

De haalbaarheid van digitale fysiotherapie voor en na een heupvervangende operatie

Gepubliceerd: 15-07-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Het primaire doel is het onderzoeken van de haalbaarheid van een digitaal thuisgebaseerd begeleid fysiek trainingsprogramma via het TRAK-platform (TRAK-interventie) voor zowel patiënten als fysiotherapeuten, zowel voor als na de heupvervangende...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56881

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

THP PreRehabApp

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Coxartrose & heupartrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: EIT Health

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Digitaal, Fysiotherapie oefeningen, Heupvervangende, Thuis uitvoerend

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel is om de haalbaarheid voor zowel patiënten als zorgverleners (fysiotherapeuten en orthopedisch chirurgen) te onderzoeken van een digitaal thuisgebaseerd begeleid fysiotherapie programma via het TRAK-platform (TRAK-interventie) voor en na de chirurgische heupvervangende, wat zal worden beoordeeld op de hieronder vermelde domeinen. De belangrijkste uitkomstparameter binnen de haalbaarheidsresultaten is de naleving van de voorgeschreven TRAK-oefensessies. De naleving wordt gedefinieerd als het percentage oefensessies dat patiënten zijn gestart en/of hebben voltooid in het programma.

Acceptatie (Hoe betrokkenen reageren op het programma): De acceptatie van fysiotherapie met TRAK door patiënten zal worden beoordeeld aan de hand van de gebruiksvriendelijkheid van het TRAK-platform met behulp van de System Usability Scale (SUS), vragen over de bruikbaarheid van de TRAK-interventie op een 5-punt Likertschaal, tevredenheid met het TRAK-platform op een 11-punt NRS-schaal, tevredenheid van de patiënten met de fysiotherapieactiviteiten (NRS), tevredenheid van de patiënten met de operatie (NRS) en de intentie om TRAK te gebruiken op een 5-punt Likertschaal. De tevredenheid van zorgverleners met het TRAK-platform wordt gemeten op een 11-punt NRS-schaal en de gebruiksvriendelijkheid van het TRAK-platform voor de fysiotherapeut met behulp van de System Usability Scale (SUS).

Vraag (Gebruik en/of behoefte aan de interventie): De vraag van patiënten naar fysiotherapie met TRAK zal worden beoordeeld aan de hand van het aantal benaderde patiënten om 30 opgenomen patiënten te bereiken. Daarnaast zal de naleving van de TRAK-interventie worden gemonitord en wanneer en als patiënten willen stoppen met de interventie. De vraag naar het gebruik van het TRAK-platform zal ook worden geëvalueerd via semigestructureerde interviews. De vraag van zorgverleners naar het gebruik van het TRAK-platform zal worden geëvalueerd via semigestructureerde interviews.

Praktische toepasbaarheid (de mate waarin een interventie kan worden uitgevoerd wanneer middelen, tijd, betrokkenheid of een combinatie daarvan op enigerlei wijze beperkt zijn): Het vermogen van patiënten om de interventieactiviteiten uit te voeren, zal worden beoordeeld aan de hand van vragen met betrekking tot het gebruik van het TRAK-platform. Daarnaast zal het vermogen van patiënten om de interventieactiviteiten uit te voeren worden beoordeeld aan de hand van het percentage en mogelijke redenen voor voortijdige beëindiging. Daarnaast zullen we de hoeveelheid contact met de fysiotherapeuten noteren. We zullen ook de praktische toepasbaarheid onderzoeken via interviews. De wekelijkse dagboekverslagen van fysiotherapeuten zullen inzicht bieden in de praktische toepasbaarheid van de interventie, zoals de obstakels waarmee ze te maken krijgen, afwijkingen van het behandeling/interventieprotocol, hoe (snel) vragen worden opgelost en wie daarbij betrokken is. Daarnaast willen we kijken naar de tijd die wordt besteed in vergelijking met de gebruikelijke zorg en de hoeveelheid benodigd contact met de patiënten. We zullen deze resultaten ook onderzoeken via interviews.

