

Geen verbetering van de resultaten op lange termijn met een ambulante kinesiotherapieprogramma in een gespecialiseerd centrum bij patiënten met risico van ongunstige evolutie na een totale knieprothese

Referentie

Hamilton DF, Beard DJ, Barker KL, et al. Targeting rehabilitation to improve outcomes after total knee arthroplasty in patients at risk of poor outcomes: randomised controlled trial. *BMJ* 2020;m3576. DOI: 10.1136/bmj.m3576

Duiding

Jean-Paul Sculier, Institut Jules Bordet; Laboratoire de Médecine Factuelle, Faculté de Médecine, ULB

Klinische vraag

Kan men aan de hand van de Oxford Knee Score (OKS) na 52 weken bepalen of een progressief ambulante kinesiotherapieprogramma in een revalidatiecentrum betere resultaten geeft dan initieel door de kinesiotherapeut gesuperviseerde thuisoefeningen bij patiënten met risico van een slecht herstel na een totale knieprothese?

Achtergrond

Totale knieprothese (TKP) is een courante ingreep bij ernstige artrose. Volgens patiënten echter zijn de resultaten in ongeveer 20% van de gevallen niet bevredigend. In Angelsaksische landen zien we dat de postoperatieve revalidatie met kinesiotherapie om de uitkomst te verbeteren, niet uniform is. Zo maken landen als de Verenigde Staten en Australië gebruik van langdurige postoperatieve revalidatie van gehospitaliseerde patiënten, hoewel de effectiviteit ervan om de uitkomst te verbeteren, in vergelijking met ambulante kinesiotherapie, in twijfel getrokken wordt. In het Verenigd Koninkrijk is revalidatie in het ziekenhuis van korte duur, en wordt de patiënt doorgaans 3-5 dagen na een totale knieprothese ontslagen. Meerdere meta-analyses (1-3) suggereren dat uniforme postoperatieve kinesiotherapie voor alle patiënten na een totale knieprothese, in vergelijking met geen behandeling, voordelen biedt op korte termijn, maar niet effectief is om de patiëntuitkomsten na één jaar te verbeteren. De meeste studies zijn echter niet van onberispelijke kwaliteit. Om hierin klaarheid te scheppen, werd een gerandomiseerde studie verricht om te bepalen of bij aanvang van de postoperatieve fase een ambulante kinesiotherapieprogramma van zes weken in een revalidatiecentrum gericht op patiënten van wie wordt aangenomen dat ze een grotere kans hebben op een slecht herstel na totale knieprothese, betere resultaten oplevert dan een behandelprogramma met thuisoefeningen.

Samenvatting

Bestudeerde populatie

- patiënten werden geselecteerd tijdens een routinematig klinisch onderzoek zes weken na totale knieprothese in 13 chirurgische centra in het Verenigd Koninkrijk
- inclusiecriteria: risico van een slechte uitkomst (gedefinieerd als een Oxford Knee Score ≤ 26 punten 6 weken na de ingreep) na een eerste totale knieprothese voor artrose; mogelijkheid om die patiënten te identificeren met de meeste kniepijn en met specifieke disfuncties met betrekking tot eenvoudige activiteiten, zoals opstaan van een stoel of een korte afstand stappen
- exclusiecriteria: patiënten die zich niet willen of kunnen houden aan de revalidatieprotocollen, patiënten met totale knieprothese voor pijnverlichting alleen (d.w.z. degenen die geen mobilisatie verwachtten na de ingreep), patiënten met complexe knieprotheseprocedures, patiënten die niet in

staat of niet bereid waren om zich ambulante naar een plaatselijke revalidatiedienst te begeven, of patiënten die 6 weken na de ingreep al gestructureerde ambulante kinesitherapie hadden gevolgd

- van de in totaal 4 264 patiënten werden er 334 gerandomiseerd; de gemiddelde leeftijd van het gerandomiseerde cohort was 67,5 jaar (SD 9,46); 61,4% (n=205) was vrouw en de totale gemiddelde body mass index bedroeg 31,34 (SD 5,67).

