

Totale Heupprothese

INITIATIEF

Nederlandse Orthopaedische Vereniging

IN SAMENWERKING MET

Koninklijk Genootschap voor Fysiotherapie

Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie

Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie

Patiëntenvertegenwoordiger

MET ONDERSTEUNING VAN

Orde van Medisch Specialisten

FINANCIERING

De richtlijnontwikkeling werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS)

Colofon

RICHTLIJN TOTALE HEUPPROTHESE

© 2010 Nederlandse Orthopaedische Vereniging

Bruistensingel 128

5232 AC 's-HERTOGENBOSCH

Tel. 073- 700 34 10

Email: NOV@orthopeden.org

Website: http://www.orthopeden.org/m_home

Alle rechten voorbehouden.

De tekst uit deze publicatie mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch door fotokopieën of enige andere manier, echter uitsluitend na voorafgaande toestemming van de uitgever. Toestemming voor gebruik van tekst(gedeelten) kunt u schriftelijk of per e-mail en uitsluitend bij de uitgever aanvragen. Adres en e-mailadres: zie boven.

Samenvatting van de aanbevelingen

Onderstaande is een samenvatting van de aanbevelingen uit de multidisciplinaire klinische richtlijn ‘Totale heupprothese’. Deze richtlijn is tot stand gekomen met de evidence-based richtlijnontwikkeling (EBRO) methodiek. In deze samenvatting ontbreken het wetenschappelijk bewijs en de overwegingen die tot de aanbevelingen geleid hebben. Lezers van deze samenvatting worden voor deze informatie en de overige aanbevelingen verwezen naar de volledige richtlijn.

Indicatiestelling

Wat zijn de indicaties en contra-indicaties voor het plaatsen van een heupprothese?

De werkgroep adviseert de indicatie voor totale heupvervangings te stellen op basis van pijn, functieverlies en radiologische afwijkingen na het falen van conservatieve therapie. Jonge leeftijd en overgewicht vormen hierbij relatieve contra-indicaties. Op hoge leeftijd is langdurig uitstel van de operatie te ontraden vanwege dalend postoperatief functieherstel en stijgende mortaliteit. Ook wanneer progressief functieverlies (met contracturen) meer op de voorgrond staat dan pijn, is uitstel van de operatie te ontraden vanwege steeds beperkter postoperatief functieherstel.

Operatietechnische aspecten

Welk type prothese geniet de voorkeur?

Lagering

De werkgroep adviseert als eerste keuze een metalen of keramische kop en een conventionele polyethyleen kom. Op basis van de verminderde slijtage op middellange termijn kan ook een crosslinked polyethyleen kom worden gekozen. Voor het gebruik van andere lageringen bestaat onvoldoende bewijs en deze worden dan ook bij voorkeur alleen in studieverband toegepast.

Kopdiameter

Bij plaatsing van een totale heupprothese kan het gebruik van een heupkop met een diameter van meer dan 32 mm doorsnede worden overwogen. Het ontbreekt echter aan lange termijn data en daarom lijkt het beter deze ingreep te reserveren voor patiënten met een hoge kans op een vroege postoperatieve luxatie. Verdere toepassing van deze koppen met grotere diameters moet bij voorkeur in studieverband worden verricht.

Gecementeerd versus ongecementeerd

De werkgroep adviseert om de keuze voor een heupprothese (zowel gecementeerd als ongecementeerd) te laten bepalen door de goed gedocumenteerde langere termijneffectiviteit en de (directe en indirecte) kosten. Onder “goed gedocumenteerde langere termijneffectiviteit” wordt verstaan: in een peer reviewed tijdschrift gepubliceerde klinische follow-up met tien-jaarsoverleving.

Voor de introductie van nieuwe, niet “goed gedocumenteerde” of gewijzigde prothesen wordt het volgende 4-stappen plan geadviseerd:

1. preklinisch onderzoek (laboratoriumtests);
2. een kleine serie operaties geëvalueerd middels radiostereometrie;
3. een gerandomiseerd klinisch onderzoek met vergelijking met een goed gedocumenteerde prothese ($N \geq 100$), en tenslotte
4. bewaking van de klinische resultaten middels een implantatenregistratie

Wat is de waarde van resurfacing?

De werkgroep is van mening dat de waarde van resurfacing waarschijnlijk beperkt is. Deze behandeling wordt bij voorkeur slechts in studieverband verricht en gereserveerd voor jonge patiënten (max. 60-65 jaar) met een heup kop diameter boven de 50 mm en een goede botkwaliteit. De beschikbare implantaat registers dienen leidend te zijn in de implantaatkeuze en de chirurg dient ruime ervaring te hebben met de operatietechniek.

Welke benadering geniet de voorkeur en wat is de waarde van minimaal invasieve chirurgie?

De werkgroep kan geen voorkeur voor één van de vier benaderingswijzen aangeven. Zij adviseert wel om bij de posterolaterale benadering van de heup het kapsel te reconstrueren.

De werkgroep adviseert grote terughoudendheid met de toepassing van de minimale invasieve technieken bij het plaatsen van een totale heupprothese en deze alleen toe te passen in gecontroleerde omstandigheden met een goede follow-up. Waarschijnlijk bestaan er alleen voordelen in de direct postoperatieve fase en het is niet duidelijk of deze opwegen tegen mogelijke nadelen op langere termijn.

Perioperatieve zorg

Wat is het beleid met betrekking tot preventie van postoperatieve wondinfectie?

De werkgroep beveelt aan altijd systemisch antibiotica te geven, en te kiezen voor eerste of tweede generatie cefalosporines gedurende maximaal 24 uur.

Antibiotica moeten zijn toegediend in de periode van 15 -60 minuten voordat de incisie wordt gemaakt.

De werkgroep adviseert bij plaatsing van primaire gecementeerde prothesen altijd een antibioticumhoudend cement te gebruiken in combinatie met systemische antibioticaprofylaxe.

Alle prothesechirurgie dient in OK-lucht met een kiemgehalte van $< 10 \text{ KVE/m}^3$ tijdens de ingreep te geschieden. Orthopedische operatiekamers dienen te zijn voorzien van een laminaire downflow luchtbehandeling met een plenum van voldoende oppervlak. Ziekenhuizen dienen een beheersplan voor de luchtbehandeling op operatiekamers te implementeren. Een goede luchtbehandeling kan niet los worden gezien van strikte handhaving van hygiënische discipline van alle aanwezigen op de operatiekamer en andere profylactische maatregelen in dit hoofdstuk beschreven (systemische antibiotica, antibioticumhoudend cement).

Bij bekende MRSA dragers en hoog risico patiënten dient wel een preoperatieve controle en eventueel een eradicatie kuur te worden uitgevoerd, en moet Vancomycine als profylactisch antibioticum worden gebruikt.

Wat is de beste vorm van preventie van diep veneuze trombose na een totale heupvervangning?

Voor tromboseprofylaxe na een totale heupvervangning vormen laag moleculair gewicht heparines, fondaparinux, coumarinederivaten, rivaroxaban en dabigatran een goede keuze. Hier kan postoperatief mee worden gestart. De behandeling wordt gedurende 4-5 weken na de operatie voortgezet.

De werkgroep beveelt aan om met name bij de nieuwe orale middelen (rivaroxaban, dabigatran) de bijwerkingen goed te registreren.

Welke anesthesietechniek heeft de voorkeur bij de totale heupvervanging?

Op basis van onder andere betere postoperatieve pijnbestrijding is er voorkeur voor regionale anesthesie. De definitieve keuze dient gemaakt te worden op basis van overleg tussen de anesthesioloog en de patiënt.

Indien gebruik gemaakt wordt van een neuraxiale blokkade dient er een lokaal protocol te zijn voor het voorkómen van urineretentie. Het gebruik van een urinecatheter gedurende 24 uur wordt aanbevolen.

Wat is de waarde van fysiotherapie voor en na de operatie?

In het algemeen is er onvoldoende bewijs voor het aanbevelen van pre-operatieve fysiotherapie voor een totale heupprothese, maar in individuele gevallen kan bij een (oudere) patiënt met veel stoornissen in functies en beperkingen in activiteiten en met veel comorbiditeit pre-operatieve fysiotherapie (inclusief voorlichting en oefenen met krukken) overwogen worden.

Postoperatieve extramuraal fysiotherapie c.q. een (thuis)oefenprogramma na een totale heupprothese is aan te bevelen om aanwezige stoornissen in functies (spierkracht, mobiliteit, stabiliteit en gangpatroon) en beperkingen in activiteiten (bijvoorbeeld uitvoeren van transfers en lopen) te verbeteren.

De werkgroep beveelt aan om, zo mogelijk, de zorg bij patiënten gepland voor een totale heupprothese aan te bieden in de vorm van een klinisch pad, met vooraf educatie over de 'versnelde zorg', op maat gericht advies en begeleiding en postoperatieve revalidatie in het ziekenhuis.

Nazorg

Wat is het beleid om hematogene besmetting van heupprothesen te voorkomen?

De werkgroep adviseert bij het ondergaan van de volgende invasieve ingrepen kortdurende antibiotische profylaxe:

- alle invasieve procedures als de patiënt een verminderde weerstand heeft.
- tandheelkundige ingrepen in geïnfecteerd gebied;
- cystoscopie als de urinekweek positief is bij een symptomatische infectie;
- endoscopie(sche ingreep) in geïnfecteerd gebied;
- oesofagoscopische ingrepen.

De keuze van het middel zou kunnen zijn een eenmalige gift van amoxicilline en clavulaanzuur (Augmentin®), twee tabletten van 500/125 mg per os één uur vóór de ingreep).

Wat is de waarde van routinematige follow-up?

De werkgroep is van mening dat routinematige follow-up van patienten na een totale heupvervanging in ieder geval dient te gebeuren gedurende het eerste jaar, en na het vijfde jaar, of eerder als daar aanleiding voor wordt gezien door de operateur op grond van de ervaringen met de gebruikte prothese.

Samenstelling van de werkgroep

- Dhr. Dr. B.A. Swierstra, orthopedisch chirurg, Sint Maartenskliniek, Nijmegen (voorzitter)
- Dhr. Dr. A.M.J.S. Vervest, orthopedisch chirurg, Tergooiziekenhuizen, Blaricum
- Dhr. Dr. B.W. Schreurs, orthopedisch chirurg, UMC St. Radboud, Nijmegen
- Dhr. Drs. Ir P.T.J. Spierings, arts, Spierings Medische Techniek BV, Nijmegen
- Dhr. Dr. I.C. Heyligers, orthopedisch chirurg, Atrium MC, Heerlen
- Dhr. Prof. Dr. G.H.I.M. Walenkamp, orthopedisch chirurg, Universitair Medisch Centrum Maastricht
- Dhr. Dr. J.L.C. van Susante, orthopedisch chirurg, Ziekenhuis Rijnstate, Arnhem
- Dhr. Dr. H.B. Ettema, orthopedisch chirurg, Isala klinieken, Zwolle
- Mw. Drs. M.J. Jansen, fysiotherapeut, bewegingswetenschapper. Vakgroep Epidemiologie (CEBP), Universiteit Maastricht.
- Mw. L. Riemens, Stichting Patiëntenbelangen Orthopaedie
- Dhr. Dr. P.J. Hennis, Anesthesioloog, Zuwe Hofpoort Ziekenhuis, Woerden
- Mw. Drs. J. de Vries, arts-microbioloog VieCuri Medisch Centrum, Venlo
- Mw. Dr. M.A. Pols, senior adviseur, Orde van Medisch Specialisten, Utrecht
- Mw. Drs. S.B. Muller-Ploeger, adviseur, Orde van Medisch Specialisten, Utrecht
- Mw. Drs. M. Wessels, informatiespecialist, Orde van Medisch Specialisten, Utrecht

Inhoudsopgave

Samenvatting van de aanbevelingen	1
Hoofdstuk 1 Algemene inleiding	8
1.1 Aanleiding voor het maken van de richtlijn.....	8
1.2 Definitie en doelstelling van de richtlijn.....	8
1.3 Richtlijngebruikers	9
1.4 Probleemomschrijving en afbakening.....	9
1.5 Samenstelling werkgroep	10
1.6 Werkwijze werkgroep.....	10
1.7 Patiëntenparticipatie	10
1.8 Methode richtlijnontwikkeling	11
1.9 Implementatie.....	13
1.10 Juridische betekenis van richtlijnen.....	13
1.11 Herziening.....	13
1.12 Literatuur.....	14
Hoofdstuk 2 Indicatiestelling.....	15
2.1 Indicaties en contra-indicaties	15
Hoofdstuk 3 Operatietechnische aspecten.....	20
3.1 Welk type prothese geniet de voorkeur?.....	20
3.1.1 Lagering.....	20
3.1.2 Kopdiameter.....	29
3.1.3 Gecementeerd versus ongecementeerd.....	36
3.2 Wat is de waarde van resurfacing.....	45
3.3 Welke benadering geniet de voorkeur en wat is de waarde van minimale invasieve chirurgie? ...	56
3.3.1 Welke benadering geniet de voorkeur?.....	56
3.3.2 Wat is de waarde van minimaal invasieve chirurgie?	59
Hoofdstuk 4 Perioperatieve zorg	64
4.1 Wat is het beleid met betrekking tot preventie van postoperatieve wondinfectie?	64
4.1.1 Inleiding.....	64
4.1.2 Systemische antibiotica	65
4.1.3 Antibioticumhoudend botcement	69
4.1.4 Luchtbehandeling operatiekamer	71
4.1.5 Maatregelen bij MRSA-dragers.....	75
4.2 Wat is de beste vorm van preventie van diep veneuze trombose na een totale heupvervangings?	79
4.3 Welke anesthesietechniek heeft de voorkeur bij de totale heupvervangings?.....	88
4.4 Wat is de waarde van fysiotherapie voor en na de operatie.....	92
4.4.1 Wat is het effect van fysiotherapie pre-operatief?	92
4.4.2 Wat zijn de effecten van postoperatieve (thuis)oefenprogramma's c.q. extramurale	fysiotherapie?.....
4.4.3 Wat zijn de effecten van klinische paden?	94
4.4.3 Wat zijn de effecten van klinische paden?	97
Hoofdstuk 5 Nazorg	101
5.1 Wat is het beste beleid om hematogene besmetting van heupprothesen te voorkomen?	101
5.2 Wat is de waarde van routinematige follow-up?.....	106
Bijlage 1 Zoekstrategieën.....	110
Bijlage 2 Belangenverklaring	115
Bijlage 3 Evidence tabellen.....	116

Hoofdstuk 1 Algemene inleiding

1.1 Aanleiding voor het maken van de richtlijn

De laatste herziening Consensus Totale Heupprothese dateert van september 1994. Mede in het kader van de Bone and Joint Decade besloot het bestuur van de Nederlandse Orthopaedische Vereniging in 2001 een nieuwe herziening niet te beperken tot de totale heupprothese, maar de richtlijn uit te breiden tot de diagnostiek en behandeling van artrose van knie en heup. De richtlijn Diagnostiek en Behandeling van Artrose van Heup en Knie werd in 2007 vastgesteld door de betrokken wetenschappelijke verenigingen. Hoewel in deze richtlijn ook aandacht werd besteed aan totale heupprothesen, waren vanwege de omvang van het onderwerp concessies ten aanzien van de diepgang noodzakelijk. Het was dan ook niet meer dan vanzelfsprekend dat er al snel de wens ontstond tot een vervolg in de vorm van een Richtlijn Totale Heupprothese.

1.2 Definitie en doelstelling van de richtlijn

Een richtlijn is een document met aanbevelingen ter ondersteuning van de dagelijkse praktijkvoering. In de conclusies wordt aangegeven wat de wetenschappelijke stand van zaken is. De aanbevelingen zijn gericht op het expliciteren van optimaal medisch handelen en zijn gebaseerd op de resultaten van wetenschappelijk onderzoek en overwegingen van de werkgroep.

Aan richtlijnen worden steeds meer eisen gesteld; ze moeten wetenschappelijk onderbouwd, transparant en bruikbaar zijn in de praktijk. Er is bij voorkeur inbreng door patiënten (patiëntenperspectief). Daarnaast is het belangrijk dat de beroepsgroepen die in de praktijk met de richtlijn werken, betrokken zijn bij de ontwikkeling en de richtlijn ook breed dragen (autoriseren).

Deze richtlijn beoogt een leidraad te geven voor de dagelijkse praktijk van totale heupvervangings. Specifieke uitgangsvragen waarvoor deze richtlijn aanbevelingen geeft, zijn:

- 1) Wat zijn de indicaties en contra-indicaties voor het plaatsen van een heupprothese?
- 2) Welk type prothese geniet de voorkeur?
 - a) Lagering
 - b) Kopdiameter
 - c) Gecementeerd versus ongecementeerd
- 3) Wat is de waarde van resurfacing?
- 4) Welke benadering geniet de voorkeur en wat is de waarde van minimaal invasieve chirurgie?
- 5) Wat is het beleid met betrekking tot preventie van postoperatieve wondinfectie?
- 6) Wat is de beste vorm van preventie van diep veneuze trombose na een totale heupvervangings?

- 7) Welke anesthesietechniek heeft de voorkeur bij de totale heupvervangings?
- 8) Wat is de waarde van fysiotherapie voor en na de operatie?
- 9) Wat is het beste beleid om hematogene besmetting van heupprothesen te voorkomen?
- 10) Wat is de waarde van routinematige follow-up?

Deze richtlijn gaat niet in op de vraag welke maatregelen genomen moeten worden om bloedverlies tijdens of na de operatie te beperken. Hiervoor wordt verwezen naar de herziene richtlijn bloedtransfusie die eind 2010 uitkomt.

1.3 Richtlijngebruikers

Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die aan de ontwikkeling van de richtlijn hebben bijgedragen. Deze staan vermeld bij de samenstelling van de werkgroep.

1.4 Probleemomschrijving en afbakening

Incidentie in NL

In Nederland is het aantal totale heupprothesen met als hoofddiagnose artrose van 1995 naar 2005 toegenomen van 13785 naar 20715 per jaar. Op basis van de demografische projectie, waarbij de leeftijd- en geslachtspecifieke incidentie uit 2005 gelijk blijft, stijgt het aantal totale heupprothesen met als hoofddiagnose artrose onder invloed van demografische veranderingen van 20.715 in 2005 naar 31.731 in 2030. Echter, op basis van de trendprojectie, waarbij de leeftijd- en geslachtspecifieke trend uit de periode 1995-2005 worden doorgetrokken, stijgt het aantal totale heupprothesen van 20.715 in 2005 naar 51.680 in 2030 (Otten et al. 2010). Totale heupvervangings is dus een groeimarkt. De cultuur waarmee nieuwe prothesen worden gefabriceerd en op de markt gebracht, wordt gekenmerkt door een hoog niveau van innovatie en experimenteren alsmede commerciële belangen. Deze richtlijn beperkt zich tot aspecten waarvoor grondig wetenschappelijk bewijs bestaat.

Indicatoren en uitkomstmaten

Er zijn indicatoren ontwikkeld voor totale heupvervangings als onderdeel van het ZonMw project 'Kwaliteit van zorg in de etalage' (2007). Een indicator is een meetbaar kenmerk van de gezondheidszorg met een signaalfunctie voor (een aspect van) de kwaliteit van zorg. Indicatoren maken het de zorgverleners mogelijk om te meten of zij de gewenste zorg leveren en om onderwerpen voor verbeteringen te identificeren. Veel van de indicatoren uit voornoemd project kunnen worden beschouwd als procesindicatoren. De effectiviteit van een prothese wordt vooral uitgedrukt in overleving van de prothese (percentage nog niet gereviseerd als functie van de tijd), radiologisch gedrag (kenmerken voor loslating of botreactie) en heupscore (pijn en functie met gevalideerd meetinstrument). Deze kunnen

beschouwd worden als uitkomstindicatoren. De aanbevelingen uit de voorliggende richtlijn kunnen dienen als basis voor de ontwikkeling van zowel proces- als uitkomstindicatoren.

1.5 Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2009 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van relevante specialismen die met totale heupvervanging te maken hebben (zie hiervoor de samenstelling van de werkgroep).

De werkgroepleden zijn door de wetenschappelijke verenigingen gemandateerd voor deelname aan deze werkgroep. De werkgroepleden zijn gezamenlijk verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

1.6 Werkwijze werkgroep

De werkgroep bestond uit een kerngroep en een klankbordgroep. In de kerngroep, die bestond uit leden van de Nederlandse Orthopaedische Vereniging werden uitgangsvragen opgesteld en zoveel mogelijk beantwoord. In de klankbordgroep namen deskundigen op specifieke deelgebieden en afgevaardigden van andere wetenschappelijke verenigingen plaats. Hiermee werd eerst een daadkrachtige aanpak geborgd, en vervolgens een breed draagvlak. Een ander belangrijk aspect was dat de medewerkers van de Orde van Medisch Specialisten afdeling Ondersteuning Professionele Kwaliteit literatuuronderzoek (literatuursearch + beoordeling kwaliteit studies + samenvatting in evidence-tabellen) deed en een concepttekst schreef, die vervolgens door een verantwoordelijk werkgroep lid werd aangevuld met overwegingen en aanbevelingen. Het product werd in acht vergaderingen toegelicht en bediscussieerd. De uiteindelijke teksten vormen samen de hier voorliggende richtlijn.

1.7 Patiëntenparticipatie

Voor de ontwikkeling van een kwalitatief goede richtlijn is de input van patiënten nodig. Een behandeling moet immers voldoen aan de wensen en eisen van patiënten en zorgverleners. Patiënten kunnen zorgverleners die een richtlijn ontwikkelen helpen om te begrijpen hoe het is om met een ziekte of aandoening te leven of om er mee geconfronteerd te worden. Op deze manier kan bij het ontwikkelen van een richtlijn beter rekening gehouden worden met de betekenis van verschillende vormen van diagnostiek, behandeling en zorg voor patiënten. Het in kaart brengen van de behoeften, wensen en ervaringen van patiënten met de behandeling biedt tevens de gelegenheid om de knelpunten in kaart te brengen. Derhalve maakte een beleidsmedewerker van de Stichting Patiëntenbelangen Orthopaedie deel uit van de klankbordgroep. Helaas werd deze stichting halverwege de voorbereiding van richtlijn opgeheven waarna de afgevaardigde gelukkig bereid was à titre personnel betrokken te blijven.

1.8 Methode richtlijnontwikkeling

Deze richtlijn is opgesteld aan de hand van het “Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation” (AGREE) instrument (www.agreecollaboration.org). Dit instrument is een breed (internationaal) geaccepteerd instrument voor de beoordeling van de kwaliteit van richtlijnen.

Strategie voor zoeken naar literatuur

Er werd eerst oriënterend gezocht naar bestaande richtlijnen (<http://www.guideline.gov/>, <http://www.nice.org.uk/>, <http://www.cbo.nl/thema/Richtlijnen/>, SUMsearch: <http://sumsearch.uthscsa.edu/> en <http://www.sign.ac.uk/>) en naar systematische reviews in de Cochrane Library en via SUMsearch. Vervolgens werd er voor de afzonderlijke uitgangsvragen aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in de bibliografische databases PubMed en Embase (2000 - 2009). Literatuur van na 1 januari 2009 is in deze richtlijn niet meer meegenomen. Indien zich belangrijke recentere literatuur aandeed tijdens het ontwikkeltraject van de richtlijn is deze alleen meegenomen indien hierdoor de conclusie daadwerkelijk zou veranderen. Tevens werd er aanvullend handmatig gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de opgevraagde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar (systematische reviews van) gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken (RCT's). In afwezigheid van RCT's werd verder gezocht naar prospectieve gecontroleerde onderzoeken, vergelijkende onderzoeken en prospectieve niet-vergelijkende onderzoeken. De gebruikte zoektermen staan in bijlage 1.

Beoordeling van de kwaliteit van studies

Na selectie door de werkgroepleden bleven de artikelen over die als onderbouwing bij de verschillende conclusies staan vermeld. De geselecteerde artikelen zijn vervolgens door de methodologen van de Orde en werkgroepleden beoordeeld op kwaliteit van het onderzoek en gegradeerd naar mate van bewijs. Hierbij is de indeling gebruikt, zoals weergegeven in tabel 1.

(Indien het een systematische review van slechte kwaliteit betrof werd de kwaliteit gedowngrade naar 1 niveau lager.) De beoordeling van de verschillende artikelen vindt u in de verschillende teksten terug onder het kopje ‘Samenvatting literatuur’. Het wetenschappelijk bewijs is vervolgens kort samengevat in een ‘conclusie’. De belangrijkste literatuur waarop deze conclusie is gebaseerd staat bij de conclusie vermeld, inclusief de mate van bewijs (zie tabel 2).

Binnen dit kader nemen de rapporten en publicaties van de Implantatenregisters een bijzondere positie in. Registers zijn – mede door hun omvang- in staat om tegelijkertijd het effect van vele factoren op uitkomstparameters te vergelijken, en zijn door voortdurende monitoring gevoelig voor het effect van veranderingen in de praktijk. Met name de resultaten uit de “population-based”

registers stellen de individuele orthopaedisch chirurg in staat voor zichzelf een best practice te identificeren (Graves 2010). Veel van de in deze richtlijn aangehaalde rapporten en publicaties van de Implantatenregisters voldoen aan de eisen voor niveau A2 (Prospectief cohort onderzoek van voldoende omvang en follow-up, waarbij adequaat gecontroleerd is voor ‘confounding’ en selectieve follow-up voldoende is uitgesloten), en zijn dan ook als zodanig gekwalificeerd.

Tabel 1. Indeling van methodologische kwaliteit van individuele studies

Bewijs niveau	Interventie onderzoek	Diagnostisch accuratesse onderzoek	Schade of bijwerkingen, etiologie, prognose
A1	Systematische review / meta-analyse van tenminste 2 onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van A2-niveau		
A2	Gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinisch onderzoek van goede kwaliteit van voldoende omvang	Onderzoek tov een referentietest ('gouden standaard') met tevoren gedefinieerde afkapwaarden en onafhankelijke beoordeling van resultaten, met voldoende grote serie van opeenvolgende patiënten die allen de index- en referentietest hebben gehad	Prospectief cohort onderzoek van voldoende omvang en follow-up, waarbij adequaat gecontroleerd is voor ‘confounding’ en selectieve follow-up voldoende is uitgesloten.
B	Vergelijkend onderzoek, maar niet met alle kenmerken als genoemd onder A2 (ook patiënt-controle onderzoek, cohort-onderzoek)	Onderzoek tov een referentietest, maar niet met alle kenmerken die onder A2 zijn genoemd	Prospectief cohort onderzoek, maar niet met alle kenmerken als genoemd onder A2 of retrospectief cohort onderzoek of patiënt-controle onderzoek
C	Niet-vergelijkend onderzoek		
D	Mening van deskundigen		

Tabel 2. Niveau van bewijskracht van de conclusie op basis van het aan de conclusie ten grondslag liggend bewijs

Niveau	Conclusie gebaseerd op
1	Onderzoek van niveau A1 of tenminste 2 onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van niveau A2 (<i>Het is aangetoond dat...</i>)
2	1 onderzoek van niveau A2 of tenminste 2 onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van niveau B (<i>Het is aannemelijk dat...</i>)
3	1 onderzoek van niveau B of C (<i>Er zijn aanwijzingen dat...</i>)
4	Mening van deskundigen (<i>De werkgroep is van mening dat...</i>)

Formuleren van aanbevelingen

Voor een aanbeveling zijn naast het wetenschappelijke bewijs vaak nog andere aspecten van belang, zoals patiëntenvoorkeuren, kosten, beschikbaarheid van voorzieningen of organisatorische aspecten.

Deze aspecten worden, voor zover niet wetenschappelijk onderzocht, vermeld onder het kopje ‘overwegingen’. Bij de overwegingen spelen de ervaring en opvattingen van de werkgroepleden een rol. De ‘aanbevelingen’ geven een antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op zowel het beschikbare wetenschappelijke bewijs als op de belangrijkste overwegingen. De gebruikte methodiek voor richtlijnontwikkeling verhoogt de transparantie van de totstandkoming van de aanbevelingen in deze richtlijn.

1.9 Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is geprobeerd rekening te houden met de implementatie van de richtlijn en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren.

De richtlijn wordt verspreid onder alle relevante beroepsgroepen en ziekenhuizen. Daarnaast wordt er een samenvatting van de richtlijn gepubliceerd in het *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* en in tijdschriften van de deelnemende wetenschappelijke verenigingen. Ook is de richtlijn te downloaden vanaf de website van de Nederlandse Orthopaedische Vereniging.

1.10 Juridische betekenis van richtlijnen

Richtlijnen bevatten geen wettelijke voorschriften, maar aanbevelingen die zoveel mogelijk op bewijs gebaseerd zijn. Zorgverleners kunnen aan de aanbevelingen voldoen in het streven kwalitatief goede of ‘optimale’ zorg te verlenen. Omdat deze aanbevelingen gebaseerd zijn op ‘algemeen bewijs voor optimale zorg’ en de inzichten van de werkgroep hierover, kunnen zorgverleners op basis van hun professionele autonomie zo nodig in individuele gevallen afwijken van de richtlijn. Afwijken van richtlijnen is, als de situatie van de patiënt dat vereist, zelfs noodzakelijk. Wanneer van deze richtlijn wordt afgeweken, is het verstandig om dit beargumenteerd en gedocumenteerd, waar relevant in overleg met de patiënt, te doen.

1.11 Herziening

Uiterlijk in 2015 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Orthopaedische Vereniging of deze richtlijn nog actueel is. Zo nodig wordt een nieuwe werkgroep geïnstalleerd om de richtlijn te herzien. De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De Nederlandse Orthopaedische Vereniging is als houder van deze richtlijn de eerstverantwoordelijke voor de actualiteit van deze richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijk verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de

verantwoordelijkheid en informeren de eerstverantwoordelijke over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

1.12 Literatuur

- Graves, S.E. (2010) The value of arthroplasty registry data. *Acta Orthop* 81, 8-9.
- Kallewaard, M., Beersen, N., Everdingen, J.J.E. van, Croonenborg, J.J. van, Barneveld, T.A. van. (2007) *Kwaliteit van Zorg in de Etalage, eindrapportage*. Binnengehaald 1 juni 2010 van http://www.cbo.nl/Downloads/14/eindrapkvzi_etalage.pdf
- Otten, R., Roermund, P.M. van, Picavet, S.J. (2010) Trend en toekomstprojectie van knie- en heupprothesen ten gevolge van artrose. *Ned Tijdschr Geneesk* 154, A1534.

Hoofdstuk 2 Indicatiestelling

2.1 Indicaties en contra-indicaties

2.1.1 Inleiding

Volgens de Herziening Consensus Totale Heupprothese van 1994 wordt de indicatie tot het verrichten van een totale heupprothese bij niet-traumatische aandoeningen, nadat de conservatieve mogelijkheden zijn uitgeput, in volgorde van belangrijkheid gesteld op grond van de volgende parameters: *pijn, functie van het gewricht en ADL-activiteiten, röntgenbeeld en levensverwachting*. Deze aanbeveling was overwegend eminence-based en niet evidence-based. Voor dit hoofdstuk is gezocht naar wetenschappelijke argumenten ter bepaling van de indicaties en contra-indicaties voor totale heupvervangings. We hebben ons beperkt tot studies met een sterk wetenschappelijk bewijs en/of grote patiënten aantallen, toegespitst op indicaties en de meest voorkomende complicaties (luxatie, infectie, revisie).

2.1.2 Samenvatting van de literatuur

Er zijn geen op wetenschappelijk onderzoek gebaseerde objectieve indicaties (met drempelwaarden van pijn- en functiescores) voor totale heupvervangings. Bovendien blijkt onder orthopeden en verwijzend artsen (reumatologen, huisartsen) geen consensus te bestaan (Dreinhofer et al., 2006, Maillefert et al., 2008).

Santaguida et al. (2008) verrichtten een systematische review naar prognostische factoren van totale heup- en knie vervangings, waartoe 64 studies (t/m 2001) met elk meer dan 500 patiënten werden geïncludeerd. Uitkomstmaten waren revisie van de prothese, mortaliteit, functie en pijn. Jongere mannen hadden in negen studies een drie- tot vijfmaal grotere kans op revisie van de heupprothese, waarbij “jong” in de verschillende studies varieerde tussen jonger dan 50 en jonger dan 75 jaar. In de vijf studies met beschikbare data over mortaliteit bleek deze geassocieerd met hogere leeftijd (>70-80 jaar) en mannelijk geslacht. In zeven studies hadden oudere personen en vrouwen postoperatief een minder goede functie, en ook minder verbetering ten opzichte van preoperatief. Pijn werd zelden als uitkomstparameter gerapporteerd.

Flugsrud et al. (2007) matchten gegevens van het Noorse Implantaten Register met gegevens van een nationale cardiovasculaire screening in 1.535 patiënten. Mannen hadden een groter risico op loslating van de femursteel dan vrouwen (RR 2,0; 95%CI: 1,3-3,2). Mannen zwaarder dan 88 kg en vrouwen zwaarder dan 77 kg hadden een verhoogd risico op revisie door steellosraking (RR resp. 2,5; 95%CI: 1,0-6,3 en 2,7; 95%CI: 1,1-6,9). Mannen met veel fysieke activiteiten in hun vrije tijd hadden een verhoogde kans op loslating van de acetabulumcomponent (RR 4,8; 95%CI: 1,3-18).

Lübbecke et al. (2007) verrichtten een prospectief cohort onderzoek bij 2.495 patiënten naar het effect van obesitas op complicaties vijf jaar na een totale heupprothese. Een BMI ≥ 30 was geassocieerd met een verhoogde incidentie van infectie (gecorrigeerde RR 4,4; vrouwen 16,1; mannen 1,0) en luxatie (gecorr. RR 2,4). De gecorrigeerde RR voor revisie bedroeg 2,0. Functie en tevredenheid na vijf jaar scoorden bij zwaardere vrouwen iets lager door de complicaties.

Röder et al. (2007) onderzochten in een retrospectief cohort uit 65 ziekenhuizen in acht Europese landen van 12.925 patiënten (13.766 THP's) de pre- en postoperatieve functie op basis van de parameters pijn, mobiliteit en beweeglijkheid. Patiënten met een beperkt preoperatief loopvermogen (<10minuten), en een beperkte preoperatieve functie (flexie <70graden) bereikten significant minder vaak een goed postoperatief resultaat met een loopvermogen >60 minuten en een heupflexie >90 graden. Er bestond geen verband tussen de pre- en postoperatieve ernst van de pijn, welke in het algemeen postoperatief sterk en ook langdurig verminderd was.

Sadr Azodi et al. (2008) koppelden gegevens van het Zweedse Implantaten Register aan dat van een Swedish Construction Workers's cohort (n=2106). Een BMI ≥ 30 gaf een hazard ratio van 3,7 voor luxatie gedurende de eerste drie jaar na een totale heupprothese.

Bussato et al. (2008) vonden een in multicenter cohort van 18.968 patiënten (20.553 totale heupprothesen) tot twaalf jaar na een totale heupprothese geen relatie tussen BMI en postoperatieve pijnverlichting, maar een negatieve relatie tussen de hoogte van de BMI en de bereikte functie.

2.1.3 Conclusies

Niveau 1	<p>Het is aangetoond dat jongere patiënten en mannen een grotere kans hebben op revisie van de totale heupprothese.</p> <p><i>A2 Santaguida, 2008; Flugsrud, 2007</i></p>
-----------------	---

Niveau 2	<p>Het is aannemelijk dat hogere leeftijd (met name bij vrouwen) gepaard gaat met een minder goede postoperatieve functie(verbetering).</p> <p><i>A2 Santaguida, 2008</i></p>
-----------------	---

Niveau 2	<p>Het is aannemelijk dat overgewicht gepaard gaat met meer postoperatieve complicaties (luxatie, infectie, revisie).</p> <p><i>A2 Flugsrud, 2007</i> <i>B Lübbecke, 2007; Sadr Azodi, 2008</i></p>
-----------------	---

Niveau 2	<p>Het is aannemelijk dat mannen met veel fysieke activiteiten in hun vrije tijd een verhoogde kans op loslating van de acetabulumcomponent hebben.</p> <p><i>A2 Flugsrud, 2007</i></p>
Niveau 3	<p>Er zijn aanwijzingen dat een slechte preoperatieve mobiliteit en functie negatieve prognostische factoren vormen voor het postoperatief herstel daarvan.</p> <p><i>B Röder, 2007</i></p>
Niveau 3	<p>Er zijn aanwijzingen dat een slechte preoperatieve mobiliteit en functie niet van invloed zijn op de postoperatieve pijn(verlichting).</p> <p><i>B Röder, 2007</i></p>
Niveau 3	<p>Er zijn aanwijzingen dat overgewicht niet van invloed is op de postoperatieve pijn(verlichting), maar het functioneel resultaat negatief beïnvloedt.</p> <p><i>B Busato, 2008</i></p>

2.1.4 Overwegingen

In Nederland is het aantal totale heupprothesen met als hoofddiagnose artrose van 1995 naar 2005 toegenomen van 13.785 naar 20.715. Op basis van de demografische projectie, waarbij de leeftijd- en geslachtspecifieke incidentie uit 2005 gelijk blijft, stijgt het aantal totale heupprothesen met als hoofddiagnose artrose onder invloed van demografische veranderingen van 20.715 in 2005 naar 31.731 in 2030. Echter, op basis van de trendprojectie, waarbij de leeftijd- en geslachtspecifieke trend uit de periode 1995-2005 worden doorgetrokken, stijgt het aantal totale heupprothesen van 20.715 in 2005 naar 51.680 in 2030 (Otten et al., 2010). Ook bestaan er nationale en internationale verschillen in het aantal totale heup vervangingen per hoofd van de bevolking (Merx et al., 2003, Nationaal Kompas Volksgezondheid 2010). Al deze verschillen weerspiegelen dat gewrichtsvervangende operaties niet alleen worden bepaald door de incidentie en prevalentie van artrose, maar ook door andere factoren zoals de wens van de oudere patiënt voor een actievere levensstijl, hogere levensverwachting, betere lange termijnresultaten, financiële veranderingen in de zorg, veranderende verwijspatronen, etc. Met andere woorden: indicaties voor totale heup vervanging blijken mede beïnvloed te worden door chirurgisch-technische ontwikkelingen en sociaal-economische omstandigheden, en worden derhalve binnen een aan tijd en plaats gebonden arts-patiëntrelatie

gesteld. Een aanbeveling kan dan ook slechts in algemene bewoordingen voor de Nederlandse situatie worden gegeven.

2.1.5 Aanbeveling

De werkgroep adviseert de indicatie voor totale heupvervangng te stellen op basis van pijn, functieverlies en radiologische afwijkingen na het falen van conservatieve therapie. Jonge leeftijd en overgewicht vormen hierbij relatieve contra-indicaties. Op hoge leeftijd is langdurig uitstel van de operatie te ontraden vanwege dalend postoperatief functieherstel en stijgende mortaliteit. Ook wanneer progressief functieverlies (met contracturen) meer op de voorgrond staat dan pijn, is uitstel van de operatie te ontraden vanwege steeds beperkter postoperatief functieherstel.

2.1.6 Literatuur

- Busato, A., Röder, C., Herren, S., Egli, S. (2008) Influence of High BMI on Functional Outcome After Total Hip Arthroplasty. *Obesity Surgery* 18(5), 595-600.
- Dreinhöfer, K.E., Dieppe, P., Stürmer, T., Gröber-Grätz, D., Flören, M., Günther, K.P., Puhl, W.
- Brenner, H. (2006) Indications for total hip replacement: comparison of assessments of orthopaedic surgeons and referring physicians. *Ann Rheum Dis.* Oct 65(10), 1346-50.
- Flugsrud, G.B., Nordsletten, L., Espehaug, B., Havelin, L.I., Meyer, H.E. (2007) The effect of middle-age body weight and physical activity on the risk of early revision hip arthroplasty: a cohort study of 1,535 individuals. *Acta Orthop* Feb 78(1), 99-107.
- Lübbecke, A., Katz, J.N., Perneger, T.V., Hoffmeyer, P. (2007) Primary and revision hip arthroplasty: 5-year outcomes and influence of age and comorbidity. *J Rheumatol* Feb 34(2), 394-400.
- Maillefert, J.F., Roy, C., Cadet, C., Nizard, R., Berdah, L., Ravaud, P. (2008) Factors influencing surgeons' decisions in the indication for total joint replacement in hip osteoarthritis in real life. *Arthritis Rheum.* Feb 59(2), 255-62.
- Merx, H., Dreinhöfer, K., Schröder, P., Stürmer, T., Puhl, W., Günther, KP., Brenner H. (2003) International variation in hip replacement rates. *Ann Rheum Dis.* Mar 62(3), 222-6.
- Otten, R., Roermund, P.M. van, Picavet, S.J. (2010) Trend en toekomstprojectie van knie- en heupprothesen ten gevolge van artrose. *Ned Tijdschr Geneesk* 154, A1534.
- Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. *Nationaal Kompas Volksgezondheid*. Binnengehaald 25 maart 2010 van <http://www.nationaalkompas.nl>.

- Röder, C., Staub, L.P., Eggli, S., Dietrich, D., Busato, A., Müller, U. (2007) Influence of preoperative functional status on outcome after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 89(1), 11-7.
- Sadr Azodi, O., Adami, J., Lindstrom, D., Eriksson, K.O., Wladis, A., Bellocco, R. (2008) High body mass index is associated with increased risk of implant dislocation following primary total hip replacement: 2,106 patients followed for up to 8 years. *Acta Orthop Feb* 79(1), 141-7.
- Santaguida, P.L., Hawker, G.A., Hudak, P.L., Glazier, R., Mahomed, N.N., Kreder, H.J., Coyte, P.C., Wright, J.G. (2008) Patient characteristics affecting the prognosis of total hip and knee joint arthroplasty: a systematic review. *Can J Surg. Dec* 51(6), 428-36.

Hoofdstuk 3 Operatietechnische aspecten

3.1 Welk type prothese geniet de voorkeur?

3.1.1 Lagering

Hier wordt uitdrukkelijk gesteld dat de relatie type lagering niet los kan worden gezien van andere aspecten van een totale heupprothese.

3.1.1.1 Inleiding

Slechts een beperkt aantal materialen komt in aanmerking als lagervlak voor een totale heupprothese. Traditioneel bestaat de lagering uit een metalen femorale kop en een polyethyleen cup. Om de bestaande nadelen van deze lagering, zoals luxatiekans en slijtage, te verminderen, zijn er in de loop van jaren diverse alternatieve lageringen ontwikkeld. In tabel 1 staan de momenteel toegepaste lagermateriaalcombinaties.

Tabel 1:

Kopmateriaal	Cupmateriaal	Code
Metaal	Polyethyleen	M-PE/XLPE
Keramiek	Polyethyleen	C-PE/XLPE
Metaal	Metaal	M-M
Keramiek	Keramiek	C-C
Keramiek	Metaal	C-M

Voor ieder van deze materialen zijn diverse varianten in gebruik. Als metaalsoort worden roestvrij staal-, cobalt-chroom-molybdeen- of titanium legeringen toegepast. Ook bestaan metalen koppen met een dunne keramische oppervlaktelaag. De polyethyleensoorten zijn verkrijgbaar in vele varianten. Voornamelijk wordt onderscheid gemaakt tussen conventioneel semikristallijn polyethyleen (PE) en de modernere gecrosslinkte polyethyleensoorten (XLPE). Het crosslinken van polyethyleen door middel van gamma- of electronenstraling wordt toegepast om de slijtage weerstand te verhogen. Als keramisch materiaal voor kop en cup wordt ofwel aluminiumoxide of zirconiumoxide toegepast.

De goede werking van harde lagermateriaalcombinaties (M-M, C-C, C-M) is afhankelijk van de de opbouw van een hydrodynamische smeerfilm. Deze smeerfilm vermindert het contact tussen de lagervlakken. De opbouw van de smeerfilm verbetert als de kopdiameter toeneemt. Hierdoor zal de slijtage afnemen. Bij lagermateriaalcombinaties met een polyethyleen cup zal de PE slijtage juist afnemen bij kleinere kopdiameter.

In de navolgende paragrafen zullen de literatuurresultaten van de verschillende lagermateriaalcombinaties besproken worden, met uitzondering van de keramiek op metaal lagering waarvan geen resultaten bekend zijn. Er zal niet worden ingegaan op de materialen die worden toegepast aan de botzijde van de implantaten. Van een metal backed acetabulumcomponent wordt uitsluitend het insertmateriaal besproken en van de femorale component uitsluitend het materiaal dat voor de kop wordt toegepast.

3.1.1.2 Lagermateriaalcombinaties

Metaal op polyethyleen

Metaal op conventioneel polyethyleen (M-PE) lageringen geven uitstekende lange termijn resultaten. Desondanks blijkt het polyethyleen zelf ten grondslag te liggen aan de meest voorkomende reden voor revisie, namelijk revisie wegens osteolyse en aseptische loslating. Na enkele decennia onderzoek is gebleken dat slijtage van polyethyleen de primaire oorzaak van osteolyse is. Bij iedere stap met een totale heupprothese worden ongeveer 1 miljoen slijtdeeltjes gegenereerd. Samen met gemiddeld 1 miljoen stappen per jaar leidt dit tot 10^{12} slijtdeeltjes per jaar. Deze deeltjes wekken een fagocytair reactie op waarbij cytokines vrijkomen die osteoclasten activeren en de osteolyse veroorzaken. Uit een studie van Oparaugo et al. (2001) blijkt dat er een directe relatie bestaat tussen de hoeveelheid slijtage, de mate van osteolyse en het revisiepercentage. De minste PE slijtage werd gevonden bij kleine kopdiameters. Materiaalonderzoek om de slijtage te verminderen leidde tot de ontwikkeling van nieuwe polyethyleen soorten. De slijtvastheid van polyethyleen kon aanzienlijk worden verbeterd door het crosslinken van de polyethyleenketens. Door gamma- of electronenstraling van polyethyleen ontstaan vrije radicalen die de polymeerketens laten crosslinken. De resterende vrije radicalen die gevoelig zijn voor oxidatie zouden tot een snelle veroudering van de kunststof kunnen leiden en worden daarom tijdens productie geneutraliseerd door speciale warmtebehandelingen. Ook voegen fabrikanten anti-oxidanten zoals vitamine E toe om in vivo oxidatie tegen te gaan. Van deze gecrosslinkte polyethyleen (XLPE) zijn klinische middellange termijn resultaten gepubliceerd.

Garcia-Rey et al. (2008) verrichtten een RCT met 45 ongecementeerde prothesen met een conventionele PE insert en 45 dezelfde ongecementeerde prothesen met een XLPE insert. De follow-up duur was minimaal vijf jaar en jaarlijks werd de lineaire polyethyleen slijtage radiografisch bepaald. Na vijf jaar bleek de gemiddelde jaarlijkse lineaire slijtage $38 \mu\text{m}$ voor de M-PE groep en $6 \mu\text{m}$ voor de M-XLPE groep.

Geerdink et al. (2009) vergeleken in een RCT zeventien patiënten met een ongecementeerde totale heupprothese en een conventionele PE insert met 23 patiënten met dezelfde ongecementeerde prothese en een gecrosslinkte PE insert. De follow-up duur varieerde tussen de zeven en negen jaar. Na acht jaar bleek de gemiddelde lineaire slijtage per jaar $142 \mu\text{m}$ voor de M-PE groep en $88 \mu\text{m}$

voor de M-XLPE groep. Het verschil in slijtage was niet afhankelijk van de follow-up duur. In de PE groep werd meer osteolyse gezien dan in de XLPE groep.

In een systematische review bestudeerden Mu et al. (2009) alle RCT's die PE vergeleken met XLPE. Na selectie bleven zeven artikelen over die acht studies beschrijven. De follow-up duur varieerde tussen de 2,3 en 5,5 jaar. In alle studies bleek de lineaire slijtage van XLPE significant lager te zijn dan van conventioneel PE. Mu et al waarschuwden dat de uitkomsten van deze studies beïnvloed zouden zijn doordat de auteurs in zeven van de acht publicaties een bewezen belangenverstrengeling hadden.

Mc Calden et al. (2009) verrichtten een RCT met een minimaal 5-jaarsfollow-up waarbij XLPE werd vergeleken met PE. Alle patiënten kregen een gecementeerde steel met Ø28 mm kop en een ongecementeerde cup met insert. Vijftig patiënten kregen een conventioneel-PE insert en 50 patiënten kregen een XLPE insert. De klinische uitkomst van de totale heupprothese en de lineaire penetratiediepte van de kop werden gemeten. Bij een gemiddelde follow-up van 6,8 jaar bestond er geen verschil in functionele uitkomst. Alle scores zoals HHS, WOMAC en SF-12 waren gelijk. Gedurende eerste vijf jaar was de gemiddelde jaarlijkse lineaire slijtagediepte voor de PE inserts 51 µm en voor de XLPE inserts 3 µm. Mannen hadden significant meer slijtage dan vrouwen.

Rajadhyaksha et al. (2009) vergeleken in een matched cohort studie het effect van een XLPE insert. In beide groepen zaten 27 ongecementeerde stelen met metalen kop en een ongecementeerde cup met polyethyleen insert. Na een follow-up periode van minimaal vijf jaar werd de lineaire slijtagediepte van het polyethyleen gemeten. De gemiddelde jaarlijkse lineaire slijtage bedroeg voor de PE groep 127 µm en voor de XLPE groep 54 µm. Na aftrek van de bedding-in periode bedroeg de jaarlijkse slijtage respectievelijk 85 µm en 22 µm.

Triclot et al. (2007) vergeleken in een RCT een groep van 33 patiënten met een Durasul XLPE insert met 34 patiënten met een conventionele Sulene PE insert. Alle patiënten ontvingen een identieke hybride THP. Na gemiddeld 4,9 jaar was de lineaire jaarlijkse PE slijtage 25 µm in de cross-link groep en 106 µm in de conventionele PE groep. De volumetrische slijtage bedroeg jaarlijks respectievelijk 29 en 53 mm³.

Keramiek op polyethyleen

Kim et al. (2005) verrichtten een RCT bij 52 patiënten met een bilaterale totale heupprothese. Alle patiënten ontvingen beiderzijds dezelfde ongecementeerde totale heupprothese met een conventionele polyethyleen cup insert. Het enige verschil tussen de beide zijden was het materiaal van de femorale kop. Aan een zijde werd een metalen kop geplaatst en aan de andere zijde een keramische kop. De gemiddelde follow-up duur was zeven jaar. De gemiddelde lineaire PE slijtage per jaar was 17 µm voor de M-PE groep en 8 µm voor de C-PE groep.

Kraay et al. (2006) vergeleken in een RCT de polyethyleen slijtage van PE cupinserts. De interventiegroep van 30 patiënten ontving een gecementeerde steel met Co-Cr kop en een ongecementeerde cup met een conventionele PE insert. De controle groep kreeg eenzelfde prothese echter met een keramische kop. De follow-up duur was vier jaar. De gemiddelde lineaire PE slijtage per jaar was 60 µm voor de M-PE groep en 55 µm voor de C-PE groep. De auteurs betwijfelden of het gebruikte meetmethode in staat is om de geringe slijtage verschillen nauwkeurig te meten.