Implementatie & Integratie (De mate, waarschijnlijkheid en wijze waarop een interventie volgens plan kan worden geïmplementeerd en het niveau van systeemverandering dat nodig is om een nieuw programma of proces in te passen in een bestaande infrastructuur): De perspectieven van zorgverleners op de implementatie en integratie van de TRAK-interventie zullen worden verzameld aan de hand van semigestructureerde interviews. Wekelijkse dagboekverslagen zullen ook aanvullend inzicht bieden in de obstakels en facilitators voor de implementatie van de interventie.

Effectiviteit (effect van interventie op uitkomsten): We zullen het effect van de TRAK-interventie op pijn (NRS, rust en activiteit), patiëntspecifieke klachten (PSK), kwaliteit van leven (EQ-5D-5L), functie (Oxford Hip Score (OHS) en Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score (HOOS)), bijwerkingen, fysieke activiteit (IPAQ-SF), en loopcapaciteit en -kwaliteit (Timed Up and Go-test (TUG), 6-minuten loop test met sensoren), medicijngebruik, zorggebruik onderzoeken.

Secundaire uitkomstmaten

In de baselinemeting zullen patiëntengegevens (opleidingsniveau, werkstatus en burgerlijke staat), patiëntkenmerken (leeftijd, geslacht) en comorbiditeiten (hart- en vaatziekten, nierziekten, diabetes mellitus) worden verzameld.

De kenmerken van zorgverleners, waaronder leeftijd, geslacht, werkervaring en beroepstype, zullen aan het begin van de interviews worden bevraagd. Een andere onderzoeksparameter is de fysieke activiteiten die worden uitgevoerd zonder het TRAK-platform.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Heupartrose is een invaliderende gewrichtsaandoening die wordt gekenmerkt door de afbraak van kraakbeen en structurele schade aan het gewricht. Wanneer conservatieve interventies zoals medicatie, fysiotherapie, injecties en aanpassingen in levensstijl niet langer effectief zijn en de aandoening het dagelijks leven ernstig belemmert, wordt totale gewrichtsvervangende chirurgie overwogen. Een totale heupprothese (THP) wordt algemeen beschouwd als een van de meest effectieve medische interventies, omdat het aanzienlijke verlichting van pijn biedt en de fysieke functie en algehele kwaliteit van leven verbetert voor mensen die lijden aan ernstige heupartrose [1,2]. In Nederland ondergingen in 2019 222 van de 100.000 inwoners een heupvervangende operatie vanwege artrose [3]. Ondanks de klaarblijkelijke effectiviteit, ervaart tussen de 7% en 23% van de patiënten die een THP ondergaan een ongunstige uitkomst [4,5].

Om de resultaten van totale gewrichtsvervangende te verbeteren, zijn zowel postoperatieve als preoperatieve revalidatiestrategieën voorgesteld. Traditioneel wordt fysiotherapie toegediend als postoperatieve revalidatie om het herstel te versnellen en de algehele resultaten te verbeteren [6,7]. In Nederland adviseert het Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF) postoperatieve oefentherapie voor THP, vooral voor patiënten die risico lopen op vertraagd herstel [8]. In het afgelopen decennium heeft preoperatieve revalidatie, vaak aangeduid als prehabilitatie, aanzienlijke belangstelling gekregen. Dit sluit aan bij het idee van beter erin, beter eruit (BiBo), wat betekent dat hoe beter een patiënt het ziekenhuis binnenkomt, hoe beter en sneller hij het ziekenhuis verlaat. In Nederland is een adviserende BiBo-richtlijn voor fysiotherapeuten ontwikkeld. KNGF-richtlijnen geven aan dat preoperatieve oefentherapie kan worden overwogen vóór THP [8]. Systematische reviews, hoewel voornamelijk gebaseerd op kleine gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken (RCT's), hebben minimaal bewijs dat preoperatieve fysiotherapeutische interventies pijn kunnen verminderen en de functionele prestaties kunnen verbeteren bij patiënten die een THP ondergaan [9-13]. Er is echter sprake van heterogeniteit in het bewijs en hoogwaardige studies ontbreken.