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde gecontroleerde studie

- vergelijking van een 6 weken durend postoperatief ambulante behandelingsprogramma in een revalidatiecentrum onder begeleiding van een kinesitherapeut met standaardzorg thuisoefeningen:
 - het programma (18 sessies) beoogde een functioneel resultaat gebaseerd op het beste bewijs van werkzaamheid; het protocol richtte zich op doelstellingen in 4 categorieën: bewegingsbereik, versterking, proprioceptie en gangpatroon; aangevuld met tweewekelijkse thuisrevalidatiesessies op maat
 - thuisoefeningen (18 sessies) eenmalig gesuperviseerd door de kinesitherapeut, kaderend binnen een minimale zorginterventie eigen aan de postoperatieve praktijk in het Verenigd Koninkrijk, met zelfgestuurde thuisoefeningen, gericht op onbelaste flexie van de knie om het bewegingsbereik te vergroten en het gebruik van het gewicht van het onderste lidmaat om de quadriceps te versterken
- van de 334 gerandomiseerde deelnemers, kregen er 163 ambulante revalidatie begeleid door een kinesitherapeut in het revalidatiecentrum en 171 thuisrevalidatie; therapietrouw bedroeg respectievelijk 85,3% en 97,7%.
- gegevens over de uitkomsten werden verzameld via een vragenlijst per post (met reminder in geval van non-respons), bij randomisatie en vervolgens 14, 26 en 52 weken na de ingreep; de kinesitherapie teams verzamelden aanvullende gegevens over fysieke performantie op week 8 en 14, voor en na de behandelingsinterventie van zes weken.

Uitkomstmeting

- primair eindpunt: door de patiënt gerapporteerde Oxford Knee Score
- secundaire eindpunten: globale ernst van kniepijn beoordeeld op een visueel analoge schaal, patiënttevredenheid over de geopereerde knie op een 4-punts Likertschaal (zeer tevreden, tevreden, onzeker of ontevreden), getimede starttest (tijd nodig om op te staan van een stoel, drie meter te stappen, om te draaien, terug naar de stoel te stappen en te gaan zitten)
- de analyse gebeurde volgens **intention to treat**.

Resultaten

- primaire uitkomst: geen statistisch significant verschil in de intention-to-treatanalyse; gemiddeld verschil in gecorrigeerde Oxford Knee Score (OKS) tussen de groepen op één jaar van 1,91 (95% BI van -0,18 tot 3,99) in het voordeel van de groep geleid door een fysiotherapeut in een revalidatiecentrum (p=0,07); het resultaat was vergelijkbaar in de **per protocolanalyse** (2,02 met 95% BI van -0,15 tot 4,18; p=0,07)
- secundaire eindpunten:
 - significante verbetering in OKS na 14 maar niet na 26 weken ten gunste van het revalidatieprogramma
 - ernst van de kniepijn: geen significant verschil
 - globale patiënttevredenheid: geen significant verschil; wel grotere tevredenheid over pijnverlichting (1,66 met 95% BI van 1,10 tot 2,52), vermogen om dagelijkse functionele taken uit te voeren (1,66 met 95% BI van 1,09 tot 2,51) en vermogen om zware functionele taken uit te voeren (1,57 met 95% BI van 1,02 tot 2,42) in het voordeel van de door een fysiotherapeut geleide groep in een revalidatiecentrum
 - Timed up and go test: geen significant verschil.

Besluit van de auteurs

Het is niet aangetoond dat bij patiënten met een risico van slechte uitkomst na een totale knieprothese ambulante revalidatie onder begeleiding van een kinesitherapeut in een revalidatiecentrum superieur is aan een programma met thuisoefeningen na eenmalige supervisie door de kinesitherapeut. Er werd geen klinisch relevant verschil gevonden tussen de primaire of secundaire uitkomstmaten.

