



Federatie
**Medisch
Specialisten**

Amputatie en prothesiologie onderste extremiteit

Inhoudsopgave

Amputatie en prothesiologie onderste extremiteit	1
Inhoudsopgave	2
Startpagina - Amputatie en prothesiologie onderste extremiteit	3
Indicatiecriteria amputatie en prothesiologie onderste extremiteit	5
Amputatieniveau	15
Postoperatief beleid na amputatie	27
Psychosociale interventie bij amputatie	37
Behandeling fantoompijn na amputatie	44
Looptraining na amputatie	61
Suspensiemethode beenprothese: subischiale kokers en osseointegratie	72
Auto adaptieve en actief geactueerde prothesecomponenten	82
Klinimetrie na amputatie	103
Bevordering participatie na amputatie	141
Informatie en voorlichting aan patiënten bij amputatie	150
Organisatie van zorg bij amputatie	153
Multidisciplinair overleg voorafgaand aan amputatie	155
Prothesevoorschrift na amputatie	157
Samenwerking revalidatieartsen en specialisten ouderengeneeskunde bij amputatie	160

Startpagina - Amputatie en prothesiologie onderste extremiteit

Waar gaat deze richtlijn over?

Deze richtlijn richt zich op wat volgens de huidige maatstaven de beste zorg is voor volwassen patiënten (≥ 18 jaar) met een amputatie(indicatie) ten gevolge van een vaatlijden, een tumor of trauma. In de richtlijn komen de volgende onderwerpen aan de orde:

- De vooraf te verrichten onderzoeken, het beste amputatieniveau, het beste moment van opereren en het postoperatieve beleid
- De waarde van een psychosociale interventie
- De prothesevoorziening en het prothesevoorschrift
- De invulling van de looptraining
- De behandeling van fantoompijn
- De klinimetrie, met specifieke focus op de meetinstrumenten waarmee de loopvaardigheid en mobiliteit van patiënten in kaart kan worden gebracht
- De participatie van patiënten
- Organisatie van zorg, met focus op de organisatie van het pre-operatieve multidisciplinaire overleg en de samenwerking tussen revalidatieartsen en specialisten.

Voor wie is deze richtlijn bedoeld?

Deze richtlijn is ontwikkeld voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de zorg voor patiënten die een amputatie (hebben) ondergaan en/of bij de protheseverstrekking.

Informatie voor patiënten

Een amputatie is de medische term voor het operatief wegnemen van een lichaamsdeel. Met de onderste extremiteiten van het lichaam worden de benen, vanaf de heupen tot aan de voeten, bedoeld. In Nederland worden per jaar ongeveer 3.300 operaties uitgevoerd waarbij (een deel van) een been wordt weggenomen. In ruim 95 procent van deze operaties is een probleem aan de bloedvaten de oorzaak. Prothesiologie is de wetenschap die zich bezighoudt met het maken en verbeteren van kunstledematen. Een prothese/kunstbeen is een hulpmiddel dat (een deel van) de functie van een been kan vervangen na een amputatie.

Meer informatie over amputaties en protheses is te vinden op de website van de patiëntenvereniging:

<https://kortermaarkrchtig.com/>

Hiernaast is er Thuisarts informatie bij deze richtlijn ontwikkeld:

<https://www.thuisarts.nl/amputatie-van-been/ik-krijg-amputatie-van-mijn-been>

<https://www.thuisarts.nl/amputatie-van-been/mijn-been-is-geamputeerd>

Hoe is de richtlijn tot stand gekomen?

Het initiatief voor deze richtlijn is afkomstig van de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA). De eerste versie van de richtlijn is verschenen in 2012. Aangezien er nieuwe ontwikkelingen in het vakgebied waren geweest en er aanvullende vragen over de invulling van de revalidatie- en paramedische zorg volgend op de eerste prothesevoorziening waren, is er in 2018 een herzieningstraject gestart. Dit traject is in 2020 afgerond.

Tijdens het herzieningstraject bleek dat de aanbevelingen van een aantal modules uit 2012 nog up-to-date zijn. De geldigheid van de volgende modules is daarom verlengd:

- Indicatiecriteria amputatie.
- Informatie en voorlichting aan patiënten.

Bij de herziening in 2020 zijn tien nieuwe modules ontwikkeld, deze dienden ter vervanging van de overige modules uit 2012.

De herziening van de richtlijn in 2020 is uitgevoerd door een multidisciplinaire commissie met vertegenwoordigers vanuit de revalidatiegeneeskunde, orthopedisch- en vaatchirurgen, anesthesiologen, specialisten ouderengeneeskunde, psychologen, fysiotherapeuten, orthopedisch instrumentmakers en de patiëntenvereniging Korter maar Krachtig.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 19-11-2020

Laatst geautoriseerd : 19-11-2020

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijndatabase.

Indicatiecriteria amputatie en prothesiologie onderste extremiteit

Uitgangsvraag

- Welke indicatiecriteria zijn er voor het bepalen van het amputatieniveau van de onderste extremiteit?
- Wat is de minimale informatie die men nodig heeft om te besluiten tot een amputatie?
- Hoe wordt het juiste moment voor amputatie van de onderste extremiteit vastgesteld?
- Wat is het vereiste preoperatieve onderzoek bij patiënten die een amputatie van de onderste extremiteit ondergaan?

Aanbeveling

De werkgroep beveelt aan alle diabetespatiënten met een ulcus met behulp van objectieve tests, zoals duplex in combinatie met enkel-arm index, te controleren op perifere vaatlijden.

Om eventuele amputatie te voorkomen, wordt aanbevolen patiënten met kritieke ischemie en patiënten die voetulcera ontwikkelen multidisciplinair (ondermeer samen met chirurg, interventieradioloog, vasculair internist en revalidatiearts) te behandelen.

Wanneer de conditie van de patiënt te slecht is om de geplande revascularisatieprocedure te ondergaan, of wanneer het niet waarschijnlijk is dat herstel van de circulatie leidt tot een functionele extremiteit, moet primaire amputatie worden overwogen.

Multidisciplinaire behandeling (chirurg, anaesthesioloog-pijnspecialist, revalidatiearts, even-tueel internist) is tevens noodzakelijk voor behandeling van pijn, cardiovasculaire risico's, comorbiditeit en de medebepaling van het amputatieniveau.

Een secundaire amputatie moet worden verricht als een volgende vaatreconstructie niet meer mogelijk is of als ondanks geslaagde vaatreconstructie sprake is van een progressieve distale verslechtering.

Een amputatie is noodzakelijk en/of geïndiceerd wanneer er sprake is van:

- of een (levensbedreigende) ernstige infectie;
- of een door uitgebreide necrose reddeloze voet;
- of bij onbehandelbare pijn ten gevolge van vaatlijden.

Bij patiënten met arterieel obstructief vaatlijden kan een indicatie voor amputatie ontstaan als er sprake is van kritieke ischemie.

Bij acute ischemie en bij sepsis dient spoedamputatie te worden overwogen.

De beoordeling van het amputatieniveau vindt plaats op klinische gronden. Het kan behulpzaam zijn om transcutane zuurstofmeting of teendrukmeting te doen. Arterieel vaatlijden kan worden aangetoond met non-invasief of invasief vaatonderzoek.

Bij non-invasief onderzoek neemt het vaatlaboratorium een belangrijke plaats in.

Bij een patiënt met kritieke ischemie verdient het aanbeveling de vaatchirurg aan te wijzen als hoofd behandelaar.

Voordat tot een amputatie wordt besloten dient de vascularisatie van de betreffende extremiteit te worden beoordeeld door middel van lichamelijk onderzoek met het vastleggen van het niveau en de kwaliteit van arteriële pulsaties, de mate van ischemie en de comorbiditeit.

Naast de klinische beoordeling kan aanvullend onderzoek worden gedaan door transcutane zuurstofmetingen of teendrukmeting. Initiële lokalisatie van de vaatafwijkingen kan plaatsvinden met behulp van hemodynamische metingen zoals segmentele bloeddrukmeting of polsvolume registratie.

Bij discrepantie tussen klinisch beeld en drukmetingen kan afbeeldend vaatonderzoek de doorslag geven.

Als afbeeldend onderzoek van arteriële afwijkingen noodzakelijk is voor beleidsbeslissingen, worden de volgende technieken aanbevolen: duplexonderzoek, DSA, MRA en CTA.

Indien de vasculaire status van de extremiteit niet is vastgelegd of als er geen demarcatie van het te amputeren deel heeft plaatsgevonden, wordt geadviseerd amputatie uit te stellen.

Uitgestelde amputatie dient niet binnen 3 weken na revascularisatie plaats te vinden, omdat in de eerste drie weken na revascularisatie de doorbloeding van het been nog kan verbeteren.

Het besluit tot amputatie dient te worden genomen door een ervaren operateur, die bekend is met de multipale behandelwijzen op de verschillende amputatieniveaus, spierbalans en wondsluiting. Ervaring met amputatietechnieken is hierbij van belang. De amputatie dient ook bij voorkeur door een ervaren operateur uitgevoerd te worden of gesuperviseerd te worden door een ervaren operateur.

Het strekt tot aanbeveling te werken binnen een multidisciplinair amputatieteam (bestaande uit chirurg, revalidatiearts, anaesthesioloog-pijnspecialist, fysiotherapeut en mogelijk gips-verbandmeester of orthopedisch instrumentmaker).

Bij de bepaling van het amputatieniveau moeten de preoperatieve mobiliteit en de kansen op postoperatieve mobiliteit van de patiënt worden meegewogen.

Bij patiënten met een beperkte mobiliteit, een leeftijd boven 70 jaar, dementie, eindstadium nierziekte en/of ernstige coronaire hartziekte, voor wie amputatie is geïndiceerd dient een transfemorale amputatie of een kniexarticulatie overwogen te worden.

Als uit bovengenoemde overwegingen afgezien wordt van een transtibiale amputatie kan een knie ex-articulatie worden overwogen vanwege de voordelen daarvan boven een transfemorale amputatie.

Overwegingen

In de literatuur worden geen duidelijke criteria voor de klinische beoordeling van het amputatieniveau genoemd (Davis 2004). De beoordeling van het amputatieniveau vindt plaats op klinische gronden waarbij het belangrijk is aspecten van mobiliteit en eventuele co-morbiditeit van de patiënt te beoordelen.

Naast de klinische beoordeling kan transcutane zuurstofmeting of teendrukmeting behulpzaam zijn.

Mobiliteit

Bij de bepaling van het amputatieniveau worden de preoperatieve mobiliteit en de kansen op postoperatieve mobiliteit meegewogen. Preoperatieve mobiliteit is een zelfstandige determinant voor de mogelijkheid tot revalidatie. Patiënten met een preoperatieve onbeperkte mobiliteit zonder andere comorbiditeit hebben 67% kans op succesvolle revalidatie (Taylor 2008). Patiënten met verminderde mobiliteit ten tijde van presentatie voor transtibiale amputatie met coronair lijden of cerebrovasculaire pathologie hebben 10-20% kans op mobiliteit met een prothese. Een jaar na amputatie van het onderbeen is ongeveer 60%, en na transfemorale amputatie 29% van de patiënten mobiel (Taylor 2008).

Patiënten die voor de amputatie matig mobiel zijn zullen dus minder vaak succesvol worden gemobiliseerd. Als er sprake is van een flexiecontractuur van de knie bij een noodzaak tot amputatie, zit het onderbeen in de weg. Dan is een ex-articulatie in de knie een betere oplossing bij de vasculair bedreigde patiënt. Omgekeerd bij de overweging om een transfemorale amputatie uit te voeren, verdient het aandacht om een exarticulatie te overwegen.

Amputatie, in plaats van revascularisatie kan patiënten een snellere terugkeer naar een aanvaardbaar niveau van kwaliteit van leven bieden, vooral als een verlengde duur van revascularisatie behandeling is te verwachten, met een geringe kans op genezing. Het belangrijkste probleem is het bepalen van subgroepen van patiënten die bij kritische ischemie uiteindelijk meer gebaat zijn met een amputatie in de plaats van revascularisatie.

Zo kan bijvoorbeeld bij oudere minder ambulante patiënten vergaande vasculaire reconstructie een niet stabiele situatie van het been opleveren met beperkte kans op mobiliteit. In plaats hiervan kan een primaire amputatie worden beschouwd als een levensvatbare behandeloptie met betere mobiliteit en kwaliteit van leven (Nehler 2003). Technische aspecten, wondgenezing aspecten, deconditionering en de bestaande comorbiditeit, zijn allemaal factoren die bepalen of een patiënt geschikt is voor amputatie.

Comorbiditeit

De overleving van patiënten, die een transfemorale amputatie ondergaan, is beduidend slechter (respectievelijke één en vijfjaarsoverleving 50.6% en 22.5%) dan na een transtibiale amputatie (respectievelijke één en vijfjaarsoverleving 74.5% en 37.8%) (Aulivola 2004). Dit hangt samen met de aanwezige comorbiditeit. Vooral de cardiovasculaire situatie is hier van belang (decompensatio cordis, myocardinfarct), maar ook dementie en (met name terminale) nierinsufficiëntie (O'Hare 2004). ASA 4 patiënten hebben een verhoogde mortaliteitskans (Campbell 2001).

Het is dus van belang de kans van slagen van een vaatreconstructie – en de daarop volgende mobiliteit – af te wegen tegen de genezingskans en de mobiliteit na een primaire amputatie. Patiënten met een beperkte mobiliteit, een leeftijd boven 70 jaar, dementie, eindstadium nierziekte en/of ernstige coronaire hartziekte mobiliseren na een transtibiale amputatie slecht; overwogen moet worden om een knie-exarticulatie of, een transfemorale amputatie uit te voeren (Taylor 2005). Hierbij verdient de knie ex-articulatie echter de voorkeur boven een transfemorale amputatie (Faber 2001).

De behandeling van comorbiditeit vraagt om een multidisciplinaire benadering. Dit geldt overigens ook voor de behandeling van pijn, cardiovasculaire risico's en de bepaling van het amputatieniveau.

Primaire amputatie in een vroege fase van ischemie

Daarnaast is het echter ook mogelijk dat juist in een vroeg stadium een indicatie gesteld kan worden voor een primaire amputatie met als doel de patiënt voor de lange termijn een betere uitkomst op functionaliteit te bieden met een lager risico op co-morbiditeit (Tennant 2004, Parvin 2003). Parvin heeft dit beschreven als de "positive amputation".

Spoedchirurgie

Acute ischemie

Bij snelle verergering van weefsel ischemie verliest 25% van de patiënten een deel van een extremiteit wegens de uitgebreidheid van de ischemie (15% categorie 2 Rutherford (bedreigd, maar vitaal), 10% categorie 3 Rutherford (irreversibele ischemie)).

De kans op transfemorale amputatie is bij acute vaatafsluitingen 4 maal groter dan bij chronische ischemie (acute vaatafsluiting: ratio transtibiaal: transfemoraal=4:1, bij chronische ischemie 1:1) omdat bij acute irreversibele ischemie de kuit vaak betrokken is. Als spoedchirurgie nodig is zal dus vaker een hoge amputatie nodig zijn. De kans op bloedingen wordt verhoogd door het gebruik van anticoagulantia. Deze patiëntencategorie met de hoge amputatie heeft een hoog percentage cardiale en pulmonale comorbiditeit (TASC II 2007).

Sepsis

Bij nat gangreen (zowel bij lokaal als ook bij gegeneraliseerd) is spoedchirurgie geïndiceerd om de infectiebron te verwijderen. In een dergelijke situatie kan gebruik worden gemaakt van een guillotine techniek, waarbij de wond open wordt gelaten. In een stabielere fase na herstel van het sepsissyndroom kan dan een definitieve amputatie volgen. Dit leidt tot betere resultaten dan een eenmalige ingreep (Tisi 2004). Een kort tijdsbestek tussen diagnose en amputatie voorkomt dat de klinische conditie van de patiënt verder verslechtert, waardoor de genezingskans wordt vergroot.

Voorbereiding amputatie

Men dient zich er van te vergewissen dat het contralaterale been (hiel) goed beschermd is tegen decubitusvorming. Zowel in de preoperatieve fase, gedurende de operatie en in de postoperatieve immobilisatiefase.

Onderbouwing

Achtergrond

De tekst van dit hoofdstuk is voornamelijk gebaseerd op de internationale TransAtlantic Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASCII 2007), de VA/DoD Clinical Practice Guideline For Rehabilitation of Lower Limb Amputation (2007) en de Richtlijn diagnostiek en behandeling van arterieel vaatlijden van de onderste extremiteit van de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde en de Nederlandse Vereniging voor Radiologie (2005).

Amputatie aan de onderste extremiteit kan beschouwd worden als een delicate reconstructieve procedure om de restextremiteit geschikt te maken voor een zo optimaal mogelijk functioneren naderhand. Dit geldt voor zowel de motorische functies met betrekking tot het lopen met een prothese, als ook voor de sensorische

feedback en de cosmetische aspecten. De meest voorkomende oorzaak voor amputatie in Nederland is vaatlijden met kritieke ischaemie, al dan niet in combinatie met diabetes mellitus (90-95%). Andere oorzaken zijn een trauma, maligniteit, infectie en aangeboren aandoeningen.

De meest voorkomende reden voor amputatie in Europa is vasculaire insufficiëntie met kritieke ischemie. In Finland is de laatste decennia het aantal amputaties gedaald van 29 naar 15 per 100.000 inwoners (Eskelinen 2001). In Duitsland wordt het aantal grote amputaties (boven de enkel) per jaar op 8,4 per 100.000 inwoners berekend, in combinatie met 23 bypassoperaties per 100.000 inwoners en 64,4 PTA's (Percutane Transluminale Angioplastiek) per 100.000 inwoners (Wohlgemut 2006). Deze daling wordt toegeschreven aan verbeteringen in de vaatchirurgie en aan verbetering van de zorg voor de diabetische voet.

Omdat amputaties van de onderste extremiteit in Nederland vooral noodzakelijk zijn bij vaatlijden wordt hieraan in dit hoofdstuk met name aandacht besteed. Waar nodig worden aanvullende opmerkingen gemaakt met betrekking tot andere oorzaken.

