



# Thuisrevalidatie of ambulante revalidatie met een kinesist na een omgekeerde (reversed) totale schouderprothese?

### Referentie

Schick S, Elphinstone J, Paul K, et al. Home-based physical therapy results in similar outcomes to formal outpatient physical therapy after reverse total shoulder arthroplasty: a randomized controlled trial. *J Shoulder Elbow Surg* 2023;32:1555-61. DOI: 10.1016/j.jse.2023.03.023

### Duiding

Camille Guiheneuf, ergothérapeute et assistante de recherche en promotion de la santé  
Geen belangenvermenging met het onderwerp

## Klinische vraag

Is er een verschil in functioneren en patiëntgerapporteerde uitkomsten wanneer patiënten na een omgekeerde (reversed) totale schouderprothese een ambulante revalidatieprogramma volgen onder begeleiding van een kinesitherapeut versus een thuisrevalidatieprogramma zonder kinesitherapeut?

## Achtergrond

De omgekeerde totale schouderprothese of 'reverse total shoulder arthroplasty' (RTSA) is een ingreep die in de vroege jaren 2000 werd goedgekeurd (1). Tussen 2012 en 2017 is in de Verenigde Staten het aantal primaire omgekeerde schouderprothesen en anatomische totale schouderprothesen aanzienlijk toegenomen, terwijl de plaatsing van partiële schouderprothesen is verminderd, dit als gevolg van voortschrijdend inzicht (1-3). Het volgen van een revalidatieprogramma na een omgekeerde totale schouderprothese wordt algemeen aanbevolen om de spierkracht en het bewegingsbereik (range of motion; ROM) van de schouder te herstellen en te verbeteren (3,4). Hoewel verschillende studies hebben geprobeerd om aanbevelingen voor de postoperatieve periode te formuleren (4,5), ontbreekt het aan robuust wetenschappelijk bewijs (3). Vaak gaat het om extrapolaties van aanbevelingen voor een totale schouderprothese, terwijl een omgekeerde totale schouderprothese in meerdere opzichten verschillend is op vlak van indicatie, gebruikte implantaten, functie, heelkundige procedure, enzovoort (6,7). De revalidatieprotocollen hebben daardoor ook een verschillende doelstelling (5). Er is momenteel geen enkele studie die de meerwaarde van een ambulante opvolging versus een thuisopvolging onderzocht (8). De hier geduide studie analyseerde protocollen voor postoperatieve revalidatie, rekening houdend met de specifieke kenmerken van omgekeerde totale schouderprothese (9).

## Samenvatting

### Bestudeerde populatie

- inclusiecriteria:
  - een omgekeerde schouderprothese geplaatst door een van de twee voor de studie geselecteerde chirurgen
  - met hetzelfde implantaat en met herstel van de musculus subscapularis
  - tussen januari 2018 en januari 2021
- exclusiecriteria:
  - niet-Engelstalig
  - leeftijd <18 jaar

- zwangere vrouwen
- fractuur van de proximale humerus
- gedetineerden
- niet in staat toestemming te geven
- in totaal kwamen 100 patiënten uit dezelfde zorginstelling in aanmerking; na toepassing van de exclusiecriteria werden er 81 gerandomiseerd; de gemiddelde leeftijd bedroeg 67,1 jaar; 76,5% vrouwen; BMI, dominante arm, geopereerde arm en ASA-classificatie (American Society of Anesthesiologists) waren vergelijkbaar tussen de twee studiearmen.

### Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde gecontroleerde studie met willekeurige toewijzing aan 2 groepen:

- groep F-PT (*'formal physical therapy'*) (n=33): patiënten die het ambulante revalidatieprogramma volgden onder begeleiding van een kinesitherapeut
- groep H-PT (*'home-based physical therapy'*) (n=37): patiënten die het thuisrevalidatieprogramma en een lijst kregen met toegestane activiteiten voor zelfrevalidatie, zonder begeleiding van een kinesitherapeut
- de preoperatieve beoordeling omvatte de Simple Shoulder Test (SST), ASES Shoulder Score, Single Assessment Numeric Evaluation (SANE), visueel analoge schaal (VAS) en de Patient Health Questionnaire-2; daarnaast voerde men preoperatief ROM (range of motion)-testen en weerstandstesten uit met een goniometer
- alle patiënten kregen postoperatief een week kinesitherapie tijdens hun ziekenhuisverblijf
- in beide groepen gebruikte men het revalidatieprotocol van Boudreau et al. bestaande uit 4 oefenfasen gedurende 26 weken (10)
- follow-up na 2 en 6 weken, na 3 en 6 maanden en na 1 jaar met dezelfde meetinstrumenten die preoperatief gebruikt werden.

