



Universiteit
Leiden
The Netherlands

Predictors of clinical outcome in total hip and knee replacement : a methodological appraisal of implants and patient factors

Keurentjes, J.C.

Citation

Keurentjes, J. C. (2014, September 30). *Predictors of clinical outcome in total hip and knee replacement : a methodological appraisal of implants and patient factors*. Retrieved from <https://hdl.handle.net/1887/28958>

Version: Corrected Publisher's Version

License: [Licence agreement concerning inclusion of doctoral thesis in the Institutional Repository of the University of Leiden](#)

Downloaded from: <https://hdl.handle.net/1887/28958>

Note: To cite this publication please use the final published version (if applicable).

Cover Page



Universiteit Leiden



The handle <http://hdl.handle.net/1887/28958> holds various files of this Leiden University dissertation

Author: Keurentjes, Johan Christiaan

Title: Predictors of clinical outcome in total hip and knee replacement : a methodological appraisal of implants and patient factors

Issue Date: 2014-09-30

Dutch Summary

Achtergrond

In dit proefschrift werden voorspellers van de klinische uitkomst na een totale heup- en knieprothese onderzocht. De klinische uitkomst kan op verschillende wijzen en van verschillende perspectieven benaderd worden. Grofweg kan de volgende driedeling worden gehanteerd: het medisch-technische perspectief, het patiëntperspectief en het maatschappelijke perspectief. In het eerste deel (hoofdstuk 2) lag de nadruk op het medisch-technische aspect. Het patiëntperspectief kwam aan bod in deel twee (hoofdstuk 3 en 4). Tenslotte werden in het derde deel (hoofdstuk 5 – 9) methodologische aspecten behandeld, die ten grondslag liggen aan orthopaedisch onderzoek. Het maatschappelijke aspect, welk beoordeeld kan worden binnen het raamwerk van de International Classification of Functioning, Disability and Health, wordt in dit proefschrift grotendeels buiten beschouwing gelaten.

Een belangrijke medisch-technische uitkomstmaat is de kans dat een patiënt binnen 10 jaar na plaatsing van de prothese een heringreep moet ondergaan wegens het falen van het implantaat. Deze kans vormt de basis waarop de verschillende totale heup- en knieprothesen onderling vergeleken worden. Over het algemeen geldt dat een goed medisch-technisch resultaat een randvoorwaarde is voor een goede uitkomst, ook vanuit het perspectief van de patiënt. Toch is 10–30% van de patiënten na een totale heup- of knieprothese ontevreden met de uitkomst, ondanks een medisch-technisch goed resultaat.

Om meer inzicht te krijgen in het perspectief van de patiënt, zoals de toename in kwaliteit van leven en de tevredenheid met het operatieresultaat, wordt er gebruik gemaakt

van vragenlijsten. Deze vragenlijsten, ook wel Patient Reported Outcome Measures (PROMs) genoemd, worden door de patiënt zelf ingevuld. Dergelijke meetinstrumenten kunnen in twee categorieën ingedeeld worden: generieke en ziektebeeld-specifieke vragenlijsten. In dit proefschrift lag de nadruk op generieke vragenlijsten. Om onderzoek te kunnen doen naar de toename in kwaliteit van leven na een heup- en knieprothese, hebben we de Paprika Studie opgezet: *Patiënten Prospectief gevolgd in het kader van een totale knie- of heuparthoplastiek* (CCMO-Nr: NL29018.058.09; MEC-Nr: P09.189; Netherlands Trial Register: NTR2190). Patiënten die eerder deel hebben genomen aan de Trigger Studie of de TOMaat Studie, werden benaderd om deel te nemen aan een vragenlijstonderzoek en aan genetisch onderzoek, om een basis te vormen voor associatiestudies tussen genotype en loslating van heup- en knieprothesen.

Samenvatting

In hoofdstuk 1 (p. 1) werd de epidemiologie van heup- en knieprothesen in Nederland besproken. Daarnaast werd een kort overzicht gegeven van de opzet van de Paprika Studie en een overzicht gegeven van de inhoud van dit proefschrift.