Vroege detectie

Om amputaties te voorkomen is het essentieel patiënten met perifeer vaatlijden die risico lopen op voetproblemen vroeg op te sporen. Hierbij hoort de inventarisatie en behandeling van doorbloedingsstoornissen en de behandeling van wonden met of zonder infectie. De TASC beveelt aan alle diabetespatiënten met een ulcus met behulp van objectieve tests te controleren op perifeer vaatlijden (TASCII 2007).

Bypasschirurgie en endovasculaire technieken zijn effectief in het voorkomen van een amputatie (Richtlijn Diagnostiek en behandeling van arterieel vaatlijden van de onderste extremiteit 2005). Tot 85% van de amputaties bij mensen met diabetische ulcera kunnen worden voorkomen met vroege diagnostiek en passende behandeling (TASCII 2007).

Na een geslaagde revascularisatie is het amputatierisico laag, 1% per jaar (Van Hattum 2010, Flu 2010).

Multidisciplinaire behandeling

Het verdient aanbeveling om patiënten met kritieke ischemie en ook degenen die voetulcera ontwikkelen multidisciplinair (chirurg, revalidatiearts, anaesthesioloog-pijnspecialist, fysio-therapeut en mogelijk ook gipsverbandmeester of orthopedisch instrumentmaker) te behandelen om amputatie te voorkomen (Richtlijn Diabetische Voet 2006).

Multidisciplinaire behandeling wordt eveneens aanbevolen bij de behandeling van pijn, cardiovasculaire risico's, comorbiditeit en de mede- bepaling van het amputatieniveau (TASCII 2007).

Samenvatting literatuur

A. Welke indicatiecriteria zijn er voor het bepalen van het amputatieniveau van de onderste extremiteit?

Het doel van een amputatie is om (primaire) wondgenezing te bereiken op een zo distaal mogelijk niveau met een zo hoog mogelijke functionaliteit van de patient na amputatie en geschiktheid voor prothesegebruik. Het is daarom noodzakelijk informatie te verkrijgen ter beoordeling van de kans op genezing, de mogelijkheden voor revalidatie en de terugkeer van levenskwaliteit (TASCII 2007).

Wanneer besloten wordt tot amputatie, wordt het niveau van amputatie bepaald door de klinische situatie, zoals de mate van uitbreiding van gangreen of infectie en de kans op een succesvolle, liefst primaire, wondgenezing. De klinische beoordeling van het amputatieniveau geeft een kans op ongestoorde wondgenezing van 80% bij transtibiale amputaties, 90% bij transfemorale amputaties en 60 % bij knie-exarticulaties. Het meten van transcutane partiële zuurstofspanning (tcPO₂) kan zinvol zijn om de genezingskans te bepalen op verschillende niveaus (TASCII 2007).

Een primaire hoge amputatie (dat wil zeggen zonder voorafgaande vasculaire interventie) zal in zeldzame gevallen bij immobiele patiënten worden uitgevoerd. De indicatie hiervoor wordt bepaald door:

- de fysieke toestand van de patiënt;
- de chirurgische mogelijkheden;
- de revalidatieaspecten;
- de psychische toestand van de patiënt.

Wanneer de conditie van de patiënt te slecht is om de revascularisatieprocedure te ondergaan of wanneer het niet waarschijnlijk is, dat herstel van de circulatie leidt tot een functionele extremiteit, wordt amputatie (waarbij al het necrotische weefsel wordt verwijderd en de bron van rustpijn wordt geëlimineerd) overwogen.

Een secundaire hoge amputatie wordt verricht als vaatreconstructie niet meer mogelijk is of als ondanks geslaagde vaatreconstructie sprake is van een progressieve distale ver-slechtering (TASCII 2007). Na een geslaagde revascularisatie en meer distale amputatie (transtibiaal of lager) is de kans op wondgenezing 85%. Bij 5-10% van de patiënten mislukt de revascularisatie en volgt een amputatie op een hoger niveau (Albrektsen 1997). Een niet geslaagde revascularisatie leidt vaak tot een amputatieniveau dat hoger ligt dan zonder revascularisatie. Na mislukte revascularisatie worden transtibiale amputaties twee maal zo vaak gevolgd door transfemorale amputaties, dan wanneer wordt gekozen voor primaire transtibiale amputatie (zonder poging tot revascularisatie), respectievelijk 24% en 12,4% (Ebskov 1999).

Het behoud van de knie bij een transtibiale amputatie met een adequate onderbeenstomp maakt het gebruik van een lichtgewicht prothese mogelijk, minimaliseert de energiebehoefte bij lopen en maakt het daarom voor zwakkere patiënten ook mogelijk om zelfstandig te lopen. Patiënten met een goed genezen transtibiale amputatiewond hebben een grotere kans op onafhankelijke mobiliteit dan degenen met een transfemorale amputatie (Taylor 2005).

B. Wat is de minimaal noodzakelijke informatie om te besluiten tot een amputatie?

Bij het beslissen tot een amputatie moet rekening worden gehouden met de mogelijkheden voor uiteindelijke genezing, bijvoorbeeld bij een (levensbedreigende) ernstige infectie, de revalidatiemogelijkheden en de kwaliteit van leven.

De beslissing over amputatie moet worden gemaakt door een ervaren chirurg. De chirurg moet vertrouwd zijn met de verschillende benaderingen van de diverse niveaus van amputatie, musculaire balans en wondsluiting (Smith 2004). Ervaring met amputatie-technieken is hierbij van belang.

Een recente meta-analyse (46.311 patiënten) toont aan dat in hoog volume vaatchirurgische klinieken de amputatiekans lager is dan in laag volume klinieken (Awopetu 2010).

Bij patiënten met arterieel obstructief vaatlijden kan een indicatie voor amputatie ontstaan als er sprake is van kritieke ischemie. Met kritieke ischemie wordt bedoeld, een zodanig ernstige verstoring van de doorbloeding dat er zonder behandeling een grote kans bestaat dat de extremiteit moet worden geamputeerd. Bij kuit ischemie is er sprake van pijn in rust (Fontaine stadium III, Rutherford grade II, category 4) of van weefselverlies met necrose of gangreen (Fontaine stadium IV, Rutherford Grade III cat 5,6) (Schmieder 2001).

Arterieel vaatlijden wordt aangetoond met non-invasief of invasief vaatonderzoek. Bij non-invasief onderzoek neemt het vaatlaboratorium een belangrijke plaats in.

Volgens TASC II (2007) passen de volgende drukwaarden bij kritieke ischemie:

- enkeldruk < 50-70 mmHg;
- teendruk < 30-50 mmHg;
- transcutane zuurstofspanning < 30-50 mmHg.

Nagegaan moet worden of de circulatie verbeterd kan worden. Revascularisatietechnieken (chirurgisch of endovasculair) zijn effectief bij het voorkomen van amputaties (Richtlijn arterieel vaatlijden 2005).

Succesvolle ononderbroken primaire genezing komt voor bij ongeveer 80% van de transtibiale amputaties en 90% van transfemorale amputaties (Lim 1967). Klinische bepaling in combinatie met de meting van tcPO₂ kan worden gebruikt om de genezing te voorspellen op verschillende niveaus van amputatie (Poredos 2005).

De beoordeling door een multidisciplinair team in de preoperatieve fase (chirurg, revalidatiearts, anesthesioloog en fysiotherapeut) vormt de basis voor het te volgen beleid na de operatie en tijdens het revalidatie proces. Beoordeling door meerdere disciplines vermindert het risico op complicaties tijdens de operatie en gedurende het postoperatieve traject (VA/DoD 2007: Interdisciplinair overleg- en beoordelingsprocedure). Het verkrijgen van een interdisciplinaire nulmeting van de status van de patiënt is daarom noodzakelijk. Deze medische status moet worden geoptimaliseerd om de beste chirurgische en revalidatie resultaten te verkrijgen.

C. Hoe wordt het juiste moment van amputatie vastgesteld?

Het vaststellen van de mate van urgentie is van belang bij de afweging om tot een amputatie over te gaan teneinde de beste uitkomst voor de patiënt te waarborgen.

Spoedchirurgie is geïndiceerd bij sepsis door infectie van het aangedane been en acute bedreigende ischemie. Een spoedvaatreconstructie kan (ook bij traumapatiënten) een amputatie voorkomen. Zonodig kan bij een geslaagde revascularisatie een grens-zoneamputatie (op de grens tussen vitaal en avitaal) worden overwogen. Er zijn aanwijzingen dat in de eerste drie weken na revascularisatie de doorbloeding van het onderbeen nog verbetert. Daarom heeft uitgestelde amputatie na revascularisatie de voorkeur (Caselli 2005).

In het geval van een trauma, waarin de onmiddellijke bedreiging voor het leven niet ernstig is, kan in een periode van conservatieve behandeling, collaterale circulatie ontstaan. Dit kan bijdragen aan het voorkomen van een amputatie, of het uiteindelijk op een lager niveau amputeren dan aanvankelijk noodzakelijk leek. Een spoedherstel van gelaedeerde bloedvaten door de vaatchirurg, kan een verbeterde circulatie opleveren en mogelijk zelfs een amputatie voorkomen. In de totale zorg rondom een patient dient men rekening te houden met de mogelijkheid dat uitgebreide reconstructieve chirurgie aan een ledemaat kan resulteren in een pijnlijk,

niet-functioneel been.

D. Wat is het vereiste preoperatieve onderzoek bij patiënten die een amputatie van de onderste extremiteit ondergaan?

Vasculaire evaluatie/vaatanalyse

Bij een patiënt met kritieke ischemie, waarbij dus een duidelijk risico op het verlies van het been bestaat, hoort de regie gevoerd te worden door een vaatchirurg (TASCII 2007).

Voordat tot een amputatie wordt besloten wordt onderzoek gedaan om de vascularisatie van de betreffende extremiteit te beoordelen. De eerste stap is lichamelijk onderzoek met het vastleggen van het niveau en de kwaliteit van arteriële pulsaties, de mate van ischemie en de comorbiditeit.

Enkel-arm index, teendruk, tcPO₂

Naast de klinische beoordeling kan aanvullend onderzoek worden gedaan door transcutane zuurstofmetingen of teendrukmeting. Plaatsbepaling van de vaatafwijkingen kan plaats-vinden met behulp van hemodynamische metingen zoals segmentele bloeddrukmeting of polsvolume registratie. Een bijzondere risicogroep is de patiënt met diabetes en perifere arterieel vaatlijden; niet alleen heeft slechts 30% claudicatie klachten bij PAV door de maskerende neuropathie maar veroorzaakt de mediaverkalking ook nog een foutpositieve bevinding bij de ABI index meting.

Immers men moet er op bedacht zijn dat verkalkte distale vaten bij diabetes relatief star zijn ten gevolge van deze "medical artery calcification" (MAC) met als resultaat een hogere enkeldruk en dientengevolge een hogere enkel-arm index (ABI). Aldus vinden we normaalwaarden. Als gevolg van deze foutpositief verhoogde ABI moet veel meer belang gehecht worden aan duplex, teendruk en tcPO₂-metingen. In een diagnostisch RCT werd de invloed van beslissing ten aanzien van behandeling van kritieke ischemie ten aanzien van revascularisatie op basis van klinisch beeld en de enkel arm index vergeleken met beslissing op basis van transcutane zuurstofspanning (tcPO₂) en teendruk meting. TcPO₂ en teendruk meting verbeterde de klinische uitkomst niet. De bepaling kan behulpzaam zijn in situaties van twijfel ten aanzien van de noodzaak voor revascularisatie (De Graaf 2003).

Bij een discrepantie tussen klinisch beeld en drukmetingen wordt afbeeldend vaatonderzoek overwogen (TASCII 2007).

Afbeeldend vaatonderzoek (duplex, digitale subtractie angiografie (DSA), computer tomografie angiografie (CTA), magnetische resonantie angiografie (MRA)

Als afbeeldend onderzoek van arteriële afwijkingen noodzakelijk is voor beleidsbeslissingen worden de volgende technieken aanbevolen: duplex onderzoek, DSA, MRA en CTA (TASCII 2007).

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 19-11-2020

Laatst geautoriseerd : 01-10-2012

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijndatabase.

Referenties

- Albrektsen SB, Henriksen BM, Holstein PE. Minor amputations on the feet after revascularization for gangrene. A consecutive series of 95 limbs. *Orthopaedica Scandinavica* 1997; 68(3): 291-293.
- Aulivola B, Hile CN, Hamdan AD, Sheahan MG, Veraldi JR, Skillman JJ et al. Major lower extremity amputation: outcome of a modern series. *Arch Surg* 2004 139(4); 395-399.
- Awopetu AI et al. Systematic review and meta-analysis of the relationship between hospital volume and outcome for lower limb arterial surgery. *Brit J Surgery* 2010; 97:797-803.
- Bou-Zamzam AM, Gomez NR, Molkara A, Banta JE, Teruya TH, Killeen JD et al. A prospective analysis of critical limb ischemia: factors leading to major primary amputation versus revascularization. *Ann Vasc Surg* 2007; 21(4), 458-463.
- Campbell WB, Marriott S, Eve R, Mapson E, Sexton S, Thompson JF. Factors influencing the early outcome of major lower limb amputation for vascular disease. *Ann R Coll Surg Engl* 2001; 83: 309-314.
- Campbell WB, Marriott S, Eve R, Mapson E, Sexton S, Thompson JF. Amputation for acute ischaemia is associated with increased comorbidity and higher amputation level. *Ann R Coll Surg Engl* 2003; 83(5), 309-314.
- Caselli A et al. Transcutaneous oxygen pressure measurement after successful revascularization in diabetics with foot ulcers. *Diabetic Medicine* 2005;vol 22;460-465.
- Davis BL, Kuznicki J, Praveen SS, Sferra JJ. Lower-extremity amputations in patients with diabetes: Pre- and post-surgical decisions related to successful rehabilitation. *Diabetes Metab Research and Rev* 2004; 20 Suppl1; S45-S50.
- Ebskov LB, Hindso K, Holstein P. Level of amputation following failed arterial reconstruction compared to primary amputation--a meta-analysis. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 17(1), 35-40.
- Eskelinen E, Eskelinen A, Hyytinen T, Jaakkola A. Changing pattern of major lower limb amputations in Seinäjoki central hospital 1997-2000. *Ann Chir Gynaecol* 2001;90(4), 290-293.
- Faber DC et al. Gritty stokes (through knee) amputation: should it be reintroduced? *Southern Medical Journal* 2001;94(10) 997-1001.
- Flu HC et al. Functional status as a prognostic factor for primary revascularisation for critical limb ischaemia. *J Vasc Surg* 2010;51:360-371.
- Graaf JC de, Ubbink DT, Legemate DA, Tijssen J, Jacobs M. Evaluation of toe pressure and transcutaneous oxygen measurements in management of chronic critical leg ischaemia: a diagnostic randomized clinical trial. *J Vasc Surg* 2003; 38(3), 528-534.
- Hattum ES van et al. Long term risk of vascular events after periferal bypass surgery; Thesis Utrecht; 2010.
- Lim RC Jr, Blaisdell FW, Hall AD, Moore WS, Thomas AN. Below-knee amputation for ischemic gangrene. *Surg Gynecol Obstet.* 1967 Sep;125(3):493-501.
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde, Nederlandse Vereniging voor Radiologie. Richtlijn Diagnostiek en behandeling van arterieel vaatlijden van de onderste extremiteit. 2005.
- Nehler MR, Coll JR, Hiatt WR, Regensteiner JG, Schnickel GT, Klenke WA et al. Functional outcome in a contemporary series of major lower extremity amputations. *J Vasc Surg* 2003;38:7-14.
- O'Hare AM et al. Influence of renal insufficiency on limb loss and mortality after initial lower extremity surgical revascularization. *Journal of Vascular Surgery* 2004; 39(4), 709-716.
- Parvin S. Do we waste time trying to save some feet: the positive amputation. *Diab* 2003; 6(2):90-92.
- Poredos P, Rakovec S, Guzic-Salobir B. Determination of amputation level in ischaemic limbs using tcPO 2 measurement. *VASA* 2005; 34:108-112.
- Schmieder FA, Comerota AJ. Intermittent Claudication: Magnitude of the problem, patient evaluation, and therapeutic strategies. *Am J Cardiol* 2001;87(suppl):3D13D.
- Smith DG, McFarland LV, Sangeorzan BJ, Reiber GE, Czerniecki JM. Postoperative dressing and management strategies for transtibial amputations: a critical review. *J Prosthet Orthot.* 2004;16:S15S25.
- Taylor SM et al. Preoperative clinical factors predict postoperative functional outcomes after major lower limb amputation: an analysis of 553 consecutive patients. *J Vascular surgery* 2005;42(20) 227-235.
- Taylor SM et al. Succesfull outcome after below knee amputation an objective definition and influence of clinical variables. *American Surgeon* 2008;74(7)607-612.
- Tennant J, McClelland M, Miller J. Breaking down the barrier from multidisciplinary to interdisciplinary care. A case study in a high risk foot clinic. *Primary Intention* 2004; 12(3): 127-130.
- The Rehabilitation of Lower Limb Amputation Working Group, Department of Veterans Affairs Department of Defense.

VA/DoD Clinical Practice Guideline For Rehabilitation of Lower Limb Amputation. Version 1.0 2007.

Tisi PV, Callam MJ. Type of incision for below knee amputation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2004, issue 1.

Wohlgemuth WA, Freitag MH, Wölfle KD, Bohndorf K, Kirchhof K. Incidence of major amputations, bypass procedures and percutaneous angioplasties (PTA) in the treatment of peripheral arterial occlusive disease in a German referral center 1996- 2003. Fortschr auf dem Gebiete der Rontgenstrahlen und der Nuklearmedizin 2006;178(9) 906-910. ref. TASCII 2007.

Amputatie en prothesiologie van de onderste extremiteit, onder redactie van Geertzen JHB en Rietman JS, Lemma 2008.

Linde van der H, Prosthetic prescription in lower limb amputation; development of a clinical guideline in the Netherlands; proefschrift 2004.

Amputatieniveau

Uitgangsvraag

Op welk niveau kan de amputatie het beste worden uitgevoerd bij patiënten met een indicatie voor een beenamputatie boven het niveau van de enkel?