Metaal op metaal

Metaal op metaal (M-M) lageringen kregen begin jaren negentig een nieuwe impuls. Door de geringere slijtage in vergelijking met PE konden grotere kopdiameters worden toegepast waardoor het luxatierisico afnam en zou er minder osteolyse optreden. De hierbij toegepaste lagermaterialen waren alle gebaseerd op Cobalt-Chroom-Molybdeen legeringen. In de literatuur ontstaat in toenemende mate aandacht voor de biologische bijwerkingen van M-M lageringen zoals metallosis, pseudotumoren en hypersensiviteitsreacties (Ollivere et al., 2009). Bij de interpretatie van deze onderzoeksresultaten van M-M lageringen dient rekening gehouden te worden met het type prothese waar deze van afkomstig zijn. Wij onderscheiden hierbij M-M intramedullaire -en resurfacing prothesen. Essentieel hierbij is het verschil in nekdiаметer van de femorale component. Bij een resurfacing prothese waarbij de nekdiаметer gelijk is aan de natuurlijke nekdiаметer is de verhouding tussen kop- en nekdiаметer (H/N ratio) veel kleiner dan bij een intramedullaire steel, 1,4 resp. 2,2. De als gevolg hiervan verminderde range of motion (ROM) wordt bij een resurfacing prothese gecompenseerd door de acetabulaire component minder overhuiving te geven. Deze verminderde overhuiving maakt dit type prothese echter zeer kritisch voor plaatsingsafwijkingen. Ook zijn de klinische resultaten hierbij sterk afhankelijk van de kopdiаметer. De bovengenoemde biologische bijwerkingen van M-M prothesen treden dan ook vooral op bij resurfacingprothesen en niet bij reguliere M-M intramedullaire prothesen. In de literatuur zijn in toenemende mate kritische geluiden te horen over de toepassing van M-M lageringen bij resurfacingprothesen (Spierings 2008). Recentelijk heeft de British Orthopaedic Association (2010) nog een waarschuwing laten uitgaan naar patiënten en chirurgen over de mogelijke biologische reacties op M-M resurfacing prothesen.

In een RCT van Brodner et al. (2003) met een duur van vijf jaar werden bij een ongecementeerde titanium intramedullaire totale heup met een M-M lagervlak gedurende de gehele follow-up periode verhoogde serum cobalt spiegels gemeten terwijl in de controlegroep met dezelfde steel en cup en een C-PE lagervlak de serum cobalt spiegels beneden het detectieniveau bleven.

In een RCT van Dahlstrand et al. (2009) met een follow-up van twee jaar werden metaalionen spiegels vergeleken tussen 28 gecementeerde M-M totale heupprothesen en 26 gecementeerde M-PE totale heupprothesen. Klinische en radiografische uitkomsten van beide groepen waren gelijk. Op alle tijdstippen werd in de M-M groep sterk verhoogde chroom- en cobalt serum concentraties gemeten.

Keramiëk op Keramiëk

Keramiëk op keramiëk lageringen hebben als voornaamste voordeel de bijzonder hoge slijtageweerstand. Als nadeel kunnen gelden het risico op keramiëkbreuk.

D'Antonio et al. (2005) vergeleken in een prospectieve randomized klinische trial met een follow-up duur van zeven jaar 222 patiënten met een keramiëk-keramiëk lagering met 106 patienten met een M-PE lagering. In de C-C groep was het 5-jaarsrevisiepercentage voor ieder reden 2,7% en voor de M-PE groep 7,5%. In de C-C groep werd bij 1,4% van de patiënten tekenen van osteolyse gezien en in de M-PE groep bij 14% van de patiënten. Er werden geen breuken van de keramische component geconstateerd.

Bierbaum et al. (2002) rapporteerden de 4-jaarsresultaten van een multi-center randomized prospectieve klinische trial waarin Ø32 mm C-C werden vergeleken met Ø28 mm M-PE lageringen. Steel en cup metal backing waren gelijk. Er werd geen verschil gevonden in functionele uitkomst of revisiepercentage. Er werd geen keramiëkbreuk geconstateerd.

Capello et al. (2008) rapporteerden een multi-center randomized clinical trial met 380 ongecementeerde C-C prothesen en een controle groep van 95 ongecementeerde M-PE prothesen, waarbij conventioneel PE werds toegepast. De follow-up periode was minimaal vijf jaar en gemiddeld acht jaar. De 10-jaarssurvival met revisie voor elke reden als eindpunt bedroeg 95,9% voor de C-C groep en 91,3% voor de M-PE groep. Er trad twee maal (0,5%) een keramiëkbreuk op. Er bestond geen verschil in Harris Hip Score tussen beide groepen.

Lewis et al. (2010) vergeleken in een RCT 26 totale heupprothesen met een C-PE lagervlak en 30 prothesen met een C-C lagervlak. De follow-up duur bedroeg tussen de één en tien jaar en is gemiddeld acht jaar. Er werd tussen beide groepen geen functioneel of klinisch verschil gevonden. De gemiddelde lineaire slijtage per jaar was 110 µm voor de C-PE groep en 20 µm voor de C-C groep.

Seyler et al. (2006) vergeleken in een matched control studie een keramiëk op keramiëk lagering met een metaal op conventioneel PE lagering. Er werden diverse typen ongecementeerde steel en cups toegepast. Er werden geen verschillen gevonden in termen van functionaliteit of survival. Ook tussen groepen patiënten met als indicatie osteonecrose of arthrose werden geen verschillen gevonden.

De geringe slijtage van C-C lageringen maakt het mogelijk met grote kopdiameters te werken. Significant voordeel hiervan is de verminderde kans op luxatie. Zagra et al. (2007) vonden in een matched cohort studie na twee jaar een luxatierisico van 4,5% in een groep van 223 patiënten met een Ø28 mm kop en 1,1% luxatie bij een groep van 370 patiënten met een Ø36 mm kop.

Colwell et al. (2007) telden bij een na-onderzoek van 1635 primaire C-C totale heupen een luxatiepercentage van 1,1%. Van de 18 luxaties konden er 17 gesloten gereponeerd worden. Slechts

één luxatie behoefde een revisieoperatie. Kleine kopdiameters luxeerden vaker dan grote kopdiameters, resp. Ø28 mm 1,9%, Ø32 mm 1,3% en Ø36 mm 0%.

3.1.1.3 Conclusies

Niveau 1	<p>Er is overtuigend bewijs dat door het toepassen van gecrosslinkt polyethyleen de slijtage van polyethyleen acetabulaire cups of cupinserts significant op middellange termijn afneemt. Er is vooralsnog geen bewijs dat hierdoor de survival van totale heupprothesen verbetert.</p> <p>A2 <i>Garcia-Rey, 2008; Geerdink, 2009; McCalden, 2009</i> B <i>Rajadhyaksa, 2009; Triclot, 2007</i></p>
-----------------	--

Niveau 1	<p>Er is geen bewijs dat de verminderde slijtage van keramiek op polyethyleen in vergelijking met metaal op polyethyleen zich weerspiegelt in betere klinische resultaten op middellange termijn.</p> <p>A2 <i>Kim, 2005; Kraay, 2006</i></p>
-----------------	---

Niveau 1	<p>Metaal op metaal lagervlakken veroorzaken significant verhoogde serum metaalionen spiegels.</p> <p>A2 <i>Brodner, 2003; Dahlstrand, 2009</i></p>
-----------------	---

Niveau 1	<p>Er is geen bewijs dat de verminderde slijtage van keramiek op keramiek in vergelijking met alle andere bekende combinaties zich weerspiegelt in betere klinische resultaten op langere termijn.</p> <p>A2 <i>Capello, 2008; Lewis, 2010; D'Antonio, 2005</i> B <i>Bierbaum, 2002; Seyler, 2006</i></p>
-----------------	--

3.1.1.4 Overwegingen

In het Australische register (2008) werden de 7-jaarsrevisiepercentages van alle lagermateriaalcombinaties vergeleken. Deze bedroegen voor M-M 4,4%, voor C-PE 3,5%, voor M-PE 3,3% en voor C-C 3,1%. Na correctie voor leeftijd en geslacht bleek het revisiepercentage van metaal op polyethylene een significant lager revisiepercentage te geven dan van alle andere combinaties.

Een bekende bijwerking van harde lagervlakcombinaties (M-M, C-C) is het optreden van een piepend geluid tijdens beweging, ook wel “squeaking” genoemd. Deze bijwerking kan optreden tot 20% van de onderzoeksgroep (Keurentjes, 2008). De risicofactoren zijn deels bekend en de kans dat het bij een bepaalde patient zal optreden is moeilijk te voorspellen. Onderzoek naar de oorzaak wijst in de richting van een gestoorde smeerfilm in combinatie met specifieke materiaaleigenschappen die een trilling in het implantaat opwekken.

In onderstaande tabel staan gemiddelde jaarlijkse in-vivo lineaire slijtage diepten al functie van de lagermaterialen.

Lagermaterialen	Lineaire slijtage (mm/jaar)
Metaal-PE	0,1
Metaal-XLPE	0,03
Metaal-metaal	0,005
Keramiek-keramiek	0,00005
Keramiek-Metaal	0,0005

3.1.1.5 Aanbeveling

De werkgroep adviseert als eerste keuze een metalen of keramische kop en een conventionele polyethyleen kom. Op basis van de verminderde slijtage op middellange termijn kan ook een crosslinked polyethyleen kom worden gekozen. Voor het gebruik van andere lageringen bestaat onvoldoende bewijs en deze worden dan ook bij voorkeur alleen in studieverband toegepast.

3.1.1.6 Literatuur

- Australian Orthopaedic Association, National Joint Replacement Registry. (2008) *Hip and Knee Arthroplasty, Annual Report 2008*. Binnengehaald 22 oktober 2009 van www.aoa.org.au/jointregistry_pub.asp.
- Bierbaum, B.E., Nairus, J., Kuesis, D., Morrison, J.C., Ward, D. (2002) Ceramic-on-Ceramic Bearings in Total Hip Arthroplasty. *Clinical Orthop Rel Res.* 405, 158-163.
- Brodner, W., Bitzan, P., Meisinger, V., Kaider, A., Gotsauner-Wolf, F., Kotz, R. (2003) Serum Cobalt Levels After Metal-on-Metal Total Hip Arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 85(11), 2168-2173.
- Capello, W.N., D’Antonio, J.A., Feinberg, J.R., Manley, M.T., Naughton, M. (2008) Ceramic-on-Ceramic Total Hip Arthroplasty: Update. *J Arthroplasty.* 23(7), Suppl 1: 39-43.

- Colwell, C.W., Hozack, W.J., Mesko, J.W., D’Antonio, J.A., Bierbaum, B.E., Cappello, W.N., Jaffe, W.L., Mai, K.T. (2007) Ceramic-on-Ceramic Total Hip Arthroplasty Early Dislocation Rate. *Clinical Orthop Rel Res.* 465, 155-158.
- Dahlstrand, H., Stark, A., Anissian, L., Hailer, N.P. (2009) Elevated Serum Concentrations of Cobalt, Chromium, Nickel and Manganese after metal-on-Metal Alloarthroplasty of the Hip: A prospective Randomized Study. *J Arthroplasty.* 24(6), 837-845.
- D’Antonio, J., Capello, W., Manley, M., Naughton, M., Sutton, K. (2005) Alumina Ceramic Bearings for Total Hip Arthroplasty. *Clinical Orthop Rel Res.* 436, 164-171.
- Garcia-Rey, E., Garcia-Cimbrelo, E., Cruz-Pardos, A., Ortega-Chamarro, J. (2008) New polyethylenes in total hip replacement. *J Bone Joint Surg Br.* 90(2), 149-153.
- Geerdink, C.H., Grimm, B., Vencken, W., Heyligers, I.C., Tonino, A.J. (2009) Cross-linked Compared with Historical Polyethylene in THA. *Clinical Orthop Rel Res.* 467, 979-984.
- Keurentjes, J.C., Kuipers R.M., Wever D.J., Schreurs B.W. (2008) High Incidence of Squeaking in THAs with Alumina Ceramic-on-Ceramic Bearings. *Clinical Orthop Rel Res.* 466, 1438-1443.
- Kim, Y.H. (2005) Comparison of Polyethylene Wear Associated with Cobalt-Chromium and Zirconia Heads after Total Hip Replacement. *J Bone Joint Surg Am.* 87(8), 1769-1776.
- Kraay, M.J., Thomas, R.D., Rimnac, C.M., Fitzgerald, S.J., Goldberg, V.M. (2006) Zirconia versus Co-Cr Femoral Heads in Total Hip Arthroplasty. *Clinical Orthop Rel Res.* 453, 86-90.
- Lewis, P.M., Al-Belooshi, A., Olsen, M., Schemitch, E.H., Waddell, J.P. (2010) Prospective Randomized Trial Comparing Alumina ceramic-on-Ceramic with Ceramic-on-Conventional Polyethylene Bearings in Total Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty.* 25(3), 392-397.
- McCalden, R.W., MacDonald, S.J., Rorabeck, C.H., Bourne, R.B., Chess, D.G., Charron, K.D. (2009).
- Wear Rate of Highly Cross-Linked Polyethylene in Total Hip Arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 91(4), 773-782.
- MHRA Medical Device Alert (2010/ 22 april) *Advice to Patients with Metal on Metal Hips British Orthopaedic Association.*
- Mu, Z., Tian, J., Wu, T., Yang, J., Pei, F. (2009) A systematic review of radiological outcomes of highly cross-linked polyethylene versus conventional polyethylene in total hip arthroplasty. *International Orthopaedics* 33, 599-604.
- Ollivere, B., Darrah, C., Barker, T., Nolan, J., Porteous, M.J. (2009) Early Clinical Failure of the Birmingham Metal-on-Metal Hip Resurfacing is associated with Metallosis and Soft-Tissue Necrosis. *J Bone Joint Surg Br.* 91(8), 1025-1030.

- Oparaugo, P.C., Clarke, I.C., Malchau, H., Herberts, P. (2001) Correlation of wear debris-induced osteolysis and revision with volumetric wear-rates of polyethylene. *Acta Orthopaedica Scand* 72 (1), 22-28.
- Rajadhyaksha, A.D., Brotea, C., Cheung, Y., Kuhn, C., Ramakrishnan, R., Zelicof, S.B. (2009) Five-Year Comparative Study of Highly Cross-Linked (Crossfire) and Traditional Polyethylene. *J Arthroplasty*. 24(2), 161-167.
- Seyler, T.M., Bonutti, P.M., Shen, J., Naughton, M., Kester, M. (2006) Use of an Alumina-on-Alumina Bearing System in Total Hip Arthroplasty for Osteonecrosis of the Hip. *J Bone Joint Surg Am*. 88 Suppl. 3, 116-125.
- Spierings, P.T.J. (2008) Hip Resurfacing: Expectations and Limitations. *Acta Orthopaedica, Guest Editorial*, 79 (6), 727-730.
- Triclot, P., Grosjean, G., Mastri, F.E., Courpied, J.P., Hamadouche, M. (2007) A Comparison of the Penetration Rate of two Polyethylene Acetabular Liners of different levels of Cross-Linking. *J Bone Joint Surg Br*. 89(11), 1439-1445.
- Zagra, L., Ceroni, R.G. (2007) Ceramic-ceramic Coupling with Big heads: Clinical Outcome. *Eur J Orthop Surg Traumatol* 17, 247-251.

3.1.2 Kopdiameter

Hier wordt uitdrukkelijk gesteld dat de kopdiameter niet los kan worden gezien van andere aspecten van een totale heupprothese.

3.1.2.1 Inleiding

Eén van de grote problemen bij heupprothesiologie is de luxatie van de heupprothese. Een heupluxatie na plaatsen van een primaire totale heupprothese is een ernstige complicatie die het herstel van de patiënt vertraagt en aanleiding geeft tot veel onzekerheid en angst. Het voorkomen van een heupluxatie heeft dus een hoge prioriteit.

Er is een grote mate van variatie van voorkomen van deze luxaties na een primaire totale heupprothese binnen de verschillende studies (0-8%), waarbij dit o.a. afhankelijk is van de duur van de postoperatieve periode waarin de patiënten voor deze complicatie zijn gevolgd. De meeste luxaties treden op binnen de eerste drie maanden na de operatie. Recente Medicare data laten percentages van 4% zien (Philips et al., 2003). Vele factoren spelen daarin mee (type patiënt, type operatieve benadering, type heupprothese en ook chirurgische factoren). Er wordt altijd geopperd dat er een duidelijke relatie was tussen diameter van de gebruikte heupkop en luxatiekans. De meest gebruikte kopdiameters in de laatste decennia lagen tussen de 22 en 32 mm. Globaal is altijd gesteld dat een grotere heupkop een kleinere kans op heupluxatie geeft, waarbij een 32 mm kop minder luxaties geeft dan een 22 mm kop. Keerzijde is echter bij de traditionele metaal op polyethyleen lageringen dat een 32 mm kopje duidelijk meer slijtagegedeeltes genereert dan een 22 mm kopje. Momenteel is er een trend ontstaan om het probleem van de heupluxaties op te lossen door te kiezen voor koppen met diameters boven de 32 mm. Deze ontwikkeling is vrij recent opgekomen en kon ontstaan doordat nieuwe materialen zijn ontwikkeld met andere eigenschappen. De claim is dat door deze grotere koppen het luxatiepercentage zal worden geminimaliseerd en dat de beweeglijkheid van het gewricht toeneemt. De aandacht voor deze oplossing is zeker toegenomen omdat deze claims ook worden gemaakt door de voorstanders van de resurfacing heupen, waarbij altijd grotere koppen en kommen worden gebruikt. Er zijn veel verschillende combinaties van grotere koppen met verschillende lageringen beschikbaar (zie ook hoofdstuk 3.1.1 Lagering). Mogelijke combinaties zijn grote metalen koppen met de nieuwere highly crosslinked polyethyleensoorten, grote keramische koppen met de nieuwere highly crosslinked polyethyleensoorten, grote keramische koppen met een keramische insert, grote metaal op metaal articulaties en keramische koppen met grote metalen kommen.

Overzicht opbouw analyse

Er zal eerst een kort biomechanisch overzicht worden gegeven over de kans op heupluxatie in verhouding tot de traditionele gebruikte diameters van 22 tot 32 mm. Daarna wordt de meest relevante klinische literatuur gepresenteerd met betrekking tot de uitkomsten van heupluxatie bestudeerd bij de standaard gebruikte heupkoppen 22 tot 32 mm. In het tweede deel wordt erop ingegaan of deze grotere koppen inderdaad effectief zijn om luxaties te voorkomen en wordt gekeken wat de klinische resultaten zijn van deze nieuwe implantaten. Bij alle klinische studies is uitgegaan van de NICE-definitie; van een effectieve heupprothese mag worden verwacht dat na tien jaar meer dan 90% van de prothesen nog in situ is met als eindpunt revisie voor iedere reden. Indien deze data niet beschikbaar waren is vervolgens besloten naar de beste evidence op 01-01-2009 te kijken en dit aan te vullen met eventueel laboratoriumonderzoek, bijvoorbeeld biomechanisch onderzoek.

3.1.2.2 Samenvatting van de literatuur

Biomechanische studies

Naast vele andere factoren spelen het design en de plaatsing van een totale heupprothese een rol bij de kans op een heupluxatie. Hoewel ook anterieure luxaties bekend zijn, komt een posterieure luxatie het meest voor en is het meest problematisch en wordt hier geanalyseerd. Voor de plaatsing van de kom van een heupprothese wordt meestal een inclinatiehoek geadviseerd van 45 graden (spreiding ± 10 graden) en een anteversiehoek van 15 graden (spreiding ± 15 graden). Voor de steel wordt eveneens een anteversiehoek geadviseerd van 15 graden (spreiding ± 15 graden). De beweeglijkheid van het kunstgewricht (ROM = range of motion) bepaalt mede de kans op luxatie. Als de nek van de femorale prothese aanloopt tegen de randen van de kom ontstaat er een impediment. Door de hefboom die dan optreedt, kan er een subluxatie of zelfs luxatie ontstaan, maar ook kan dit impediment leiden tot de generatie van slijtpartikels die mede aanleiding kunnen zijn tot vroegtijdig falen van de prothese. Op theoretische gronden en ook bewezen in laboratorium testen neemt de range of motion toe als er een grotere diameter kop wordt gebruikt, waarbij 38 en 44 mm kopjes de meeste range of motion gaven (Bartz et al. 2000, Bader et al. 2004, Burroughs et al. 2005, Yoshimine 2006). Kleine kopdiameters luxeren vooral sneller als de componenten niet binnen de aanbevolen standen zijn geplaatst. De range of motion kan worden vergroot door een slankere prothesenek te gebruiken. Ook kunnen er aanpassingen worden gedaan in de rand van de kom om de range of motion te vergroten. Soms worden tijdens operaties kopjes gebruikt met een extra offset om een heupprothese peroperatief stabiel te krijgen. De kopjes kunnen de range of motion verkleinen doordat er vaak een extra kraag onder het kopje is gemonteerd om de vergrote offset mogelijk te maken, zeker bij de kleinere kopdiameters (Krushell et al., 1991).

Klinische studies traditionele kopdiameters tussen 22 en 32 mm

Het vertalen van deze theoretische en laboratoriumstudies naar de klinische praktijk leidt echter tot andere problemen. Indien in de klinische praktijk wordt gekozen voor grotere kopdiameter in combinatie met traditioneel polyethyleen moet men het voordeel van een lagere kans op luxatie bij het gebruik van een heupkop met een grotere diameter afwegen tegen het nadeel van meer slijtage. Metal on poly 22 mm articulaties genereren de laagste polyethyleen slijtage in vergelijking met grotere kopdiameters (Livermore et al., 1990, Silva et al., 2007). Er is een recente grote studie op basis van meer dan 42.000 totale heupen waarin werd aangetoond dat 30 en 32 mm koppen duidelijk minder luxaties gaven dan 22, 26 of 28 mm koppen (Byström et al., 2003). Posterieure benadering vertoonde een verhoogde risicofactor ten opzichte van een laterale benadering, en ook hogere leeftijd (> 60 jaar) had wel een sterke invloed. Hoewel 22 mm kopjes meer luxaties vertoonden dan de 32 mm kopjes, deden deze kopjes het tegen de verwachting in beter dan de 28 mm kopjes. Een mogelijke verklaring was dat alle 22 mm gebruikt werden in combinatie met Charnley cups, en dat deze een antiluxatierand hadden. De 28 mm cups bestonden uit veel meer verschillende designs.

Om aan te tonen dat 32 mm kopjes leiden tot meer wear dan 22 of 28 mm kopjes is een lange follow-up noodzakelijk. Voordat evidente verschillen in slijtage van polyethyleen worden waargenomen tussen 32 mm en 28 of 22 mm blijkt dat de follow-up periode minstens tien jaar moet bedragen (Oparaugo et al., 2001, Tarasevicius et al., 2006). Bij ongecementeerde cups kan dit effect soms eerder worden waargenomen, omdat slijtage sneller kan optreden indien een 32 mm kop wordt geplaatst in een kom met een relatief kleine buitendiameter waardoor er een erg dunne liner ontstaat (Oparaugo et al., 2001).

3.1.2.3 Conclusie

Niveau 1	Bij traditionele metaal op polyethyleen lagering wordt tien jaar of langer na de operatie significant meer polyethyleen slijtage gezien bij 32 mm metalen koppen versus 28 of 22 mm koppen. <i>A2 Oparaugo, 2001; Tarasevicius, 2006</i>
Niveau 2	Posterieure heupluxaties komen significant minder voor indien een kopdiameter van 32 mm wordt gebruikt ten opzichte van de kopdiameters 22 en 28 mm. <i>A2 Byström, 2003</i>

3.1.2.4 Klinische resultaten van kopdiameters groter dan 32 mm

Er is een literatuurstudie verricht in PubMed en Medline waarbij studies zijn geïncludeerd betreffende de klinische resultaten van het gebruik van koppen in combinatie met een totale heupprothese met een diameter van meer dan 32 mm beschikbaar per 01-01-2009. Geen enkele studie voldoet aan de NICE-criteria. Alle studies hebben een gemiddelde follow-up van minder dan vijf jaar, zodat met betrekking tot de klinische resultaten eigenlijk geen conclusies kunnen worden getrokken.

Er werden zeven studies gevonden die koppen groter dan 32 mm beschreven (Amstutz et al., 2004, Cuckler et al., 2004, Geller et al., 2006, Peters et al., 2007, Schoellner et al., 2003, Sikes et al., 2008, Smith et al., 2005). Studies waren gebaseerd op een gemengde serie van metaal op polyethyleen en metaal op metaal (Amstutz et al., 2004), metaal op metaal (Cuckler et al., 2004, Peters et al., 2007, Schoellner et al., 2003, Sikes et al., 2008, Smith et al., 2005), of metaal op polyethyleen (Geller et al., 2006). Als we kijken naar eindpunt 'verminderen van vroege luxaties na een totale heupprothese (binnen 3 maanden na OK) dan is dit effect bij één studie niet duidelijk (Amstutz et al., 2005). Cuckler et al. (2004) zagen bij 616 metaal op metaal 38 mm koppen geen enkele luxatie. Geller et al. (2006) beschreven een serie van 76 grote metalen koppen (36-40mm) in combinatie met highly-crosslinked polyethyleen maar één luxatie; helaas werd dit resultaat mogelijk vertekend door het grote aantal uitvallers tijdens de follow-up. Peters et al. (2007) beschreven de uitkomst van 136 metaal op metaal 38 mm koppen 0 luxaties versus een retrospectieve groep van 160 heupen met een 28 mm metalen kop versus een standaard polyethyleen kom van dezelfde operateur met 2,5% luxaties. Statistisch was er echter geen significantie. Schoellner et al. (2003) beschreven een hele kleine serie met een speciale cup en een 38 mm metalen kop voor dysplastische heupen, ze hadden drie maal een luxatie op 17 heupen. In een lastig te beoordelen studie beschreven Sikes et al. (2008) dat zij bij 52 metaal op metaal koppen (diameter 38-54 mm) geen luxaties hadden. In een grote studie door Smith et al. (2005) gebaseerd op 377 totale heupen met een 38 mm metaal op metaal articulatie werden geen luxaties gezien. De follow-up was echter erg kort en een groot deel was de drie maanden post-operatief nog niet gepasseerd.

Onduidelijkheden zijn er zeker, gezien recente ervaringen met de resurfacing heupprothesen zou het kunnen dat ook bij deze grotere metaal op metaal koppen reacties op de metaalpartikels kunnen gaan optreden. Met betrekking tot de nieuwere polyethyleensoorten wordt gesteld dat deze niet of nauwelijks slijten bij de grotere koppen. Op grond van de data waarbij de slijtage bij 32 mm eerst na minimaal 10 jaar hoger is dan bij 22 mm koppen, is voorzichtigheid met claims geboden. Zorgelijk is daarom een recent gepubliceerd onderzoek waarbij na een follow-up van gemiddeld 5,5 jaar toch meer slijtage werd gezien bij 36 en 40 mm versus koppen van 32 mm of minder, in combinatie met een highly cross-linked polyethyleen (Lachiewicz et al., 2009).

3.1.2.5 Conclusies

Niveau 2	<p>Er zijn aanwijzingen dat de klinische resultaten van heupprothesen met een kopdiameter van meer dan 32 millimeter op korte termijn (minder dan 5 jaar na operatie) vergelijkbaar zijn met de resultaten van totale heupprothese met een 22, 28 of 32 mm kopje, maar met een lager percentage luxaties binnen de eerste 3 maanden na operatie.</p> <p>B <i>Cuckler, 2004; Peters, 2007</i></p> <p>C <i>Amstutz, 2005; Geller, 2006; Sikes, 2008; Smith, 2005</i></p>
-----------------	--

3.1.2.6 Overwegingen

Op theoretische gronden lijkt het aannemelijk dat een articulatie met een grotere diameter kop minder snel luxeert op basis van een toegenomen jump distance, een grotere range of motion en een grotere verticale verplaatsing naar distaal die nodig is om een heupkop te luxeren (Crowninshield et al., 2004). Dit effect wordt echter vaak teniet gedaan doordat deze grotere cups door chirurgen vaak steiler worden geplaatst en daardoor ontstaan problemen van grote belastingen op de rand van een relatief steil geplaatste component (Crowninshield et al., 2004). Dit geeft een hogere kans op metaal op metaalslijtage en bij metaal op polyethyleen-combinaties op polyethyleenslijtage en eventueel polyethyleenfracturen door de hoge piekbelastingen op de randen. Dit zorgt voor extra onzekerheid over de uitkomst van deze grotere heupkoppen op lange termijn.

Tevens dient er altijd voor te worden gewaakt dat een minimale dikte van het polyethyleen wordt gewaarborgd.

3.1.2.7 Aanbevelingen

Bij plaatsing van een totale heupprothese kan het gebruik van een heupkop met een diameter van meer dan 32 mm doorsnede worden overwogen. Het ontbreekt echter aan lange termijn data en daarom lijkt het beter deze ingreep te reserveren voor patiënten met een hoge kans op een vroege postoperatieve luxatie. Verdere toepassing van deze koppen met grotere diameters moet bij voorkeur in studieverband worden verricht.

3.1.2.8 Referenties

- Amstutz, H.C., Le Duff, M.J., Beulé, P.E. (2004) Prevention and treatment of dislocation after total hip replacement using large diameter balls. *Clin Orthop Relat Res.* 429, 108-16.
- Bader, R., Schloz, R., Steinhauser, E., Zimmerman, S., Busch, R., Mittelmeyer, W. (2004) The influence of head and neck geometry on stability of total hip replacement: a mechanical test study. *Acta Orthop Scand* 75, 415-21.

- Bartz, R.L., Nobel, P.C., Kadakia, N.R., Tullos, H.S. (2000) The effect of femoral component head size on posterior dislocation of the artificial joint. *J Bone Joint Surg Am* 82, 1300-7.
- Burroughs, B.R., Hallstrom, B., Golladay, G.J., Hoeffel, D., Harris, W.H. (2005) Range of motion and stability in total hip arthroplasty with 28, 32, 38 and 44 mm femoral head sizes. *J Arthroplasty* 20, 11-19.
- Bystrom, S., Espehaug, B., Furnes, O., Havelin, L.I. (2003) Femoral head size is a risk factor for total hip luxation: a study of 42987 primary hip arthroplasties from the Norwegian Arthroplasty Register. *Acta Orthop Scand* 74, 514-24.
- Crowninshield, R.D., Maloney, W.J., Humphrey, S.M., Blanchard, C.R. (2004) Biomechanics of large femoral heads. What they do and do not do. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 429, 102-107.
- Cuckler, J.M., Moore, K.D., Lombardi, A.V. Jr., McPherson, E., Emerson, R. (2004) Large versus small femoral heads in metal-on-metal total hip arthroplasty. *J Arthroplasty*. 19(8) Suppl 3, 41-4.
- Geller, J.A., Malchau, H., Bragdon, C., Greene, M., Harris, W.H., Freiberg, A.A. (2006) Large diameter femoral heads on highly cross-linked polyethylene: minimum 3-year results. *Clin Orthop Relat Res*. 447, 53-9.
- Krushell, R.J., Burke, D.W., Harris, W.H. (1991) Range of motion in contemporary Total hip arthroplasty. The impact of modular head-neck components. *J Arthroplasty* 6, 97-101.
- Lachiewicz, P.F., Heckmann, D.S., Soileau, E.S., Mangla, J., Martell, J.M. (2009) Femoral head size and wear of highly cross-linked polyethylene. *CORR* 467, 3290-96.
- Livermore, J.J., Ilstrup, D., Morrey, B. (1990) Effect of femoral head size on wear of the polyethylene acetabular component. *J Bone Joint Surg Am* 72, 518-28.
- Oparaugo, P.C., Clarke, I.C., Malchau, H., Herberts, P. (2001) Correlation of wear debris-induced osteolysis and revision with volumetric wear-rates of polyethylene. *Acta Orthop Scand* 72, 22-8.
- Peters, C.L., McPherson, E., Jackson, J.D., Erickson, J.A. (2007) Reduction in early dislocation rate with large-diameter femoral heads in primary total hip arthroplasty. *J Arthroplasty*. 22(6) Suppl 2, 140-4.
- Phillips, C.B., Barrett, J.A., Losina, E. (2003) Incidence rates of dislocation, pulmonary embolism, and deep infection during the first six months after elective total hip replacement. *J Bone Joint Surg* 85A, 20–26.
- Schoellner, C., Decking, J., Eckardt, A. (2003) The Artek cup for total hip replacement of dysplastic hips. *Arch Orthop Trauma Surg*. 123(7), 299-304.

- Sikes, C.V., Lai, L.P., Schreiber, M., Mont, M.A., Jinnah, R.H., Seyler, T.M. (2008) Instability after total hip arthroplasty: treatment with large femoral heads vs constrained liners. *J Arthroplasty*. 23(7 Suppl), 59-63.
- Silva, M., Heisel, R., McKellop, H., Schmalzreid, T.P. (2007) Bearing Surfaces. eds Callaghan, J.J., Rosenberg, A.G., Rubash, H.E. *The Adult Hip, second edition* (p. 248-275).
- Smith, T.M., Berend, K.R., Lombardi, A.V. Jr., Emerson, R.H. Jr., Mallory, T.H. (2005) Metal-on-metal total hip arthroplasty with large heads may prevent early dislocation. *Clin Orthop Relat Res*. 441, 137-42.
- Tarasevicius, S., Kesteris, U., Robertsson, O., Wingstrand, H. (2006) Femoral head diameter affects the revision rate in total hip arthroplasty. *Acta Orthop* 77, 706-9.
- Yoshimine, F. (2006) The safe-zones for combined cup and neck anteversions that fulfill the essential range of motion. *J Biomech* 39, 1315-23.

3.1.3 Gecementeerd versus ongecementeerd

Hier wordt uitdrukkelijk gesteld dat het type prothese niet los kan worden gezien van andere aspecten van een totale heupprothese.

3.1.3.1 Inleiding

Sinds vele jaren is de totale heupvervanging een succesvolle orthopedische ingreep. De klinische resultaten na totale heupvervanging zijn in het algemeen goed en de meeste patiënten functioneren uitstekend, ook op de lange termijn. Toch zijn de resultaten van alle op de markt zijnde prothesen niet met elkaar vergelijkbaar. Deze richtlijn is bedoeld als leidraad om tot een goede keuze van een te gebruiken prothese te komen. Vele factoren spelen een rol in het succes en de overleving van de prothese. Het behoeft geen betoog dat de resultaten van de totale heupvervanging in grote mate afhankelijk zijn van de vaardigheden van de chirurg.

Dit hoofdstuk geeft een overzicht van de gecementeerde en ongecementeerde prothesen. In de literatuur wordt een onderscheid gemaakt tussen volledig gecementeerd of ongecementeerd, een gecementeerde steel met een ongecementeerde cup (hybride prothese) en de prothesen met een ongecementeerde steel en gecementeerde cup (omgekeerd hybride).

3.1.3.2 Samenvatting van de literatuur

De effectiviteit van een prothese wordt vooral uitgedrukt in overleving van de prothese (percentage nog niet gereviseerd als functie van de tijd), radiologisch gedrag (kenmerken voor loslating of botreactie) en heupscore (pijn en functie met gevalideerd meetinstrument). Prospectieve en gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken worden beschouwd als de beste wijze om verschillende implantaten met elkaar te vergelijken. Hiervan zijn er maar weinig verschenen. De meeste onderzoeken zijn van het observationele type. Een nadeel van zowel gerandomiseerde als observationele onderzoeken is dat deze vaak door een beperkt aantal chirurgen in gespecialiseerde centra worden verricht en dat de resultaten niet zonder meer geëxtrapoleerd kunnen worden naar de algemene praktijk. Bovendien worden met grote regelmaat kleine veranderingen aan prothesen aangebracht, waarvan de ratio niet altijd duidelijk is, en die soms worden ingegeven door commerciële motieven. Zelfs de meest gedocumenteerde Charnley-prothese, veelal beschouwd als gouden standaard, onderging in de loop der jaren wijzigingen zodat in het verleden behaalde resultaten geen garantie zijn voor de resultaten van de thans in de handel zijnde prothesen. Dit geldt eens te meer omdat ook de operatietechniek in de loop der jaren is gewijzigd (bijvoorbeeld cement vacuum mixing en pressurizing).

Implantatenregister

Door de uitkomsten van nationale implantatenregistraties kan inzicht verkregen worden over het functioneren van bepaalde typen prothesen. De uitkomstparameter bij die implantatenregisters is revisie van de prothese. Een revisie betekent dat de prothese of een deel van de prothese vervangen wordt. Overigens betekent een niet-gereviseerde prothese niet dat deze ook goed functioneert.

In Nederland is in 2007 een implantatenregister gestart waarvan op dit moment nog geen gegevens gepubliceerd zijn. In een aantal andere landen functioneren de registers al langere tijd en als het gaat om aantallen patiënten en follow-up duur, dan worden de resultaten in de literatuur gedomineerd door de rapporten van de Scandinavische implantatenregisters. In tabel 1 staan de meest gebruikte prothesen uit het Zweedse register met de 10-jaarsoverleving. Dit betreft de overleving van de niet-gereviseerde prothesen. Niet alle in Scandinavië gebruikte prothesen zijn in Nederland op de markt en omgekeerd. Voornamelijk de ongecementeerde prothesen zijn in de Noorse en Zweedse registers ondervertegenwoordigd. Toch is er vanaf 2001 een toename in ongecementeerde prothesen van 2,6% tot 12% in 2007 in Zweden. In Australië is een toename van 21% in 2004 naar 33% in 2007 geregistreerd. In Australië was tevens een afname van gecementeerde prothesen van 53% in 2004 naar 43% in 2007 (Australian Orthopaedic Association 2008).

Omdat het aantal ongecementeerde prothesen toenam voerde de Zweedse registratie een toegevoegde analyse uit. Zij vergeleek de volledig ongecementeerde fixatie met de volledig gecementeerde (n=170.413). Hieruit bleek dat het risico op revisie voor de ongecementeerde prothese 33% hoger lag dan voor de gecementeerde. De ongecementeerde methode werd sinds 1992 vooral gebruikt bij jongere patiënten. Het risico op vroegtijdige revisie (binnen twee jaar) was dubbel zo hoog voor de ongecementeerde prothese vergeleken met de gecementeerde. Uit de Australische registratie bleek 3,8% (3,3-4,3%) van de gecementeerde prothesen na zeven jaar te zijn gereviseerd en 4,4% (4,1-4,8%) van de ongecementeerde. In het Engelse register was het revisierisico na drie jaar voor gecementeerd eveneens lager dan dat van de ongecementeerde prothesen (National Joint Registry UK).

In Noorwegen was het gebruik van ongecementeerde prothesen ook toegenomen. Het Noorse register adviseert tegen het gebruik van ongecementeerde cupprothesen met conventioneel polyethyleen. (The Norwegian Arthroplasty Register, 2008; Kärrholm et al., 2007). Mäkelä et al. (2008) beschreven de resultaten van het Finse implantatenregister en concludeerden dat in het algemeen gecementeerde en ongecementeerde totale heupprothesen een vergelijkbaar lange termijnresultaat hebben. Hoewel sommige ongecementeerde prothesen die geplaatst waren bij patiënten tussen de 55 en 74 jaar een betere overleving vertoonden met als eindpunt aseptische loslating, was vaak revisie vanwege het falen van de liner noodzakelijk waardoor de eindresultaten voor beide typen prothesen niet verschillend bleken te zijn.

Tabel 1: Voorbeelden van prothesen met de 10-jaarsresultaten die in het jaarrapport 2007 van het Zweedse heupregister beschreven zijn en die in de periode van 1992 tot 2007 gebruikt werden (n=184020). Overleving betekende de overleving van de steel én de cupprothese.

Prothese cup(steel)	Fixatie	Aantal	10 jr overleving (%)	95% CI
Charnley (Exeter Polished)	cement	2411	97.3%	±1.2%
CLS Spotorno (CLS Spotorno)	cementloos	1016	97.0%	±1.8%
Muller All-Poly (Muller Straight)	cement	1759	96.6%	±1.0%
Lubinus All-Poly (Lubinus SP II)	cement	60.949	96.3%	±0.3%
Charnley Elite (Lubinus SP II)	cement	1228	92.9%	±3.9%
Charnley (Charnley)	cement	23.261	92.7%	±0.4%
Exeter All-Poly (Exeter Polished)	cement	6450	92.3%	±0.8%

Meta-analysen

Door de gegevens van observationele studies en RCT's te combineren in meta-analysen is het wellicht mogelijk om een meer gegeneraliseerd beeld te krijgen van het resultaat van gecementeerde en ongecementeerde prothesen.

Faulkner et al. (1998) beschreven een review van de Health Technology Assessment (HTA) over de effectiviteit van de verschillende prothesen. Zij vonden 17 gerandomiseerde, 61 vergelijkende en 145 niet-vergelijkende observationele studies. De studies werden op methodologische kwaliteit beoordeeld. De meeste studies waren van matige tot zeer matige kwaliteit, onder andere vanwege de kleine studieomvang waardoor eventueel werkelijke bestaande verschillen tussen prothesen lang niet altijd aantoonbaar waren. Ook varieerde de follow-up duur van de diverse typen prothesen sterk.

Maar het overlevingspercentage van het grote aantal gecementeerde Charnley-prothesen was gezien de lange follow-up duur (> 10 jaar) interessant. Bij een follow-up duur van tien jaar bleek het overlevingspercentage iets boven de 90% te liggen. Vergelijkbare resultaten werden in de Noorse en Zweedse implantatenregisters ook voor enkele andere gecementeerde prothesen gevonden (The Norwegian Arthroplasty Register, 2008; Kärrholm et al., 2007).

In navolging van de Britse HTA-groep verrichtte een Noorse onderzoeksgroep (Aamodt et al., 2004) een systematische review van studies die werden gepubliceerd in de periode 1996-2000. Zij beperkte haar review tot dié studies waarin prothesen waren onderzocht die op de Noorse markt verkrijgbaar waren. Het betrof 129 studies, waarvan 93 patiëntenseries, zes registerstudies en 30 (gecontroleerde) vergelijkende onderzoeken. In slechts 9% van de studies was sprake van randomisatie. Evenals de Britse HTA-groep stelde de Noorse onderzoeksgroep vast dat de kwaliteit van veel studies het

nodige te wensen overliet. De meeste studies hadden een korte follow-up van minder dan tien jaar en bij slechts 12% van de studies was de follow-up duur langer dan 20 jaar. De Noorse onderzoeksgroep stelde dat het, gegeven de aanzienlijke verschillen in onderzoeksdesign, patiëntenpopulaties en uitkomstmaten, moeilijk was om de resultaten van de verschillende studies te vergelijken. Niettemin trok ook deze groep de conclusie dat van de meest onderzochte gecementeerde Charnley-prothese, de 10-jaarsoverleving meer dan 90% bedroeg. In de twee daaropvolgende decennia nam het overlevingspercentage met 10% per decennium af.

Betreffende de ongecementeerde prothesen stelde de Noorse onderzoeksgroep vast dat in geen van de studies, waarin de resultaten met betrekking tot ongecementeerde prothesen (voor zover dus gebruikt in Noorwegen) werden beschreven, sprake was van een gemiddelde follow-up duur van 10 jaar of meer.

In een meta-analyse van Morshed et al. (2007) werd de gecementeerde fixatietechniek vergeleken met de ongecementeerde fixatietechniek. De belangrijkste uitkomstmaat was overleving van de prothese gemeten door het percentage revisies (revision rate). In totaal waren 20 studies bestudeerd. Er werd geen significant voordeel voor een van beide fixatietechnieken gevonden. De auteurs stelden dat de gecementeerde prothesen beter scoren op alle momenten maar dat ongecementeerde prothesen de laatste jaren wel betere resultaten hadden en dat bij de beoordeling van de resultaten van prothesen de leeftijd betrokken moest worden.

Ten behoeve van deze richtlijn is in de literatuur ook nog gezocht naar de resultaten van ongecementeerde prothesen in series >100 met een follow-up van meer dan 10 jaar, die in Nederland worden gebruikt en zowel in het hierboven Britse als Noorse onderzoek onderbelicht bleven. De resultaten, zoals weergegeven in onderstaande tabel, komen overeen met die van het heupregister in Finland, waar meer ongecementeerde prothesen zijn geplaatst dan in Noorwegen en Zweden. De 10-jaarsoverleving van een aantal ongecementeerde prothesen komt overeen met die van gecementeerde, maar de overleving van ongecementeerde acetabulumcups is veelal lager (Eskelinen et al., 2006).

Tabel 2: Lange termijn resultaten van diverse ongecementeerde prothesen die frequent in Nederland gebruikt worden.

Auteur	Type prothese	Naam	N heupen	Follow-up (jaar)	Overleving steel (%)	Overleving cup (%)
<i>Aldinger et al. 2003</i>	Press fit	CLS Spotorno	326	12	95	Div. cups
<i>Grubl et al. 2006</i>	Press fit	Alloclassic SL – CSF	208	15,5	98	94 (alle redenen 85)
<i>D'Antonio et al.</i>	HA coated	Omnifit -	314	11,1	99,5	80-97

2001		meerdere cups				
Reikeras et al. 2003	HA coated	Landos Corail- press-fit en schroefcup	323	11	99	69-92
Pospichill et al. 2005	Press fit	Alloclassic Sl - CSF	103	14,4	100	96
Oosterbos et al. 2004	HA coated	ABG	100	10	100	97
Suckel et al. 2009	Press fit	Alloclassic SL – CSF	320	17	98,1	98,4
Garcia-Rey et al. 2009	Press fit	Duraloc-HA femur	111	13,4	100	94(6liner rev)

Een economische modelstudie van een (andere) Britse HTA-groep (Fitzpatrick et al., 1998) gaf aan dat de kosten bij het gebruik van een (nieuwe) prothese driemaal hoger waren dan een ‘standaard-Charnley’ en pas stabiliseerde als het revisiepercentage afneemt met 35%-44% bij patiënten tussen 50 en 70 jaar en afneemt met 21%-27% bij patiënten <50 jaar. Voor patiënten ouder dan 70 jaar is – economisch - niet te verwachten dat de voordelen opwegen tegen de kosten van duurdere prothesen.

3.1.3.3 Conclusies

Niveau 1	<p>Er is een aantal gecementeerde en ongecementeerde femurprothesen met een bewezen goede overleving (>90% na 10-15 jaar), maar de overleving van de acetabulumcomponent is minder eenduidig.</p> <p>A2 <i>The Norwegian Arthroplasty Register, 2008; Kärrholm, 2007; Australian Arthopaedic Association, 2008; National Joint Registry UK, 2007; Mäkelä, 2008</i></p> <p>B <i>Eskelinen, 2006; Morshed, 2007</i></p>
-----------------	--

Niveau 1	<p>Uit de studies van de implantatenregisters blijkt dat de resultaten van de gecementeerde totale prothesen beter zijn dan die van de ongecementeerde. Dit verschil wordt met name veroorzaakt door de slechtere resultaten van een aantal ongecementeerde acetabulumcomponenten.</p> <p>A2 <i>The Norwegian Arthroplasty Register, 2008; Kärrholm, 2007; Australian Orthopaedic Association, 2008; National Joint Registry UK, 2007; Mäkelä, 2008</i></p>
Niveau 3	<p>Op basis van een modelstudie is aannemelijk gemaakt dat duurdere prothesen (veel) betere uitkomsten nodig hebben om kosteneffectief te zijn, met name in de groep patiënten van 50-70 jaar.</p> <p>C <i>Fitzpatrick, 1998</i></p>

3.1.3.4 Overwegingen

Wereldwijd bestaan er vele typen en soorten prothesen met wisselende resultaten. Gezien de commerciële belangen worden frequent nieuwe prothesen aangeboden. Deze prothesen missen vaak langdurige klinische ervaring en follow-up.

De Noorse onderzoeksgroep (Aamodt et al., 2004) stelde voor, in navolging van Huiskes (1993) om nieuwe of ongedocumenteerde prothesen via een 4-stappen model te introduceren:

- preklinisch onderzoek;
- een kleine serie operaties geëvalueerd middels radiostereometrie;
- een gerandomiseerd klinisch onderzoek (n ≥ 100) met vergelijking met een goed gedocumenteerde prothese;
- bewaking van de klinische resultaten middels een implantatenregistratie.

De werkgroep neemt dit voorstel over.

Het Engelse NICE instuut (National Institute for Clinical Excellence) adviseert om heupprothesen te plaatsen die een revisiepercentage hebben van 10% of minder na minimaal tien jaar. De gegevens van deze beste prothesen moeten zijn gepubliceerd door meerdere centra in peer reviewed tijdschriften.

In dit hoofdstuk hebben wij geen onderscheid kunnen maken voor de keuze van de beste prothese voor jonge patiënten (<50 jaar). De reden daarvan is dat er onvoldoende publicaties bestaan die

voldoen aan de NICE criteria, en waarmee een verantwoorde keuze zou kunnen worden gemaakt tussen een gecementeerde dan wel een ongecementeerde prothese. Voorts worden in studies over de ongecementeerde prothesen met een polyethyleen liner veelal onvoldoende beschreven of de liner vervangen is (en daarmee een revisie is verricht) of niet. In het Zweedse rapport van 2007 werden de jonge patiënten apart vermeld en daaruit volgde dat de overleving van zowel de gecementeerde als de ongecementeerde prothesen na tien jaar minder dan 90% bedroeg.

3.1.3.5 Aanbevelingen

De werkgroep adviseert om de keuze voor een heupprothese (zowel gecementeerd als ongecementeerd) te laten bepalen door de goed gedocumenteerde langere-termijneffectiviteit en de (directe en indirecte) kosten. Onder “goed gedocumenteerde langere-termijneffectiviteit” wordt verstaan: in een peer reviewed tijdschrift gepubliceerde klinische follow-up met 10-jaarsoverleving.

Voor de introductie van nieuwe, niet “goed gedocumenteerde” of gewijzigde prothesen wordt het volgende 4-stappen plan geadviseerd:

1. preklinisch onderzoek (laboratoriumtests);
2. een kleine serie operaties geëvalueerd middels radiostereometrie;
3. een gerandomiseerd klinisch onderzoek met vergelijking met een goed gedocumenteerde prothese ($N \geq 100$), en tenslotte
4. bewaking van de klinische resultaten middels een implantatenregistratie

3.1.3.6 Literatuur

- Aamodt, A., Nordsletten, L., Havelin, L.I., Indrekvam, K., Utvag, S.E., Hviding, K. (2004). Documentation of hip prostheses used in Norway: a critical review of the literature from 1996--2000. *Acta Orthop Scand* 75(6), 663-76.
- Aldinger, P.R., Breusch, S.J., Lukoschek, M., Mau, H., Ewerbeck, V., Thomsen, M. (2003) A ten- to 15-year follow-up of the cementless spotorno stem. *J Bone Joint Surg Br* 85(2), 209-14.
- Australian Orthopaedic Association, National Joint Replacement Registry. (2008) *Hip and Knee Arthroplasty, Annual Report 2008*. Binnengehaald 22 oktober 2009 van www.aoa.org.au/jointregistry_pub.asp.
- D'Antonio, J.A., Capello, W.N., Manley, M.T., Geesink, R. (2001) Hydroxyapatite femoral stems for total hip arthroplasty: 10- to 13-year followup. *Clin Orthop Relat Res* 393, 101-11.
- Eskelinen, A., Remes, V., Helenius, I., Pulkkinen, P., Nevalainen, J., Paavolainen, P. (2006) Uncemented total hip arthroplasty for primary osteoarthritis in young patients: a mid-to long-term follow-up study from the Finnish Arthroplasty Register. *Acta Orthop* 77(1), 57-70.