In hoofdstuk 2 (p. 9) hebben we een systematische literatuurstudie verricht naar de kans op een heringreep binnen 10 jaar na implantatie voor elk type primaire heupimplantaat. We vergeleken de uitkomsten van elk implantaat met de NICE benchmarks.[35] We vonden 10-jaars resultaten van 34 verschillende typen acetabulaire cups en van 32 verschillende femorale stelen. De gepubliceerde resultaten van 8 acetabulaire cups en 15 femorale stelen waren significant beter dan de NICE benchmarks; Van 16 acetabulaire cups en 6 femorale stelen waren de gepubliceerde resultaten significant slechter dan de NICE benchmarks. De methodologische kwaliteit van de meeste onderzoeken was laag. Dit betekent dat het risico op gebiasde resultaten hoog is. De conclusies van de beoordeelde artikelen wordt hierdoor twijfelachtig.

In hoofdstuk 3 (p. 37) hebben we onderzocht of de socio-economische positie van de patiënt van invloed is op de verbetering in kwaliteit van leven en de postoperatieve patiënttevredenheid na een totale heup- of knieprothese. We hebben de deelnemers

van de Paprika Studie in drie groepen onderverdeeld, op basis van de hoogst voltooide opleiding, wat een goede indicator is van de socio-economische positie. We vonden een vergelijkbare toename in kwaliteit van leven en een vergelijkbare patiënttevredenheid voor elke groep na een totale heupprothese. Na een totale knieprothese vonden we kleine verschillen in toename in kwaliteit van leven tussen de groepen, zonder klinische relevantie. De patiënttevredenheid was vergelijkbaar voor elke groep. De socio-economische positie van de patiënt is geen goede voorspeller voor de toename in kwaliteit van leven en patiënttevredenheid na een heup- en knieprothese.

In hoofdstuk 4 (p. 55) hebben we onderzocht of de pre-operatieve radiologische gradatie van artrose gerelateerd is aan de verbetering in kwaliteit van leven na een totale heup- of knieprothese. De pre-operatieve radiologische artrose van deelnemers aan de Paprika Studie werd beoordeeld volgens Kellgren en Lawrence[174] en ingedeeld in twee groepen: patiënten met ernstige artrose (Kellgren en Lawrence graad 3 en 4) en patiënten met milde artrose (Kellgren en Lawrence graad 0, 1 of 2). Patiënten met een ernstige artrose verbeterden niet alleen meer, maar hadden ook een hogere kans op een relevante verbetering van het fysieke functioneren na zowel een totale heup- als knieprothese. De patiënttevredenheid was ook hoger na een totale knieprothese bij patiënten met ernstige radiologische artrose. De pre-operatieve radiologische artrose kan dus een nuttige variabele zijn om de toename in fysiek functioneren en postoperatieve tevredenheid te voorspellen.

In hoofdstuk 5 (p. 71) hebben we onderzocht hoeveel bias er geïntroduceerd wordt in de schatting van de kans op een heroperatie na een heupprothese, wanneer een cruciale aanname van de Kaplan-Meier analyse wordt geschonden. In de Kaplan-Meier analyse neemt men aan dat de tijd tot het event onafhankelijk is van het mechanisme van censurering. Dit is een plausibele aanname in de oorspronkelijke toepassing van de Kaplan-Meier analyse, namelijk het schatten van de cumulatieve kans om nog in leven te zijn op elk willekeurig moment, in een populatie waarin niet iedereen overleden is bij het einde van de follow-up van de studie (oftewel rechts-censurering). Bij andere eindpunten, zoals de kans op een heroperatie, kunnen er competing events

optreden: gebeurtenissen die ervoor zorgen dat het event niet meer plaats kan vinden. In het geval van heupprothesen is het overlijden van de patiënt een treffend voorbeeld van een competing event: de heupprothese van een overleden patiënt zal niet meer gereviseerd worden. Wanneer er competing events optreden, wordt de aanname van onafhankelijkheid van de tijd tot event en het mechanisme van censurering geschonden. De Kaplan-Meier analyse leidt in aanwezigheid van competing events altijd tot een overschatting van de cumulatieve incidentie van het event.