Aanbeveling

Aanbeveling-1 Knie-exarticulatie versus transfemorale amputatie

Overweeg een knie-exarticulatie bij patiënten bij wie dit een haalbaar alternatief is voor de transfemorale amputatie. Besluit samen met de patiënt welke optie (transfemorale amputatie of knie-exarticulatie) het meest passend is op basis van de voor- en nadelen van beide opties en voorkeur van de patiënt.

Aanbeveling-2 Knie-exarticulatie versus transtibiale amputatie

Voer een transtibiale amputatie uit bij patiënten bij wie een amputatie op tibiaal niveau geïndiceerd is. Overweeg alleen een knie-exarticulatie in plaats van een transtibiale amputatie bij die patiënten van wie verwacht wordt dat zij niet zullen revalideren met een prothese.

Overwegingen

De onderstaande overwegingen gelden in principe voor het overgrote deel van de patiëntenpopulatie waarop de uitgangsvraag betrekking heeft.

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

Uit de literatuursamenvatting blijkt dat er enige aanwijzingen zijn dat het percentage complicaties niet hoger is wanneer er wordt gekozen voor een knie-exarticulatie (KE). Echter, de bewijskracht voor deze cruciale uitkomstmaat, als ook voor de cruciale uitkomstmaten heroperaties en loopafstand/-snelheid, is zeer laag. Wat opvalt in de literatuursamenvatting is dat er relatief veel traumapatiënten werden beschreven in de geïnccludeerde studies. Dit komt niet overeen met de Nederlandse situatie, waarin 95% van de amputaties wordt verricht bij vaatpatiënten. Het is onzeker of deze resultaten tussen de verschillende patiëntenpopulaties te generaliseren zijn. Ten aanzien van de uitkomstmaat heroperaties moet worden opgemerkt dat, wanneer de uitkomstmaat wordt gedefinieerd als het aantal re-amputaties zoals in de studie van Met (2008), het voor de hand ligt dat er na een transfemorale amputatie (TFA) minder heroperaties plaatsvinden dan na een knie-exarticulatie (KE) of transtibiale amputatie (TTA).

Er is in deze module sprake van een duidelijke kennislacune (zie ook de Kennislacunes). Onderstaande overwegingen en aanbevelingen zijn daarom grotendeels gebaseerd op expert opinion.

Vergelijking knie-exarticulatie - transtibiaal

Over het algemeen zal bij een indicatie voor een amputatie op transtibiaal niveau gezien de biomechanische, energetische, prothesiologische en cosmetische voordelen ook een voorkeur zijn voor een TTA en niet voor de KE (Geertzen en Rietman, 2018), mits

1. de stomp lang genoeg blijft om een prothesevoorziening mogelijk te maken. Dit kan tevoren worden bepaald door overleg tussen chirurg, revalidatiearts en orthopedisch instrumentmaker. Meestal is een

- minimale botlengte van 15 cm vanaf de kniegewrichtsspleet het streven. Een stomp boven het niveau van de tuberositas tibiae is ongewenst vanwege het dan ontbreken van de extensiefunctie van de knie.
2. de verwachting is dat de patiënt weer mobiel zal worden en niet bed- of (rol)stoelafhankelijk. Wanneer de patiënt wél bed- of stoelafhankelijk is, is een KE een goed alternatief voor een TTA, aangezien er na KE geen flexiecontractuur in de knie kan optreden met bijkomende decubitus op de transtibiale stomp. Daarnaast is de zitstabiliteit gelijk aan die bij een TTA en is er het bijkomend voordeel dat een KE eindstandig belastbaar is.

Vergelijking knie-exarticulatie - transfemoraal

Over het algemeen wordt er minder vaak voor een KE gekozen dan voor een TFA, maar er zijn in de literatuur geen aanwijzingen gevonden om aan te nemen dat een KE slechter is.

Een voordeel van de KE is dat deze minder belastend voor de patiënt is, de spiergroepen hoeven niet ingekort te worden en behouden hun kracht en hun insertie. Daarnaast is de verwachting dat na een KE de patiënt beter in staat zal zijn om de protheseknie te stabiliseren dan na een TFA. Zodoende wordt het risico op het ontstaan van flexiecontracturen in de heup na een TFA hoger ingeschat dan na een KE. Over het algemeen geldt dat hoe korter de stomplengte na TFA (femur lengte) is, hoe lastiger het is om de protheseknie te stabiliseren. Aangezien de koker geen skeletafsteuning behoeft, zal een KE ten opzichte van een TFA waarschijnlijk ook voordelen geven met betrekking tot zitcomfort en druk in de lies.

Wel is er na een KE sprake van een minder fraaie cosmetiek door de langere bovenbeenstomp, waarbij het onderbeen van een prothese relatief kort wordt en de prothesevoet in zittende positie komt te zweven (zie ook in de sectie 'Waarden en voorkeuren van patiënten').

Keuze chirurgische techniek

In de literatuursamenvatting is niet specifiek gezocht naar studies waarin verschillende chirurgische technieken werden vergeleken, en de huidige literatuursamenvatting geeft dan ook logischerwijs geen antwoord op de vraag hoe - na de keuze van het amputatieniveau - de amputatie het beste uitgevoerd zou moeten worden. In het handboek "Revalidatie na een beenamputatie" (Geertzen en Rietman, 2018) is een hoofdstuk over chirurgische technieken opgenomen en de beschrijvingen voor de verschillende amputaties kunnen zo nodig als handvat dienen.

Waarden en voorkeuren van patiënten

Waarschijnlijk verschillen de waarden en voorkeuren van de patiënt naargelang de diagnose, de mobiliteit en het belang dat wordt gehecht aan bijvoorbeeld de cosmetiek.

De voor- en nadelen zijn in grote lijnen al beschreven in de sectie 'Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs'. De cosmetiek is over het algemeen geen doorslaggevende reden voor een bepaald amputatieniveau, maar de KE kan wel een groot negatief effect op de cosmetiek hebben. Direct op de stomp zit een liner of een sok met zachte binnenkoker waar de harde koker overheen komt. Daaronder komt nog een aansluitstuk (anker) naar de mechanische knie, deze maakt vanwege de draai as(sen) het eindresultaat langer. Het onderbeen van de prothese (deel onder de koker) wordt daarmee korter waardoor de prothesevoet

bijvoorbeeld in stoelzit, zweeft in de lucht. Dit ziet er minder fraai uit en is voor sommige gebruikers erg storend. De TTA heeft als voordeel boven de KE dat de patiënt geen gebruik hoeft te maken van een kniescharnier in de prothese, waardoor de voorziening altijd lichter in gewicht is en deze actief kan aansturen. Dit geeft meer gebruiksgemak.

Het is belangrijk dat er gedeelde besluitvorming plaatsvindt.

Kosten (middelenbeslag)

Er zijn geen gegevens over de kosteneffectiviteit bekend. Dit aspect is daarom niet van invloed op de besluitvorming.

Aanvaardbaarheid voor de overige relevante stakeholders

Indien de mogelijkheid aanwezig is, zal vanuit de orthopedisch instrumentmaker/technoloog de voorkeur liggen bij een KE boven een TFA, omdat hier qua prothese meer voordelen voor de gebruiker te halen zijn. Over het algemeen is het comfortabel fitten en daarmee het vervaardigen van een transfemorale prothese lastiger dan bij een KE-verstrekking.

Met betrekking tot het vervaardigen van de prothese zijn er geen relevante verschillen tussen de transtibiale prothese of KE-prothese. De orthopedisch instrumentmaker zal, indien een TTA medisch mogelijk is, hier een voorkeur voor hebben, mits de stomp een reguliere lengte heeft, goed belastbaar is en het kniegewricht intact is.

Haalbaarheid en implementatie

Het is aanbevelingswaardig om de keuze voor het amputatieniveau multidisciplinair te maken (zie ook de module 'Organisatie van zorg'). Niet elke chirurg zal ervaring hebben met het doen van een KE. De operatie dient verricht te worden door operateurs met voldoende kennis van en kunde in beenamputaties.

Rationale/ balans tussen de argumenten voor en tegen de interventie

Aanbeveling-1 Knie-exarticulatie versus transfemorale amputatie

De voorhanden zijnde literatuur geeft geen duidelijke richting met betrekking tot de keuze voor amputatieniveau.

Overmatige complicaties na een KE worden in de literatuur niet teruggevonden; dat wil zeggen dat het onduidelijk is of er meer complicaties zijn na een KE dan na een amputatie op een ander niveau. Op basis van de beschreven voordelen van een KE (zitcomfort, stabiliteit van de knieprothese, behoud van spierkracht) ziet de werkgroep een KE - wanneer medisch haalbaar - als volwaardig alternatief voor een TFA.

Aanbeveling-2 Knie-exarticulatie versus transtibiale amputatie

De voorhanden zijnde literatuur geeft geen duidelijke richting met betrekking tot de keuze voor amputatieniveau. Gezien de duidelijke biomechanische, energetische, prothesiologische en cosmetische voordelen van een TTA (en bijbehorende prothesevoorziening) boven een KE/TFA (Geertzen en Rietman, 2018) is er een duidelijke voorkeur van alle betrokkenen voor de TTA boven de KE/TFA. Een uitzondering betreft de patiënten waarbij het zeker is dat zij niet zullen revalideren met een prothese, zoals eerder gemotiveerd, en moet bij hen een KE overwogen worden.

Onderbouwing

Achtergrond

Over het algemeen wordt bij patiënten met een indicatie voor een beenamputatie boven het niveau van de enkel een transtibiale amputatie (TTA) verkozen, mits dit mogelijk is. Vaak is er bij patiënten met een indicatie tot amputatie hoger dan transtibiaal een discussie over het amputatieniveau; is een knie-exarticulatie (KE) dan wel een transfemorale amputatie (TFA) te prefereren? Er is niet overal ervaring met de KE en er is discussie of een KE tot meer wondgenezingsstoornissen leidt, en dus kiest men vaak voor een TFA. De keuze voor een TFA boven een KE heeft echter mogelijk negatieve energetische gevolgen voor de patiënt, met een moeizamere revalidatie als gevolg. In deze module streven we ernaar tot meer evidence-based besluitvorming te komen ten aanzien van dit vraagstuk.

Conclusies

Complicaties (cruciaal)

Ze er laag GRADE	<p>Het is onduidelijk of het aantal complicaties bij een knie-exarticulatie verschilt van het aantal complicaties na een transfemorale amputatie.</p> <p><i>Bronnen: (Lim, 2018; Met, 2008; Tintle, 2014)</i></p> <p>Het is onduidelijk of het percentage patiënten met complicaties bij knie-exarticulatie verschilt van het percentage patiënten met complicaties na een transtibiale amputatie.</p> <p><i>Bron: (Tintle, 2014)</i></p>
-------------------------------------	---

Heroperaties (cruciaal)

Ze er laag GRADE	<p>Het is onduidelijk of het percentage patiënten dat na de knie-exarticulatie een heroperatie ondergaat, verschilt van het percentage patiënten dat een heroperatie ondergaat na een transtibiale of transfemorale amputatie.</p> <p><i>Bronnen: (Lim, 2018; MacKenzie, 2004; Met, 2008; Tintle, 2014)</i></p>
-------------------------------------	---

Loopsnelheid/-afstand (cruciaal)

Ze er laag GRADE	<p>Het is onduidelijk of een knie-exarticulatie ten opzichte van een transfemorale of transtibiale amputatie effect heeft op de loopsnelheid/- afstand.</p> <p><i>Bron: (MacKenzie, 2004)</i></p>
-------------------------------------	---

Fysiek functioneren (belangrijk)

Zeer laag GRADE	<p>Het is onduidelijk of een knie-exarticulatie ten opzichte van een transfemorale of transtibiale amputatie effect heeft op het fysiek functioneren.</p> <p><i>Bronnen: (MacKenzie, 2004; Met, 2008)</i></p>
----------------------------	---

Kwaliteit van leven (inclusief rolfunctioneren) (belangrijk)

- GRADE	<p>Wegens het ontbreken van studies is het niet mogelijk om een conclusie te trekken over het effect van het amputatieniveau op de kwaliteit van leven.</p>
--------------------	---

Opnameduur (belangrijk)

Zeer laag GRADE	<p>Het is onduidelijk of de opnameduur voor een knie-exarticulatie verschilt van de opnameduur voor een transfemorale amputatie.</p> <p><i>Bronnen: (Lim, 2018; MacKenzie, 2004; Met, 2008)</i></p> <p>Het is onduidelijk of de opnameduur voor een knie-exarticulatie verschilt van de opnameduur voor een transtibiale amputatie.</p> <p><i>Bron: (MacKenzie, 2004)</i></p>
----------------------------	---

Mortaliteit (belangrijk)

Zeer laag GRADE	<p>Het is onduidelijk of een knie-exarticulatie ten opzichte van een transfemorale of transtibiale amputatie effect heeft op de mortaliteit.</p> <p><i>Bronnen: (Lim, 2018; Met, 2008)</i></p>
----------------------------	--

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

De vier geïncludeerde vergelijkende studie hebben in totaal de uitkomsten van 330 KE's, 264 TTA's en 434 TFA's onderzocht. Twee studies hebben specifiek traumapatiënten geïncludeerd (MacKenzie, 2004, Tintle, 2014), één studie richtte zich specifiek op patiënten met perifeer vaatlijden (Met, 2008) en één studie excludeerde specifiek trauma- en kankerpatiënten (Lim, 2018). In twee studies werden de uitkomsten van zowel de KE, TTA als de TFA beschreven (MacKenzie, 2004, Tintle, 2014), terwijl er in de twee overige studies alleen een vergelijking werd gemaakt tussen KE en TFA (Lim, 2018, Met, 2008). Er zijn geen gerandomiseerde gecontroleerde studies gevonden en in de meeste studies was er sprake van mogelijke vertekening (*risk of bias*): vaker zijn de analyses niet gecorrigeerd, missen demografische gegevens van de geïncludeerde patiënten en/of is de informatie over de patiëntinlusie afwezig/minimaal (zie ook de *risk of bias* tabel). Hieronder worden de geïncludeerde studies kort afzonderlijk beschreven.

Lim (2018) gebruikte data uit het 'American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program' om een vergelijking te kunnen maken tussen KE's (n=251) en TFA's (7469 geïdentificeerde cases, n=251 na *propensity score matching*) met betrekking tot de opnameduur, complicaties, het percentage

patiënten met een re-operatie en de 30-daagse mortaliteit. Trauma- en kankerpatiënten ('*musculoskeletal oncologic disease*'), patiënten < 18 jaar, patiënten met een guillotine amputatie en patiënten bij wie de amputatie een heroperatie betrof, werden geëxcludeerd. Er werd gebruik gemaakt van 1:1 *propensity score matching* om het effect van confounders (KE is vaker gebruikt in noodsituaties met systemische infectie) te minimaliseren, hierna werden er geen significante verschillen meer gevonden tussen de groepen op de gepresenteerde patiëntkarakteristieken. De follow-up periode besloeg 30 dagen postoperatief. In de discussie wordt genoemd dat het aantal re-operaties bij de KE's een overschatting kan zijn; de indicatie voor de re-operatie en het type operatie (gepland/ongepand) was niet bekend. Daarnaast heeft men gekozen om wel de guillotine TFA's te excluderen, echter door de codering in de database was het niet mogelijk om ook guillotine KE's te excluderen.

MacKenzie (2004) beschreef een prospectieve cohortstudie waarin 161 traumapatiënten na een beenamputatie participeerden en 24 maanden werden gevolgd. Van de 161 patiënten was bij 109 een TTA, bij 34 een TFA en 18 een KE verricht. Informatie over de werving van de patiënten en de demografische gegevens ontbreken. De *loss to follow-up* was iets lager onder patiënten na een KE (11%) dan onder patiënten die een TTA (24%) of TFA (21%) hadden ondergaan. De gerapporteerde uitkomstmaten die hier relevant waren: de fysieke functie (onderdeel van de *Sickness Impact Profile* (SIP)), de loopsnelheid (percentage patiënten bij wie de zelfgekozen loopsnelheid boven de 4 ft/s (omgerekend 1,2 m/s) lag tijdens de 100 ft (omgerekend 30,5 m) *timed test*, het percentage patiënten dat zelfstandig een transfer kon maken of kon (trap-)lopen zoals bepaald door een fysiotherapeut, de opnameduur en het aantal patiënten dat één of meerdere extra ziekenhuisopnames had gehad in verband met stomprevisie (wat mogelijk een onderschatting is van het totale aantal stomprevisies). Om de gegevens te analyseren werd er gebruik gemaakt van ANOVA's, X^2 -testen en, voor de analyse van de uitkomsten op de SIP en loopsnelheid, ook van longitudinale regressieanalyses. De in het artikel beschikbare informatie over de complicaties (behalve de informatie over stomprevisies bij de uitkomstmaat heroperaties) is niet opgenomen in deze samenvatting, aangezien in het artikel alleen die complicaties zijn beschreven waarvoor er een heropname nodig was.

Met (2008) beschreef een Nederlandse retrospectieve studie waarin een vergelijking is gemaakt tussen de KE (n=39) en de TFA (n=34) bij patiënten met eindstadium perifeer vaatlijden. Follow-up (tot *end-stage rehabilitation level*) gegevens waren beschikbaar van 50 van de 73 patiënten (n=26 KE, n=24 TFA). Er waren duidelijke verschillen in medische geschiedenis en indicaties voor de amputaties tussen de groepen: meer patiënten bij wie een KE is uitgevoerd hadden een geschiedenis van een TIA of beroerte (41% versus 15%). Bij een groot aantal patiënten bij wie een TFA is verricht was progressie van ischemie na een eerdere amputatie de indicatie voor huidig amputatieniveau (44% versus 15%). De analyses zijn niet gecorrigeerd.

Tintle (2014) onderzocht - gebruik makend van informatie uit patiëntendossiers - een consecutief cohort van 300 beenamputaties (226 patiënten) die het gevolg waren van gevechtshandelingen in *Operations Iraqi* en *Enduring Freedom*. Onder de 300 beenamputaties waren 115 TFA's, 155 TTA's, 22 KE's, zeven heupdisarticulaties en één *Syme modified ankle* disarticulatie (gemodificeerde enkel-exarticulatie). In deze studie werd het aantal en de aard van de complicaties die uiteindelijk tot een re-operatie hadden geleid onderzocht. In totaal was er bij 156 (53%) van de 300 benen een heroperatie nodig. Data werd geanalyseerd met behulp van X^2 en fisher exact tests, er zijn dus waarschijnlijk geen gecorrigeerde analyses uitgevoerd.