### Uitkomstmeting

- uitkomstmaten:
  - functioneren: ROM en spierkracht (bij voorwaartse flexie, abductie, externe en interne rotatie)
  - patiëntgerapporteerde uitkomsten of PROM (*'patient reported outcome measures'*): Simple Shoulder Test (SST), ASES Shoulder Score, Single Assessment Numeric Evaluation (SANE), visueel analoge schaal (VAS), Patient Health questionnaire-2
  - het aantal therapeutische contacten, het behandelgemak, de tijd die nodig was om tot pijnreductie te komen, de nood aan familiale hulp van familie en de globale winst (verzameld op een geblindeerde manier)
  - aan het einde van het revalidatieprogramma (26 weken) beoordeelden de patiënten hun tevredenheid over de gekregen behandeling
- de auteurs preciseren niet het type van analyse, maar we kunnen wel afleiden dat het om een gemodificeerde intention-to-treat-analyse ging.

### Resultaten

- van de 81 gerandomiseerde patiënten werden er 11 na de operatie uitgesloten (8 wegens 'lost to follow-up' en 3 wegens een acute fractuur); de gemiddelde follow-up bedroeg 20,8 maanden; na 12 maanden follow-up telde de H-PT-groep 26 en de F-PT-groep 25 patiënten
  - de uitkomstmeting toont voor:
    - bewegingsbereik (ROM):
      - behalve voor interne rotatie was er een significante verbetering in beide groepen tussen preoperatief en einde van de follow-up
      - geen significant verschil tussen beide groepen op het einde van de follow-up
    - spierkracht:

- significante verbetering tussen preoperatief en einde van de follow-up voor voorwaartse flexie ( $p=0,003$ ), abductie ( $p=0,004$ ) en externe rotatie ( $p=0,02$ ) in de F-PT-groep maar niet in de H-PT-groep
- externe rotatie was significant beter in de F-PT-groep dan in de H-PT-groep op het einde van de follow-up ( $p=0,037$ )
- PRO-tests (SST, ASES, SANE en VAS-score):
  - voor elke test was er in beide groepen een significante verbetering tussen preoperatief en einde van de follow-up
  - geen significante verschillen tussen beide groepen op het einde van de follow-up
- tevredenheidsvragenlijst aan het einde van de follow-up:
  - beide groepen waren tevreden over het programma en de opvolging; patiënten hadden graag zelf gekozen voor deelname aan een van de 2 groepen
  - de F-PT-groep rapporteerde significant minder nood te hebben aan familiale hulp dan de H-PT-groep; volgens 93% van de patiënten in de H-PT-groep was de thuisrevalidatie minder belastend voor hun familielid dan wanneer de revalidatie ambulante had moeten gebeuren onder begeleiding van een kinesitherapeut
  - de F-PT-groep waardeerde de aanwezigheid van een kinesitherapeut (deskundigheid en advies) (33%), het volgen van een gestructureerd programma en de voordelen van monitoring (16% voor beide)
  - in de H-PT-groep waardeerde meer dan de helft (64%) de flexibiliteit om thuis te kunnen revalideren en 22% de besparing op de vervoerskosten

### **Besluit van de auteurs**

De auteurs besluiten dat zowel het ambulante programma onder begeleiding van een kinesitherapeut als het thuisprogramma zonder kinesitherapeut na plaatsing van een omgekeerde schouderprothese vergelijkbare verbeteringen opleveren in bewegingsbereik, spierkracht en patiëntgerapporteerde uitkomsten.

### **Financiering van het onderzoek**

De auteurs melden geen financiering.

### **Belangenconflicten van de auteurs**

De auteurs verklaren geen belangenconflicten te hebben.

## **Bespreking**

### **Beoordeling van de methodologie**

Deze gerandomiseerde gecontroleerde studie heeft een aantal methodologische sterktes. De exclusiecriteria zijn goed beschreven en er waren geen statistisch significante verschillen in kenmerken van de geïncludeerde patiënten. Het gebruikte oefenprogramma is erkend voor deze indicatie. De studie heeft echter ook enkele zwakke punten. Zo zijn de inclusiecriteria niet correct beschreven: hoe werden de patiënten gediagnosticeerd?; op welke klinische en/of radiologische gronden beslisten de chirurgen tot een ingreep?; de follow-up van de patiënten bedroeg gemiddeld 20,8 maanden terwijl na 1 jaar follow-up de laatste evaluaties gebeurden. De auteurs geven geen verklaring voor dit verschil. Moeten we dan nog een follow-up op langere termijn verwachten?

