

# De bruikbaarheid en kosteneffectiviteit van E-Exercise: een combinatie van fysiotherapie behandelingen en een web-applicatie bij patiënten met knie en heupartrose

Gepubliceerd: 20-03-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Het hoofddoel van dit onderzoek is de (kosten)effectiviteit van E-Exercise te bestuderen bij patiënten met artrose aan heup en/of knie en deze te vergelijken usual care fysiotherapie.

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Gewrichtsaandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON40161

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

E-exercise

### Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

### Synoniemen aandoening

Artrose, Gewrichtsslijtage

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universiteit van Tilburg

**Overige ondersteuning:** ZonMW;KNGF en Reumafonds

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** artrose, E-health, fysieke activiteit, fysiotherapie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Fysiek functioneren

Fysiek functioneren wordt gemeten met de sub schaal 'functioneren in het dagelijks leven' van de Hip Osteoarthritis Outcome Score (HOOS) en de Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS). Deze vragenlijsten bestaan uit 5 sub schalen. Pijn, symptomen, fysiek functioneren, en sport/recreatie, kwaliteit van leven. Elke vraag heeft 5 antwoordmogelijkheden( 0=extreme problemen;4=geen problemen)

Fysieke activiteit wordt gemeten middels een vragenlijst en een accelerometer. The Short Questionnaire to Assess Health enhancing physical activity (SQUASH) wordt gebruikt om alledaagse activiteiten in een 'gemiddelde week' te meten. De score is een totaal score per minuut per week. Hiernaast kan de mate van fysieke activiteit ook worden berekend (light, moderate or intense). Objectieve fysieke activiteit wordt gemeten via ActiGraph GT3X tri-axial accelerometers. Elke deelnemer wordt gevraagd om vijf dagen een accelerometer te dragen (uitgezonderd tijdens slapen, douchen en zwemmen). Hiernaast wordt er een dagboek bijhouden. Dit dagboek omvat vragen over draagtijd, ongebruikelijke activiteiten, en redenen waarom een accelerometer niet is gedragen. De data kan

worden gedownload en worden geanalyseerd indien de accelerometers en dagboeken zijn geretourneerd via de post. Om de fysieke thresholds te bepalen maken we gebruik van de bekende waarden van Freedson et al. waarbij 0-99 tellingen corresponderen voor 'sedentary activities', 100-1951 voor 'light' fysieke activiteit, 1952-5724 voor 'moderate' fysieke activiteit, 5725-9498 voor 'vigorous' fysieke activiteit PA and 9499- max voor 'very vigorous' activiteiten. De totale score wordt opgeteld en verdeeld over het aantal dagen dat de accelerometer is gedragen. Hiermee wordt de gemiddelde totale fysieke activiteit berekend.

### **Secundaire uitkomstmaten**

Knie en heupartrose gerelateerde kosten worden geregistreerd via online kostdagboeken. Patiënten worden gevraagd om hun directe kosten t.a.v. artrose binnen en buiten de zorg te registeren. Deze kosten worden twaalf maanden lang bijgehouden.

Gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven wordt gemeten via de EuroQol-5D (EQ-5D). Deze vragenlijst omvat vijf dimensie, 1) mobiliteit, 2) zelfzorg 3) alledaagse activiteiten, 4) pijn en beperkingen, 5) angst en depressie.

Zelf-ervaren herstel wordt gemeten door één vraag. Deze vraag gaat in op de verandering van het fysiek functioneren t.o.v. de vorige meting. Dit is een 7-point likert scale (1 veel slechter; 7 veel beter).

Pijn en vermoeidheid wordt gemeten via een numeric rating scale ( 0= geen

pijn/niet vermoeid; 10=extreme pijn/ extreme vermoeidheid). Hiernaast wordt pijn ook gemeten met een sub schaal van de HOOS en KOOS.

Self-efficacy wordt gemeten via de Arthritis Self-efficacy Scale (ASES). De sub schalen van de ASES zijn pijn, symptomen en fysiek functioneren. De 19 verklaringen worden gescoord via een 5 point-Likert scale (1=volledig mee eens; 5=volledig mee oneens).

Zelfmanagement vaardigheden worden gemeten via de Health Education Impact Questionnaire (HeiQ). De lijst omvat 40 verklaringen verdeeld over 8 schalen en worden gescoord via een 4-point likert scale (1=volledig mee eens; 4=volledig mee oneens).

