

# Ouderen kunnen na een heupfractuur langer thuis blijven wonen met een uitgebreid oefenprogramma?

## Referentie

Soukkio PK, Suikkanen SA, Aartolahti EM, et al. Effects of home-based physical exercise on days at home, health care utilization, and functional independence among patients with hip fractures: a randomized controlled trial. Arch Phys Med Rehabil 2021;102:1692-9. DOI: 10.1016/j.apmr.2021.04.004

## Duiding

Leen De Coninck<sup>1,2</sup>, gerontoloog en ergotherapeut; Niels Peeters<sup>1,3</sup>, ergotherapeut  
<sup>1</sup>Departement bewegings- en revalidatiewetenschappen, KU Leuven, <sup>2</sup>SqaQel; <sup>3</sup>Departement ergotherapie, Nationaal MS Centrum Melsbroek  
Geen belangenvermenging met het onderwerp

## Klinische vraag

Kunnen ouderen na een heupfractuur langer thuis blijven wonen wanneer na chirurgie en revalidatie een langdurig, gesuperviseerd, gestructureerd en progressief opbouwend oefenprogramma thuis wordt opgestart?

## Achtergrond

Maatschappelijke ontwikkelingen zoals veroudering van de bevolking dragen ertoe bij dat gezondheidszorgsystemen onder druk komen te staan. Zo doen heupfracturen bij ouderen, naast een verhoging van het risico van mortaliteit (1), ook de functionele capaciteit (2) en de levenskwaliteit (3) afnemen. Daarenboven verhogen ze de kosten voor gezondheids- en verzorgingszorg, in het bijzonder voor revalidatie en opname in een woonzorgcentrum (4). We beschikken momenteel over matig bewijs dat orthogeriatrische zorg complicaties en kosten na een heupfractuur kan reduceren (5). Welk type fysieke ondersteuning hierbij het meest aangewezen is, blijft momenteel onduidelijk (6).

## Samenvatting

### Bestudeerde populatie

- men includeerde 121 zestigplussers (gemiddelde leeftijd 81,5 jaar; 75% vrouwen) met een eerste heupfractuur die bereid waren om na heupchirurgie en revalidatie in het ziekenhuis deel te nemen aan de studie en beantwoordden aan de inclusiecriteria
- inclusiecriteria: leeftijd  $\geq 60$  jaar (initieel  $\geq 65$  jaar), thuiswonend, zich binnenshuis kunnen verplaatsen al dan niet met een loophulpmiddel, MMSE-score  $\geq 12$  (initieel  $\geq 17$ )
- exclusiecriteria: wonend in een woonzorgcentrum, levensverwachting  $< 2$  jaar, contra-indicaties voor fysieke oefeningen (NYHA-klasse III of IV, ernstige neurologische aandoening,...).

### Studieopzet

Gerandomiseerde gecontroleerde studie met twee parallelle studiearmen

- interventiegroep (n=61): twee weken na ziekenhuisrevalidatie werd thuis begonnen met een gesuperviseerd, gestructureerd en progressief opbouwend (afhankelijk van de gezondheidsstatus en de zorgdoelen van de deelnemer) oefenprogramma met focus op sterkte, balans, mobiliteit, functionaliteit; gekoppeld aan advies over fysieke activiteit en voeding; sessies van één uur, twee keer per week, gedurende 12 maanden
- controlegroep (n=60): kreeg instructies om zelfstandig te blijven oefenen of kreeg gesuperviseerde thuisrevalidatie op korte termijn aangeboden
- in beide groepen konden de deelnemers verder een beroep blijven doen op eender welke dienstverlening of gezondheidszorg (inclusief thuisrevalidatie) die ze zelf nodig achtten.