De auteurs geven te weinig informatie over de blinding. Er wordt alleen vermeld dat de evaluatie van de patiënten blind gebeurde. Dat doet uitschijnen dat alle andere actoren niet geblindeerd waren, wat de resultaten verzwakt en de vraag oproept of het studieprotocol rekening houdt met een performance bias. Aangezien tot nog toe geen enkele studie het effect van de behandeling in het kader van een omgekeerde schouderprothese heeft onderzocht, beriep men zich op aanbevelingen van andere auteurs om 15 punten als minimaal klinisch significant verschil in American Shoulder and Elbow Surgeons (ASES)-score tussen beide groepen voorop te stellen (11). Waarom men dit niet

als primaire uitkomstmaat gebruikte, wordt niet verklaard. In de poweranalyse berekende men dat er 30 patiënten in elke groep geïncludeerd moesten worden om een verschil met 80% power en  $\alpha=0,05$  te detecteren. Het is maar de vraag of deze powerberekening op basis van een score die verwijst naar verschillende uitkomstmaten ook opgaat voor alle andere uitkomstmaten. Bovendien geven de auteurs zelf toe dat de studie mogelijk niet genoeg power had om verschillen tussen de ROM- en PROM-scores vast te stellen.

### **Beoordeling van de resultaten**

Extrapolatie van de resultaten is om verschillende redenen beperkt:

- Alle patiënten kregen dezelfde prothese geplaatst volgens dezelfde operatietechniek met herstel van de musculus subscapularis; de resultaten kunnen daarom niet worden geëxtrapoléerd naar de plaatsing van andere prothesen en/of andere operatietechnieken.
- Slechts 2 chirurgen waren gekwalificeerd om de ingreep bij patiënten uit te voeren. Kunnen de geobserveerde resultaten geëxtrapoléerd worden naar alle chirurgen die deze techniek uitvoeren?
- Voor beide groepen was de steekproefgrootte klein ( $n < 30$ ) na 12 maanden. Veel patiënten waren 'lost to follow-up'. Behalve de covid-19-pandemie geven de auteurs geen redenen op waarom patiënten de studie verlieten.
- Het gaat alleen om het revalidatieprogramma van Boudreau et al. (10). De resultaten van de studie kunnen dus niet worden veralgemeend naar alle mogelijke revalidatieprogramma's voor omgekeerde schouderprothese.
- We krijgen geen informatie over het niveau van gezondheidsgeletterdheid van de patiënten.

Voor de revalidatieprogramma's bestaat er geen gouden standaard. Het studieprotocol is echter wel consistent met de referentierichtlijnen (12). Er zijn momenteel geen vergelijkbare studies met dezelfde onderzoeksvraag, behalve de publicatie van een studieprotocol waarvan de resultaten nog niet zijn verschenen (8). Vergelijkbare studies met betrekking tot andere soorten prothesen (heup, knie en schouder) toonden gelijkaardige resultaten qua herstel van bewegingsbereik, spierkracht en patiënttevredenheid als de studie van Schick et al. (9). Deze consistentie onderbouwt de resultaten van de huidige studie. De studie vond plaats in de Verenigde Staten: de invloed van de economische status van patiënten met een privéverzekering versus een overheidsprogramma, is belangrijk op het vlak van therapietrouw aan het revalidatieprogramma. In België spelen deze factoren waarschijnlijk minder een rol. Nochtans zou het interessant zijn om verder na te gaan wat speelt bij patiënten die enerzijds gerustgesteld zijn door de begeleiding van een kinesitherapeut en het anderzijds belangrijk vinden om te kunnen revalideren op het meest geschikte moment, zonder afhankelijk te zijn van hulp van familie en vrienden om zich te verplaatsen.

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

- Aanbeveling over thuiszorg of ambulante zorg:

Meer specifiek voor functionele revalidatie (alle zorgsettings samen) beveelt het KCE aan om BelRAI-instrumenten te gebruiken om de functionele, medische en psychosociale noden van elke patiënt te beoordelen. Dit instrument kan worden gebruikt als hulpmiddel bij het plannen van hoogwaardige ambulante zorg of thuiszorg (13).

- Aanbevelingen na plaatsing van een omgekeerde schouderprothese:

De HAS beveelt aan om patiënten na plaatsing van een schouderprothese te hospitaliseren. Echter, niet alle patiënten moeten in het ziekenhuis worden opgenomen "voor revalidatie en follow-up". Thuisrevalidatie na plaatsing van een omgekeerde schouderprothese is mogelijk onder bepaalde voorwaarden: de patiënt voldoet aan de ontslagcriteria (bijvoorbeeld op de hoogte zijn van de risico's, functionele onafhankelijkheid), de terugkeer naar huis is haalbaar en de patiënt voldoet aan de criteria voor zelfeducatie (14).

## Besluit van Minerva

Deze gerandomiseerde gecontroleerde studie met enkele methodologische beperkingen toont aan dat het volgen van een revalidatieprogramma na plaatsing van een omgekeerde schouderprothese zowel zelfstandig thuis als ambulante onder begeleiding van een kinesitherapeut kan gebeuren, weliswaar wanneer we alleen rekening houden met de winst in bewegingsbereik, spierkracht en patiëntgerapporteerde uitkomsten (PROM). Zowel door de methodologische beperkingen (interne validiteit) als moeilijkheden bij de extrapolatie van de resultaten (externe validiteit), is het moeilijk om deze aanpak te veralgemenen. Verdere onderzoek is dus nodig.