Financiering van de studie

Deze studie werd gefinancierd door een beroeps- en vrijwilligersvereniging (Arthritis Research UK) en academische fondsen (ACCORD: de Universiteit van Edinburgh en NHS Lothian).

Belangenconflicten van de auteurs

De auteurs melden geen belangenconflicten.

Bespreking

Methodologische beschouwingen

In deze TRIO-studie ('Targeted Rehabilitation to Improve Outcome') gebruikten de auteurs de Oxford Knee Score (OKS) om enerzijds de risicopatiënten te selecteren en anderzijds het effect van de therapie te beoordelen. Deze score werd in 2005 gepubliceerd en vergelijkbaar met de HHS-score (Harris hip score) (4).

De gecentraliseerde randomisatie gebeurde in blokken met stratificatie per centrum. Vanwege de studieopzet kon de behandeling niet blind uitgevoerd worden. Er was geen verschil in patiëntkenmerken tussen de twee groepen. Van de 334 gerandomiseerde patiënten waren er 8 'lost to follow-up'.

De keuze van de eindpunten is gebaseerd op zelfevaluatie door de patiënt. Het protocol werd tijdens de studie aangepast omwille van gegevens afkomstig van verder onderzoek. De statistische analyse werd aangepast om een verschil van ten minste 4 punten op de OKS in plaats van 3 te detecteren. Men moest 334 patiënten rekruteren om dit verschil met een power van 90% te detecteren. Dat cijfer werd bereikt. De analyse voor het primaire eindpunt gebeurde volgens intention to treat. Er was ook een per protocolanalyse maar deze leverde geen andere resultaten op. Ongewenste effecten werden niet gerapporteerd. De beoordeling van de ongewenste effecten gebeurde door de patiënt aan de hand van vaak subjectieve criteria (pijn, tevredenheid, fysieke activiteit). Een bias kan hier niet worden uitgesloten.

Interpretatie van de resultaten

Deze gerandomiseerde studie bij een groep patiënten met risico van slecht herstel na een totale knieprothese is goed voorgesteld. Ze bevestigt, zoals gesuggereerd door meta-analyses (2,3), dat een ambulante revalidatie in een revalidatiecentrum, ondanks de vaststelling van enige verbetering op korte termijn, de uitkomsten op lange termijn niet verbetert, in vergelijking met standaardzorg. Deze studie werd uitgevoerd binnen het Britse gezondheidssysteem, de NHS, waar kinesitherapie in de courante praktijk beperkt is tot ongeveer zes sessies.

De studiestudiepopulatie is een subgroep van patiënten die totale knieprothese ondergaan en die het risico lopen van een slechte uitkomst, zoals gedefinieerd door de OKS. In de Britse studie werden 4 264 geopereerde patiënten gescreend en de meesten (n=2 968, 69,6%) kwamen niet in aanmerking vanwege hun lage risico. Van de patiënten die potentieel in aanmerking kwamen, weigerden er 572 aan de studie deel te nemen omdat ze de voorkeur gaven aan de afgesproken lokale revalidatie. Nog eens 390 konden in de studie niet worden geïncludeerd, voornamelijk omdat ze deelnamen aan een andere kinesitherapiestudie of omdat er logistieke problemen waren, zoals te weinig onderzoeksmedewerkers. Het totale aantal gerandomiseerde patiënten bleef daardoor beperkt tot 334. We hebben geen resultaten over de resultaten van heelkunde bij niet-gerandomiseerde personen. Idealiter had de studie een controlearm zonder kinesitherapie zes weken na totale knieprothese geïncludeerd, maar dit werd voor deze groep risicopatiënten niet als ethisch beschouwd. Het besluit

zou daarom eerder moeten zijn dat zes weken na de ingreep een revalidatieprogramma in een gespecialiseerd centrum de resultaten niet verbetert ten opzichte van de reguliere thuiszorg. We merken op dat, volgens de zelfevaluatie na één jaar, patiënten in beide groepen over het algemeen op dezelfde manier verbeterden.