## **Uitkomstmeting**

- primaire uitkomstmaat: aantal dagen thuis wonen tijdens een follow-up van 24 maanden (op basis van informatie uit het EMD)
- secundaire uitkomstmaten: gebruik van gezondheids- en welzijnszorgvoorzieningen (zowel aantal contacten in eerste en tweede lijn, aantal dagen in hospitaal of woonzorgcentrum, als gemaakte kosten) en mortaliteit na 24 maanden (op basis van informatie uit het EMD); functionele onafhankelijkheid (door niet-geblindeerde onderzoekers geëvalueerd met de **Functional Independence Measure (FIM)** 0, 3, 6 en 12 maanden na de randomisatie)
- voor de primaire uitkomstmaat gebruikte men een Poisson-regressieanalyse.

## **Resultaten**

- in de interventiegroep bedroeg de gemiddelde participatiegraad voor de oefensessies 82% en gemiddeld waren er 85 (range 1 tot 104) sessies per persoon
- tijdens de follow-up van 24 maanden konden deelnemers in de interventiegroep 625 dagen (95% BI van 578 tot 673) thuis blijven wonen versus 616 dagen (95% BI van 563 tot 670) in de controlegroep (incidentie ratio 1,01 met 95% BI van 0,90 tot 1,14; na correctie voor leeftijd en geslacht)
- na 24 maanden was er geen statistisch significant verschil tussen beide groepen in gemiddelde totale kost per persoonsjaar voor gebruik van gezondheids- en welzijnszorgvoorzieningen, noch in mortaliteit
- na 12 maanden was er statistisch significant meer functionele onafhankelijkheid in de interventiegroep dan in de controlegroep (verbetering van FIM-score met respectievelijk 6 (95% BI van 3,3 tot 8,8) punten versus 1,6 (95% BI van -1,2 tot 4,4) punten; gemiddeld verschil van 4,5 (95% BI van 0,5 tot 8,5;  $p=0,029$ ) punten)
- tijdens de oefensessies rapporteerde 74% van de deelnemers milde kortstondige musculoskeletale problemen (waarvan 24% gerelateerd aan bestaande aandoeningen zoals artrose), 41% kortademigheid en 6 personen deden een val waarvoor geen medische zorg vereist was.

## **Besluit van de auteurs**

Een langetermijnthuisoefenprogramma had geen effect op het aantal dagen thuis wonen over een periode van 24 maanden bij patiënten met een heupfractuur. De interventie was kostenneutraal gedurende deze 24 maanden. De FIM-scores verbeterden in beide groepen over een periode van 12 maanden, maar de verbetering was statistisch significant groter in de groep met het oefenprogramma dan in de groep met gewone zorg.

## **Financiering van de studie**

Gesteund door het district Gezondheidszorg van Zuid-Karelië, de Finse socialeverzekeringsinstelling en het ministerie van Sociale Zaken en Gezondheid van Finland. De financiers hadden geen rol in het ontwerp, de verzameling, analyse of interpretatie van de gegevens.

## **Belangenvermenging van de auteurs**

Belangenvermenging niet vermeld.

# **Bespreking**

## **Beoordeling van de methodologie**

*De in- en exclusiecriteria* worden in detail en ondubbelzinnig weergegeven. Van de oorspronkelijke 541 patiënten die werden geopereerd voor een eerste heupfractuur contacteerde men er 338 tijdens de revalidatie. Van hen waren 144 patiënten geïnteresseerd om deel te nemen aan de studie. Mogelijks waren deze deelnemers dus extra gemotiveerd, wat de extrapolatie van de resultaten kan beïnvloeden.