In hoofdstuk 6 (p. 81) hebben we een systematische literatuurstudie verricht naar Minimal Clinically Important Differences (MCIDs) in kwaliteit van leven scores (gemeten middels Short-Form 36) na een totale heup- en knieprothese. Door middel van meta-analyse hebben we getracht de precisie van MCIDs te vergroten. Helaas bleek dit niet mogelijk: we vonden 3 schattingen van 3 verschillende populaties (primaire totale heupprothese, primaire totale knieprothese, revisie totale heupprothese). De gevonden MCID schattingen waren niet gevalideerd met behulp van externe criteria, gerelateerd aan bijvoorbeeld patiënttevredenheid. Daarnaast hadden de gevonden MCID schattingen een geringe precisie, wat herleidbaar was uit de wijde betrouwbaarheidsintervallen. Tot op heden zijn dit echter de best bekende schattingen. We adviseren enige terughoudendheid in het gebruik van deze MCIDs als absolute drempelwaarden in de beoordeling of een patiënt al dan niet een minimaal klinisch relevante toename in kwaliteit van leven heeft ondervonden na een heup- of knieprothese.

In hoofdstuk 7 (p. 93) hebben we op een innovatieve wijze Clinically Important Differences (CID) in kwaliteit van leven (gemeten middels SF36) geschat na een totale heup- en knieprothese, gebruik makend van data van de Paprika Studie. CIDs zijn drempelwaarden die een substantiële verbetering aangeven na een interventie. Voor de kliniek zijn deze drempelwaarden relevanter dan MCIDs, aangezien men ook een substantiële verbetering verwacht van een totale heup- of knieprothese. CID schattingen van de subschalen Physical Functioning, Role Physical, Bodily Pain en Social Functioning werden gevalideerd door de volgende validatievraag: “Zou u

deze ingreep opnieuw willen ondergaan, nu u weet hoe de resultaten voor u zijn?”. We adviseren enige terughoudendheid in het gebruik van de CIDs van de overige subschalen als absolute drempelwaarden, omdat deze niet extern gevalideerd zijn.

In hoofdstuk 8 (p. 105) hebben we Patient Acceptable Symptom States (PASS) van de Oxford Hip Score (OHS) en de Oxford Knee Score (OKS) geschat na een totale heup- en knieprothese, gebruik makend van data van de Paprika Studie. PASS zijn drempelwaarden, waarboven een patiënt een acceptabele uitkomst heeft bereikt. Receiver Operating Characteristic curves identificeerden een optimale balans tussen sensitiviteit en specificiteit bij een PASS drempel van 42 punten voor de OHS na een totale heupprothese en 37 punten voor de OKS na TKR. Heupprothese patiënten met een $OHS \geq 42$ punten en knieprothese patiënten met een $OKS \geq 37$ punten hadden een hogere tevredenheidsscore en gaven vaker aan dat ze bereid waren de operatie opnieuw te ondergaan, gegeven hun uitkomst. De PASS drempelwaarden verschilden echter aanzienlijk tussen relevante subgroepen. In vergelijking met gepubliceerde PASS drempelwaarden 6 maanden na de ingreep, lijken de PASS drempelwaarden na gemiddeld 3 jaar na de operatie hoger. We adviseren deze PASS drempelwaarden eerst te valideren in een externe populatie, alvorens ze te gebruiken in de praktijk bij het bepalen of een patiënt een aanvaardbare uitkomst na een totale heup- of knieprothese heeft bereikt.

In hoofdstuk 9 (p. 119) hebben we de voorkeur voor het gebruik van een type vragenlijst geïnterviewd van deelnemers aan de Paprika Studie: gebruik van papieren vragenlijsten of vragenlijsten elektronisch invullen en per email terugsturen. Een ruime meerderheid (>80%) van de patiënten gaf aan de papieren vragenlijst te verkiezen boven een elektronische variant. Patiënten die de voorkeur gaven aan een elektronische vragenlijst, waren gemiddeld jonger en hoger opgeleid. Onderzoek doen naar kwaliteit van leven na heup- of knieprothesen met uitsluitend elektronische vragenlijsten kan leiden tot selectie bias.

Tenslotte werden de bevindingen van dit proefschrift samengevat in hoofdstuk 10 en werden er suggesties gedaan voor vervolgonderzoek.

