal pijn en stijfheid, Numeric Rating Scale pijn en

vermoeidheid, LASA Physical Activity Questionnaire, Patient Specifieke Klachten

lijst, Frailty Index, Rand Short Form 36, Globale Perceived Effect, patiënt

tevredenheid, MRC dyspneu, BMI.

Labwaarde: HbA1c

Op baseline worden de volgende gegevens vastgelegd:

Leeftijd, geslacht, burgerlijke staat, opleidingsniveau, medicatie gebruik,

jaar van de diagnose, comorbiditeit middels de

Cumulative Illness Rating Scale (CIRS) en röntgen foto's in stand van de knie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij artrose komt een hoog percentage comorbiditeit voor: prevalenties tussen 68% en 85% worden gerapporteerd. De meest voorkomende comorbiditeiten bij patiënten met artrose zijn hartaandoeningen, hypertensie, diabetes type 2, obesitas, Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD), artrose van de handen en de voeten, depressie, chronisch wijd verspreide pijn, lage rug pijn, slechthoedigheid en slechthoedigheid en chronische blaasontsteking. Het hebben van comorbiditeit verslechtert de functionele prognose bij patiënten met heup en knieartrose. De aanwezigheid van comorbiditeit en de ernst van deze aandoening zijn geassocieerd met meer beperkingen in het dagelijks leven.

Het is bekend dat oefentherapie een effectieve interventie is voor het verminderen van pijn en het verbeteren van het dagelijks functioneren bij patiënten met knieartrose. Oefentherapie wordt dan ook geadviseerd in bestaande behandelrichtlijnen. Het is van belang dat ook patiënten met comorbiditeit oefentherapie krijgen, temeer daar comorbiditeit geassocieerd is met meer beperkingen in het dagelijks functioneren, pijn en een slechtere functionele prognose. De praktijk leert echter dat deze complexe patiënten vaak niet worden verwezen voor therapie, vroegtijdig uitvallen bij oefentherapie, en/of onvoldoende behandeld worden: comorbiditeit geeft belemmeringen in de uitvoering van oefentherapie; therapeuten zijn bij comorbiditeit geneigd de intensiteit van de behandeling te verlagen, tot een niveau waarop het onwaarschijnlijk is dat de behandeling effectief is. In bestaande richtlijnen wordt geen advies gegeven over hoe oefentherapie moet worden aangepast voor patiënten met comorbiditeit.

In de eerste fase van het onderzoek is de theoretische achtergrond van de behandelstrategie geïnventariseerd en beschreven voor de comorbiditeiten coronair lijden, hartfalen, diabetes type 2, obesitas, COPD, depressie, chronische pijn, specifieke lage rugpijn en slechthoedigheid /slechthoedigheid. Per comorbiditeit is de behandelstrategie vorm geven in een protocol.

In de tweede fase van het onderzoek hebben we de ontwikkelde protocollen getest op case studies (n=14). Hiervoor is goedkeuring verkregen van de METC (maart 2010, ABR nummer 30636). Uit evaluatie van het behandelproces en de feasibility van het protocol komt naar voren dat het protocol de therapeut helpt in het proces van klinische redeneren en het aanpassen van de artrose oefentherapie aan de comorbiditeit. Hierdoor was de trainingsintensiteit afgestemd op de individuele patiënt en kon de maximale grens van de belastbaarheid worden opgezocht. Tijdens het uitvoeren van de pilot zijn er geen (serious) adverse events opgetreden. De resultaten van de pilot studie zijn gebruikt om het gebruikersgemak van het protocol te verbeteren en het protocol inhoudelijk te optimaliseren. We hebben de 10 protocollen kunnen reduceren tot 2 hoofdprotocollen; protocol A, voor de comorbiditeiten: Coronairlijden,

hartfalen, diabetes type 2, obesitas en COPD. Hier spelen met name fysieke restricties een rol; protocol B voor de comorbiditeiten: Chronische pijn, specifieke lage rugklachten en depressie. Hier spelen met name gedragsmatige restricties een rol. Verder laat de pilot studie een statistische significante verbetering ($p < 0.05$) zien op de uitkomstmaat fysiek functioneren, gemeten met de WOMAC subschaal fysiek functioneren, en de 6 Minuten Wandel Test en op de uitkomstmaat pijn, gemeten met een subschaal van de WOMAC.