Resultaten

Complicaties (cruciaal)

In de studie van Lim (2018) werden er geen statistische verschillen tussen de groepen gevonden met betrekking tot het percentage patiënten met bijvoorbeeld weke delen infecties (KE: 11,2%, TFA: 7,2%, $p=0,16$), wond dehiscentie (KE: 0,8%, TFA: 1,2%, $p=1,0$), pneumonie, ongeplande reëntubatie, longembolie en sepsis.

Tabel 1 geeft een overzicht van de door Met (2008) gerapporteerde complicaties. Er werden geen significante verschillen gevonden tussen de groepen met betrekking tot het voorkomen van deze complicaties.

Tabel 1 Overzicht van de door Met (2008) gerapporteerde complicaties

Complicatie	Knie-exarticulatie, n (%)	Transfemorale amputatie, n (%)
Pneumonie	1 (3)	5 (15)
Urineweginfectie	4 (10)	6 (18)
Myocardinfarct	1 (3)	0
Wondinfectie	9 (23)	6 (18)
Vertraagde wondgenezing	10 (26)	3 (9)
Bloeding	4 (10)	6 (18)

Tintle (2014) rapporteerde dat het aantal complicaties dat tot een re-operatie had geleid significant lager was in de groep waarbij een KE was uitgevoerd dan in de groepen waarbij de amputatie op een ander niveau had plaatsgevonden (OR=7,6, 95%BI 2,2 tot 21,4, $p<0,01$). De gerapporteerde complicaties zijn weergegeven in tabel 2.

Tabel 2 Overzicht van de door Tintle (2014) gerapporteerde complicaties die reden waren geweest voor re-operatie

Complicatie	Knie-exarticulatie, n (%)	Transtibiale amputatie, n (%)	Transfemorale amputatie, n (%)
Wondinfectie	2 (9)	51 (33)	23 (20)
Wond dehiscentie	-	6 (4)	5 (4)
Excisie heterotoop bot	-	23 (15)	47 (41)
Excisie neuroom	1 (5)	26 (17)	6 (5)
Revisie litteken	-	12 (8)	13 (11)
Revisie myodese	1 (5)	6 (4)	11 (10)
Herstel tibia-fibula ossificatie	-	19 (12)	-

MacKenzie (2004) heeft deze uitkomstmaat niet of niet volledig gerapporteerd.

Gezien de heterogeniteit tussen de studies, is gekozen om met de resultaten geen meta-analyse uit te voeren.

Heroperaties (cruciaal)

Lim (2018) rapporteerde dat een significant hoger percentage van de patiënten na een KE een heroperatie ("Return to operation room") heeft ondergaan (27,9% versus 12,4%, $p < 0,01$).

MacKenzie (2004) rapporteerde dat het percentage van patiënten dat was heropgenomen voor de stomprevisie niet verschilde tussen de groepen (KE: 11%, TTA: 12%, TFA: 23,5%, $p = 0,23$). Mogelijk is dit een onderschatting van het totale aantal heroperaties, aangezien onduidelijk is hoeveel heroperaties zijn uitgevoerd tijdens de eerste ziekenhuisopname. Bij één patiënt is er een amputatie op een hoger niveau uitgevoerd, maar verdere gegevens ontbreken.

Met (2008) rapporteerde dat er significant meer re-amputaties hadden plaatsgevonden na een KE ($n = 8$) dan na een TFA ($n = 0$), $p < 0,05$.

Voor Tintle (2014) zie onder 'Complicaties'.

Loopafstand/-snelheid (cruciaal)

MacKenzie (2004) rapporteerde dat er significante verschillen waren tussen de groepen met betrekking tot het percentage van de patiënten dat een zelfgekozen loopsnelheid had gehad van ≥ 4 ft/s (omgerekend 1,2 m/s) op de 100 ft (omgerekend 30,5 m) timed test, met het laagste percentage voor patiënten na een KE (KE: 21%, TTA: 62%, TFA: 44%, $p = 0,01$). Soortgelijke resultaten werden gevonden wanneer de resultaten werden geanalyseerd met behulp van longitudinale regressieanalyse en er werd gecorrigeerd voor potentiële confounders.

Lim (2018), Met (2008) en Tintle (2014) hebben deze uitkomstmaat niet gerapporteerd.

Fysiek functioneren (belangrijk)

MacKenzie (2004) rapporteerde dat er in de niet-gecorrigeerde analyses geen verschillen tussen de groepen met betrekking tot de scores op de fysieke functieschaal van de SIP werden gevonden (gemiddelde (SD) KE: 13,9 (9,0), TTA: 9,8 (10,6) TFA: 9,0 (7,2), $p = 0,26$). Wanneer de resultaten werden geanalyseerd met een longitudinale regressieanalyse waarbij ook de geselecteerde potentiële confounders waren geïnccludeerd, werden er wel significant hogere SIP-scores (42%) gevonden voor de patiënten na een KE dan voor patiënten na een TTA, $p = 0,03$. Het is echter, aangezien de uitkomst is weergegeven in percentages, niet mogelijk om aan te geven of dit verschil ook klinisch relevant is. Er werden geen statistisch significante verschillen (uitgaande van een significantieniveau van $p < 0,05$) gevonden tussen de groepen met betrekking tot het percentage van de patiënten dat zelfstandig transfers kon maken of kon (trap-)lopen ($p = 0,05$).

Met (2008) heeft de functionele uitkomst bepaald met behulp van de *Special Interest Group in Amputee Medicine Mobility Grade* (zie de evidencetabellen voor de uitleg van de verschillende niveaus). In de discussie is opgenomen dat er geen verschillen tussen de groepen werden gevonden. De meeste patiënten (KE: 65%, TFA: 67%) scoorden niet hoger dan een A ('geen gebruik van prothese of alleen voor cosmetische redenen').

Lim (2018) en Tintle (2014) hebben deze uitkomstmaat niet gerapporteerd.

Kwaliteit van leven (belangrijk)

Geen van de geïncludeerde studies heeft deze uitkomstmaat gerapporteerd.

Opnameduur (belangrijk)

Lim (2018) vond geen verschil tussen de groepen met betrekking tot de gemiddelde (SD) opnameduur (KE: 10,75 (10,5) dagen, TFA: 8,64 (13,6) dagen, $p=0,052$). Ook MacKenzie (2004) rapporteerde dat er geen verschil was tussen de groepen met betrekking tot de gemiddelde initiële opnameduur (gemiddelde KE: 23,7 dagen, TTA: 16,9 dagen, TFA: 16,9 dagen, $p=0,08$).

Met (2008) rapporteerde een mediane opnameduur van 19 dagen voor de patiënten na een KE en van 23 dagen voor de patiënten na een TFA (niet significant). Het is onduidelijk welke statistische analyse is gebruikt.

Tintle (2014) heeft deze uitkomstmaat niet gerapporteerd.

Mortaliteit (belangrijk)

In de studie beschreven door Lim (2018) werd geen significant verschil in 30-daagse mortaliteit gevonden tussen de groepen (KE: 11,2%, TFA: 9,6%, $p=0,66$). De aanvullende multivariate regressieanalyse met de voorspellers voor mortaliteit en het niveau van amputatie in het model bevestigde deze bevindingen; het niveau van amputatie had geen invloed op de mortaliteit (HR: 1,15, 95%BI: 0,61 tot 2,19).

Met (2008) rapporteerde dat de mortaliteit niet verschilde tussen de groepen. Echter, gezien de gepresenteerde aantallen per groep (KE: 3 van de 39, TFA: 10 van de 34), kan hier sterk aan worden getwijfeld.

MacKenzie (2004) en Tintle (2014) hebben deze uitkomstmaat niet gerapporteerd.

Bewijskracht van de literatuur

Complicaties (cruciaal)

De bewijskracht voor de uitkomstmaat complicaties is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (*risk of bias*; zie de *risk of bias* tabel). Het uiteindelijke niveau van bewijskracht is zeer laag.

Heroperaties (cruciaal)

Observationele studies beginnen op een lage bewijskracht. De bewijskracht voor de uitkomstmaat heroperaties is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (*risk of bias*) en de tegenstrijdige resultaten (inconsistentie). Het uiteindelijke niveau van bewijskracht is zeer laag.

Loopafstand/-snelheid (cruciaal)

De bewijskracht voor de uitkomstmaat loopsnelheid/-afstand is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (*risk of bias*) en de inclusie van slechts één studie met een gering aantal patiënten (imprecisie). De uiteindelijke bewijskracht is zeer laag.

Fysiek functioneren (belangrijk)

De bewijskracht voor de uitkomstmaat fysiek functioneren is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (*risk of bias*), de tegenstrijdige resultaten (inconsistentie) en de inclusie van twee studies met een gering aantal patiënten (imprecisie).

Kwaliteit van leven (belangrijk)

De bewijskracht voor de uitkomstmaat kwaliteit van leven kon niet worden gegradeerd wegens het ontbreken van data.

Opnameduur (belangrijk)

De bewijskracht voor de uitkomstmaat opnameduur is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (*risk of bias*). De bewijskracht is zeer laag.

Mortaliteit (belangrijk)

De bewijskracht voor de uitkomstmaat mortaliteit is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (*risk of bias*) en het geringe aantal casussen en het relatief brede betrouwbaarheidsinterval in de studie van Lim (2018) (imprecisie). De bewijskracht is zeer laag.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende zoekvraag:

Wat zijn de (on)gunstige effecten van knie-exarticulatie (KE) versus een transfemorale amputatie (TFA) of transtibiale amputatie (TTA) bij patiënten met een indicatie voor amputatie op femoraal of tibiaal niveau?

P: patiënten met een indicatie voor een amputatie op femoraal of tibiaal niveau;

I: KE;

C: TTA of TFA;

O: complicaties, heroperaties, loopafstand/loopsnelheid, fysiek functioneren, kwaliteit van leven, opnameduur/duur van de revalidatieperiode, mortaliteit.

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte complicaties, heroperaties, loopafstand/-snelheid voor de besluitvorming cruciale uitkomstmaten en fysiek functioneren, kwaliteit van leven, opnameduur/duur van de revalidatieperiode en mortaliteit voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

De werkgroep definieerde de uitkomstmaten als volgt:

- *Complicaties:* alleen die complicaties werden meegenomen die optraden binnen 30 dagen na amputatie. Het gaat hierbij bijvoorbeeld om wondgenezingsstoornissen. Wanneer de termijn waarin de complicatie zich had voorgedaan niet werd genoemd, is deze wel meegenomen in de literatuursamenvatting.
- *Loopafstand/-snelheid:* zoals bepaald met een fysieke test (zoals de zes minuten looptest; het was dus mogelijk dat de resultaten van de zes minuten looptest bij zowel de uitkomstmaat 'fysiek functioneren' als de uitkomstmaat 'loopafstand/-snelheid' werd meegenomen).
- *Fysiek functioneren:* bepaald met een fysieke test (zoals de zes minuten looptest), of zelfgerapporteerd

met een gevalideerde vragenlijst.

- *Kwaliteit van leven*: zoals bepaald met een gevalideerde vragenlijst.

De werkgroep definieerde voor de overige uitkomstmaten niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

De werkgroep definieerde één week verschil in opnameduur/duur van de revalidatieperiode als een klinisch relevant verschil. Voor mensen met een amputatie zijn de klinisch relevante verschillen in loopsnelheid en fysiek functioneren niet beschreven. Binnen overige populaties (waaronder mensen na een beroerte) wordt een verschil van 10% vaak gehanteerd als klinisch relevant verschil; we kiezen ervoor om deze grens aan te houden. De werkgroep definieerde ook een 10% verschil op een kwaliteit van leven vragenlijst als een klinisch relevant verschil (de Mol, 2018). Voor de dichotome uitkomstmaten werden de default grenzen van GRADE gehanteerd (een verschil van 25% in het relatief risico; Schünemann, 2013).

Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline (via OVID) en Embase (via Elsevier) is op 30 januari 2019 met relevante zoektermen gezocht naar artikelen die zijn verschenen na 1998. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 174 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: systematische reviews (zoekstrategie, resultaten van individuele studies en *risk of bias* beoordeling beschikbaar), gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek en vergelijkend observationeel onderzoek waarin een vergelijking is gemaakt tussen een KE en een TFA of een TTA bij patiënten met een indicatie voor een amputatie op femoraal of transtibiaal niveau. Daarnaast moet tenminste één van bovenstaande uitkomstmaten zijn geïncludeerd. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 15 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens studies geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording), en vier studies definitief geselecteerd.

Resultaten

Vier onderzoeken zijn opgenomen in de literatuuranalyse. De belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten zijn opgenomen in de evidencetabellen. De beoordeling van de individuele studieopzet (*risk of bias*) is opgenomen in de *risk of bias* tabellen. Hiernaast is de kracht van het wetenschappelijke bewijs bepaald volgens de GRADE-methode. Onder de tab 'verantwoording' wordt deze methode en de aangehouden werkwijze nader toegelicht.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 19-11-2020

Laatst geautoriseerd : 19-11-2020

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijndatabase.

Referenties

de Mol, M., Visser, S., Aerts, J., Lodder, P., de Vries, J., & den Oudsten, B. L. (2018). Satisfactory results of a psychometric analysis and calculation of minimal clinically important differences of the World Health Organization quality of life-BREF questionnaire in an observational cohort study with lung cancer and mesothelioma patients. *BMC cancer*, 18(1), 1173.

- Geertzen, J. H. B., Rietman, J. S. (2018). Revalidatie na een beenamputatie. Koninklijke Van Gorcum, Assen.
- Lim, S., Javorski, M. J., Halandras, P. M., Aulivola, B., & Crisostomo, P. R. (2018). Through-knee amputation is a feasible alternative to above-knee amputation. *Journal of vascular surgery*, 68(1), 197-203.
- MacKenzie, E. J., Bosse, M. J., Castillo, R. C., Smith, D. G., Webb, L. X., Kellam, J. F., ... & McAndrew, M. P. (2004). Functional outcomes following trauma-related lower-extremity amputation. *JBJS*, 86(8), 1636-1645.
- Met, R., Janssen, L. I., Wille, J., Langezaal, A. E., van de Mortel, R. W., van de Pavoordt, E. D., & de Vries, J. P. P. (2008). Functional results after through-knee and above-knee amputations: does more length mean better outcome? *Vascular and endovascular surgery*, 42(5), 456-461.
- Schünemann, H., Brožek, J., Guyatt, G., et al. (2013). GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group. Available from http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html.
- Tintle, S. M., Shawen, S. B., Forsberg, J. A., Gajewski, D. A., Keeling, J. J., Andersen, R. C., & Potter, B. K. (2014). Reoperation after combat-related major lower extremity amputations. *Journal of orthopaedic trauma*, 28(4), 232-237.

Postoperatief beleid na amputatie

Uitgangsvraag

Welk postoperatief beleid is tot primaire wondgenezing gewenst (direct) na een beenamputatie boven het niveau van de enkel: rigid dressing versus soft dressing, immediate versus delayed fitting?

Aanbeveling

Overweeg na een transtibiale amputatie op de operatiekamer of verkoever (direct postoperatief) een rigid dressing aan te brengen.

Overwegingen

De onderstaande overwegingen en aanbevelingen gelden voor het overgrote deel van de populatie waarop de uitgangsvraag betrekking heeft.

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

Er zijn geen studies gevonden die de tweede zoekvraag (immediate rigid dressing versus delayed RD) beantwoorden. Uit de literatuursamenvatting blijkt wel dat er aanwijzingen zijn dat de keuze in postoperatief beleid (RD versus soft dressing (SD)) geen invloed heeft op de cruciale uitkomstmaat complicaties (specifiek wondinfecties) maar wel op de cruciale uitkomstmaat 'tijd tot primaire wondgenezing', ten faveure van de RD. De bewijskracht voor deze uitkomstmaten en daarmee ook voor de overall bewijskracht - was echter laag. Kwah komt in een recente Cochrane review (2019) tot nog zwakkere conclusies (Zeer laag GRADE). Het is duidelijk dat er bij deze vraag nog wel sprake is van een kennislacune.

Op basis van klinische ervaring en de pathofysiologie van wondgenezing na beenamputaties, werd ook wel verwacht dat RD tot meer oedeemreductie leidt en daaruit volgend, dat RD de tijd tot wondgenezing en prothese aanmeten in vergelijking met SD verkort. Een observatie uit de praktijk is dat SD expertise (juiste techniek van zwachtelen) en tijdinvestering (ten minste 3 maal per dag aanbrengen) vraagt van verplegend personeel en patiënt. Na ontslag naar huis of andere bestemmingen (zoals verpleeghuizen) waar - in verhouding tot ziekenhuizen en revalidatiecentra - minder expertise en inzet van verpleging mogelijk is, wordt regelmatig geobserveerd dat SD niet adequaat wordt toegepast. Een ander voordeel van de RD is dat het bescherming biedt tegen fysieke trauma (dat wil zeggen bij vallen of mogelijk ander letsel aan de stomp). Er zijn echter ook nadelen: bij RD is wondinspectie niet mogelijk zonder de constructie 'stuk' te maken en patiënten dienen naar het ziekenhuis terug te gaan om via de gipskamer RD te vervangen. Door vacuüm gefabriceerde dressing, de zogenaamde Ossur Rigid Dressing (ORD), is een vorm van RD die afneembaar is en bovendien door de vacuüm-werking niet wekelijks vervangen hoeft te worden voor adequate compressie op de stomp. Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat ORD ten minste even effectief zou zijn als reguliere RD op basis van een RCT (Johansson 2008). Dit zou kunnen betekenen dat het een aantrekkelijk alternatief zou zijn voor reguliere niet-afneembare RD.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en eventueel hun verzorgers)

Voor de patiënt is het belangrijkste dat de wond zo snel mogelijk geneest, waarbij geruststelling gewenst is dat de therapieën voor bespoedigen van wondgenezing adequaat worden ingezet. Tijdens verblijf in het ziekenhuis

na de amputatie en voor de subpopulatie die aansluitend klinische revalidatiebehandeling krijgt, verwacht de werkgroep dat zwachtelen adequaat wordt toegepast. Echter, slechts ongeveer 15% van patiënten wordt aansluitend aan ziekenhuisopname opgenomen voor klinische revalidatie (Fard, 2020). Voor de meerderheid van patiënten die naar huis of een verpleeghuis worden ontslagen, zal naar mening van de werkgroep RD de grootste kans op effectieve wondgenezing bieden. De werkgroep verwacht daarnaast dat patiënten vaak een voorkeur zullen hebben voor een RD aangezien deze minder vaak hoeft te worden aangebracht.