- Faulkner, A., Kennedy, L.G., Baxter, K., Donovan, J., Wilkinson, M., Bevan, G. (1998) Effectiveness of hip prostheses in primary total hip replacement: a critical review of evidence and an economic model. *Health Technol Assess* 2(6), 1-133.
- Fitzpatrick, R., Shortall, E., Sculpher, M., Murray, D., Morris, R., Lodge, M., (1998) Primary total hip replacement surgery: a systematic review of outcomes and modelling of cost-effectiveness associated with different prostheses. *Health Technol Assess* 2(20), 1-64.
- Garcia-Rey, E., Garia-Cimbrello, E., Cordero-Ampuero, J. (2009) Outcome of a hemispherical porous-coated acetabular component with a proximally hydroxyapatite-coated anatomical femoral component. *J Bone Joint Surg Br* 91(3), 327-32.
- Grubl, A., Chiari, C., Giurea, A., Gruber, M., Kaider, A., Marker, M., Zehetgruber, H., Gottsauner-Wolf, F. (2006) Cementless total hip arthroplasty with the rectangular titanium stem Zweymüller stem. *J Bone Joint Surg Am* 2006 88-A(10), 2210-2215.
- Huiskes, R. (1993) Failed innovation in total hip replacement. Diagnosis and proposals for a cure. *Acta Orthopædica Scandinavica* 64(6), 699-716.
- Kärrholm, J., Garellick, G., Rogmark, C., Herberts, P. (2007) *Swedish Hip Arthroplasty Register, Annual Report 2007*. Binnengehaald op 22 oktober 2009 van www.jru.orthop.gu.se .
- Mäkelä K.T., Eskelinen A., Pulkkinen P., Paavolainen P. and Remes V. (2008) Total Hip Arthroplasty for Primary Osteoarthritis in Patients Fifty-five Years of Age or Older. An Analysis of the Finnish Arthroplasty Registry *J Bone Joint Surg Am*. 90, 2160-2170.
- Morshed, S., Bozic, K.J., Ries, M.D., Malchau, H., Colford, J.M., Jr. (2007) Comparison of cemented and uncemented fixation in total hip replacement: a meta-analysis. *Acta Orthop* 78(3), 315-26.
- National Institute for Clinical Excellence. (2003) *Guidance on the selection of prostheses for primary total hip replacement*. Binnengehaald mei 2010 van www.nice.org.uk .
- National Joint Registry for England and Wales (2007). *Prostheses used in hip and knee replacement procedures, 5th Annual Report*. Binnengehaald 22 oktober 2009 van www.njrcentre.org.uk .
- Norwegian Arthroplasty Register, (2008). *The Norwegian Cruciate Ligament Register, The Norwegian Hip Fracture Register, Report 2008*. Helse-Bergen, H.F.; Department of Orthopaedic Surgery; Binnengehaald op 22 oktober 2009 van <http://www.haukeland.no/nrl/> .
- Oosterbos, C.J., Rahmy, A.I., Tonino, A.J., Witpeerd, W. (2004) High survival rate of hydroxyapatite-coated hip prostheses: 100 consecutive hips followed for 10 years. *Acta Orthop Scand* 75(2), 127-33.
- Pospischill, M., Knahr, K. (2005) Cementless total hip arthroplasty using a threaded cup and a rectangular tapered stem. Follow-up for ten to 17 years. *J Bone Joint Surg Br* 87(9), 1210-5.

- Reikeras, O., Gunderson, R.B. (2003) Excellent results of HA coating on a grit-blasted stem: 245 patients followed for 8-12 years. *Acta Orthop Scand* 74(2), 140-5.
- Suckel, A., Geiger, F., Kinzl, L., Wulker, N., Garbrecht M. (2009) Long-term results of the uncemented Zweymuller/Alloclassic hip endoprosthesis: a 15-year minimum follow-up of 320 hip operations. *J Arthroplasty* 24(6), 846-853.

3.2 Wat is de waarde van resurfacing

3.2.1 Inleiding

Onder heupresurfacing wordt een techniek verstaan waarbij uitsluitend de oppervlakte van de femorale kop door een implantaat wordt vervangen en de kern van de kop gespaard blijft. De eerste generatie heupresurfacing stamt uit de twintiger jaren. Smith-Petersen verrichtte zijn eerste heupresurfacing in 1923. Hij plaatste dunne hemisferische schalen over de femurkop met de verwachting dat zich hieronder nieuw hyalien kraakbeen zou vormen. Dit bleek niet het geval. Deze techniek bleef tot de jaren vijftig in gebruik en verdween door de succesvolle opkomst van de intramedullaire fixatietechnieken. In de jaren zeventig werd de tweede generatie resurfacing prothesen ontwikkeld. Dit waren z.g. double cup prothesen waarbij een gecementeerde harde femurkopschaal gecombineerd werd met een gecementeerde dunne polyethyleen acetabulum component. De klinische resultaten hiervan waren teleurstellend. De prothesen faalden door osteolyse als gevolg van een hoge mate van polyethyleenslijtage.

De ontwikkeling van metaal op metaal lagervlakken maakte een derde generatie resurfacing prothesen mogelijk. In de jaren negentig ontwikkelden McMinn and Treacy in Birmingham door middel van klinische trial en error een derde generatie resurfacing prothese met een metaal op metaal lagering. De beste resultaten werden behaald met een gecementeerde gesteelde femorale component en een HA gecoat CoCrMo acetabulum component. In 1994 werd de seriematige implantatie van deze McMinn prothese gestart en in 1996 startte Amstutz met het Conserve Plus ontwerp. Nadat van deze prothesen succesvolle klinische resultaten werden gepubliceerd, hebben vele firma's met wisselend klinisch en commercieel succes soortgelijke resurfacing prothesen uitgebracht. Op dit moment staan minimaal vijftien typen resurfacing prothesen in de markt met dezelfde basale kenmerken als de McMinn prothese. Deze prothesen verschillen echter op talloze details zoals vorm, maatvoering, overhuiving, speling, metaallegering, productietechniek, instrumentatie enz. Het gebruik van deze resurfacing nam na introductie snel in aantal toe. Rond 2005 werd een piek in het gebruik van de resurfacing bereikt met een toepassing van resurfacing in 9% van alle primaire heupprothesen voor diverse Angelsaksische landen. Sindsdien is het gebruik van dit type prothese jaarlijks aanzienlijk teruggelopen.

3.2.2 Samenvatting van de literatuur

Survival van resurfacing heupprothesen

Over het algemeen ontbreekt het in de literatuur aan lange termijn (>10 jaar) resultaten van resurfacing prothesen. Middenlange-termijnsresultaten (5-10 jaar) zijn beschikbaar van diverse nationale heupregisters en als single-center studie van enkele in resurfacing gespecialiseerde klinieken.

Een gering aantal gerandomiseerde klinische trials is gepubliceerd met uitsluitend korte termijn (<5 jaar) resultaten.

Het Australische Implanten Register geeft een uitgebreide analyse van de resultaten van resurfacing prothesen. Resurfacing prothesen hebben, over het algemeen, een hoger revisiepercentage dan conventionele heupprothesen. Resurfacings en conventionele totale heupprothesen hebben een 7-jaarsrevisiepercentage van respectievelijk 5,2% (95% CI 4,6-6,2) en 3,6% (95% CI 3,8-4,2). De risk ratio voor resurfacing- versus conventionele totale heupprothesen bedraagt 1,4 (95% CI 1,22-1,55; $p < 0,001$). De resurfacing resultaten blijken sterk afhankelijk van een aantal variabelen zoals leeftijd, geslacht, kopdiameter en type prothese. Mannen boven de 65 jaar en vrouwen van alle leeftijden hebben een aanzienlijk slechtere survival dan gemiddeld. De best scorende resurfacing subgroep, mannen jonger dan 65jaar, heeft een revisiepercentage dat gelijk is aan die van gecementeerde- en hybride heupprothesen in dezelfde leeftijdsgroep. Resurfacing prothesen hebben bij mannen jonger dan 55 jaar een 5-jaarsrevisiepercentage van 2,4% en vrouwen boven de 65 jaar scoren 8,1%, zie tabel 1.

Tabel 1: 5-jaarsrevisiepercentage van resurfacing heupen als functie van leeftijd en geslacht.

Bron: Hip and Knee Arthroplasty, Annual Report 2009. Australian Orthopaedic Association, National Joint Replacement Registry

	Man	Vrouw
< 55 jaar	2,4%	5,5%
55-64 jaar	2,7%	7,1%
≥ 65 jaar	4,6%	8,1%

Mannen van alle leeftijden samen hebben een 7-jaars resurfacing revisiepercentage van 3,8% tegenover 8,7% voor vrouwen. Als de kopdiameter in de analyse wordt meegenomen verdwijnen de man-vrouw verschillen. Patiënten met een kopdiameter kleiner dan 44 mm hebben een 4 x hoger 5-jaarsrevisiepercentage dan patiënten met een kopdiameter van meer dan 50 mm, respectievelijk 9,2% en 2,3%. De 7-jaarsrevisiepercentages voor kopdiameters kleiner dan 44 mm en groter dan 50 mm bedragen resp. 12,5% resp. 3,0%. Mannen en vrouwen hebben vergelijkbare 5-jaarsrevisiepercentages bij kopdiameters onder de 50 mm van resp. 5,1% en 7,0% en bij kopdiameters boven de 50 mm zijn de 5-jaarsrevisiepercentages resp. 2,3% en 2,0%, zie tabel 2.

Tabel 2: 5-jaarsrevisiepercentage van resurfacing heupen als functie van kopdiameter en geslacht.

Bron: Hip and Knee Arthroplasty, Annual Report 2009. Australian Orthopaedic Association, National Joint Replacement Registry

	Man	Vrouw
< 50 mm	5,1%	7,0%
≥ 50 mm	2,3%	2,0%

Het type prothese blijkt ook een belangrijke variabele. De meest betrouwbare indruk over verschillen in revisie percentages tussen de diverse merken komt uit het Australische Implanten Register. Veruit de meest geplaatste resurfacing prothese in Australië is de BHR; in 2001 betrof de BHR 96,3% van de geplaatste resurfacings met een geleidelijk verlies van marktaandeel aan andere implantaten resulterend in 50,9% marktaandeel in 2008. Uit deze cijfers komt naar voren dat de BHR het relatief goed doet en dat andere implantaten hiertegen afgezet kunnen worden. Opgemerkt moet worden dat in de beschreven analyse ook implantaten worden genoemd waarvan maar beperkte aantallen (< 100) zijn geplaatst, waarmee de absolute revisiepercentages dus ook als zodanig geïnterpreteerd moeten worden. In tabel 3 zijn deze cijfers in tabelvorm weergegeven voor de in Nederland meest gangbare merken; significantie is toegevoegd in de tabel indien de geplaatste aantallen statistische analyse konden rechtvaardigen.

Tabel 3: 3-jaarsrevisiepercentage van resurfacing heupen als functie van ontwerp. (Bron: Prosser et al. 2010).

Implantaat Type	3 jr revisie%	RR revisie tov BHR	Significantie
BHR	2,5 (2,2-2,9)		
ASR	6,0 (4,6-7,8)	2,12; 95% CI 1,7-2,9	P<0,001
Durom	4,7 (3,4-6,7)	1,68; 95% CI 1,2-2,4	P=0,002
Recap	7,6 (3,8-15,0)	2,59; 95% CI 1,3-5,2	P=0,007
Cormet 2000	8,4 (4,3-16,1)	2,59; 95% CI 1,4-4,9	P=0,003
Conserve Plus	5,1 (1,7-15,1)		Nvt
Adept	1,9 (0,7-5,1)		Nvt

In de National Joint Registry van Engeland en Wales (2007) werden de resultaten van de resurfacing heupen vergeleken met die van gecementeerde heupprothesen, die vrijwel uitsluitend was samengesteld uit een groep gepolijste kraagloze tapervormige stelen. Het 3-jaarsrevisiepercentage bedroeg 1,3% voor gecementeerde stelen en 4,5% voor resurfacings. Ook hier werd een sterke invloed gevonden van geslacht en leeftijd. In alle subgroepen van geslacht en leeftijd scoorden gecementeerde conventionele heupprothesen aanzienlijk beter dan resurfacing heupen. In de subgroep mannen jonger dan 55 jaar was het 3-jaarsrevisiepercentage van gecementeerde en resurfacing heupen resp. 2,5% en 3,7%, met een resurfacing risk ratio van 1,6. Bij mannen ouder dan 65 jaar waren de revisiepercentages resp. 1,5% en 5,9%, met een revision risk ratio van 4,7. Voor de

subgroep vrouwen waren de verschillen tussen gecementeerde en resurfacing heupen nog groter. Ook hier werd een invloed van protheseontwerp onderkend welke parallellen vertoont met de gegevens uit het Australische register.

In Zweden wordt volgens het Zweedse register de resurfacing heup toegepast in 0,7% van alle primaire heupen (Kärrholm et al., 2007). De 9-jaarsoverleving voor alle resurfacing heupen was 89% en voor alle gecementeerde heupen 95%. Van drie typen resurfacingprothesen waren resultaten beschikbaar en ook hier werd een verschil in revisiecijfers tussen implantaten gevonden.

In een prospectief multicenter onderzoek (Stulberg et al. 2008) werden 337 Cormet 2000 heup resurfacings onderzocht. Na een minimum follow-up duur van twee jaar waren 24 (7,1%) heupen gereviseerd. De oorzaken voor revisie waren 8 x (2,4%) femorale nekbreuk, 11 x (3,3%) femorale component loslating, 4 x (1,2%) acetabulaire component loslating en 1 x (0,3%) luxatie. De meest significante risicofactoren voor revisie waren vrouwelijk geslacht en kleine kopdiameter. Bij vrouwen waren 13/109 (11,9%) heupen gereviseerd en bij mannen 11/228 (4,8%). Van de groep met een femorale kopdiameter kleiner dan 44 mm en groter dan 48 mm waren resp. 17% en 4,2% van de patiënten gereviseerd.

Retrospectief werden 50 Conserve Plus resurfacing prothesen gedurende een follow-up duur tussen twee en vier jaar vergeleken met 44 diverse ongecementeerde conventionele heupprothesen die door één operateur in dezelfde periode geplaatst waren. Van de resurfacing groep werd één heup gereviseerd wegens avasculaire kopnecrose. Er waren geen revisies in de conventionele groep (Fowble et al, 2009).

Ollivere et al. (2009) onderzochten 463 BHR resurfacings in een tweecenter studie. Het 5-jaarsrevisiepercentage bedroeg 4,2%. Metallose was de voornaamste revisieoorzaak met 3,1%. Risicofactoren waren het vrouwelijk geslacht, kleine kopdiameter, steilstand van de cup en overgewicht.

Steffen et al. (2008) rapporteerden de survival resultaten van 610 BHR resurfacing heupen met een follow-up duur van maximaal acht jaren. 120 heuppatiënten met een follow-up duur van minimaal vijfjaar werden schriftelijk, klinisch en/of radiologisch naonderzocht. De 7-jaarsoverleving was 95,1%. In 12/610 (2%) van de patiënten was femorale nekbreuk de revisie-oorzaak en in 3/610 (0,5%) van de patiënten was de revisie mogelijk gerelateerd aan metallosis.

Amstutz et al. (2007) vergeleken de resultaten van 350 Conserve Plus resurfacing heupen bij patiënten jonger dan 50 jaar met 336 zelfde resurfacings bij patienten van 50 jaar en ouder.

Alle prothesen waren door één operateur in dezelfde periode geplaatst en hadden een follow-up duur tussen 2 en 9 jaar. Er was geen verschil in survival tussen beide groepen. De 5-jaarsoverleving was 94%. De voornaamste reden voor revisie was aseptische loslating van de femorale component.

Resurfacing versus reguliere Heupprothesen

Er is een beperkt aantal klinische studies beschikbaar waarin de klinische resultaten van de resurfacing heupprothese worden vergeleken met die van de reguliere totale heupprothese. De beschikbare studies hebben allen methodologische tekortkomingen en kenmerken zich met name door relatief korte follow-up en beperkte patiënten aantallen. In grote lijnen werd in de beschikbare studies een vergelijkbaar klinisch resultaat en revisie percentage voor beide type prothesen beschreven bij een follow-up duur van 2-4 jaar. Een enkele keer werd een significant hoger activiteit niveau voor de resurfacing heupprothese beschreven, echter dit gold dan veelal voor zowel de pré- als de post-operatieve waardes (Pollard et al., 2006; Mont et al., 2009). Mogelijk zou ook het luxatie percentage voor de resurfacing heupprothese lager liggen (Vail et al., 2006; Lavigne et al., 2010). De beschikbare studies zullen kort uiteen worden gezet.

Vail et al. (2006) verrichtten een retrospectieve analyse ter vergelijking van hun eerste 57 resurfacing heupprothesen met een controle groep van 93 reguliere totale heupprothesen. Na een gemiddelde follow-up van 3 jaar (range 2-4) kon geen significant verschil worden aangetoond in klinische scores en revisie percentage. De aantallen in de studie waren echter berekend op een power van 82% om een verschil van 20% aan te tonen; een dergelijk verschil leek aan de hoge kant waarmee de power van de studie dus feitelijk laag was.

Grotere aantallen vinden we terug in de cohort-control studie van Stulberg et al. (2009). Een groep van 337 resurfacing prothesen werd vergeleken met een matched control groep van 266 reguliere heupprothesen. Na een aanvankelijk significant voordeel in HHS na respectievelijk zes en twaalf maanden in de resurfacing groep, waren de klinische resultaten na 24 maanden vergelijkbaar.

De studie van Pollard et al. (2006) beschrijft de 5-7 jaar resultaten van 54 resurfacing heupprothesen in vergelijking met een controle groep van 54 reguliere totale heupprothesen. Beide groepen waren gematched voor geslacht, leeftijd, BMI en preoperatieve activiteit scores. Na de beschreven follow-up was er tussen beide groepen geen verschil in Oxford score, echter scoorde de resurfacing groep significant hoger op de UCLA en EuroQol scores.

Een vergelijkbare studie werd later verricht door Mont et al. (2009). In deze eveneens matched control studie was er na een follow-up duur van gemiddeld 40 maanden geen significant verschil aantoonbaar in klinische scores (HHS, pijn en tevredenheid) tussen beide groepen van ieder 54 patiënten. Het gevonden significant hogere activiteit niveau in de resurfacing groep werd door de auteurs in verband gebracht met de preoperatief reeds hogere uitgangswaarden en potentiële selectie bias door gerichte implantaat keuze in de resurfacing groep

Ook in een gerandomiseerde trial toonden Lavigne et al. (2010) een hogere activiteit score aan na resurfacing heup prothesiologie. Een groep van 81 resurfacing patiënten had één jaar na operatie significant hogere activiteit scores dan een groep van 71 reguliere patiënten. Er was geen verschil in klinische scores en complicaties.

In de vergelijking tussen de resurfacing heupprothese met de reguliere totale heupprothese zou een gevonden verschil in resultaat gerelateerd kunnen zijn aan het verschil in heupkopdiameter. Deze ‘confounding’ factor werd omzeild in een gerandomiseerde trial van Lavigne et al. (2010) waarbij de resultaten van een resurfacing heupprothese worden vergeleken met die van een reguliere heupprothese met grote kop diameter. Uiteindelijk zijn 48 patiënten gerandomiseerd voor één van beide implantaten. Na een gemiddelde follow-up van 14 maanden (range 12-18) kon voor geen van de uitkomst parameters (loop snelheid, ganganalyse, SF36, WOMAC, UCLA en Merle d’Aubigné) een significant verschil tussen beide groepen worden aangetoond. Ondanks de beperkte aantallen is de power analyse zodanig dat toch een valide conclusie kon worden getrokken.

Voordelen Resurfacing Heupprothesen

Bij een reguliere totale heupprothese wordt de heupkop verwijderd en een steel, met een nieuwe kunst heupkop, in het bovenbeen geplaatst. Het concept van de resurfacing heupprothese is erop gebaseerd dat juist de heupkop gespaard blijft en alleen de gewrichtvlakken vervangen worden. Een voordeel van deze botsparende benadering zou daarmee zijn dat in de toekomst, bij (loslating) problemen van de resurfacing prothese, alsnog de heupkop verwijderd kan worden. Deze benadering brengt dus in feite een extra revisie optie voor de geplaatste heupprothese met zich mee. Dit concept van botsparend opereren, en vooral de extra revisie optie, spreekt tot de verbeelding van zowel de orthopedisch chirurg als de relatief jonge patiënt met heup slijtage. Juist deze jonge patiënten groep krijgt namelijk in zijn leven veelal te maken met noodzakelijke revisies van de geplaatste heupprothese.

Gelet op het feit dat in geval van een resurfacing heupprothese de heup kop in situ blijft en alleen de gewrichtvlakken vervangen worden, hebben we vanzelfsprekend te maken met behoud van de eigen heup kop diameter. Er is dus sprake van een relatief grote diameter van de heup kop ten opzichte van de situatie bij de reguliere totale heupprothese met heup kopjes van veelal 28 of 32 mm. Een grotere heup kop diameter leidt tot een meer stabiele situatie van het kunst gewricht. Een tweetal vergelijkende studies maakt dan ook melding van een verlaagd luxatie percentage voor resurfacing heupprothese (Lavigne et al., 2010; Vail et al., 2006).

In de literatuur wordt verder nog melding gemaakt van een hoger activiteit niveau in patiënten met een resurfacing heupprothese. Een beperkt aantal vergelijkende matched-control studies beschrijven hogere activiteit scores (UCLA e.d.) na een resurfacing heupprothese ten opzichte van een groep met een reguliere heupprothese (Mont et al., 2009; Pollard et al., 2006; Fowble et al., 2009). De auteurs plaatsen zelf echter een kanttekening dat, ondanks het streven naar optimale matching, de uitgangswaardes voor de activiteit score in de resurfacing groep vaak ook al hoger waren en bias dus aannemelijk is. Na correctie voor de relatief hogere uitgangswaarden blijven de activiteit scores in de

resurfacing groep toch een aantal maal significant hoger, waarmee er dus toch aanwijzingen zijn dat een relatief grotere heup kop diameter bijdraagt aan een verbetering in de haalbare activiteit score.

Om meer zicht te krijgen op de verklaring achter de waargenomen relatief hogere activiteit scores na een resurfacing in de boven beschreven studies is een gerandomiseerd vergelijkende studie verricht naar de activiteit scores na een resurfacing heupprothese versus een reguliere totale heupprothese, maar dan met een grote kop diameter (Lavigne et al., 2010). Na 12 maanden was er geen significant verschil tussen beide groepen in klinische scores (SF-36, WOMAC, Merle d'Aubigné), maar ook niet in de activiteit scores (UCLA), loop snelheid en ganganalyse. Ondanks de relatief lage patiënten aantallen kenmerkt deze studie zich door een goede poweranalyse, waarmee de uitkomst dus toch valide lijkt. Er zijn dus aanwijzingen in de literatuur dat patiënten met een resurfacing heupprothese een hoger activiteit niveau kunnen bereiken dan patiënten met een reguliere totale heupprothese met een normale heup kop diameter, echter dit voordeel valt weg indien gekozen wordt voor een reguliere totale heupprothese met grote heup kop diameter.

Onder patiënten leeft verder de beleving dat een resurfacing heupprothese een ruimere bewegingsuitslag (ROM) oplevert, hiervoor zijn echter geen aanwijzingen gevonden in de literatuur.

Nadelen Resurfacing Heupprothesen

Het concept van resurfacing berust op het intact laten van de heupkop, daar waar bij een reguliere heupprothese de femorale hals met heupkop wordt verwijderd. De gespaarde femorale hals kan breken en in de literatuur wordt dan ook een risico van collumfracturen beschreven. In het Oswestry register wordt een derde van alle revisies veroorzaakt door nekbreuk in het eerste jaar (Khan et al., 2009). Collumfracturen treden meestal op in het eerste jaar na operatie en zijn veelal gerelateerd aan een suboptimale operatie techniek (notching, cementeertechniek).

Resurfacing ontwerpen zijn uitsluitend verkrijgbaar met een metaal op metaal lagering. De hierdoor veroorzaakte verhoogde metaalionen spiegel blijft bij resurfacing prothesen een punt van zorg. De hoogte van de chroom en cobalt bloedspiegel blijkt afhankelijk van kopdiameter en stand van de acetabulaire component. Kleine kopdiameter en relatieve steilstand van de cup zijn risicoverhogende factoren (Langton et al., 2008; de Haan et al., 2008). Het blijkt dat een goede overhuiving noodzakelijk is voor het opbouwen van een adequate hydrodynamische smeerfilm. De mate van overhuiving is ook weer verschillend per ontwerp en wordt vergroot door een grote kopdiameter en een kleine cupabductiehoek. Duidelijk verhoogde metaalionspiegels zijn gerelateerd aan verhoogde percentages osteolyse en het optreden van pseudotumoren. Het optreden van een pseudotumor na een resurfacing is een ernstige complicatie en revisie wordt geadviseerd gelet op het lokaal destructie karakter op de weke delen. Het optreden hiervan is relatief zeldzaam, maar precieze percentages zijn nog niet te geven. Wel is er een duidelijke relatie met fors verhoogde metaalionen spiegels in het bloed (Glyn-Jones, 2009) en gelet op deze relatie is er in april 2010 door The British Orthopaedic

Association een “alert to physicians and patients” afgegeven ten aanzien van het bestaan van deze relatie en is geadviseerd om bij alle patiënten met een resurfacing en klachten in ieder geval na 1 jaar een metaalionen spiegel voor kobalt en chroom te bepalen (Medical Device Alert, 2010).

Over het algemeen hebben resurfacing prothesen een relatief hoge kans op revisie ten opzichte van een reguliere heupprothese (Prosser et al., 2010). Alleen voor een subgroep van jonge mannen (< 55 jr.) met een goede botkwaliteit en een relatief grote heupkopdiameter komen de revisiepercentages overeen met die van een reguliere heupprothese, daarbuiten liggen deze cijfers hoger. Deze verhoogde revisiepercentages worden gerelativeerd door de veronderstelling dat in een voorliggend geval de resurfacing altijd nog kan worden omgezet in een reguliere heupprothese met een vergelijkbaar resultaat als bij de primaire uitgangspositie. De reden van revisie blijkt hier echter een grote rol te spelen; in geval van vervroegde loslating of een collumfractuur zijn de revisieresultaten inderdaad vergelijkbaar met een primaire reguliere heupprothese (referentie), echter revisies voor “pseudotumoren” met verhoogde metaalionen spiegels kenmerken zich door slechte resultaten en zeer hoge re-revisie cijfers (Crawford, 2010; Grammatopolous, 2009).

3.2.3 Conclusies

Niveau 2	<p>Er zijn aanwijzingen dat de functionele korte termijn resultaten van de resurfacing heupprothese vergelijkbaar zijn met die van de reguliere totale heupprothese.</p> <p><i>A2 Lavigne, 2010</i> <i>B Marker, 2009; Mont, 2009 ;Pollard, 2006; Fowble, 2009 ; Stulberg 2009</i></p>
Niveau 2	<p>Er zijn aanwijzingen dat de resurfacing heupprothese een aantal voordelen heeft, waaronder een relatief hoger haalbaar activiteitsniveau en een verminderde luxatieneiging. Er is (nog) geen bewijs dat het botsparend karakter ook daadwerkelijk klinisch relevante winst oplevert ten aanzien toekomstige revisies.</p> <p><i>A2 Lavigne, 2010; Vail, 2006;</i> <i>B Fowble, 2009; Mont, 2009; Pollard, 2006</i></p>
Niveau 2	<p>Er zijn aanwijzingen dat de resurfacing heupprothese klinisch relevante nadelen heeft. Zonder adequate patiëntselectie zijn de revisiepercentages significant hoger dan voor een reguliere heupprothese. De meest belangrijke revisie-oorzaken zijn te hoge metaalionen spiegels, pseudotumor vorming, collumfracturen en aseptische loslating.</p> <p><i>B Kahn, 2008; Glyn-Jonesl, 2009; Grammatopolous, 2009; Prosser, 2010</i></p>

3.2.4 Overwegingen

De werkgroep is van mening dat grootschalige inzet van de resurfacing heupprothese op basis van de voorhanden zijnde literatuur niet aan de orde is. Uit de literatuur komt steeds duidelijker naar voren dat een goed resultaat van de resurfacing heupprothese bepaald wordt door een combinatie van adequate indicatiestelling en patiënten selectie, chirurgische ervaring met de relatief complexe operatie techniek en de juiste implantaat keuze.

De laatste jaren neemt het aantal publicaties toe, waarin zorg wordt geuit over problemen bij patiënten met een resurfacing totale heupprothese door verhoogde metaalionen spiegels in het bloed. De werkgroep constateert ook dat het aantal geplaatste resurfacing totale heupprothesen wereldwijd een dalende trend vertoont.

Alleen met zorgvuldige langere termijn follow-up, liefst in de vorm van implantaatregisters, zullen de voor- en nadelen van de resurfacing totale heupprothese verder uitkristalliseren en zal in de toekomst bepaald kunnen worden of dit implantaat een goede behandeloptie vormt voor heupslijtage bij de relatief jonge patiënt naast de gangbare gouden standaard van de reguliere totale heupprothese.

3.2.5 Aanbeveling

De werkgroep is van mening dat de waarde van resurfacing waarschijnlijk beperkt is. Deze behandeling wordt bij voorkeur slechts in studieverband verricht en gereserveerd voor jonge patiënten (max. 60-65 jaar) met een heupkopdiameter boven de 50 mm en een goede botkwaliteit. De beschikbare implantaat registers dienen leidend te zijn in de implantaatkeuze en de chirurg dient ruime ervaring te hebben met de operatietechniek.

3.2.6 Literatuur

- Amstutz, H.C., Ball, S.T., Le Duff, M.J., Dorey, F.J. (2007) Resurfacing THA for Patients Younger Than 50 Years. *Clinical Orthop Rel Res.* 460, 159-64.
- Australian Orthopaedic Association, National Joint Replacement Registry. (2008) *Hip and Knee Arthroplasty, Annual Report 2008*. Binnengehaald 22 oktober 2009 van www.aoa.org.au/jointregistry_pub.asp.
- Crawford, R., Ranawat, C.S., Rothman, R.H.J, (2010) Metal on Metal: Is It Worth the Risk? *Arthroplasty. January 25(1)*, 1-2.
- Daniel, J., Ziaee, H., Kamali, A., Pradhan, C., Band, T., McMinn, D.J. (2010) Ten-year results of a double-heat-treated metal-on-metal hip resurfacing. *J Bone Joint Surg Br. Jan 92(1)*, 20-7.
- Fowble, V.A., dela Rosa, M.A., Schmalzried, T.P. (2009) A comparison of total hip resurfacing and total hip arthroplasty - patients and outcomes. *Bull NYU Hosp Jt Dis.* 67(2), 108-12.

- Glyn-Jones, S., Pandit, H., Kwon, T.M., Doll, H., Gill, H.S., Murray, D.W. (2009) Risk factors for inflammatory pseudotumour formation following hip resurfacing. *J Bone Joint Surg Br. December 91(12)*, 1566-1574.
- Grammatopoulous, G., Pandit, H., Kwon, Y.M., Gundle, R., McLardy-Smith, P., Beard, D.J., Murray, D.W., Gill, H.S. (2009) Hip resurfacings revised for inflammatory pseudotumour have a poor outcome. *J Bone Joint Surg Br. August; 91(8)*, 1019-24
- Haan, R. de, Pattyn, C., Gill, H.S., Murray, D.W., Campbell, P.A., Smet, K.J. de. (2008) Correlation between inclination of the acetabular component and metal ions levels in metal-on-metal hip resurfacing replacement. *Bone Joint Surg Br. October 90(10)*, 1291-7.
- Kärrholm, J., Garellick, G., Rogmark, C., Herberts, P. (2007) *Swedish Hip Arthroplasty Register, Annual Report 2007*. Binnengehaald op 22 oktober 2009 van www.jru.orthop.gu.se .
- Khan, M., Kuiper, J.H., Edwards, D., Robinson, E., Richardson, J.B. (2009) Birmingham Hip Arthroplasty, Five to Eight Years of Prospective Multicenter Results. *J Arthroplasty Oct 24(7)*,1044-50.
- Langton, D.J., Jameson, S.S., Joyce, T.J., Webb, J., Nargol, A.V.F. (2008) The effect of component size and orientation on the concentrations of metal ions after resurfacing arthroplasty of the hip. *J Bone Joint Surg Br. January; 90(9)*, 1143-51.
- Lavigne, M., Therrien, M., Nantel, J., Roy, A., Prince, F., Vendittoli, P.A. (2010) The John Charnley Award: The Functional Outcome of Hip Resurfacing and Large-head THA Is the Same: A Randomized, Double-blind Study. *Clin Orthop Relat Res. Feb 468(2)*, 326-36.
- Medical Device Alert (2010). *All metal-on-metal (MoM) hip replacements*, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Binnengehaald in oktober 2010 van <http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetywarnings/MedicalDeviceAlerts/CON079157> .
- Marker, D.R., Strimbu, K., McGrath, M.S., Zywiell, M.G., Mont, M.A. (2009) Resurfacing versus conventional total hip arthroplasty - review of comparative clinical and basic science studies. *Bull NYU Hosp Jt Dis. 67(2)*, 120-7.
- Mont, M.A., Marker, D.R., Smith, J.M., Ulrich, S.D., McGrath, M.S. (2009) Resurfacing is comparable to total hip arthroplasty at short-term follow-up. *Clin Orthop Relat Res. Jan 467(1)*, 66-71.
- National Joint Registry for England and Wales (2007). *Prostheses used in hip and knee replacement procedures, 5th Annual Report*. Binnengehaald 22 oktober 2009 van www.njrcentre.org.uk .
- Ollivere, B., Darrah, C., Barker, T., Nolan, J., Porteous, M.J. (2009) Early Clinical Failure of the Birmingham Metal-on-Metal Hip Resurfacing is associated with Metallosis and Soft-Tissue Necrosis. *J Bone Joint Surg Br. Aug 91(8)*, 1025-30.

- Pollard, T.C., Baker, R.P., Eastaugh-Waring, S.J., Bannister, G.C. (2006) Treatment of the young active patient with osteoarthritis of the hip. A five- to seven-year comparison of hybrid total hip arthroplasty and metal-on-metal resurfacing. *J Bone Joint Surg Br. May 88(5)*, 592-600.
- Prosser, G.H., Yates, P.J., Wood, D.J., Graves, S.E., Davidson, D., Steiger, R. de., Miller, L., Ryan, P. (2010) Outcome of primary resurfacing hip replacement and the importance of femoral component size. *Acta Orthop Feb 81(1)*, 66-71.
- Steffen, R.T., Pandit, H.P., Palan, J., Beard, D.J., Gundle,R., McLardy-Smith, P., Murray, D.W., Gill, H.S. (2008) The Five-Year results of the Birmingham Hip Resurfacing Arthroplasty. *J Bone Joint Surg Br. April 90(4)*, 436-41.
- Stulberg, B.N., Fitts, S.M., Bowen, A.R., Zadzilka, J.D. (2009) Early Return to Function After Hip Resurfacing Is It Better Than Contemporary Total Hip Arthroplasty? *J Arthroplasty. Jul 28*. [Epub ahead of print]
- Stulberg, B.N., Trier, K., Naughton, M., Zadzilka, J.D. (2008) Results and Lessons learned from a United States Hip Resurfacing Investigational Device Exemption Trial. *J Bone Joint Surg Am. 90Suppl 3*, 21-6.
- Vail, T.P., Mina, C.A., Yergler, J.D., Pietrobon, R. (2006) Metal-on-metal hip resurfacing compares favorably with THA at 2 years followup. *Clin Orthop Relat Res.Dec;453*, 123-31.

3.3 Welke benadering geniet de voorkeur en wat is de waarde van minimale invasive chirurgie?

3.3.1 Welke benadering geniet de voorkeur?

3.3.1.1 Inleiding

Voor de benadering van het heupgewricht bij het plaatsen van een totale heupprothese zijn vier toegangswegen gebruikelijk, te weten de posterolaterale, de laterale, de anterolaterale en de anterieure benadering. Bij de posterolaterale benadering ligt de patiënt in stabiele zijligging en wordt het heupgewricht benaderd door de m.gluteus maximus te klieven en de exorotatoren van het heupgewricht door te nemen. De laterale transgluteale benadering, die zowel in zijligging als in rugligging kan worden uitgevoerd, verloopt door de m.gluteus medius, eventueel met een tendoperiostale botschil of een trochanter major-osteotomie. Voor de anterolaterale benadering wordt de incisie geplaatst in het intermusculaire interval tussen de abductoren (m.gluteus medius en minimus) en de m.tensor fasciae latae. De anterieure benadering verloopt in het interval tussen de m.tensor fasciae latae en de m.rectus femoris (Masquelet et al., 1993, Masonis et al., 2002).

Elke benadering heeft voor- en nadelen en elke chirurg zal een persoonlijke voorkeur hebben. De posterolaterale benadering heeft meer kans op luxatie van de totale heupprothese en heeft het nadeel dat de n.ischiadicus kan worden beschadigd. Bij de laterale en anterolaterale benadering kunnen de abductoren en de n. gluteus superior beschadigd worden waardoor de patiënten hinderlijk manken. Tot slot kan bij de anterior benadering de n. cutaneus lateralis femoris worden geraakt. In dit hoofdstuk hebben wij de literatuur beoordeeld met de vraag of een bepaalde benadering de voorkeur geniet.

3.3.1.2 Samenvatting van de literatuur

In een recent gepubliceerde systematische Cochrane review vergeleken Jolles et al. (2006) de posterolaterale en de laterale benadering van het heupgewricht bij patiënten van 18 jaar en ouder. In totaal voldeden vier prospectieve cohort studies aan de inclusiecriteria. Deze studies vergeleken de risico's op luxatie, manken en zenuwletsel van beide benaderingen. In totaal werden 241 prothesen geplaatst, er werd geen significant verschil gezien in de luxatiekans bij de posterolaterale (n= 120) en de laterale (n=121) benadering van het heupgewricht. Ook werd er geen verschil in het postoperatief manken of pijnklachten gevonden. Ten aanzien van de kans op letsels van de n.femoralis en n.obturatorius vonden de onderzoekers dat deze kans hoger was bij de laterale benadering. De auteurs concludeerden dat er door de geringe data en de matige kwaliteit van de studies geen harde conclusie getrokken kunnen worden welke benadering het beste resultaat gaf.

Masonis et al. (2002) evalueerden de literatuur in een (niet-systematische) review en onderzochten de relatie tussen vier verschillende benaderingen van het heupgewricht (transtrochantere, posterolaterale

benadering, anterolaterale en direct laterale benadering) Zij keken naar luxatietendens en de functie van de abductoren na een primaire totale heupprothese. In totaal voldeden veertien (twee prospectieve en twaalf retrospectieve) studies aan de inclusiecriteria. Er werden in totaal 13.203 prothesen geplaatst. Bij de transtrochantere benadering (2988 heupen) werden 1,27% luxaties gevonden, 2,18% bij de anterolaterale benadering (826 heupen) en 0,55% bij de laterale benadering (3438 heupen) van het heupgewricht. Bij de posterolaterale benadering is het mogelijk om na het plaatsen van de prothese het kapsel te herstellen om een luxatie te voorkomen. Bij de posterolaterale benadering zonder herstel van het kapsel (3.719 heupen) werd een luxatiepercentage van 3,95% gevonden en bij deze benadering met kapselherstel (2.262 heupen) 2,03%. Acht van de veertien studies (2455 THP) hadden ook gekeken naar het postoperatief manken in relatie tot twee verschillende benaderingswijzen. Het percentage postoperatief manken varieerde bij de anterolaterale benadering van 4% tot 20% en bij de posterolaterale benadering van 0% tot 16%.

Kwon et al. (2006) verrichtten een meta-analyse van de prospectieve studies waarin de luxatiekans na een posterolaterale benadering zonder het herstel van het kapsel werd vergeleken met die van de posterolaterale benadering met een kapselherstel. Vijf artikelen voldeden aan de inclusiecriteria. In deze studies werden 4115 prothesen geplaatst. Bij de 2467 ingrepen via de posterolaterale benadering zonder het kapselherstel werden 110 luxaties (4,49%) gemeld en bij 1648 operaties met het kapselherstel slechts 8 luxaties (0,49%). Het relatieve risico op luxatie bij de posterolaterale benadering zonder kapsel herstel was 8,21 ten opzichte van deze benadering met kapselherstel (95% CI 4,04-16,67). In dezelfde systematische review van Kwon et al. (2006) werden elf studies beschreven waarin de luxatiekansen werden vergeleken tussen de anterolaterale, de direct laterale en de posterolaterale benadering van het heupgewricht met een kapselherstel. Zij vonden in deze studies 2147 prothesen die via de anterolaterale benadering waren geplaatst. Daarbij traden vijftien luxaties (0,70%) op. Bij de 2309 operaties door middel van de direct laterale benadering werden tien luxaties (0,43%) geteld. De auteurs concludeerden dat de posterolaterale benadering met een herstel van het kapsel een luxatiekans had vergelijkbaar met die van de anterolaterale en direct laterale benadering.

3.3.1.3 Conclusies

Niveau 2	<p>Het is niet aannemelijk dat er in functioneel opzicht verschil is tussen de posterolaterale, de laterale, de anterolaterale en de anterieure benadering.</p> <p><i>B Jolles et al. 2006, Kwon et al. 2006, Masonis et al. 2002</i></p>
-----------------	---

Niveau 2	<p>Het is aannemelijk dat de laterale benadering een kleinere kans geeft op luxatie dan de andere benaderingen.</p> <p>B <i>Kwon et al. 2006, Masonis et al. 2002</i></p>
-----------------	---

Niveau 2	<p>Het is aannemelijk dat de kans op luxatie bij posterolaterale benadering met kapselherstel kleiner is dan zonder kapselherstel.</p> <p>B <i>Kwon et al. 2006, Masonis et al. 2002</i></p>
-----------------	--

3.3.1.4 Overwegingen

In de beschreven literatuur wordt voornamelijk de kans op luxatie van de prothesecomponenten beschreven. De verschillende benaderingen hebben ook nadelen ten aanzien van een neuraal letsel en stoornissen in het looppatroon. Ook kan een bepaalde benadering beter zijn bij patiënten met overgewicht en bij bepaalde typen prothesen. Ervaring in een bepaalde benadering is eveneens van belang.

3.3.1.5 Aanbevelingen

De werkgroep kan geen voorkeur voor één van de vier benaderingswijzen aangeven. Zij adviseert wel om bij de posterolaterale benadering van de heup het kapsel te reconstrueren

3.3.1.6 Literatuur

- Jolles, B.M., Bogoch, E.R. (2006) Posterior versus lateral surgical approach for total hip arthroplasty in adults with osteoarthritis. *Cochrane Database Syst Rev. Jul 19, 3*, CD003828.
- Kwon, M.S., Kuskowski, M., Mulhall, K.J., Macaulay, W., Brown, T.E., Saleh, K.J. (2006) Does surgical approach affect total hip arthroplasty dislocation rates? *Clin Orthop Relat Res. Jun, 447*, 34-8.
- Mahmood, A., Zafar, M.S., Majid, I., Maffulli, N., Thompson, J. (2007) Minimally invasive hip arthroplasty: a quantitative review of the literature. *Br Med Bull. 84*, 37-48. (Epub 2007 Oct 23).
- Masonis, J.L., Bourne, R.G. (2002) Surgical approach, abductor function, and total hip arthroplasty dislocation. *Clin Orthop Relat Res Dec 405*, 46-53.
- Masquelet, A.C., McCullough, C.J., Tubiana, R. (1993) *An atlas of surgical exposures of the lower extremity*. London (UK): Martin Dunitz Ltd.

3.3.2 Wat is de waarde van minimaal invasieve chirurgie?

3.3.2.1 Inleiding

De traditionele benaderingen hebben langere huidincisies nodig en thans zijn er ontwikkelingen om het heupgewricht via een kleine incisie te benaderen. Daarbij is een onderscheid te maken tussen de benaderingen met één kleine (traditionele) incisie en de benaderingen waarbij twee kleine incisies worden gebruikt.

3.3.2.2 Samenvatting van de literatuur

De minimale invasieve methode met één incisie vs. de twee incisie minimale invasieve techniek vs. standaard techniek

In 2008 beschreven Verteuil et al. in de Health Technology Assessment een uitgebreide systematische review over de klinische effectiviteit en de economische waarde van minimale invasieve chirurgie. Zij beoordeelden twaalf RCT's, 22 observationele studies, acht case reports en de gegevens van het Noorse implantaten register. De minimale invasieve methode met één incisie had geringe perioperatieve voordelen zoals minder bloedverlies en een kortere operatietijd. Het herstel na de operatie was sneller en de patiënten waren méér tevreden. De twee-incisie minimale invasieve techniek had een nog kortere herstelperiode. Door het snellere herstel zou er volgens Verteuil et al. (2008) een economisch voordeel zijn. Patiënten konden sneller revalideren en konden sneller in het arbeidsproces terugkeren. Anderzijds werd opgemerkt dat de verschillen klein waren en dat als er een revisie of een complicatie door de minimale invasieve techniek optrad, het voordeel geheel teniet gedaan werd. Het betroffen de korte termijnvoordelen en de auteurs stelden dat er geen uitspraak was te doen over de effecten op de lange termijn.

De minimale invasieve methode met één incisie vs. de standaard techniek

Mahmood et al. (2007) evalueerden de Engelstalige peer-reviewed literatuur in een review over dit onderwerp. Zij vonden 36 artikelen met in totaal 6434 totale heupprothesen waarvan 78,5% door middel van de minimale invasieve methode waren geplaatst, dezen werden vergeleken met de traditionele methode. Het enige verschil dat zij vonden was dat de patiënten die geopereerd waren door middel van de minimale invasieve methode een kortere opnameduur hadden (3,69 dagen versus 4,98 dagen voor de traditionele methode). Ten aanzien van bloedverlies en diverse complicaties werden geen verschillen gezien. Mahmood et al. (2007) concludeerden dat er nog onvoldoende bewijs is om de minimale invasieve methode aan te bevelen.

Wall et al. (2008) stelden in een review dat de minimale invasieve techniek zeer populair is maar dat het voordeel niet overtuigend is bewezen. Zij analyseerden de literatuur en vonden dat de mini posterior benadering het meest onderzocht was. Negen randomized clinical trials werden gevonden

waarvan drie van dezelfde onderzoeksgroep. De minimale invasieve methode (met één incisie) werd vergeleken met de standaard benadering (posterior en lateraal). De minimale (posterior) benadering had minder bloedverlies, er waren geen andere verschillen. In de discussie stelden de onderzoekers dat de mini posterior vaak toegepast werd omdat deze techniek eenvoudig kon worden omgezet naar de traditionele benadering. Bij de anterior en anterlaterale mini benadering evenals de twee incisie techniek waren nieuwe ervaring en speciale instrumenten nodig.

De twee incisie minimale invasieve techniek vs. de standaard techniek

De minimale twee incisie techniek werd door Chen et al. (2009) vergeleken met de standaard anterolaterale, transgluteale techniek. Zij vonden dat de minimale techniek meer complicaties (passagère laesie n.cutaneus femoralis lateralis, proximale femurfractuur) en een langere operatietijd had met maar een marginaal klinisch verschil in de eerste weken na de operatie.

Overige studies

Nuelle et al. (2007) vonden dat het succes van de minimale invasieve benadering, van zowel heup- als knieprothesen, vooral te danken was aan een verbeterde pijnbestrijding en versnelde revalidatieprogramma's. Daartoe verrichtten zij een onderzoek waarbij een groep van 25 patiënten (11 heup- en 14 knieprothesen) door middel van de standaard benadering en de standaard nabehandelingprotocollen werden behandeld en een groep van 25 patiënten (8 heup- en 17 knieprothesen) die eveneens de standaard benadering hadden gehad maar waarbij de nabehandeling verliep volgens de "versnelde" programma's van de minimaal invasieve technieken. Zij vonden dat die laatste groep sneller revalideerden en concludeerden dat het succes van de minimale invasieve techniek was toe te wijzen aan de verbeterde pijnbestrijding en de versnelde postoperatieve revalidatie.

Mow et al. (2005) deden een geblindeerd onderzoek naar de cosmetisch consequenties van de lengte van het litteken. De blinding bestond er uit dat de littekens werden gefotografeerd en zonder dat de lengte zou kunnen worden gemeten, werden de foto's door twee plastisch chirurgen onafhankelijk van elkaar volgens een waarderingsschema beoordeeld. Ook aan de patiënten werd de mening gevraagd. De resultaten lieten zien dat de littekens van de minimale invasieve (posterior) techniek minder fraai genazen dan de littekens van de traditionele benaderingen. Alle patiënten (van beide groepen) waren tevreden met het litteken. Mow et al. (2005) postuleerden dat het minder fraai litteken veroorzaakt werd door de hogere krachten die op de huid werden gezet bij het plaatsen van de weefselspreiders. De resultaten van het onderzoek van Mow et al. (2005) werd bevestigd door het onderzoek van Goldstein et al. (2008).

In de kadaverstudie van Mardones et al. (2005) werden bij tien kadavers aan een kant een prothese geplaatst door middel van de minimale posterior benadering en aan de andere kant een prothese

middels de twee incisie minimale techniek. Zij stelden vast dat bij beide benaderingen aantoonbare spierschade optrad en dat deze schade uitgebreider was bij de twee incisie techniek.

3.3.2.3 Conclusies

Niveau 1	<p>Het is aangetoond dat vergeleken met de standaard benaderingen voor het plaatsen van een totale heupprothese de minimale invasieve benadering geringe operatiegerelateerde voordelen heeft. Een postoperatief voordeel is een sneller herstel en daardoor een kortere opnameduur. Het betreffen korte termijnvoordelen, er kan geen conclusie getrokken worden wat betreft lange termijnvoordelen.</p> <p>A1 <i>Verteuil, 2008</i> B <i>Wall, 2008; Chen, 2009</i> C <i>Mahmood, 2007</i></p>
-----------------	--

Niveau 2	<p>Het is aannemelijk dat bij de minimale invasieve technieken meer spierschade optreedt en dat daarmee een minder fraai (maar kleiner) litteken ontstaat.</p> <p>B <i>Mow, 2005; Goldstein, 2008</i> C <i>Mardones, 2005</i></p>
-----------------	--

Niveau 3	<p>Er zijn aanwijzingen dat de voordelen van minimale invasieve benaderingen worden verklaard door snellere postoperatieve revalidatieprogramma's en verbeterde postoperatieve pijnbestrijding.</p> <p>B <i>Nuelle, 2007</i></p>
-----------------	--

3.3.2.4 Overwegingen

In de media en op internet wordt de minimale invasieve techniek uitgebreid geproclameerd. De minimale invasieve techniek voor het plaatsen van een totale heupprothese zou een mooi litteken geven, minder complicaties en een sneller herstel. In de bovenstaande literatuur kunnen deze voordelen niet worden bevestigd. In de literatuur werden geen onderzoeken van voldoende wetenschappelijke waarde gevonden voor andere dan de hier genoemde minimaal invasieve technieken.

Vele prothesen met een goede lange termijn resultaten zijn niet geschikt voor de minimale invasieve techniek en zal een andere, wellicht nog niet bewezen, prothese moeten worden geïmplant. Het

instrumentarium voor de minimaal invasieve techniek moet worden aangepast met de navenante kosten.

Bij de minimale invasieve techniek met twee littekens is röntgenologische controle tijdens de ingreep obliagaat. Dit brengt een logistische belasting met zich mee, meer kans op wondcontaminatie door de röntgenbuis en de stralingsbelasting.

3.3.2.5 Aanbevelingen

De werkgroep adviseert grote terughoudendheid met de toepassing van de minimale invasieve technieken bij het plaatsen van een totale heupprothese en deze alleen toe te passen in gecontroleerde omstandigheden met een goede follow-up. Waarschijnlijk bestaan er alleen voordelen in de direct postoperatieve fase en het is niet duidelijk of deze opwegen tegen mogelijke nadelen op langere termijn.