Men berekende een steekproefgrootte van 182 deelnemers (91 per onderzoekarm) om met voldoende power ( $\alpha = 0,05$ ,  $\beta = 80\%$ ) een klinisch relevant verschil van 180 dagen te kunnen aantonen. De onderzoekers baseerden zich hiervoor op een Finse longitudinale studie waarbij data van 1999 werden vergeleken met data van 2007 (7). Er zit echter een mismatch in de redenering wanneer men een klinisch relevant verschil dat wordt vastgesteld over een periode van 8 jaar integraal overdraagt naar een RCT die over een periode van 2 jaar loopt. Bovendien resulteerden nationale beleidsveranderingen die tijdens het onderzoek werden doorgevoerd in meer thuiszorg, wat tot gevolg had dat de initiële powerberekening aan kracht verloor. Tijdens het verloop van het onderzoek werden de inclusiecriteria leeftijd ( $\geq 65$ j) en MMSE-score ( $\geq 17$ ) verlaagd naar respectievelijk  $\geq 60$ j en  $\geq 12$  om het aantal inclusies te verhogen en zo het vooropgestelde aantal geïncludeerde respondenten te bereiken. Het vooropgestelde aantal respondenten werd finaal echter niet bereikt.

De *randomisatie* verliep computergestuurd en werd voorbereid door een statisticus die verder niet betrokken was bij het onderzoek. De grootte van de randomisatieblokken varieerde van 2 tot 10. Bij blokrandomisatie randomiseert men beide behandelingen binnen elke blok. Hierdoor vergroot men de kans dat de patiëntkarakteristieken tussen beide studiearmen gelijk zijn. Door variatie aan te brengen in de grootte van de blokken en deze variatie verborgen te houden, voorkomt men bovendien dat het randomisatieproces kan worden beïnvloed. Het is namelijk bij een toewijzing van een respondent niet bekend of deze nog aan het lopende blok of reeds aan het volgende blok zal worden toegewezen. De kans op **allocation bias** in deze RCT is dus zeer klein.

*Blinding* was, gezien de aard van de interventie, niet mogelijk. De deelnemers werden telefonisch op de hoogte gebracht van de toewijzing en ook de kinesitherapeut werd gecontacteerd over de hem toegewezen patiënt. De onderzoekers anticipeerden op **performance bias** door het behandelingsprotocol van de kinesitherapeutische interventie op te nemen in het onderzoeksprotocol dat ze voorafgaand aan de studie publiceerden. Deze transparantie kan echter performance bias nog steeds niet volledig uitsluiten.

Voor de primaire *uitkomstmaat* maakte men gebruik van objectieve dossiergegevens (objectieve registraties). De functionele status (secundaire uitkomstmaat) werd echter bepaald, zowel door deelnemers gerapporteerde data (via bevraging), als door observatie vastgestelde data (gestandaardiseerde metingen). Vooral deze door deelnemers gerapporteerde uitkomsten kunnen beïnvloed zijn door kennis van de deelnemer over de ontvangen interventie. De kans op **detectiebias** is hierdoor reëel. **Attrition bias** is niet aanwezig, aangezien de uitval in de interventie- en controlegroep minimaal en evenwichtig verdeeld was.

### Beoordeling van de resultaten van de studie

Eerder onderzoek dat het effect van een 10 weken durende multidisciplinaire thuisrevalidatie met inbegrip van kinesitherapeutische interventies (stapoefeningen, progressieve functionele kracht en balanstreining) na een heupfractuur bestudeerde, toonde aan dat het aantal dagen hospitalopname niet daalde over een periode van 12 maanden (8). Dit resultaat wordt door de hier besproken studie bevestigd. Maar, zelfs al had men een statistisch significant verschil in aantal dagen thuis wonen kunnen aantonen, stellen we ons vragen bij de keuze van het vooropgestelde klinisch relevante verschil dat voor de steekproefberekening van deze studie gebruikt werd. Een verschil van 180 dagen lijkt ons namelijk klinisch niet haalbaar over een termijn van 2 jaar. Het lage opnamepercentage in woonzorgcentra kan gedeeltelijk verklaard worden door nationale beleidsveranderingen tijdens de studie, wat resulteerde in meer thuiszorg.