Kosten (middelenbeslag)

Er zijn geen gegevens over de kosteneffectiviteit bekend. De werkgroep verwacht dat de kosten ongeveer vergelijkbaar en wellicht ten gunste van RD zullen zijn. Hoewel er personeels- en materiaalkosten gemaakt worden voor het aanbrengen van RD, is deze behandeling in de postoperatieve periode in een ziekenhuis, revalidatiecentrum, verpleeghuis en thuis minder arbeidsintensief voor verpleegkundigen.

Aanvaardbaarheid voor de overige relevante stakeholders

Er zullen regionale verschillen zijn. De verwachting van de werkgroep is dat de meerderheid van zorgprofessionals een voorkeur zal hebben voor het gebruik van RD, aangezien deze minder vaak hoeft te worden vervangen. Eveneens ligt het niet in de lijn van verwachting dat verpleegkundigen in verpleeghuizen en in de thuiszorg voldoende bekwaamheid kunnen opbouwen bij het adequaat toepassen van SD gezien de zeer lage incidentie van beenamputaties (circa 9,9 per 100.000 personen-per jaar (Fard, 2018)). De vorige richtlijn uit 2012 adviseerde het toepassen van RD (VRA, 2012). Mogelijk samenhangend hieraan, wordt landelijk een trend gezien waarbij RD - al dan niet afneembaar of gebruikmakend van een vacuümsysteem - vaker wordt toegepast.

Haalbaarheid en implementatie

Tijdens de Invitational conference kwam naar voren dat de verzorging van de stomp in het verpleeghuis vaak te wensen overlaat, en dat er op dit gebied veel praktijkvariatie is (zie ook het [verslag van de Invitational conference](#)). Ook wordt vanuit de praktijk door revalidatieartsen gezien dat bij patiënten die naar huis ontslagen worden en na enkele weken beginnen met poliklinische revalidatiebehandeling, adequaat zwachtelen door patiënt zelf of thuiszorg verpleegkundigen uitdagend en vaak voor verbetering vatbaar is.

Correcte uitvoering door gipsverbandmeesters en organiseren van de zorg omtrent aanleggen en controleren van de RD vraagt aanvullende aandacht van de vaatchirurg, gipsverbandmeester en revalidatiearts. Indien gekozen wordt voor RD is het van belang dat de mate van oedeemreductie wekelijks gecontroleerd wordt en het gips zo nodig wordt vervangen door nieuw gips dat voldoende druk op de stomp uitoefent. Om wondinspectie te faciliteren (zonder gips te vervangen) kan gebruik worden gemaakt van afneembare RD.

Rationale/ balans tussen de argumenten voor en tegen de interventie

Uit de literatuur blijkt dat er aanwijzingen zijn dat de keuze in postoperatief beleid (RD versus SD) invloed heeft op de cruciale uitkomstmaat 'tijd tot primaire wondgenezing', ten faveure van de RD. De werkgroep is daarom van mening dat toepassen van RD in de postoperatieve periode de kansen op optimale wondgenezing verbetert. De werkgroep is daarnaast van mening dat opbouwen van expertise bij adequaat toepassen van RD in de postoperatieve periode in de ziekenhuizen meer doelmatig is, dan pogingen in het kader van effectief toepassen van SD door verpleegkundigen in verpleeghuizen en in de thussituatie. Daarom raadt de werkgroep

aan om RD in het ziekenhuis te initiëren, om zo de continuïteit van oedeem reducerende therapie in minder specialistische vervolgbestemmingen te bevorderen. Gezien de lage bewijskracht, kiest de werkgroep wel voor een zwakke aanbeveling.

Onderbouwing

Achtergrond

Direct na een beenamputatie boven het niveau van de enkel ontstaat er oedeem in de stomp. Op basis van de pathofysiologie van perifeer arterieel vaatlijden in combinatie met het eventueel aanwezig zijn van diabetes mellitus zou er bij amputatiewonden meer kans zijn op wondgenezingsstoornissen zoals wondinfectie of uitblijvende re-epithelisatie in verband met suboptimale micro en/of macrocirculatie. Historisch gezien, maar zeker ook in de actuele praktijk, valt op dat er verschillende werkwijzen worden gehanteerd ten aanzien van de keuze en timing van wondbedekking van het moment van amputatie tot aan volledige wondgenezing en start van een eventuele prothesevoorziening. De primaire doelen ten aanzien van de zorg bij amputatiestomp zijn: verkorten van de tijd tot primaire wondgenezing, preventie van wondgenezingsstoornissen en oedeemreductie. De behandelopties na amputatie kunnen worden onderverdeeld in 1) rigid dressing (RD); dat wil zeggen: externe druk op de stomp en fysieke bescherming door een niet-afneembare- of afneembare gipsspalk (dan wel vacuümspalk); en 2) soft dressing (SD); dat wil zeggen externe druk met bandages of liners. Aanvullend wordt vanuit het werkveld nog steeds geconstateerd dat er veel discussie is over de timing van deze twee modaliteiten. We spreken van immediate dressing als er perioperatief (tijdens of net na de operatie) wordt gestart met een RD of SD en van delayed dressing als dit na 24 uur na de operatie plaatsvindt. Voor de delayed dressing worden ook verschillende perspectieven gehanteerd waarbij in sommige regio's de eerste 5 tot 7 dagen postoperatief géén dressing wordt toegepast terwijl in andere centra na de eerste 2 tot 3 dagen wordt aangehouden. In deze module zijn we specifiek geïnteresseerd in de vergelijking tussen RD en SD en tussen immediate RD en delayed RD.

Conclusies

Complicaties (wondinfecties) (cruciaal)

Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat de keuze in postoperatieve beleid (rigid dressing of soft dressing) geen invloed heeft op het voorkomen van wondinfecties bij patiënten na een transtibiale amputatie. <i>Bron: (Woodburn, 2004)</i>
-----------------------	--

Complicaties (overig) (cruciaal), Heroperaties (belangrijk)

- GRADE	Gezien de schaarsheid aan gegevens is het niet mogelijk om conclusies te trekken over het effect van rigid dressing ten opzichte van soft dressing met betrekking tot de uitkomstmaten complicaties (overig) en het aantal reïnterventies/re-operaties bij patiënten na een beenamputatie.
--------------------	--

Tijd tot wondgenezing (cruciaal)

Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat rigid dressing ten opzichte van soft dressing leidt tot een kortere tijd tot wondgenezing bij patiënten na een transtibiale amputatie. <i>Bronnen: (Deutsch, 2005; Vigier, 1999)</i>
-----------------------	--

Tijd tot protheseaanmeting (belangrijk)

Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat rigid dressing in vergelijking tot soft dressing niet tot een kortere tijd tot protheseaanmeting leidt bij patiënten na een transtibiale amputatie. <i>Bronnen: (Deutsch, 2005; Wong, 2000; Woodburn, 2004)</i>
-----------------------	---

Tijd tot lopen met een prothese (belangrijk)

Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat rigid dressing in vergelijking tot soft dressing niet tot een kortere tijd tot lopen met een prothese leidt bij patiënten na een transtibiale amputatie. <i>Bron: (Vigier, 1999)</i>
-----------------------	--

Duur van de revalidatie (belangrijk)

Zeer laag GRADE	Het is onduidelijk of rigid dressing in vergelijking tot soft dressing tot een kortere duur van de revalidatie leidt bij patiënten na een transtibiale amputatie. <i>Bronnen: (Deutsch, 2005; Vigier, 1999)</i>
----------------------------	--

PICO 2: Immediate RD versus delayed RD

Er zijn geen studies gevonden die de zoekvraag beantwoorden.

Samenvatting literatuur*PICO 1: Rigid dressing (RD) versus soft dressing (SD)*Beschrijving studies

In de literatuursamenvatting van de vorige versie van de richtlijn (VRA, 2012) waren zes studies opgenomen. De studies werden geselecteerd na een systematische zoekactie verricht in Medline en Embase vanaf 1990 tot mei 2009. De beoordeling van de bewijskracht is gedaan met behulp van de evidence-based richtlijnontwikkeling (EBRO) methodiek. Vier van de zes studies (Deutsch, 2005; Vigier, 1999; Wong, 2000; Woodburn, 2004) beantwoorden ook de huidige zoekvraag en zijn opgenomen in deze literatuursamenvatting. De vijfde (Janchai, 2008) en zesde studie (Johannesson, 2008) beantwoorden de huidige PICO niet en zijn geëxcludeerd; in de studie van Janchai (2008) is geen van de cruciale en belangrijke uitkomstmaten gerapporteerd en in de studie van Johannesson (2008) is alleen een vergelijking gemaakt tussen een vacuüm gefabriceerde RD en een conventioneel gefabriceerde RD.

De belangrijkste studiekarakteristieken van de vier geïncludeerde studies zijn weergegeven in tabel 1. In totaal hebben 281 patiënten aan de studies deelgenomen, 144 waren geloot naar de RD-groep en 137 naar de SD-groep. De timing van de interventies en de inhoud van de interventies verschilden sterk tussen de studies (tabel

1). Wel hadden alle vier de studies voornamelijk vaatpatiënten geïncludeerd die een transtibiale amputatie (TTA) hadden ondergaan. De methodologische kwaliteit van de individuele artikelen werd als slecht tot matig gekwalificeerd (VRA, 2012).

Tabel 1 Beschrijving van de geïncludeerde gerandomiseerde trials

Auteur, jaar	RD*, n	SD**, n	Type amputatie: n	Gemiddelde leeftijd, jaar [#]	Timing inclusie
Deutsch, 2005	26~	24~	TTA: 41	73,3	Op de OK of in verkoeverkamer
Vigier, 1999	28	28	TTA: 56	65,2/66,8	In het revalidatiecentrum, <3 maanden postoperatief
Wong, 2000	12*	9	TTA: 17, TFA: 5	70,8/64,1	In revalidatiecentrum, <30 dagen postoperatief
Woodburn, 2004	78	76	TTA: 154	?	Op de OK, direct na sluiting van de wond

~22/19 patiënten evalueerbaar, patiënten met complicaties werden geexclueerd. *Vigier, 1999: 'plaster cast compression' in periodes tot 5 uur per dag, afgewisseld met elastische bandage; Wong, 2000: Semi-rigid dressing. **In alle studies: elastische bandage. #leeftijd voor de gehele studiepopulatie of per groep (rigid dressing/soft dressing).

RD: rigid dressing; SD soft dressing; TTA: transtibiale amputatie; TFA: transfemorale amputatie

Resultaten

Complicaties (cruciaal)

In de studie van Deutsch (2005) was bij drie van de zes patiënten in de SD-groep een revisie van de stomp nodig, tegen nul revisies in de RD-groep. Er zijn geen statistische analyses verricht.

Wong (2000) beschreef dat bij twee patiënten, één in elke groep, er sprake was van wondgenezingsstoornissen waarvoor een wond ontlastende prothese aangemeten werd. Er zijn verder geen gegevens over complicaties opgenomen in het artikel.

Woodburn (2004) rapporteerde dat bij 12 van de 56 (21%) patiënten uit de RD-groep en bij tien van de 56 (18%) patiënten uit de SD-groep sprake was geweest van een wondinfectie. Het verschil tussen de groepen was niet statistisch significant ($p=0,47$). Alleen patiënten die de studie hadden afgerond ($n=112$) zijn meegenomen in deze analyse. Hiernaast wordt in het artikel (tabel 1) vermeld dat 14 patiënten uit de RD-groep en tien patiënten uit de SD-groep zijn overleden.

Vigier (1999) heeft deze uitkomstmaat niet gerapporteerd.

Heroperaties (belangrijk)

In Deutsch (2005) werden vier patiënten na een revisie geexclueerd uit de studie, twee patiënten in de RD-groep en twee in de SD-groep. Ook waren er drie exclusies in verband met debridement, één in de RD-groep en twee in de SD-groep. Het is onduidelijk hoe dit zich verhoudt tot de drie gerapporteerde revisies van de

stomp in de SD-groep (zie uitkomstmaat complicaties).

Woodburn (2004) rapporteerde dat twee deelnemers (3%) in de RD-groep en drie deelnemers (4%) in de SD-groep na de initiële TTA een transfemorale amputatie hadden ondergaan.

Vigier (1999) en Wong (2000) hebben deze uitkomstmaat niet gerapporteerd.

Tijd tot wondgenezing (cruciaal)

Deutsch (2005) signaleerde een trend ten faveure van de RD-groep met betrekking tot de tijd tot wondgenezing, maar het verschil tussen de groepen was niet statistisch significant; gemiddeld (standaarddeviatie) aantal dagen RD-groep: 51,2 (19,4), SD-groep: 64,7 (29,5), $p=0,07$. Wondgenezing was hierbij gedefinieerd als "complete, roze, epitheliale overbrugging van het litteken". Gegevens van slechts 31 van de 50 geïnccludeerde patiënten konden worden geïnccludeerd in deze analyse (RD-groep $n=17$ en SD-groep $n=14$).

Vigier (1999) rapporteerde in tegenstelling tot Deutsch (2005) wel een statistisch significant kortere tijd tot wondgenezing bij patiënten bij wie een gedeelte van de dag een RD was aangebracht (gemiddelde RD-groep: 71,2 (31,7), SD: 96,8 (54,9), $p=0,04$). Wondgenezing was gedefinieerd als "bereikte epithelialisatie".

Wong (2000) en Woodburn (2004) hebben deze uitkomstmaat niet gerapporteerd.

Tijd tot prothese aanmeting (belangrijk)

Drie studies hebben deze uitkomstmaat beschreven (Deutsch, 2005; Woodburn, 2004 en Wong, 2000).

Deutsch (2005) rapporteerde dat de patiënten in de RD-groep gemiddeld na 23,3 (19,5) dagen een prothese aangemeten kregen. Voor de patiënten in de SD-groep was dit gemiddeld na 22,6 (15,7) dagen, en het verschil tussen de groepen was niet statistisch significant ($p=0,45$). Een soortgelijke uitkomst werd beschreven door Woodburn (2004), ook in deze studie werd geen statistisch significant verschil tussen de groepen gevonden (mediaan RD-groep: 36 dagen, SD-groep: 42 dagen, $p=0,23$; $n=96$). Daarentegen rapporteerde Wong (2000) dat bij patiënten uit de RD-groep de tijdsperiode van operatie tot prothese aanmeting statistisch significant korter was dan bij patiënten in de SD-groep, $p=0,025$.

Vigier (1999) heeft deze uitkomstmaat niet gerapporteerd.

Tijd tot lopen (belangrijk)

Vigier (1999) rapporteerde dat de groepen met betrekking tot de uitkomstmaat 'tijd tot lopen (> 20m) met een prothese inclusief contactkous' niet statistisch significant van elkaar verschilden (gemiddelde RD: 63,5 (20,8) dagen, SD: 73,3 (31,2) dagen, $p=0,31$).

Geen van de overige studies heeft deze uitkomstmaat gerapporteerd.

Duur van de revalidatie (belangrijk)

Deutsch (2005) rapporteerde dat de duur van de revalidatie niet statistisch significant verschilde tussen de groepen (gemiddelde RD-groep: 46,1 (32,7) dagen, SD-groep: 44,6 (28,0) dagen, $p=0,38$). Gegevens van slechts 34 patiënten ($n=17$ in beide groepen) konden in deze analyse worden geïncludeerd.

Vigier (1999) rapporteerde in tegenstelling tot Deutsch (2005) wel een statistisch significant verschil in duur van de revalidatie tussen de groepen (gemiddelde RD-groep: 99,8 (22,4) dagen, SD-groep: 129,9 (48,3), $p=0,04$).

Wong (2000) en Woodburn (2004) hebben deze uitkomstmaat niet gerapporteerd.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor alle uitkomstmaten is afkomstig uit RCT's en start zodoende op 'hoog'. Risico op bias was aanwezig in alle vier studies: geen van de studies was geblindeerd op het niveau van patiënt, onderzoeker, noch zorgverlener. Hierbij wordt wel opgemerkt dat blinding van de patiënt en zorgverlener onmogelijk, en van de onderzoeker operationeel uitdagend is gezien de inherent zichtbare verschillen tussen RD en SD. Echter, neemt deze onmogelijkheid het hogere risico op bias bij een niet geblindeerde studie niet weg. Hiernaast voldeden drie studies niet aan de voorwaarden voor intention-to-treat analyse (VRA, 2012). Gezien de beperkingen in onderzoeksopzet wordt voor alle uitkomstmaten de bewijskracht verlaagd met één niveau. Hieronder wordt voor elke uitkomstmaat de bewijskracht verder besproken.

Complicaties - Wondinfectie (cruciaal)

Aangezien slechts een studie deze uitkomstmaat mat, wordt de bewijskracht met 1 extra niveau verlaagd (imprecisie). De bewijskracht komt daarmee uit op 'laag'.

Complicaties - overig (cruciaal)

Gezien de schaarsheid aan gegevens, heterogeniteit met betrekking tot de gerapporteerde overige complicaties en het ontbreken van statistische analyses kan de bewijskracht voor deze uitkomstmaat niet worden gegradeerd.

Heroperaties (belangrijk)

Slechts twee studies hebben enige informatie over deze uitkomstmaat gerapporteerd. Echter, het gerapporteerde aantal heroperaties was beperkt, heroperaties was niet specifiek als uitkomstmaat in de studies opgenomen, noch waren er statistische analyses verricht. De bewijskracht is daarom niet gegradeerd.