3.3.2.6 Literatuur

- Chen, D.W., Hu, C.C., Chang, Y.H., Yang, W.E., Lee, M.S. (2009) Comparison of clinical outcome in primary total hip arthroplasty by conventional anterolateral transgluteal or 2-incision approach. *J Arthroplasty*. Jun 24(4), 528-32. (Epub 2008 Aug 3).
- Goldstein, W.M., Ali, R., Branson, J.J., Berland, K.A. (2008) Comparison of patient satisfaction with incision cosmesis after standard and minimally invasive total hip arthroplasty. *Orthopedics*. Apr 31(4), 368.
- Mahmood, A., Zafar, M.S., Majid, I., Maffulli, N., Thompson, J. (2007) Minimally invasive hip arthroplasty: a quantitative review of the literature. *Br Med Bull*. 84, 37-48. (Epub 2007 Oct 23).
- Mardones, R., Pagnano, M.W., Nemanich, J.P., Trousdale, R.T. (2005) The Frank Stinchfield Award: muscle damage after total hip arthroplasty done with the two-incision and mini-posterior techniques. *Clin Orthop Relat Res*. Dec;441, 63-7.
- Mow, C.S., Woolson, S.T., Ngarmukos, S.G., Park, E.H., Lorenz, H.P. (2005) Comparison of scars from total hip replacements done with a standard or a mini-incision. *Clin Orthop Relat Res*. Dec, 441, 80-5.
- Nuelle, D.G., Mann, K. (2007) Minimal incision protocols for anesthesia, pain management, and physical therapy with standard incisions in hip and knee arthroplasties: the effect on early outcomes. *J Arthroplasty*. Jan, 22(1), 20-5.
- Verteuil, R. de, Imamura, M., Zhu, S., Glazener, C., Fraser, C., Munro, N., Hutchison, J., Grant, A., Coyle, D., Coyle, K., Vale, L. (2008) A systematic review of the clinical effectiveness and cost-effectiveness and economic modelling of minimal incision total hip replacement approaches in the management of arthritic disease of the hip. *Health Technol Assess* 12 (26), 1–244.

- Wall, S.J., Mears, S.C. (2008) Analysis of published evidence on minimally invasive total hip arthroplasty. *J Arthroplasty. Oct, 23(7 Suppl)*, 55-8.

Hoofdstuk 4 Perioperatieve zorg

4.1 Wat is het beleid met betrekking tot preventie van postoperatieve wondinfectie?

4.1.1 Inleiding

Een wondinfectie, diep of oppervlakkig, kan worden veroorzaakt door veel factoren; de preventie ervan heeft dan ook veel aspecten. Er is een balans tussen enerzijds de contaminatie van de wond met te veel en te virulente bacteriën en anderzijds de lokale en systemische afweermogelijkheid van de patiënt. Lokaal wordt de afweer sterk verminderd door de aanwezigheid van een prothese. In Nederland is het percentage diepe infecties volgens de landelijke registratie PREZIES (PREventie van ZIEkenhuisinfecties door Surveillance) bij totale heupprothesen 1,0%, als de wondgenezing wordt beoordeeld zoals bij implantaten wordt geadviseerd: tot één jaar postoperatief (surveillance na ontslag). Het percentage oppervlakkige wondinfecties van totale heupprothesen is in deze registratie 1,1% (PREZIES, 2009).

Vermindering van de kans op een infectie kan worden verkregen door het verbeteren van de algemene of lokale afweer, zoals door het geven van antibiotica. Primair is echter, en logisch en effectief, om de peroperatieve contaminatie van de wond tegen te gaan. Daarom staat in de preventie van wondinfecties een goede hygiëne discipline op de operatiekamers voorop: een goede handwasprocedure, correct dragen van operatiekleding, maskers en hoofdbedekking en een gedisciplineerd gedrag. Deze maatregelen worden hier allen als bekend en toegepast verondersteld en staan goed beschreven in de betreffende WIP richtlijnen (WIP, 2002). De hieronder geformuleerde extra richtlijnen ter preventie van wondinfectie mogen nooit beschouwd worden als een compensatie van onvoldoende nageleefde algemene hygiëne richtlijnen.

In deze richtlijn wordt een advies ontleend aan literatuur die zoveel mogelijk gebaseerd is op patiëntgebonden onderzoek, dat voldoet aan zo hoog mogelijke eisen van evidence based medicine. Bij profylaxe tegen vooral diepe prothese infecties is een geringe absolute vermindering van het infectie percentage van bijv. 2% naar 1% al als relevant te beschouwen, gezien de ernstige consequenties van zo'n infectie in combinatie met de grote aantallen te plaatsen prothesen. Door deze lage infectiepercentages zijn echter randomised clinical trials (RCT) nauwelijks meer uitvoerbaar gezien het grote aantal benodigde patiënten. Voor zowel de profylactische toepassing van antibioticumhoudend cement als van "clean air" luchtbehandeling zijn die studies dan ook maar een enkele keer uitgevoerd.

Een ander probleem vormt de lange follow up van ten minste één jaar die nodig is om te beoordelen of een diepe protheseinfectie is opgetreden. Tot slot is het moeilijk om low grade infecties te herkennen, wat in de literatuur zichtbaar wordt doordat infectieprofylaxe het aantal vermeende aseptische protheseloslatingen waarschijnlijk vermindert.

Dit zijn mede redenen waarom orthopeden in het algemeen terughoudend zijn om maatregelen af te schaffen of aan te passen als van een nieuwe maatregel niet eerst is aangetoond dat de effectiviteit bij protheseplaatsingen tenminste even goed is als bestaande adviezen.

4.1.2 Systemische antibiotica

4.1.2.1 Samenvatting van de literatuur

a. antibiotische profylaxe toedienen: ja of nee?

In veel prospectieve studies is de effectiviteit van profylactisch antibiotica ook bij orthopedische operaties aangetoond ten opzichte van geen profylaxe. Deze zijn in enkele reviews samengevat (Doyon et al. 1989; Norden 1991). De eerste grote dubbelblinde studie was van Pavel et al. (1974) bij 1091 patiënten. In de groep die antibiotica profylactisch kreeg, was het infectiepercentage 2,8% en in de placebogroep 5%.

Gillespie et al. (2010) vonden vergelijkbare resultaten in een Cochrane meta-analyse naar het effect van antibiotica profylaxe bij de operatie van fracturen van proximale femur en andere lange pijpbeenderen. In 23 studies werden 8447 patiënten geopereerd met een osteosynthese of een totale heupprothese. Profylaxe reduceerde significant de incidentie van diepe wondinfecties (Risk ratio (RR) 0,35; 95% betrouwbaarheidsinterval (CI) 0,19-0,62) en van oppervlakkige wondinfecties (RR 0,38; 95%CI 0,22-0,66). Er was ook een significante reductie van de urineweginfecties (RR 0,81, 95% CI 0,41-1,63). Zij concludeerden dat verdere trials, waarbij profylactische antibiotica worden vergeleken met placebo's, overbodig en dus eigenlijk onethisch zijn.

Vergelijkbare resultaten worden gevonden als de studies zich beperken tot heup- of knieprothesen. Lidwell et al. (1982) onderzochten in een prospectieve gerandomiseerde studie 6781 totale heup- en 1274 totale knieprothesen. Zij bestudeerden het effect van ultra-clean air luchtbehandeling voor de operatiekamer (zie later), en analyseerden ook het effect van antibioticaprofylaxe, hoewel de patiënten daarvoor niet gerandomiseerd of gestratificeerd waren. Antibiotica reduceerden het diepe infectiepercentage van 3,4% naar 0,8% en waren daarmee de meest effectieve profylactische maatregel.

In zijn kosteneffectiviteitsstudie van de gegevens van het Zweeds arthroplastiek register komt Persson tot dezelfde conclusie dat systemische antibiotica met een risico reductie van 75% het meest kosteneffectief was, in vergelijking met antibioticumhoudend cement, optimaal afsluitende en afgezogen kleding, en ultraclean air luchtbehandeling, die elk op zich een risicoreductie van 50% lieten zien (Persson et al. 1999).

Marotte et al. (1987) en Hill et al. (1981) vonden in soortgelijke gecombineerde studies vergelijkbare reducties van infecties door systemische antibiotica respectievelijk een reductie van 2,8 naar 0,5% en van 3,3 naar 0,9%.

In een systematische review analyseerden AlBuhairan et al. (2008) de effectiviteit van systemische antibiotische profylaxe aan de hand van 26 RCT's. In een gepoolde analyse van 7 studies (N=3065) reduceerden systemische antibiotica het relatieve risico met 81% (RR = 0,19, 95% CI 0,12 – 0,31).

In het Noorse “Arthroplasty Register” vonden Espehaug et al. (1997) dat bij 10.905 totale heupprothesen het laagste infectiepercentage werd gevonden indien zowel systemische antibiotica als antibioticumhoudend cement werd gegeven. Als allèen systemische profylaxe werd gegeven, dan was het risico op revisie (voor alle redenen) 4,3 maal hoger en bij alleen antibioticumhoudend cement 6,3 maal.

Een volgende analyse (Engesaeter et al., 2003) van dit Noors register betrof 22.170 primaire totale heupprothesen. Hierbij werden 102 patiënten gereviseerd voor infectie (0,5%) en 440 (2,0%) voor aseptische loslating, waarvan echter mogelijk een belangrijk deel waarschijnlijk niet herkende low grade-infecties waren. Ook hier was het laagste revisiepercentage bij de combinatie van systemische toediening en antibioticumhoudend botcement. Als allèen systemische profylaxe werd gegeven, dan was het revisiepercentage voor infectie 1,8 maal hoger ($p = 0,01$). In deze studie werden overigens veel antibiotica gegeven met een relatief korte halfwaardetijd, terwijl het tijdstip van de eerste gift niet is geregistreerd.

b. duur van de profylaxe:

In alle studies van de laatste jaren is gevonden dat een profylaxe bij diverse soorten van ingrepen gedurende meerdere dagen onnodig is, een duur van één dag biedt voldoende bescherming. Tegenwoordig spitst de discussie zich dan ook meer toe op de vraag of een duur van 24 uur nodig is, of dat een éénmalige dosis volstaat.

In de genoemde Cochrane Review (Gillespie et al. 2010) bleek dat één dosis effectief is als het antibioticum een werkingsduur van meer dan 12 uur had, met name om ook begeleidende infecties (pneumonie, blaasinfecties) te voorkomen.

Wymenga et al. (1992) bestudeerden prospectief het effect van drie versus één doses cefuroxim bij 2651 totale heup- en 362 totale knieprothesen. Bij een gemiddelde follow-up van dertien maanden was het infectiepercentage met drie, dan wel één dosis 0,45% versus 0,83%. Het verschil was niet significant (OR 0,54, 95% CI 0,20 vs 1,48), maar deze verdubbeling van de trend was voor de auteurs wel reden om een 24-uursprofylaxe te adviseren.

In de genoemde analyse (Engesaeter et al. 2003) van het Noors Register van 22.170 primaire totale heupprothesen vond men dat als alleen systemische profylaxe werd gegeven, het revisiepercentage voor infectie 0,7% was. Bij analyse van het effect van één of meerdere doses, vonden zij dat als de antibiotica slechts éénmalig werden gegeven, het revisiepercentage voor infecties 4,2 maal hoger was dan wanneer het één dag werd gegeven, hoewel dit statistisch niet significant was (95% CI 0,8-21,7, $p=0,09$), bij 2 doses zelfs een RR van 6,8 (95% CI: 1,6-29,3, $p=0,01$). Ook voor aseptische loslating

als eindpunt werd een duidelijke verbetering gevonden bij één dag in plaats van één dosis: het mogelijke effect op low grade infecties.

The American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS) adviseert in haar aanbevelingen altijd systemische antibiotische profylaxe te geven voor maximaal 24 uur, en te kiezen voor cefazoline (1^e generatie cefalosporine) of cefuroxim (2^e generatie) (Meehan et al. 2009).

De optimale start van de profylaxe is 15-60 minuten vóóordat de incisie wordt gemaakt, omdat het enige tijd duurt vóóordat een optimale weefselpenetratie van het antibioticum is bereikt, maar wel al in het begin van de operatie in voldoende mate in de weefsels moet zijn doorgedrongen (Bowers et al., 1973, Classen et al. 1992, Kasteren et al. 2007, Stefansdóttir et al. 2009, Steinberg et al. 2009).

c. keuze van het antibioticum

In de recente review van AlBuhairan et al. (2008) blijkt er geen verschil in effectiviteit te bestaan tussen 1^e en 2^e generatie cephalosporines, teicoplanine, penicilline derivaten (als “monoprofylaxe”) in de profylaxe van wondinfecties bij het inbrengen van prothesen.

Zowel cefazoline als cefuroxim dekken staphylokokken die gevoelig zijn voor methicilline. Tevens hebben 1^e en 2^e generatie cephalosporines een werking tegen anaerobe gram positieve bacteriën (zoals Propionibacterium) en tegen gevoelige aerobe gram-negatieve staven. Indien daarnaast ook nog gentamicine toegevoegd is aan het botcement werkt dit in de eerste postoperatieve weken lokaal ook tegen aerobe gram negatieve staven (Enterobacteriaceae en Pseudomonas) en synergistisch met cefalosporines en andere beta-lactam antibiotica. Men bedenke daarbij echter dat dit synergistisch effect met antibioticumhoudend cement alleen profylactisch werkzaam is voor diepe wondinfecties, en niet tegen eventuele oppervlakkige wondinfecties (Josefsson et al. 1993): die weefsels liggen buiten het bereik van de antibiotica die uit het cement diffunderen en daar gaat een eventuele synergie niet op.

De gift cefazoline (eerste gift 1 of 2 gram) of cefuroxim (eerste gift 1500 mg) moet in ieder geval herhaald worden als, gerekend vanaf de eerste gift, na 2-3 keer de halfwaardetijd van het antibioticum de operatie nog niet afgesloten is, en in geval van > 2 liter bloedverlies. (t ½ cefazoline is 1,5-2 uur, t ½ van cefuroxim is 1-2 uur).

In geval van overgevoeligheid voor amoxicilline/penicilline kan gekozen worden voor:

- Cefalosporine indien er alleen sprake is geweest van een rash op amoxicilline/penicilline, en geen anafylaxie.
- clindamycine (600 tot 900 mg) 30 minuten pre operatief

- vancomycine 1 gram dat gedurende 2 uur moet inlopen (dus start 120 minuten pre operatief), of teicoplanine (10 mg/kg), wat als voordeel heeft dat het wel als bolus gegeven kan worden pre-operatief.

4.1.2.3 Conclusies

Niveau 1	<p>Het is aangetoond dat systemische antibiotica zeer effectief zijn bij de preventie van diepe en oppervlakkige prothese-infecties. De relatieve risicoreductie van het infectiepercentage is ongeveer 80%. Er is waarschijnlijk ook een preventief effect op postoperatieve lucht- en urineweginfecties.</p> <p><i>A1 AlBuhairan, 2008; Gillespie 2010</i></p>
Niveau 1	<p>Er is geen verschil in effectiviteit aangetoond tussen eerste of tweede generatie cefalosporines.</p> <p><i>A1 AlBuhairan, 2008</i></p>
Niveau 1	<p>Het is aangetoond dat bij protheseplaatsing de duur van antibioticatoediening maximaal 24 uur moet zijn.</p> <p><i>A1 Gillespie, 2010; AlBuhairan, 2008</i></p>
Niveau 1	<p>Het is aangetoond dat antibiotica intraveneus moeten zijn toegediend in de periode van 15-60 minuten voordat de incisie wordt gemaakt.</p> <p><i>A2 Classen, 1992; Steinberg 2009</i> <i>C Kasteren, 2007; Bowers, 1973; Stefansdóttir, 2009</i></p>

4.1.2.4 Aanbeveling

De werkgroep beveelt aan altijd systemisch antibiotica te geven, en te kiezen voor eerste of tweede generatie cefalosporines gedurende maximaal 24 uur.

Antibiotica moeten zijn toegediend in de periode van 15 -60 minuten voordat de incisie wordt gemaakt.

4.1.3 Antibioticumhoudend botcement

4.1.3.1 Samenvatting van de literatuur

Antibiotica kunnen worden vermengd in botcement en worden door diffusie geleidelijk afgestaan aan de direct omgevende weefsels en vloeistoffen. Er ontstaat daar een bactericide weefselconcentratie, maar de effectiviteit is afhankelijk van de farmacokinetische eigenschappen van de antibioticum-botcement combinatie. In dierproeven is een goede profylactische bescherming aangetoond tegen peroperatieve contaminatie en tegen haematogene besmetting gedurende de eerste zes postoperatieve weken (Blomgren 1981, Elson et al. 1977).

Het antibioticumhoudend cement kan wel langdurig een lage antibioticumconcentratie op de botcement-interface veroorzaken (Belt et al. 2001, Neut et al. 2001). Er zijn echter nog onvoldoende onderzoeken die de klinische relevantie hiervan aantonen en het relatieve belang ervan ten opzichte van de aangetoonde voordelen is onduidelijk.

In een eerste prospectief gevolgd patiëntencohort is de profylactische effectiviteit gesuggereerd: het postoperatieve diepe-infectiepercentage verminderde van 6% naar circa 1% (Buchholz et al. 1977). Josefsson et al (1993) vergeleken in een prospectieve gerandomiseerde studie van 1688 totale heupprothesen de toepassing van gentamicine houdend Palacos® versus systemische antibiotica. Er was bij een follow-up van twee en vijf jaar een significante reductie door antibioticumhoudend cement van het percentage diepe infecties ten opzichte van systemische antibiotica. Na 10 jaar was geen significant verschil meer aantoonbaar, door overlijden van geïncludeerde patiënten (Josefsson et al. 1993). Van betekenis was dat bij antibioticumhoudend cement gebruik allèen, zonder systemische profylaxe toevoeging, het percentage *oppervlakkige* wondinfecties juist groter was, hetgeen illustreerde dat in de oppervlakkige wondgebied geen effectieve bactericide antibioticum concentraties kunnen worden opgebouwd door het diep gelegen botcement.

In het Zweedse heupregister is aan de hand van ongeveer 150.000 heupprothesen gevonden dat, indien gentamicine houdend Palacos® werd gebruikt, het relatieve risico op een diepe infectie 0,61 (95% CI 0,50-0,74) was ten opzichte van niet-antibioticumhoudend cement (Malchau et al. 1998).

In het Noorse heupregister werd in een populatie van 10.905 heupprothesen bij een follow-up van vijf jaar gevonden dat het revisiepercentage voor diepe infectie daalde van 1,2% naar 0,9% als gebruik werd gemaakt van alleen antibioticumhoudend cement en naar 0,8% als alleen systemische antibiotica werden gegeven. Werd een combinatie gegeven van beide, dan daalde het revisiepercentage echter verder naar 0,2% doordat de risicoreducerend effecten van beide maatregelen elkaar versterkten (Espeshaug et al. 1997), eenzelfde fenomeen als werd vastgesteld door Lidwell voor de combinatie van antibiotica, kleding en clean air (Lidwell et al. 1982). Van belang is de constatering dat zowel in het Zweedse als het Noorse register door antibioticumhoudend cement ook een belangrijke reductie werd gezien van de revisies die nodig waren voor aseptische loslating (in

de Zweedse studie: relatief risico (RR) = 0,52). Dit wordt verklaard doordat veel aseptische loslatingen in feite niet herkende, low grade septische loslatingen zijn.

Persson et al. (1999) vonden bij een kosten effectiviteits studie van de diverse prophylactische maatregelen in het Zweedse heupregister, dat de meest kosteneffectieve profylaxe bij primaire heupprothesen bestond uit de combinatie van systemische antibiotica en antibioticumhoudend cement.

In een meta-analyse vonden Parvizi et al. (2008) 19 studies die rapporteerden over 36.033 primaire gecementeerde totale heupprothesen. In geval van gebruik van antibioticumhoudend cement was het infectiepercentage 1,2%, en significant lager dan wanneer cement zonder antibiotica was gebruikt (2,3%). Ook zij vonden dat het gebruik van antibioticumhoudend cement eveneens een significante daling van het revisie risico voor *aseptische* complicaties geeft.

4.1.3.2 Conclusies

Niveau 2	<p>Het is aangetoond dat antibioticumhoudend botcement een profylactisch effect heeft op diepe infecties van de prothese.</p> <p>Er lijkt ook een preventief effect op vermeend aseptische loslatingen, mogelijk door preventie van low-grade infecties.</p> <p>A2; <i>Josefsson, 1993; Malchau, 1998</i> B <i>Parvizi, 2008; Espehaug 1997</i></p>
Niveau 2	<p>Het is aannemelijk dat de incidentie van oppervlakkige wondinfecties niet wordt verminderd door antibioticumhoudend cement; daarvoor blijft toediening van systemische antibiotica nodig.</p> <p>A2 <i>Josefsson, 1993</i></p>
Niveau 2	<p>Het is aannemelijk dat indien systemische antibiotica en antibioticumhoudend cement in combinatie wordt toegepast, het risicoreducerende effect van beide interventies wordt gecombineerd.</p> <p>A2 <i>Person, 1999</i> B <i>Engesaeter, 2003; Espehaug, 1997</i></p>

4.1.3.3 Aanbeveling

De werkgroep adviseert bij plaatsing van primaire gecementeerde prothesen altijd een antibioticumhoudend cement te gebruiken in combinatie met systemische antibioticaprofylaxe.

4.1.4 Luchtbehandeling operatiekamer

4.1.4.1 Samenvatting literatuur

In plaats van bestrijding van bacteriën, als die de wond gecontamineerd hebben, is het logischer om te voorkomen dat de wond gecontamineerd wordt. Bacteriën die een wond contamineren kunnen afkomstig zijn van de patiënt zelf, waarschijnlijk uit de huid ter plaatse van de incisie. Maar bij schone operaties is aangetoond dat het daarbij slechts om 2% van de bacteriën gaat en dat 98% uit de lucht van de operatiekamer (OK) afkomstig is. Deze bacteriën komen voor 70% rechtstreeks via de OK-lucht in de wond en voor 30% raken zij indirect in de wond via besmetting van handen en instrumenten (Whyte, 1988; WIP, 2002; Letts et al, 1983). De bacteriën zweven in de OK-lucht, gefixeerd op huidschilfers van > 12-14 µm en zijn afkomstig van de medewerkers op de OK. Er zijn ook bacteriën die gefixeerd zijn op grotere deeltjes en die vallen door hun hogere gewicht sneller naar beneden, bijvoorbeeld van de hoofden van het operatieteam in de wond.

Door diverse strenge disciplinemaatregelen kan de hoeveelheid van de bacteriën in de OK- lucht worden verminderd, maar niet afdoende (Knobben et al. 2006). Het gaat daarbij om het zo sterk mogelijk reduceren van het aantal personen op de OK, van het luid en veel praten, van de bewegingen en het optimaliseren van de OK-kleding van het personeel.

Kiemen, die toch in de lucht van de OK terechtkomen, kunnen worden afgevoerd uit de operatiekamer met behulp van de luchtbehandeling. Bij schone operaties, waarbij implantaten zoals heupprothesen worden geplaatst, wordt in het algemeen geadviseerd zo schoon mogelijke lucht ter hoogte van het wondgebied en de instrumenttafels te handhaven, omdat een relatief geringe contaminatie van een wond een diepe prothese-infectie kan veroorzaken, en omdat de gevolgen van een diepe prothese-infectie in het algemeen zeer ernstig zijn en vaak tot verwijdering van de prothese leiden (Gezondheidsraad 1990, College Bouw Ziekenhuisvoorzieningen 2004). Een moderne luchtbehandeling kan dit alleen als die een laminaire downflow van voldoende snelheid en met voldoende groot inblaasoppervlak opwekt: een niet-mengend oftewel verdringend systeem. Ouderwetse systemen waarbij schone lucht vermengd wordt met de aanwezige vuile lucht (een mengend systeem, een “conventionele” luchtbehandeling in de literatuur) kunnen dit onvoldoende. Sinds enkele jaren worden deze niet meer geplaatst bij nieuwbouw, maar zijn nog niet overal vervangen bij renovaties.

In een operatiekamer kan met de niet-mengende, verdringende luchtbehandeling systemen tijdens het opereren ter plaatse van de wond en ook bij de instrumenttafels zeer schone lucht worden gehandhaafd: minder dan 10 kolonievormende eenheden per kubieke meter ($<10 \text{ KVE/m}^3$).

Of het gebruik van dergelijke luchtbehandelingsinstallaties het percentage diepe prothese-infecties inderdaad effectief vermindert, werd onderzocht in een internationale multicentrische RCT bij 8052 protheseplaatsingen van heup en knie (Lidwell et al. 1982). Er werd gerandomiseerd voor ultra-clean air installatie of conventionele luchtbehandeling. Na een follow-up van 1-4 jaar, en verlengde follow-up tot zeven jaar, bleek dat door het gebruik van laminaire flow het diepe-infectiepercentage met 50% was gedaald. Van belang was dat evenals bij de toepassing van systemische en lokale antibiotica profylaxe ook hier gold dat het infectie-reducerende effect van verschillende maatregelen onafhankelijk van elkaar optrad en, indien de maatregelen gecombineerd werden, met elkaar konden worden vermenigvuldigd. In deze studie gold dit voor het effect van systemische gegeven antibiotica en ultraclean air en voor het effect van speciale isolerende kleding. De ultraclean air reduceerde het diepe infectiepercentage met 50% en de kleding ook met 50%. In combinatie reduceerden ze samen met 75% en in combinatie met systemische antibiotica (75%) reduceerden de drie maatregelen het infectiepercentage van 3,4% naar 0,2% (Lidwell et al. 1987).

De studie van Lidwell heeft aanleiding gegeven tot kritisch commentaar, doorgaans aan de hand van huidige epidemiologische beoordelingsinstrumenten. Onderbelicht blijft dat naast de randomisatie tussen clean air en conventionele luchtbehandeling in deze studie ook van de zes verschillende OK-luchtbehandelingen werd onderzocht in welke mate die in staat waren de OK-lucht te zuiveren van bacteriën en de contaminatie van de wond te beperken. Bij deze analyse werd een lineaire relatie gevonden tussen het bacteriegehalte in de OK-lucht ten tijde van de operatie (uitgedrukt in KVE/m^3) en het diepe-infectiepercentage van de prothesen. Op grond van vooral deze lineaire relatie en de reductie daarbij van de wondcontaminatie is het (haalbare) advies van veel auteurs voor een luchtkwaliteit van $< 10 \text{ KVE/m}^3$ gebaseerd.

In een eerste rapportage van het Zweeds heupregister, die 92.678 totale heupprothesen analyseerde met een follow up van tien jaar, was van een aantal omgevingsfactoren de invloed op het revisiepercentage onderzocht (Malchau et al. 1993). Zij vonden een significante vermindering van het revisiepercentage voor infectie als de ventilatie in de OK meer effectieve luchtwisseling kon realiseren ($p < 0,001$), en ook als gebruik werd gemaakt van gentamicine houdend botcement ($p < 0,001$). Het gebruik van afsluitende, afgezogen OK-kleding (body exhaust gowns) had daarnaast geen significante invloed ($p = 0,08$) in deze analyse.

De risicoreducties worden ook bevestigd in een kosteneffectiviteitsstudie gebaseerd op het Zweeds heupregister: in een cohort van nu circa 150.000 primaire totale heupprothesen reduceerde een combinatie van een ultraclean air installatie met systemische antibiotica en antibioticumhoudend cement het revisiepercentage tot 0,2% (Persson et al. 1999).

Salvati et al. (1982) onderzochten het effect van horizontale (in plaats van verticale) laminaire flow bij heup- en knieprothesen. Bij heupprothesen vonden ze inderdaad een reductie van het percentage diepe infecties, maar bij knieprothesen echter juist méér infecties. Dit wordt verklaard doordat bij horizontale flow onsteriele (delen van) personen en instrumenten zich te makkelijk in de luchtstroom naar de knie toe bevinden en zo de lucht contamineren. In sommige overzichtartikelen wordt onvoldoende met het belangrijke verschil in effectiviteit tussen verticale en horizontale flow rekening gehouden.

Een tweetal studies vond géén infectie reductie door het gebruik van laminaire flow installaties op de OK. In het Noors heupregister werd gevonden dat, als een “greenhouse” (= laminaire air flow met body exhaust) de referentie was, in geval van laminaire air flow (alléén, zonder body exhaust) het relative risico 1,4 (CI 0,8-2,3, $p=0,2$) was, en 1,4 (CI 0,8-2,2, $p=0,2$) in conventionele operatiekamers met mengende systemen (Engesaeter et al. 2003). Wat voor OK-luchtbehandeling bestond in de diverse ziekenhuizen was echter gebaseerd op het resultaat van enquêtering, en dat oordeel was niet gevalideerd (Engesaeter 2010). Menig chirurg of hygiënist is echter niet op de hoogte van de juiste technische kenmerken van de luchtbehandeling op de OK, en beschouwt lucht die via het plafond binnenstroomt te gauw als een laminaire downflow.

Eenzelfde probleem doet zich voor bij het onderzoek van Brandt (Brandt et al., 2008) waar de data van het Duitse surveillancesysteem KISS zijn gekoppeld aan de informatie over de luchtbehandeling die eveneens via een enquête beschikbaar waren. Ultraschone lucht gaf in deze studie zelfs meer infecties, maar ook hier is geen validatie verricht van de classificatie van de luchtbehandelingen, en de respons rate was beperkt tot 63%.

In Nederland is de invloed bestudeerd van strengere hygiëne discipline op de OK en de installatie van een laminaire flow installatie (Knobben et al. 2006). In verband met te hoge infectiepercentages na plaatsing van totale heup- en totale knieprothesen werd in eerste instantie het instrumentarium beter onder de luchtinlaat in het OK-plafond (plenum) geplaatst (interventie 1). In een later stadium werd een laminaire flow installatie geïnstalleerd en nog een aantal andere hygiëne maatregelen doorgevoerd. De invloed op de contaminatie, duur van de wondsecretie en op het infectiepercentage werd bepaald. De eerste interventie gaf nauwelijks verbetering, de tweede interventie gaf met name een forse reductie van de wondcontaminatie (33% naar 5%). Er was na de tweede interventie een significante vermindering van langduriger wondsecretie en van oppervlakkige wondinfecties, de vermindering van de incidentie van diepe prothese-infecties die werd gezien was niet significant.

In Nederland is door meerdere (para)medische en technische beroepsgroepen en diverse instanties na enkele jaren brainstormen gekomen tot een breed gedragen advies over de luchtbehandeling op operatiekamers (Beheersplan 2005). Het Beheersplan formuleert adviezen over de technische

uitvoering van de luchtbehandeling, maar ook over het onderhoud, metingen en organisatie. Belangrijk aspect is dat geadviseerd wordt in ieder ziekenhuis te komen tot een beheersplan, dat opgesteld is volgens de HACCP-methodiek (Hazard Analysis and Critical Control Points). Daarbij worden kritische punten geformuleerd en aangegeven hoe die te meten, wat te doen bij afwijkingen, en met name wie verantwoordelijk is. De Inspectie voor de Volksgezondheid heeft alle ziekenhuizen geadviseerd het Beheersplan te implementeren en gebruikt het bij de beoordeling van de ziekenhuizen, zij het steeds in combinatie met de beoordeling van algemene hygiënemaatregelen en -gedrag. In 2010 zal het Beheersplan worden gereviseerd en worden toegevoegd aan de WIP richtlijnen.

4.1.4.2 Conclusie

Niveau 1	<p>Het is aangetoond dat postoperatieve infecties van prothesen effectief kunnen worden bestreden door een luchtbehandeling op de operatiekamer te gebruiken, die tijdens de operatie ter hoogte van het operatiegebied een luchtreinheid van < 10 KVE/m³ kan handhaven.</p> <p><i>B Lidwell 1982; Malchau, 1993; Persson, 1999</i></p>
-----------------	---

4.1.4.3 Aanbeveling

Alle prothesechirurgie dient in OK-lucht met een kiemgehalte van < 10 KVE/m³ tijdens de ingreep te geschieden. Orthopedische operatiekamers dienen te zijn voorzien van een laminaire downflow luchtbehandeling met een plenum van voldoende oppervlak. Ziekenhuizen dienen een beheersplan voor de luchtbehandeling op operatiekamers te implementeren. Een goede luchtbehandeling kan niet los worden gezien van strikte handhaving van hygiënische discipline van alle aanwezigen op de operatiekamer en andere profylactische maatregelen in dit hoofdstuk beschreven (systemische antibiotica, antibioticumhoudend cement).

4.1.5 Maatregelen bij MRSA-dragers

Risicogroepen moeten gescreend worden op MRSA-dragerschap (Methicilline Resistente Staphylococcus aureus) (Meehan et al. 2009, Guyot et al. 2006). Het betreft patiënten die eerder een MRSA-infectie hadden, die in een buitenlands ziekenhuis zijn behandeld, of die vanwege omgeving of beroep als risicovol moeten worden beschouwd. Indien een patiënt MRSA-drager blijkt, wordt normaliter geen MRSA-eradicatie beleid ingezet als de patiënt blijvend blootgesteld wordt aan risicofactoren, zoals bijvoorbeeld varkensboeren. In geval van een ophanden zijnde orthopedische operatie is het echter wel aan te raden om met behulp van een eradicatiekuur op zijn minst de load preoperatief te verlagen. Cefalosporines zijn niet werkzaam tegen MRSA en er wordt geadviseerd om bij deze patiënten daarom een glycopeptide (teicoplanine of vancomycine) als systemische profylaxe te gebruiken. Glycopeptiden zijn in het algemeen een goed alternatief voor cefazoline of cefuroxim (Mini et al., 2000). In een vergelijkend onderzoek van Soriano et al. (2006) blijkt teicoplanine het percentage MRSA-infecties bij heupfracturen aanzienlijk te verminderen, nl. van 2,73% naar 0,19%. Diverse experts en richtlijnen bevelen aan om MRSA op te sporen, patiënten te dekoloniseren en systemische profylaxe te geven in de vorm van een glycopeptide (Guyot et al. 2006, Meehan 2009). Nadeel van vancomycine is dat de infusieduur van 1 gram minimaal twee uur dient te zijn om bijwerkingen te voorkomen. Teicoplanine kan wel als eenmalige bolus van 10 mg/kg toegediend worden, 15-60 minuten pre-operatief.

4.1.5.1 Conclusie

Niveau 4	Er zijn aanwijzingen dat bij MRSA-dragers een glycopeptide (vancomycine of teicoplanine) als profylaxe het middel van eerste keus is. B <i>Soriano, 2006</i> D <i>Meehan, 2009</i>
-----------------	--

4.1.5.2 Aanbeveling

Bij hoog risico patiënten dient preoperatief gescreend te worden op MRSA-dragerschap. Bij MRSA-positieve patiënten wordt eventueel een eradicatie kuur uitgevoerd, en moet teicoplanin of vancomycine als profylactisch antibioticum worden gebruikt.

4.1.5.3 Literatuur

- AlBuhairan B., Hind D., Hutchinson A. (2008) Antibiotic prophylaxis for wound infections in total joint arthroplasty. A systematic review. *Journal of Bone and Joint Surgery* 90-B(7), 915-919.

- *Bebeersplan Luchtbehandeling voor de Operatieafdeling* (maart 2005). Binnengehaald 7 april 2010 van <http://www.vccn.nl/default.asp?id=373&cat=Publicaties&subcat=VCCN+Publicaties> .
- Belt H. van de, Neut D., Schenk W., Horn J. R. van, Mei H.C. van der, Busscher H.J. (2001) Infection of orthopedic implants and the use of antibiotic-loaded bone cements. *Acta Orthop Scand* 72(6), 557 – 571.
- Blomgren G. (1981) Hematogenous infection of total joint replacement. An experimental study in the rabbit. *Acta Orthop Scand (suppl)* 187, 1-64.
- Bowers W.H., Wilson F.C., Green W.B. (1973) Antibiotic prophylaxis in experimental bone infections. *J Bone Joint Surg* 55(4), 795-807.
- Brandt C., Hotte U., Sohr D., Daschner F., Gastmeier P., Rüdten H. (2008) Operating room ventilation with laminar flow shows no protective effect on the surgical site infection rate in orthopaedic and abdominal surgery. *Ann Surg* 248, 695-700.
- Buchholz H.W., Engelbrecht H., Röttger J., Siegel A. (1977) Erkenntniss nach Wechsel von über 400 infizierten Hüftendoprothesen. *Orthop. Praxis* 12/XII, 117.
- Classen D.C., Evans R.S., Pestotnik S.L., Horn S.D., Menlove R.L., Burke J.P. (1992) The timing of prophylactic administration of antibiotics and the risk of surgical-wound infection. *N Engl J Med* 326, 281-286.
- *College Bouw Ziekenhuisvoorzieningen*. (12-01-2004) Operatieafdeling: Bouwmaatstaven voor nieuwbouw. Utrecht.
- Doyon F., Evrard J., Mazas F. (1989) Evaluation des essais therapeutiques publies sur l'antibioprophylaxie en chirurgie orthopedique. *Rev Chir Orth* 75, 72-76.
- Elson R.A., Jephcott A.E., McGeachie D.B., Verattas D. (1997) Bacterial infection and acrylic cement in the rat. *J Bone Jt Surg Br* 59-B, 452-457.
- Engesaeter L.B., Lie S.A., Espehaug B., Furnes O., Vollset S.E., Havelin L.I. (2003) Antibiotic prophylaxis in total hip arthroplasty. *Acta Orthop Scand* 74(6), 644 - 651.
- Engesaeter L.B. (mei 2010) Persoonlijke mededeling G. Walenkamp *Aarhus*.
- Espehaug B., Engesaeter L.B., Vollset S.E., Havelin L.I., Langeland N. (1997) Antibiotic prophylaxis in total hip arthroplasty: review of 10905 primary cemented total hip replacements reported to the Norwegian arthroplasty register, 1987-1995. *J Bone Jt Surg* 79-B, 590-595.
- Gezondheidsraad. (1990) Preventie en bestrijding van ziekenhuisinfecties. Advies uitgebracht door de Commissie Ziekenhuisinfecties van de Gezondheidsraad. *Rapport* No 1990/20, 's Gravenhage.
- Gillespie W.J., Walenkamp G.H.I.M. (2010) Antibiotic prophylaxis in patients undergoing surgery for proximal femoral and other closed long bone fractures. *Cochrane Database of Systematic Reviews* Issue 3. Art. No.: CD000244.

- Guyot, A., Layer, G. (2006) MRSA - 'bug-bear' of a surgical practice: reducing the incidence of MRSA surgical site infections. *Ann R Coll Surg Engl. Mar 88(2)*, 222-3.
- Hill C., Flamant R., Mazas F., Evrard J. (1981) Prophylactic cefazoline versus placebo in total hip replacement. Report of a multicentre double-blind randomized trial. *Lancet* 1(8224), 795-796.
- Josefsson G., Kolmert L. (1993) Prophylaxis with systemic antibiotics versus gentamicin bone cement in total hip arthroplasty: a ten year survey of 1688 hips. *Clin Orthop* 292, 210-214.
- Kasteren M.E., Manniën J., Ott A., Kullberg B., Boer A. de, Gyssens I. (2007) Antibiotic prophylaxis and the risk of surgical site infections following total hip arthroplasty: timely administration is the most important factor. *Clinical Infectious Diseases* 44, 921-927.
- Knobben B.A.S., Horn J.R. van, Mei H.C. van der, Busscher H.J. (2006) Evaluation of measures to decrease intraoperative bacterial contamination in orthopaedic implant surgery. *J Hosp Infection* 62, 174-180.
- Letts R.M., Doermer E. (1983) Conversation in the operating theater as a cause of airborne bacterial contamination. *J Bone Joint Surg Am.* 65(3), 357-62.
- Lidwell O.M., Lowburry E.J., White W., Blowers R., Stanley S.J., Lowe D. (1982) Effect of ultraclean air in operating rooms on deep sepsis in the joint after total hip or knee replacement; a randomised study. *Br Med J* 205, 10-4.
- Lidwell O.M., Elson R.A., Lowburry E.J.L., Whyte W., Blowers R., Stanley S.J., Lowe D. (1987) Ultraclean air and antibiotics for prevention of postoperative infection. A multicenter study of 8,052 joint replacement operations. *Acta Orthop. Scand.* 58, 4-13.
- Malchau H., Herberts P., Ahnfehl L., Johnell O. (1993) Prognosis of total hip replacement. Results from the national register of revised failures 1979-1990 in Sweden. A ten year follow-up of 92,675 THP. *Report from the 61st Annual Meeting of the American Academy of Orthopaedic Surgeons* February 18-23 San Francisco, USA. Dep. of Orthopaedics, University of Göteborg, Sweden.
- Malchau H., Herberts P. (1998) Prognosis of total hip replacement. Revision and re-revision rate in THR: a revision risk study of 148.359 primary operations *The National Hip Arthroplast Registry of Sweden.*
- Marotte J.H., Lord G.A., Blanchard J.P., Guillaumon J.L., Samuel P., Servant J.P., Mercier P.H. (1987) Infection rate in total hip arthroplasty as a function of air cleanliness and antibiotic prophylaxis. 10-year experience with 2,384 cementless Lord madreporic prostheses. *J Arthroplasty* 2(1), 77-82.
- Meehan J., Jamali A.A., Nguyen H. (2009) Prophylactic antibiotics in hip and knee arthroplasty. Current concept review. *Journal of Bone and Joint Surgery* 91-A(10), 2480-2490.
- Mini, E., Nobili, S., Periti, P. (2000) Does surgical prophylaxis with teicoplanin constitute a therapeutic advance? *J Chemother. Nov 12 Suppl 5*, 40-55.

- Neut D., Belt H. van de, Stokroos I., Horn J.R. van, Mei H.C. van der, Busscher H.J. (2001) Biomaterial-associated infection of gentamicin-loaded PMMA beads in orthopaedic revision surgery. *J Antimicrob Chemother* 47(6), 885 – 891.
- Norden C.W. (1991) Antibiotic prophylaxis in orthopaedic surgery. *Rev Infect Dis* 13 (Suppl.10), S842-846.
- Parvizi J., Saleh K.J., Ragland P.S., Pour A.E., Mont M.A. (2008) Efficacy of antibiotic-impregnated cement in total hip replacement. A meta-analysis. *Acta Orthopaedica* 79(3), 335-341.
- Pavel A., Smith R.L., Bakkard A., Larsen A.J. (1974) Prophylactic antibiotics in clean orthopaedic surgery. *J Bone Jt Surg* 56-A, 777-782.
- Persson U., Persson M., Malchau H. (1999) The economics of preventing revisions in total hip replacement. *Acta Orthop Scand* 70, 163-169.
- PREZIES (2009) Landelijk surveillance Netwerk Ziekenhuisinfecties. Referentiecijfers 1999 – 2008. Binnengehaald op 7 april 2010 van http://www.PREZIES.nl/zkh/powi/ref_cijfers.html .
- Salvati E.A., Robinson R.P., Zeno S.M., Koslin B.L., Brause B.D., Wilson P.D. jr. (1982) Infection rates after 3175 total hip and total knee replacements performed with and without a horizontal unidirectional filtered air-flow system. *J Bone Jt Surg* 64-A(4), 525-535.
- Soriano, A., Popescu, D., García, S., Bori, G., Martínez, J.A., Balasso, V., Marco, F., Almela, M., Mensa, J. (2006) Usefulness of teicoplanin for preventing methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* infections in orthopedic surgery. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. Jan 25(1), 35-8.
- Stefansdóttir A., Robertsson O., Dahl A.W., Gustafson P., Lidgren L. (2009) Inadequate timing of prophylactic antibiotics in orthopedic surgery. We can do better. *Acta Orthopaedica* 80(6), 633-638.
- Steinberg J.P., Braun B.I., Hellinger W.C., Kusek L., Bozikis M.R., Bush A.J., Pachen Dellinger E., Burke J.P., Simmons B., Kritchevsky S.B., and Trial to reduce Antimicrobial Prophylaxis Errors (TRAPE) Study Group. (2009) Timing of antimicrobial prophylaxis and the risk of surgical site infections: results from the Trial to Reduce Antimicrobial Prophylaxis Errors. *Annals of Surgery*, 250(1), 10-16.
- Whyte W. (1988) The role of clothing and drapes in the operating room. *J Hospital Infection* 11 (suppl C), 2-17.
- WIP. Infectiepreventie in operatiekamers.(2002) *Richtlijn 5a* Binnengehaald op 7 april 2010 van <http://www.wip.nl/contentbrowser/onderwerpsort.asp?expca=1&exppa=-1&expow=47&sortby=titel&sortdn=0#HIER>.
- Wymenga A.B., Horn J.R. van, Theeuwes A., Muijtens H.L., Slooff T.J. (1992) Perioperative factors associated with septic arthritis after arthroplasty: prospective multicenter study of 362 knee and 2651 hip operations. *Acta Orthop Scand* 63(6), 665 - 671.

4.2 Wat is de beste vorm van preventie van diep veneuze trombose na een totale heupvervangings?

Deze paragraaf is grotendeels gebaseerd op de CBO richtlijn 'Veneuze Trombo-embolie en Secundaire Preventie Arteriële Trombose' van 2009 (CBO, 2009), welke op zijn beurt weer is gebaseerd op de ACCP richtlijn uit 2004 (Geerts et al., 2004) van het Amerikaanse College of Chest Physicians (ACCP) aangevuld met bewijs gepubliceerd tot 2005. Voor deze paragraaf is er bewijs toegevoegd van de nieuwere ACCP richtlijn uit 2008 (Geerts et al., 2008) en recenter bewijs tot januari 2010. (zie ook overwegingen).

4.2.1 Inleiding

Veneuze trombose komt veelvuldig voor na totale heup vervanging. De prevalentie ligt voor een venografisch aangetoonde diep veneuze trombose (DVT) zonder tromboseprofylaxe op 50-85%. In 15-20% is dit een trombose in het niet-geopereerde been (Leclerc et al., 1992). Deze trombi zijn veelal asymptomatisch - zes tot zeven maal frequenter dan symptomatisch - waarvan het grootste deel verdwijnt (Geerts et al., 2008). Voor de kans op een dodelijke longembolie wordt 0,1% aangehouden (Douketis et al., 2002).

Preventieve maatregelen zijn gericht op het verlagen van de incidentie van veneuze trombose en het voorkomen van de gevolgen van diep veneuze trombose: (dodelijke) longembolie en posttrombotische veneuze insufficiëntie.

Wijzigingen in de behandeling van diverse aandoeningen, die van oudsher geassocieerd waren met een verhoogd risico op veneuze trombo-embolie (VTE) beïnvloeden zowel het risico op het ontwikkelen van trombose als de keuze voor en duur van tromboseprofylaxe. Deze wijzigingen betreffen anesthesiologische technieken, kortere immobilisatie na chirurgische ingrepen en een toename van complexe chirurgie. Daarnaast worden operaties in toenemende mate in dagbehandeling of tijdens een 'short stay'-ziekenhuisopname uitgevoerd.

Omdat het VTE-risico niet primair bepaald wordt door de duur van een ziekenhuisopname, maar veeleer door risicofactoren die ook na ontslag uit het ziekenhuis nog aanwezig kunnen zijn, is het noodzakelijk om de duur van tromboseprofylaxe aan te passen aan de gewijzigde omstandigheden. Dit geldt eveneens voor het tijdstip waarop tromboseprofylaxe wordt gestart in relatie tot de grootschalige toepassing van epidurale en spinale anesthesie en het daaraan verbonden risico op een neuraxiaal hematoom. Met de ontwikkeling van nieuwe anticoagulantia is de noodzaak van aanpassingen onvermijdelijk, met name waar de halfwaardetijd van dergelijke nieuwe geneesmiddelen substantieel langer is dan die van de tot nu toe gangbare anticoagulantia. Bij de totale heupartroplastiek wordt er in het algemeen geen onderscheid gemaakt in gecementeerde, ongecementeerde of hybride fixatietechnieken.

Een aantal nieuwe middelen is in ontwikkeling en enkele zijn de laatste jaren op de markt gekomen. De orale trombineremmer dabigatran en de eveneens orale directe factor-Xa-remmer rivaroxaban en apixaban zijn de meest in het oog springende. Van deze middelen zijn alleen dabigatran en rivaroxaban in Europa nu beschikbaar.

4.2.2 Samenvatting van de literatuur

Mechanische profylaxe

Hoewel de verschillende methoden van mechanische profylaxe (gegradueerde compressiekousen, intermitterende pneumatische compressie en de veneuze voetpomp) relatieve risicoreducties op DVT van 20 tot 70% (Geerts et al., 2008) laten zien, staat vast dat de bescherming minder is dan die van de meest toepasbare behandelstrategieën. Vanwege de slechte toepasbaarheid buiten het ziekenhuis, de lage therapietrouw en de lagere effectiviteit wordt mechanische profylaxe door het CBO niet als primaire tromboseprofylaxe geadviseerd. Er is sindsdien ook geen overtuigend bewijs bijgekomen om deze aanbeveling te wijzigen. Een veneuze voetpomp of intermitterende pneumatische compressie is echter een goed alternatief bij een hoog risico op bloedingen.

Farmacologische profylaxe

De CBO-richtlijn heeft voor de preventie van VTE gekozen voor een wetenschappelijke evaluatie van vier antitrombotica: acetylsalicylzuur, vitamine-K-antagonisten (VKA), laagmoleculair gewicht heparinen (LMWH) en fondaparinux (zie tabel 1). Nieuwere middelen als dabigatran en rivaroxaban worden in de richtlijn niet geëvalueerd. Deze worden hier wel besproken.

Acetylsalicylzuur is in 2000 met de publicatie van de PEP-trial weer volop in de belangstelling gekomen (PEP, 2000). Nauwkeurige evaluatie van de data bracht toen aan het licht dat het risico op een symptomatische VTE niet door acetylsalicylzuur wordt verlaagd. Een meta-analyse laat wel zien dat acetylsalicylzuur effectiever is dan het ontbreken van profylaxe (Geerts et al., 2008). Acetylsalicylzuur behoort niet tot de groep van middelen die het meest effectief zijn in de VTE-preventie bij electieve heupartroplastieken. De richtlijn van de Amerikaanse Academy of Orthopedic Surgeons (AAOS) adviseert acetylsalicylzuur juist vanwege zijn veiligheidsprofiel ook al is het nauwelijks effectief (AAOS, 2007).

Vitamine-K-antagonisten (VKA) in een dosis waarbij naar een INR (International- Normalized-Ratio) van 2,5 (2,0-3,0) wordt gestreefd, zijn een effectieve en veilige vorm van tromboseprofylaxe bij totale heupprothesen. Het duurt minstens drie dagen voordat de streefwaarde is bereikt. Hierbij moet overigens worden aangetekend dat in de meeste trials evenals in de CBO-richtlijn geen rekening wordt gehouden met het met name in Nederland veel gebruikte overbruggen met een LMWH tot

een adequate INR is bereikt. Deze methode kan de effectiviteit, maar ook het aantal bloedingen verhogen.

LMWH zijn in vele gerandomiseerde dubbelblinde gecontroleerde studies bij totale-heupprothesepatiënten onderzocht en zijn bewezen effectief en veilig. Een gepoolde analyse (Geerts et al., 2008) en een meta-analyse (Mesmetti et al., 2004) laten zien dat LMWH effectiever zijn dan VKA zonder een verschil in veiligheid. Geconcludeerd wordt dat LMWH effectief en veilig zijn in de VTE- preventie bij electieve heup arthroplastieken.

Fondaparinux is een synthetisch pentasaccharide dat stollingsfactor Xa selectief remt. De resultaten van twee grote RCT's (randomized controlled trials) wijzen op een hogere effectiviteit van fondaparinux in vergelijking met LMWH in VTE-preventie, zonder een statistisch significant verschil in klinisch belangrijke bloedingen. Wel moet rekening worden gehouden met de lange halfwaardetijd van 17-18 uur (Geerts et al., 2008).

