

# VU Research Portal

## Improving functional outcome and outcome measures in total knee arthroplasty

Fransen, B.L.

2019

### **document version**

Publisher's PDF, also known as Version of record

[Link to publication in VU Research Portal](#)

### **citation for published version (APA)**

Fransen, B. L. (2019). *Improving functional outcome and outcome measures in total knee arthroplasty*.

### **General rights**

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal ?

### **Take down policy**

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

### **E-mail address:**

[vuresearchportal.ub@vu.nl](mailto:vuresearchportal.ub@vu.nl)

Het doel van de studies beschreven in dit proefschrift was het evalueren van verschillende innovaties gericht op het verbeteren van functionele uitkomsten en functionele uitkomstmaten van knieervangende operaties waarbij een totale knieprothese (TKP) wordt geplaatst. In deel 1 wordt het effect van een zogenaamd fast-track protocol op klinische en functionele uitkomsten van een TKP operatie bestudeerd. Verder werden aanpassingen aan het ontwerp van de articulatie op de functionele uitkomst van patiënten met een TKP geëvalueerd middels een prospectieve gerandomiseerde studie en een uitgebreid literatuur overzicht. In deel 2 wordt een vragenlijst, gericht op actievere patiënten, gevalideerd in het Nederlands. Verder worden in dit deel studies beschreven waarbij geïnstrumenteerde loopanalyses met accelerometers zijn uitgevoerd in zowel een klinische- als thuisituatie. Hierbij werd beoordeeld of deze analyses een toegevoegde waarde hebben bij het analyseren van functionele uitkomsten van patiënten met een TKP ten opzichte van het gebruik van vragenlijsten die door patiënten zelf worden ingevuld (patient reported outcome measures, PROMs).

## **DEEL 1 Verbeteren van functionele uitkomst**

### *Fast-track protocol*

Het introduceren van ziekenhuisbrede fast-track protocollen voor TKP patiënten heeft gezorgd voor sneller mobiliseren en ontslag van deze patiënten uit het ziekenhuis, terwijl pijn en het gebruik van pijnstillers verminderen zonder een toename in complicaties of heropnames. In de jaren '90 was een ziekenhuisopname van minder dan een week na een TKP operatie een uitzondering, maar fast-track protocollen hebben in het begin van het millennium de opnameduur verkort naar drie tot vijf dagen. Hierna zijn deze protocollen doorontwikkeld om de opnameduur verder te verkorten en patiënten sneller te mobiliseren na hun operatie. Studies die deze protocollen analyseerden, richtten zich meestal op klinische uitkomsten op de midden tot lange termijn. Hierbij werden de eerste metingen vaak pas twee tot zes weken na de operatie verricht. Dit is tegenstrijdig met de doel van de interventies waaruit een fast-track protocol vaak bestaat, namelijk pijnvermindering en het starten van de revalidatie in de eerste uren tot dagen na de operatie. Daarom is in Hoofdstuk 2 een gerandomiseerde klinische trial (RCT) uitgevoerd waarin een fast-track protocol, gericht op ontslag twee dagen na een TKP operatie, is geëvalueerd. Hierbij is specifiek gekeken naar de eerste zeven dagen na de operatie en zijn zowel klinische als functionele uitkomstmaten gebruikt. Vijftig patiënten zijn random verdeeld in twee groepen

en tot vijf jaar na de operatie gevolgd. Patiënten die het fast-track protocol hadden ondergaan, hadden significant lagere pijnscores direct na en in de eerste uren na de operatie in vergelijking met patiënten die het reguliere protocol hebben gevolgd. Ook bleven de pijnscores significant lager in deze groep gedurende de hele eerste week na de operatie. In de eerste week zijn ook significant betere scores gezien in de fast-track protocol groep bij verschillende functionele testen. Er zijn echter slechts een paar significante verschillen tussen de groepen gevonden na twee, zes en twaalf weken en één, twee en vijf jaar na de operatie. Dit is een indicatie dat ontslag uit het ziekenhuis na twee dagen bij de meeste patiënten na een TKP operatie haalbaar is en dat de belangrijkste winst van een fast-track protocol wat betreft klinisch en functionele uitkomsten behaald wordt in de eerste zeven dagen, zonder dat dit een nadelig effect heeft op de lange termijn. Onderzoek naar functionele uitkomsten van fast-track protocollen zou zich dan ook meer moeten richten op deze vroege tijdsperiode.