Tijd tot wondgenezing (cruciaal)

De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'tijd tot wondgenezing' is met twee extra niveaus verlaagd gezien de kleine studiepoulaties (imprecisie). De bewijskracht komt uit op 'laag'.

Tijd tot prothese aanmeting (belangrijk)

De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'tijd tot protheseaanmeting' is met één extra niveau verlaagd gezien de inclusie van drie studies met beperkte studiepoulaties waarbij pooling niet mogelijk was (er is twijfel of alle resultaten normaal verdeeld zijn, en de manier waarop de uitkomstmaat bepaald is verschilt tussen de studies;

imprecisie). De resultaten in Wong (2000) komen niet overeen met de resultaten gerapporteerd door Deutsch (2005) en Woodburn (2004). Echter, gezien de kleine studiepopulatie in Wong (2000) is er gekozen om niet verder af te waarderen voor inconsistentie.

Tijd tot lopen met een prothese (belangrijk)

De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'tijd tot lopen met een prothese' is met één extra niveau verlaagd gezien de inclusie van slechts één studie met een beperkte studiegrootte. De uiteindelijke bewijskracht komt uit op 'laag'.

Duur van de revalidatie (belangrijk)

De bewijskracht voor de uitkomstmaat 'duur van de revalidatie' is met twee extra niveaus verlaagd gezien de inclusie van slechts twee studies met een beperkte studiegrootte (imprecisie) en tegengestelde resultaten (inconsistentie). De uiteindelijke bewijskracht komt uit op 'zeer laag'.

PICO 2: Immediate RD versus delayed RD

Beschrijving studies

Er zijn geen studies gevonden die de zoekvraag beantwoorden.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende zoekvraag:

Wat zijn de (on)gunstige effecten van (1) rigid dressing (RD) versus soft dressing (SD), en (2) immediate RD versus delayed RD, bij patiënten na amputatie van de onderste extremiteit.

PICO 1

P: patiënten na een beenamputatie boven het niveau van de enkel;

I: rigid dressing (RD; immediate of delayed);

C: soft dressing (SD);

O: tijd tot primaire wondgenezing, complicaties (bijvoorbeeld wondinfecties, contracturen en heroperaties), tijd tot staan/lopen/prothese, duur van de revalidatieperiode.

PICO 2

P: patiënten na een beenamputatie boven het niveau van de enkel;

I: immediate RD (direct postoperatief);

C: delayed RD (>24 uur postoperatief);

O: tijd tot primaire wondgenezing, complicaties (bijvoorbeeld wondinfecties, contracturen), heroperaties, tijd tot staan/lopen/prothese, duur van de revalidatieperiode.

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte 'tijd tot primaire wondgenezing' en 'complicaties' voor de besluitvorming cruciale uitkomstmaten; en heroperaties, tijd tot staan/lopen/prothese, en duur van de revalidatieperiode voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

De werkgroep definieerde de uitkomstmaten als volgt:

- *Tijd tot primaire wondgenezing*: Tijd van operatie tot volledige wondgenezing.
- *Complicaties*: Alleen die complicaties werden meegenomen die optraden binnen 30 dagen na amputatie. Complicaties kunnen bijvoorbeeld wondinfecties of contracturen zijn. Wanneer de termijn waarin de complicatie zich had voorgedaan niet werd genoemd, is deze wel meegenomen in de literatuursamenvatting.
- *Duur van de revalidatieperiode*: tijdsperiode tussen de amputatie en het ontslag uit het revalidatiecentrum/van de revalidatieafdeling.

De werkgroep definieerde niet a priori de uitkomstmaten 'heroperaties' en 'tijd tot staan/lopen/prothese' maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

De werkgroep definieerde één week verschil in tijd tot wondgenezing als een klinisch relevant verschil. Voor tijd tot staan/lopen/prothese en duur van de revalidatie werd tevens een verschil van één week als klinisch relevant gedefinieerd. Voor de dichotome uitkomstmaten werden de default grenzen van GRADE gehanteerd (een verschil van 25% in het relatief risico; Schünemann, 2013).

Zoeken en selecteren (Methode)

Een vergelijkbare zoekvraag was reeds opgenomen in de vorige versie van de richtlijn (VRA, 2012). Vier van de zes studies opgenomen in de vorige versie konden ook worden geïncorporeerd in de huidige literatuursamenvatting. Daarnaast is er in de databases Medline (via OVID) en Embase (via Elsevier) op 4 januari 2019 met relevante zoektermen gezocht naar systematische reviews en gerandomiseerde gecontroleerde trials (RCT's). De zoekverantwoording van de vorige versie is hiervoor als basis genomen en uitgebreid met extra zoektermen (zie tabblad Verantwoording). De literatuurzoekactie leverde 1201 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: systematische reviews (gezocht in ten minste twee databases, gedetailleerde zoekstrategie beschikbaar en *risk of bias* beoordeling) of RCT's verschenen na januari 2009 (het jaar waarin de search voor de vorige versie van de richtlijn is uitgevoerd), en waarbinnen een vergelijking wordt gemaakt tussen 1) RD en SD; of 2) immediate RD (< 24 uur) en delayed RD (> 24 uur) bij patiënten na een beenamputatie. Daarnaast moest tenminste één van de bovenstaande uitkomstmaten zijn gerapporteerd. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie tien studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens deze tien studies geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording). Uiteindelijk werden er dus alleen de vier opgenomen in de vorige versie van de richtlijn geselecteerd.

Resultaten

Vier studies uit de vorige versie van de richtlijn (VRA, 2012) zijn opgenomen in de literatuuranalyse. Deze vier studies beantwoorden allen de eerste zoekvraag. De belangrijkste studiekenmerken en resultaten zijn opgenomen in de evidencetabellen. Hiervoor zijn naast de vorige versie van de richtlijn ook de individuele artikelen geraadpleegd om eventueel missende gegevens aan te kunnen vullen. De beoordeling van de individuele studieopzet (*risk of bias*) is overgenomen uit de vorige versie en niet opnieuw vastgesteld.

Verantwoording

verantwoording

Laatst beoordeeld : 19-11-2020

Laatst geautoriseerd : 19-11-2020

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijndatabase.

Referenties

- Deutsch, A., English, R. D., Vermeer, T. C., Murray, P. S., & Condous, M. (2005). Removable rigid dressings versus soft dressings: a randomized, controlled study with dysvascular, trans-tibial amputees. *Prosthetics and orthotics international*, 29(2), 193–200.
- Fard, B., Dijkstra, P. U., Stewart, R. E., & Geertzen, J. H. (2018). Incidence rates of dysvascular lower extremity amputation changes in Northern Netherlands: A comparison of three cohorts of 1991-1992, 2003-2004 and 2012-2013. *PLoS one*, 13(9), e0204623.
- Fard, B., Geertzen, J. H., & Dijkstra, P. U. (2020). Return Home After Dysvascular Major Amputation of the Lower Limb: A Multicentre Observational Study in the Netherlands. *Journal of Rehabilitation Medicine*, 52(1), 1-8.
- Janchai, S., Boonhong, J., & Tiamprasit, J. (2008). Comparison of removable rigid dressing and elastic bandage in reducing the residual limb volume of below knee amputees. *Journal of the Medical Association of Thailand = Chotmaihet thangphaet*, 91(9), 1441–1446.
- Johannesson, A., Larsson, G. U., Oberg, T., & Atroshi, I. (2008). Comparison of vacuum-formed removable rigid dressing with conventional rigid dressing after transtibial amputation: similar outcome in a randomized controlled trial involving 27 patients. *Acta orthopaedica*, 79(3), 361–369.
- Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (2012). Richtlijn Amputatie en prothesiologie onderste extremiteit. VRA, Utrecht.
- Kwah, L. K., Webb, M. T., Goh, L., & Harvey, L. A. (2019). Rigid dressings versus soft dressings for transtibial amputations. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (6).
- Vigier, S., Casillas, J. M., Dulieu, V., Rouhier-Marcer, I., D'Athis, P., & Didier, J. P. (1999). Healing of open stump wounds after vascular below-knee amputation: plaster cast socket with silicone sleeve versus elastic compression. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 80(10), 1327–1330.
- Wong, C. K., & Edelstein, J. E. (2000). Unna and elastic postoperative dressings: comparison of their effects on function of adults with amputation and vascular disease. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 81(9), 1191–1198.
- Woodburn, K. R., Sockalingham, S., Gilmore, H., Condie, M. E., Ruckley, C. V., Scottish Vascular Audit Group, & Scottish Physiotherapy Amputee Research Group (2004). A randomised trial of rigid stump dressing following trans-tibial amputation for peripheral arterial insufficiency. *Prosthetics and orthotics international*, 28(1), 22–27.

Psychosociale interventie bij amputatie

Uitgangsvraag

Wat is de waarde van een psychosociale interventie in de (multidisciplinaire) behandeling bij patiënten na een beenamputatie?

Aanbeveling

Bespreek in multidisciplinaire overleggen voorafgaand (zie de module Organisatie van zorg) en na de beenamputatie standaard de psychologische status van de patiënt, om patiënten met een zorgvraag op dit gebied tijdig te kunnen identificeren.

Overweeg om een deskundige, opgeleid om de psychosociale status te beoordelen, te laten participeren in multidisciplinaire overleggen die na de beenamputatie plaatsvinden.

Vraag een GZ-psycholoog in consult bij patiënten na een beenamputatie bij wie:

- er sprake is van acceptatie en aanpassingsproblemen (bijvoorbeeld stemmingsstoornissen en/of passief gedrag);
- er sprake is van een ernstig verlieservaring (bijvoorbeeld van zelfstandigheid of functie).

Overwegingen

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

Uit longitudinale studies blijkt dat depressie en angst meer voorkomen bij patiënten na een beenamputatie. Uit cross-sectioneel onderzoek blijkt ook dat het lichaamsbeeld en de kwaliteit van leven lager zijn bij deze patiëntenpopulatie (Breakley, 1997; Busmann, 2004; Christiansen, 2015; Holzer, 2014; Roepke, 2018; Rybarczyk, 1992). Het blijkt echter uit de literatuursamenvatting dat het niet mogelijk is om een conclusie te trekken over het effect van een psychosociale interventie ten opzichte van standaard zorg bij patiënten na een beenamputatie op de cruciale uitkomstmaten kwaliteit van leven en depressie. De overall bewijskracht is zeer laag en hier ligt een duidelijke kennislacune. Er zijn wel aanwijzingen dat een 12-weeken durende leefstijlinterventie geen positief effect heeft op fysiek functioneren, maar wel op het fysieke activiteitsniveau.

Gezien de beperkte literatuur is het ook niet mogelijk om aan te geven of het effect van de toegevoegde psychosociale interventie verschilt tussen de verschillende subgroepen (vaat-, trauma- of oncologische patiënten) of afhankelijk is van de sterkte van de zorgvraag. In geval van trauma, oncologie of progressieve vaatstoornissen heeft de onderliggende oorzaak van de amputatie invloed op de invulling van de specifieke psychosociale behandeling. Denk hierbij bijvoorbeeld aan traumaverwerking bij traumapatiënten of omgaan met de terminale fase bij uitbehandelde oncologische patiënten. Niet bij alle patiënten is de zorgvraag even groot, bij patiënten met acceptatie- en aanpassingsproblemen of een ernstig verlieservaring kan een groter effect van een interventie verwacht worden. De ervaring van de werkgroepleden is dat het aantal patiënten dat daadwerkelijk behandeld zou moeten worden in verband met een klinische depressie beperkt is. Het aantal patiënten dat moeite heeft met acceptatie en aanpassen is hoger. Voor de behandeling van depressieve patiënten is een richtlijn geschreven, zie www.ggzrichtlijnen.nl/depressie.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en eventueel hun verzorgers)

Veel patiënten vinden de aandacht voor kwaliteit van leven een belangrijk onderdeel van de behandeling. De kwaliteit van leven kan negatief beïnvloed worden door negatieve stemming, ontoereikende sociale steun en/of onvoldoende acceptatie en aanpassing aan de nieuwe situatie die is ontstaan na de amputatie. Wanneer de patiënt op deze vlakken problemen ondervindt, zou, zeker in de revalidatiefase of bij het ontstaan van complicaties, het aanbieden van een psychosociale interventie gericht op het verbeteren van deze factoren van meerwaarde kunnen zijn. Voorafgaand of direct na de amputatie is er een risico dat een dergelijke interventie de patiënt te veel belast in een toch al hectische tijd. Het is daarom belangrijk dat de psychosociale zorg op de zorgvraag van de individuele patiënt wordt afgestemd.

Kosten (middelenbeslag)

Het is onbekend of het toevoegen (aanbieden) van een psychosociale interventie aan de behandeling kosteneffectief is.

Aanvaardbaarheid voor de overige relevante stakeholders

Het ligt in de lijn der verwachting dat sommige stakeholders terughoudend zullen zijn ten aanzien van de uitbreiding van het aantal behandelaars dat betrokken is bij de patiënt, zeker voorafgaand of direct na de amputatie. In verband met de onderliggende diagnose (vaatprobleem, of oncologisch-, infectieuze of traumatische oorzaak) en eventuele comorbiditeit zijn er vaak al veel zorgprofessionals betrokken bij de patiënt. Een te groot aantal professionals zou ervoor kunnen zorgen dat de zorg niet goed meer gemanaged kan worden en dat de patiënt 'overladen' wordt. Het is daarom belangrijk dat hiervoor gewaakt wordt door toepassen van stepped care (getrapte zorg) en er waar nodig afspraken worden gemaakt in het multidisciplinair overleg.

Haalbaarheid en implementatie

De werkgroep gaat er vanuit dat slechts bij een klein gedeelte van de patiënten die een amputatie ondergaat daadwerkelijk sprake is van dusdanige problematiek (bijvoorbeeld een klinische depressie) dat een interventie door een BIG geregistreerde GZ-psycholoog noodzakelijk is. Bij minder ernstige klachten zou de ondersteuning ook geleverd kunnen worden door bijvoorbeeld maatschappelijk werk of een verpleegkundig specialist. Wanneer gebruik wordt gemaakt van een stepped-care worden er geen problemen verwacht met betrekking tot de haalbaarheid en implementatie. Echter het is wel belangrijk dat de patiënten bij wie er een duidelijke zorgvraag is, in beeld komen. In de vorige richtlijn is reeds benoemd dat een BIG geregistreerde psycholoog en/of maatschappelijk werker deel moet uitmaken van het revalidatieteam voor zowel de diagnostiek als de behandeling van patiënten die een amputatie ondergaan. De huidige werkgroep onderschrijft dit punt. Ze acht het belangrijk dat tijdens de multidisciplinair overleggen standaard de psychologische status van de patiënten met een amputatie-indicatie en van de patiënten na een amputatie besproken wordt. Ze raadt aan om een deskundige opgeleid om de psychosociale status te beoordelen deel te laten nemen aan multidisciplinaire overleggen die na de amputatie plaatsvinden. Er worden hierdoor geen grote problemen met de haalbaarheid en implementatie verwacht. Deelname van deze specialismes aan overleggen voorafgaand aan de amputatie kunnen zinvol zijn, maar zijn vaak waarschijnlijk niet haalbaar gezien de krappe tijdsperiode tussen indicatiestelling en de daadwerkelijke amputatie (zie ook de module 'Organisatie van zorg').

Rationale/ balans tussen de argumenten voor en tegen de interventie

Gezien de gerapporteerde verminderde kwaliteit van leven en vaker voorkomende angst en depressieve klachten onder deze patiëntengroep, is het van belang dat patiënten met een zorgvraag tijdig geïdentificeerd worden en de juiste psychosociale ondersteuning en/of psychologische zorg krijgen. Dit betreft vooral patiënten bij wie er sprake is van acceptatie- en aanpassingsproblemen en/of een ernstige verlieservaring. De werkgroep acht het niet nodig dat bij elke patiënt standaard een psychosociale interventie wordt ingezet.

Onderbouwing

Achtergrond

Mogelijk zou de toevoeging van een psychosociale interventie in de multidisciplinaire behandeling van patiënten na een beenamputatie kunnen zorgen voor een betere kwaliteit van leven, minder depressie, een positief effect op de revalidatieduur en compliance. In deze module proberen we hier meer duidelijkheid over te krijgen.

Conclusies

Kwaliteit van leven (cruciaal), depressie (cruciaal), therapietrouw, revalidatieduur (belangrijk)

- GRADE	Het is niet mogelijk om een conclusie te trekken over het effect van een psychosociale interventie ten opzichte van standaard zorg op de uitkomstmaten therapietrouw, revalidatieduur, kwaliteit van leven en depressie bij patiënten na een beenamputatie.
--------------------	---

Fysiek functioneren (belangrijk)

Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat een behavioral change interventie ten opzichte van geen gerichte interventie geen effect heeft op het fysiek functioneren bij patiënten na een transtibiale amputatie (< 6 maanden) in verband met perifeer vaatlijden en/of diabetes type 2. <i>Bron: (Christiansen, 2018)</i>
-----------------------	---

Activiteitsniveau (belangrijk)

Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat een 12-weeken durende behavioral change interventie ten opzichte van geen gerichte interventie een positief effect heeft op het activiteitsniveau (aantal stappen per dag op 12 weken en duur van het sedentair gedrag op 24 weken) bij patiënten na een transtibiale amputatie (< 6 maanden) in verband met perifeer vaatlijden en/of diabetes type 2. <i>Bron: (Christiansen, 2018)</i>
-----------------------	---

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

Christiansen (2018) was een in de Verenigde Staten uitgevoerde pilot gerandomiseerde, gecontroleerde trial (RCT) waarin het effect van een leefstijlinterventie (*behavior-change intervention*) op fysiek functioneren werd onderzocht bij veteranen met een unilaterale transtibiale amputatie (< 6 maanden) als gevolg van perifeer vaatlijden en/of diabetes type 2. In totaal participeerden 38 patiënten (37% van gescreende patiënten) die net

de conventionele revalidatie hadden afgerond in deze studie, 19 patiënten werden geloot naar de interventie groep en 19 patiënten naar de controlegroep. Alle deelnemers werden gedurende 12 weken eens per week 30 minuten gebeld door een fysiotherapeut. Patiënten in de interventiegroep volgde de *behavior-change* interventie waarin de focus lag op fysieke activiteit, loopactiviteit en zelfmanagement. De patiënten uit de controlegroep kregen geen specifieke interventie aangeboden; tijdens de telefonische gesprekken werden onder andere de gezondheidsstatus en de door de patiënt geplande activiteiten besproken. Zie ook de evidence tabel voor de details omtrent de inhoud van het de interventie en controleconditie.