Rivaroxaban is een nieuwe orale directe factor-Xa-remmer. Het heeft een voorspelbaar farmacologisch profiel dat niet wordt beïnvloed door leeftijd, geslacht en lichaamsgewicht. Bij totale-heupprothesepatiënten werd in twee studies verlengde profylaxe met rivaroxaban (35 dagen, 10 mg) vergeleken met verlengde profylaxe met enoxaparine 40mg (Eriksson et al., 2008) en in de andere studie enoxaparine kortdurend (tien tot veertien dagen) gevolgd door placebo (Kakkar et al., 2008). Langdurige profylaxe met rivaroxaban was effectiever dan kortdurend enoxaparine, het totale aantal venografische VTE en mortaliteit daalde van 9,3% naar 2% met rivaroxaban vergeleken met enoxaparine zonder een toename in het aantal bloedingen. Langdurige profylaxe met rivaroxaban was ook effectiever dan langdurige profylaxe met enoxaparine. De incidentie van VTE en mortaliteit daalde van 3,7% naar 1,1% met rivaroxaban in vergelijking met enoxaparine 40 mg. Ook hier was er een lage incidentie van bloedingen. Hoewel in individuele studies geen verschil was in de incidentie van ernstige bloedingen heeft de FDA rivaroxaban in tegenstelling tot de Europese autoriteit nog niet goedgekeurd in afwachting van meer data over de incidentie van bloedingen.

Dabigatran etexilaat is in een trial vergeleken met enoxaparine voor tromboseprofylaxe na heupvervangende chirurgie (Eriksson et al., 2007). Er is gekeken naar twee verschillende doseringen: 220 of 150 mg éénmaal daags, met op dag 1 een halve dosering. De hoogste dosering wordt voor de meeste patiënten aanbevolen. Alleen patiënten met een verhoogd risico op bloedingen, waaronder ouderen > 75 jaar of patiënten met een creatinineklaring van < 50 ml/min, komen in aanmerking voor de lagere dosering. De in Europa goedgekeurde dosering voor enoxaparine (1 dd 40 mg met de eerste dosis de avond vóór de operatie) werd gebruikt als standaard in de studie. De resultaten van

een recente meta-analyse voor de hoge dosering (220 mg) lieten geen significante verschillen zien tussen dabigatran etexilaat en enoxaparine voor de primaire effectiviteit uitkomst van het totaal aantal VTE's en totale sterfte. Ook bleken beide middelen even veilig en werden er geen significante verschillen gevonden voor grote bloedingen. In tegenstelling tot ximelagatran, dat is teruggetrokken vanwege mogelijke hepatotoxiciteit, is dabigatran etexilaat niet geassocieerd met bijwerkingen op de lever.

Tabel 1: Voórkomen van venografisch aangetoonde VTE na grote orthopedische ingrepen met verschillende methoden van profylaxe gedurende zeven tot veertien dagen en 4-6 weken (Geerts, 2008; Eriksson, 2007; Eriksson, 2008; Kakkar, 2008).

methode	heupprothese % DVT (na 7-14 dagen)	heupprothese % DVT (na 4-6 weken)
Placebo	54	20 [*]
Compressiekousen	42	Onvoldoende gegevens
Aspirine	40	Onvoldoende gegevens
Vitamine-K-antagonist	22	Onvoldoende gegevens ^{••}
LMWH	16	10
Fondaparinux	6	Onvoldoende gegevens ^{•••}
Rivaroxaban	Onvoldoende gegevens ^{••••}	1
Dabigatran (220 mg)	Onvoldoende gegevens	5

- deze patiënten kregen wel LMWH in het ziekenhuis
 - Er is wel een bewezen reductie in de incidentie van *symptomatische* DVT bij langdurige profylaxe met warfarine.
 - Alleen afgeleide gegevens van heupfractuur chirurgie
 - Wel gegevens over symptomatische eindpunten en mortaliteit
- Het betreft hier een indirecte vergelijking met afgeronde percentages.

Aanvang van de profylaxe

In Europa wordt van oudsher een LMWH gestart op de avond vóór een grote orthopedische operatie, in de Verenigde Staten gebeurt dit 12 tot 24 uur na de ingreep. Bij Europeanen ligt de nadruk op het voorkómen van trombose en Amerikanen leggen het accent op het minimaliseren van bloedingrisico, beperken van gevaren bij regionale anesthesie en opnamemogelijkheid op de dag van operatie. In drie meta-analyses zijn de verschillende strategieën voor farmacologische tromboseprofylaxe bij grote orthopedische ingrepen onderzocht (Geerts et al., 2008; Strebel et al., 2002).

Hieruit blijkt dat er geen verschil is in de zowel de effectiviteit als de veiligheid tussen het starten van tromboseprofylaxe op de avond vóór of 12-14 uur na de ingreep. Een peri-operatieve start is wel effectiever maar dit wordt enigszins tenietgedaan door een toename van het aantal bloedingen. Gerandomiseerde trials met fondaparinux versus enoxaparine laten zien dat fondaparinux bij een postoperatieve start (6-8 uur) effectiever is dan enoxaparine zonder significante verschillen in bloedingrisico. Ook rivaroxaban wordt 6-10 uur postoperatief gestart. Dabigatran wordt kort (1-4 uur) na de ingreep gestart in een halve dosering. Andere nieuwe antitrombotica worden zonder uitzondering postoperatief gestart.

De CBO-richtlijn maakt dan ook geen onderscheid tussen een pre- of een postoperatieve start van tromboseprofylaxe. Bij heupfracturen die uitgesteld geopereerd worden adviseert de CBO-richtlijn om voor de operatie al te starten met een LMWH omdat het risico bij uitgesteld opereren alsmaar toeneemt. Een recente studie toonde dat fondaparinux ook veilig een dag postoperatief gestart zou kunnen worden (Colwell et al., 2006).

Duur van de profylaxe.

De meeste studies naar de effectiviteit van medicamenteuze tromboseprofylaxe na heup- of knieprothesen besloegen een periode van één tot twee weken. Na deze periode blijkt de venografisch aangetoonde trombose nog steeds 15-30%. In een cohortstudie van 20.000 totale heupprothese was het cumulatieve risico op VTE na drie maanden 2,8%, ondanks medicamenteuze tromboseprofylaxe. In de helft van de gevallen trad VTE op binnen zeventien dagen na een totale heupprothese, 76% van de VTE's ontstond na ontslag uit het ziekenhuis (White et al., 1998).

In een aantal recente studies werden verschillende medicamenten voor een periode van vier tot vijf weken postoperatief toegediend na totale-heuparthroplastieken en heupfracturen. De studies lieten voor LMWH, VKA en fondaparinux een extra reductie en een zeer acceptabele veiligheid zien (Geerts et al., 2008). Postoperatieve medicamenteuze tromboseprofylaxe na grote orthopedische ingrepen is geïndiceerd, maar de optimale duur van de verlengde profylaxe blijft aan discussie onderhevig. Het *minimum* lijkt tien dagen fondaparinux, LMWH of vitamine-K- antagonist te zijn. In de fase III studies naar rivaroxaban en dabigatran werden beide middelen alleen voor een periode van gemiddeld vijf weken gegeven na totale-heuparthroplastieken.

De CBO-richtlijn 2008 stelt dat als het alleen zou gaan om de preventie van venografische trombose fondaparinux het meest effectief is, gevolgd door een LMWH, terwijl LMWH effectiever zijn dan VKA. Omdat er minstens zoveel belang gehecht moet worden aan de veiligheid (met name het minimaliseren van bloedingen) is deze rangorde niet in de aanbeveling doorgevoerd. Daarom beveelt de CBO-richtlijn als preventie van trombose in het ziekenhuis fondaparinux, een LMWH of een vitamine-K-antagonist aan. In deze richtlijn zijn daar rivaroxaban en dabigatran aan toegevoegd.

4.2.3 Conclusies

Niveau 1	Het aantal trombo-embolische complicaties na totale heupvervangning kan gereduceerd worden met laagmoleculair gewicht heparine (LMWH), fondaparinux, dabigatran, coumarinederivaten en rivaroxaban. A1 <i>Geerts, 2008</i> A2 <i>Eriksson, 2008; Kakkar, 2008; Eriksson, 2007</i>
Niveau 1	Voortzetting van de tromboseprofylaxe na ontslag uit het ziekenhuis geeft een verdere reductie van de trombo-embolische complicaties. A1 <i>Geerts, 2008</i> A2 <i>Eriksson, 2007; Eriksson, 2008; Kakkar, 2008</i>

4.2.4 Overwegingen

Deze richtlijn is grotendeels gebaseerd op de CBO-richtlijn 'Venieuze Trombo-embolie en Secundaire Preventie Arteriële Trombose' van 2009, welke op haar beurt weer is gebaseerd op de ACCP-richtlijn uit 2004 van het Amerikaanse College of Chest Physicians aangevuld met bewijs gepubliceerd tot 2005. Voor deze richtlijn is er bewijs toegevoegd van de nieuwere ACCP richtlijn uit 2008 en recenter bewijs tot januari 2010. Opgemerkt dient te worden dat de ACCP richtlijn zeker in de Verenigde Staten niet universeel geaccepteerd is. De Amerikaanse AAOS hanteert haar eigen richtlijnen en baseert zich op fundamenteel ander bewijs. Uitgangsvraag is of asymptomatische (venografische) eindpunten in trials representatief zijn voor belangrijke klinische eindpunten zoals symptomatische diepvenieuze trombose en longembolie en fatale longembolie in het bijzonder. Omdat er vanwege de lage incidentie voor geen enkel middel hoog kwalitatief bewijs is dat het de incidentie van fatale longembolie kan verminderen baseert de AAOS haar aanbevelingen op het risicoprofiel van de afzonderlijke antitrombotica en de ACCP let meer op de effectiviteit in het reduceren van asymptomatische en symptomatische DVT. Dit leidt tot opmerkelijke verschillen, zo adviseert de ACCP tegen het gebruik van aspirine als preventie van VTE na totale-heuparthroplastieken en geeft de AAOS een positief advies voor aspirine omdat het in trials het laagste risico op bloedingen geeft al reduceert het niet het risico op belangrijke VTE. Voor deze richtlijn wordt de CBO-richtlijn gevolgd in de zin dat er een constante relatie lijkt te bestaan tussen de incidentie van venografische DVT en klinische uitkomsten als fatale longembolie en klinisch belangrijke DVT.

Bij het beoordelen van de gegevens van de dabigatran en rivaroxaban studies moet worden meegenomen dat voor het beoordelen van venografieën twee verschillende methodieken gebruikt

zijn (McMaster en Gothenburg). Deze leveren verschillende VTE- incidenties. Ook verschilde de definitie van een ernstige bloeding (wel of niet wondbloedingen).

In de verschillende studies traden weinig bijwerkingen op. Echter, zoals bij gerandomiseerde onderzoeken met nieuwe antistollingsmiddelen meestal het geval is, zijn de onderzochte patiënten geselecteerd op een a priori laag bloedingrisico zonder leverfunctiestoornissen of andere bijkomende aandoeningen. In de dagelijkse praktijk zal men deze antistollingsmiddelen ook voorschrijven aan patiënten die niet zouden mogen meedoen aan zo'n onderzoek. Het is daarom van groot belang om wanneer men kiest voor een van deze relatief nieuwe middelen de bijwerkingen goed te registreren.

4.2.4 Aanbeveling

Voor tromboseprofylaxe na een totale heupvervangning vormen laag moleculair gewicht heparines, fondaparinux, coumarinederivaten, rivaroxaban en dabigatran een goede keuze. Hier kan postoperatief mee worden gestart. De behandeling wordt gedurende 4-5 weken na de operatie voortgezet.

De werkgroep beveelt aan om met name bij de nieuwe orale middelen (rivaroxaban, dabigatran) de bijwerkingen goed te registreren.

4.2.5 Generische en merknamen van de hier genoemde en in Nederland verkrijgbare medicatie

Acetylsalicylzuur (Aspirine®)

Laag moleculair heparines:

Enoxaparine (Clexane®)

Andere niet genoemde maar veel gebruikte LMWH in Nederland zijn Nadroparine (Fraxiparine®, Fraxodi®), Dalteparine (Fragmin®), en Tinzaparine (Innohep®)

Vitamine K antagonisten:

Fenprocoumon (marcoumar®) en Acenocoumarol (diverse fabrikanten)

Fondaparinux (Arixta®)

Rivaroxaban (Xarelto®)

Dabigatran etexilate (Pradaxa®)

4.2.6 Literatuur

- American Academy of Orthopaedic Surgeons (US). (2007) *American Academy of Orthopaedic Surgeons Clinical Guideline on Prevention of Symptomatic Pulmonary Embolism in Patients Undergoing Total Hip or Knee Arthroplasty*. Binnengehaald op februari 2009 p.63 van http://www.aaos.org/Research/guidelines/PE_guideline.pdf.
- CBO richtlijn , (2007) *Veneuze Trombo-embolie en Secundaire Preventie Arteriële Trombose*. Binnengehaald februari 2009 van http://www.cbo.nl/Downloads/492/rl_stol_09.pdf.
- Colwell, C.W. Jr., Kwong, L.M., Turpie, A.G., Davidson, B.L. (2006) Flexibility in administration of fondaparinux for prevention of symptomatic venous thromboembolism in orthopaedic surgery. *J Arthroplasty*. 21(1), 36-45.
- Douketis, J.D., Eikelboom, J.W., Quinlan, D.J., Willan, A.R., Crowther, M.A. (2002) Short-duration prophylaxis against venous thromboembolism after total hip or knee replacement: a meta-analysis of prospective studies investigating symptomatic outcomes. *Arch Intern Med*. 162(13), 1465-71.
- Eriksson, B.I., Dahl, O.E., Rosencher, N., Kurth, A.A., Dijk, C.N. van, Frostick, S.P., Prins, M.H., Hettiarachchi, R., Hantel, S., Schnee, J., Büller, H.R. (2007) RE-NOVATE Study Group. Dabigatran etexilate versus enoxaparin for prevention of venous thromboembolism after total hip replacement: a randomised, double-blind, non-inferiority trial. *Lancet*. 15, 370(9591), 949-56.
- Eriksson, B.I., Borris, L.C., Friedman, R.J., Haas, S., Huisman, M.V., Kakkar, A.K., Bandel, T.J., Beckmann, H., Muehlhofer, E., Misselwitz, F., Geerts, W. (2008) RECORD1 Study Group. Rivaroxaban versus enoxaparin for thromboprophylaxis after hip arthroplasty. *N Engl J Med*. 358(26), 2765-75.
- Geerts, W.H., Pineo, G.F., Heit, J.A., Bergqvist, D., Lassen, M.R., Colwell, C.W., Ray, J.G. (2004) Prevention of venous thromboembolism: the Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. *Chest* 126(3 Suppl), 338S-400S.
- Geerts, W.H., Bergqvist, D., Pineo, G.F., Heit, J.A., Samama, C.M., Lassen, M.R., Colwell, C.W. (2008) American College of Chest Physicians. Prevention of venous thromboembolism: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). *Chest*. 133(6 Suppl), 381S-453S.
- Kakkar, A.K., Brenner, B., Dahl, O.E., Eriksson, B.I., Mouret, P., Muntz, J., Soglian, A.G., Pap, A.F., Misselwitz, F., Haas, S. (2008) RECORD2 Investigators. Extended duration rivaroxaban versus short-term enoxaparin for the prevention of venous thromboembolism after total hip arthroplasty: a double-blind, randomised controlled trial. *Lancet*. 372(9632), 31-9.
- Leclerc, J.R., Geerts, W.H., Desjardins, L., Jobin, F., Laroche, F., Delorme, F., Haviernick, S., Atkinson, S., Bourgouin, J. (1992) Prevention of deep vein thrombosis after major knee surgery--a

randomized, double-blind trial comparing a low molecular weight heparin fragment (enoxaparin) to placebo. *Thromb Haemost.* 67(4), 417-23.

- Mesmetti, P., Laporte, S., Zufferey, P., Epinat, M., Decousus, H., Cucherat, M. (2004) Prevention of venous thromboembolism in orthopaedic surgery with vitamin K antagonists. A meta-analysis. *J Thromb Haemost* 2, 1058-70.
- Prevention of pulmonary embolism and deep vein thrombosis with low dose aspirin: Pulmonary Embolism Prevention (PEP) trial. (2000) *Lancet.* 355(9212), 1295-302.
- Strebel, N., Prins, M., Agnelli, G., Buller, H.R. (2002) Preoperative or postoperative start of prophylaxis for venous thromboembolism with low-molecular-weight heparin in elective hip surgery? *Arch Intern Med.* 162(13), 1451-6.
- White, R.H., Romano, P.S., Zhou, H., Rodrigo, J., Bargar, W. (1998) Incidence and time course of thromboembolic outcomes following total hip or knee arthroplasty. *Arch Intern Med* 158, 1525-31.

4.3 Welke anesthesietechniek heeft de voorkeur bij de totale heupvervangings?

4.3.1 Inleiding

In het algemeen bestaat voor heupvervangings de keus tussen algehele anesthesie en regionale technieken (spinaal, epiduraal, continue zenuwblokkade), eventueel in combinatie met sedatie.

Continue ontwikkeling van deze technieken draagt bij aan snellere mobilisatie en ontslag van de patiënt. Niettemin zouden tussen de technieken verschillen bestaan wat betreft effecten op bloedverlies, trombo-embolische processen, cognitie, postoperatieve pijn en misselijkheid en braken.

4.3.2 Samenvatting van de literatuur

Macfarlane et al. (2009) beschreven in een systematische review 18 RCT's verricht tussen 1990 en 2008 met in totaal 1239 patiënten. Vergeleken werden regionale anesthesie (neuraxiale blokkade: spinaal of epiduraal) versus algehele anesthesie als anesthesievormen. Tevens werden vergeleken regionale anesthesie (perifere zenuwblokkade, epidurale anesthesie versus systemische toediening opioïd, en perifere zenuwblokkade versus epiduraal) voor postoperatieve analgesie.

Uitkomstmaten waren: tijdsduur operatie, tijd tot ontslag, bloedverlies, cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit, diep veneuze trombose en longembolie, postoperatieve analgesie, bijwerkingen (misselijkheid en braken, pruritus, sedatie, urineretentie, ademhalingsdepressie) en cognitieve afwijkingen. De methodologische kwaliteit van de geïncludeerde studies werd beoordeeld door middel van de Jadad-score¹. Tien van de 18 RCT's scoorden twee of minder op de Jadad-score.

Er was geen verschil in mortaliteit (in twee studies als secundaire uitkomstmaat onderzocht).

Hypotensie trad vaker op na neuraxiaal blok dan na algehele anesthesie; er werden geen verschillen gevonden ten aanzien van bradycardie, aritmie of myocardischemie tot 48 uur postoperatief.

Wat betreft trombose en longembolie (secundaire uitkomstmaat in twee studies; geheel versus regionaal, beide met tromboseprofylaxe) werd geen verschil gezien tot negen dagen postoperatief.

Intraoperatief bloedverlies werd in tien studies onderzocht. In vier studies werd minder bloedverlies gezien na regionale anesthesie (118-595 ml), in zes studies werd geen verschil gevonden.

Postoperatief bloedverlies werd onderzocht in zeven onderzoeken: in twee was dit lager (140-517 ml) na regionaal, in vijf was er geen verschil. De duur van de ingreep was niet verschillend.

Postoperatieve analgesie: elf trials: regionale anesthesie reduceerde de pijn, single shot lumbale plexusblokkade voor korte duur, continue blokkade gedurende 48 uur of langer. In drie trials bleek

¹ De Jadad-score is een indicatie voor methodologische kwaliteit van RCT's. Twee punten worden toegekend indien de randomiseringsprocedure wordt vermeld en adequaat is. Twee punten worden toegekend als de blinding wordt vermeld en adequaat is. Eén punt wordt toegekend indien de dropouts (studieuitval) en withdrawals (patiënten die stoppen met de studie) vermeld zijn. Wanneer de randomisatieprocedure vermeld wordt, maar inadequaaf is, wordt slechts 1 punt toegekend. Hetzelfde geldt voor de blinding. De Jadad-score kan zich situeren tussen 0 (slechtste kwaliteit) en 5 (beste kwaliteit). Een score lager dan drie wijst op onvoldoende methodologische kwaliteit.

continue epidurale blokkade beter (8-48 uur). Ook 3:1 blokkade (nn obturatorius, femoralis, cutaneus femoralis lateralis) verminderde de postoperatieve morfíneconsumptie, evenals continue spinaal in vergelijking met systemisch opioïdtoediening.

Misselijkheid en braken traden minder vaak op in vier studies van de negen die dit als secundaire outcome onderzochten. In vijf trials was er geen verschil. De intention to harm van de diverse technieken (neuritis, blijvende zenuwschade) werd niet onderzocht.

Er werd geen verschil in pruritus, sedatie en ademhalingdepressie gevonden.

Wat betreft cognitie werd geen verschil gerapporteerd. In één trial werd gemeld dat patiënten met een epiduraal 'helderder' waren. Patiënten verbleven even lang in het ziekenhuis of in een revalidatiecentrum.

Choi et al. (2009) onderzochten in een systematische review het effect van epidurale analgesie op de postoperatieve pijn na totale heup- en knie vervanging. Dertien RCT's werden geïncludeerd, die gepubliceerd werden tot 2001. De postoperatieve pijn bleek tot zes uur na ingreep lager na regionale techniek dan na algehele anesthesie. Er werd geen verschil in het optreden van trombose gezien, wel kwam na regionale analgesie vaker urineretentie (twee geciteerde studies) en hypotensie (negen studies) voor.

Mauermann et al. (2006) onderzochten in een meta-analyse van veertien trials (1996-2005, totaal 678 patiënten) de uitkomsten na regionale (spinaal en epiduraal, 348 patiënten) versus algehele anesthesie (330 patiënten) bij totale heupvervanging.

Trombose en longembolie traden minder vaak op, de tijdsduur van de ingreep was korter en het intraoperatieve bloedverlies geringer na regionale anesthesie. Echter, wanneer alleen patiënten met profylaxe werden onderzocht, was er geen verschil in het optreden van trombose en longembolie. Hypotensie trad vaker op in de regionale groep en werd als een confounder voor bloedverlies beschouwd.

Hu et al. (2009) berichtten eenzelfde meta-analyse, waarin studies opgenomen werden tot 2008, en kwamen tot dezelfde conclusies als Mauermann et al.

Fischer et al. (2005) verrichtten in een review een (risico) analyse van tot dan toe toegepaste technieken voor analgesie postoperatief (Prospect Working Group). Daarin werd geconcludeerd dat adequate postoperatieve analgesie bereikt werd na een algehele anesthesie door middel van (continue) perifere zenuwblokkade postoperatief of na neuraxiale (spinale) toediening van een lokaal anestheticum, eventueel met een opiaat.

4.3.3 Conclusies

Niveau 1	Na regionale anesthesie wordt minder postoperatieve pijn gezien dan na algehele anesthesie. <i>A1 Macfarlane, 2009; Choi 2009</i>
Niveau 1	Er is geen bewijs dat er verschillen zijn in bloedverlies en optreden van trombose tussen regionale en algehele anesthesie. <i>A1 Macfarlane, 2009; Choi, 2009; Mauermann, 2006; Hu, 2009</i>
Niveau 1-2	Neuraxiale blokkade (spinaal of epiduraal) leidt vaker tot urineretentie en hypotensie. <i>A1/B Choi, 2009</i>

4.3.4 Overwegingen

- Het verschil in bloedverlies is waarschijnlijk deels te verklaren door hypotensie.
- Bij patiënten met comorbiditeit moet er eerder gekozen worden voor regionale anesthesie.
- Bij neuraxiale blokkade bestaat er meer kans op urineretentie; het is belangrijk dat er een protocol aanwezig is, waarin de 24-uursurinecatheter wordt beschreven.

4.3.5 Aanbeveling

Op basis van onder andere betere postoperatieve pijnbestrijding is er voorkeur voor regionale anesthesie. De definitieve keuze dient gemaakt te worden op basis van overleg tussen de anesthesioloog en de patiënt.

Indien gebruik gemaakt wordt van een neuraxiale blokkade dient er een lokaal protocol te zijn voor het voorkómen van urineretentie. Het gebruik van een urinecatheter gedurende 24 uur wordt aanbevolen.

4.3.6 Referenties

- Choi P.T., Bhandari M., Scott J., Douketis J. (2009) Epidural analgesia for pain relief following hip or knee replacement. *Cochrane database Rev.* (3) 20-03.

- Fischer H.B., Simanski C.J. (2005) A procedure-specific systemic review and consensus recommendations for analgesia after total hip replacement. *Anaesthesia* 60(12), 1189-1202.
- Hu S., Zhang Z.Y., Hua Y.Q., Li J., Cai Z.D. (2009) A comparison of regional and general anaesthesia for total replacement of the hip or knee: a meta-analysis. *Bone Joint Surg Br.* Jul 91(7), 935-42.
- Macfarlane A.J., Prasad G.A., Chan V.W., Brull R. (2009) Does regional anaesthesia improve outcome after total hip arthroplasty? A systematic review. *Br J Anaesth* 103(3), 335-45.
- Mauermann W.J., Shilling A.M., Zuo Z. (2006) A comparison of neuraxial block versus general anaesthesia for elective total hip replacement: a meta-analysis. *Anesth Analg.* Oct 103(4), 1018-25.

4.4 Wat is de waarde van fysiotherapie voor en na de operatie

4.4.0.1 Inleiding

De postoperatieve klinische nabehandeling bij patiënten na een totale heupprothese verloopt volgens lokale protocollen. De klinische fysiotherapie is gericht op het zelfstandig functioneren dat nodig is voor een verantwoord ontslag uit het ziekenhuis. De patiënt dient daarvoor veilig transfers te kunnen uitvoeren, zelfstandig kunnen (trap)lopen en goed geïnstrueerd te zijn ten aanzien van risicobewegingen (afhankelijk van het type operatie).

Postoperatieve extramurale fysiotherapie kan worden voortgezet in de eerste lijn, of in een verzorginghuis afhankelijk van waar de patient na het ontslag heen gaat. Een goede overdracht is voor de continuïteit van de (na)zorg belangrijk. De therapie bestaat uit ondersteuning en begeleiding in het afbouwen van de krukken en uit andere vormen van oefentherapie met als doel het optimaal haalbare niveau van fysiek functioneren te bereiken. Op basis van fysiotherapeutische diagnostische bevindingen en opgestelde doelstellingen is de behandeling gericht op het trainen van specifieke functies (spierkracht, mobiliteit, coordinatie, stabiliteit en gangpatroon) en van activiteiten (o.a. uitvoeren van transfers en lopen). In de eerste 6-8 weken zal vooral functioneel geïmproviseerd worden waarbij het gebruik van grote lastarmen wordt vermeden.

In de literatuur is een aantal studie's gevonden die effecten onderzochten van postoperatieve (extramurale) fysiotherapie na een totale heupprothese. Ook onderzocht een aantal studies de effecten van respectievelijk pre-operatieve fysiotherapie en een combinatie van pre- en postoperatieve fysiotherapie.

4.4.1 Wat is het effect van fysiotherapie pre-operatief?

4.4.1.1 Samenvatting van de literatuur

Gocen et al. (2004), Rooks et al. (2006) en Ferrara et al. (2008) onderzochten de effecten van preoperatieve fysiotherapie op uitkomstmaten als pijn en functioneren voor en na een totale heupprothese. In de RCT van Gocen et al. kreeg de interventiegroep (n=29) acht weken voor de operatie kracht- en mobiliteitsoefeningen voor de heup (musculatuur) alsmede informatie over hoe te leven met een prothese. De controlegroep (n=30) kreeg geen beweeg- of informatieprogramma, beide groepen kregen dezelfde postoperatieve begeleiding. De resultaten laten bij ontslag uit het ziekenhuis geen significant verschil zien tussen beide groepen voor de Harris Hip score, de VAS (Visual Analogue Scale) pijn schaal en de mate van heupabductie. Ook na drie maanden en na twee jaar waren de verschillen voor de Harris Hip score niet significant. De studiegroep kon wel transferactiviteiten iets eerder (ongeveer een dag) uitvoeren.

Rooks et al. (2006) onderzochten in een RCT het effect van een preoperatieve oefeninterventie op de mate van functioneren van de heup, op pijn en op spiersterkte bij patiënten voor en na de totale heupvervangning. De interventie (n=25) bestond uit drie keer per week oefenen in het water en grond oefeningen, over een periode van 6 weken direct voorafgaand aan de operatie. De controlegroep (n=24) kreeg schriftelijke informatie over aanpassingen in huis om de toegankelijkheid te vergroten en het risico op vallen en verwonding te verminderen, en over de voorbereiding op de operatie. De resultaten voor de WOMAC functie- en pijnschaal (primaire uitkomstmaat), SF-36, beenkracht, balans en mobiliteit lieten geen significante verschillen zien tussen beide groepen direct na de interventie en na acht en 26 weken postoperatief. Alleen preoperatief werd een significant verschil tussen de groepen gezien op de WOMAC-functieschaal: (gem. \pm SD) $26,9 \pm 11,9$ voor de interventiegroep vs. $33,7 \pm 10,9$ voor de controlegroep ($p < 0,05$).

In de RCT van Ferrara et al. (2008) startte de interventiegroep (n=11) een maand voor de operatie met groeps- (40 minuten) en individuele (20 minuten) oefeningen, vijf dagen per week. Tevens kreeg de interventiegroep spierversterkende en flexibiliteitsoefeningen, maar ook informatie over hoe om te gaan en te bewegen met een heupprothese. Na de operatie nam de interventiegroep deel aan een vier-wekendurend revalidatieprogramma. De controlegroep (n= 12) nam alleen deel aan dit postoperatieve herstelprogramma. Uit de resultaten bleek dat er na drie maanden geen significant verschil was voor de Barthel Index, SF-36, de WOMAC (pijn en functie) en de Harris Hip Score. Wel was er na drie maanden een significant lagere score op de VAS pijn schaal ($p = 0,03$) en een hogere ROM in exorotatie ($p = 0,02$) in de interventiegroep.

Samengevat: Het effect van preoperatieve fysiotherapie is onderzocht in een beperkt aantal RCT's van wisselende methodologische kwaliteit. De conclusies van de studies zijn wel consistent en er lijken geen aanwijzingen te zijn voor een gunstig effect van preoperatieve fysiotherapie voor functie en pijn postoperatief.

4.4.1.2 Conclusie

Niveau 2	<p>Het is onvoldoende aangetoond dat pre-operatieve fysiotherapie voor een totale heupvervangning een gunstig effect heeft op fysiek functioneren en pijn postoperatief.</p> <p><i>B Gocen, 2004; Rooks, 2006; Ferrara, 2008</i></p>
-----------------	--

4.4.2 Wat zijn de effecten van postoperatieve (thuis)oefenprogramma's c.q. extramurale fysiotherapie?

4.4.2.1 Samenvatting van de literatuur

In 4 RCT's werden de effecten van extramurale (thuis)oefenprogramma's c.q. fysiotherapie na een totale heupprothese bestudeerd. In al deze studies werden verschillende oefenprogramma's met elkaar vergeleken. Suetta et al. (2004) vergeleken in een RCT de effecten van een standaard thuisoefenprogramma (n=12) met het thuisoefenprogramma plus postoperatieve weerstandkrachtstraining (n=13) en met het thuisoefenprogramma plus Neuromuscular Electrical Stimulation (NES) (n=11). De gemiddelde opnameduur in de groep die weerstandstraining kreeg, was 37% korter dan in de groep die alleen het standaard thuisoefenprogramma volgde ($p < 0,05$). Voor spierfunctie en spiermassa werd ten opzichte van baseline verbetering gevonden in de groep met extra krachtstraining en in de NES-groep (zie de evidence tabel bijlage 3). De spierkracht verbeterde alleen in de groep met extra weerstandskrachtstraining (22-28% ($p < 0,05$)) na twaalf weken. Trudelle et al. (2004) vergeleken de effecten van twee postoperatieve thuisoefenprogramma's (duur acht weken). De interventiegroep (n=14) werd blootgesteld aan krachtstraining en stabiliteitsoefeningen. De controlegroep (n= 14) kreeg isometrische krachtoefeningen en actieve mobiliteitstraining. De interventiegroep vertoonde na vier en twaalf maanden significant ($p \leq 0,05$) betere effecten voor kracht (heupflexoren 24,4%; heupextensoren 47,8%; heupabductoren 41,2% en knie-extensoren 23,4%), stabiliteit (36,8%) en functie ten opzichte van baseline, terwijl dit voor de controleinterventie niet het geval was.

Maire et al. (2006) vergeleken in een kleine RCT (pilotstudie) de effecten na een totale heupprothese bij een interventiegroep (n=7) die naast het normale revalidatieprogramma een interval trainingsprogramma van de armen kreeg (3 sessies per week) met een controlegroep (n=7) die alleen het normale revalidatieprogramma volgde. De loopafstand van de interventiegroep was na twee maanden significant langer dan die van de controlegroep (gem. waarde: 396 vs. 268 m; $p < 0,05$), dit verschil was na een jaar afgenomen maar nog wel significant (gem. waarde: 494 vs. 406m; $p < 0,05$). De interventiegroep scoorde significant lagere WOMAC scores na twee maanden en één jaar postoperatief vergeleken met de controlegroep ($p < 0,05$).

Galea et al. (2008) beoordeelden in een RCT de fysieke functie, de wandelvaardigheid en kwaliteit van leven van patiënten na een totale heupvervangng. De thuisoefengroep (n=12) versus de 'begeleide' oefengroep (n=11) (in ziekenhuis of revalidatiecentrum) kregen dezelfde oefeningen, maar de begeleide oefengroep kreeg van een fysiotherapeut in twee sessies extra instructie over progressie van de oefeningen. Het programma voor beide groepen duurde acht weken. Uit de resultaten bleek dat er geen significant verschil werd gevonden tussen beide groepen betreffende fysieke functie, de loopvaardigheid, de 6MWT test (afgelegde afstand in zes minuten) en kwaliteit van leven van

patiënten ($F = 0,438, p = 0,9$). Alleen de post TUG test (tijd die het kost om uit een stoel op te staan, drie meter lopen, teruglopen en weer in de stoel te gaan zitten) liet een significant verschil ($p = 0,042$) zien tussen beide groepen.

Een methodologisch zwak punt in alle vier bovenbeschreven studies was het geringe aantal patiënten.

4.4.2.2 Combinatie pre- en postoperatieve fysiotherapie

In de systematische review van Ackerman (2004) werden twee RCT's opgenomen (Wang et al. 2002, Gilbey et al. 2003) die effecten analyseerden van een combinatie van pre- en postoperatieve fysiotherapie voor en na een totale heupprothese. In de RCT van Wang et al. (2002) nam een oudere en moeilijk bewegende interventiegroep ($n = 15$) deel aan een preoperatief bewegingsprogramma van acht weken (stationair fietsen, weerstandstraining en hydrotherapie), met daarna twee keer per week een postoperatief bewegingsprogramma (hydrotherapie, progressieve krachttraining en aerobic activiteit) van week drie - twaalf postoperatief, facultatief uit te breiden tot week 24 (13 patiënten). De controlegroep ($n = 13$) kreeg de standaard behandeling, die niet verder staat beschreven. Wang et al. vonden na 24 weken een significant ($p < 0,05$) gunstig effect van de interventie voor loopsnelheid (1,57 vs. 1,36 m/s) en totale loopafstand in 6 minuten (549,7 vs 485,1 m/6 minuten) (getallen ontleend aan Ackerman (2004)).

In de RCT van Gilbey et al. (2003) kreeg de interventiegroep ($n = 37$) een 8-wekendurend preoperatief fysiotherapeutisch bewegingsprogramma en een postoperatief bewegingsprogramma van twee keer per week een uur over een periode van twaalf weken. De controlegroep ($n = 31$) kreeg de standaard behandeling (niet nader beschreven). Na de operatie zijn elf patiënten (vijf in de interventiegroep en zes in de controle groep) uitgevallen vanwege vakantie of klinische redenen. Bij 24 weken werd een significant verschil ($P < 0,01$) tussen de interventie- en controlegroep gevonden voor respectievelijk de WOMAC totaalscore (-7,5 (95%BI -8,3 - -6,6; $p < 0,01$), de flexibiliteit van de heup (range of motion) (11,3 graden (95%BI 9,9 - 12,7) en de heupkracht (z-score 0,7 (95%BI 0,6- 0,7) (ook hier getallen ontleend aan Ackerman (2004)).

4.4.2.3 Conclusies

Niveau 2	<p>Het is aannemelijk dat een postoperatief extramuraal (thuis)oefenprogramma c.q. fysiotherapie positief bijdraagt aan het herstel van patiënten na een totale heupvervangning in kracht, fysiek functioneren en stabiliteit.</p> <p><i>B Trudelle, 2004; Suetta, 2004; Galea, 2008; Maire, 2006</i></p>
-----------------	---

4.4.2.4 Overwegingen

Postoperatieve extramurale oefenprogramma's c.q. fysiotherapie na een totale heupprothese blijken zinvol te zijn en voor pre-operatieve fysiotherapie voor een totale heupprothese lijkt dit niet te gelden. De gevonden effecten van de combinatie van pre- en postoperatieve fysiotherapie zouden dan ook mogelijk meer moeten worden toegeschreven aan de postoperatieve fysiotherapie. Echter, het kan zijn dat een (oudere) populatie patiënten met veel stoornissen in bewegingsfuncties en beperkingen in activiteiten gebaat is bij oefenen pre-operatief. Het betreft bovendien een (oudere) populatie die vaker kampt met comorbiditeit en die vaker alleenstaand is. Naast vooral functionele kracht oefeningen kan aandacht worden besteed aan het omgaan met krukken en aan voorlichting. Samenvattend, in het algemeen is er onvoldoende bewijs om pre-operatieve fysiotherapie voor een totale heupprothese aan te bevelen, maar in individuele gevallen kan pre-operatief oefenen overwogen worden. Deze overweging zou ook vooral kunnen gelden voor de groep (veelal slechtere patiënten) die buiten de klinische zorgpaden vallen (zie paragraaf 4.4.3 'klinische paden')

Voor postoperatieve extramurale fysiotherapie blijkt uit de literatuur dat een goed opgezet (thuis)oefenschema, onder toezicht van een fysiotherapeut of een groepsoefenprogramma effectief is voor verbetering van kracht en fysiek functioneren na een totale heupprothese. Fysiotherapie richt zich op het trainen van functies (spierkracht, mobiliteit, stabiliteit, adequaat gangpatroon) en van activiteiten (o.a. uitvoeren van transfers en lopen). De therapie kan zowel individueel als in groepsverband aangeboden worden. Ook het cardiovasculair vermogen kan worden getraind. Op basis van aanwezige stoornissen in de genoemde functies en beperkingen in activiteiten kan fysiotherapie aanbevolen worden bij patiënten met een totale heupprothese na ontslag uit het ziekenhuis.

4.4.2.5 Aanbeveling

In het algemeen is er onvoldoende bewijs voor het aanbevelen van pre-operatieve fysiotherapie voor een totale heupprothese, maar in individuele gevallen kan bij een (oudere) patiënt met veel stoornissen in functies en beperkingen in activiteiten en met veel comorbiditeit pre-operatieve fysiotherapie (inclusief voorlichting en oefenen met krukken) overwogen worden.

Postoperatieve extramurale fysiotherapie c.q. een (thuis)oefenprogramma na een totale heupprothese is aan te bevelen om aanwezige stoornissen in functies (spierkracht, mobiliteit, stabiliteit en gangpatroon) en beperkingen in activiteiten (bijvoorbeeld uitvoeren van transfers en lopen) te verbeteren.

4.4.3 Wat zijn de effecten van klinische paden?

4.4.3.1 Inleiding

In de afgelopen twintig jaar zijn er rond het pre- en postoperatieve traject bij totale heupprothesepatiënten vormen van samenwerking ontstaan waarbij meerdere disciplines betrokken zijn, resulterend in optimaal gestructureerde, gecoördineerde en efficiënte zorg ofwel klinische paden. Klinische paden (ook wel zorgpaden genoemd) zijn specifieke richtlijnen of protocollen voor de zorg. Ze beschrijven de behandelingsdoelen en definiëren de volgorde en tijdstippen van interventies om zo de behandelingsdoelen snel en efficiënt te halen. Inmiddels passen veel ziekenhuizen in Nederland deze gestandaardiseerde zorg toe. In een aantal studies is de (kosten)effectiviteit van deze klinische paden c.q. peri-operatieve zorg bestudeerd.

4.4.3.2 Samenvatting van de literatuur

Kim et al. (2003) onderzochten in een systematische review de effecten van klinische paden voor de zorg na plaatsen van een totale heupprothese of totale knieprothese. De auteurs includeerden vier studies die afzonderlijke resultaten over totale heupprothese vermelden. Het doel van de review was het kritisch beoordelen van 'evidence' voor het effect van klinische paden voor totale heupprothese op: opnameduur, ziekenhuiskosten, complicaties en zelfrapportage over functionele status. Drie studies waren retrospectief en één was gecombineerd retrospectief en prospectief. Twee studies includeerden alleen primaire unilaterale totale heupprothese en in de overige twee studies werden ook revisies en bilaterale operaties geïncludeerd. De conclusie was dat de opnameduur bij een klinisch pad minder was (mediaan van 30% reductie) vergeleken met de duur van opnames een jaar of twee jaar ervoor (historische vergelijking). Voor de totale heupprothese varieerde de gemiddelde reductie van 1,5 tot 4,3 dagen. Ook de kosten waren minder bij gebruik van klinische paden (mediane reductie 11%; range 8%-38%; € 657-€6.343) vergeleken met historische data, terwijl de klinische uitkomstmaten vergelijkbaar waren (deze getallen gelden voor totale heupprothese en totale knieprothese gezamenlijk). Het aantal complicaties was in drie van de vier studies (over de totale heupprothese) vergelijkbaar en in één studie was het aantal complicaties verminderd na een klinisch zorgpad. Een sterke conclusie kon niet worden getrokken door gebrek aan methodologische kwaliteit van de studies, met name veroorzaakt doordat de meeste studies werden vergeleken met historische data en doordat gegevens over opnames in revalidatiecentra na ontslag ontbraken.

De systematische review van Barbieri et al. (2009) laat vergelijkbare resultaten zien als de review van Kim et al. (2003). Echter de auteur geeft geen gescheiden resultaten voor de totale heupprothese apart. De review includeerde één relevant cohortonderzoek bij de totale heupprothese (Brunenberg et al. (2005)) die de kosteneffectiviteit van een klinisch pad vergeleek met 'gewone' zorg. De interventiegroep (n=48) volgde het zgn. 'Joint Recovery Program', met een pre-assessment screening

circa zes weken voor de operatie, een informatiesessie van ca. 40 minuten, één tot twee keer per week ter voorbereiding op de operatie en het herstelproces erna en groepsgewijze postoperatieve revalidatie. Fysiotherapeuten begeleidden deze revalidatie intensief. De controlegroep (n=50) kreeg de ‘gewone zorg’, waarbij er geen preassessment screening en informatiesessie was en ze kregen een ‘normaal’ fysiotherapie programma van één keer per dag één uur. De opnameduur bij patiënten met een totale heupprothese in de interventiegroep was 5,4 dagen en 9,4 dagen in de controlegroep ($p < 0.001$). Na één jaar postoperatief was het functioneel niveau bij de interventiegroep beter vergeleken met de controlegroep (verschil in Harris Hip score van 4,3; $p = 0.035$). De pre-opname, opname en post-opnamekosten waren voor het klinisch pad \$1261 minder per patiënt. De conclusie was dat de toepassing van een klinisch pad een behoorlijke kostenbesparing opleverde zonder nadelige effecten voor de patiënten.

Het doel van de RCT van Larsen et al. (2008) was het beoordelen van de werkzaamheid van een versnelde peri-operatieve zorg en revalidatie interventie bij patiënten met een totale heupprothese. De interventiegroep (n=28) kreeg een informatiesessie over het versnelde zorg en revalidatiepad een week voor de geplande operatie. De verpleegkundigen waren erop gericht dagelijkse doelen (informatievoorziening, pijnvermindering, misselijkheidcontrole, voeding, mobilisatie en eliminatie) te halen. De controlegroep (n=28) werd op een ‘normale’ orthopedische afdeling opgenomen en kreeg informatie, over de gebruikelijke gang van zaken rondom de operatie. Zorg werd gegeven in response op de behoefte van de patiënt, dit gold tevens voor het revalidatieprogramma. Het aantal ontslagen patiënten voor de vijfde dag was in de interventiegroep 24 en twee in de controlegroep. Het verschil in winst van kwaliteit van leven was niet significant tussen de beide groepen ($p = 0,07$). Van de patiënten die na drie maand follow-up nog goed functioneerde kwamen er negentien van de 28 uit de interventiegroep en negen van de 28 uit de controlegroep.

Siggeirsdottir et al. (2005) beschreven in een RCT effecten van extra educatie voorafgaand aan een totale heupprothese. De interventie groep (n=27) kreeg een maand voor de operatie een educatieprogramma over het postoperatieve herstelprogramma, waarin ook oefeningen (met hulpmiddelen) voorgedaan en geoefend werden. Na het ontslag uit het ziekenhuis kregen de patiënten fysiotherapie thuis (mediaan huisbezoeken was vier (2-9)). De controle groep (n=23) kreeg de reguliere zorg en werd pas ontslagen indien hij/zij uitgerevalideerd was in het ziekenhuis of naar een revalidatiecentrum c.q. patiëntenhotel werd verwezen. Uit de resultaten bleek dat de gemiddelde opnameduur in de interventiegroep significant korter was dan voor de controlegroep (6,4 dagen en 10 dagen, respectievelijk; $p < 0,001$). In de interventiegroep gingen alle patiënten direct van het ziekenhuis naar hun eigen huis (n= 27), in de controlegroep waren dit er tien van de 23. Vijf van de 27 patiënten uit de interventiegroep en elf van de 23 uit de controlegroep ontwikkelden een complicatie tijdens de duur van de studie, een niet significant verschil ($p = 0,3$). Wat betreft de uitkomstmaat functie en pijn was er geen significant verschil tussen beide groepen.

4.4.3.2 Conclusie

Niveau 2	<p>Het is aannemelijk dat de toepassing van klinische paden bij een totale heupprothese kostenbesparend is en de opnameduur voor de patiënt korter is, terwijl de klinische uitkomstmaten en het aantal complicaties vergelijkbaar zijn.</p> <p><i>B Kim, 2003; Brunenberg, 2005; Siggeirsdottir, 2005; Larsen, 2008</i></p>
-----------------	--

4.4.3.3 Overwegingen

Uitvoering van de zorg volgens een klinisch pad met vooraf educatie over de ‘versnelde zorg’, op maat gericht advies en begeleiding en postoperatieve revalidatie in het ziekenhuis levert een kostenbesparing op. Op basis van de literatuur kan niet worden aangetoond dat groepsgewijze revalidatie meer voordelen oplevert. Het aanbieden van de zorg in een klinisch pad zoals hierboven omschreven is afhankelijk van de geschiktheid van de patiënt en van de setting.

4.4.3.4 Aanbeveling

De werkgroep beveelt aan om, zo mogelijk, de zorg bij patiënten gepland voor een totale heupprothese aan te bieden in de vorm van een klinisch pad, met vooraf educatie over de ‘versnelde zorg’, op maat gericht advies en begeleiding en postoperatieve revalidatie in het ziekenhuis.

4.4.3.5 Literatuur

- Barbieri A, et al. (2009) Effects of clinical pathways in the joint replacement: a meta-analysis. *BMC Med.* 7, 32.
- Brunenberg, D. E., et al. (2005) Joint recovery programme versus usual care: an economic evaluation of a clinical pathway for joint replacement surgery. *Med.Care* 4310, 1018-26.
- Ferrara, P. E., et al. (2008) Effect of pre-operative physiotherapy in patients with end-stage osteoarthritis undergoing hip arthroplasty. *Clin.Rehabil.* 2210-11, 977-86.
- Galea, M. P., et al. (2008) A targeted home- and center-based exercise program for people after total hip replacement: a randomized clinical trial. *Arch.Phys.Med.Rehabil.* 898. 1442-47.
- Gilbey, H. J., et al. (2003) Exercise improves early functional recovery after total hip arthroplasty. *Clin.Orthop.Relat Res.*408, 193-200.
- Gocen, Z., et al. (2004) The effect of preoperative physiotherapy and education on the outcome of total hip replacement: a prospective randomized controlled trial. *Clin.Rehabil.* 184, 353-58.
- Jan, M. H., et al. Effects of a home program on strength, walking speed, and function after total hip replacement. *Arch.Phys.Med.Rehabil.* 8512, 1943-51.

- Kim, S., et al. (2003) Effectiveness of clinical pathways for total knee and total hip arthroplasty: literature review. *J.Arthroplasty* 181, 69-74.
- Larsen, K., et al. (2008) Accelerated perioperative care and rehabilitation intervention for hip and knee replacement is effective: a randomized clinical trial involving 87 patients with 3 months of follow-up. *Acta Orthop.* 792, 149-59.
- Maire, J., et al. (2006) Influence of a 6-week arm exercise program on walking ability and health status after hip arthroplasty: a 1-year follow-up pilot study. *J.Rehabil.Res.Dev.* 434, 445-50.
- Munin, M. C., et al. (1998) Early inpatient rehabilitation after elective hip and knee arthroplasty. *JAMA* 279,11, 847-52.
- Rooks, D. S., et al. (2006) Effect of preoperative exercise on measures of functional status in men and women undergoing total hip and knee arthroplasty. *Arthritis Rheum.* 55,5, 700-08.
- Siggeirsdottir, K., et al. (2005) Short hospital stay augmented with education and home-based rehabilitation improves function and quality of life after hip replacement: randomized study of 50 patients with 6 months of follow-up. *Acta Orthop.* 76,4, 555-62.
- Suetta, C., et al. (2004) Resistance training in the early postoperative phase reduces hospitalization and leads to muscle hypertrophy in elderly hip surgery patients--a controlled, randomized study. *J.Am.Geriatr.Soc.* 52,12, 2016-22.
- Trudelle-Jackson, E. and S. S. Smith. (2004) Effects of a late-phase exercise program after total hip arthroplasty: a randomized controlled trial. *Arch.Phys.Med.Rehabil.* 85,7, 1056-62.
- Unlu, E., et al. (2007) The effect of exercise on hip muscle strength, gait speed and cadence in patients with total hip arthroplasty: a randomized controlled study. *Clin.Rehabil.* 21,8, 706-11.
- Walter, F. L., et al. (2007) Success of clinical pathways for total joint arthroplasty in a community hospital. *Clin.Orthop.Relat Res.* 457, 133-37.
- Wang, A. W., H. J. Gilbey, and T. R. Ackland. (2002) Perioperative exercise programs improve early return of ambulatory function after total hip arthroplasty: a randomized, controlled trial. *Am.J.Phys.Med.Rehabil.* 81,11, 801-06.

Hoofdstuk 5 Nazorg

5.1 Wat is het beste beleid om hematogene besmetting van heupprothesen te voorkomen?

5.1.1 Inleiding

Hematogene infecties van prothesen komen voor met een incidentie van ongeveer 0,5%. De infectie ontstaat door een bacteriëmie die veroorzaakt wordt vanuit een focus elders in het lichaam. Of daardoor een infectie van een biomateriaal zoals hartklep of gewrichtsprothese optreedt, hangt enerzijds af van de hoeveelheid en de virulentie van de bacteriën in de bloedbaan en anderzijds van de gastheerweerstand. De eerste twee jaar na de implantatie is de totale heupprothese waarschijnlijk meer gevoelig voor hematogene besmetting dan erna (Deacon et al. 1996, Hansen et al. 1999).