### *Prothese ontwerp*

Vershillende (veronderstelde) beperkingen van de zogenaamde fixed bearing TKP (FB-TKP) in het nabootsen van de drie-dimensionale kinematica van de natieve knie hebben geleid tot het ontwikkelen van mobile bearing TKP (MB-TKP) in de jaren '80 van de vorige eeuw. Doordat de polyethyleen (PE) insert van de MB-TKP kan bewegen ten opzichte van de tibiacomponent, werd verondersteld dat MB-TKP een aantal voordelen heeft ten opzichte van FB-TKP: minder slijtage van de insert, minder tekenen van loslating, een langere overlevingsduur van de prothese en betere klinische uitkomsten. Er zijn in de jaren daarna vele studies uitgevoerd waarin verschillende uitkomsten van MB-TKP en FB-TKP operaties zijn onderzocht. Systematische reviews en meta-analyses op dit onderwerp hebben tot nu toe geen significante verschillen kunnen aantonen tussen beide ontwerpen. Deze systematische literatuurstudies en meta-analyses gebruiken echter vaak dezelfde RCTs, waarvan maar een beperkt aantal gedaan zijn. Deze typen onderzoek nemen studies met een lager "level of evidence" (methodologische kwaliteit) niet mee, ondanks dat deze studies mogelijk toegevoegde waarde hebben in de discussie over welk type bearing de voorkeur verdient. Zo is het bijvoorbeeld interessant hoeveel slijtage een insert heeft nadat deze verwijderd is uit de knie van een patiënt, echter wordt dit soort informatie alleen beschreven in cohort studies. In Hoofdstuk 3 wordt daarom een uitgebreid overzicht van de beschikbare literatuur gegeven waarin alle studies die MB-TKP en FB-TKP vergelijken zijn meegenomen, ongeacht methodologische opzet. Na het analyseren van 127 artikelen (9 meta-analyses, 3 systematische literatuur studies,

48 RCT's, 44 vergelijkende studies, 10 niet systematische literatuur studies en 13 intern vergelijkende studies die patiënten onderzochten met een bilaterale TKP (één MB-TKP en één FB-TKP)), moet geconcludeerd worden dat nog steeds maar een beperkt aantal artikelen kleine verschillen rapporteert tussen de twee typen bearing. Een voorkeur voor een bepaald type bearing moet derhalve afhangen van andere factoren, zoals de ervaring van een orthopedisch chirurg met een bepaald type prothese.

De ontwerpen van de PE inserts van zowel MB-TKP als FB-TKP protheses zijn in de loop van de jaren verder ontwikkeld, waarbij fabrikanten en onderzoekers hoopten dat deze nieuwe ontwerpen zouden zorgen voor betere klinische en functionele uitkomsten voor patiënten. In Hoofdstuk 4 zijn vier verschillende typen inserts onderzocht: twee typen mobile bearing (roterend en roterend/translerend) en twee typen fixed bearing (normaal en verdiept) van één merk prothese. De studie bestond uit analyses van overleving van de prothese, kwaliteit van leven van de patiënt, en klinische en functionele uitkomsten. Van de 237 patiënten die in twee ziekenhuizen zijn geïnccludeerd, hebben 146 patiënten het gehele protocol doorlopen. Er zijn geen verschillen gevonden in de functionele uitkomstmaten en de kwaliteit van leven tussen de verschillende groepen patiënten met de verschillende typen TKP. Er is een klein significant verschil gevonden in de Knee Society Score tussen de twee typen mobile bearing over de tijd, wat echter als niet klinisch relevant beschouwd kan worden. De overleving van de MB-TKP was significant slechter vergeleken met FB-TKA na vijf jaar (respectievelijk 94.7% en 99.2%). 'Tijd tot revisie' (ongeacht welke reden) was ook significant beter in de FB-TKP groep. Wanneer deze uitkomsten werden uitgesplitst naar specifieke typen inserts werd geen verschil meer gevonden, alhoewel er wel aanwijzingen waren dat de roterende/translerende mobile bearing insert het slechtst presteerde van de vier types insert die onderzocht zijn. Van dit specifieke merk prothese verdient derhalve de FB-TKP de voorkeur.

## **DEEL 2 Verbeteren van functionele uitkomstmaten**

### *Patient Reported Outcome Measures*

Verreweg de meest gebruikte manier om klinische uitkomsten van TKP operaties te kwantificeren is door patiënten te vragen om vragenlijsten in te vullen, bekend onder de Engelse term PROMs. Dit is een makkelijke manier om data te verzamelen over o.a. patiënttevredenheid, ervaren pijn en kwaliteit van leven. De meeste van deze vragenlijsten worden al decennia lang gebruikt. Recente analyses

