

# Samenvatting

## Ongecementeerde heupprothesen bij reumatoïde artritis

In hoofdstuk 1 wordt het doel van het proefschrift beschreven: bepalen of ongecementeerde heupprothesen veilig kunnen worden gebruikt bij patiënten met reumatoïde artritis en of deze ongecementeerde prothesen wellicht voordelen hebben voor reumapatiënten. Om dit te onderzoeken zijn vier vraagstellingen geformuleerd: (1) is het mogelijk om met behulp van een computermodel de relatie te onderzoeken tussen de biomechanische eigenschappen van bot en de fixatie van ongecementeerde implantaten, en zo ja, kunnen we dan de beste ongecementeerde fixatiemethode identificeren in verhouding tot de kwaliteit van het bot? (2) Wat zijn de resultaten van ongecementeerde cups (zowel schroefcups als pressfit cups) en een ongecementeerde steel geplaatst bij patiënten met reumatoïde artritis in vergelijking tot arthrosepatiënten, met speciale aandacht voor vier mechanische complicaties: peri-operatieve fracturen, migratie van componenten, aseptische loslating en luxatie? (3) Wat zijn de resultaten in de literatuur van gecementeerde heupprothesen bij reumapatiënten? (4) Wat zijn de resultaten in de literatuur van ongecementeerde heupprothesen bij reumapatiënten?

Hoofdstuk 2 geeft een overzicht van de demografie van heupproblematiek bij reumapatiënten, de geschiedenis van chirurgische behandeling, de technische overwegingen en de potentiële complicaties bij heupvervanging.

De reguliere gecementeerde heupprothese is jarenlang de eerste keus geweest bij secundaire coxarthrose op basis van reumatoïde artritis. Een verhoogd risico op complicaties gerelateerd aan de operatie wordt beschouwd als gevolg van de effecten van het ziekteproces op het bot en de weke delen, en van de negatieve bijverschijnselen van de anti-rheumatische medicijnen. Peri-operatieve maatregelen bevatten alertheid op cervicale instabiliteit, zo nodig aanpassen van de rheumamedicatie, en preoperatieve chirurgische planning ter

preventie van malpositie van implantaten. Timing van de operatie wordt beschouwd als de sleutel tot succes.

Hoofdstuk 3 beschrijft de resultaten van metingen met een 'eindig elementen' computermodel van het bekken. De sterkte van de fixatie van press-fit cups in het acetabulum werd bepaald in relatie met de vorm van de cup en de kwaliteit van het bot. De effecten van 'interference fit' (maatvoering), wrijving en materiaaleigenschappen van cup en bot werden geanalyseerd. Het model simuleerde twee loopcycli ten tijde waarvan contactstress en microbewegingen tussen cup en bot werden gemeten. De fixatiesterkte van de cup werd bepaald door een 'lever-out' test.

De resultaten toonden dat cups die niet hemisferisch zijn – maar afgeplat ter hoogte van de pool – een ander fixatiemechanisme hebben dan hemisferische cups. De niet-hemisferische cups verkrijgen press-fit fixatie door hogere contactstress ter hoogte van de periferie van het acetabulum zoals in de fysiologische situatie. De hemisferische cups verkrijgen fixatie door een groter contactoppervlak tussen cup en acetabulum. In de situatie met verminderde botkwaliteit wordt de sterkste fixatie verkregen met een niet-hemisferische cup met 2 mm interference fit. In deze situatie is de contactstress in de acetabulaire rand het hoogst, maar zijn de microbewegingen ter hoogte van de pool en ook lokaal aan de rand verhoogd (meer dan 500µm).