Doel van het onderzoek

In de derde en laatste fase van het onderzoek willen we door middel van een randomized clinical trial de geoptimaliseerde versie van het protocol evalueren op een grotere groep patiënten met de comorbiditeit coronair lijden, hartfalen, diabetes type 2, obesitas en COPD. Het doel hiervan is te bepalen of de oefentherapeutische behandeling van patiënten met knieartrose en comorbiditeit volgens de nieuw ontwikkelde behandelstrategie een positief effect heeft op het beloop van fysiek functioneren, in vergelijking met een wachtlijst groep.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een randomized clinical trial. De patiënten ($N=154$) worden gerandomiseerd over 2 groepen, waarbij we gebruik maken van een minimalisatie procedure. De behandelgroep groep ontvangt therapie volgens de ontwikkelde behandelstrategie, waarbij expliciet rekening gehouden wordt met de comorbiditeit. De controle groep is een wachtlijst groep. Meetmomenten vinden plaats op: week 0 (baseline), week 10, week 20 (einde van de behandeling) en een follow up meting na 32 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten ontvangen therapie volgens de ontwikkelde behandelstrategie, waarbij specifiek rekening gehouden wordt met de comorbiditeit. Voorafgaande aan de behandeling wordt in samenspraak met de patiënt concrete functionele behandeldoelen opgesteld (bijv. het vergroten van de loopafstand of met minder moeite trap op/af lopen). Om deze behandeldoelen te behalen wordt gebruikt gemaakt van de volgende trainingsmodaliteiten: aerobe training, krachttraining, coördinatie / stabiliteitstraining, training van de range of motion en training van ADL activiteiten zoals traplopen en lopen. Deze trainingsmodaliteiten worden geadviseerd in de fysiotherapie richtlijn heup/knieartrose. Naast oefentherapie wordt voorlichting gegeven over de aandoening en hoe daarmee om te gaan. Bij het uitvoeren van de behandeling wordt de oefentherapie aangepast aan de comorbiditeit in intensiteit, duur en aard (de inhoud) van de therapie. Dit is afhankelijk van aanwezige restricties voor oefentherapie die de therapeut heeft vastgesteld uit zijn anamnese en onderzoek. De beschreven aanpassingen in het protocol zijn gebaseerd op adviezen die gegeven worden in bestaande richtlijnen voor de betreffende comorbiditeit. Door deze specifieke adviezen wordt de therapeut in staat gesteld op een veilige manier de individuele grens van de belastbaarheid van de patiënt op te zoeken tijdens de training, zonder de patiënt daarbij te

zwaar te belasten. De therapie vindt 1 of 2x per week een uur of 2 x een half uur plaats, gedurende 20 weken. Dit is afhankelijk van de complexiteit van de aandoeningen. Controle groep De controlegroep (wachtlIJst): indien van toepassing continueren deze patiënten gedurende de wachtlIJst periode de huidige zorg die zij ontvangen in verband met hun knieklachten en/of comorbiditeit. Deze zorg wordt geregistreerd. Na de follow up meting (32 weken) krijgen deze patiënten het aanbod om de experimentele behandeling te volgen

Inschatting van belasting en risico

Door het uitvoeren van deze studie is het mogelijk een advies te geven hoe de fysiotherapeutische behandeling van patiënten met knieartrose moet worden aangepast in de aanwezigheid van een comorbiditeit. De tijdinvestering voor patiënten is het volgen van de therapie en de metingen. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname. De patient krijgt oefentherapie zoals dat in het Reade gegeven wordt (aansluitend bij bestaande richtlijnen), met aanpassingen als gevolg van het bestaan van de comorbiditeit.

Contactpersonen

Publiek

Koningklijk Nederlands Genootschap Fysiotherapie

Stadsring 159b
3817 BA Amersfoort
NL

Wetenschappelijk

Koningklijk Nederlands Genootschap Fysiotherapie

Stadsring 159b
3817 BA Amersfoort
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- knieartrose volgens ACR criteria: knie pijn en tenminste 3 van de volgende 6 items: leeftijd > 50 jaar, ochtend stijfheid < 30 minuten, crepitaties, bot gevoeligheid, benige verbening ter hoogte van de gewrichtspleet, geen palpabele warmte
- aanwezigheid van tenminste 1 van de onderstaande comorbiditeiten (diagnose vastgesteld door een arts) met een CIRS score *2 (d.w.z. comorbiditeit heeft invloed op het dagelijks functioneren en behandeling is nodig): coronair lijden, hartfalen, diabetes type 2, obesitas, of COPD.
- de hulpvraag van de patient moet liggen op het gebied van knieartrose

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- absolute contra indicatie oefentherapie
- indicatie voor een knieprothese
- geen informed consent
- onvoldoende begrip van de Nederlandse taal
- patiënten met hoge psychologische distress (HADS score > 11, SCL-90 score > 150)
- dementie (MMSE score >26)
- het hebben van ernstige fysieke beperking (mogelijk veroorzaakt door andere comorbiditeiten, zoals CVA) die de uitvoering van het oefenprogram beperken
- niet volledig beschikbaar tijdens de behandelperiode (bv. door vakantie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-12-2011
Aantal proefpersonen:	154
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL37899.048.11