Depressie en angst worden gemeten via de Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS). Bij deze lijst zijn 7 items gerelateerd aan angst en 7 aan depressie en de verklaringen worden gescoord via een 4 point-Likert scale.

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Artrose in de knie en heup is een veel voorkomende gewrichtsaandoening wat klachten als pijn, gewrichtsstijfheid en spierzwakte kan veroorzaken. Deze klachten kunnen leiden tot beperkingen in het dagelijks leven en uiteindelijk een inactieve leefstijl. Door deze klachten hebben mensen met artrose de neiging om lichamelijke activiteiten te vermijden waardoor deze groep minder beweegt dan de algemene populatie (de Groot, 2008). Dit komt mede omdat patiënten het idee hebben dat bewegen, zoals traplopen en tuinieren, klachten vergroot (Holden, 2012). Op korte termijn resulteert het vermijden van

activiteiten in een reductie van pijn. Echter, op de lange termijn heeft het vermijden van activiteiten echter fysieke (bijv. verminderde spierkracht, stabiliteit en uithoudingsvermogen) en psychosociale (bijv. minder vertrouwen) consequenties. Door langdurige inactiviteit raken patiënten in een vicieuze cirkel waarbij het vermijden van fysieke activiteit leidt tot meer pijn en meer beperkingen (Holla, 2012).

In nationale (CBO, 2007; Köke, 2011) en internationale (Zhang, 2005) richtlijnen wordt het belang van oefentherapie benadrukt om het fysiek functioneren van patiënten met knie en/of heupartrose te optimaliseren. Dit wordt ondersteund door verschillende studies die onderzoek hebben gedaan naar de effectiviteit van oefentherapie bij knie en heupartrose (Fransen 2008, 2009 en 2010). Deze studies concluderen dat er sterk bewijs is voor het korte termijn effect van oefentherapie op de mate van pijn en fysiek functioneren.

In Nederland wordt oefentherapie meestal aangeboden door fysiotherapeuten. Naast informeren en adviseren is oefentherapie de belangrijkste pijler van het fysiotherapeutische behandelproces (KNGF richtlijn, 2010). De fysiotherapeut kan hierbij gebruik maken van verschillende oefenvormen, zoals gerichte spierversterkende oefeningen, oefeningen ter verhoging van de aerobe capaciteit, looptraining en functionele oefenvormen. Hierbij vormen de oefeningen en het bewegen een middel om het fysieke activiteitsniveau van patiënten met knie en heupartrose te verbeteren. De behandelfrequentie en duur staan niet vast maar zijn afhankelijk van de mate van beperkingen, stoornissen en de motivatie van de desbetreffende patiënt.

Door de vergrijzing en toename van overgewicht in Nederland is de verwachting dat het aantal personen met artrose tussen 2007 en 2040 met circa 52% zal toenemen (Nationaalkompas, 2013). Terwijl de zorgvraag ten aanzien van artrose toeneemt staat de gezondheidszorg voor de uitdaging om de zorgkosten te reduceren. Dit heeft als gevolg dat de kosten van fysiotherapie toenemen en de (aanvullende)zorgverzekeringen worden versoberd. In de praktijk betekent dit dat patiënten minder frequent en minder langdurig worden behandeld en steeds meer zelf moeten doen. Daarom zijn nieuwe oplossingen nodig om met minder behandelingen de kwaliteit van fysiotherapie bij knie en heupartrose te waarborgen.

Met de enorme toename in het gebruik van internet kunnen Ehealth toepassingen een belangrijke toevoeging zijn in de behandeling van patiënten met knie en heupartrose (Pietrzak, 2013). Met name \*blended care\* therapie \* een combinatie van face-to-face consulten en Ehealth- wordt gezien als veelbelovend (Kelders, 2012). Blended care therapie combineert de voordelen van face-to-face behandelingen (begeleiding van een fysiotherapeut) met die van een internet behandeling (vrijheid om een deel van de behandelingen in eigen tijd en omgeving uit te voeren). Op dit moment zijn er geen blended-care initiatieven gericht op mensen met knie en heupartrose in de fysiotherapie praktijk.

Vanwege de veelbelovende eigenschappen is de Tilburg University samen met het Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg (NIVEL) van plan een \*blended care\* toepassing ontwikkelen, te evalueren en uiteindelijk te implementeren. Deze toepassing, genaamd E-Exercise, is een integratie van een reeds geëvalueerde web-based applicatie (Bossen, 2013) en fysiotherapie behandelingen. Wij verwachten dat mensen met knie en heupartrose baat zullen hebben bij E-Exercise maar ook dat de kosten van deze toepassing lager zullen zijn dan die van een volledige face-to-face behandeling (usual care).