Hoofdstuk 4 bevat de resultaten van een retrospectieve klinische studie verricht in het Slotervaartziekenhuis te Amsterdam. De vakgroep orthopedie is gespecialiseerd in reumatologische orthopedie en plaatst sinds 1986 ongecementeerde heupprothesen bij reumapatiënten. De resultaten van deze groep patiënten werden vergeleken met arthrosepatiënten die in dezelfde periode dezelfde prothese geplaatst hadden gekregen. Er werden 77 heupprothesen geplaatst bij 64 reumapatiënten en 135 prothesen bij 120 arthrosepatiënten. De prothese betrof de Zweymüller konische schroefcup in combinatie met de Zweymüller-steel. De gemiddelde 'follow-up' bedroeg 12½ jaar. Het eindpunt voor de analyse van de overleving van de prothese was radiologische loslating of revisie van één of beide componenten. Revisie was

gedefiniëerd als cup- of steelwissel. Als de cup en/of de steel niet werden gewisseld en alleen de insert en/of de kop werden gewisseld voor polyethyleenslijtage of instabiliteit, werd dit niet als revisie maar als reïnterventie gekwalificeerd.

De resultaten toonden geen verschil in overleving, maar in de rheumagroep bleek er een hogere incidentie te zijn van malpositie van de cup, van avulsiefracturen van de tip van het trochanter en van botresorptie in de trochanterregio. De studie toonde aan dat, ondanks de aangetaste eigenschappen van het reumatische bot, mechanische stabiliteit van de implantaten en botingroei in de implantaten voldoende zijn om goede overleving te kunnen bereiken, maar dat er meer complicaties zijn dan in de arthrosegroep.

In hoofdstuk 5 wordt een tweede studie uit het Slotervaartziekenhuis gepresenteerd. In deze prospectieve studie werden de klinische resultaten van een nieuw type press-fit cup vergeleken tussen rheuma- en arthrosepatiënten, net als in de studie van hoofdstuk 4.

De nieuwe cup was ontworpen met een afgeplatte pool om een meer fysiologische overdracht van krachten te creëren naar de periferie van het acetabulum in vergelijking met een hemisferische cup die ook overdracht van kracht geeft aan de pool. Om verlies van botcontact te beperken werd alleen de pool afgeplat in tegenstelling tot de 'low profile' sferische cups. Doelstellingen van de klinische studie waren: (1) evaluatie van de fixatie van de cup postoperatief en later wanneer botingroei plaats zou moeten hebben gevonden. (2) Vastleggen van perioperatieve complicaties zoals acetabulaire fracturen. (3) Beoordeling van de ontwikkeling van de ruimte tussen de pool van de cup en de bodem van het acetabulum – de zogenoemde 'polar gap' –, een potentiële risicofactor voor osteolyse.

Alle opeenvolgende patiënten met inflammatoire arthritis en arthrose met een indicatie voor een primaire heupprothese werden geïncludeerd: 76 heupprothesen in 65 reumapatiënten en 340 prothesen in 309 arthrosepatiënten. Alle patiënten kregen dezelfde heupprothese: de cup zoals hierboven beschreven (EPF-PLUS®) in combinatie met de ongecemeteerde

Zweymüller SL-PLUS® steel. Alle revisies en complicaties werden geregistreerd.

Klinische en radiologische controle werd gedurende 6 tot 10 jaar verricht.

De resultaten toonden geen enkele vroege aseptische loslating in de arthrosegroep en één in de reumagroep. De incidentie van acetabulaire fracturen was 7 van de 340 in de arthrosegroep en 3 van de 76 in de reumagroep. Het percentage aseptische loslating van de cup na 6 tot 10 jaar was 0% in de arthrosegroep en 5% in de reumagroep. In alle gevallen bleek de 'polar gap' verdwenen en was er appositie van bot aan het oppervlak van de cup.

De studie toonde dat afgeplatte cups voldoende stabiliteit creëren om botingroei te verkrijgen en dat de cup veilig kan worden gebruikt zowel bij arthrose- als bij reumapatiënten. Echter, na 6 tot 10 jaar waren er vier cups in de reumagroep die moesten worden gereviseerd; één in verband met aseptische loslating en drie in verband met osteolyse. Deze problemen traden niet op in de arthrosegroep.