### Referenties

1. Best M, Aziz K, Wilckens J, et al. Increasing incidence of primary reverse and anatomic total shoulder arthroplasty in the United States. *J Shoulder and Elbow Surg* 2021;30:1159-66. DOI: 10.1016/j.jse.2020.08.010
2. Preuss F, Fossum B, Peebles A, et al. Subscapularis repair in reverse total shoulder arthroplasty: a systematic review and descriptive synthesis of cadaveric biomechanical strength outcomes. *JSES Rev Rep Tech* 2022;30:437-41. DOI: 10.1016/j.xrrt.2022.05.006
3. Edwards PK, Ebert JR, Joss B, et al. A randomised trial comparing two rehabilitation approaches following reverse total shoulder arthroplasty. *Shoulder Elbow* 2021;13:557-72. DOI: 10.1177/1758573220937394
4. Edwards PK, Ebert JR, Littlewood C, et al. Effectiveness of formal physical therapy following total shoulder arthroplasty: a systematic review. *Shoulder Elbow* 2018;12:136-43. DOI: 10.1177/1758573218812038
5. Bullock GS, Garrigues GE, Ledbetter L, Kennedy J. A systematic review of proposed rehabilitation guidelines following anatomic and reverse shoulder arthroplasty. *J Orthop Sports Phys Ther* 2019;49:337-46. DOI: 10.2519/jospt.2019.8616
6. Sabesan VJ, Dawoud M, Stephens BJ, et al. Patients' perception of physical therapy after shoulder surgery. *JSES Int* 2021;6:292-6. DOI: 10.1016/j.jseint.2021.11.014
7. Franceschetti E, Giovannetti de Sanctis E, Gregori P, et al. Return to sport after reverse total shoulder arthroplasty is highly frequent: a systematic review. *J ISAKOS* 2021;6:363-6. DOI: 10.1136/jisakos-2020-000581
8. Kennedy JS, Reinke EK, Friedman LG, et al. Protocol for a multicenter, randomised controlled trial of surgeon-directed home therapy vs. outpatient rehabilitation by physical therapists for reverse total shoulder arthroplasty: the SHORT trial. *Arch Physiother* 2021;11:28. DOI: 10.1186/s40945-021-00121-2
9. Schick S, Elphinstone J, Paul K, et al. Home-based physical therapy results in similar outcomes to formal outpatient physical therapy after reverse total shoulder arthroplasty: a randomized controlled trial. *J Shoulder Elbow Surg* 2023;32:1555-61. DOI: 10.1016/j.jse.2023.03.023
10. Boudreau S, Boudreau ED, Higgins LD, et al. Rehabilitation following reverse total shoulder arthroplasty. *J Orthop Sports Phys Ther* 2007;37:734-43. DOI: 10.2519/jospt.2007.2562
11. Simovitch R, Flurin PH, Wright T, et al. Quantifying success after total shoulder arthroplasty: the minimal clinically important difference. *J Shoulder Elbow Surg* 2018;27:298-305. DOI: 10.1016/j.jse.2017.09.013
12. Pereira VC, Barreto J, Tomé S, et al. Clinical and functional results of reverse total shoulder arthroplasty and postoperative rehabilitation protocol. *Cureus* 2022;14:e23322. DOI: 10.7759/cureus.23322
13. Beoordeling van patiënten in de revalidatie: KCE beveelt algemeen gebruik BelRAI instrumenten aan. KCE 17/03/2016. Url: <https://kce.fgov.be/nl/publicaties/alle-rapporten/beoordeling-van-patienten-in-de-revalidatie-kce-beveelt-algemeen-gebruik-belrai-instrumenten-aan>
14. Post-operative rehabilitation after rotator cuff tear surgery or shoulder arthroplasty: inpatient or outpatient care? Haute Autorité de Santé 1/04/2008. Updated 20/01/2010. Url: [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_613749/en/post-operative-rehabilitation-after-rotator-cuff-tear-surgery-or-shoulder-arthroplasty-inpatient-or-outpatient-care](https://www.has-sante.fr/jcms/c_613749/en/post-operative-rehabilitation-after-rotator-cuff-tear-surgery-or-shoulder-arthroplasty-inpatient-or-outpatient-care)

15. Simovitch R, Flurin PH, Wright T, et al. Quantifying success after total shoulder arthroplasty: the minimal clinically important difference. *J Shoulder Elbow Surg* 2018;27:298-305.  
DOI: 10.1016/j.jse.2017.09.013