In de literatuur worden verschillende succesfactoren van pre- en postoperatieve oefentherapie genoemd. Ten eerste is het essentieel om de optimale doelgroep te vinden, aangezien bijvoorbeeld de deelname bij kwetsbare ouderen laag is [14] en de meest actieve patiënten waarschijnlijk minder baat zullen hebben. Het screenen op risicofactoren kan het aantal complicaties van de operatie verminderen, zoals functieverlies, het optreden van een delier of zelfs overlijden. De BiBo-richtlijn stelt daarom een risicomodel voor (gebaseerd op leeftijd, geslacht, BMI, tijd van de Timed Up & Go (TUG)-test en de

Charnley-score) om te bepalen of THP-patiënten een verhoogd risico hebben op vertraagd herstel en in aanmerking komen voor prehabilitatie [15]. Ten tweede is de aard van de interventie een belangrijke factor voor de effectiviteit. Tot nu toe zijn pre- en postoperatieve oefentherapieën divers geweest en vaak beperkt wat betreft het soort oefeningen en de dosering ervan. Het is essentieel om een adequate dosering te waarborgen, terwijl tegelijkertijd hoge nalevingspercentages worden gehandhaafd [16]. In hun systematische review stellen Punnoose et al. een minimum van 4-6 weken en 2 sessies per week prehabilitatie voor patiënten die een orthopedische ingreep ondergaan [11].

Een andere aanzienlijke barrière voor pre- en postoperatieve oefentherapie is de reislust voor patiënten, vooral omdat patiënten in de eerste weken na de operatie niet met de auto mogen rijden. Ten slotte vereisen uitdagingen zoals tekorten aan zorgpersoneel en de algemene behoefte aan verminderde zorgkosten nieuwe manieren om zorg te leveren. Om deze uitdagingen aan te gaan, kan telerevalidatie of een blended care-benadering de voorkeur hebben boven een volledig begeleide revalidatie. Thuis- of blended care-strategieën kunnen leiden tot een verlaging van de zorgkosten en een verbeterde naleving van thuisoefeningen door gamification en externe supervisie van een therapeut te integreren [17-20]. Thuisoefentherapie voor en na de operatie is haalbaar gebleken [21] en even effectief als begeleide benaderingen [22-25]. Daarnaast behaalt telerevalidatie niet-ondergeschikte fysieke en functionele resultaten in vergelijking met degenen die gelijke doseringen in persoonlijke revalidatieprogramma's ontvangen [26]. Momenteel zijn er nieuwe technologische ontwikkelingen om dosering en naleving te verbeteren, zoals TRAK. TRAK is een webgebaseerd platform dat op afstand informatievoorziening mogelijk maakt, gebruikmakend van een oefenprogramma met visuele feedback en contact met een fysiotherapeut. Een voordeel van het platform is dat het kunstmatige intelligentie (AI) gebruikt om real-time metingen en feedback te bieden tijdens het uitvoeren van oefeningen [27]. Een haalbaarheidsstudie onder 16 patiënten met knieproblemen en 15 fysiotherapeuten toonde aan dat een webgebaseerde toepassing zoals het TRAK-systeem zeer bruikbaar is [28]. De belangrijkste doelen van het TRAK-systeem zijn het verbeteren van de effectiviteit van THP op het gebied van functionele capaciteit en pijn op een kosteneffectieve manier, het versnellen van het revalidatieproces en het verminderen van de behoefte aan pijnmedicatie en persoonlijke bezoeken aan fysiotherapeuten of andere zorgverleners. In de huidige studie streven we ernaar de resultaten voor THP-patiënten met een verhoogd risico op vertraagd herstel te verbeteren door thuisgebaseerde pre- en postoperatieve oefentherapie te bieden via het TRAK-platform (TRAK-interventie) met externe supervisie van een fysiotherapeut. Meer informatie over het gebruik van het TRAK-platform is nodig om een beter inzicht te krijgen in hoe de interventie kan voldoen aan de behoeften van patiënten en fysiotherapeuten en de kans op succesvolle implementatie kan verbeteren. Daarom zullen we de haalbaarheid van de TRAK-interventie voor en na de chirurgische heupvervangende operatie onderzoeken, zowel voor patiënten als zorgverleners.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het onderzoeken van de haalbaarheid van een digitaal thuisgebaseerd begeleid fysiek trainingsprogramma via het TRAK-platform (TRAK-interventie) voor zowel patiënten als fysiotherapeuten, zowel voor als na de heupvervangende operatie.