In hoofdstuk 6 wordt een derde klinische studie gepresenteerd; een prospectieve studie naar het vermeende verhoogde risico op heupluxaties na THP bij reumapatiënten. Een groep reumapatiënten en een groep artrosepatiënten werd tot 2 jaar na het plaatsen van een primaire THP vervolgd. Er werd gebruik gemaakt van één type prothese en één type benadering (transgluteaal). Er werden zeventig prothesen in de reumagroep en 340 in de arthrosegroep vervolgd. In de reumagroep bleken significant meer heupluxaties voor te komen dan in de arthrosegroep: 10% (n = 7) versus 3% (n = 10), p = 0.006. Met behulp van univariate analyse en multivariate logistische regressieanalyse werd het effect van verschillende potentiële confounders onderzocht: geslacht, leeftijd, diagnose, eerdere heupchirurgie, ervaring van de chirurg, en malpositie van de cup. Hieruit bleek dat rheuma een onafhankelijke risicofactor is voor luxatie van de prothese net als malpositie van de cup in te veel abductie (> 55 graden) en malpositie in te veel anteversie (respectievelijk odds ratio (OR) 3,7, 95% CI 1,3–1,1; OR 7,7, 95% CI 2,3–26; OR 7,7, 95% CI 1,4–42,4).

Hoofdstuk 7 is een review van de literatuur over de resultaten van gecementeerde heupprothesen bij reumapatiënten met speciale aandacht voor infecties, luxaties,

en aseptische loslating. Er werden 28 artikelen geïnccludeerd; 21 case series en 8 artikelen met de resultaten van 4 verschillende landelijke implantatenregisters. De kwaliteit van de meeste studies was matig.

De case series toonden tegenstrijdige incidenties van infecties en luxaties. De resultaten van de landelijke registers bleken geen bruikbare incidentiegegevens op te leveren voor deze complicaties.

Een verhoogd risico op aseptische loslating van de cup werd gevonden in 10 van de 20 case series en van de steel in 6 van de 19. Bijna alle studies met verhoogde incidenties van aseptische loslating betroffen studies met prothesen die vòòr 1980 waren geïmplanteerd. Geen van de registers vond een verhoogd risico op aseptische loslating van gecementeerde heupprothesen bij RA-patiënten.

De review geeft geen duidelijkheid over het risico op postoperatieve infecties en luxaties na THP bij reumapatiënten. Desondanks menen wij dat reumapatiënten een hoger risico hebben voor deze complicaties omdat het risico op onderrapportage van de complicaties bij beide studietypes zeer aannemelijk is. Wat betreft het risico op aseptische loslating tonen de recente artikelen geen duidelijk verhoogd risico in de reumapopulatie, in tegenstelling tot de oudere studies.

Hoofdstuk 8 is een systematische review van de literatuur over de resultaten van ongecementeerde heupprothesen bij reumapatiënten met speciale aandacht voor complicaties zoals peri-operatieve fracturen, migratie van implantaten en aseptische loslating.

Er werden 28 studies geïnccludeerd; 23 case series en 5 studies met de resultaten van 4 verschillende landelijke implantatenregisters. Acetabulaire fracturen en/of cupmigratie werd gerapporteerd in 9 van de 22 studies over de cup. Proximale femorale fracturen en/of steelinzakking werd gerapporteerd in 14 van de 20 studies over de steel. Om de resultaten van de verschillende studies te kunnen vergelijken werd het aantal gefaalde prothesen berekend als faalratio per 100 jaar heupen 'at risk'. Hiertoe werd per studie het aantal prothesen vermenigvuldigd met de

gemiddelde follow-up-duur. Het aantal gefaalde heupen werd gedeeld door dit getal en vermenigvuldigd met 100.