Deze studie pleit niet voor ambulante revalidatie in een gespecialiseerd centrum na totale knieprothese bij patiënten met risico van slecht herstel. Onze huidige kennis stelt ons niet in staat om in deze situatie een optimale aanpak te bepalen, zoals ook blijkt uit het document van de Franse “Haute Autorité de Santé” (HAS) (5). We moeten absoluut kunnen beschikken over goed uitgevoerde studies om te kunnen terugvallen op aanbevelingen die stelen op de principes van evidence-based medicine.

Wat zeggen de richtlijnen voor de klinische praktijk?

Het is zeer moeilijk om te bepalen waaruit een standaard kinesiotherapie- en fysiotherapieprogramma na een totale knieprothese (TKP) bestaat. In België doet het KCE hierover geen aanbevelingen. Het RIZIV is een studie gestart om het nut na te gaan van revalidatie na totale knieprothese via een mobiele app. In Frankrijk concludeert de HAS (5) in haar aanbevelingen: *“Aan het einde van de literatuurstudie bleek het niet mogelijk om een type revalidatieprogramma te bepalen na een TKP. In ieder geval zal de revalidatie na plaatsing van een TKP aangepast zijn aan de specifieke context van de patiënt en zijn voorgeschiedenis.”* (5). Hieruit leren we niet veel. Minerva wees eerder al op dit probleem bij oefenprogramma's voor artrose van de onderste ledematen (6,7).

Besluit van Minerva

Deze gerandomiseerde studie met enkele methodologische beperkingen laat niet toe om aanbevelingen te doen over het effect op de door de patiënt gerapporteerde Oxford Knee Score, globale ernst van kniepijn, tevredenheid over de geopereerde knie of getimede starttest van een ambulante revalidatieprogramma in een gespecialiseerd centrum zes weken na een totale knieprothese bij patiënten met een risico van ongunstige uitkomst in vergelijking met een behandeling op basis van thuisoefeningen.

Referenties

1. Khan F, Ng L, Gonzalez S, et al. Multidisciplinary rehabilitation programmes following joint replacement at the hip and knee in chronic arthropathy. *Cochrane Database Syst Rev* 2008, Issue 2. DOI: 10.1002/14651858.CD004957.pub3
2. Artz N, Elvers KT, Lowe CM, et al. Effectiveness of physiotherapy exercise following total knee replacement: systematic review and meta-analysis. *BMC Musculoskelet Disord* 2015;16:15. DOI: 10.1186/s12891-015-0469-6
3. Minns Lowe CJ, Barker KL, Dewey M, Sackley CM. Effectiveness of physiotherapy exercise after knee arthroplasty for osteoarthritis: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ* 2007;335:812. DOI: 10.1136/bmj.39311.460093.BE
4. Kalairajah Y, Azurza K, Hulme C, et al. Health outcome measures in the evaluation of total hip arthroplasties--a comparison between the Harris hip score and the Oxford hip score. *J Arthroplasty* 2005;20:1037-41. DOI: 10.1016/j.arth.2005.04.017
5. Critères de suivi en rééducation et d'orientation en ambulatoire ou en SSR. Après arthroplastie totale du genou. Haute Autorité de Santé, 2008. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/reeducation_genou_ptg_-_argumentaire.pdf
6. Van de Velde S. Oefenprogramma's voor artrose van de onderste ledematen. *Minerva*. 2014;13(4):43-4.
7. Uthman OA, van der Windt DA, Jordan JL, et al. Exercise for lower limb osteoarthritis: systematic review incorporating trial sequential analysis and network meta-analysis. *BMJ* 2013;347:f5555. DOI: 10.1136/bmj.f5555