In deze studie werden meetinstrumenten waarmee het fysiek functioneren mee kan worden bepaald afgenomen: de Timed Up and Go test, de 2-minuten looptest, de 5-meter looptest, de zelfgerapporteerde capaciteit om specifieke functionele taken uit te voeren (*Prothesis Evaluation Questionnaire - Mobility Scale*). Hiernaast werd het aantal gelopen stappen gemeten met behulp van accelerometrie. De metingen vonden plaats voorafgaand aan het programma (baseline), na afronding van het 12 weken durende interventieprogramma (12 weken) en 12 weken na afronding van het programma (24 weken). Twee patiënten, één in elke groep, zijn tijdens de eerste 12 weken uitgevallen. Hiernaast zijn vijf fysieke metingen (vier in de controlegroep) niet afgenomen omdat de betreffende patiënten ziek waren ten tijde van de meting. De longitudinaal multivariate analyses werden gecorrigeerd voor de baselinewaarde van de betreffende uitkomstmaat, het type revalidatiecentrum en de diagnose (vaatlijden of diabetes). Srivastava en Chaudhury (2014) was een in India uitgevoerde gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek (RCT) naar het effect van een twee maanden durende psychofarmacologische en psychotherapeutische behandeling ten opzichte van standaardzorg op onder andere depressie. In totaal participeerden 173 patiënten (interventiegroep n= 90) die waren opgenomen om een prothese aangemeten te krijgen. Patiënten waren tussen de 22 en 52 jaar oud en waren gelieerd aan de 'security forces'. De interventie bestond uit zes sessies waarin er aandacht was voor het verwerken van de amputatie door 1) het normaliseren van emoties; 2) over de amputatie praten; 3) het weer accepteren van je veranderde lichaamsbeeld; 4) lotgenotencontact; en 5) stimuleren van sociale contacten buiten het ziekenhuis. De psychofarmacologische zorg is niet verder gedefinieerd. De patiënten in de standaardzorggroep ontvingen één counselingssessie. Voor deze literatuursamenvatting is alleen de uitkomstmaat 'depressie' zoals bepaald met de *Carroll Rating Scale for Depression* beschreven (de Carroll Rating Scale is een minder gebruikte depressie vragenlijst met veel overeenkomsten met de *Beck Depression Inventory* en de *Hamilton Rating Scale* (Carroll, 1981)). Helaas is er gekozen om de resultaten te analyseren met behulp van een Z-test. Deze test veronderstelt dat de standaarddeviatie van de algehele populatie bekend is, dit is niet het geval in deze situatie. Om deze reden worden de resultaten van de statistische analyse hier niet gerapporteerd.

Resultaten

Kwaliteit van leven (cruciaal)

Christiansen (2018) en Srivastava en Chaudhury (2014) hebben geen gegevens over kwaliteit van leven gerapporteerd.

Depressie (cruciaal)

Srivastava en Chaudhury (2014) rapporteerden dat de interventiegroep lager scoorde tijdens de follow-up meting op de Carroll Rating Scale for Depression dan de standaardzorggroep: (gemiddelde (standaarddeviatie) interventiegroep: 10,2 (4,5); standaardzorggroep: 14,4 (6,7)).

Christiansen (2018) heeft geen gegevens over de uitkomstmaat depressie gerapporteerd.

Therapietrouw (compliance; belangrijk)

Christiansen (2018) en Srivastava en Chaudhury (2014) hebben geen gegevens over terapietrouw gerapporteerd.

Revalidatieduur (belangrijk)

Christiansen (2018) en Srivastava en Chaudhury (2014) hebben geen gegevens over de revalidatieduur gerapporteerd.

Fysiek functioneren en activiteitsniveau (belangrijk)

Christiansen (2018) rapporteerde dat er geen verschillen tussen de groepen met betrekking tot de uitkomsten op fysiek functioneren werden gevonden (alle uitkomstmaten $p > 0,05$). De interventiegroep was na 12 weken wel meer vooruit ($p = 0,03$) gegaan met betrekking tot het aantal stappen per dag (geschat gemiddelde (95%BI) interventiegroep: baseline 1305 (726 tot 1883), 12 weken 2439 (1844 tot 3035) en 24 weken 2294 (1716 tot 2873); controlegroep: baseline 1369 (724 tot 2014), 12 weken 1512 (849 tot 2175), 24 weken 1510 (840 tot 2180)). Bij de interventiegroep was er ook na 24 weken een afname in de duur van het sedentair gedrag ten opzichte van de controlegroep ($p = 0,04$).

Srivastava en Chaudhury (2014) heeft geen gegevens over fysiek functioneren en het activiteitsniveau gerapporteerd.

Bewijskracht van de literatuur

Kwaliteit van leven (cruciaal), Therapietrouw (compliance; belangrijk) en Revalidatieduur (belangrijk)

De bewijskracht voor de uitkomstmaten terapietrouw, revalidatieduur en kwaliteit van leven kon niet worden gegradeerd wegens het ontbreken van data.

Depressie (cruciaal)

De bewijskracht voor de uitkomstmaat depressie is niet gegradeerd wegens het ontbreken van valide statistische analyses in de studie van Srivastava en Chaudhury (2014) en het ontbreken van verdere data.

Fysiek functioneren en activiteitsniveau (belangrijk)

De bewijskracht voor de uitkomstmaat fysiek functioneren en activiteitsniveau is met twee niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (geen blinding van de patiënt en fysiotherapeut; *risk of bias*) en het geringe aantal patiënten ($n = 38$; imprecisie). Het uiteindelijke niveau van bewijskracht is laag.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende zoekvraag:

Wat zijn de gunstige en ongunstige effecten van de toevoeging van een psychosociale interventie in de multidisciplinaire revalidatiebehandeling ten opzichte van een behandeling zonder deze interventie bij patiënten na een beenamputatie?

P: patiënten na een beenamputatie;

I: behandeling (standaardzorg) met een psychosociale interventie (bijvoorbeeld cognitieve gedragstherapie, systeeminterventies, interventies ter bevordering van reïntegratie);

C: behandeling (standaard zorg) zonder een psychosociale interventie;

O: kwaliteit van leven, depressie, therapietrouw (compliance), revalidatieduur, fysiek functioneren en activiteitsniveau.

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep beschouwde kwaliteit van leven en depressie voor de besluitvorming cruciale uitkomstmaten; en therapietrouw (compliance), revalidatieduur, fysiek functioneren en activiteitsniveau voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

De werkgroep definieerde de uitkomstmaten als volgt:

- *Kwaliteit van leven*: zoals bepaald met behulp van een gevalideerde kwaliteit van leven vragenlijst.
- *Depressie*: zoals bepaald met behulp van een gevalideerde depressie vragenlijst, zoals de *Beck Depression Inventory-II* (BDI-II)
- *Activiteitsniveau*: zoals bepaald met behulp van een accelerometerteller, stappenteller of dagboek.

De werkgroep definieerde niet a priori de overige genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

De werkgroep definieerde een 10% verschil op een kwaliteit van leven vragenlijst (de Mol, 2018) en een verandering van bijvoorbeeld één categorie in de BDI-II (Dolle, 2012) als een klinisch relevant verschil. Voor de revalidatieduur werd een verschil van één week tussen de groepen gezien als klinisch relevant. Voor de uitkomstmaten therapietrouw, fysiek functioneren en activiteitsniveau werd 10% als grens aangehouden.

Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline via OVID en Embase (Elsevier) is 24 augustus 2018 met relevante zoektermen gezocht naar systematische reviews, gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek en observationeel vergelijkend onderzoek verschenen na januari 2000. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 470 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: systematische reviews (gezocht in ten minste twee databases, gedetailleerde zoekstrategie beschikbaar en *risk of bias* beoordeling uitgevoerd), gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek of observationeel vergelijkend onderzoek waarin patiënten na een beenamputatie participeerden en waarin er een vergelijking is gemaakt tussen een behandeling met psychosociale interventie en een behandeling zonder psychosociale interventie. Daarnaast moest tenminste één van bovenstaande uitkomstmaten zijn gerapporteerd en was de minimale studiepopulatie vastgesteld op 20 patiënten (of tenminste tien patiënten per studiearm). Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 11 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens negen studies geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording), en twee studies definitief geselecteerd.

Resultaten

Twee studies zijn opgenomen in de literatuuranalyse. De belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten zijn opgenomen in de evidencetabellen. De beoordeling van de individuele studieopzet (*risk of bias*) is opgenomen in de *risk of bias* tabellen. Hiernaast is de kracht van het wetenschappelijke bewijs bepaald volgens de GRADE-methode. Onder de tab 'verantwoording' wordt deze methode en de aangehouden werkwijze nader toegelicht.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 19-11-2020

Laatst geautoriseerd : 19-11-2020

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijndatabase.

Referenties

- Breakey, J. W. (1997). Body image: the lower-limb amputee. *JPO: Journal of Prosthetics and Orthotics*, 9(2), 58-66.
- Bussmann, J. B., Grootsholten, E. A., & Stam, H. J. (2004). Daily physical activity and heart rate response in people with a unilateral transtibial amputation for vascular disease. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 85(2), 240-244.
- Carroll, B. J., Feinberg, M., Smouse, P. E., Rawson, S. G., & Greden, J. F. (1981). The Carroll rating scale for depression. I. Development, reliability and validation. *The British journal of psychiatry : the journal of mental science*, 138, 194-200.
- Christiansen, C. L., Miller, M. J., Murray, A. M., Stephenson, R. O., Stevens-Lapsley, J. E., Hiatt, W. R., & Schenkman, M. L. (2018). Behavior-Change Intervention Targeting Physical Function, Walking, and Disability After Dysvascular Amputation: A Randomized Controlled Pilot Trial. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 99(11), 2160-2167.
- de Mol, M., Visser, S., Aerts, J., Lodder, P., de Vries, J., & den Ouden, B. L. (2018). Satisfactory results of a psychometric analysis and calculation of minimal clinically important differences of the World Health Organization quality of life-BREF questionnaire in an observational cohort study with lung cancer and mesothelioma patients. *BMC cancer*, 18(1), 1173.
- Dolle, K., Schulte-Körne, G., O'Leary, A. M., von Hofacker, N., Izat, Y., & Allgaier, A. K. (2012). The Beck depression inventory-II in adolescent mental health patients: cut-off scores for detecting depression and rating severity. *Psychiatry Research*, 200(2-3), 843-848.
- Holzer, L. A., Sevelde, F., Fraberger, G., Bluder, O., Kicking, W., & Holzer, G. (2014). Body image and self-esteem in lower-limb amputees. *PLoS One*, 9(3), e92943.
- Pedras, S., Carvalho, R., & Pereira, M. G. (2018). A predictive model of anxiety and depression symptoms after a lower limb amputation. *Disability and health journal*, 11(1), 79-85.
- Roepke, A. M., Turner, A. P., Henderson, A. W., Goldberg, S. B., Norvell, D. C., Czerniecki, J. M., & Williams, R. M. (2019). A Prospective Longitudinal Study of Trajectories of Depressive Symptoms After Dysvascular Amputation. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 100(8), 1426-1433.
- Rybarczyk, B. D., Nyenhuis, D. L., Nicholas, J. J., Schulz, R., Alioto, R. J., & Blair, C. (1992). Social discomfort and depression in a sample of adults with leg amputations. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 73(12), 1169-1173.
- Srivastava, K., & Chaudhury, S. (2014). Rehabilitation after amputation: psychotherapeutic intervention module in Indian scenario. *The Scientific World Journal*, 2014.

Behandeling fantoompijn na amputatie

Uitgangsvraag

Hoe kan fantoompijn het beste behandeld worden?

De uitgangsvraag omvat de volgende deelvragen:

1. Wat is de plaats van een medicamenteuze en/of invasieve behandeling van fantoompijn bij patiënten na een beenamputatie?
2. Wat is de plaats van een niet-medicamenteuze behandeling van fantoompijn bij patiënten na een beenamputatie?

Aanbeveling

Medicamenteuze behandeling

Wees terughoudend met langwerkende morfinepreparaten bij patiënten met fantoompijn.

Overweeg een behandeling met gabapentine bij patiënten met fantoompijn en evalueer na zes weken of de behandeling effect heeft. Bij gunstig effect, continueer de behandeling. Volg bij geen gewenst effect de onderstaande aanbeveling.

Bij geen effect:

Overweeg het starten van amitriptyline naast gabapentine, of het staken van gabapentine en het starten van pregabaline. Evalueer na zes weken of de gekozen behandeling effect heeft. Bij gunstig effect, continueer de behandeling. Bij geen gewenst effect de behandeling staken.

Niet-medicamenteuze behandeling

Overweeg de inzet van spiegeltherapie als behandeling van fantoompijn in de vroege fase (<3 maanden).

Het gebruik van liners met *electromagnetic shielding* eigenschappen wordt afgeraden.

Overwegingen

De onderstaande overwegingen en aanbevelingen gelden voor het overgrote deel van de populatie waarop de uitgangsvraag betrekking heeft.

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

Medicamenteuze en/of invasieve behandeling

Uit de literatuursamenvatting blijkt dat het onduidelijk is welke medicamenteuze behandeling de voorkeur heeft voor de behandeling van fantoompijn. Er zijn hiernaast geen studies gevonden waarin de (on)gunstige effecten van een invasieve behandelingen zijn onderzocht. Er kan, gestaafd met de beschikbare literatuur, geen duidelijke voorkeurstherapie aangegeven worden voor de behandeling van fantoompijn. Aangemerkt moet worden dat de beschikbare literatuur van geringe kwaliteit is.

De beschikbare literatuur waarop deze richtlijn zich baseert behelst drie gerandomiseerde studies die het effect van morfine en gabapentine op fantoompijn bestuderen.

Het is onduidelijk of een behandeling met morfine ten opzichte van een behandeling met placebo effect heeft op pijn en adverse events bij patiënten na een beenamputatie met fantoompijn. Hierbij moet worden opgemerkt dat de werkgroep het zeer ontmoedigt morfinepreparaten te verstrekken voor chronische pijnbehandeling in verband met de verslavende werking. Er zijn aanwijzingen dat een behandeling met gabapentine ten opzichte van placebo geen effect heeft op de pijnklachten. Er zijn geen studies gevonden waarin het effect van andere anti-epileptica of geneesmiddelen uit de groep van de tricyclische antidepressiva, zoals amitriptyline, is onderzocht bij patiënten na een beenamputatie met fantoompijn.

Bij fantoompijn wordt de medicamenteuze behandeling vaak ingezet naar analogie van de behandeling van neuropathische pijn. Voor het starten van medicamenteuze therapie moet vastgesteld worden hoe vaak de fantoompijn optreedt en hoe intensief deze pijn is om de noodzaak voor het inzetten van een medicamenteuze behandeling af te wegen. Wanneer een medicamenteuze behandeling geïndiceerd is, adviseert de werkgroep te starten met gabapentine als eerste keus, bij onvoldoende effect kan een TCA (amitriptyline) in lage dosering gecombineerd worden. Bij uitblijven van gewenst effect kan er overgestapt worden naar pregabaline. In de tweedelijns zorg kan behandeld worden met duloxetine al dan niet in combinatie met een cannabinoïde. In de derde lijn kan bij invaliderende fantoompijn op individuele basis invasieve pijnbehandeling overwogen worden.

Bij alle pijnstillers dient men terughoudend te zijn met voorschrijven van de medicatie gezien de bijwerkingen; ook dient men steeds een medicament te staken als het geen effect heeft. Er zijn (onzes inziens) te veel patiënten met fantoompijn zijn die een scala aan pijnmedicatie hebben. Hier dient meer aandacht voor te zijn en overtollige medicatie dient afgebouwd en gestopt te worden.

Niet-medicamenteuze behandeling

Uit de literatuursamenvatting blijkt dat het onduidelijk is welke niet-medicamenteuze behandeling de voorkeur heeft voor de behandeling van fantoompijn. Er kan, gestaafd met de beschikbare literatuur, dan ook geen duidelijke voorkeurstherapie aangegeven worden voor de behandeling van fantoompijn. Aangemerkt moet worden dat ook hier de beschikbare literatuur van geringe kwaliteit is en dat door de keuze om alleen RCTs te includeren niet alle potentiële interventies beschreven zijn. Bij de geïncludeerde literatuur bij patiënten met fantoompijn lijkt het placebo-effect sterk.

Het gebruik van liners met *electromagnetic shielding* eigenschappen leidt niet tot een vermindering van de pijnklachten. Omdat de rationale en het werkingsmechanisme van deze liners onbekend is, raadt de werkgroep het gebruik van deze liners af. Een behandeling met spiegeltherapie, al dan niet ten opzichte van sensomotorische oefeningen met het intacte been, heeft mogelijk geen effect op de pijnklachten. Het effect op patiënttevredenheid van spiegeltherapie is niet onderzocht. Gezien de beperkte bewijskracht, het beperkte voorkomen van adverse events en een aannemelijk werkingsmechanisme is de werkgroep toch van mening dat spiegeltherapie in de vroege fase een plek kan hebben in de behandeling van fantoompijn. *Repetitive transcranial magnetic stimulation* (rTMS) zou een positief effect op fantoompijn kunnen hebben.

Kennislacune

Gezien de beperkte bewijskracht van zowel de medicamenteuze therapie als de niet-medicamenteuze therapie van fantoompijn is er sprake van een kennislacune (zie de Kennislacunes). In de toekomst zou ook de plaats van *Targeted Muscle Reinnervation* onderzocht moeten worden.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en eventueel hun verzorgers)

Het belangrijkste doel van de behandeling van fantoompijn is het reduceren van de pijn, daar fantoompijn een grote impact kan hebben op de kwaliteit van leven. Het is daarom belangrijk om toch een interventie aan te kunnen bieden, ondanks het feit dat er weinig evidentie is van de interventie. Het bijwerkingenprofiel van de interventies is hierbij ook van belang. Geneesmiddelen die toegepast worden bij de behandeling van fantoompijn worden bij voorkeur laag gedoseerd en hebben bij voorkeur weinig, voorbijgaande, bijwerkingen.