Zes studies vergeleken de resultaten van ongecementeerde prothesen met gecementeerde prothesen. Het faalratio van de prothese ten gevolge van aseptische loslating uitgedrukt in de vergelijking ongecementeerd/gecementeerd bleek zowel voor de cup als voor de steel gunstiger voor de ongecementeerde prothesen (cup: OR 0,6, 95% CI 0,14–2,60; steel: OR 0,71, 95% CI 0,06–8,55). Voor de case series zonder controlegroep werden de faalratio's vergeleken met de NICE-criteria voor de overleving van heupprothesen (maximaal faalpercentage van 10 na 10 jaar) uitgedrukt in de vergelijking faalratio/1. In alle studies tezamen was dit voor de cup 0,97 (95% CI 0,50–1,88) en voor de steel 0,79 (95% CI 0,44–1,41). Faalratio's van meer dan 1 werden gevonden in 6 van de 26 studies voor de cup en in 2 van de 25 studies voor de steel. In al deze studies met verhoogde faalratio's werden inadequate implantaten als oorzaak van het falen bestempeld en niet de fixatiemethode of de verminderde botkwaliteit.

Ondanks de frequente meldingen van mechanische complicaties van de ongecementeerde steel en in mindere mate van de ongecementeerde cup werden er geen bewijzen gevonden dat de overleving van ongecementeerde implantaten minder goed is dan van gecementeerde implantaten. Op basis hiervan wordt geconcludeerd dat het gebruik van ongecementeerde prothesen bij reumapatiënten gerechtvaardigd is.

In hoofdstuk 9 worden alle bevindingen samengevat en bediscussieerd. Het eindige elementen computermodel toont dat in de situatie met verzwakt bot de afgeplatte cup fixatie verkrijgt door in te klemmen in de rand van het acetabulum. Deze vorm van fixatie is natuurlijker dan de fixatie van de hemisferische cup die fixatie verkrijgt door een groter contactoppervlak, onder andere in de bodem van het acetabulum.

De eerste twee klinische studies en de literatuurstudie over ongecementeerde prothesen bij reumapatiënten laten zien dat de stabiliteit van de ongecementeerde implantaten voldoende is, ondanks de veranderde biomechanische eigenschappen van het reumatische bot. Wel worden er meer mechanische complicaties van de steel gemeld.

De literatuurstudie over gecementeerde heupprothesen bij reumapatiënten toont dat de overleving van de prothese van oudsher beperkt werd door aseptische loslating van de cup. Recente studies tonen echter prima overlevingsresultaten van zowel cup als steel. De kwaliteit van de studies is echter beperkt.

Duidelijkheid over de incidentie van infecties en luxaties wordt met de reviewartikelen niet verkregen. Er zijn verschillende oorzaken die het uitblijven van duidelijkheid kunnen verklaren. Ten eerste komen de complicaties weinig voor (als het goed is bij minder dan 5% van de patiënten) waardoor grote studiepopulaties nodig zijn om betrouwbare analyses uit te voeren. Vrijwel alle studies ontberen de benodigde aantallen, en het poolen van de data is niet mogelijk als gevolg van de te grote verscheidenheid van de populaties zoals case mix, operatietechnieken, implantaten, en lokale behandelprotocollen. Ten tweede bestaat er een reëel risico op onderrapportage van de incidenties ten gevolge van de studiemethodes in de artikelen. Mede gezien het laatste punt menen wij dat het risico op infectie na een heupprothese verhoogd is bij reumapatiënten. In hoofdstuk 6 wordt duidelijk gemaakt dat reumatoïde artritis een onafhankelijke risicofactor is voor luxatie.

De verhoogde incidentie van mechanische complicaties van de ongecementeerde steel ten opzichte van de gecementeerde steel wordt ook gezien bij arthrosepatiënten en is niet uniek voor reumapatiënten. Gezien de resultaten van de studies en de vergelijkbaarheid van de resultaten met arthrosepatiënten lijkt het er op dat de discussie niet behoort te gaan over de kwaliteit van het bot, maar over de kwaliteit van de prothese. Lange-termijnresultaten dienen uit te wijzen of een langere overleving van ongecementeerde implantaten opweegt tegen een verhoogd complicatierisico.