5.1.2 Samenvatting van de literatuur

In een overzicht van 189 gepubliceerde hematogene prothese-infecties (Deacon et al. 1996) was de meest voorkomende, waarschijnlijke oorsprong van de hematogene besmetting een huidinfectie (n=70), en vervolgens de tr. urogenitalis (n=30), de mond (n=29) en de tr. respiratorius (n=28). Meestal was de verwekker *S. aureus* (n=62) of *S. epidermidis* (n=46). De prevalentie van bacteriëmiën was na scopiëren van hoge of lage tractus digestivus niet groot (2-5%). De grootste prevalentie bleek op te treden bij scopische manipulaties van de oesophagus, zoals dilatatie en sclerotherapie: 18-31%, vooral met vergroenende streptokokken en *S. aureus* en *epidermidis*. Vijftig procent van de hematogene infecties trad op in de eerste twee jaar na de prothese plaatsing. Evidente risicofactoren waren reumatoïde artritis (RA) en hemofilie; waarschijnlijke risicofactoren waren: cortison gebruik, diabetes, botgrafts, eerdere operaties en immuun gecompromitteerden. Dat komt overeen met de studie van Kaandorp et al. (1998), waar vooral reumatoïde artritis en huidinfecties risicofactoren waren.

Ainscow et al. (1984) volgden 1000 patiënten met 1112 prothesen zes jaar lang, 134 van hen hadden RA. Zij ondergingen zonder antibioticum profylaxe te krijgen in die periode 224 tand- of kaakchirurgische ingrepen en hadden in 288 gevallen infecties urogenitaal, respiratoir of elders. In géén der gevallen trad een hematogene prothese-infectie op. In dezelfde tijd was dat wel driemaal het geval bij 40 patiënten die een huidinfectie hadden, en van die drie hadden twee patiënten RA.

In 3490 patiënten met een prothese, geplaatst in de periode 1982-1993, retrospectief bestudeerd, ontstonden 62 late (meer dan zes maanden na de operatie) infecties, waarschijnlijk hematogeen (Waldman et al. 1997). Bij zeven patiënten was dat aansluitend aan een tandheelkundige procedure (0,2%). Risicofactoren waren ook hier RA en diabetes.

Uçkay et al. (2008) betrokken in hun literatuurstudie de adviezen van Amerikaanse, Australische, Britse en Zwitserse expert commissies. Zij adviseren géén antibiotische profylaxe vóór een

tandheelkundige ingreep als de patiënt een heup- of knieprothese heeft, en geen cardiale risicofactoren heeft. In geval van bestaande gebitsinfectie echter adviseren zij wél antibiotische behandeling en profylaxe, evenzo moeten infecties elders in het lichaam eerst behandeld worden

De American Academy of Orthopaedic Surgeons heeft samen met de American Dental Association in 2003 een eerste periodieke update uitgebracht van een eerder advies uit 1997 over antibiotische profylaxe voor tandheelkundige ingrepen bij patiënten met gewrichtsprothesen. Zij adviseren bij tandheelkundige ingrepen alleen profylaxe te geven bij de relatief kleine groep patiënten met een verhoogd risico. In Nederland komen de adviezen voor tandartsen op hetzelfde neer (Abraham-Inpijn 2005, Rompen et al. 2008).

Gillespie (1990) bestudeerde de kosteneffectiviteit van antibiotische profylaxe bij tandheelkundige ingrepen. Als er geen evidente infectie in de mondholte aanwezig was, dan was het risico om te overlijden zonder profylaxe 0,0004%, maar met profylaxe 0,04% door de bijwerkingen op de antibiotica. Profylaxe met antibiotica was wél kosteneffectief als er een duidelijke infectie in de mond bestond. De kosten per 10⁵ patiënten, indien er géén infectie in de mond bestond, waren \$ 1,5 x 10⁶ bij antibiotica profylaxe, versus \$ 1,4 x 10⁶ zonder antibioticum profylaxe. Indien er wel een infectie in de mondholte bestond, was dit respectievelijk \$ 1,5 x 10⁶ versus \$ 24,5 x 10⁶. Bij deze berekening is rekening gehouden met het risico op postoperatieve (0,7%) en hematogene infecties na tandheelkundige ingreep in een ongeïnfecteerde omgeving (0,04%), risico op anafylaxie en overlijden (0,04%), risico op antibioticumallergie (5%), risico op overlijden door de prothese-infectie (1%), revisie succespercentage (70%) en kosten van een revisie (toen gesteld op \$ 35.000).

Krijnen et al. (2001) bestudeerden in het materiaal van Kaandorp (1998) ook de kosteneffectiviteit van antibiotische profylaxe voor hematogene infecties bij 4907 patiënten met gewrichtsziekten, vooral artrose (40%) en reumatoïde artritis (28%). Profylaxe was steeds kosteneffectief bij bestaande huidinfecties, en in geval van urineweg- en luchtweginfecties alleen als de patiënten verminderde weerstand hebben, zoals reumatoïde artritis, diabetes en maligniteit. Zij konden in hun materiaal echter niet de patiënten met (13%) en zonder gewrichtsprothesen apart analyseren omdat de groepsgrootten niet toereikend waren.

De overwegingen over de profylaxe voor endocarditis zijn vergelijkbaar. De Nederlandse Hartstichting komt in de laatste herziening van haar endocarditis profylaxe ook tot het advies om alleen profylaxe te geven aan patiënten met verhoogd risico: dat betekent diegenen met eerder doorgemaakte endocarditis, met een hartklepprothese of met sommige soorten congenitale hartafwijkingen. Profylaxe bij tandheelkundige ingrepen wordt bij deze groep van patiënten wel geadviseerd: in geval van alle tandvles manipulaties (ook als niet geïnfecteerd), alle wortelkanaalbehandelingen als het instrumentarium door het foramen apicale gaat, alle extracties en

wortelrest verwijderingen, en alle operatieve ingrepen in de mond (Hartstichting 2008). Abraham-Inpijn kwam tot eenzelfde advies aan de Nederlandse tandartsen (Abraham-Inpijn 2005).

In geval van urineretentie na een totale heupplaatsing wordt vaak een verblijfscatheter gegeven gedurende één of twee dagen om de kans op latere incontinentie te verminderen. Zo'n catheterisatie blijkt niet te leiden tot een verhoogd risico op urineweg infectie (Michelson et al. 1988). Wymenga vond in zijn cefuroxim trial (1 versus 3 doses cefuroxim profylaxe bij 3013 heup- en knieprothesen) een vijfmaal zo groot risico op een infectie van een heupprothese als er ook een urineweginfectie aanwezig was. De micro-organismen uit de urine en van de prothese infectie kwamen echter niet overeen, er was geen causale relatie, en bovendien bestond er geen vergroot risico op prothese infectie bij gebruik van een verblijfscatheter (Wymenga 1991, Wymenga et al. 1992).

5.1.3 Conclusies

<p>Niveau 2</p>	<p>Hematogene infecties van prothesen komen vooral voor bij patiënten met verlaagde weerstand, met name reumatoïde artritis. Dit geldt vooral in geval van huidinfecties aan dezelfde extremiteit.</p> <p><i>B Kaandorp, 1998; Krijnen 2001</i> <i>D Deacon, 1996</i></p>
<p>Niveau 2</p>	<p>Het is aannemelijk dat patiënten met een actieve infectie in het lichaam een verhoogde kans hebben op prothese-infecties.</p> <p><i>B Kaandorp, 1998; Krijnen, 2001</i> <i>C Waldman, 1997; Ainscon, 1984</i> <i>D Deacon, 1996</i></p>
<p>Niveau 3</p>	<p>Er zijn aanwijzingen dat het geven van profylactische antibiotica alleen zinvol is bij tandheelkundige ingrepen in geïnfecteerd gebied.</p> <p><i>C Gillespie, 1990</i> <i>D Rompen, 2008; Uçkay, 2008; Abraham-Inpijn, 2005</i></p>

5.1.4 Overwegingen

Bij een bestaande infectie ergens in het lichaam is een zeer belangrijke preventieve maatregel voor het voorkomen van een hematogene infectie vooral het snel en adequaat *behandelen* van die infectie. Extra aandacht is geboden voor bestaande huidinfecties (erysipelas, unguis incarnatus, diabetisch voetulcus, ulcus cruris), vooral als die aan dezelfde extremiteit optreedt en ook hier vooral als het gaat om een patiënt met verminderde weerstand, zoals een RA-patiënt. Ook het voorkomen van het ontstaan van wonden is van belang: bijvoorbeeld preventie van het ontstaan van een ulcus cruris, ingegroeide nagels, of infectie van hallux valgus. Het belangrijkste daarvoor is dan ook gerichte instructie, niet alleen van patiënten, maar vooral ook van huisartsen, reumatologen, dermatologen, en chirurgen. Zij dienen op de hoogte te zijn van het risico van de hematogene besmettingsmogelijkheid van een gewrichtsprothese bij deze patiënten, en moeten zich realiseren wie van hun patiënten een gewrichtsprothese heeft en daarom extra aandacht behoeft.

De keuze van het middel zou kunnen zijn een eenmalige gift van amoxicilline en clavulaanzuur (Augmentin®, 2 tabletten van 500/125 mg per os 1 uur vóór de ingreep): het is effectief tegen *S. aureus*, anaëroben en een groot deel van de gram-negatieve micro-organismen. Bij beta-lactam allergie zou dan clindamycine gegeven kunnen worden (600 mg p.o 1 uur vóór de ingreep). Als er ergens een infectie bestaat is het zinvol laagdrempelig te kweken waardoor er bij de keuze voor het profylactisch antibioticum rekening kan worden gehouden met een geïdentificeerde verwekker.

5.1.5 Aanbeveling

De werkgroep adviseert bij het ondergaan van de volgende invasieve ingrepen kortdurende antibiotische profylaxe:

- alle invasieve procedures als de patiënt een verminderde weerstand heeft.
- tandheelkundige ingrepen in geïnfecteerd gebied;
- cystoscopie als de urinekweek positief is bij een symptomatische infectie;
- endoscopie(sche ingreep) in geïnfecteerd gebied;
- oesofagoscopische ingrepen.

De keuze van het middel zou kunnen zijn een eenmalige gift van amoxicilline en clavulaanzuur (Augmentin®, 2 tabletten van 500/125 mg per os 1 uur vóór de ingreep).

5.1.6 Literatuur

- Abraham-Inpijn L. (2005) Antibioticaprofylaxe bij patiënten met een kunstgewricht. *Ned Tijdschr Tandheelkd* 112, 90-94.
- Ainscow, D. and Denham, D. (1984) The risk of haematogenous infection in total joint replacements. *J Bone Joint Surg Br* 66(4), 580-582.

- American Dental Association (2003) American Academy of Orthopedic Surgeons. Antibiotic prophylaxis for dental patients with total joint replacement. *J Am Dent Assoc* 134(7), 895-899.
- Deacon, J., Pagliaro, A., Zelicof, S., Horowitz, H. (1996) Current concepts review: Prophylactic use of antibiotics for procedures after total joint replacement. *J Bone Joint Surg Am* 78(11), 1755-1760.
- Gillespie, W. (1990) Infection in joint replacement. In C. Norden. *Infectious Disease Clinics of North America*. (p. 433-440). Philadelphia: Saunders
- Hansen, A.D., Osman, D.R. (1999) The use of prophylactic antimicrobial agents during and after hip arthroplasty. *Clinical Orthopaedics and related research* 369, 124-138.
- Hartstichting. (2008) Preventie bacteriële endocarditis. *Een advies voor artsen en tandartsen van de Nederlandse Hartstichting samengesteld door de endocarditis profylaxe commissie van de Nederlandse Hartstichting*.
- Kaandorp, C. (1998) Prevention of bacterial arthritis. *Thesis*, VU Amsterdam.
- Krijnen, P., Kaandorp, C.J.E., Steyenberg, E.W., Schaardenburg, D. van, Bernelot-Moens, H.J., Habbema, J.D.F. (2001) Antibiotic prophylaxis for haematogenous bacterial arthritis in patients with joint disease: a cost effectiveness analysis. *Ann Rheum Dis* 60, 359-366.
- Michelson, J.D., Lotke, P.A., Steinberg, M.E. (1988) Urinary-bladder management after Total joint replacement surgery. *New Eng J Med* 319(6), 321-326.
- Rompen, J.C., Schrier, J.C.M., Walenkamp, G.H.I.M., Verheyen, C.C.P.M. (2008) Indicaties voor antibiotische profylaxe bij patiënten met een gewrichtsprothese. *Ned Tijdschr Geneesk.* 152(42), 2282-2286.
- Uçkay, I., Pittet, D., Bernard, L., Lew, D., Perrier, A., Peter, R. (2008) Antibiotic prophylaxis before invasive dental procedures in patients with arthroplasties of the hip and knee. *J Bone Jt Surg* 90-B(7), 833-838.
- Waldman, B., Mot, M., Hungerford, D. (1997) Total knee arthroplasty infections associated with dental procedures. *Clin Orthop Relat Res* 354, 253-254.
- Wymenga, A.B. (1991) Joint sepsis after prophylaxis with one or three doses of cefuroxime in hip and knee replacement surgery. A randomized controlled trial with 3013 operations. *Proefschrift Radboud Universiteit Nijmegen*.
- Wymenga, A.B., Muytjens, H., Slooff, T.J.J.H., Horn, J.R. (1992) Mictieproblemen na totale heuparthroplastiek: wel of geen catheter à demeure? brief aan de de redactie. *Ned. Tijdschr Geneesk* 136(2), 1272.

5.2 Wat is de waarde van routinematige follow-up?

5.2.1 Inleiding

Na een geslaagde totale heupvervanging doet de vraag zich voor of de patiënten regelmatig gecontroleerd moeten worden middels klinisch onderzoek, radiologisch onderzoek of beide.

5.2.2 Samenvatting van de literatuur

Er bestaan internationaal geen richtlijnen voor de follow-up na een totale heupvervangende operatie; wel incidentele bevindingen die tegen de achtergrond van de lokaal heersende cultuur het verdere beleid bepalen. Röder et al. (2003) analyseerden de follow-up gegevens van 18.486 patiënten met een totale heupvervanging en vonden een negatief voorspellende waarde van klinisch onderzoek voor loslating van de prothese van meer dan 0,86; zij concludeerden dat routinematige follow-up van asymptomatische patiënten met een heupartroplastiek niet noodzakelijk is gedurende de eerste vijf tot zes jaar. King et al. (2004) vonden geen verschil in klinische follow-up tussen 30 patiënten die zich minstens vijf jaar aan controle hadden onttrokken en 131 patiënten die routinematig na de operatie vervolgd waren.

Teeny et al. (2003) vroegen de mening van alle actieve leden van de AAHKS. Tachtig procent adviseert jaarlijks klinisch en radiologisch onderzoek. Een hogere frequentie wordt geadviseerd bij tekenen van falen van de prothese, na een revisie, artritis of suboptimale periprosthetische botkwaliteit.

Sethuraman et al. (2000) vroegen tijdens de routinecontrole de mening van 100 patienten met een totale heupprothese of totale knieprothese. De minderheid (45 patiënten) had voorkeur voor het invullen van thuisgestuurde vragenlijsten en het toesturen van een (regionaal gemaakte) controle röntgenfoto. De meerderheid (55 patiënten) had voorkeur voor een polikliniekbezoek met klinische en radiologische controle. De groepen waren vergelijkbaar voor wat betreft leeftijd, geslacht, lengte, gewicht en aantal operaties.

Clohishy et al. (2008) onderzochten de therapietrouw van patienten. Het bleek dat een mondeling verzoek tijdens de drie-maanden postoperatieve controle om één jaar na de operatie terug te komen slechts door 61% van de patiënten werd opgevolgd. Bij hetzelfde verzoek tijdens deze jaarlijkse controle volgde slechts 36% van de patiënten dit een jaar later op. Revisie, jongere leeftijd en hogere preoperatieve Harris Hip scores zorgden voor een hogere therapietrouw na twee jaar.

Fernandez-Lombardia et al. (2005) onderzochten klinische en radiologische FU gegevens van een ongecementeerde heupprothese en concludeerden dat jaarlijkse radiologische FU niet nodig was omdat tekenen van osteointegratie toenamen tussen 6 en 60 maanden. Evenwel lieten Hallan et al. (2006) zien dat sommige ongecementeerde prothesen aanvankelijke asymptomatische osteolyse en polyethyleen slijtage vertoonden en zij adviseerden regelmatige controles.

Ollivere et al. (2009) onderzochten gegevens van de Charnley Elite Plus steel en vonden dat radiologische verschijnselen van loslating van de prothesen al vroegtijdig konden worden vastgesteld bij patienten die jaren later klinische symptomen daarvan kregen.

5.2.3 Conclusie

Niveau 3	De noodzaak voor regelmatige controle tussen één en vijf jaar na heupprothesen is niet bewezen. <i>C King, 2004; Röder, 2003</i>
-----------------	---

5.2.4 Overwegingen

Vroege postoperatieve controle.

Controle van patiënten na totale heupvervangng is kort na de operatie vooral gericht op wondgenezing en functieherstel. Arbitrair kan worden gesteld dat een jaar na de operatie een eindtoestand is bereikt, ook wat betreft de fixatie van ongecementeerde prothesen.

Late postoperatieve controle

Na het eerste jaar is routinematige controle van patiënten na een totale heupvervangng gericht op het ontdekken van complicaties zoals loslating van een van de prothesedelen, slijtage van een polyethyleenlagering en functioneren van de patiënt. Loslating van de prothese gaat meestal gepaard met klachten, maar blijkt bij sommige patiënten asymptomatisch te kunnen verlopen. Slijtage met reactie op polyethyleen-afbraakproducten kan gepaard gaan met osteolyse en secundair met loslating. Wanneer een dergelijke complicatie op een routine-röntgenfoto wordt ontdekt, kan operatieve re-interventie worden overwogen. Meestal zullen deze complicaties pas na 5 of 10 jaar optreden. Men kan zich afvragen of het kleine aantal patiënten met asymptomatische loslating enerzijds, of met polyethyleenslijtage zonder loslating en zonder klachten anderzijds een routinematige controle van alle patiënten rechtvaardigt.

Wanneer een patiënt zonder poliklinische controles een jaar na een totale heupprothese onvoldoende goed functioneert, bijvoorbeeld omdat de revalidatie inadequaaf is geweest na een ziekteperiode, of wanneer er een verhoogd valrisico bestaat kan dit onopgemerkt blijven bestaan. Postoperatieve jaarlijkse controle kan dit vaststellen zodat zonodig (revalidatie) behandeling plaats kan vinden. Hierdoor zullen patiënten uiteindelijk beter functioneren met minder risico's.

Wanneer men toch kiest voor routinematige controle zijn er, gelet op het late ontstaan van bovengenoemde complicaties, argumenten om een dergelijke controle na vijf jaar uit te voeren. Niet alle patiënten zullen zich na een dergelijke periode, zonder klachten, spontaan tot de specialist voor routinecontrole wenden. Ze kunnen daaraan herinnerd worden. Een andere mogelijkheid is om de

patiënten regelmatig (elke een, twee of drie jaar) te controleren en ze op die manier te laten wennen aan een regelmatige follow-up. Dit geldt dan met name voor de jongere patiëntencategorie.

Ook kan de frequentie van controles bepaald worden door het type prothese. Wanneer osteolyse frequent wordt gezien bij een bepaald type metal-backed acetabulum, is het niet onlogisch de frequentie van de follow-up daaraan aan te passen (Hallan et al., 2006). Tenslotte, bij een 10-jaarsoverleving van 95% van een bepaalde prothese en een gemiddelde levensverwachting rond de 80 jaar heeft het waarschijnlijk weinig zin om patiënten van 70 jaar of ouder ten tijde van de operatie regelmatig te controleren. Voor die patiëntengroep kan volstaan worden met het advies: “Komt u bij klachten maar terug”.

Het is belangrijk dat een (beginnend) orthopaedisch chirurg zijn eigen resultaten kent. Dit kan alleen door regelmatige (klinische en radiologische) controle van zijn eigen patiënten. Alleen dan kan worden vastgesteld of er geen verhoogde complicaties zijn die interventie behoeven.

Daarbij dreigt er een merkwaardige controversie te ontstaan, zorgverzekeraars willen blijkbaar de controlevergoedingen gaan verminderen, maar willen wel terecht dat orthopeden hun data laten zien. Helaas is het zo binnen de orthopedie dat alleen data na tien jaar of meer leiden tot conclusies tenzij er heel veel implantaten falen op kortere termijn.

5.2.5 Aanbeveling

De werkgroep is van mening dat routinematige follow-up van patiënten na een totale heupvervangning in ieder geval dient te gebeuren gedurende het eerste jaar, en na het vijfde jaar, of eerder als daar aanleiding voor wordt gezien door de operateur op grond van de ervaringen met de gebruikte prothese.

5.2.6 Literatuur

- Bremander, A.B., Dunbar, M., Knutson, K., Petersson, I.F., Robertsson, O. (2005) Revision in previously satisfied knee arthroplasty patients is the result of their call on the physician, not on pre-planned follow-up: a retrospective study of 181 patients who underwent revision within 2 years. *Acta Orthop.* 76(6), 785-90.
- Clohisy, J.C., Kamath, G.V., Byrd, G.D., Steger-May, K., Wright, R.W. (2008) Patient compliance with clinical follow-up after total joint arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 90(9), 1848-54.
- Fernández-Lombardía, J., Hernández-Vaquero, D., Pérez-Hernández, D., Suárez-Vázquez, A., Gavaa, R. (2005) Osteointegración de los vástagos no cementados en las artroplastias de cadera. Son necesarias las revisiones clínicas anuales? *Ortop Traumatol.* 49, 177-82.
- Hallan, G., Lie, S.A., Havelin, L.I. (2006) High wear rates and extensive osteolysis in 3 types of uncemented Total hip arthroplasty. *Acta Orthopaedica* 77, 574-584.

- King, P.J., Malin, A.S., Scott, R.D., Thornhill, T.S. (2004) The fate of patients not returning for follow-up five years after total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 86-A, 897-901
- Röder, C., Eggli, S., Aebi, M., Busato, A. (2003) The validity of clinical examination in the diagnosis of loosening of components in total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Br.* 85, 37-44.
- Ollivere, B., Darrah, C., Brankin, R.C., Donell, S.T., Walton, N.P. (2009) The continued value of clinical and radiological surveillance: the Charnley Elite Plus hip replacement system at 12 years. *J Bone Joint Surg Br.* 91(6), 720-4.
- Sethuraman, V., McGuigan, J., Hozack, W.J., Sharkey, P.F., Rothman, R.H. (2000) Routine follow-up office visits after total joint replacement: do asymptomatic patients wish to comply? *J Arthroplasty.* 15(2), 183-6.
- Teeny, S.M., York, S.C., Wesley-Mesko, J., Rae, R.E. (2003) Long-Term Follow-Up Care Recommendations after Total Hip and Knee Arthroplasty: results of the American Association of Hip and Knee Surgeons' Member Survey. *J Arthroplasty* 18(8), 954-62.

Bijlage 1 Zoekstrategieën

Voor alle uitgangsvragen, behalve uitgangsvraag ‘indicaties en contra-indicaties’, is gebruik gemaakt van een uniforme formulering van de patiëntencategorie en de interventie.

((("Hip Prosthesis"[MAJR] OR "Arthroplasty, Replacement, Hip"[MAJR]) OR ("hip prosthesis"[Title] OR "total hip"[Title] OR "hip replacement"[Title]))

Daarnaast zijn per uitgangsvraag specificeringen gehanteerd.

Uitgangsvraag	Specificering <i>Termen gebruikt in PubMed. Zijn later “vertaald” naar Embase</i>	Opbrengst ²	Criteria
Indicaties en contra-indicaties	(((("Osteoarthritis, Hip"[Mesh] OR (osteoarthritis AND (hip OR femur* OR femoral* OR trochant* OR pertrochant* OR intertrochant* OR subtrochant*))) AND (((("survival analysis" AND "treatment outcome" OR pain OR radiology OR loosening OR revision OR "Prosthesis Failure"[Mesh]) OR (reoperat* OR ((failed OR failure) AND (prothes* OR arthroplast*))) OR ("Range of Motion, Articular" OR "range of motion"[TIAB]) OR ("Pain"[Mesh]) OR ("Mobility Limitation"[Mesh]) OR ("Quality of Life"[Mesh]) OR pain[TIAB] OR mobility[TIAB] OR movement*[TIAB] OR "quality of life") OR (("Prosthesis-Related Infections"[Mesh]) OR (((("Intraoperative Complications"[Mesh] OR "Postoperative Complications"[Mesh])) AND "complications "[Subheading]) OR complication*)) AND ("Patient selection"[Mesh] OR indication*[TIAB] OR contra-indication*[TIAB] OR "Decision Making"[Mesh]) NOT (Case Reports[ptyp]))	Pubmed (70) Embase (60)	systematische review/meta-analyse /RCTs/ ander vergelijkend onderzoek vanaf jan. 2000 tot 2010 Engels en Nederlands
Welk type prothese geniet de voorkeur?			
Lagering	(((("Hip Prosthesis"[MAJR] OR "Arthroplasty, Replacement, Hip"[MAJR]) OR ("hip prosthesis"[Title] OR "total hip"[Title] OR "hip replacement"[Title])) AND ((polyethylene[Title] OR metal[Title] OR metallic[Title] OR alumin*[Title] OR titani*[Title] OR ceramic[Title] OR ceramics[Title] OR bearing*[Title] OR "bearing surface"[Title] OR "bearing material"[Title] OR (((("Metals"[Mesh] OR "Polyethylenes"[Mesh]) OR "Ceramics"[Mesh]) OR "Metals, Light"[Mesh])) AND (((("survival analysis" AND "treatment outcome" OR pain OR radiology OR loosening OR revision OR wear OR outcome OR follow-up OR "Prosthesis Failure"[Mesh]) OR (reoperat* OR ((failed OR failure) AND (prothes* OR arthroplast*))))))	Pubmed (165) Embase (51) Cochrane (3 Cochrane reviews, 3 Dare reviews, 66 RCT's)	vanaf jan. 2000 tot 2010 Engels, Frans en Duits Systematische reviews en klinische trials

² Aantal gevonden referenties in Embase is na ontdebbling voor referenties gevonden in PubMed.

Uitgangsvraag	Specificering <i>Termen gebruikt in PubMed. Zijn later "vertaald" naar Embase</i>	Opbrengst ²	Criteria
Kopdiameter	((((("Prosthesis Fitting"[Mesh] OR "Prosthesis Design"[Mesh]) AND ("head size"))AND (((("survival analysis" AND "treatment outcome" OR pain OR radiology OR loosening OR revision OR wear OR outcome OR follow-up OR "Prosthesis Failure"[Mesh]) OR (reoperat* OR ((failed OR failure) AND (prothes* OR arthroplast*)))) OR ("Hip Dislocation"[Mesh] OR "hip dislocation"[TIAB]) OR ("Dislocations/etiology"[Mesh]))) ((((("Prosthesis Fitting"[Mesh] OR "Prosthesis Design"[Mesh]) AND ("head size")) AND (((("survival analysis" AND "treatment outcome" OR pain OR radiology OR loosening OR revision OR wear OR outcome OR follow-up OR "Prosthesis Failure"[Mesh]) OR (reoperat* OR ((failed OR failure) AND (prothes* OR arthroplast*)))) OR ("Hip Dislocation"[Mesh] OR "hip dislocation"[TIAB]) OR ("Dislocations/etiology"[Mesh]))) AND (incidence[MeSH:noexp] OR mortality[MeSH Terms] OR follow up studies[MeSH:noexp] OR prognos*[Text Word] OR predict*[Text Word] OR course*[Text Word]))	Pubmed (29) Embase (16)	Engels Systematische reviews, RCTs, follow-up- studies
Gecementeerd vs. ongecementeerd?	((femur* OR femoral* OR trochant* OR peritrochant* OR intertrochant* OR subtrochant* OR intracapsular* OR extracapsular* OR condyl* OR shaft* OR diaphys*) OR ("Hip Prosthesis"[MeSH Major Topic] OR "Hip Prosthesis"[Mesh] OR "Arthroplasty, Replacement, Hip"[Majr] OR "hip prosthesis" OR "total hip" OR "hip replacement")) AND ("survival analysis" AND "treatment outcome" OR pain OR radiology OR loosening) AND ("Bone Cements"[Mesh] OR cemented OR cement)	PubMed (50) Embase (16) (alleen SR)	Gezien recente ontwikkelingen vanaf 2006 Duits, Engels, Frans en Nederlands Systematische reviews en RCTs Case series
Wat is de waarde van resurfacing?	Er is eigen literatuur gebruikt uit mappen, dat jarenlang is bijgehouden door desbetreffend werkgroep lid. Na de (eerste) selectie is tijdens het verdere proces verder gegaan met schrappen tot het aantal dat uiteindelijk in de teksten is opgenomen.		
Welke benadering geniet de voorkeur en wat is de waarde van minimale invasive chirurgie?	(("Hip Prosthesis"[Mesh] OR "Arthroplasty, Replacement, Hip"[MESH]) OR ("hip prosthesis"[Title] OR "total hip"[Title] OR "hip replacement"[Title])) AND (("Video-Assisted Surgery"[Mesh]) OR ("Surgical Procedures, Minimally Invasive"[Mesh]) OR ("minimal invasive") OR ("minimal invasive") OR robotics OR keyhole OR key hole OR "less invasiv*") OR ("Surgical Procedures, Minimally Invasive"[Mesh]) OR ("minimal invasive") OR ("minimal invasive")) OR "minimal incision*") AND ("Prosthesis-Related Infections"[Mesh] OR (("Intraoperative Complications"[Mesh]	Pubmed (99) Embase (38)	Systematische reviews, RCTs, diverse designs

Uitgangsvraag	Specificering <i>Termen gebruikt in PubMed. Zijn later "vertaald" naar Embase</i>	Opbrengst ²	Criteria
	<p>OR "Postoperative Complications"[Mesh]) AND "complications "[Subheading] OR (((("Length of Stay"[Mesh] OR ("Blood Loss, Surgical"[Mesh] OR ("return to work")) OR ("Quality of Life"[Mesh] OR "quality of life")) AND ((("1996"[EDat] : "3000"[EDat] AND (English[lang]))) ((("survival analysis" AND "treatment outcome" OR pain OR radiology OR loosening OR revision OR "Prosthesis Failure"[Mesh] OR (reoperat* OR ((failed OR failure) AND (prosthes* OR arthroplast*)))) ((("Hip Prosthesis"[Mesh] OR "Arthroplasty, Replacement, Hip"[MESH] OR ("hip prosthesis"[Title] OR "total hip"[Title] OR "hip replacement"[Title])) AND ((("Surgical Procedures, Minimally Invasive"[Mesh] OR ("minimal invasive") OR ("minimal invasive"))</p>		
<p>Wat is het beleid met betrekking tot preventie van postoperatieve wondinfectie?</p>	<p>A Luchtbehandeling ("Air Microbiology" OR ("Air Pollution, Indoor/prevention and control") OR ("clean air"[TIAB] OR "mix\$ system\$"[TIAB] OR "laminar air flow" OR "laminar airflow" OR "laminar air flow"))</p> <p>B Antibioticahoudend cement (((("Anti-Bacterial Agents/administration and dosage"[MAJR]) AND ("Bone Cements"[MAJR])) OR ("antibiotic loaded cement"[TIAB] OR "antibiotic loaded bone cement"[TIAB]))</p> <p>C Systemische antibiotica ((("Antibiotic Prophylaxis"[MAJR]) OR "antibiotic prophylaxis or systemic antibio*"[TIAB])</p>	<p>Pubmed (98) Embase (68)</p> <p>PubMed (108) Embase (31)</p> <p>PubMed (82) Embase (45)</p>	<p>systematische review: 0 RCT's: 22 divers: 76</p> <p>RCT:14 divers: 111 dubbelen met Pubmed: 56</p> <p>Hieruit is geen aparte selectie gemaakt, maar verdere eigen litt. searches van de afgelopen jaren gebruikt.</p> <p>Na de (eerste) selectie is tijdens het verdere proces verder gegaan met schrappen tot het aantal dat uiteindelijk in de teksten is opgenomen.</p>
<p>Wat is de beste vorm van preventie van diep veneuze trombose na een totale heupvervangning?</p>	<p>Er is eigen literatuur gebruikt uit mappen, dat jarenlang is bijgehouden door desbetreffend werkgroeplid.</p> <p>Na de (eerste) selectie is tijdens het verdere proces verder gegaan met schrappen tot het aantal dat uiteindelijk in de teksten is opgenomen.</p>		
<p>Welke anesthesietechniek heeft de voorkeur bij de totale</p>	<p>Er is eigen literatuur gebruikt uit mappen, dat jarenlang is bijgehouden door desbetreffend</p>		

Uitgangsvraag	Specificering <i>Termen gebruikt in PubMed. Zijn later "vertaald" naar Embase</i>	Opbrengst ²	Criteria
heupvervangings?	<p>werkgroep lid.</p> <p>Na de (eerste) selectie is tijdens het verdere proces verder gegaan met schrappen tot het aantal dat uiteindelijk in de teksten is opgenomen.</p>		
Wat is de waarde van fysiotherapie voor en na de operatie?			
Wat is het effect van fysiotherapie pre-operatief?	(Arthroplasty, Replacement, Hip OR Osteoarthritis, Hip/*surgery) AND preoperative care AND (Exercise therapy OR physical therapy modalities)	Pubmed 3 Embase –	<p>vanaf 2005</p> <p>Engels, Frans, Duits en Nederlands</p> <p>Clinical Trial, Randomized Controlled Trial</p>
Wat zijn de effecten van postoperatieve (thuis) oefenprogramma's c.q. extramurale fysiotherapie?	"Arthroplasty, Replacement, Hip"[Mesh] AND "Exercise Therapy"[Mesh]	Pubmed 9 Embase –	<p>vanaf 2005</p> <p>Engels, Frans, Duits en Nederlands</p> <p>Randomized Controlled Trial</p>
Wat zijn de effecten van klinische paden?	<p>Length of Stay/statistics & numerical data AND total hip replacement</p> <p>Length of Stay AND Quality of Health Care AND Arthroplasty, Replacement, Hip/economics/*</p>	Pubmed 13 Embase –	<p>vanaf 2005</p> <p>Engels, Frans, Duits en Nederlands</p> <p>Clinical Trial, Randomized Controlled Trial</p>
Wat is het beste beleid om hematogene besmetting van heupprothesen te voorkomen?	<p>Er is eigen literatuur gebruikt uit mappen, dat jarenlang is bijgehouden door desbetreffend werkgroep lid.</p> <p>Na de (eerste) selectie is tijdens het verdere proces verder gegaan met schrappen tot het aantal dat uiteindelijk in de teksten is opgenomen.</p>		
Wat is de waarde van routinematige follow-up?	((predict* AND value AND (surveillance OR monitoring)) OR "clinical follow-up") AND (((("Postoperative Complications"[Mesh] OR "complications"[Subheading]) OR ("survival analysis" AND "treatment outcome" OR pain OR radiology OR loosening OR revision OR wear OR outcome OR follow-up OR "Prosthesis Failure"[Mesh]) OR (reoperat* OR ((failed OR failure) AND (prothes* OR arthroplast*))) OR rehabilitation)) OR ("Pain"[Mesh]) OR ("Mobility Limitation"[Mesh]) OR ("Quality of	Pubmed (64) Embase (17)	<p>2001 -2010</p> <p>Engels</p>

Uitgangsvraag	Specificering <i>Termen gebruikt in PubMed. Zijn later "vertaald" naar Embase</i>	Opbrengst ²	Criteria
	Life"[Mesh] OR pain[TIAB] OR mobility[TIAB] OR movement*[TIAB] OR "quality of life" OR ("Activities of Daily Living"[Mesh] OR "activities of daily living"[TIAB])		

Zoekfilters voor SR en RCT's

Gecombineerd met zoekfilter systematische reviews

((meta analysis [pt] OR meta analysis [tw] OR meta analysis [tw]) OR ((review [pt] OR guideline [pt] OR consensus [ti] OR guideline* [ti] OR literature [ti] OR overview [ti] OR review [ti]) AND ((Cochrane [tw] OR Medline [tw] OR CINAHL [tw] OR (National [tw] AND Library [tw])) OR (handsearch* [tw] OR search* [tw] OR searching [tw]) AND (hand [tw] OR manual [tw] OR electronic [tw] OR bibliographi* [tw] OR database* OR (Cochrane [tw] OR Medline [tw] OR CINAHL [tw] OR (National [tw] AND Library [tw]))))) OR ((synthesis [ti] OR overview [ti] OR review [ti] OR survey [ti]) AND (systematic [ti] OR critical [ti] OR methodologic [ti] OR quantitative [ti] OR qualitative [ti] OR literature [ti] OR evidence [ti] OR evidencebased [ti])) BUTNOT (case* [ti] OR report [ti] OR editorial [pt] OR comment [pt] OR letter [pt])

Referentie: Shojania KG, Bero LA. Taking advantage of the explosion of systematic reviews: an efficient MEDLINE search strategy. *Eff Clin Pract* 2001;4:15762.

http://www.erasmusmc.nl/huge/51023/159687/272333/Zoekfilters_voor_PubMed.pdf?lang=nl

Gecombineerd met zoekfilter Randomized Controlled Trials

(Clinical trial[pt] OR randomized[tiab] OR placebo[tiab] OR clinical trials[mh] OR randomly[tiab] OR trial[ti]) NOT (animals[mh] NOT (animals[mh] AND humans[mh]))
Sensitivity: 95%. Precision: 55.4%

Referentie: Glanville JM, Lefebvre C, Miles JN, CamossoStefinovic

J. How to identify randomized controlled trials in MEDLINE: ten years on. *J Med Libr Assoc.* 2006 Apr;94(2):1306.

http://www.erasmusmc.nl/huge/51023/159687/272333/Zoekfilters_voor_PubMed.pdf?lang=nl

Bijlage 2 Belangenverklaring

Verklaring omtrent mogelijke belangenverstremgeling en embargo met betrekking tot de richtlijn 'Totale heupprothese' op initiatief van de 'Nederlandse Orthopedische Vereniging' ontwikkeld met ondersteuning van de afdeling Ondersteuning Professionele Kwaliteit van de Orde van Medisch Specialisten.

Betreft: Richtlijn Totale heupprothese

Geachte heer, mevrouw,

In verband met uw deelname aan de ontwikkeling van de richtlijn 'Totale heupprothese' vragen wij u bijgevoegde verklaring in te vullen.

In de wetenschappelijke wereld heerst sedert enkele jaren de opvatting dat belangenverstremgeling niet steeds valt te vermijden. De Orde van Medisch Specialisten vindt het derhalve van belang hierover openheid van zaken te geven. U wordt daarom gevraagd op bijgaand formulier te vermelden of u in de laatste vijf jaar een (financieel ondersteunde) betrekking onderhield met commerciële bedrijven, organisaties of instellingen die in verband staan met het onderwerp van de richtlijn 'Totale heupprothese'. Hetgeen u in uw verklaring vermeldt, zal bij het secretariaat van de afdeling Ondersteuning Professionele Kwaliteit van de Orde van Medisch Specialisten opvraagbaar zijn.

Embargo

Gedurende de richtlijnontwikkeling rust een embargo op de teksten van de conceptrichtlijn. Dit betekent dat het zonder schriftelijke toestemming van de opdrachtgever niet is toegestaan om passages uit de conceptrichtlijn, of de gehele conceptrichtlijn inclusief bijlagen zoals evidence-tabellen te verstrekken aan derden.

Ondergetekende verklaart zich door ondertekening akkoord met het bovenstaande.

.....
(naam)

.....
(plaats, datum)

.....
(handtekening)

Formulier belangenverklaring

Heeft u naar uw mening in de afgelopen vijf jaar en/of gedurende de looptijd van het project belangen die mogelijk kunnen interfereren met de besluitvorming in de werkgroep ten aanzien van de interpretatie van het wetenschappelijk bewijs en het opstellen van aanbevelingen?

Ja / Neen*

Zo ja, wilt u aangeven uit welke activiteiten deze belangen voortvloeien en welke organisaties/bedrijven het betreft? Voorbeelden van activiteiten kunnen gevonden worden in consultatie/advisering, (na)scholing / cursus en ondersteuning van wetenschappelijk onderzoek.

1.
2.
3.

Bij meer dan deze drie vermeldingen graag een extra blad bijvoegen.

Ondergetekende verklaart bovenstaande informatie naar waarheid te hebben ingevuld en mutaties t.a.v. bovenstaande te vermelden aan de voorzitter en secretaris van de werkgroep:

Betreft: richtlijn 'Totale heupprothese'

Naam:

Afgevaardigde namens:

.....
(plaats, datum) (handtekening)

* Graag doorhalen van niet van toepassing is

Zes werkgroepleden hebben verklaard in de afgelopen vijf jaar en/of gedurende de looptijd van het project geen belangen te hebben gehad die mogelijk kunnen interfereren met de besluitvorming in de werkgroep ten aanzien van de interpretatie van het wetenschappelijk bewijs en het opstellen van aanbevelingen. Vier werkgroepleden hebben verklaard in de afgelopen vijf jaar en/of gedurende de looptijd van het project financiering voor wetenschappelijk onderzoek te hebben ontvangen (drie personen), trainingen, lezingen of publicaties te hebben verzorgd (twee personen), of als consultant op te treden (1 persoon). Eén werkgroeplid heeft een eigen orthopedisch productontwikkelingsbedrijf. Individuele belangenverklaringen liggen ter inzage bij het secretariaat van de afdeling Ondersteuning Professionele Kwaliteit van de Orde van Medisch Specialisten.

Bijlage 3 Evidence tabellen

Indicaties en contra-indicaties

Referentie	Mate van bewijs	Studietype	Aantal patiënten	Patiënten kenmerken	Inclusie criteria	Interventie	controle	Follow-up duur	Uitkomstmaten	Resultaten	Overige opmerkingen
Santaguida et al., 2008	A2	SR	64 studies (totaal) 555 - 96675 patiënten (THP)	<p>-23 studies → knie vervanging -38 studies → THP -3 studies → beide</p> <p>Publicatie jaar: 1989 -2002; 60% was gepubliceerd tussen 1997 en 2001.</p> <p>Studies gebaseerd op: registraties: ($n = 19$), administraties (bijv., Medicare) of overlijden/ begrafenis databases ($n = 4$), grote stedelijke ziekenhuizen ($n = 4$)</p> <p>6 v/d 64 studies waren prospectief (inclusief 1 multicentre randomized trial); de rest was retrospectief.</p>	<p>-studies met sample sizes van 500 of meer. -van de 441 niet-Engelse studies die reviewed waren werd in totaal 73% geïncludeerd. (Frans (26.1%), Duits (22.5%), Scandinafisch (14.1%, Deens, Fins, Noors, en Zweeds) en Italiaans (10.0%).</p> <p>Minstens 1 van de volgende uitkomstmaten: functie en gezondheid, pijn, revisie, postoperatieve complicaties, mortaliteit.</p> <p>Prognostische factoren: leeftijd, geslacht, ras, lengte, gewicht (of BMI) SES, arbeids-situatie, lichamelijke toestand.</p> <p>Max, 30% lost for mean follow-up time of 10 yr</p> <p><i>Inclusions</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Humans with knee or hip joint arthroplasty • 90% of study participants with osteoarthritis diagnosis <p>OR</p> <ul style="list-style-type: none"> • The% of osteoarthritis patients 	-	-	Range van 6 weken tot 20 jaar postoperatief (THP)	<p>Revisie</p> <p>Mortaliteit</p> <p>Functie</p> <p>Pijn</p>	<p>Revisie (alle studies) gerapporteerd in 28 studies Hier van rapporteerde 14 studies (heup) data gestratificeerd per leeftijd, geslacht en overgewicht → leeftijd en geslacht waren de meest consistent geëvalueerd prognostische factors. In het bijzonder hadden jongere mannen een groter risico op revisie.</p> <p>in 16 studies werd mortaliteit geëvalueerd → 5 extraheerbare data. Mortality intervals (THP) 30 dagen, 60 dagen, 90 dagen en 1 jaar. <u>geassocieerd met verhoogde postoperatieve mortaliteit:</u> -Hogere leeftijd op tijd van operatie -Mannelijk geslacht (in alle studies m.u.v. 1)</p> <p>V/d 17 studies → 7 extraheerbare data. Oudere personen en vrouwen hadden een slechtere functie en minder verbetering t.o.v. baseline functie.</p> <p>Pijn → primaire reden voor THP werd zelden apart gerapporteerd. <i>Visuri et al.</i>; vrouwen ervoeren minder postoperatieve pijn dan mannen. <i>Stückles et al.</i>; tevredenheid verschilde niet voor obese</p>	Niet geblyndeerd voor de literatuur beoordelaars (bijv. op auteur, instituut, publicatiejaar) Niet duidelijkhoeveel RCT's de SR bevat. Geen meta-analyse

Referentie	Mate van bewijs	Studietype	Aantal patiënten	Patiënten kenmerken	Inclusie criteria	Interventie	controle	Follow-up duur	Uitkomstmaten	Resultaten	Overige opmerkingen
					is less than 90% but there was a minimum of 500 patients and the subsequent analyses were stratified with respect to this diagnosis					Patiënten na THP. <i>Esephauget al;</i> leeftijd en geslacht beïnvloeden het tevredenheids level niet. Vrouwen en oudere patiënten waren het minste tevreden.	
Lubbeke et al., 2007	A2	hospital-based prospective cohort study	2186 (2.495 heupen) 589 THP in 508 obese patiënten. Obese mannen: 26.7% Obese vrouwen: 20.5%	<u>Vrouw (n=1217)</u> BMI < 30 N= 1095 (57,5%) BMI ≥ 30 N= 287 (48,7%) <u>Man (n= 969)</u> BMI < 30 N= 811 (42,5%) BMI ≥ 30 (n=52) N= 302 (51,3%) <u>Leeftijd tijdens operatie; gem. ± SD jaren</u> BMI < 30 69,0 ± 12,5 BMI ≥ 30 67,2 ± 9,9	Primaire THP tussen 26 maart 1996 en 31 juli 2005	incidentie van een belangrijke complicatie (infectie, luxatie, revisie) bij obese personen Tevens functie en patiënten tevredenheid 5 jaar postoperatief, gestratificeerd op geslacht.	incidentie van een belangrijke complicatie (infectie, luxatie, revisie) bij niet-obese	Follow-up periode liep tot 31 oktober 2005 5 jaar postoperatief (n=817)	belangrijke complicatie (infectie, luxatie, revisie) Functie (Harris Hip Score en Western Ontario en McMaster Universities Osteoarthritis Index)	<u>Obese vs. niet-obese</u> -Gecorrigeerde incidentie rate ratio infectie → 4,4 95% CI 1,8-10,8. -Obesitas vrouwen infectiecijfer ratio → 16,1; 95% CI 3,4-75,7 -Obesitas mannen infectiecijfer ratio → 1,0; 95% CI 0,2-5.3. -Gecorrigeerde incidentie cijfer ratio luxatie → 2,4 95% CI 1,4-4,2 Uitkomsten in functie en tevredenheid was iets lager bij vrouwen, gedeeltelijk door hogere complicatiecijfers. Geen verschil bij mannen.	Obese patiënten waren jonger met een iets mindere functionele status (verschil was groter bij vrouwen) en hadden een hogere ASA score. Voldoende van omvang, adequate gecontroleerd voor 'confounding' en selectieve follow-up is voldoende uitgesloten → daarom A2 gradering.
Sadr Azodi et al., 2008	B	Observationeel (data uit zweedse registratie en Swedish Construction Workers' cohort)	2,106 patiënten	<u>BMI categorieën</u> 18,5- 24,9 n= 681 25-29,9 n= 1132 ≥ 30 n= 282	Alleen mannen die een primaire THP hadden ondergaan tussen 1997 en 2004.	Overgewicht, obesitas en tabak gebruik.	Geen overgewicht, obesitas en tabak gebruik.	Max. 8 jaar	Het effect van BMI en tabakgebruik op luxatie van het implantaat bij THP	<u>Implantaat luxatie:</u> 53 patiënten (2,5%) Ontwikkeld over gem. 2 (0-3) jaar follow-up. Overgewicht en obesitas was geassocieerd met een verhoogd risico: HR = 2,5 95% CI: 1.1-5,5 en HR = 3,7 95% CI: 1.5-9,3 respectievelijk vergeleken met normaal gewicht. Geen stat. sig. associatie gevonden tussen tabakgebruik en het risico op implantaat luxatie.	Geen blinding Niet duidelijk of de groepen vergelijkbaar waren.
Flugsrud et al., 2007	B	Cohort	1535	Vrouw n= 969 Man n= 566	-Norwegian Arthroplasty Register	Risico factoren overgewicht en	-	Follow-up was de tijd van	Relatief risico (RR) (Event was	Mannen groter risico dan vrouwen → losraken van	Geen blinding en randomisatie

Referentie	Mate van bewijs	Studietype	Aantal patiënten	Patiënten kenmerken	Inclusie criteria	Interventie	controle	Follow-up duur	Uitkomstmaten	Resultaten	Overige opmerkingen
				Gem. leeftijd bij screening: 49 jaar Gem. leeftijd bij primaire THP: 63 jaar Gem. leeftijd einde follow-up: 69 jaar	-We used Cox regression analysis to estimate relative risks (RRs).	hoge mate van lichamelijk activiteit. Gecombineerd met leeftijd en geslacht → risico op revisie		primaire THP tot event of tot censoring.	defined as implant revision due to aseptic loosening of cup, stem or both.)	de femorale steel (RR 2,0 95% CI 1,3–3,2). Beide geslachten in het hoogste quartile van lichaamsgewicht hadden verhoogd risico op revisie door losraken van de stam (RR 2,5 (♂) en 2,7 (♀)) Mannen die erg lichamelijk actief zijn hebben verhoogd risico op revisie door losraken van de kok (RR 4,8 95% CI 1,3–18). Multivariate model, gecorrigeerd voor activiteit, kleine associatie tussen leeftijd en primaire THP en risico op revisie door losraken.	
Busato et al., 2008	B	Cohort studie	18968 patiënten 20553 heupen	THP tussen 1965-2003 in 42 Europese en 1 Canadees ziekenhuis. Bilateraal → 7,7% van de THP ♀n=10138 (53,5%) ♂n=8830 (46,5%) Gem. leeftijd bij THP: 64,8 (95%BI: 65,7-65,0) jaar Gem. BMI bij THP: 26,49 (95%BI: 26,42-26,55); mediaan: 26,2 kg/m ²	<u>Exclusie</u> -op beeldvorming signalen van losrakende prothese delen -reviesies	Verschillende groepen o.b.v. BMI Ondergewicht: BMI <18,5, normaal: BMI 18,5 - <25,0 Overgewicht: BMI 25,0 - <30,0 Obees I: BMI 30 - <35,0 Obees II: BMI 35,0 - <40,0 Extreem obees: BMI ≥ 40	Verschillende groepen o.b.v. BMI	15 jaar (resultaten bij 12 jaar)	Pijn Functie	Geen significant verschil tussen de BMI groepen en de postoperatieve pijn voor de hele follow-up tijd. Sig. verschil wat betreft functie tussen obees en normaal gewicht (12 jr. follow-up; P< 0,05)	BMI significant lager bij de vrouwen t.o.v de mannen (respectievelijk: 26,04 (95%BI: 25,94-26,14) kg/m ² ; 26,99 (95%BI: 26,91-27,08) kg/m ²) Er is gecorrigeerd voor geslacht en diagnose. Te weinig informatie om selectiebias (volledig) uit te sluiten. Geen selectieve loss-to-follow-up.
Roder et al., 2007	B	retrospectieve cohort studie	12925 patiënten 13766 heupen	International Documentation and Evaluation System European hip registry, tussen 1967 en 2002 (65 ziekenhuizen in 8 Europese landen) ♀n= 6467 ♂n= 6458 ♀THP: 68,6 (range,	-primary total hip arthroplasty -one or more complete follow-up examinations -met three inclusion criteria: 1)age >20 years 2)diagnosis of osteoarthritis 3) ipsilateral	-	-	Max. 10 jaar Gem. aant. follow-up bezoeken per patiënt: 2,1 (range, 1-9) Gem. duur follow-up: 4,3 jaar (range, 29 dagen-10 jaar)	<u>Pain</u> was classified as none/mild, moderate, or severe/intolerable; <u>walking capacity</u> was classified as more than sixty minutes, thirtyone to sixty minutes, ten to thirty minutes, or less than ten minutes/not possible; <u>range of hip flexion</u> was	langdurig, compleet, of bijna compleet <u>pijn</u> vermindering werd bereikt bij >80% van de patiënten. (bij complete follow-up) N=6401 kon >10 min. lopen preoperatief → 57,1% <u>loopcapaciteit</u> >60 min. 2 jaar follow-up N=6896 kon <10 min. lopen preoperatief →	Mate van bewijs is B omdat het een retrospectief cohort onderzoek is en geen prospectief cohort onderzoek. In de studie werd de uitkomst met verschillende component designs en fixation modes gemeten.