## **Doel van het onderzoek**

Het hoofddoel van dit onderzoek is de (kosten)effectiviteit van E-Exercise te bestuderen bij patiënten met artrose aan heup en/of knie en deze te vergelijken met usual care fysiotherapie.

## **Onderzoeksopzet**

De onderzoeksopzet is een single blind randomized clinical trial bij eerstelijns fysiotherapiepraktijken. Er vindt cluster randomisatie plaats op het niveau fysiotherapeuten via computer gegenereerde tabellen. Patiënten die voldoen aan de in- en exclusiecriteria, ontvangen een informatiebrief, ondertekenen een informed consent, worden uitgenodigd om een vragenlijst/kostendagboek in te vullen en een accelerometer te dragen. Vervolgens ontvangen ze de interventie (E-Exercise) of de controle behandelingen (usual care).

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

E-Exercise is een 12 weken durend programma. Het is een combinatie van face-to-face fysiotherapie behandelingen en online opdrachten. De inhoud van het programma is geschreven aan de hand van de KNGF-richtlijn heup-knie artrose (Peter, 2010). Op maat gemaakte opdrachten worden als weekmodules op de website gepresenteerd. Een module bestaat uit (i) graded activity; stapsgewijs (per week) opbouwen van een fysieke totdat het einddoel van de deelnemer is bereikt. Het gradueel opbouwen van de activiteit start onder het beginniveau van de patiënt. Dit is gebaseerd op de graded activity theory (Veenhof 2006). Het gradueel opbouwen van een activiteit heeft als doel om het fysieke activiteitsniveau te verhogen ondanks de aanwezigheid van pijn. (ii) informatie; tekst en video's over artrose, pijn, voeding etc. (iii) oefeningen; kracht en mobiliteit oefeningen die via video's worden aangeboden. Tijdens het eerste bezoek van de patiënt vindt er een intake plaats. Deze intake bestaat uit een anamnese, lichamelijk onderzoek, diagnose artrose en de patiënt wordt gescreend t.a.v. in- en exclusiecriteria. Geschikte en geïnteresseerde patiënten nemen contact op met het onderzoeksteam. Via post ontvangt de patiënt een informatiebrief over het onderzoek, een informed consent, accelerometer en via de e-mail een vragenlijst en een kostendagboek. Wanneer het informed consent is getekend en de nul meting is voltooid kan de patiënt meedoen met het onderzoek. In de eerste week van E-Exercise geeft de fysiotherapeut informatie over artrose en E-Exercise. Samen met de therapeut kiest de