van de klinimetrische eigenschappen van PROMs laten echter zien dat er vaak sprake is van een vloer- of plafondeffect bij het evalueren van uitkomsten van TKP operaties, waarbij een relatief groot percentage van de respondenten respectievelijk de minimale of maximale score behaalt. Een mogelijke reden hiervoor is dat de populatie van patiënten met een TKP de laatste jaren is veranderd, waarbij patiënten steeds actiever blijven of jonger zijn als ze de operatie ondergaan. Actievere patiënten scoren sneller hoge scores op PROMs. Om onderzoekers een mogelijkheid te bieden om onderscheid te kunnen maken tussen de 'actieve' en 'zeer actieve' patiënt met een TKP hebben Talbot en collega's de "High Activity Arthroplasty Score" (HAAS) ontwikkeld, welke reeds in het Engels en het Frans gevalideerd is. Hoofdstuk 5 bevat een vertaling en validatie van de HAAS naar het Nederlands. De HAAS en enkele andere PROMs zijn ingevuld door 108 patiënten, waarvan 51 patiënten na een totale heupprothese operatie en 57 patiënten na een TKP operatie. De Nederlandse versie van de HAAS liet een goede interne consistentie zien en had significante positieve correlaties met vrijwel alle andere PROMs. Relevant hierbij is dat de HAAS noch een vloer effect, noch een plafond effect laat zien.

### *Loopanalyse*

Accelerometers worden al jaren met succes gebruikt voor het analyseren van bewegingen zoals lopen en de effecten van verschillende ziektes en aandoeningen op het lopen. Deze apparaten worden tegenwoordig vaker gebruikt binnen de orthopedie omdat ze steeds kleiner en makkelijker beschikbaar worden. Daarnaast is er steeds meer evidence dat accelerometers een gevalideerde manier zijn om kwaliteit en kwantiteit van lopen te analyseren. Om te bepalen of accelerometers gebruikt kunnen worden voor het analyseren van functionele uitkomsten van TKP patiënten zijn in Hoofdstuk 6 accelerometers gebruikt om de loopkwaliteit van 65 patiënten te meten vóór en één jaar na een unilaterale TKP operatie. Deze accelerometers, geplaatst op de lage rug, meten versnelling in drie dimensies: anterieur-posterieur (AP), mediolateraal (ML), en verticaal (VT). De loopmetingen bestonden uit het lopen van twee keer 50 meter tijdens het bezoek van de patient aan de polikliniek. Daarnaast is aan hen gevraagd om verschillende PROMs in te vullen. Een factoranalyse is verricht om die loopparameters te identificeren die het meest representatief waren voor loopkwaliteit. Er zijn met de factoranalyse drie factoren geïdentificeerd voor kwaliteit van lopen: 'AP/VT loop kwaliteit', 'ML loop kwaliteit' en 'Symmetrie'. Alle PROMs zijn in de factoranalyse in een aparte factor gegroepeerd, los van de loopkwaliteit parameters, wat impliceerde dat de geïstrumenteerde loopkwaliteit parameters andere aspecten van functionele

uitkomst meten dan de PROMs. De correlaties tussen de waarden van de loopparameters en de PROM parameters zijn berekend tussen de beide meetmomenten, waarbij slechts matige associaties zijn gevonden. Dit bevestigt de premisse dat PROMs en geïnstrumenteerde loopkwaliteit metingen andere aspecten van functionele uitkomst na een TKP operatie meten en dat accelerometer metingen derhalve een toegevoegde waarde hebben bij het evalueren van de loopfunctie van patiënten met een TKP.

Voortbordurend op de kennis vergaard in Hoofdstuk 6, is in Hoofdstuk 7 onderzocht welke resultaten een analyse met een accelerometer van loopparameters van TKP patiënten in hun thuissituatie zou laten zien. In deze studie hebben 38 patiënten gedurende een hele week een accelerometer dag en nacht gedragen, vóór en drie maanden na het vervangen van hun knie. Wederom is patiënten gevraagd om naast het dragen van de accelerometer PROMs in te vullen. Op beide meetmomenten is data verzameld over kwaliteit van lopen, loopgedrag (hoeveelheid en snelheid van lopen) en de perceptie van patiënten over hun eigen loopcapaciteiten. Er werd na drie maanden geen significante verbetering gevonden in zowel kwaliteit van lopen als loopgedrag. Hier stond tegenover dat de eigen perceptie van patiënten over hun capaciteiten wat betreft lopen en de PROMs scores wel significante verbeteringen liet zien na drie maanden. Deze discrepantie toont aan dat de perceptie van patiënten over hun loopcapaciteiten niet per se representatief is voor hun dagelijkse functie en activiteiten. Het lijkt derhalve dat naast PROMs ook metingen met een accelerometer nodig zijn om te meten welk niveau van functionele uitkomst patiënten thuis behalen na een TKP operatie. Het meten van functionele uitkomsten na een TKP operatie met accelerometers in de thuissituatie van patiënten kan aanvullende informatie opleveren voor orthopedisch chirurgen en andere behandelaars, en kan in de toekomst wellicht ook gebruikt worden om revalidatieschema's voor individuele patiënten te ontwikkelen.