Referentie	Mate van bewijs	Studietype	Aantal patiënten	Patiënten kenmerken	Inclusie criteria	Interventie	controle	Follow-up duur	Uitkomstmaten	Resultaten	Overige opmerkingen
				24,3-94,8) jaar ♂ THP: 66,3 (range, 22,8-94,7) jaar	involvement of the hip at the time of the primary total hip arthroplasty. Patients with unilateral hip disease who had medical comorbidities sufficient to compromise walking capacity were assigned to Charnley class C and therefore were excluded from the study.				classified as >90°, 71° to 90°, 30° to 70°, or <30°/stiff. We used a modification of "mean age related ability" (MARA) curves to show the relationships between preoperative pain and function and postoperative functional outcome.	38,9% loopcapaciteit > 60 min. 2 jaar follow-up Sig. verschil (p < 0.01). Alle groepen lieten een verbetering zien in loop capaciteit tot 3-4 jaar en hadden daarna een langzame maar constante verbetering. N=10375 preoperative hip flexion range >70° → 74,7% flexion range >90° bij 2 jaar follow-up N=2793 preoperative hip flexion range <70° → 62,6% flexion range of >90° bij 2 jaar follow-up Sig.verschil (p < 0.01) Het patroon van postoperatieve verbetering en verlies van hip flexion range was gelijk in alle 4 de groepen.	Er warden patiënten van verschillende centers geïnccludeerd die geopereerd waren door chirurggen met een verschillend niveau van ervaring. Deze factoren kunnen van invloed zijn geweest voor de resultaten. Patiënten hadden meestal niet een complete dossier van 10 gedocumenteerde follow-up bezoeken en de analyse werd niet gescheiden gedaan door het clusteren van data per center behandeling. Wat inhoud dat de resultaten positief gebiast kunnen zijn door het weglaten van patiënten welke een slechte uitkomst hadden van follow-up routines in het center van de primaire interventie.

Welke type prothese geniet de voorkeur?

Lagering

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Patienten karakteristiek studie- versus controle groep	Populatie (incl. steek-proef-grootte)	Inclusie criteria	Interventie	Controle	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Brodner 2003	A2	RCT		100	Unilaterale heuparthrose	Titanium Alloclassic steel en cup met M-M lagering	Titanium Alloclassic steel en cup met C-PE lagering	Serum cobalt spiegel gedurende 5 jaar	M-M groep verhoogde serum cobalt spiegel, C-PE groep beneden detectieniveau	
Bierbaum 2002	B	Multi-center RCT		514		Omnifit HA steel en Ø 32 C-C lagering	Omnifit HA steel en Ø 28 M-PE lagering	4 jaar follow-up.	Klinische en radiologische controle geen verschil. Geen keramiek breuk.	Matige onderbouwing van de follow-up onderzoeken.
Capello 2008	A2	Multi-center RCT		475		Omnifit HA steel en C-C lagervlak	Omnifit HA steel en M-PE lagervlak	Min. 5 jaar follow-up en 10 jaar survival data	10 jaar survival voor C-C groep is 95,9% en voor de M-PE groep 91,3%, 0,5% keramiekbreuk, gelijke HHS	Auteurs ontvingen vergoeding van prothese fabrikant
Garcia-Rey 2008	A2	RCT		90		Ongecementeerde THA met conventioneel M-PE lagering	Ongecementeerde THA met gecrosslinkte M-HXPE lagering	5 jaar follow-up,	Gem. lineaire PE slijtage per jaar is 38 µm voor de M-PE groep en 6 µm voor de M-XLPE groep	Geen belangenverstrengeling bij de auteurs

Geerdink 2009	A2	RCT		40	arthrose	Ongecementeerde THA met conventioneel M-PE lagering	Ongecementeerde THA met gecrosslinkte M-HXPE lagering	Min. follow-up is 7 jaar	Gem. lineaire PE slijtage per jaar is 142 µm voor de M-PE groep en 88 µm voor de M-XLPE groep	
Kim 2005	A2	RCT		104	Leeftijd < 50 jaar en bilaterale THA	Ongecementeerde THA met M-HXPE lagering	Ongecementeerde THA met C-HXPE lagering	Gem. follow-up is 7 jaar	Gem. lineaire PE slijtage per jaar is 17 µm voor de M-PE groep en 8 µm voor de C-PE groep	
Kraay 2006	A2	RCT		60	Primaire THA, leeftijd tussen 50 en 75 jaar	Gecementeerde steel met metalen kop en ongemcementeerde cup met PE insert	Gecementeerde steel met keramische kop en ongemcementeerde cup met PE insert	Gem. follow-up is 4 jaar	Gem. lineaire PE slijtage per jaar is 60 µm voor de M-PE groep en 55 µm voor de C-PE groep	Auteurs betwijfelen of meetmethode nauwkeurig genoeg is.
Lewis 2010	A2	RCT		56	Primaire THA, leeftijd tussen 18 en 60 jaar	Ongecementeerde steel met keramische kop en ongemcementeerde cup met PE insert	Ongecementeerde steel met keramische kop en ongemcementeerde cup met keramische insert	Gem. follow-up is 8 jaar	Gem. lineaire PE slijtage per jaar is 20 µm voor de C-C groep en 110 µm voor de C-PE groep	
Mu 2009	A1	Systematische review van RCT's				7 artikelen met 8 studies die PE met XLPE vergelijken		Follow-up varieert tussen 2 en 5,5 jaar	Alle RCT's tonen significant verminderde slijtage voor de XLPE groep.	
McCalden 2009	A2	RCT		100	Primaire THA, leeftijd tussen 40 en 79 jaar	Hybride THA met PE insert	Hybride THA met XLPE insert	Min. follow-up is 5 jaar	Gem. lineaire PE slijtage per jaar is 51 µm voor de M-PE groep en 3 µm voor de M-XLPE groep	Auteurs ontvingen vergoeding van prothese fabrikant

Seyler 2006	B	Matched cohort-control	M/F = 77%/23% Leeftijd 45 jaar	79 pt. C-C osteonecrose 76 pt. C-C arthrose 26 pt. M-CPE osteonecrose 25 pt. M-CPE arthrose	Primaire THA voor osteonecrose of arthrose	Ongecementeerde keramiek op keramiek THA	Ongecementeerde metaal op conventioneel PE THA	7 jaar survival analyse	Geen verschil in HHS of survival tussen osteonecrose en arthrose groep en geen verschil tussen C-C en M-PE groep	
Rajadhyaksha 2009	B	Matched cohort-control	M/F = 14/11 Gemm. leeftijd 60 resp. 62 jaar	54	Primaire THA	27 ongemcementeerde THA's met XLPE insert	27 ongemcementeerde THA's met PE insert	Min. 5 jaar follow-up, gemiddeld	Gem. lineaire PE slijtage per jaar is na inbedden 85 µm voor de M-PE groep en 22 µm voor de M-XLPE groep	
Triclot 2007	B	RCT	M/F = 50/52 Gemm. leeftijd 71 jaar	102	Primaire THA	Hybride THA met XLPE insert	Hybride THA met CPE insert	Gemm. 4,9 jaar follow-up	Gem. lineaire PE slijtage per jaar is 106 µm voor de M-PE groep en 25 µm voor de M-XLPE groep	

gecementeerd versus ongecementeerd

Referentie	Mate van bewijs	Studietype	Aantal patiënten	Patiënten kenmerken	Inclusie criteria	Follow-up duur	Uitkomstmaten	Resultaten	Overige opmerkingen
Eskelinen, 2006 (77(1): 57-70)	B	Cohort studie	8 steel-kom combinaties werden geïncludeerd	Data uit het Finse Arthroplasty Register van 1980-2003 Steel- kom combinaties: 1. ABG I/ABG I 2. ABG I/ABG II 3. Anatomic Mesh/Harris-Galante II 4. Biomet Bi-Metric/Mallory 5. Biomet Bi-Metric/Romanus 6. Biomet Bi-Metric/Universal 7. Biomet Bi-Metric/Vision 8. PCA Std/PCA Pegged	- Patiënten <55 jaar op het moment van operatie - Patiënten met primaire artrose als indicatie voor de operatie - Steel - kom combinaties die in meer dan in 100 operaties zijn gebruikt gedurende de studieperiode, inclusief nieuwe merken met een korte follow-up (gem. < 5 jaar) <u>Geëxcludeerd:</u> - Ongecementeerd smooth-threaded kommen die goed gedocumenteerd e slechte resultaten hebben. - De Lord Madrèporique steel werd veel gebruikt (n = 273, 96%) samen met de Lord smooth-threaded kom → deze was echter uit de studie geëxcludeerd.	Overleving van 5,10,13 jaar	Overleving prothese (eindpunt overleving = als min.1 van beide componenten gereviseerd moet worden, gekeken naar 'elke' (inclusief liner vervanging)reden en aseptische loslating) Revisie voor 'elke'reden is tevens inclusief niet-implantaat gebonden re-operaties	<u>Revisie vanwege a-septische loslating:</u> 1. ABG I/ABG I Aant. revisies/ tot. aant operaties: 3/105 Gem. follow-up: 8,2 jr. At risk (5 jr.): 99 % 5 jr. overleving (95% BI): 100 At risk (10 jr.): 27 % 10 jr. overleving (95% BI): 60 (91-100) Risico ratio (95% BI): 0,6 (0,2- 1,9) <i>Niet significant</i> 2. ABG I/ABG II Aant. revisies/ tot. aant operaties: 3/266 Gem. follow-up: 4,3 jr. At risk (5 jr.): 122 % 5 jr. overleving (95% BI): 99 (97-100) Risico ratio (95% BI): 0,9 (0,3- 3,2) <i>Niet significant</i> 3. Anat. Mesh /HG II Aant. revisies/ tot. aant operaties: 14/127 Gem. follow-up: 9,7 jr. At risk (5 jr.): 120 % 5 jr. overleving (95% BI): 98 (95-100) At risk (10 jr.): 75 % 10 jr. overleving (95% BI): 93 (88-98) At risk (13 jr.): 20 % 13 jr. overleving (95% BI): 82 (73-92) Risico ratio (95% BI): 1,6 (0,8- 3,0) <i>Niet significant</i> 4. Bi-Metric/Mallory Aant. revisies/ tot. aant operaties: 6/107 Gem. follow-up: 7,5 jr. At risk (5 jr.): 95 % 5 jr. overleving (95% BI): 96 (92-100) At risk (10 jr.): 20 % 10 jr. overleving (95% BI): 87 (74-100) Risico ratio (95% BI): 1,4 (0,6- 3,4) <i>Niet significant</i> 5. Bi-Metric/Romanus Aant. revisies/ tot. aant operaties: 19/106 Gem. follow-up: 9,4 jr. At risk (5 jr.): 99 % 5 jr. overleving (95% BI): 95 (91-99) At risk (10 jr.): 58 % 10 jr. overleving (95% BI): 86 (78-93) At risk (13 jr.): 15	Het risico ratio was gecorrigeerd voor leeftijd en geslacht. *Hierbij werden de merken vergeleken met de Bi-Metric/Universal totale heupprothese. <u>Voor 'elke' revisie:</u> 1. ABG I/ABG I Aant. revisies/ tot. aant operaties: 21/105 Gem. follow-up: 8,2 jr. At risk (5 jr.): 99 % 5 jr. overleving (95% BI): 99 (95-100) At risk (10 jr.): 27 % 10 jr. overleving (95% BI): 79 (70-88) Risico ratio (95% BI): 1,3 (0,8- 2,1) <i>Niet significant</i> 9. ABG I/ABG II Aant. revisies/ tot. aant operaties: 3/266 Gem. follow-up: 4,3 jr. At risk (5 jr.): 122 % 5 jr. overleving (95% BI): 99 (97-100) Risico ratio (95% BI): 0,3 (0,1- 1,0) <i>Significant (p=0,04)</i> 10. Anat. Mesh /HG II Aant. revisies/ tot. aant operaties: 29/127 Gem. follow-up: 9,7 jr. At risk (5 jr.): 120 % 5 jr. overleving (95% BI): 97 (94-100) At risk (10 jr.): 76 % 10 jr. overleving (95% BI): 86 (80-93) At risk (13 jr.): 20 % 13 jr. overleving (95% BI): 63 (51-75) Risico ratio (95% BI): 1,0 (0,7- 1,6) <i>Niet significant</i> 11. Bi-Metric/Mallory Aant. revisies/ tot. aant operaties: 21/107 Gem. follow-up: 7,5 jr. At risk (5 jr.): 96 % 5 jr. overleving (95% BI): 94 (90-99) At risk (10 jr.): 21 % 10 jr. overleving (95% BI): 62 (46-79) At risk (13 jr.): 2 Risico ratio (95% BI): 1,5 (1,0- 2,5) <i>Niet significant</i> 12. Bi-Metric/Romanus Aant. revisies/ tot. aant operaties: 45/106 Gem. follow-up: 9,4 jr.

Referentie	Mate van bewijs	Studietype	Aantal patiënten	Patiënten kenmerken	Inclusie criteria	Follow-up duur	Uitkomstmaten	Resultaten	Overige opmerkingen
								<p>Risico ratio (95% BI): 2,8 (1,6- 4,9) <i>Significant (p<0,001)</i></p> <p>6. Bi-Metric/Universal Aant. revisies/ tot. aant operaties: 36/858 Gem. follow-up: 7,4 jr. At risk (5 jr.): 706 % 5 jr. overleving (95% BI): 99 (98-99) At risk (10 jr.): 216 % 10 jr. overleving (95% BI): 93 (90-96) At risk (13 jr.): 57 % 13 jr. overleving (95% BI): 89 (85-94) Risico ratio (95% BI): ref.*</p> <p>7. Bi-Metric/Vision Aant. revisies/ tot. aant operaties: 0/385 Gem. follow-up: 2,6 jr. At risk (5 jr.): 55 % 5 jr. overleving (95% BI): 100</p> <p>8. PCA Std/PCA Peg. Aant. revisies/ tot. aant operaties: 37/107 Gem. follow-up: 11,1 jr. At risk (5 jr.): 101 % 5 jr. overleving (95% BI): 95 (91-99) At risk (10 jr.): 78 % 10 jr. overleving (95% BI): 72 (66-83) At risk (13 jr.): 40 % 13 jr. overleving (95% BI): 63 (52-73) Risico ratio (95% BI): 4,0 (2,5- 6,5) <i>Significant (p<0,001)</i></p>	<p>At risk (5 jr.): 101 % 5 jr. overleving (95% BI): 90 (84-95) At risk (10 jr.): 60 % 10 jr. overleving (95% BI): 68 (58-77) At risk (13 jr.): 15 Risico ratio (95% BI): 2,2 (1,5- 3,1) <i>Significant (p<0,001)</i></p> <p>13. Bi-Metric/Universal Aant. revisies/ tot. aant operaties: 112/858 Gem. follow-up: 7,4 jr. At risk (5 jr.): 707 % 5 jr. overleving (95% BI): 96 (95-98) At risk (10 jr.): 220 % 10 jr. overleving (95% BI): 79 (75-83) At risk (13 jr.): 57 % 13 jr. overleving (95% BI): 74 (69-79) Risico ratio (95% BI): ref.*</p> <p>14. Bi-Metric/Vision Aant. revisies/ tot. aant operaties: 2/385 Gem. follow-up: 2,6 jr. At risk (5 jr.): 55 % 5 jr. overleving (95% BI): 100 (99-100) Risico ratio (95% BI): 0,3 (0,1- 1,1) <i>Niet significant</i></p> <p>15. PCA Std/PCA Peg. Aant. revisies/ tot. aant operaties: 40/107 Gem. follow-up: 11,1 jr. At risk (5 jr.): 101 % 5 jr. overleving (95% BI): 95 (91-99) At risk (10 jr.): 78 % 10 jr. overleving (95% BI): 72 (64-81) At risk (13 jr.): 40 % 13 jr. overleving (95% BI): 60 (50-70) Risico ratio (95% BI): 1,4 (1,0- 2,1) <i>Niet significant</i></p>
Swedish Hip Arthroplasty Register (Annual Report 2007)	A2	Register	170.413 volledig ongecementeerd en gecementeerden heupvervangingen		Totale heupprothesen	1992-2007	Relatief risico	<p>Ongecementeerde prothesen 33% meer risico ten opzichte van gecementeerde prothesen: RR= 1,33 95% BI: 1,23-1,41 Na 1998 (modernere implantaten design) n= 115.959 RR= 1,37 95% BI: 1,13-1,67</p> <p>Risico vroege revisie (binnen 2 jaar) Bijna dubbel risico bij ongecementeerde prothesen t.o.v. gecementeerde prothesen RR= 1,86 95% BI: 1,55-2,23 Inclusief infectie als risico:</p>	Alleen de resultaten beschreven van de totale gecementeerde en ongecementeerde prothese. Niet de componenten afzonderlijk.

Referentie	Mate van bewijs	Studietype	Aantal patiënten	Patiënten kenmerken	Inclusie criteria	Follow-up duur	Uitkomstmaten	Resultaten	Overige opmerkingen
								RR= 2,35 95% BI: 1,55-2,89 <u>Ongecementeerde prothesen</u> Luxatie, los raking, fractuur, infectie <u>Gecementeerde prothesen</u> Luxatie, infectie, los raking, fractuur	
The Norwegian Arthroplasty Register (Annual Report 2008)	A2	Register	Van 1987-2007 in totaal 110.985 primaire operaties en 18.496 revisies.		Totale heupprothesen	1987-2007	Overleving Relatief risico	<u>Gecementeerde prothesen</u> Jaar RR P 1987-1990 1 1991-1993 1,6 <0,001 1994-1996 1,1 0,04 1997-1999 0,8 <0,001 2000-2002 0,7 <0,001 2003-2007 0,9 0,1 <u>Ongecementeerde prothesen</u> Jaar RR P 1987-1990 1 1991-1993 0,8 0,002 1994-1996 0,5 <0,001 1997-1999 0,3 <0,001 2000-2002 0,3 <0,001 2003-2007 0,9 0,1	RR gecorrigeerd voor leeftijd en geslacht
Australian Arthopaedic Association (Annual Report 2008)	A2	Register	<u>Gecementeerden prothesen</u> Totaal: 15.864 Gereviseerd: 380 <u>Ongecementeerde prothesen</u> Totaal: 66.736 Gereviseerd: 1779				- Geobserveerde componentjaren (GCJ) - Revisie per 100 GCJ - 95% BI - % revisie primaire heupvervanging	<u>Gecementeerden prothesen</u> GCJ: 57.336 Revisie per 100 GCJ: 0,7 95% BI: 0,60-0,73 % revisie na 7 jr.: 3,8 95% BI: 3,3-4,3% <u>Ongecementeerde prothesen</u> GCJ: 195750 Revisie per 100 GCJ: 0,9 95% BI: 0,87-0,95 % revisie na 7 jr.: 4,4 95% BI: 4,1-4,8%	Het risico op revisie is mede afhankelijk van de leeftijd.
National Joint Registry UK (5th Annual Report)	A2	Register	<u>Gecementeerden primaire prothesen</u> Totaal : 26.685 (43%) Waarvan patiëntendata: 21.810	<u>Gecementeerden primaire prothesen</u> ±: Tot. 14.337 (66%) <45 jr. 100 45-54 jr. 357 55-64 jr. 1859		2003-2007	- Revisie graad - 95% BI - Hazard ratio - 95%BI Per leeftijdscategorie, geslacht en voor	≤65 jaar n: 35.288 RG: 1,8% 95% BI: 1,6-2,0% HR: 1,0 95% BI: - 65-74 jaar	Er was een afname van gecementeerde prothesen van 53% in 2004 naar 43% in 2007 en een toename in gecementeerde prothesen van 21% in 2004 en 33% in 2007.

Referentie	Mate van bewijs	Studietype	Aantal patiënten	Patiënten kenmerken	Inclusie criteria	Follow-up duur	Uitkomstmaten	Resultaten	Overige opmerkingen
			<p><u>Ongecementeerde primaire prothesen</u> Totaal : 20.690 (33%) Waarvan patiëntendata: 16.406</p>	<p>65-74 jr. 5282 75-84 jr. 5496 >85 jr. 1243</p> <p>♂: Tot. 7.473 (34%) <45 jr. 83 45-54 jr. 244 55-64 jr. 1171 65-74 jr. 3103 75-84 jr. 2445 >85 jr. 427</p> <p><u>Ongecementeerde primaire prothesen</u> +♀: Tot. 9.398 (57%) <45 jr. 373 45-54 jr. 872 55-64 jr. 2952 65-74 jr. 3341 75-84 jr. 1593 >85 jr. 267</p> <p>♂: Tot. 7.008 (43%) <45 jr. 411 45-54 jr. 763 55-64 jr. 2239 65-74 jr. 2469 75-84 jr. 1021 >85 jr. 105</p>			gecementeerde en ongecementeerde prothesen	<p>n: 36.881 RG: 1,0% 95% BI: 0,9-1,1% HR: 0,8 95% BI: 0,6-0,9</p> <p><u>75+ jaar</u> n: 30.009 RG: 0,9% 95% BI: 0,7-1,0% HR: 0,8 95% BI: 0,6-0,9</p> <p>♀ n: 41.220 RG: 1,4% 95% BI: 1,3-1,6% HR: 1,0 95% BI: -</p> <p>♂ n: 60.926 RG: 1,1% 95% BI: 1,0-1,2% HR: 0,9 95% BI: 0,8-1,0</p> <p><u>Gecementeerde prothesen</u> n: 54.769 RG: 0,7% 95% BI: 0,6-0,8% HR: 1,0 95% BI: -</p> <p><u>Ongecementeerde prothesen</u> n: 28.590 RG: 1,8% 95% BI: 1,6-2,1% HR: 2,4 95% BI: 2,1-2,9</p>	
Morshed 2007	B	SR	91501 gecementeerde prothesen en 20593 ongecementeerde	20 gecontroleerde studies die de gecementeerde en de ongecementeerde totale heupprothesen vergelijken	1. Alle THP's behalve die voor een fractuur werden geplaatst. 2. gecontroleerde vergelijking gecementeerd en ongecementeerd	Niet specifiek genoemd, wel per studie.	Overleving van de prothese	<p>1. geen significant overall verschil in overleving tussen de gecementeerde en de ongecementeerde prothesen</p> <p>2. als alle leeftijden beoordeeld worden dan had de gecementeerde prothesen een betere overleving.</p> <p>3. gecementeerde rvs en cobalt chroom stelen en ongecementeerde titanium stelen</p>	

Referentie	Mate van bewijs	Studietype	Aantal patiënten	Patiënten kenmerken	Inclusie criteria	Follow-up duur	Uitkomstmaten	Resultaten	Overige opmerkingen
					3. uitkomst revisie voor alle redenen. 4. alleen gerandomiseerde studies.			hadden goede resultaten 4. gecementeerde geschroefde en macro-ingroei cups hadden een slechter resultaat dan de gecementeerde. 5. naar mate het publicatiejaar later was, was het resultaat van de ongecementeerde prothesen beter.	
Fitzpatrick, 1998	A1	Health technology assessment SR (geen meta-analyse)	11 RCT's vergelijkbare uitkomsten prothese; gem. n= 186 Maar 1 RCT met sig. verschil	Electronische search Medline en Embase (1980-1995) Had search (1980-1995) 11 journals met de hoogste opbrengst van relevante artikelen	RCT, observationeel cohort onderzoek, observationeel onderzoek met min. 5 jaar follow-up	Follow-up gem. 3.9 jaar;	Nrevisie percentage	Meest gunstige gecorrigeerde revisie percentages werden gevonden in de Exeter, Lubinus en Charnley prothesen Gemiddelde uitkomsten: Muller, McKee-Farrar en Stanmore prothesen. Het slechtste waren Ring, Harris-Galante, PCA en Charnly-Muller prothesen	
Mäkelä, JBJS Am 2008	A2	Register	50968	<u>Groep 1</u> <u>cementloos:</u> rechte, proximale circumferente porousgecoate steel en een modulaire, porousgecoate pressfit cup <u>Groep 2</u> <u>cementloos:</u> anatomische proximale porousgecoate en/of hydroxyapatiet ge-coate steel met een modulaire porousgecoate en/of hydroxyapatiet ge-coate pressfit cup <u>Hybride groep:</u> gecementeerde steel en pressfit cup <u>Gecementeerde groep</u>	1. Thp, 2. ouder dan 55 jaar ten tijde van de operatie 3. primaire coxarthrosis 4. minimaal 50 implantaten van betreffende prothese reeds geplaatst.	0-25 jaar	Revisie voor alle redenen	Ten aanzien van aseptische loslatingen 1. Ongecementeerde steelprothesen beter dan de gecementeerde stelen bij patiënten jonger dan 74 jaar. Boven de 74 jaar geen verschil 2. Ongecementeerde cup had een lager revisie percentage dan de gecementeerde cups bij patiënten jonger dan 74 jaar. Boven de 74 jaar had de ongecementeerde hydroxyapatiet ge-coate pressfit cup een beter resultaat dan gecementeerde cups. 3. De gecementeerde prothesen hadden een hoger revisiepercentage na 10 jaar bij de patiënten jonger dan 74 jaar. Boven die leeftijd was er geen verschil. Ten aanzien van revisie van de prothesen voor alle redenen: geen verschil gecementeerd/ongecementeerd. Liner wisseling als gevolg van polyethyleen slijtage kwam bij de ongecementeerde prothesen zo vaak voor dat daardoor het verschil tussen de groepen werd opgeheven.	

Wat is de waarde van resurfacing?

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Marker 2009	B	SystematischeReview		9-tal studies RHA versus THA (4-tal RCT en 5-tal cohort)				Globaal geen verschil in klinische outcome scores.	In 5 studies voordeel van RHA tav activiteit scores en luxatie kans.
Lavigne 2010	A2	RCT	48	Heup arthrose unilateraal, lft < 65 jr,	Resurfacing Heupprothese (Durom; Zimmer)	Grote kop diameter THP (CLS steel en Durom kop/kom; Zimmer)	Loop snelheid, balans, ganganalyse, SF36, WOMAC, UCLA, Merle d'Aubigné	Follow-up 0,3,6 en 12 mnd. Gelijke outcome voor beide prothesen.	Aantallen laag maar goede onderbouwing middels power analyse.
Mont 2009	B	Matched Cohort-control	108	Primaire & sec. coxarthros. Exclusie: zwanger, HIV, metal allergie, neurologisch deficit aangedane been.	Resurfacing THP (Conserve Plus, Wright Medical)	Reguliere THP (Osteonics Trident cup en Accolade steel; Stryker)	Primair: HHS, Likert-scale, tevredenheid, activiteit score, complicaties en rontgen analyse.	Vergelijkbare outcome op effectmaten, behoudens sign hogere activiteit score resurfacing pré- én post operatief.	Korte follow-up (mean 40 mnd). Poweranalyse adequaat.
Pollard 2006	B	Matched Cohort-control	108	Heup arthrose unilateraal, lft < 65 jr,	Resurfacing THP (BHR; S&N)	Reguliere hybride THP	Oxford, UCLA, EuroQol en complicaties / revisies.	Oxford idem, UCLA en EuroQol hoger resurfacing. Revisie 6 vs 8 %.	Follow-up 5-7 jaar.
Fowble 2009	B	Consecutive Cohort-control	94	Coxarthrose bij zelf-verwijzers voor resurfacing vs reguliere THP	Resurfacing THP (Conserve Plus, Wright Medical)	Reguliere THP (Summit and Pinnacle; DePuy)	HHS, SF-12, UCLA, OK-tijd, luxatie	Pre-operatief significant verschil in parameters. HHS idem post-OK versus bij resurfacing hogere SF-12 en UNCLA. Luxatie beide één.	Follow-up 2-4 jr. Non-matched control series (demografie sign verschillend).
Prosser 2010	B	Australian Joint Replacement Registry	12.093	Resurfacing voor coxarthrose sept 1999 – dec 2008	Resurfacing THP	Reguliere THP in zelfde periode	Revisie operatie	Significant meer revisies bij diameter heupkop < 50 mm. Na 8 jr revisies RHP > THP (5.3 vs 4.0 %). Pat < 55 jr en heupkop > 50 mm revisie na 7 jr RHP = 3.0 %. Revisie cijfers verschillend per design.	Publicatie volgt nog april 2010. Hoe om te gaan met mate bewijs versus registries?

Welke benadering geniet de voorkeur?

Referentie	Mate van bewijs	Studietype	Aantal patiënten	Patiënten kenmerken	Inclusie criteria	Interventie	controle	Follow-up duur	Uitkomstmaten	Resultaten	Overige opmerkingen
Jolles en Bogoch, 2009	B	SR van 4 prospectieve cohort studies	241 patiënten en prothesen	Primaire totale heupprothese	RCT	Totale heupprothese via de posterolaterale of direct laterale benadering	Geen	?	Luxatie Trendelenburg gang Zenuwletsel Pijn	Geen verschil in luxatie bij posterolaterale en direct laterale benadering. Idem trendelenburg gang Direct laterale benadering meer zenuwletsel (niet n.ischiadicus) Endorotatie bewegingsuitslag groter bij de posterolaterale benadering	Weinig studies voldoen aan de criteria; duidelijke conclusies zijn niet te maken.
Kwon <i>et al</i> , 2006	B	SR van 1 RCT en verder cohort studies	4115 prothesen	Primaire totale heupprothese	Studies waarin de benadering en het herstel van het kapsel beschreven werden	Totale heupprothese via de posterolaterale met (PL+) en zonder kapselherstel (PL-)	Studies waarin de luxaties beschreven werden bij de andere benaderingen	Minimaal 6 maanden	Luxatie	PL+: 1648 THP – 8 luxaties (0,49%) PL-: 2467 TPH – 110 luxaties (4,49%) (RR 8,21;95%CI 4,05-16,67) Anterolat: 2147 THP – 15 luxaties (0,70%) LATERAAL: 2309 THP – 10 luxaties (0,43%)	Type prothese? Ervaring? Stand prothese?
Masonis <i>et al</i> , 2002	B	SR van cohort studies	13233 prothesen mbt luxatie 2455 prothesen mbt manken	Primaire totale heupprothese	Studies waarin de luxaties en het manken beschreven werden	Luxaties en manken	Geen	?	Luxaties Manken	Transtroch: 2988 – 38 lux. (1,27%) PL+: 2262 – 46 lux (2,03%) PL- :3719 – 141 (3,95%) Anterolat: 826 – 18 lux (2,18%) Direct lat: 3438 – 19 lux (0,55%) Anterolat – laterale benadering manken: 4-20% Posterolat benadering manken: 0 – 16 %	Weinig literatuur over luxaties. Konden met de beschikbare literatuur geen waardevolle meta-analyse verrichten.

Wat is de waarde van minimaal invasieve chirurgie?

Referentie	Mate van bewijs	Studietype	Aantal patiënten	Patiënten kenmerken	Inclusie criteria	Interventie	controle	Follow-up duur	Uitkomstmaten	Resultaten	Overige opmerkingen
Verteuil <i>et al.</i> , 2008	A1	SR	12 RCTs 22 observationeel 8 case series 1 registratie (Noorwegen)	RCT: meerderheid < 200 patiënten (20-219) <u>Single mini-incisie THP (9 RCTs):</u> SI: n= 492 gem. leeftijd: 65,7 jr. MI: n= 487 gem. leeftijd: 64,8 jr. <u>Two mini-incisie THP (3 RCTs):</u> Two: n= 63,3 gem. leeftijd: 65,7 jr. MI: n= 63,3 gem. leeftijd: 64,8 jr.	Artikel beschikbaar in full tekst. Lange termijn gegevens (revisie) afkomstig van registratie (Noorwegen). Artikelen in het Engels, Chinees of Japans. THP m.b.t. arthritis. <u>Geëxcludeerd:</u> Artikelen gefocust op THP om redenen als, osteoporose, fractuur of tumoren. Revisie chirurgie, resurfacing of computer modeling Chirurgie.	<u>9 RCTs</u> Single mini-incisie THP <u>2 RCT</u> Two mini-incisie THP <u>1 RCT</u> Two mini-incisie THP	Standaard THP Single mini-incision THP Standaard THP	<u>5 RCTs</u> minder dan een jaar. minimaal 1 jaar (case series of enkelvoudige cohorten met twee of meer chirurgen) minimaal 3 jaar (case series met 1 chirurg)	(alleen RCT) MI=mini-incisie vs. S=standaard Revisie (n; MI: 197; S:198) Postoperatieve luxatie (n; MI: 347; S: 352) Implantaat positie (kom) (n; MI: 235; S: 239) Implantaat positie (steel) (n; MI: 323; S: 331) Infectie (n; MI: 407; S: 412) Diepe veneuze trombose (n; MI: 317; S: 322) Operatieduur (n; MI: 427; S: 432) Bloedverlies (n; MI: 347; S: 352) Opnameduur (n; MI: 297; S: 302) Harris hip score (\leq 3 maand)(n; MI: 167; S: 168) Harris hip score ($>$ 3 maand)(n; MI: 217; S: 219)	Peto OR (95% BI) 7,96 (0,16 – 402) ($p=$ 0,30) t.g.v. standaard 1,72 (0,43 – 6,92) ($p=$ 0,45) t.g.v. standaard 0,93 (0,50 – 1,74) ($p=$ 0,83) t.g.v. MI 0,70 (0,35 – 1,40) ($p=$ 0,45) t.g.v. MI 7,48 (0,78 – 72,16) ($p=$ 0,08) t.g.v. standaard 0,39 (0,12 – 1,30) ($p=$ 0,12) t.g.v. MI WMD -3,70 (-5,67-1,74) ($p=$ 0,0002) t.g.v. MI WMD -56,59 (-71,63- -41,55) ($p<$ 0,00001) t.g.v. MI WMD -0,50 (-0,83- 0,18) ($p=$ 0,002) t.g.v. MI WMD -1,25 (-3,75- 1,24) ($p=$ 0,33) t.g.v. MI WMD 0,35 (-0,13- 0,83) ($p=$ 0,152) t.g.v. standaard	Tevens <u>kosten effectiviteitanalyse</u> uitgevoerd: Gem. QUALY met 1 jaar: 0,677 standaard THP 0,695 mini-incisie THP Gem. QUALY met 40 jaar: 8,463 standaard THP 8,480 mini-incisie THP (alleen voor uitkomsten revisie, postoperatieve luxatie, diep veneuze infectie en pulmonaire embolie) Tevens <u>sensitiviteitsanalyse:</u> Postoperatieve luxatie: OR 1,72; 95%BI 0,43-6,92 t.g.v. standaard Diep veneuze trombose: OR 0,39; 95%BI 0,12-1,30 t.g.v. MI Te weinig standaardisatie in uitkomstmaten tussen de verschillende artikelen. Reviewers waren niet blind voor auteur, instituten of publicatie details.
Wall <i>et al.</i> , 2008	B	Review	69 artikelen waarvan 9 RCTs	Niet beschreven	Engelstalige artikelen feb 1998-feb 2008	minimaal invasieve chirurgie (geen 2-incisie aanpak)	Standaard aanpak (posterior en lateraal)	Korter dan 2 jaar	(alleen RCT) <i>Ogonda et al., 2005</i> Bloedverlies <i>Bennett et al., 2006/</i> <i>Lawlor et al., 2005</i>	Significant verschil (52 ml verschil) Geen significante verschillen MIS groep had kortere opnameduur,	Er is alleen in PubMed gesearched. 3 van de 9 RCT artikelen kwamen van dezelfde onderzoeksgroep. (<i>Ogonda et al., 2005; Bennett et al.,</i>

Referentie	Mate van bewijs	Studietype	Aantal patiënten	Patiënten kenmerken	Inclusie criteria	Interventie	controle	Follow-up duur	Uitkomstmaten	Resultaten	Overige opmerkingen
									<p><i>Dorr et al., 2007</i></p> <p><i>Kim et al., 2006</i></p> <p><i>Chimento et al., 2005</i></p> <p><i>Pour et al., 2007</i></p> <p><i>Duka et al., 2007</i></p> <p><i>Hart et al., 2005</i></p>	<p>eerder mobiel en minder pijn.</p> <p>MIS groep had significant kortere operatietijd, kortere tijd van zuigkracht drainage en minder gem. totaal bloedvervanging.</p> <p>MIS groep had significant minder bloedverlies (gem. verschil 43 ml) en dat minder patiënten mank lopen na 6 weken.</p> <p>De voorbehandeling van de patiënten had een groter significant effect op de uitkomsten dat de lengte van de snee.</p> <p>MIS groep had significant kortere operatietijd en minder bloedverlies.</p> <p>De vroege Harris Hip score was beter in de standaard groep.</p> <p>Geen significant verschil.</p>	<p><i>2006; Lawlor et al., 2005)</i></p> <p>Geen gepoolde resultaten</p> <p>Kwaliteit van de literatuur is bepaald door middel van de Cochrane Reporting Quality Score → 12 criteria, score van 0-2 (totaal 24 punten)</p> <p>Range score review 12-22 punten.</p>
Goldstein et al., 2008	B	Vergelijkend onderzoek	<p>538 totale heupprothesen.</p> <p>221 x THP via MIS</p> <p>317 x via standaard</p> <p>512 patiënten met een min. Follow-up van 1 jaar kregen een vragenlijst voor de evaluatie van de cosmetische resultaten van de</p>	<p><u>MIS groep (n heupen = 123)</u> Incisie ≤ 5 inches Gem. follow-up: 21 mnd (12-36) ♀/♂: 62/61</p> <p><u>Standaard groep (n heupen = 186)</u> > 5 inches Gem. follow-up: 25 mnd (12-36) ♀/♂: 111/75</p>	Een primaire totale heupprothese tussen maart 2001 en maart 2003.	Vragenlijst na min. 1 jaar follow-up over de cosmetische resultaten van de operatie tussen MIS en standaard procedure.	n.v.t.	Min. 1 jaar.	<p>-Mening of het litteken er goed uitziet.</p> <p>- oneffen littekenranden?</p> <p>- Is de huid naast het litteken gerimpeld of gebobbeld?</p> <p>- is de ruimte tussen de randen en het litteken te groot?</p> <p>- zinken of krullen de randen in het litteken?</p>	<p>95% van beide groepen rapporteerde dat het litteken er goed uitzag.</p> <p>In de MIS groep was het percentage hoger dat oneffen littekenranden en een gerimpelde/ gebobbeldde huid rond om het litteken melden.</p> <p>Standaardgroep: 12 patiënten MIS: 5 patiënten ruimte te groot.</p>	<p>Het is een subjectieve manier van meten.</p> <p>Wellicht is er verschil in geslacht als het gaat om een mening of de litteken er goed uitzien.</p> <p>In de studie hebben ze dit wel meegenomen → verschil was NS</p> <p>Selectie procedure niet goed beschreven.</p>

Referentie	Mate van bewijs	Studietype	Aantal patiënten	Patiënten kenmerken	Inclusie criteria	Interventie	controle	Follow-up duur	Uitkomstmaten	Resultaten	Overige opmerkingen
			operatie. 287 patiënten stuurden de vragenlijst terug; 123 heupen via MIS bij 109 patiënten en 186 hepen via de standaard procedure bij 171 patiënten.						-is het litteken gezwollen/dik?	Verschil NS ($p=0,451$) MIS groep sig. hogere incidenten zinken of krullen van de randen in het litteken t.o.v. de standaardgroep ($p=0,001$) MIS: 2 patiënten Standaard: 1 patiënt rapporteerde gezwollen litteken. <u>Standaard groep:</u> 72% van de patiënten optimale score (van 6) voor cosmetische uitkomsten min. 1 jr. follow-up postoperatief. <u>MIS:</u> 64% van de patiënten optimale score (van 6) voor cosmetische uitkomsten min. 1 jr. follow-up postoperatief. Er waren geen complicaties gemeld.	
Mahmood <i>et al.</i> , 2007	C	Review	36 artikelen waarvan: 3 RCT's (<i>worden ook meegenomen in Vertuil et al., 2008</i>) 6 observationeel (prospectief) 8 enkelvoudige cohorten 9 retrospectief 10 case series	<u>Interventie</u> Gem. 62,2 jr. (48-73,4) Gem. BMI: 26,7 (25 studies) <u>Controle</u> Gem. 63,3 jr. (49-69) Gem. BMI: 28,2 (25 studies)	Alleen Engelstalige literatuur gepubliceerd in peer-reviewed tijdschriften.	minimale invasive incisie procedure (MI)	Single incisie techniek (SI)	65,1 weken (range: 4-260 weken)	Bloedverlies Gemiddelde operatieduur Gemiddelde opnameduur <u>Complicaties</u> Infectie	NS gemiddeld verschil in bloedverlies gerapporteerd in 18 van de 36 studies. MI: 80,4 min. (range 37,5-148 min.) SI: 86,5 min. (range 54-166 min.) NS MI: 3,69 dagen (range 1-6 dagen) SI: 4,98 dagen (range 3-6 dagen) ($p=0,024$) NS	Methodologische gescoord met behulp van de Coleman score. Door twee onderzoekers. Er werd gescoord aan de hand van 10 criteria, score van 0-100 (met 100 als zeer goede kwaliteit studie) Gem. score: 48,2 (range 27-82) 5 criteria waren met name zwak aanwezig: Type studie, beschrijving van revalidatie protocol, uitkomst criteria,

Referentie	Mate van bewijs	Studietype	Aantal patiënten	Patiënten kenmerken	Inclusie criteria	Interventie	controle	Follow-up duur	Uitkomstmaten	Resultaten	Overige opmerkingen
			6098 patiënten; 6626 THP 5285 pat. met MI Waarvan 1341 THP SMI						Luxatie Trombose Vroege revisie Intra-operatief fractuur Zenuwbeschadiging	NS NS NS NS NS	uitkomst schatting, proces van onderwerp selecteren. <u>Beperking studie:</u> Alleen Engelstalige literatuur. Vergelijking in uitkomsten simplistisch gedaan (gerapporteerde gemiddelden vergeleken terwijl kwaliteit van studie zeer verieerde) In de review staan de artikelen die meegenomen zijn in de studie niet vermeld. Weinig terug te vinden over zoekstrategie (geen bijlage met zoektermen o.i.d.)
Chen <i>et al.</i> , 2009	B	Prospectief, gerandomiseerd	83 in groep 1 en 83 in groep 2	Groep 1: minimal invsief twee incisie techniek transgluteaal Groep 2: traditionele transgluteale benadering	Patiënten met coxarthrosis; dezelfde prothese voor beide groepen	Minimale invasieve 2 incisie benadering	Traditionele transgluteale benadering	2 jaar	Operatietijd, bloedverlies, technische problemen, cupinclinatie, anteverisie hoek, steel alignment, canal filling ratio, Harris Hip Score, WOMAC, pijnstilling.	Groep 1: langere operatietijd, meer bloedverlies, meer complicatie Groep 1: passagère laesie N.cut.fem.lat 27 (32,5%) proximale femurfractuur 6 (7,2%) opp wondinfectie 1 (1,2%) groep 2: proximale femurfractuur 4 (4,8%) opp wondinfectie 1 (1,2%) luxatie 1 (1,2%) minder NSAIDs gebruik in groep 1 korter	
Nuelle <i>et al.</i> , 2007	B	Prospectief	50 patiënten in elke groep	Groep 1: 11 heupprothesen, 14 knieprothesen	Heup- en knieprothesen.	Groep 2 dit programma dat normaliter aan de	Groep 1 normale programma van anaesthesie,	Niet genoemd	ADL testen, duur ziekenhuisopname.	Groep 2 (mini protocol) herstelde sneller	

Referentie	Mate van bewijs	Studietype	Aantal patiënten	Patiënten kenmerken	Inclusie criteria	Interventie	controle	Follow-up duur	Uitkomstmaten	Resultaten	Overige opmerkingen
				Groep 2: 8 heupprothesen, 17 knieprothesen Alle ingrepen via de normale traditionele benadering		patiënten met een minimaal invasieve benadering werd gegeven (mini protocol)	postoperatieve pijnstilling en fysiotherapie				
Mow <i>et al.</i> , 2005	B	Prospectief	Groep 1: 20 patiënten Groep 2: 14	Groep 1: mini-posterior Groep 2: standaard posterior benadering	Heupprothesen	Alle littekens werden gefotografeerd, lengte van get litteken was niet vast te stellen op de foto. Twee onderzoeker beoordeelden de foto's middels dezelfde criteria. Ook de mening van de patient werd gevraagd.	2 onderzoekers	17 maanden	Litteken: kleur, contour, vervorming, Fitzpatrick classificatie, algemene indruk	Litteken na de standaard posterior benadering was fraaier dan dat na een mini-posterior benadering	N= Klein Groepen met elkaar vergelijkbaar?
Mardones <i>et al.</i> , 2005	C	Kadaverstudie	10 kadavers	Elk kadaver aan 1 kant prothese geplaatst middels de 2-incisie techniek en aan de andere kant een prothese middels de mini-posterior benadering	Ad random	Metten van de weefselschade aan de spieren.	Geen	Geen	Metten van de lengte en de breedte van de spierschade	Beide benaderingen beschadigden de spieren en deze schade was groter bij de mini 2 incisie techniek.	Geen vergelijkende studie; case series N= klein

Wat is het beleid met betrekking tot preventie van postoperatieve wondinfectie?

