

2016

Praktijkgericht onderzoek

De kortetermijneffecten van Continuous Passive Motion bij patiënten met een totale knieprothese.



Onderbouwingsverslag

PO HAN Fysiotherapie Nijmegen - Eefje Roelofsen
Gelre Ziekenhuis Zutphen - Wim Maljers

Joep van den Munckhof - 517916
Lars van Afferen - 507806
Bas Bruggers - 496965



Inhoudsopgave

Oriënterend literatuuronderzoek.....	3
Systematisch literatuuronderzoek	4
Studie-design	6
Onderzoekspopulatie	6
Inclusie- & exclusiecriteria	7
Meetinstrumenten	7
Metingen & meetinstrumenten	7
Statistische analyse	8
Bijlage 1: Informatiebrief patiënt.....	9
Bijlage 2: Informed Consent	11
Bijlage 3: Onderzoeksprotocol	12
Bijlage 4: Meetinstrumenten	14
Bijlage 5: Data-extractie	18

Oriënterend literatuuronderzoek

Er is gebruik gemaakt van de volgende zoekstrings voor het zoeken van artikelen die in de introductie zijn toegepast. Deze zijn gebruikt voor het beantwoorden van de deelvragen.

Wat is de inhoud van de gebruikshandleiding van het CPM-apparaat?

Database	Zoekstring	Resultaten	Bruikbaar
Google	'Jace K100 Universal manual'	1.200	1

Jaartal	Auteur	Titel
2011	Jace Systems	Jace K100-A Knee CPM Operating Manual, (2011).

Wat zijn de uitkomsten op lange termijn van CPM in de postoperatieve revalidatiefase van TKP-patiënten volgens recent onderzoek?

Database	Zoekstring	Resultaten	Bruikbaar
Pubmed Health	((total knee arthroplasty) OR total knee replacement)) AND ((CPM) OR continuous passive motion)	46	1

Jaartal	Auteur	Titel
2010	Viswanathan	Effects of continuous passive motion following after knee arthroplasty on knee range of motion and function: A systematic review

Wat is de absolute prevalentie van TKP-patiënten die een gewrichtsvervangende operatie hebben ondergaan in 2015?

Database	Zoekstring	Resultaten	Bruikbaar
Google	'absolute prevalentie knieprothese'	Ongeveer 11.600 resultaten	1

Jaartal	Auteur	Titel
2014	Nederlandse Orthopaedische Vereniging	Orthopedische implantaten in beeld.

Systematisch literatuuronderzoek

De onderstaande zoekstring is in de verschillende databases gebruikt voor het zoeken naar bronnen. Een aantal van deze bruikbare bronnen zijn terug te vinden in de discussie van het definitieve artikel. In de discussie worden deze bronnen toegepast als vergelijkingsmateriaal tegenover de resultaten van deze studie.

Database	Zoekstring	Resultaten	Bruikbaar
Pubmed	(((((total knee arthroplasty) OR total knee replacement) OR TKA)) AND ((physiotherapy) OR physical therapy)) AND ((continuous passive motion) OR cpm)	149	8 Cochrane in CORR (®): Continuous Passive Motion Following Total Knee Arthroplasty in People With Arthritis (Review) Randomized controlled trial of the effectiveness of continuous passive motion after total knee replacement. Continuous passive motion following total knee arthroplasty in people with arthritis. The effects of two different continuous passive motion protocols on knee range of motion after total knee arthroplasty: a prospective analysis Continuous passive motion as an adjunct to active exercises in early rehabilitation following total knee arthroplasty - a randomized controlled trial. Effectiveness of prolonged use of continuous passive motion (CPM), as an adjunct to

			physiotherapy, after total knee arthroplasty. Effectiveness of prolonged use of continuous passive motion (CPM) as an adjunct to physiotherapy following total knee arthroplasty: design of a randomised controlled trial Effectiveness of continuous passive motion and conventional physical therapy after total knee arthroplasty: a randomized clinical trial.
Pubmed Health	(((((total knee arthroplasty) OR total knee replacement) OR TKA)) AND ((physiotherapy) OR physical therapy)) AND ((continuous passive motion) OR cpm)	39	2 Continuous passive motion following primary total knee arthroplasty: short- and long-term effects on range of motion Effect of continuous passive motion following total knee arthroplasty on knee range of motion and function: a systematic review (Provisional abstract)
Google Scholar	(((((total knee arthroplasty) OR total knee replacement) OR TKA)) AND ((physiotherapy) OR physical therapy)) AND ((continuous passive motion) OR cpm)	17.400	Teveel om door te zoeken

Cochrane	(((total knee arthroplasty) OR total knee replacement) OR TKA)) AND ((physiotherapy) OR physical therapy)) AND ((continuous passive motion) OR cpm)	2	1 Effect of continuous passive motion following total knee arthroplasty on knee range of motion and function: a systematic review (Provisional abstract)
-----------------	---	---	---