patiënt een centrale activiteit (bijv. lopen, fietsen of zwemmen) + vier kracht/mobiliteit oefeningen. Deze activiteiten worden verricht via de website van E-Exercise. Om de fysieke belastbaarheid te testen worden patiënten geïnstrueerd om een 3-daagse meting te verrichten. Aan de hand van de gegevens uit de basismeting kan er een trainingsschema worden opgesteld. Op drie verschillende dagen in de week gaat de patiënt zelfstandig de gekozen activiteit uitvoeren. De patiënt moet proberen de activiteit zo lang mogelijk vol te houden en te stoppen wanneer vermoeidheid of klachten optreden. Op de website kan de deelnemer de resultaten van de baseline meting invullen (aantal minuten en pijnscore). Omdat de resultaten van de meting bepalend zijn voor het beginniveau van de behandeling wordt er benadrukt dat de gegevens zo realistisch mogelijk ingevuld dienen te worden. In week twee worden de resultaten van de 3-daagse meting doorgenomen. Eerst moet worden nagegaan of het invullen van de resultaten (aantal minuten en pijnscore) is gelukt en of dit een realistische weergave is van het niveau van de patiënt. De resultaten van de basismeting worden gebruikt om het niveau van de gekozen activiteit stapsgewijs op te bouwen. Indien de testresultaten goed zijn ingevuld op de website kiest de patiënt, samen met de fysio, een korte termijn doel. Wanneer er een einddoel is bepaald genereert de website automatisch twaalf weekopdrachten. In deze opdrachten wordt er stapsgewijs toegewerkt naar het korte termijn doel. Om de kans op succes zo groot mogelijk te maken is de eerste opdracht van het programma ongeveer 2/3 onder het basisniveau van de deelnemer. Dit wordt wekelijks opgebouwd totdat het einddoel is bereikt. De opdrachten worden door de patiënten, zonder begeleiding van de fysiotherapeut, thuis uitgevoerd. Hierbij is het belangrijk dat deelnemers gaan beseffen dat pijn geen reden is om te stoppen met een opdracht. Patiënten moeten proberen, ondanks eventuele pijn, precies te doen wat er in de opdracht staat. In week 3 t/m 5 vindt er geen fysiotherapie behandeling plaats. De patiënt doorloopt tijdens deze weken online opdrachten. Deze opdrachten bestaan uit i) het opbouwen van de centrale activiteit, ii) lezen van informatie en/of bekijken van video's over artrose gerelateerde onderwerpen en iii) uitvoeren van oefeningen die via video's worden aangeboden. In week 6 ontvangt de fysiotherapeut een voortgangsrapport van elke deelnemer. In dit rapport staat welke activiteiten zijn verricht en de bijhorende prestaties. Ook kan het rapport specifieke vragen van de patiënt bevatten t.a.v. onderwerpen, zoals artrose, pijn, het programma, oefeningen etc. Het rapport kan gebruikt worden tijdens het bespreken van de online opdrachten die zijn uitgevoerd door de patiënt. In week 7 t/m 11 vindt er één of geen fysiotherapie behandeling plaats. De patiënt doorloopt tijdens deze weken online opdrachten. Deze opdrachten bestaan uit i) het opbouwen van de centrale activiteit, ii) lezen en/of bekijken van informatie over verschillende onderwerpen (zoals artrose, pijn, voeding etc.) iii) uitvoeren van oefeningen die via video's worden aangeboden. In week 12 staat de laatste face-to-face behandeling ingepland waarin een eindevaluatie plaatsvindt. Samen met de fysiotherapeut maakt de patiënt een plan hoe hij / zij in de toekomst een actieve leefstijl kan volhouden.

## **Inschatting van belasting en risico**

Aangezien het onderzoek en de interventie laagdrempelig zijn voor deelnemers en mensen met een contra indicatie voor fysieke activiteit worden uitgesloten voor de studie is het risico van deelname aan de studie erg laag. Bovendien worden alle vragenlijsten digitaal verspreid en wordt er geen lichamelijk onderzoek verricht, wat de totale inspanning voor deelnemers voor deelname aan de studie

laag maakt.

## Contactpersonen

### Publiek

Universiteit van Tilburg

Laan van Nieuw Oost-Indië 334  
Den Haag 2593 CE  
NL

### Wetenschappelijk

Universiteit van Tilburg

Laan van Nieuw Oost-Indië 334  
Den Haag 2593 CE  
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)

Inclusiecriteria patiënten:

1) Knie of heupartrose gebaseerd op de klinische criteria van de American College of Rheumatology (Altman et al, 1986). Diagnose knieartrose: kniepijn en tenminste 3 van de volgende 6 items: a)leeftijd > 50 jaar, b)ochtend stijfheid < 30 minuten, c) crepitaties, d) bot

gevoeligheid, e) benige verbening thv de gewrichtspleet, f) geen palpabele warmte. Diagnose heupartrose: Heuppijn en endorotatie van de heup <15 graden heupflexie \*115 graden. Of endorotatie van de heup \* 15 graden en pijn bij endorotatie van de heup en ochtendstijfheid \* 60 minuten en leeftijd > 50 jaar

2) Voldoet niet aan Nederlandse Norm voor Gezond Bewegen (minimaal 30 minuten matig intensieve fysieke activiteit gedurende minstens 5 dagen per week)

3) leeftijd tussen 40 en 80 jaar

4) Geen oefentherapie/beweeginterventie in de afgelopen 6 maanden

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

Exclusiecriteria voor patiënten:

1) Op de wachtlijst voor knie of heup vervangende operatie

2) Contra-indicaties voor fysieke activiteit zonder medische supervisie (zoals cardiovasculaire aandoeningen)

3) Geen toegang tot internet

4) Geen goede beheersing van de Nederlandse taal

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blindering:      | Enkelblind             |
| Controle:        | Geneesmiddel           |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

### **Deelname**

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 01-10-2014            |
| Aantal proefpersonen:   | 200                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-03-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC St Elisabeth Ziekenhuis (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-09-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC St Elisabeth Ziekenhuis (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-10-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC St Elisabeth Ziekenhuis (Tilburg)

## 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 | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL46358.008.13 |