Secundair doel:

- Het onderzoeken van de effectiviteit van de TRAK-interventie op de uitkomsten van patiënten voor en na de heupvervangende operatie
- Het beoordelen van de haalbaarheid van de TRAK-interventie binnen de verschillende fasen (pre- en postoperatieve therapie)

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal de haalbaarheid van de TRAK-interventie onderzoeken. We zullen het haalbaarheidskader van Bowen gebruiken om de gegevensverzameling in dit onderzoek te leiden, omdat we meerdere aspecten binnen de haalbaarheid willen beoordelen [29]. De opgenomen gebieden zijn acceptatie, vraag, implementatie, integratie, praktische toepasbaarheid en effectiviteit. Aanpassing en uitbreiding werden niet van toepassing geacht in de huidige context. Er zijn twee soorten deelnemers betrokken; patiënten (n = 30) die van plan zijn om een primaire heupprothese te krijgen en een risico lopen op vertraagd herstel, en zorgverleners: fysiotherapeuten en orthopedisch chirurgen. Patiënten en zorgverleners zullen gerekruteerd worden bij de Sint Maartenskliniek. Patiënten zullen gedurende 6-8 weken voor en 8 weken na de operatie fysiotherapie krijgen met behulp van het TRAK-platform. De gebruikelijke zorg bestaat voornamelijk uit geen fysiotherapie voor de operatie, en een verwijzing voor 6-12 weken fysiotherapie na de operatie. Voor de patiënten die binnen de TRAK-interventiegroep vallen, zal een eerste (persoonlijk) afspraak met de fysiotherapeut om het programma en de oefeningen uit te leggen gepland worden tijdens de baseline meting. Tijdens de pre- en post-revalidatie zullen fysieke revalidatie-oefeningen thuis bij de patiënt worden uitgevoerd. Fysiotherapeuten van de Sint Maartenskliniek zullen de activiteiten van de patiënten monitoren (via informatie beschikbaar op het platform) en contact opnemen met patiënten wanneer nodig, bijvoorbeeld wanneer patiënten hun oefeningen niet volgens schema uitvoeren. Therapeuten zullen regelmatig contactmomenten hebben met patiënten, minstens eenmaal per twee weken. Daarnaast kunnen patiënten ook contact opnemen met de fysiotherapeut via de app voor ondersteuning. Metingen zullen worden uitgevoerd bij aanvang (minstens 6 weken voor de operatie), voor de operatie (4 dagen voor de operatie), 8 weken en 26 weken na de operatie. Dit zal een post-marktonderzoek zijn met een medisch hulpmiddel met CE-markering (MDR artikel 74.1). Geen andere medische hulpmiddelen zijn van toepassing, TRAK is het enige te onderzoeken product, waarvan het zelfstandige gebruik voldoende is om het

beoogde onderzoek uit te voeren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De TRAK-interventie omvat fysiotherapie-oefeningen met behulp van het TRAK-platform. Het beoogde gebruik van het TRAK-platform is om het in te zetten als een volgsysteem en monitoringstool voor de patiënt, waardoor ze een fysiotherapie programma voor therapeutische behandeling zowel voor als na de heupvervangende operatie volledig digitaal kunnen uitvoeren. Patiënten krijgen instructies om dagelijkse oefeningen uit te voeren gedurende 6-8 weken voor de operatie en 8 weken na de operatie. De uitvoering van de oefeningen wordt ten tijde van uitvoering opgenomen, en deze opnames zullen beschikbaar zijn voor de fysiotherapeut om te monitoren waar hulp nodig is. De training is gebaseerd op het trainingsprogramma voor knie- en heupartrose van het KNGF [33]. Dit programma bestaat uit minimaal twee keer per week krachtoefeningen en vijf keer per week minimaal 30 minuten aerobics oefeningen. De TRAK interventie omvat 4 keer per week spierversterkende oefeningen (+/- 20 minuten). Binnen TRAK zijn alleen de krachtoefeningen mogelijk. Om te voldoen aan het KNGF-programma, wordt van patiënten gevraagd om hun aerobics oefeningen uit te voeren en op te schrijven in een dagboekje. Het TRAK-trainingsprogramma omvat dezelfde oefeningen/sessies voor alle patiënten, hoewel deze qua tijd of herhaling gepersonaliseerd kunnen worden op basis van de capaciteiten en klachten van de individuele patiënt. De oefeningen voor en na de operatie zullen deels hetzelfde zijn, hoewel er ook andere oefeningen zullen zijn voor de operatie versus na de operatie vanwege een verschil in doel van de training. Het trainingsprogramma is samengesteld door de fysiotherapeuten van de Sint Maartenskliniek, en gepersonaliseerd op basis van de behoeften van de deelnemer om gunstige vooruitgang te garanderen. Bij aanvang krijgen patiënten uitleg over het TRAK-platform van een onderzoeker. Ze zullen ook de fysiotherapeut ontmoeten die hen bij het oefenprogramma zal begeleiden. Vanaf dat moment zullen patiënten eens in de twee weken telefonisch contact hebben (ongeveer 10 minuten) met de fysiotherapeut om de voortgang te monitoren en vragen te beantwoorden.