Studie-design

Om naar de hoogste bewijsvorming te streven was de intentie van deze studie om aan de hand van een Randomized Controlled Trial (RCT) gegevens te verzamelen. Al in een vroeg stadium bleek dat dit onmogelijk was, waardoor deze studie de vorm kreeg van een quasi-experimenteel onderzoek. De voornaamste reden voor deze wijziging was het ontbreken van een controlegroep die over exact dezelfde omstandigheden beschikte als die van de interventiegroep. Dit kwam doordat de onderzoekers geen controlegroep mochten creëren waarin de behandeling deels afweek van het bestaande protocol. Verder was het onmogelijk om patiënten uit beide ziekenhuizen te blinderen of te randomiseren vanwege de bestaande ziekenhuisprotocollen, fysieke behandelingen (CPM en RO) en een controlegroep welke voorafgaand aan de studie reeds werd behandeld. Uiteindelijk is dan ook gekozen om de prospectieve interventiegroep (metingen) te vergelijken met de retrospectieve controlegroep (database). Vanaf dit moment in de studie waren de onderzoekers van mening dat er sprake was van een quasi-experimentele (pilot)-studie met eventuele aanbevelingen voor een vervolgstudie.

Onderzoekspopulatie

De patiëntenpopulatie werd verkregen uit zowel het Gelre Ziekenhuis te Apeldoorn als het Gelre Ziekenhuis te Zutphen. Ondanks dat de ziekenhuizen onder dezelfde instantie vallen werden patiënten volgens een andere protocol behandeld. Voor het onderzoek had dit als gevolg dat er geen randomisatie mogelijk was; patiënten besloten geheel zelf in welke ziekenhuis zij geopereerd wilden worden. Verder zijn in eerste instantie 129 mogelijke participanten bekeken en geanalyseerd voor inclusie tot het onderzoek. Van deze grote groep zijn uiteindelijk 53 TKP-patiënten definitief geïnccludeerd, waarvan 41 in de controlegroep en twaalf in de interventiegroep.

Controlegroep

De gegevens van de controlegroep zijn door middel van een retrospectieve manier verzameld. De onderzoekers maakten hiervoor gebruik van het SAP-programma waarin de fysiotherapeuten uit het Gelre Ziekenhuis te Apeldoorn sinds december 2015 patiëntgegevens noteerden. Hierdoor hebben de onderzoekers gekozen om de patiënten die vanaf één december 2015 tot één maart 2016 werden behandeld, mee te nemen in deze studie. Via deze weg konden patiëntgegevens uit de database van Apeldoorn geanonimiseerd (zonder informed consent, maar middels een goedkeuring van Apeldoorn) worden verkregen. De controlegroep was veel groter dan de interventiegroep, vanwege de langere retrospectieve onderzoeksperiode van drie maanden.

Interventiegroep

De gegevens van de controlegroep zijn door middel van een prospectieve manier verzameld. Vanaf vier april 2016 zijn de fysiotherapeuten uit het Gelre Ziekenhuis te Zutphen aan de slag gegaan met afname van de metingen. Via deze weg konden 21 TKP-patiënten worden gemeten (met informed consent), waarvan uiteindelijk twaalf patiënten werden geïnccludeerd tot de studie. Deze kleine interventiegroep staat logischerwijs niet in verhouding met de controlegroep waardoor vergelijking van de resultaten, wel mogelijk, maar niet volledig betrouwbaar was.

Inclusie- en exclusiecriteria

Tijdens het opzetten van deze studie zijn er inclusie- en exclusiecriteria opgesteld. Dit is gedaan om de onderzoekspopulatie gelijkwaardig te houden. De geïnccludeerde patiënten voldeden aan de volgende criteria; zij spraken en begrepen de Nederlandse taal, kregen een totale knieprothese in het Gelre ziekenhuis te Zutphen en hadden een leeftijd tussen de 40 en 85 jaar. Deze criteria zijn ontstaan na overleg met de opdrachtgever en gehaald uit eerder vergelijkbare studies met dit onderwerp.

Proefpersonen werden geëxcludeerd als zij een partiële knieprothese kregen of al een eerdere prothese hadden (gehad), hetzij een knie-, heup- of schouderprothese onafhankelijk aan welke zijde deze gezet werd. De patiënten die een eerdere prothese hebben gekregen hadden mogelijk voordeel m.b.t. de factor bewegingsangst. Deze patiënten zijn namelijk bekend met een vergelijkbare revalidatie en weten dus wat hen te wachten staat. Om te voorkomen dat dit de resultaten zou beïnvloeden is dit meegenomen in de criteria. Tevens werden de patiënten geëxcludeerd als er sprake was van relevante co-morbiditeiten, die de mobiliteit, pijn of bewegingsangst dermate negatief beïnvloedden (ASA-score 4 en 5). Verder werden de proefpersonen geëxcludeerd als zij door cognitieve beperkingen niet in staat waren om instructies van de therapeut te begrijpen of op te volgen.