Hoewel er een statistisch significante sterkere verbetering van functionele onafhankelijkheid in de interventiegroep werd vastgesteld dient met de nodige reserves gekeken te worden naar de haalbaarheid van deze intensieve langdurige behandeling bij oudere personen die heupchirurgie ondergingen. Wanneer de winst in functionele onafhankelijkheid in relatie wordt gebracht met de kosten, is er wel sprake van kostenneutraliteit in termen van alle gebruikte gezondheids- en welzijnszorgdiensten.

Het risico van valpartijen tijdens de behandeling is een niet te verwaarlozen ongewenst effect en vraagt om verder onderzoek.

### **Wat zeggen de richtlijnen voor de praktijk?**

Ebpracticenet zegt in de Duodecim-richtlijn Heup en femurfracturen dat actieve oefentherapie postoperatief essentieel is, eerst zittend, dan staand, gevolgd door wandelen. De mobilisatie moet zo snel mogelijk beginnen, bij voorkeur op de eerste postoperatieve dag. Over de duur van de oefeningen wordt geen uitspraak gedaan (9). Vroege training in activiteiten van het dagelijks leven wordt in de Duodecim-richtlijn wel als belangrijk genoemd (9).

## **Besluit van Minerva**

Deze open-label gerandomiseerde gecontroleerde studie bij ouderen die heekunde en revalidatie ondergingen na een heupfractuur, kon na 24 maanden geen verschil aantonen in het aantal dagen thuisblijven na een langdurig, gesuperviseerd, gestructureerd en progressief opbouwend oefenprogramma in vergelijking met gewone zorg. Door een tekort aan power is dit resultaat echter onzeker.

### **Referenties**

1. Katsoulis M, Benetou V, Karapetyan T, et al. Excess mortality after hip fracture in elderly persons from Europe and the USA: the CHANCES project. *J Intern Med* 2017;281:300-10. DOI: 10.1111/joim.12586
2. Dyer SM, Crotty M, Fairhall N, et al; Fragility Fracture Network (FFN) Rehabilitation Research Special Interest Group. A critical review of the longterm disability outcomes following hip fracture. *BMC Geriatr* 2016;16:158. DOI: 10.1186/s12877-016-0332-0
3. Gjertsen JE, Baste V, Fevang JM, et al. Quality of life following hip fractures: results from the Norwegian hip fracture register. *BMC Musculoskelet Disord* 2016;17:265. DOI: 10.1186/s12891-016-1111-y
4. Burgers PT, Hoogendoorn M, Van Woensel EA, et al; HEALTH Trial Investigators. Total medical costs of treating femoral neck fracture patients with hemi- or total hip arthroplasty: a cost analysis of a multicenter prospective study. *Osteoporos Int* 2016 Jun;27:1999-2008. DOI: 10.1007/s00198-016-3484-z
5. Soukkio PK, Suikkanen SA, Aartolahti EM, et al. Effects of home-based physical exercise on days at home, health care utilization, and functional independence among patients with hip fractures: a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil* 2021;102:1692-9. DOI: 10.1016/j.apmr.2021.04.004
6. Van Heghe A, Mordant G, Dupont J, et al. Effects of orthogeriatric care models on outcomes of hip fracture patients: a systematic review and meta-analysis. *Calcif Tissue Int* 2022;110:162-84. DOI: 10.1007/s00223-021-00913-5
7. Sund R, Juntunen M, Lühje P, et al. Monitoring the performance of hip fracture treatment Finland. *Ann Med* 2011;43(S1):S39-46. DOI: 10.3109/07853890.2011.586360
8. Berggren M, Karlsson A, Lindelöf N, et al. Effects of geriatric interdisciplinary home rehabilitation on complications and readmissions after hip fracture: a randomized controlled trial. *Clin Rehab* 2019;33:64-73. DOI: 10.1177/0269215518791003
9. Heup- en femurfracturen. Duodecim Medical Publications update 2017. Gescreend door Ebpracticenet 2020.