Inschatting van belasting en risico

De TRAK-app is een geregistreerd computerprogramma ontworpen voor monitoring op afstand en functionele beoordeling door de zorgprofessional tijdens het revalidatieproces (zelfmonitoring) van patiënten met musculoskeletale letsels. De deelnemers geworven voor dit klinisch onderzoek zullen niet worden blootgesteld aan procedures die hun veiligheid in gevaar kunnen brengen, aangezien de fysiotherapie oefeningen normale oefeningen zijn die gebruikelijk zijn in de reguliere zorg. Nu zullen patiënten deze oefeningen thuis doen met een op AI gebaseerde app. Deze oefeningen worden opgenomen tijdens de uitvoering, waarbij een potentieel valincident tijdens de proef als enige mogelijke risico wordt beschouwd. Hoewel dit risico gelijk is aan het uitvoeren van oefeningen tijdens de reguliere zorg. Patiënten die deelnemen aan het klinisch onderzoek zullen worden gevraagd om slechts één extra keer naar het ziekenhuis te komen, voor de baseline meting. Bovendien zijn de vragenlijsten extra naast de gebruikelijke operaties afspraken. Dit alles maakt het klinisch

onderzoek niet erg belastend. Met de TRAK-interventie wordt van patiënten gevraagd (extra) fysiotherapie te volgen vóór hun operatie. Het voordeel hiervan is dat patiënten fitter zullen zijn vóór de operatie en na de operatie. Dit alles toont aan dat dit klinisch onderzoek weinig risico's met zich meebrengt voor patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
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)

- Leeftijd $\geq$ 45 jaar
- Gepland voor chirurgische ingreep voor primaire heupvervangning.
- Artrose als primaire indicatie voor de heupvervangning.
- Tussen 6 en 8 weken voor de operatie.
- Risico op vertraagd herstel, gedefinieerd als een totaalscore van > 51 volgens de BiBo-criteria [15].
- o De score wordt berekend op basis van de volgende factoren:
 - * BMI ≥ 25 kg/m² = 17 punten
 - * Charnley-score: B/C = 36 punten*
 - * TUG $\geq 12,5$ sec = 27 punten
 - * Geslacht: man = 1 punt
 - * Leeftijd ≥ 70 jaar = 6 punten
- *We zullen patiënten includeren op basis van hun Charnley-score, deze score is nodig om de drempel van meer dan 51 punten te bereiken. De TUG-test zal worden uitgevoerd op baseline, hoewel we patiënten niet zullen uitsluiten als ze een TUG hebben van minder dan 12,5 seconden. BMI, geslacht en leeftijd kunnen ook bij aanvang worden bepaald.
- Patiënten die in het bezit zijn van een tablet, smartphone of laptop met internettoegang en camera.
- Het hebben van een actief e-mailaccount.
- Handtekening op het toestemmingsformulier.
- Toewijding om voorgeschreven behandelingen te ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met een verstandelijke beperking of cognitieve stoornis.
- Patiënten die niet zelfstandig wonen.
- Bijkomende aandoeningen die van invloed zijn op het dagelijkse functioneren (bijv. beroerte, hart- en vaatziekten).
- Patiënten die niet in staat zijn om mobiele applicaties, mobiele telefoons, tablets, laptops of e-mail te gebruiken en die geen ondersteuning hebben van een familielid of verzorger die deze technologieën kan gebruiken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 15-10-2024

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: TRAK

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-07-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

NL86111.091.24