Meetinstrumenten

De onderzoeksvariabelen zijn gemeten aan de hand van drie verschillende meetinstrumenten, namelijk de Visual Analogue Scale (VAS, pijnbeleving), de Tampa Scale of Kinesiophobia (TSK, bewegingsangst) en de goniometer (bewegingsuitslagen) gemeten. Dit zijn respectievelijk rationeel, ordinaal en interval georiënteerde meetinstrumenten. De betrouwbaarheid van de goniometer is zeer sterk, mits een gestandaardiseerde procedure wordt gehanteerd en mits door dezelfde beoordelaar wordt gemeten. Het herhaalde oefenen en gebruiken van de goniometer blijkt geen effect te hebben op de betrouwbaarheid ervan. De TSK en de VAS-score zijn in verschillende studies zowel betrouwbaar als niet-betrouwbaar geconcludeerd. In dit onderzoek zijn de meetinstrumenten continue door dezelfde groep fysiotherapeuten aan de hand van hetzelfde onderzoeksprotocol afgenomen. Hier gaan de onderzoekers in onderstaande onderbouwing verder op in.

Metingen en meetinstrumenten

De metingen werden verricht door gediplomeerde fysiotherapeuten van beide Gelre Ziekenhuizen. Voordat de meetperiode begon werden de fysiotherapeuten werkzaam op de afdeling orthopedie in het Gelre Ziekenhuis te Zutphen middels een korte presentatie geïnstrueerd op welke wijze de metingen moesten worden verricht. Het onderzoeksprotocol werd vervolgens stap voor stap uitgeschreven en was indien nodig altijd beschikbaar om nog eens door te lezen. Het was voor de

aspirant-onderzoekers helaas niet mogelijk om de metingen zelf af te nemen. Het was niet verantwoord om zelfstandig met de pas geopereerde patiënten op de afdeling het bed uit te gaan, zonder genoeg ervaring te hebben met deze kwetsbare groep patiënten. Omdat er immers altijd één ervaren fysiotherapeut aanwezig moest zijn, leek het de onderzoekers effectiever en efficiënter om de gediplomeerde fysiotherapeuten de metingen te laten afnemen.

De onderzoekers zijn gedurende zes weken minimaal 1 à 2 keer per week aanwezig geweest op de onderzoekslocatie in Zutphen en hebben verschillende metingen gemonitord en gecontroleerd op betrouwbaarheid. Wekelijks werden twee tot vier TKP-patiënten op maandag geopereerd, waarna meting één en meting twee respectievelijk op dinsdag en dag van ontslag (veelal woensdags) werden afgenomen. Meting drie werd op de controleafspraak na twee weken afgenomen, wanneer doorgaans de hechtingen uit de knie werden verwijderd. Meting vier (na zes weken) verviel vanwege de beperkte tijdsduur van het onderzoek. Verder kon er tot spijt van de onderzoekers geen 0-meting pré-OK worden afgenomen. De werkplanning van de fysiotherapeuten liet het niet toe om vlak voor de operatie bij de patiënt langs te gaan. De onderzoekers beseffen dat de invloed van de anesthesie nadelige gevolgen kan hebben voor de reële waarde van de pijnbeleving, bewegingsangst en bewegingsuitslag post-OK.

Ondanks de wekelijkse controle van de resultaten bleven fouten tijdens de dataverzameling niet uit. Zo werden metingen vergeten of niet volledig ingevuld door zowel fysiotherapeut als patiënt. De onderzoekers spreken hier van overmacht, omdat zij getracht hebben om de foutmarge middels instructie en feedback zo laag mogelijk te houden.

Statistische analyse

Eerst zijn de demografische factoren van de onderzoeksgroepen met elkaar vergeleken met een onafhankelijke t-toets. De onafhankelijke t-toets werd gebruikt om onafhankelijke steekproeven voor de variabelen geslacht, leeftijd, lengte, gewicht, BMI en opnameduur op intervalniveau te meten. Voor de vergelijking van de resultaten binnen één groep over de tijd per variabele werd de Wilcoxon Signed Rank Test uitgevoerd. De keuze voor deze test is het gevolg van een niet normale verdeling ($n < 30$) van de onderzoeksgroepen. Deze uitkomst ontstond na gebruik te hebben gemaakt van de test: 'Descriptive Statistics' → 'Explore' → 'Skewness' → 'Q-Q plots' → 'Kolmogorov-Smirnov', die per variabele per steekproef liet zien of deze normaal verdeeld was. Voor de vergelijking van de actieve knieflexie tussen de interventie- en controlegroep is er gebruik gemaakt van de Mann-Whitney U test, omdat de vergeleken groepen ongepaard en niet normaal verdeeld waren.

Bijlage 1: Informatiebrief patiënt

De korte termijneffecten van Continuous Passive Motion (CPM) na een totale knieprothese (TKP)

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen uw vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek in het Gelre Ziekenhuis te Zutphen of te Apeldoorn. Het is geheel uw eigen besluit om wel of niet deel te nemen aan dit onderzoek. Voordat uw deze beslissing neemt is het belangrijk om wat meer informatie over het onderzoek te krijgen. Lees daarom deze informatiebrief rustig door. Als u na het lezen van deze brief nog vragen heeft, kunt u terecht bij uw fysiotherapeut/onderzoeker.