Referentie	Mate van bewijs	Studiotype	Aantal patiënten	Inclusie criteria	Patiënten kenmerken	Interventie	Controle	Follow-up duur	Uitkomstmaten	Resultaten	Overige opmerkingen
Albuhairan, 2008	A1	meta-analyse van 26 RCT's	11.343 (26 RCT's)	- Patiënten die primaire of revisie THP ondergaan - Antibiotica preop toegediend - Rapportage van uitkomst wondinfectie - studietype RCT	Niet vermeld	1) antibiotica (AB) 2) systemische AB 3) teicoplanin 4) 1 ^{ste} generatie cephalosporins 5) elke generatie cephalosporins	1) geen AB 2) cement geïmpregneerd met AB 3) 1 ^{ste} en 2 ^{de} generatie cephalosporins 4) 2 ^{de} generatie cephalosporins 5) penicilline derivaat	10 dagen tot 10 jaar	Wondinfectie gedefinieerd als: zichtbaar purulent exsudaat (wondvocht) op plek van ingreep die zich voordoet tijdens follow-up	<u>Stat. sign.:</u> AB vs. geen AB: N=3065 (7 RCT's) RR 0,19 (95%BI 0,12-0,31) <u>NS:</u> Syst. AB vs. cement met AB: N=2388 (3 RCT's) RR 0,88 (95%BI 0,59-1,31) Teicoplanin vs. cephalosporins: N=2625 (5 RCT's) RR 1,22 (95%BI 0,64-2,34) 1 ^{ste} gen vs. 2 ^{de} gen cephalosporins: N=2879 (8 RCT's) RR 1,08 (95%BI 0,63-1,84) Cephalosporins vs. penicilline derivaat: N=386 (3 RCT's) RR 1,17 (95%BI 0,31-4,41)	Randomisatie adequaat (+/-/?): + (5 RCT's), ? (21 RCT's) Toewijzing verborgen (+/-/?): + (4 RCT's), ? (22 RCT's) Blindering: triple (1 RCT), double (7 RCT's), single (6 RCT's), ? (12 RCT's) Interventie- en controlegroep vergelijkbaar (+/-/?): + (17 RCT's), ? (9 RCT's) Follow-up voldoende (≥80%) (+/-/?): + (12 RCT's), ? (11 RCT's), - (3 RCT's) Intention-to-treat analyse (+/-/?): + (4 RCT's), ? (10 RCT's), - (12 RCT's) Financiering: Geen financiële steun ontvangen van commerciële partij.
Gillespie, 2010	A1	meta-analyse van 23 RCT's	N=8447 (23 RCT's)	- Patiënten die interne fixatie of revisie arthroplastiek ondergaan voor gesloten fractuur van proximale femur of ander lang bot. - Antibiotica profylaxe preop toegediend - rapportage van uitkomst wondinfectie - studietype RCT	Niet vermeld	1) 1 preop dosis en ≥2 postop doses parenterale antibiotica (AB) 2) 1 preop dosis parenterale AB 3) 1 dosis parenterale AB 4) 1 dosis parenterale AB met lange halfwaardetijd	1) placebo of geen behandeling 2) placebo of geen behandeling 3) meerdere doses zelfde AB 4) meerdere doses AB met kortere halfwaardetijd	Niet vermeld	Wondinfectie gedefinieerd als: - diepe wondinfectie (DWI) : optreden < 1 jaar postop, implantaat op z'n plek, infectie betreft weefsel of ruimtes bij of onder fascie - oppervlakkige wondinfectie	<u>Stat. sign.:</u> 1): N=1915 (10 RCT's) DWI: RR 0,35 (95%BI 0,19-0,62) OWI: RR 0,38 (95%BI 0,22-0,66) UWI: RR 0,63 (95%BI 0,53-0,76) LWI: RR 0,46 (95%BI 0,33-0,65) 2): N=3500 (7 RCT's) DWI: RR 0,40 (95%BI 0,24-0,67) OWI: RR 0,69 (95%BI 0,50-0,95) <u>Stat. niet sign.:</u> Vergelijkingen 3-6	Randomisatie adequaat (+/-/?): + (5 RCT's), ? (15 RCT's), - (3 RCT's) Toewijzing verborgen (+/-/?): + (7 RCT's), ? (13 RCT's), - (3 RCT's) Blindering (+/-/?): + (8 RCT's), ? (9 RCT's), - (6 RCT's) Interventie- en controlegroep

Referentie	Mate van bewijs	Studietype	Aantal patiënten	Inclusie criteria	Patiënten kenmerken	Interventie	Controle	Follow-up duur	Uitkomstmaten	Resultaten	Overige opmerkingen
						5) meerdere doses AB toegediend in ≤24 h 6) orale toediening AB	5) meerdere doses AB toegediend in >24 h 6) parenterale toediening AB		(OWI): optreden < 30 dagen postop, betreft subcutaan huidweefsel of spier liggend boven fascie. Andere infecties (urinewegen (UWI), luchtwegen (LWI))		vergelijkbaar (+/-/?): niet vermeld Follow-up voldoende (≥80%) (+/-/?): + (4 RCTs), ? (12 RCTs), - (7 RCTs) Intention-to-treat analyse (+/-/?): niet vermeld Financiering: Geen belangenverstrengeling
Engesaeter, 2003	B	Retrospectief (register)onderzoek naar effect van AB profylaxe regime op revisiepercentage	N=22.170 THP	- geregistreerde patiënten met prothesen en cement en beschikbare LT resultaten. - primaire prothesen bij patiënten met idiopathische osteoartritis van de heup - 1 vd 4 volgende combinatie cemented cup/stem protheses: Charnley/Charnley (DePuy, Leeds, UK), Exeter/Exeter (Howmedica International, Herouville, France), Titan/Titan (DePuy, Chaumont, France) or Spectron/International Total Hip (ITH) (Smith & Nephew, Memphis Memphis, Tennessee). - prosheses met high-viscosity cement Palacos met of zonder gentamicin (Schering-Plough International Inc., Kenilworth, New Jersey) of Simplex m/z colistin/erythromycin	71% F Gem. leeftijd: 72 (17-97)	Cemented implants	nvt	0-14 jaar postop	revisiepercentage	696/22.170 revisies (3.1%), waarvan 440/696 (2.0%) wegens aseptic loosening and 102/696 (0.5%) wegens diepe infectie. Kans op revisie syst+cement vs. alleen syst: RR 1.4 (95%BI 1,1-1,7). AB profylaxe regime bij syst+cement: 4xdaags op operatiedag sign. beter resultaat dan ≤3xdaags	Selectieve loss to follow-up (+/-/?): ? Voldoende lange follow-up (+/-/?): + Financiering: Geen belangenverstrengeling

Referentie	Mate van bewijs	Studietype	Aantal patiënten	Inclusie criteria	Patiënten kenmerken	Interventie	Controle	Follow-up duur	Uitkomstmaten	Resultaten	Overige opmerkingen
				(Howmedica International, London, UK). - AB profylaxe met cephalosporin (1 ^{ste} gen. cephalotin of 2 ^{de} gen. cefuroxime) of penicillin (cloxacillin of dicloxacillin, beide semisynthetisch penicilline-resistent)							
Parvizi, 2008	B	meta-analyse van 6 vergelijkende studies (meta-analyse van overwegend studies van niveau B)	N=24.661 heupvervangingen (6 studies) N=21.445 geanalyseerd	- Patiënten die primaire of revisie THP ondergaan - rapportage van uitkomst diepe wondinfectie en overall overlevingskans - studietype vergelijkend onderzoek cement met AB vs. cement zonder AB Exclusie: - 'Boneloc' cement, Simplex cement	Niet vermeld	Cement met AB	cement zonder AB	Niet vermeld	- diepe wondinfectie (DWI) - overall overlevingskans (OK)	<u>Stat. sign.:</u> N=15.137 primaire THP (6 studies) DWI: RR 0,51 (95%BI 0,34-0,75) N=55.600 revisie THP (5 studies) DWI: RR 0,72 (95%BI 0,63-0,83) Overlevingskans: Prim. THP: 98% Rev. THP: 88%	Meta-analyse vermeldt geen informatie over de geïnccludeerde individuele studies (alleen dat de studies vergelijkend van aard waren). Er is wel een 'quality assessment' van de individuele studies gedaan, maar de resultaten hiervan worden nergens vermeld. Financiering: onbekend
Lidwell, 1982	B	Multicenter RCT (19 zhs in Engeland, Schotland en Zweden) Studie uitgevoerd van 1974-1979	N=8136 operaties N=8055 geanalyseerd (6781 heup, 1274 knie)	- Patiënten die THP of knieprothese ondergaan	Niet vermeld	OK met ultraclean air (UCA)(<10KVE/m ³) ventilatiesysteem; wel/geen gebruik van afsluitende, afgezogen OK kleding NB: ziekenhuizen gebruikten verschillende UCA systemen => verschillende niveaus van contaminatie	OK met conventioneel ventilatiesysteem (modern, positieve druk luchtvoer) NB: grote variatie in mediane aantal KVE/m ³	Gem. duur follow-up: 2-2,5 jr	Diepe infectie, gedefinieerd als bacteriële infectie in gewricht met klinisch manifeste weefselschade aangetoond tijdens reoperatie.	Infectiepercentage I: 23 / 3922 = 0,57% C: 63 / 4133 = 1,5% I vs. C: RR 0,38 (95%BI 0,24-0,62)	Randomisatie adequaat (+/-/?): ? (random sequences; hoe gemaakt?; geen uniforme randomisatiemethode voor alle centra) Toewijzing verborgen (+/-/?): ? (ongeplande wijzigingen in randomisatielijst; in 1 zhs vond 3/4 van operaties plaats in control environment) Blinding (+/-/?): - Interventie- en controlegroep vergelijkbaar (+/-/?): ? Follow-up voldoende (≥80%) (+/-/?): + (1%,

Referentie	Mate van bewijs	Studietype	Aantal patiënten	Inclusie criteria	Patiënten kenmerken	Interventie	Controle	Follow-up duur	Uitkomstmaten	Resultaten	Overige opmerkingen
											<p>echter redenen niet vermeld)</p> <p>Intention-to-treat analyse (+/-/?); -</p> <p>Grote variatie in gebruik van AB profylaxe.</p> <p>Financiering: onbekend</p>
Persson, 1999	B	Kosten-effectiviteit studie	Hele register?	Patiënten uit het Zweedse arthroplastie register die antibiotica gekregen hebben.	Zweedse arthroplastie register	Prijs en risico op aseptisch loslaten	n.v.t.	n.v.t.	Relatie risico op aseptisch loslaten en kosten	<p>Zuivere Palacos geeft de beste prijs kwaliteit verhouding</p> <p>Sulfix, Simplex eb CMW hebben een hoger risico op aseptisch loslaten bij hogere kosten dan zuivere Palacos</p> <p>Palacos gentamicine is het enige cement dat een lager risico heeft op aseptische loslating maar de kosten zijn duidelijk hoger.</p> <p>Rekeninghoudend met het terugdringen van het risico op diepe infectie is een combinatie van systemische antibiotica met gentamicine geïmpregneerd cement en 'surgical enclosure' de meest kosten effectieve methode.</p>	
Meehan, 2009	D	is geen originele studie of meta-analyse met dataverzameling en analyse, maar overzichtsa rtikel (current concepts review)									
Kasteren, 2007	C	Retrospectieve cohort studie	1922	Chirurgische Profylaxe en Surveillance. (CHIPS) project 2000–2002	Vrouw: 69% Gem. lftd (±SD) 68,8±10,8 jaar ASA score: >2 → 12% v.d. patiënten	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	Risico factoren voor postoperatieve wondinfecties na THP	<p><u>Antibiotica profylaxe</u></p> <p>OR(95% CI) Profylaxe duur Single dosis</p>	<p>Alle patiënten kregen antimicrobacterieel profylaxe.</p> <p>De gebruikte antibiotica</p>

Referentie	Mate van bewijs	Studietype	Aantal patiënten	Inclusie criteria	Patiënten kenmerken	Interventie	Controle	Follow-up duur	Uitkomstmaten	Resultaten	Overige opmerkingen
				11 v.d.13 NL ziekenhuizen uit CHIPS project leverde data over primaire THP postoperatieve wondinfecties volgens de criteria van de US Centers for Disease Control and Prevention	Gem. verblijfsduur preoperatief: (\pm SD) 1,2 \pm 2,1 dagen Gem. duur procedure: (\pm SD) 78,6 \pm 35,3 min, Gem. verblijfsduur postoperatief: (\pm SD) 8,8 \pm 5,6 dagen					= referentie Multiple postoperatieve doses \leq 24 uur 2,0 (0,6–7,0) NS Multiple postoperatieve doses $>$ 24 uur 1,4 (0,2–9,2) NS Toepassing profylaxe 160 min voor de incisie 1,3 (0,4–4,4) NS 31–60 min voor de incisie 0,9 (0,4–2,1) NS 1–30 min voor de incisie \rightarrow referentie Tijdens of na incisie 2,8 (0,9–8,6) NS Gebruik van antibiotica houdend cement 0,8 (0,3–1,9) NS Patient- en procedure gerelateerde variabelen Leeftijd, jaar 1,4 (1,0–2,1) NS Vrouwelijk gesl. 1,7 (0,7–3,9) NS ASA score 1 \rightarrow referentie 2 \rightarrow 1,5 (0,6–3,8) NS 3+ \rightarrow 2,8 (0,8–9,2) NS Operatieduur in het 175th percentile 2,5 (1,1–5,8) P= 0,04	zijn geclassificeerd volgens de Nederlandse werkgroep Antibiotica beleid richtlijn. (cefazolin [n=947], flucloxacillin [n=48], en erythromycin [n=8] of clindamycin [n=1] in geval van allergie) of met breder spectrum (cefamandole [n=39], cefuroxime [n=873], amoxicillin plus netilmicin [n=1], en clindamycin plus gentamicin [n=1]).
Bowers, 1973	C	Dierstudie medicatie stage I-III	80	gezonde honden minstens 18 kilo negatieve analyse van het bloed	gezonde honden minstens 18 kilo negatieve analyse van het bloed	Antistaphylococce behandeling	?	?	(1) doordringbaarheid van antibiotica en persistentie in het bod (2) effect van cephaloridine toepassing bij standaard wondinfecties	Cephaloridine doordrong het hematoma in bod gemakkelijk en persisteerde daar bacteriologische concentraties. Indien cephaloridine preoperatief wrd gegeven, waren alle wonden overgegaan in bacteriologische steriliteit en raakte niet klinisch geïnfecteerd. Cephaloridine gegeven \geq 6 uur na besmetting, infectiebleef gelijk.	
Classen, 1992	A2	Prospectieve cohort studie	2847	Patiënten die gepland stonden voor een operatie Mei 1985-november 1986	Leeftijd gem. 53 jaar (range, 11-97) Vrouwen: n= 1758 Mannen: n= 1089	<u>Vroege toediening</u> n= 369 (2-24 uur voor de incisie) <u>Preoperatief</u>	n.v.t.	?	Tijdstip toediening antibiotica	<u>Vroege toediening</u> % infecties: 3,8 RR: 6,7 95% CI: 2,9-14,7 OR: 4,3 95% CI: 1,8-10,4	

Referentie	Mate van bewijs	Studietype	Aantal patiënten	Inclusie criteria	Patiënten kenmerken	Interventie	Controle	Follow-up duur	Uitkomstmaten	Resultaten	Overige opmerkingen
				Exclusie -Ondergaan van operatie >48 uur na opname ziekenhuis -patienten die geen antibiotica ontvingen -behandeling met antibiotica > 28 voor of na de operatie was begonnen -patienten die een eerder bestaande infectie hebben -operatie ondergaan waar antibiotica toediening niet voor wordt geadviseerd -patienten die meer dan 1 operatie moesten ondergaan tijdens hetzelfde ziekenhuisverblijf.	gem. opnameduur: 7,6 dagen 55 patienten overleden tijdens hun ziekenhuisopname 1359 schone operaties 1488 schoon-besmette operaties	n= 1708 (2 uur voor de incisie) <u>Perioperatief</u> n= 282 (gedurende 3 uur na de incisie) <u>Postoperatief</u> n= 488 (tussen de 3 en 24 uur na de incisie)				<u>Preoperatief</u> % infecties: 0,59 RR: 1 <u>Perioperatief</u> % infecties: 1,4 RR: 2,4 95% CI: 0,9-7,9 OR: 2,1 95% CI: 0,6-7,4 <u>Postoperatief</u> % infecties: 3,3 RR: 5,8 95% CI: 2,6-12,3 OR: 5,8 95% CI: 2,4-13,8 Stapgewijze logistische regressie liet zien dat toediening van antibiotica in de preoperatieve periode het minste risico geeft op postoperatieve wondinfecties.	
Stefansdotti, 2009	C	Retrospectief of cohort studie	114	?	<u>Groep 1</u> N= 114 universiteits kliniek in Lund 2008 <u>Groep 2</u> N= 291 Zweedse knie arthoplastie register	n.v.t.	n.v.t.	-	Tijdstip toediening antibiotica voor start operatie	<u>Groep 1</u> n=51 ontving 1 ^e dosis antibiotica 15-45 min voor start operatie. N=22 operatie was al gestart of opzelfde tijdstip toediening antibiotica <u>Groep 2</u> N= 113 ontving 1 ^e dosis antibiotica 15-45 min voor start operatie.	Behandelend arts was geblindeerd
Streinberg, 2008	A2	Prospectieve cohort	4472	Juli –november 2003 (baseline) Februari-juli 2005 (hermeting) Operaties bij hart patiënten (n=1949), heup en knie prothesen (n=1735) en baarmoederverwijdering (n=788).	N=3405; Alleen cephalosporins of antibiotica ontworpen door SCIP (surgical care improvement project) toegevoegd binnen 60 minuten voor incisie, N= 575; Cephalosporins plus vancomycin, N= 218; Alleen vancomycin, N= 240; Fluoroquinolones met of zonder agents, N= 34; Niet gedocumenteerde	<u>Groep 1</u> N=1844 Vancomycin/Fluoroq uinolones Toevoegen binnen 60 minuten of cephalosporins toegevoegd binnen 30 minuten voor incisie <u>Groep 2</u> N= 1796 Vancomycin/Fluoroq uinolones 61-120 minuten of cephalosporins 31-60 minuten voor incisie <u>Groep 3</u> N= 644	<u>Groep 4</u> N=188 Port-incisie	-	Tijdstip van het geven van profylaxe ter voorkoming van postoperatieve wondinfecties	113 infecties in 109 patienten <u>Groep 1</u> Infectie risico: 2,1 % RR (95% CI): referentie OR (95% CI): referentie <u>Groep 2</u> Infectie risico: 2,4 % RR (95% CI): 1,16 (0,75-1,79) OR (95% CI): 1,48 (0,92-2,38) <u>Groep 3</u> Infectie risico: 2,8 %	

Referentie	Mate van bewijs	Studietype	Aantal patiënten	Inclusie criteria	Patiënten kenmerken	Interventie	Controle	Follow-up duur	Uitkomstmaten	Resultaten	Overige opmerkingen
					antibiotica	Elk andere preincisie toevoeging				RR (95% CI): 1,36 (0,78-2,36) OR (95% CI): 1,30 (0,70-2,41) <u>Groep 4</u> Infectie risico: 5,3 % RR (95% CI): 2,58 (1,31-5,10) OR (95% CI): 2,20 (1,03-4,66)	
Soriano, 2006	B	Prospectieve cohort studie	<u>Periode A</u> n= 256 <u>Periode B</u> n= 256	-Patiënten die een - operatie ondergingen voor 'femoral neck fracture' <u>Periode A</u> Januari tot mei 2002 <u>Periode B</u> Juni 2002 tot mei 2003	<u>Periode A</u> Gem. leeftijd (jr.): 80,1 ± 10,1 Vrouw/ man 4,8/1 <u>Periode B</u> Gem. leeftijd (jr.): 81,6 ± 9 Vrouw/ man 5/1	<u>Periode A</u> 2 doses 1,5 g cefuroxime, 1 tijdens de anesthesie introductie en de andere 2 uur na de operatie.	<u>Periode B</u> cefuroxime plus 600 mg teicoplanin tijdens de anesthesie introductie	12 maanden	Incidentie van postoperatieve wondinfectie	<u>Periode A</u> Totale % infecties 5,07% (n=13 v.d 256) N= 7 → MRSA <u>Periode B</u> Totale % infecties 2,36% (n=12 v.d 507). N= 1 → MRSA	Geen andere preventieve maatregelen zijn genomen tijdens de operatie en de operatieruimten waren dezelfde. De studie was niet gerandomiseerd en geblindeerd. Er worden twee cohorten met elkaar bekeken.
Josefsson, 1993	A2	Gerandomiseerd prospectief gecontroleerde analyse	Heup → 1688, Patient → 1599	Maart 1976 tot mei 1978 Tijden de 10 jaar studie 487 patiënten overleden → <u>SA</u> : 239 (29%) <u>GBC</u> : 248 (29%) Lost to follow-up: <u>Totaal</u> : 86 heupen <u>SA</u> : 46 <u>GBC</u> : 40	Vrouw: 816 Gem. leeftijd tijdens operatie: 70 jaar (range 25-98 jaar) Man: 783 Gem. leeftijd tijdens operatie: 68 jaar (range 25-84 jaar)	<u>SA</u> (systemische antibiotica) n= 835 Cloxacilline 1g 4x per dag voor 7-14 dagen, N= 359 heupen Cloxacilline 1g 4x per dag voor 8-14 dagen, N= 192 heupen Cephalexin 1g 4x per dag voor 9-11 dagen, N= 209 heupen Phenoxyethyl peniciline 0,65g 4x per dag voor 10 dagen, N= 75 heupen	<u>GBC</u> (gentamine bot cement) N= 835	10 jaar N= 115 heupen <u>SA</u> N= 550 <u>GBC</u> N= 565	Diepe wondinfecties	1 en 2 jaar studie 16 diepe wondinfecties <u>SA/GBA</u> 13 (1,6%)/ 9 (0,4%) P< 0,05 5 jaar studie 23 diepe wondinfecties <u>SA/GBA</u> 16 (1,9%) / 7 (0,8%) P< 0,05 10 jaar studie 22 diepe wondinfecties <u>SA/GBA</u> 13 (1,6%) / 9 (1,1%) NS	Gerandomiseerd Niet geblindeerd

Referentie	Mate van bewijs	Studietype	Aantal patiënten	Inclusie criteria	Patiënten kenmerken	Interventie	Controle	Follow-up duur	Uitkomstmaten	Resultaten	Overige opmerkingen
Espehoug 1997	B	cohort	10.905 primaire THP	Sept. 1987-1995; gerapporteerd in het noorse heupregister -alleen patiënten geopereerd voor primaire osteoarthritis van de heup -geen eerdere operaties -cement moet gebruikt zijn in beide componenten -alleen THP met Charnley (DePuy, Leeds, UK), Exeter (Howmedica International, Herouville, France), Titan (Landos, Chaumont, France) of Spectron/ITH (Spectron acetabulum, ITH femur; Richards Memphis, Tennessee) componenten Cement → high-viscosity Palacos of Simplex -alleen degene met de meest gebruikelijke types systemische antibiotica: cephalothin (n=6168), cefuroxime (n = 1969), dicloxacillin (n = 1468) en cloxacillin (n = 785) -antibiotica houdend cement: gentamicine in combinatie met Palacos (0,5 g per 40,0 g polymethylmethacrylate; n = 5898) en erythromicine/colistine met Simplex cement (0,5 g erythromicine en 0,24 g colistine per 40,0 g polymethylmethacrylate; n = 145) -infectie als primaire reden voor revisie	1) <u>gecombineerd</u> n= 5804 mannen: 31% <65 jaar: 15% 65-74 jaar: 49% 2) <u>systemisch</u> n= 4586 mannen: 30% <65 jaar: 17% 65-74 jaar: 52% 3) <u>botcement</u> n= 239 mannen: 31% <65 jaar: 15% 65-74 jaar: 49% 4) <u>geen antibiotica</u> n= 276 mannen: 30% <65 jaar: 17% 65-74 jaar: 53%	1) patiënten ontvangen zowel systemische als lokale antibiotica profylaxe in het botcement 2) patiënten die alleen systemische antibiotica profylaxe onvongen 3) patiënten die alleen lokale antibiotica profylaxe in het botcement ontvangen 4) geen antibiotica profylaxe	n.v.t.	7 jaar	Survival Waarschijnlijkheid van een revisie	Survival wordt in een figuur laten zien, percentages zijn moeilijk af te lezen. De gecombineerde systemische + cement antibiotica heeft de beste overleving, gevolgd door alleen systeemisch. <u>Infectie als eindpunt (5 jr. failure prob. %; 95% CI)/ aant refisies</u> 1) 0,2 (0,1-0,4)/ 8 2) 0,8 (0,5-1,1)/ 25 3) 0,9 (0,0-2,0)/ 3 4) 1,2 (0,0-2,5)/ 3 <u>Acceptische loslating als eindpunt (5 jr. failure prob. %; 95% CI)/ aant refisies</u> 1) 1,0 (0,7-1,4)/ 44 2) 1,9 (1,3-2,4)/ 54 3) 2,1 (0,0-4,1)/ 7 4) 1,7 (0,0-3,4)/ 4 <u>Elke reden als eindpunt (5 jr. failure prob. %; 95% CI)/ aant refisies</u> 1) 1,6 (1,2-2,0)/ 70 2) 3,1 (2,4-3,8)/ 94 3) 2,9 (0,5-5,2)/ 10 4) 2,9 (0,7-4,9)/ 7	

Wat is de beste vorm van preventie van diep veneuze trombose na een totale heupvervangingsoperatie?

Referentie	Mate van bewijs	Studietype	Aantal patiënten	Patiënten kenmerken	Interventie	controle	Follow-up duur	Uitkomstmaten	Resultaten	Overige opmerkingen
Eriksson 2008	A2	RCT	3153	Totale heup arthroplastiek	Rivaroxaban	Enoxaparine	36 dagen	Asymptomatische DVT, Niet fatale longembolie en dood	1,1% vs 3,7% ARR: 2.6%; 95% BI 1.5 - 3.7	Rivaroxaban effectiever en even veilig met een lange behandelduur
Eriksson 2007	A2	RCT	3494	Totale heup arthroplastiek	Dabigatran etexilate 220mg en 150mg	Enoxaparine	33 dagen		6,0% (220mg) 8,6% (150mg) 6,7 (enoxaparine)	Alle behandel strategieën even effectief met vergelijkbare veiligheid.

Wat is de waarde van fysiotherapie voor en na de operatie?

Referentie	Mate van bewijs	Studietype	Aantal patiënten In/ exclusie	Patiënten kenmerken	Interventie/ controle	Uitkomstmaten	Resultaten	Overige opmerkingen
Pre-operatieve fysiotherapie								
Gocen, 2004	B	RCT	<p><u>Studiegroep</u> N= 29</p> <p><u>Controlegroep</u> N= 30</p>	<p><u>Studiegroep</u> ♀: 13 ♂: 16 gem. leeftijd: 46,93 ± SD 11, 48 jaar BMI: 24,94 ± SD 3,7 kg/m²</p> <p><u>Controlegroep</u> ♀: 8 ♂: 22 gem. leeftijd: 55,5 ± SD 14,44 jaar BMI: 27,69 ± SD 3,7 kg/m²</p> <p>Significant verschil tussen beide groepen wat betreft leeftijd (p= 0,01)</p>	<p><u>Studiegroep</u> acht weken pre-operatief kracht- en mobiliteitsoefeningen voor de heup(musculatuur) alsmede informatie over hoe te leven met een prothese</p> <p>Beide groepen kregen dezelfde postoperatieve begeleiding</p> <p><u>Controlegroep</u> geen beweeg- of informatieprogramma</p> <p>Beide groepen kregen dezelfde postoperatieve begeleiding</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Harris Hip Score - VAS-pijn schaal (visual Analoge scale) - heup abductiebereik <p>De metingen vonden plaats op baseline (alleen voor de interventiegroep, 8 weken preoperatief), net voor de operatie, bij ontslag uit het ziekenhuis, 3 maanden en 2 jaar postoperatief.</p>	<p>Harris Hip Score</p> <p><u>Studiegroep</u> 8 weken preoperatief: 42,7 ± 16,9 net voor de operatie: 51,48 ± 18,32 bij ziekenhuisontslag: 64,46 ± 6,92 3 mnd postoperatief: 85,30 ± 11,78 2 jaar postoperatief: 97,14 ± 4,32</p> <p><u>Controlegroep</u> 8 weken preoperatief: - net voor de operatie: 45,30 ± 12,98 bij ziekenhuisontslag: 59,36 ± 6,82 3 mnd postoperatief: 78,70 ± 9,41 2 jaar postoperatief: 95,66 ± 6,08</p> <p>Dag (sd) waarop activiteit werd gestart: <u>Studiegroep</u> Lopen: 2,07±0,20 Traplopen: 6,17±1,69</p>	<p>Patiënten random verdeeld d.m.v tabel met random nummers vanuit Excel. even nummers → controle groep oneven nummers → studiegroep.</p> <p>De beoordelende fysiotherapeut was geblindeerd voor de indeling in de groepen, over de patiënten zelf en de therapeut staat niets vermeld.</p> <p>In de studiegroep was 1 'drop out' verder werd iedereen geanalyseerd in de groep waarin ze gerandomiseerd waren</p> <p>Significant verschil tussen beide groepen wat betreft leeftijd (p= 0,01)</p> <p>De onderzoekspopulatie was aan de krappe kant, het is niet zeker of de resultaten gegeneraliseerd kunnen worden.</p> <p>Klinische boodschap:</p>

Referentie	Mate van bewijs	Studietype	Aantal patiënten In/exclusie	Patiënten kenmerken	Interventie / controle	Uitkomstmaten	Resultaten	Overige opmerkingen
							Uit bed: 2,93±0,59 Naar toilet: 4,24±0,51 Uit stoel: 4,24±0,74 Controlegroep Lopen: 2,20±0,41 Traplopen: 7,37±1,02 Uit bed: 3,33±0,71 Naar toilet: 5,07±1,28 Uit stoel: 5,60±1,45 Statistisch significant verschil: traplopen, uit bed, naar toilet, uit stoel: (respectievelijk: 0,01; 0,02; 0,02; 0,001)	Het toepassen van peroperatieve fysiotherapie en een educatie programma op routinematige basis is niet bruikbaar bij totale heupvervangende chirurgie.
Rooks, 2006	B	RCT	49 patiënten Interventiegroep N= 25 Controlegroep N= 24	Interventiegroep ♀: 63% ♂: 37% gem. leeftijd: 65 ± SD 11 jaar BMI: 28,4 ± SD 5,3 kg/m ² Controlegroep ♀: 52% ♂: 48% gem. leeftijd: 59 ± SD 7 jaar BMI: 30,3 ± SD 9,1 kg/m ²	Interventiegroep - drie keer per week water- en grondoefeningen - periode van 6 weken direct voorafgaand aan de operatie Controlegroep schriftelijke informatie over aanpassingen in huis (toegankelijkheid vergroten en risico op vallen/verwonding te verminderen) en over de voorbereiding op de operatie; doormiddel van 3 telefooncontact momenten en 2 keer informatie via de post, binnen een periode van 6 weken voorafgaand aan de operatie.	Primaire uitkomstmaat - WOMAC functie Secundaire uitkomstmaten - WOMAC Pijnschaal - SF-36 - Beenkracht - Balans - Mobiliteit Op 4 tijdstippen geëvalueerd: - pre-interventie - post-interventie (direct preoperatief) - 8 weken postoperatief - 26 weken postoperatief	Gemiddelde ± SD Baseline Interventiegroep WOMAC functie 29,1 ± 12,9 Controlegroep WOMAC functie 29,8 ± 11,2 Preoperatief* Interventiegroep WOMAC functie 26,9 ± 11,9 Controlegroep WOMAC functie 33,7 ± 101,9 8 weken postoperatief Interventiegroep WOMAC functie 12,8 ± 9,0 Controlegroep WOMAC functie 12,9 ± 8,0 26 weken post operatief Interventiegroep WOMAC functie 5,4 ± 5,8 Controlegroep WOMAC functie 5,3 ± 5,4	Loss to follow-up > 20%. Beschreven dat het een gecontroleerde, gerandomiseerde en geblindeerde studie is, maar de procedure wordt niet beschreven.

*statistische significant verschil

Referentie	Mate van bewijs	Studiotype	Aantal patiënten In/exclusie	Patiënten kenmerken	Interventie / controle	Uitkomstmaten	Resultaten	Overige opmerkingen
							tussen de groepen ($p < 0,05$)	
Ferrara, 2008	B	RCT	23 patiënten Exclusie criteria: Cognitieve degeneratie geëvalueerd d.m.v. mini-mental State Examination ≤ 23 , de aanwezigheid van andere gewrichtsprothesen, heup dysplasie, inflammatoire artritis (reuma, lupus), parkinson en neuropaty.	Eindstadium artrose, de patiënten stonden op de wachtlijst voor een totale heupvervangingsoperatie Interventiegroep ♀: 7 ♂: 4 gem. leeftijd: 63,82 ± SD 9,01 jaar Controlegroep ♀: 7 ♂: 5 gem. leeftijd: 63,08 ± SD 6,89 jaar	Interventiegroep - startte een maand voor de operatie met groeps- (40 minuten) en individuele (20 minuten) bewegingsoefeningen - 60 minuten per dag - 5 dagen per week - Tevens spierversterkende en flexibiliteitsoefeningen - ook informatie over hoe om te gaan en te bewegen met een heupprothese - postoperatief 4 weken een herstelprogramma met bewegingsoefeningen in het ziekenhuis Controlegroep Nam alleen deel aan dit postoperatieve herstelprogramma	- Barthel Index - Short Form-36 (SF-36) - WOMAC - Harris Hip Score (HHS) - Spierkracht - Flexibiliteit - VAS-pijn schaal De metingen vonden bij alle patiënten plaats: - een maand voor de operatie (T0) - een dag voor de operatie (T1) - 15 dagen na de operatie (T2) - 4 weken na de operatie (T3) - 3 maanden na de operatie (T4)	De studiegroep en de controlegroep verschilden statistisch significant van elkaar wat betreft VAS ($p = 0,04$), ROM external rotation ($p = 0,03$), SF-36 physical composite score ($p = 0,048$) en hip abductor ($p = 0,004$) op T1 Op alle overige tijdstippen was geen significant verschil tussen de groepen voor alle uitkomstmaten behalve voor VAS en ROM external rotation op T4. Gemiddelde ± SD Studiegroep T4 VAS* 0,30 ± 0,48 ROM External rotation* 33,50 ± 4,11 Controlegroep T4 VAS* 1,27 ± 1,00 ROM External rotation* 33,64 ± 4,52 * $p < 0,05$	De patiënten werden gerandomiseerd doormiddel van een randomisatietabel. De effectbeoordelaars waren geblindeerd maar de fysiotherapeut die alle bewegingsoefeningen begeleidde was dit niet. Of de patiënten geblindeerd waren werd niet beschreven. De onderzoekspopulatie was aan de krappe kant, het is niet zeker of de resultaten gegeneraliseerd kunnen worden.
Post operatieve fysiotherapie								
Suetta, 2004	B	RCT	168 patiënten op de wachtlijst, 86 kwamen overeen met de inclusiecriteria, 36 gaven goedkeuring om mee te doen met het onderzoek, 30 patiënten hebben de studie uitgezeten SR - 3 patiënten SRW - 1 patiënt NES - 2 patiënten (zie kolom interventie/controle voor betekenis afkorting) Inclusie Patiënten op de wachtlijst voor een primaire unilaterale totale heup vervangende operatie.	SR (n=12) Gem. leeftijd (jr.): 68 ± SD 62-78 ♀/♂: 7/5 Gem. gewicht (kg): 81,3 ± SD 5,8 Gem. lengte (cm): 169,8 SD 2,1 BMI (kg/m ²): 28,2 ± SD 1,7 SRW (n=13) Gem. leeftijd (jr.): 69 ± SD 60-86 ♀/♂: 6/7 Gem. gewicht (kg): 77,8 ± SD 4,5	Interventiegroep 3 groepen: - Standaard revalidatie thuis (SR) - Standaard revalidatie plus weerstandskracht-oefeningen (SRW) - Standaard revalidatie plus Neuromuscular Electrical Stimulation (NES) De SRW groep en de NES groep ondergingen een extra training sessie of ES met het geopereerde been zodat het niet geopereerde been als within-subject controle kon dienen. Controlegroep	Opmameduur Spierfunctie Spiermassa Spierkracht	Opmameduur SRW: 10 ± 2,4 dagen, range 8-14 SR: 16 ± 7,2 dagen, range 9-35 SRW en SR verschilden significant ($p < 0,05$) NES: 12 ± 2,8 dagen, range 8-16 Spierfunctie (na 12 weken) <i>alle p-waarden gelden tov baseline</i> SR Geen verbetering SRW Verbeterde: wandelsnelheid 30% ($p < 0,001$) Traplopen 28% ($p < 0,005$ t.o.v.) Zit-staan-test 30% ($p < 0,001$)	De randomisatie werd uitgevoerd door middel van een computerprogramma en de patiënten werden gestratificeerd op leeftijd en geslacht. In het artikel komt alleen naar voren dat de behandelaars geblindeerd waren, over de toewijzer, patiënten en effectbeoordelaar wordt niets vermeld. De groepen zijn aan het begin van de trail vergelijkbaar De onderzoekspopulatie is klein om de resultaten te generaliseren

Referentie	Mate van bewijs	Studietype	Aantal patiënten In/exclusie	Patiënten kenmerken	Interventie / controle	Uitkomstmaten	Resultaten	Overige opmerkingen
			Leeftijd was 60 jaar of ouder ASA score I of II Geëxcludeerd: patiënten met cardiopulmonaire, neurologische of cognitieve problemen.	Gem. lengte (cm): 168,0 SD 2,0 BMI (kg/m ²): 27,4 ± SD 1,4 NES (n=11) Gem. leeftijd (jr.): 69 ± SD 60-75 ♀/♂: 6/5 Gem. gewicht (kg): 79,0 ± SD 4,2 Gem. lengte (cm): 167,7 SD 2,8 BMI (kg/m ²): 27,9 ± SD 0,9	n.v.t.		NES Verbeterde wandelsnelheid 19% ($p < 0,05$) Traplopen 21% ($p < 0,001$) Zit-staan-test 21% ($p < 0,001$) Spiermassa SR Vermindering van: 13% na 5 weken ($p < 0,05$) 9% na 12 weken ($p < 0,05$) SRW Bleef gelijk na 5 weken Verbeterde 12% ($p < 0,05$) na 12 weken NES Vermindering van 4% in 5 weken ($p < 0,05$) Verbetering van 7% in 12 weken ($p < 0,05$) Spierkracht SR onveranderd SRW Verbeterde 22-28% ($p < 0,05$ t.o.v. baseline) na 12 weken NES onveranderd	naar de doelgroepopulatie. De patiënten zijn wel geanalyseerd in de groep waarin ze zijn gerandomiseerd (er was echter wel uitval)
Trudelle, 2004	B	RCT	Studiegroep N= 14 Controlegroep N= 14 Inclusie 4 tot 12 maanden post operatief totale heupprothese	Studiegroep gem. leeftijd (jr.): 59,4 ± SD 10,8 Gem. gewicht (kg): 83,0 ± SD 17,2 Gem. lengte (cm): 169,1 ± SD 7,6 Controlegroep gem. leeftijd (jr.): 59,6 ± SD 12,1 Gem. gewicht (kg): 80,4 ± SD 18,9 Gem. lengte (cm): 170,5 ± SD 10,2	Interventiegroep krachttraining en stabiliteitsoefeningen Controlegroep isometrische kracht en actieve mobiliteitstraining	– 12 Item Hip – Questionnaire – angst voor vallen – heupflexoren, – heupextensoren – heupabductoren – knie-extensoren – stabiliteit (op 1 been staan)	% verandering in spierkracht en stabiliteit na 8 weken Studiegroep Stabiliteit 36,8* Heupflexoren 24,4* Heupextensoren 47,8* Heupabductoren 41,2* knie-extensoren 23,4* Controlegroep Stabiliteit 0,9 Heupflexoren 7,2 Heupextensoren 3,6 Heupabductoren 3,3 knie-extensoren 1,0 * $p \leq 0,05$ (verschil tussen pre- en postexercise)	Er is een methode gebruikt van single blind gerandomiseerd design. Patiënten werden random verdeeld d.m.v tabel met random nummers. Patiënten waren geblindeerd. De therapeut/ dataverzamelaar was niet geblindeerd, of de effectbeoordelaar ook geblindeerd was, staat niet beschreven. Het aantal geïncludeerde patiënten is gering

Referentie	Mate van bewijs	Studiotype	Aantal patiënten In/exclusie	Patiënten kenmerken	Interventie / controle	Uitkomstmaten	Resultaten	Overige opmerkingen
Maire, 2006	C	RCT (Pilotstudie)	14 patiënten Inclusie Vrijwilligers boven de 65 jaar dia als hoofddiagnose primaire heup Osteo Artritis.	Studie N= 14 gem. leeftijd (jr.): 75,1 ± SD 4,8 Gem. gewicht (kg): 73,8 ± SD 13,5 Gem. lengte (cm): 158,2 ± SD 7,9 BMI (kg/m ²): 29,3 ± SD 4,7 interventiegroep N= 7 ♀/♂: 1/6 Controlegroep N= 7 ♀/♂: 1/6	Interventiegroep Naast het normale revalidatieprogramma, een interval trainingsprogramma van de armen van 3 sessies per week Controlegroep alleen het normale revalidatieprogramma.	primaire uitkomstmaten – loopafstand in 6 minuten, gemeten na 2 en na 12 maanden postoperatief – WOMAC totaal en Physical Function (voor de operatie en na 2 en 12 maanden)	<u>loopafstand na twee maanden</u> Interventiegroep: gem. 396 meter Controlegroep: gem. 268 meter $p < 0,05$ Dit verschil was na een jaar afgenomen maar nog wel significant (gem. waarde: 494 vs 406m, $p < 0,05$). Beide groepen verbeterden zich in alle onderdelen van WOMAC na 2 maand maar ook na een jaar in vergelijking met de resultaten preoperatief ($p < 0,05$), hoewel de interventiegroep wel lagere WOMAC scores had na 2 maand en een jaar postoperatief vergeleken met de controlegroep ($p < 0,05$).	Een gering aantal patiënten, de generaliseerbaarheid wordt hierdoor lastiger Er wordt niet beschreven hoe de procedure voor randomisatie dan wel de blinding plaatsvindt.
Galea, 2008	B	RCT	23 patiënten Inclusie Ongecompliceerde unilateral THIP; primaire diagnose: OA van de heup. - minstens 45m zelfstandig kunnen lopen -onafhankelijkheid in zit-naar-sta transfer -de mogelijkheid tot het adequaat begrijpen van geschreven en vertelde instructies.	I= interventie C=controle Gem. ± SD Geslacht (♂/♀) I:3/8 C:4/8 NA Leeftijd (jaar) I: 68,6±9,7 C:66,6±7,9 $p=0,55$ Gewicht (kg) I: 76,3±14,4 C:81,6±20,3 $p=0,47$ Lengte (m) I: 1,6±0,1 C:1,6±0,1 $p=0,83$ BMI (kg/m2) I: 28,1±4,5 C: 29,6±5,2 $p=0,49$ Aangedaane kant (left/right) I: 5/6 C: 6/6 NA	Interventiegroep ‘begeleide’ oefengroep (in ziekenhuis of revalidatiecentrum) (n= 12) 2 x per week; 45 min. Kreeg van een fysiotherapeut in 2 sessies extra instructie over progressie van de oefeningen. 7 oefeningen: (Figure-of-eight path walk, Sit to stand, Active single-leg stance, Climbing steps, Hip abduction, Heel raise, Side stepping.) Controlegroep Thuis oefengroep (n= 11) Schriftelijke begeleiding, zelfde oefeningen als interventie.	TUG test (tijd die het kost om uit een stoel op te staan, 3 meter lopen, terug lopen en weer in de stoel te gaan zitten) Traplopen 6MWT(afgelegde afstand in 6 minuten) Fysieke functie Kwaliteit van leven	Interventiegroep oefende 4,7x t.o.v 5,8 x bij thuis oefengroep. NS na 8 weken → wat betreft fysieke functie, de loopvaardigheid, de 6MWT test en kwaliteit van leven van patiënten (F = 0,438, $p= 0,9$) TUG test → sig. verschil tussen beide groepen na 8 weken ($p= 0,042$)	Geen echte controle groep (Placebo) Gerandomiseerd (niet bekend hoe?) Geen informatie over blinding. Kleine n
Unlu, 2007	B	RCT	26 patiënten Inclusie 12 -24 maanden postoperatief	Groep 1 (n= 9) Gem. leeftijd (jr.): 45,44 ± SD 8,7 ♀/♂: 7/2 Gem. gewicht (kg): 77,55 ± SD 4,74	Groep 1 Het volgen van een thuis oefen beweging programma → mobiliteit en spierkracht oefeningen 2 keer per dag, 6 weken lang. Ervaren fysiotherapeut legt de	Primaire uitkomstmaat: kracht Ander uitkomstmaten: Loopsnelheid (aantal meter gelopen in 1 minuut), cadans	<i>Alle p-waarden: tov baseline</i> Na 6 weken Groep 1 (gemiddelde ± SD) Kracht (ft. lb) Begin: 30 ± 12 Eind: 38 ± 11	Er werden 80 patiënten geworven waarvan er 22 geëxcludeerd werden .Van de overgebleven 58 patiënten konden er 32 niet gerandomiseerd worden (12 konden niet bereikt worden via

Referentie	Mate van bewijs	Studiotype	Aantal patiënten In/exclusie	Patiënten kenmerken	Interventie / controle	Uitkomstmaten	Resultaten	Overige opmerkingen
			<p>Exclusie: Neurologische, cognitieve of metabolische ziekten, vroege postoperatieve complicaties, revisies of andere gewrichtsproblematiek wat moeilijkheden veroorzaakt met verplaatsen van de patiënt.</p>	<p>Gem. lengte (cm): 162,11 ± SD 6,75 Gem. leeftijd prothese (mnd): 17 ± SD 6,16 Kant van prothese (L/R): 5/4</p> <p>Groep 2 (n= 8) Gem. leeftijd (jr): 57,75 ± SD 7,45 ♀/♂: 6/2 Gem. gewicht (kg): 73,25 ± SD 9,11 Gem. lengte (cm): 158,75 ± SD 7,70 Gem. leeftijd prothese (mnd): 19 ± SD 8,05 Kant van prothese (L/R): 4/4</p> <p>Groep 3 (n= 9) Gem. leeftijd (jr): 52,55 ± SD 10,32 ♀/♂: 5/4 Gem. gewicht (kg): 72,44 ± SD 12,61 Gem. lengte (cm): 162,78 ± SD 9,17 Gem. leeftijd prothese (mnd): 16,55 ± SD 8,51 Kant van prothese (L/R): 4/5</p> <p>Significant verschil wat betreft leeftijd $p=0,033$</p>	<p>oefeningen uit in een praktijk les. Contact met fysio: 1 keer per week</p> <p>Groep 2 Zelfde oefenprogramma als groep 1 maar dan uitgevoerd onder toezicht van een fysiotherapeut in het ziekenhuis.</p> <p>Groep 3 Alleen wandelen</p>	<p>(het aantal stappen gelopen in 1 minuut) -</p>	<p>p-waarde: 0,018 Loopsnelheid (m/min) Begin: 67,8 ± 23 Eind: 74,35 ± 24 p-waarde: 0,021 Cadans (stappen/ minuut) Begin: 97,7 ± 18 Eind: 111 ± 17 p-waarde: 0,011</p> <p>Groep 2 (gemiddelde ± SD) Kracht (ft. lb) Begin: 18 ± 10 Eind: 30 ± 9,8 p-waarde: 0,012 Loopsnelheid (m/min) Begin: 48,53 ± 4 Eind: 56,7 ± 5 p-waarde: 0,012 Cadans (stappen/ minuut) Begin: 90,75 ± 6 Eind: 104 ± 7 p-waarde: 0,012</p> <p>Groep 3 (gemiddelde ± SD) kracht (ft. lb) Begin: 18 ± 10 Eind: 19 ± 8 p-waarde: 0,200 Loopsnelheid (m/min) Begin: 58,01 ± 12 Eind: 59,8 ± 14 p-waarde: 0,110 Cadans (stappen/ minuut) Begin: 87 ± 16 Eind: 88,22 ± 16 p-waarde: 0,119</p> <p>Tussen groep 1 en 2 geen significante verschillen gevonden. Voor loopsnelheid en cadans significant verschil voor groepen 1 en 2 t.o.v. groep 3.</p>	<p>telefoon), 20 vielen af vanwege financiële problemen. Er bleven nog 26 patiënten over die gerandomiseerd werden, dit aantal is 32,5 % van het geheel. Maar toch is het aantal laag om de resultaten te generaliseren.</p> <p>Verdere beperking studie: korte revalidatie periode (6 weken)</p> <p>Positieve punten studie: Randomisatie en blinding van patiënten als behandelaar. Of de effectbeoordelaar geblindeerd is staat niet duidelijk beschreven. (geblindeerde enveloppen bevatte een letter die correspondeerde met een behandelingsgroep. De enveloppen werden at random gevuld gebruikmakend van een lijst met nummers gegenereerd door een random nummer generator)</p> <p>De patiënten werden geanalyseerd in de groep waarin ze gerandomiseerd werden.</p> <p>Een significant verschil wat betreft de gemiddelde leeftijd tussen de 3 groepen onderling.</p>
Jan, 2004	B	RCT	53 patiënten gerandomiseerd	<p>Interventiegroep (lage compliance) (n=13) Gem. leeftijd (jr): 59,3 ± SD 10,3 ♀/♂: 8/5</p>	<p>Interventiegroep -Thuisoefenprogramma; heupflexibiliteit oefeningen, kracht oefeningen, 30 minuten wandeltraining op matige snelheid.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Spierkracht (gemeten met dynamometer) - Loopsnelheid (vrij en vast) op 3 verschillende terreinen (video-opnames) - functioneren (Harris Hip 	<p>De interventiegroep (hoge compliance) verbeterd op alle uitkomstmaten significant ($p=0,05$) beter dan de controlegroep en de lage compliance groep na 12 weken..</p>	<p>Patiënten worden d.m.v. randomisatie toegewezen aan de interventiegroep of controlegroep, over blinding wordt niets genoemd.</p>

Referentie	Mate van bewijs	Studietype	Aantal patiënten In/exclusie	Patiënten kenmerken	Interventie / controle	Uitkomstmaten	Resultaten	Overige opmerkingen
			<p>analyse n=26</p> <p>Controlegroep n=29 lost to follow-up n=2 analyse n=27</p> <p>Inclusie Het ondergaan hebben van een primaire totale heupvervangende minstens 1,5 jaar voor start van de studie, uitgevoerd door dezelfde chirurg die de anterolaterale aanpak hanteerde, geen revisie natijd en in staat zijn zelfstandig te lopen zonder enige hulpmiddelen</p>	<p>Gem. gewicht (kg): 142,4 ± SD 22,7 Gem. lengte (cm): 158,5 ± SD 4,6 Maanden na THP: 72,2 ± 51,6 Kant van prothese (L/R): 7/5</p> <p>Interventiegroep (hoge compliance)(n=13) Gem. leeftijd (jr): 58,8 ± SD 12,9 ♀/♂: 9/4 Gem. gewicht (kg): 137,7 ± SD 22,2 Gem. lengte (cm): 159,5 ± SD 7,6 Maanden na THP: 54,2 ± 46,5 Kant van prothese (L/R): 7/6</p> <p>Controlegroep Gem. leeftijd (jr): 57,0 ± SD 18,8 ♀/♂: 10/17 Gem. gewicht (kg): 141,8 ± SD 21,4 Gem. lengte (cm): 163,0 ± SD 9,7 Maanden na THP: 76,0 ± 52,0 Kant van prothese (L/R): 14/13</p> <p>Verschil tussen de 3 groepen is wat betreft lengte statistisch significant (p= 0,05)</p>	<p>Controlegroep -Geen interventie</p>	Score)		<p>50% van de interventiegroep vertoonde een lage compliance.</p> <p>Verschil tussen de interventiegroep (hoge en lage compliance) en de controlegroep is wat betreft lengte statistisch significant (p= 0,05)</p>

Wat is het beste beleid om hematogene besmetting van heupprothesen te voorkomen?

Referentie	Mate van bewijs	Studietype	Aantal patiënten In/exclusie	Patiënten kenmerken	Interventie/ controle	Uitkomstmaten	Resultaten	Overige opmerkingen
Ainscow, 1984	C	Case series	1000 patiënten 1966-1980	284 mannen 716 vrouwen 1112 totale gewricht prothesen Gem. leeftijd was 70 jaar (range 49-85 jaar) Primaire of secundaire osteoartritis (n=866) Reumatoïde o.i.d. (n=134)	Geen instructies voor antibiotic bij tandoperaties of andere operaties of bij infecties (alleen op klinische indicatie ontvingen ze antibiotica) <i>Follow-up</i> gem. 6 jaar (range; 3-15 jaar)	Diepe infecties Hematogene besmetting	22 gewrichten ontwikkelde diepe infectie: 11 binnen 3 maanden, 8 na drie maanden (niet door hematogene besmetting) 3 waren door gematogene besmetting Algemene incidentie was 0,27% over 6 jaar gezien. Jaarlijkse incidentie was 0,04% Van de 134 die reumatoïde artritis hadden, ontwikkelde 2 patiënten gematogen infectie (1,5%; $p < 0,05$) 450 patiënten hadden geen risico 224 patiënten hadden een tandoperatie of een andere operatie ondergaan → geen van deze patiënten ontwikkelde een hematoge infectie Wel hadden 288 patiënten een urineweg, long- of andere infectie ontwikkeld → sommigen hadden een tandoperatie ondergaan, geen ontwikkelde een hematogene infectie. Van de 40 patiënten die een huid verzwering en infectie hadden, ontwikkelde 3 een hematogene infectie (7,5%; $p < 0,01$)	
Krijnen, 2001	B	Kosten- effectiviteitsstudie	4907 patiënten Gewricht aandoeningen Amsterdam Data van prospectieve studie over bacteriële artritis werd gecombineerd met data uit de literatuur om de risico's en voordelen te onderzoeken. Effectiviteit en kosteneffectiviteit wat betreft antibiotica kwam van verschillende groepen patiënten. Groeten gebaseerd op (a) type infectie (huid-, long- of urineweg infectie) en de invasieve medische procedure en (b) the patiënt gevoeligheid voor bacteriële artritis, welke aanwezig was in de vorm van reumatoïde artritis, grotere gewricht prothesen, comorbiditeit, en oudere leeftijd.	14 van de 37 waren hematogeen	Het geven van antibiotica (n= 37)/ geen antibiotica (n=4870)	kosten effectiviteit van antibiotica profylaxe voor hematogeen bacteriële artritis	59% had geen karakteristieken dat de gevoeligheid voor bacteriële artritis, en 31% had er 1. Huidinfectie Effectiviteit van antibiotica was maximaal 35 quality adjusted life days (QALDs) en de kosten effectiviteit max. \$52 000 per quality adjusted life year (QALY). <u>Andere infecties</u> Effectiviteit van antibiotica was lager en de kosten effectiviteit was hoger. Antibiotica profylaxe voor invasief medisch gebruik lijkt alleen acceptabel bij patiënten met hoge gevoeligheid: 1 QALD bij kosten van \$1300/QALY	Knie en heupprothese patiënten, geen gescheiden data

Referentie	Mate van bewijs	Studietype	Aantal patiënten In/exclusie	Patiënten kenmerken	Interventie/ controle	Uitkomstmaten	Resultaten	Overige opmerkingen
							De resultaten beïnvloedde de gevoeligheid wanneer het level van rendement van de profylaxe of de kosten van de profylaxe werd veranderd.	
Kaandorp, 1998	?	Is een proefschrift						
Uckay, 2008	D	is geen originele studie of meta-analyse met dataverzameling en analyse, maar overzichtsartikel (current concepts review)						
Decon, 1996	D	is geen originele studie of meta-analyse met dataverzameling en analyse, maar overzichtsartikel (current concepts review)						
Rompen, 2008	D	is geen originele studie of meta-analyse met dataverzameling en analyse, maar overzichtsartikel (current concepts review)						
Abraham- Inpijn, 2005	D	is geen originele studie of meta-analyse met dataverzameling en analyse, maar overzichtsartikel (current concepts review)				-		