Wat is het doel van dit onderzoek?

CPM is een behandelmethode waarbij het geopereerde been continu passief wordt bewogen door middel van een gemotoriseerd apparaat. Het heeft als doel om bewegingsbeperkingen in de buig- en strekbeweging van uw geopereerde knie tegen te gaan. Dit onderzoek heeft als doel om de korte termijneffecten van CPM in kaart te brengen.

Wat wordt er van u verwacht?

Het onderzoek bestaat in totaal uit vier meetmomenten, waarbij elke meting drie onderdelen bevat: pijnbeleving, bewegingsuitslag en bewegingsangst. De metingen verlopen steeds onder begeleiding van uw fysiotherapeut. De metingen vinden plaats op de volgende momenten: tweemaal in de ziekenhuisfase, éénmaal na twee weken (tijdens de verwijdering van uw hechtingen) en éénmaal na zes weken (tijdens uw controleafspraken). Uw fysiotherapeut zal u gedurende de onderzoeken vragen om twee korte vragenlijsten in te vullen. Ook zal u het buigen en strekken van uw knieën moeten demonstreren. Het uitvoeren van één meting zal niet langer dan tien minuten duren.

Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek. Voor de toekomst kan het onderzoek wel nuttige gegevens opleveren. Een mogelijk nadeel van deelname is de extra tijdsduur van de vragenlijsten. Een fysiotherapeutisch bezoek duurt daarom langer dan gebruikelijk.

Wat gebeurt er met uw gegevens?

Als u besluit deel te nemen aan het onderzoek, tekent u een informed consent. Dit is een formulier waarin u onder andere toestemming geeft voor de verwerking van uw gegevens door de onderzoekers. Uw gegevens worden volledig geanonimiseerd en uiteindelijk onherkenbaar gepresenteerd in een wetenschappelijke onderzoeksartikel.

Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. U krijgt gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek.

Indien u na zorgvuldige overweging besluit deel te nemen aan dit wetenschappelijk onderzoek, dan vragen we u om samen met de fysiotherapeut/onderzoeker het toestemmingsformulier te ondertekenen en dateren.

Met vriendelijke groet,

Het onderzoeksteam:

Bas Bruggers (3^e-jaars fysiotherapeutstudent Hogeschool van Arnhem en Nijmegen)

Joep van den Munckhof (3^e-jaars fysiotherapeutstudent Hogeschool van Arnhem en Nijmegen)

Lars van Afferen (3^e-jaars fysiotherapeutstudent Hogeschool van Arnhem en Nijmegen)

Wim Maljers (fysiotherapeut Gelre Ziekenhuis te Zutphen)

Bijlage 2: Informed Consent

Dit is een toestemmingsformulier voor deelname aan onderwijsactiviteiten van studenten van de Hogeschool van Arnhem en Nijmegen in samenwerking met Gelre Ziekenhuizen.

Praktijkgericht onderzoek: de korte termijneffecten van Continuous Passive Motion (CPM) bij patiënten met een totale knieprothese (TKP).

Patiënt

Ik verklaar hierbij op voor mij duidelijke wijze, mondeling, te zijn ingelicht over de aard, doel, en belasting van het onderzoek van de studenten. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik stem geheel vrijwillig in met deelname aan dit onderzoek. Ik behoud daarbij het recht deze instemming weer in te trekken, zonder dat ik daarvoor een reden behoef op te geven.

Datum:

Naam cliënt:

Handtekening:

Behandelend therapeut/student

Ik heb mondelinge en schriftelijke toelichting verstrekt over het onderzoek. Ik verklaar mij bereid nog opkomende vragen over het onderzoek naar vermogen te beantwoorden.

Een eventuele voortijdige beëindiging van deelname aan dit onderzoek zal niet van invloed zijn op de behandeling.

Datum:

Naam therapeut:

Handtekening:

Naam student:

Handtekening student:

Bijlage 3: Onderzoeksprotocol

Gegevensverzameling door de behandelend fysiotherapeut

Dag van operatie:

De fysiotherapeut maakt na de uitslaapkamer kennis met de patiënt. Volgens protocol krijgt de patiënt informatie en advies over het verloop van de ziekenhuisfase en het CPM-onderzoek. De fysiotherapeut benadrukt de belasting van het onderzoek (onderstaande beschrijving) en vraagt of de patiënt aan het onderzoek wilt deelnemen, nadat hij of zij de informatiebrief heeft doorgelezen. Indien akkoord ondertekenen de drie partijen het informed consent.

Dag 1 postoperatief:

Binnen één uur na verwijdering van het drukverband rondom de geopereerde knie, bezoekt de fysiotherapeut de patiënt voor de tweede keer. Hij of zij voert in onderstaande volgorde de volgende stappen uit:

Stap 1 **Pijnbeleving**

- De fysiotherapeut instrueert de VAS-score aan de patiënt:
 1. Licht de VAS-score toe. Het is een vragenlijst over de mate van pijn die de patiënt ervaart, in dit geval aan de knieën. Vertel dat de patiënt voor zowel de geopereerde knie als de niet-geopereerde knie moet aangeven, hoeveel pijn hij of zij op dit moment ervaart.
 2. Instrueer de patiënt vervolgens dat hij of zij het schuifje op de goniometer mag verplaatsen. De goniometer beschikt over smileys, die aangeven hoe de patiënt zich voelt. Hij of zij kan het schuifje op elke positie van de meter instellen, dus ook tussen de smileys. Zodra de patiënt het schuifje heeft verzet leest u de score in mm aan de andere zijde van de goniometer af. Een score van 'nul' (0mm) betekent dat de patiënt totaal 'geen pijn' heeft en een score van 'honderd' (100mm) betekent dat hij of zij een 'ergst denkbare pijn' heeft.
 3. Vertel dat u toekijkt bij het invullen van de score, maar dat u verder geen enkele suggestie mag doen over de wijze waarop dit gebeurt.

Stap 2 **Bewegingsangst**

- De fysiotherapeut instrueert de TAMPA-schaal voor kinesiofobie aan de patiënt:
 1. Vertel dat de volgende vragenlijst 17 stellingen bevat over de mate van angst voor bewegen.
 2. Instrueer de patiënt dat hij of zij zo bij elke stelling één kruisje mag zetten, in hoeverre hij of zij het ermee oneens of eens bent. Een score van 'één' (1) betekent 'in hoge mate mee oneens' en een score van 'vier' (4) betekent 'in hoge mate mee eens'. De betekenis van scores staan nogmaals uitgelegd op de vragenlijst zelf.
 3. U vertelt dat hij of zij toekijkt bij het invullen van de score, maar dat u verder geen enkele suggestie mag doen over de wijze waarop dit gebeurt.

Stap 3 **Bewegingsuitslagen**

- De fysiotherapeut legt uit dat hij of zij de buiging en strekking van de knie in ruglig gaat controleren. Voor de duidelijkheid: er wordt gebruikt gemaakt van een gradenboog, met drie meetpunten op het been: de trochanter major (eerste uiteinde gradenboog), het middelpunt van de laterale femurcondyl (draaipunt gradenboog) en het middelpunt van de laterale malleoli (tweede uiteinde gradenboog).
 1. De patiënt gaat in 90° heupflexie op de rand van het bed zitten.
 2. De patiënt mag daarna actief aan de slag met de flexie/extensie van de knie. Zorg er bij het buigen van de knie altijd voor dat de patiënt de flexiebeweging inzet met de voet plat op de grond en vervolgens de hak zo ver als mogelijk richting de bil beweegt. Zorg er bij het strekken voor dat de patiënt zijn tenen maximaal naar zichzelf toe beweegt en de knieholte richting de grond beweegt.
 3. De patiënt beweegt eerst de hak van de niet-geopereerde knie naar de bil. Vervolgens doet hij hetzelfde voor de geopereerde knie. Noteer beide uitslagen op het daarvoor bestemde formulier.
 4. Nu drukt de patiënt de knieholte van de niet-geopereerde knie richting de grond. Vervolgens doet hij hetzelfde voor de geopereerde knie. Noteer beide uitslagen op een apart blad.
 5. Voer nu het passieve basisfunctieonderzoek uit. Instrueer de patiënt rustig te blijven zitten en zoveel als mogelijk ontspannen. U noteert tot slot uw eigen bevindingen.

Dag 2 postoperatief:

Binnen één uur voordat de patiënt met ontslag mag, ziet de fysiotherapeut de patiënt voor de derde keer. U geeft informatie over het verdere verloop van het behandeltraject. Hierin wordt de controle na twee weken expliciet benadrukt. Vervolgens voert de fysiotherapeut exact hetzelfde stappenplan uit zoals staat beschreven bij 'dag 1 postoperatief'.

Twee weken na ontslag:

De patiënt komt voor controle terug naar het ziekenhuis. In geval van een normaal beloop (geen breuken, maligniteiten, ontstekingen en/of uitvalsverschijnselen) verwijdert de fysiotherapeut (indien bevoegd) de hechtingen operatiewond. Hierna wordt exact hetzelfde stappenplan uitgevoerd zoals staat beschreven bij 'dag 1 postoperatief'.

Gegevensverzameling door de aspirant-onderzoekers

Iedere week krijgen de aspirant-onderzoekers datagegevens de ziekenhuisinstellingen toegestuurd. Na elk bezoek of elke meting worden de patiëntgegevens op de afdeling fysiotherapie door de behandelend fysiotherapeuten versleuteld. De aspirant-onderzoekers kunnen ondertussen aan de slag met het monitoren van de metingen en met de extractie van de geanonimiseerde data.

Bijlage 4: Meetinstrumenten

Variabelen

VAS-score

De Visual Analogue Scale is een specifieke meetschaal, bestaande uit een horizontale of een verticale lijn. De meest gebruikelijke lengte van de lijn is 100 mm lang. Aan de linker of onderste kant staat de minimumscore ('helemaal geen pijn' = score 0), aan de rechter of bovenste kant staat de maximumscore ('ergst voorstelbare pijn' = score 100). De patiënt dient loodrecht op de lijn aan te strepen in welke mate hij de gevraagde pijnsensatie beleeft. Het aantal millimeter tussen de door de patiënt aangegeven streep en de minimumscore is de score op de VAS. De VAS-schaal is een valide, betrouwbaar, sensitief en responsief instrument voor het meten van pijn in de dagelijkse praktijk en is in korte tijd af te nemen. Ten aanzien van dit meetinstrument is veel onderzoek gedaan en zijn er afkapwaarden vastgesteld voor het minimaal klinisch relevante verschil. Dit verschil varieert in verschillende onderzoeken, afhankelijk van het klachtengebied en of er sprake is van acute klachten (scores tussen de 6-18mm of chronische klachten) (Engelen, 2014).

De patiënt geeft op de onderstaande twee lijnen aan hoeveel pijn hij/zij ervaart aan beide kniegewrichten.

Aangedane knie				
Geen pijn	0		100	Ondraaglijke pijn
Gezonde knie				
Geen pijn	0		100	Ondraaglijke pijn

TAMPA-schaal

De Tampa-schaal voor kinesiofobie is een vragenlijst die een indruk geeft van de mate van pijngerelateerde vrees bij patiënten. Met deze vragenlijst kan worden geïnventariseerd of het activiteitsniveau van de patiënt beïnvloed wordt door vrees voor letsel/weefschade, met eventueel vermijdingsgedrag als gevolg. De vragenlijst bestaat uit 17 items waarbij een hogere score staat voor een hogere mate van bewegingsvrees. De minimal detectable change (MDC) is een puntenverschil van 9,2 (Engelen, 2009).

Geef van onderstaande beweringen door middel van een cijfer 1 en 4 aan in welke mate u het eens of oneens bent met deze bewering. De betekenis van de cijfers is als volgt:

1 = in hoge mate mee oneens

2 = enigszins mee oneens

3 = enigszins mee eens

4 = in hoge mate mee eens

	Stelling	1	2	3	4
1	Ik ben bang om bij het doen van lichaamsoefeningen letsel op te lopen.				
2	Als ik me over de pijn heen zou zetten, dan zou hij erger worden.				
3	Mijn lichaam zegt me dat er iets gevaarlijk mis mee is.				
4	Mijn pijn zou waarschijnlijk minder worden als ik lichaamsoefeningen zou doen.				
5	Mijn gezondheidstoestand wordt door anderen niet serieus genoeg genomen.				
6	Door mijn pijnprobleem loopt mijn lichaam de rest van mijn leven gevaar.				
7	Mijn pijn betekent dat er sprake is van letsel.				
8	Als mijn pijn erger wordt door iets, betekend dat nog niet dat dat gevaarlijk is.				
9	Ik ben bang om per ongeluk letsel op te lopen.				
10	De veiligste manier om te voorkomen dat mijn pijn erger wordt is gewoon oppassen dat ik geen onnodige bewegingen maak.				
11	Ik had wellicht minder pijn als er niet iets gevaarlijks aan de hand zou zijn met mijn lichaam.				
12	Hoewel ik pijn heb, zou ik er beter aan toe zijn als ik lichamelijk actief zou zijn.				
13	Mijn pijn zegt me wanneer ik moet stoppen met lichaamsoefeningen doen om geen letsel op te lopen.				
14	Voor iemand in mijn toestand is het echt af te raden om lichamelijk actief te zijn.				

15	Ik kan niet alles doen wat gewone mensen doen, omdat ik te gemakkelijk iets oploep.				
16	Zelfs als ik ergens veel pijn door krijg, geloof ik niet dat dat gevaarlijk is.				
17	Ik zou geen lichaams oefeningen hoeven te doen wanneer ik pijn heb.				

De eerste categorie (score 1) geeft geen angst aan, de laatste categorie (score 4) geeft heel veel bewegingsangst aan, behalve bij iedere vierde vraag waar score 1 heel veel angst aangeeft en score 4 juist geen angst.

De totaalscore is de som van de 17 vragen, waarin de score van elke 4e vraag (item 4, 8, 12 en 16) omgedraaid wordt (een score van 1 wordt een score van 4). De minimale score is 17 en de maximaal te behalen score is 68 punten. Een score van 37 of minder betekent geen bewegingsangst, boven 37 wel bewegingsangst (Vlaejen, Kole-Snijders, Crombez, Boeren, & Rotteveel, 1995).

Range of Motion

De goniometer is gemaakt van transparant kunststof en bestaat uit twee armen. Het instrument wordt samen met de neutrale-0-methode (NNM) gebruikt om de bewegingsuitslag of bewegingshoek van een gewricht te meten. De bewegingsuitslag kan zowel actief als passief gemeten worden. De 0-positie is de neutrale stand of standaardisatie van een gewricht. Iedere beweging wordt beschreven door drie getallen (uitgedrukt in (bewegings) graden). Genoteerd worden de twee eindstanden en de 0-positie. Vermeld wordt verder: 1) betreffend gewricht, 2) betreffende zijde (links/rechts), 3) passieve en/of actieve beweging en 4) bewegingsrichting (Engelen, 2012).

De goniometer heeft een goede betrouwbaarheid mits een gestandaardiseerde procedure wordt gehanteerd en mits door dezelfde beoordelaar wordt gemeten. Het herhaalde oefenen en gebruiken van de goniometer blijkt geen effect te hebben op de betrouwbaarheid ervan.

De fysiotherapeut meet de bewegingsuitslagen (in graden) van beide kniegewrichten, zowel tijdens het actief als passief basisfunctieonderzoek.

	Actief onderzoek	Passief onderzoek
Aangedane knie (flexie – 0-stand – extensie)	/...../.....	/...../.....
Gezonde knie (flexie – 0-stand – extensie)	/...../.....	/...../.....

Bijlage 5: Data-extractie

In de onderstaande data-extractie tabel zijn steeds per artikel uit de Cochrane-review van 2015 de belangrijkste gegevens gepresenteerd. Op deze manier hebben de onderzoekers een overzicht kunnen maken tussen de methode, resultaten en conclusie van het eigen artikel in vergelijking met de acht andere artikelen.

Studie	Participanten + follow-up	Uitkomstvariabelen	Interventie	Resultaten	Conclusie
Bruun-Olsen et al. (2009)	N=63, follow-up na 1 week en na 3 maanden 2 groepen	ROM (goniometer), pijn (VAS), TUG, timed 40m wandeltest, traplopen	Groep 1: CPM + active exercises Groep 2: active exercises	Geen statistische relevante resultaten tussen de groepen voor welke uitkomstvariabele dan ook op week 1 en 3 maanden. Voor de hele groep werd een significante daling (50%) in pijn gevonden na 3 maanden ($P < 0.01$). Vergeleken met voor de operatie werd een significante vermindering in knieflexie gevonden en een significant aantal patiënten kon niet meer traplopen na 3 maanden (voor beide was $P < 0.01$).	Op korte termijn werd bevonden dat CPM geen toegevoegde waarde vergeleken met actieve fysiotherapie. Na 3 maanden werd een significante vermindering in pijn gevonden voor de gehele groep. Verder hadden de patiënten een verminderde ROM en konden minder patiënten traplopen dan voor de operatie.
Chiarello et al. (1997)	N=45 De totale duur van de metingen was 14 dagen waarvan gemeten werd op dag 0 (OK-dag) en 14 dagen post-OK. 3 groepen	Het CPM-apparaat, welke gebruikt werd in deze studie was het 'Lite Lift Hospital CPM-unit'. De bewegingsuitslag (ROM) in graden werd gemeten met een universele	Elke interventiegroep onderging elke dag een aantal uur CPM, respectievelijk: - Controlegroep - Korte duur (3-5 uur per dag) + 5° ROM - Korte duur (3-5 uur per dag), opbouwen naar eigen inzicht	Er werd geen statistisch significant ($P \leq 0,05$) verschil tussen de groepen gevonden, na vergelijking van de 0-meting met de eindmeting (14 dagen post-OK).	De inzet van CPM bij patiënten na een totale knieprothese (veroorzaakt door artrose), geeft geen betere resultaten met betrekking tot de bewegingsuitslag van de flexie en extensie van de geopereerde knie in vergelijking met patiënten uit de controlegroep die niet werden behandeld met CPM.

		goniometer.	- Lange duur (10-12 uur per dag) + 5° ROM - Lange duur (10-12 uur per dag), opbouwen naar eigen inzicht		
Denis et al. (2006)	N=81 2 metingen; Voor TKA & ontslag 3 groepen	Primair: active rom flexion Secundair: AROM knie extensie, TUG-test, Western ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index questionnaire scores, length of stay.	Controlegroep: conventional FT (n27) Groep 1: conventional FT + 35 min CPM daily (n26) Groep 2: conventional FT + 2 uur CPM daily (n28)	Er is geen significant verschil op zowel de nulmeting als meting van ontslag tussen de drie groepen	Het onderzoek ondersteunt de toevoeging van CPM in de revalidatie niet vanwege het niet reduceren van de; verslechterde knieflexie, verslechterde kniegebruik en duur van ziekenhuisfase.
Lau et al. (2001)	N=43 De follow-up was post-OK op dag 3, 5, 7, 14, 28, 42 en na 3, 6 en 12 maanden. 2 groepen	De actieve flexie en extensie (ROM) in graden werd gemeten met een goniometer.	De CPM-interventiegroep startte op dag 1 post-OK met CPM van 0-60°, 23 uur per dag, gedurende 6 dagen. De geïmmobiliseerde controlegroep mocht niet oefenen of in beweging komen. Na 7 dagen kregen beide groepen reguliere fysiotherapie.	Op dag 14 post-OK had 61,3% van proefpersonen uit de interventiegroep een actieve flexie van 90°, tegenover 44,8% van de controlegroep. Voor de rest van de onderzoeksvariabelen werd geen statistisch significant verschil ($P \leq 0,05$) gevonden.	Deze studie concludeert dat CPM voordelen kan bieden voor het vergroten van de ROM bij TKP-patiënten, als een afwijkend patroon in een vroeg stadium van het herstel wordt waargenomen. Ook is aangetoond dat immobilisatie geen effect heeft op de uiteindelijke gefinaliseerde ROM.
Lenssen et al. (2008)	N=60 meting ontslag Follow up; dag 17, 6wk en 18wk 2 groepen	Functioneel herstel ROM herstel	Controlegroep: +/- 4 dgn CPM in ZH + 14 dgn FT Interventiegroep: 17 dgn CPM + FT	Op korte termijn zijn kleine verbeteringen te zien van de ROM bij patiënten die een CPM kregen. Op lange termijn (6wk en 3mnd) zijn er geen verschillen.	Ondanks het kleine positieve effect van CPM op de korte termijn moet het gebruik ervan worden herzien aangezien dit voor de lange termijn geen effect heeft.
McInns et al. (1992)	N=93 Er werd gemeten	Primaire uitkomstmaten in dit onderzoek	Bij de interventiegroep werd CPM binnen 24 uur na OK ingezet. Dagelijks werd het CPM-	Het gebruik van CPM had positief effect op de actieve flexie en verminderde zwelling van de knie op korte termijn. CPM had geen	Voor de gemiddelde TKP-patiënt is CPM als aanvulling op de conventionele revalidatie op korte termijn meer effectief dan het volgen van een

	op dag van OK en na 6 weken post-OK. 2 groepen	waren pijn, actieve en passieve ROM), zwelling, quadriceps kracht, opnameduur.	apparaat ingesteld op een door de patiënt getolereerde ROM-waarde. Naast CPM werden patiënten uit de interventiegroep gemobiliseerd volgens een standaard revalidatietraject. Deze groep werd vergeleken met een controlegroep welke alleen het standaard revalidatietraject onderging, zonder CPM.	significant effect op pijn, extensie, quadriceps sterkte of opnameduur. Na 6 weken waren er geen verschillen meer tussen resultaten van beide groepen. Gebruik van CPM resulteerde wel in een kostenbesparing van \$6764 tegenover standaard revalidatietherapie om dezelfde resultaten te bereiken.	standaard revalidatietraject alleen. CPM vermeerdeert de ROM, vermindert de zwelling en het gebruik van manipulaties op korte termijn. Tot slot is de CPM-behandeling goedkoper dan de conventionele behandeling.
Lenssen et al. (2003)	N=40 Er werd vijf dagen post-OK gemeten, waarbij werd begonnen met meten op dag één na OK. De follow-up meting werd na twee weken afgenomen. 2 groepen	De primaire uitkomstmaat van dit onderzoek was ROM in combinatie met functie van de geopereerde knie. Secundaire uitkomstmaten waren spierkracht (bovenbeen), pijn, patiënttevredenheid en opnameduur.	De interventiegroep werd behandeld met CPM één dag post-OK tot en met dag vijf post-OK in combinatie met reguliere oefentherapie. Deze groep werd vergeleken met een controlegroep, welke alleen met reguliere oefentherapie in de ziekenhuisfase revalideerde.	Het gebruik van CPM blijkt een significant effect te hebben op de functiescore, pijn en spiersterkte in vergelijking met de controlegroep zonder CPM. Op de vierde dag post-OK scoorde de interventiegroep gemiddeld 56 punten op de HSS, versus 45 punten door patiënten uit de controlegroep (P=0,005).	Een revalidatieprotocol waarin CPM is opgenomen, lijkt een positie effect te hebben op zowel pijn, spiersterkte en ROM van het aangedane been binnen de eerste twee weken na OK.
Montgomery et al. (1996)	N=68 In 2 groepen 1, 3 en 5 dgn	Actief flexie knie, pijn, zwelling.	CPM: 3x 3 uur per dag 7 dgn per week. APT: actieve en passieve oefeningen 2x30 min per dag, 5 dgn per week.	Er was geen verschil tussen de groepen op basis van; behandelingsduur, pijn na operatie. De 70 graden actieve knie flexie (noodzakelijk voor ontslag) werd eerder gehaald bij CPM groep. Er was geen verschil tussen de groepen bij ontslag. Zwelling van de knie bij de CPM groep was minder bij ontslag dan bij groep 1.	De zwelling was minder bij de CPM groep. CPM zorgde voor een verbetering van de vroege knie beweging. Dit had echter geen invloed op de pijn en duur van de ziekenhuisfase.