De bijwerkingen van de niet-medicamenteuze therapie zijn verwaarloosbaar en zullen met de individuele patiënt besproken moeten worden. Spiegeltherapie heeft het voordeel dat patiënten met fantoompijn ook thuis hiermee aan de slag kunnen.

Het is belangrijk dat er bij de keuze van de behandeling sprake is van gedeelde besluitvorming ('samen beslissen').

Kosten (middelenbeslag)

De geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van fantoompijn zijn goedkoop. Deze kosten hebben geen invloed op de besluitvorming tot behandeling. Anders ligt dat bij de derdelijns interventionele pijnbehandeling, waarbij met name de *spinal cord* stimulatie kostbaar is met een geringe wetenschappelijke onderbouwing.

De liners met electromagnetic shielding eigenschappen zijn duurder dan de conventionele liners. Voor deze liners is geen wetenschappelijk bewijs en de werkgroep raadt deze liners af. De kosten van spiegeltherapie zijn proportioneel. De kosten van rTMS liggen hoger en zullen met in achtneming van het wetenschappelijk bewijs op individuele basis afgewogen moeten worden.

Aanvaardbaarheid voor de overige relevante stakeholders

Bediscussieerd kan worden wanneer de behandeling van fantoompijn gestart moet worden. Er is naar de mening van de werkgroep geen rationale om medicamenteuze therapie te starten ter preventie van fantoompijn. In de vroege fase na de amputatie hoeft fantoompijn nog niet zo evident aanwezig hoeft te zijn. De werkgroep adviseert pas fantoompijn medicamenteus te behandelen in de chronische fase (> 3 maanden); met name om het effect van de ingestelde therapie beter te kunnen evalueren.

Haalbaarheid en implementatie

Ten aanzien van haalbaarheid en implementatie zijn er voor de medicamenteuze behandeling geen overwegingen die van invloed zijn op de besluitvorming. rTMS is nog een experimentele behandeling en als (eerste keus) behandeling voor patiënten met fantoompijn niet haalbaar.

Rationale/ balans tussen de argumenten voor en tegen de interventie

Aanbeveling- 1

Gezien de beperkte bewijskracht van de medicamenteuze therapie op fantoompijn is er sprake van een kennislacune. Het is onduidelijk of morfine invloed heeft op de mate van fantoompijn, maar het gebruik van morfinepreparaten wordt in verband met kans op verslaving afgeraden. Gabapentine kan een even groot effect hebben als placebo op de fantoompijn. Gezien de weinig beschikbare evidentie voor de behandeling van fantoompijn wordt geadviseerd de fantoompijn naar analogie van neuropathische pijn te behandelen.

Aanbeveling-2

Gezien de beperkte bewijskracht van de niet-medicamenteuze therapie op fantoompijn is er sprake van een kennislacune. De werkgroep is van mening dat spiegeltherapie in de vroege fase mogelijk de meeste potentie biedt; maar ook hier is sprake van een *trial and error* procedure. rTMS kan gezien de beperkte kosten en de geringe bijwerkingen een plaats hebben in de behandeling van fantoompijn, maar de haalbaarheid is waarschijnlijk nog beperkt. Liners met *electromagnetic shielding* hebben geen effect op de fantoompijn, en gezien de kosten en onduidelijke werkingsmechanisme wordt de inzet van deze liners afgeraden.

Onderbouwing

Achtergrond

De geschatte prevalentie van fantoompijn (voor patiënten na een beenamputatie) varieert tussen de 41 en 83%. Deze grote spreiding in geschatte prevalenties kan verklaard worden door verschillen in onderzoeksopzet, verschillen in onderzoeksmethode, of aan het niet voldoende onderscheiden van fantoompijn, stomppijn en fantoomsensaties. De prevalentie van fantoompijn zal als gevolg van de dubbele vergrijzing en het toenemende risico op amputaties waarschijnlijk gaan stijgen. De behandeling van fantoompijn is meestal een *trial and error* procedure.

Conclusies

Zoekvraag 1: Medicamenteuze behandeling en/of invasieve behandeling versus behandeling met placebo

Morfine versus placebo

Pijn (cruciaal)

Zeer laag GRADE	Het is onduidelijk of een behandeling met morfine ten opzichte van een behandeling met placebo effect heeft op fantoompijn bij patiënten na een beenamputatie. <i>Bron: (Huse, 2001)</i>
----------------------------	---

Kwaliteit van leven, patiënttevredenheid (belangrijk)

- GRADE	Het is niet mogelijk om een conclusie te trekken over het effect van morfine op kwaliteit van leven of patiënttevredenheid bij patiënten na een beenamputatie met fantoompijn. Er zijn geen studies gevonden die dit effect hebben onderzocht.
--------------------	--

Adverse events (belangrijk)

Zeer laag GRADE	<p>Het is onduidelijk of bij patiënten na een beenamputatie met fantoompijn er meer adverse events zich voordoen tijdens een behandeling met morfine dan tijdens een behandeling met placebo.</p> <p><i>Bron: (Huse, 2001)</i></p>
----------------------------	--

Gabapentine versus placebo

Pijn (cruciaal)

Laag GRADE	<p>Er zijn aanwijzingen dat een behandeling met gabapentine een even groot effect heeft op pijn(intensiteit) als een behandeling met placebo bij patiënten na een beenamputatie met fantoompijn.</p> <p><i>Bronnen: (Bone, 2002; Smith, 2005)</i></p>
-----------------------	---

Kwaliteit van leven, patiënttevredenheid (belangrijk)

- GRADE	<p>Het is niet mogelijk om een conclusie te trekken over het effect van gabapentine op kwaliteit van leven en patiënttevredenheid bij patiënten na een beenamputatie met fantoompijn. Er zijn geen studies gevonden die dit effect hebben onderzocht.</p>
--------------------	---

Adverse events (belangrijk)

Zeer laag GRADE	<p>Het is onduidelijk of bij patiënten na een beenamputatie met fantoompijn zich meer adverse events voordoen tijdens een behandeling met gabapentine dan tijdens een behandeling met placebo.</p> <p><i>Bronnen: (Bone, 2002; Smith, 2005)</i></p>
----------------------------	---

Zoekvraag 2: Niet-medicamenteuze behandeling versus standaardzorg, expectatief beleid of soortgelijk.

Spiegeltherapie wel of niet gevolgd door 'teletreatment' versus sensomotorische oefeningen met het intacte been

Pijn (cruciaal)

Laag GRADE	<p>Er zijn aanwijzingen dat spiegeltherapie ten opzichte van sensomotorische oefeningen met het intacte been geen effect heeft op (de) pijn(intensiteit) bij patiënten na een beenamputatie met fantoompijn.</p> <p>Er zijn aanwijzingen dat 'teletreatment' of self-delivered spiegeltherapie ten opzichte van self-delivered sensomotorische oefeningen met het intacte been geen effect hebben op (de) pijn(intensiteit) bij patiënten na een beenamputatie met fantoompijn.</p> <p><i>Bron: (Rothgangel, 2018)</i></p>
-----------------------	--

Kwaliteit van leven (belangrijk)

<p style="text-align: center;">Laag GRADE</p>	<p>Er zijn aanwijzingen dat spiegeltherapie ten opzichte van sensomotorische oefeningen met het intacte been geen effect heeft op kwaliteit van leven bij patiënten na een beenamputatie met fantoompijn.</p> <p>Er zijn aanwijzingen dat <i>teletreatment of self-delivered</i> spiegeltherapie ten opzichte van <i>self-delivered</i> sensomotorische oefeningen met het intacte been geen effect hebben op de kwaliteit van leven bij patiënten na een beenamputatie met fantoompijn.</p> <p><i>Bron: (Rothgangel, 2018)</i></p>
--	---

Patiënttevredenheid (belangrijk)

<p style="text-align: center;">- GRADE</p>	<p>Het is niet mogelijk om een conclusie te trekken over het effect van (<i>self-delivered</i>) spiegeltherapie of <i>teletreatment</i> ten opzichte van sensomotorische oefeningen met het intacte been op de patiënttevredenheid bij patiënten na een beenamputatie met fantoompijn. Er is geen studie gevonden die deze uitkomstmaat heeft gerapporteerd.</p>
---	--

Adverse events (belangrijk)

<p style="text-align: center;">- GRADE</p>	<p>Er zijn aanwijzingen dat het aantal en de ernst van de adverse events van (<i>self-delivered</i>) spiegeltherapie, (<i>self-delivered</i>) sensomotorische oefeningen en <i>teletreatment</i> beperkt is. Het is niet mogelijk om een conclusie te trekken over het effect van de verschillende behandelingen op het voorkomen van adverse events.</p>
---	---

Repetitive transcranial magnetic stimulation (rTMS) versus sham repetitive transcranial magnetic stimulation (sham rTMS)

Pijn (cruciaal)

<p style="text-align: center;">Laag GRADE</p>	<p>Er zijn aanwijzingen dat rTMS ten opzichte van sham rTMS tot een vermindering van pijn leidt bij patiënten na een beenamputatie met fantoompijn.</p> <p><i>Bron: (Malavera, 2016)</i></p>
--	--

Kwaliteit van leven (belangrijk)

<p style="text-align: center;">- GRADE</p>	<p>Het is niet mogelijk om een conclusie te trekken over het effect van rTMS ten opzichte van sham rTMS op de kwaliteit van leven bij patiënten na een beenamputatie met fantoompijn.</p>
---	---

Patiënttevredenheid (belangrijk)

<p style="text-align: center;">- GRADE</p>	<p>Het is niet mogelijk om een conclusie te trekken over het effect van rTMS ten opzichte van sham rTMS op de patiënttevredenheid bij patiënten na een beenamputatie met fantoompijn.</p>
---	---

Adverse events (belangrijk)

- GRADE	<p>Er zijn aanwijzingen dat rTMS ten opzichte van sham rTMS niet tot aanvullende (serious) adverse events leidt bij patiënten na een beenamputatie met fantoompijn. Het is echter wegens de onvolledige rapportage niet mogelijk om een conclusie te trekken over het effect van rTMS ten opzichte van sham rTMS met betrekking tot het aantal adverse events.</p> <p><i>Bron: (Malavera, 2016)</i></p>
-------------------	---

Liners met 'electromagnetic shielding' eigenschappen versus placebo liners

Pijn (cruciaal)

Zeer laag GRADE	<p>Het is onduidelijk of liners met <i>electromagnetic shielding</i> eigenschappen ten opzichte van een placebo liner effect hebben op pijn bij patiënten na een beenamputatie met fantoompijn.</p> <p><i>Bronnen: (Fisher, 2016; Kern, 2006)</i></p>
----------------------------	---

Kwaliteit van leven, patiënttevredenheid, adverse events (belangrijk)

- GRADE	<p>Er zijn geen studies gevonden die het effect van een liner met <i>electromagnetic shielding</i> eigenschappen hebben onderzocht op kwaliteit van leven, patiënttevredenheid, adverse events bij patiënten na een beenamputatie met fantoompijn. Er kan daarom geen conclusie over het effect van deze liners worden getrokken.</p>
-------------------	---

Samenvatting literatuur

Zoekvraag 1: Medicamenteuze behandeling en/of invasieve behandeling versus behandeling met placebo

Er zijn drie studies gevonden die deze zoekvraag beantwoorden. In één van deze studies is een vergelijking gemaakt tussen morfine (*slow release*) en placebo (Huse, 2001) en in twee studies is een vergelijking gemaakt tussen gabapentine en placebo (Bone, 2002; Smith, 2005). Er is gekozen om de interventies los van elkaar te beschrijven. Er zijn geen studies naar de (on)gunstige effecten van invasieve behandelingen gevonden.

Morfine versus placebo

Beschrijving studie

Huse (2001) was een door een farmaceut (Mundipharma, Limburg/Lahn, Germany) mede gesponsorde dubbelblinde cross-over RCT waaraan 12 patiënten die gemiddeld 16,5 jaar na amputatie waren participeerden, en waarbinnen een vergelijking werd gemaakt tussen orale toediening van morfine (retard; MST®) en een placebo. Tien van de 12 patiënten hadden een beenamputatie ondergaan, één van deze tien had daarnaast ook een armamputatie in de voorgeschiedenis.

De dosering van morfine werd op de individuele patiënt afgestemd, zeven patiënten gebruikten tussen de 70 en 100 mg/dag, vier patiënten tussen de 120 en 160 mg/dag en één patiënt 300 mg/dag. De studie bestond uit een baseline periode van vier weken, de eerste behandelfase van vier weken, de tweede behandelfase van vier weken en twee follow-up metingen. Aangezien er bij de laatste meetmomenten geen vergelijking is gemaakt tussen morfine en placebo zijn de betreffende resultaten niet interessant voor deze literatuursamenvatting en worden daarom hier niet verder beschreven.

De pijnintensiteit werd in kaart gebracht met behulp van een dagboek waarin gedurende 12 weken per uur op een Visuele Analoge Schaal (VAS met een lengte van 2 cm) de intensiteit van fantoom- en stomppijn en niet pijnlijke fantoom- en stompsensaties werd gerapporteerd. Hiernaast werd voorafgaand aan de behandeling en na elke behandelingsfase de *Pain-Experience-Scale* afgenomen; dit is een op de *McGill Pain Questionnaire* gebaseerde vragenlijst waarbij twee affectieve en drie sensorische dimensies van pijn in kaart worden gebracht. Adverse events werden afhankelijk van type event, één of drie keer per dag uitgevraagd in het dagboek. De blinding heeft niet in alle gevallen standgehouden, zowel de patiënten als de behandelaars konden de behandeling met morfine identificeren (maar niet de placebobehandeling).

Resultaten

Pijn (cruciaal)

Huse (2001) rapporteerde dat de behandeling met morfine een statistisch significant positief effect had op de uitkomstmaat pijn zoals bepaald met *Pain-Experience-Scale* (gemiddeld (SD) affectieve pijn baseline: 1,5 (0,7), morfine: 0,8 (0,6), placebo: 1,6 (0,7), $p < 0,001$; gemiddelde (SD) sensorische pijn baseline: 2,0 (0,7), morfine: 0,7 (0,8), placebo: 1,7 (0,9), $p < 0,01$), maar niet op de VAS-scores (gemiddelde (SD) baseline: 4,7 (1,1), morfine: 3,3 (1,6), placebo: 4,0 (1,2), $p < 0,036$). Hierbij moet opgemerkt worden dat het significantieniveau in het artikel niet is gedefinieerd en het onderscheid tussen stomppijn en fantoompijn in de resultatensectie niet gemaakt lijkt te zijn.

Kwaliteit van leven (belangrijk)

Huse (2001) heeft deze uitkomstmaat niet gerapporteerd.

Patiënttevredenheid (belangrijk)

Huse (2001) heeft deze uitkomstmaat niet gerapporteerd.

Adverse events (belangrijk)

Huse (2001) heeft alleen de gemiddelde (SD) waarden voor een negental mogelijke bijwerkingen weergegeven (in plaats van het aantal patiënten bij wie tijdens de behandeling een adverse event was opgetreden). De auteurs geven aan dat de bijwerkingen matig ernstig waren, dat er iets hogere scores gevonden werden tijdens de behandeling met morfine, maar dat er alleen voor constipatie een statistisch significant verschil tussen de condities werd gevonden. Gezien de lage gemiddelde waarden voor constipatie (morfine: 0,03, placebo: 0,02; op een 10 cm VAS) en het kleine verschil tussen de groepen, lijkt deze bevinding niet heel relevant.

Bewijskracht van de literatuur

Pijn (cruciaal)

RCT's beginnen bij een hoge bewijskracht. Voor de uitkomstmaat pijn is de bewijskracht met drie niveaus verlaagd gezien de inclusie van een cross-over RCT en het feit dat de blinding voor de hulpverleners niet stand heeft gehouden (risk-of-bias) en de inclusie van een enkele studie met een zeer klein aantal deelnemers (imprecisie). De uiteindelijke bewijskracht komt daarmee op zeer laag.

Kwaliteit van leven, patiënttevredenheid (belangrijk)

De bewijskracht voor de uitkomstmaat kwaliteit van leven en patiënttevredenheid kon niet worden gegradeerd wegens het ontbreken van gegevens. Geen van de geïncludeerde studies heeft deze uitkomstmaten onderzocht.

Complicaties (belangrijk)

De bewijskracht voor de uitkomstmaat complicaties is de bewijskracht met drie niveaus verlaagd gezien de onduidelijke rapportage en de inclusie van een cross-over RCT en de ongebruikelijke manier van rapporteren (*risk of bias*) en de ernstige imprecisie (die inclusie van een enkele studie met een zeer klein aantal deelnemers). De uiteindelijke bewijskracht komt daarmee op zeer laag.

Gabapentine versus placebo

Bone (2002) was een dubbelblinde cross-over RCT waarin een vergelijking werd gemaakt tussen zes weken gabapentine (oplopend van 300mg/dag tot 2400 mg/dag of de maximaal tolereerbare dosering) en zes weken behandeling met placebo, met een wash-out periode van een week tussen de twee behandelperiodes. Negentien patiënten konden worden gerandomiseerd, maar uiteindelijk hebben slechts 14 patiënten de studie volbracht. Deelnemers rapporteerden dagelijks de pijnintensiteit in (VAS), en met behulp van deze scores werd de *Pain Intensity Difference* (PID) berekend: $PID = VAS \text{ op baseline} - VAS \text{ in een bepaalde week}$.

Smith (2005) was een soortgelijke studie met eenzelfde onderzoeksvraag. Vierentwintig patiënten met fantoompijn en/of stomppijn hebben deelgenomen aan de studie. Van de deelnemers hadden 21 (87,5%) een beenamputatie ondergaan en 21 (87,5%) daadwerkelijk last van fantoompijn. Het effect van gabapentine (maximaal mogelijke dosering 3600 mg/dag) werd bepaald door het verschil tussen de pijnscores (pijn voorafgaand aan de behandeling minus pijn in de laatste week van de behandeling) voor de twee behandelperiodes van 6 weken met elkaar te vergelijken. Drie instrumenten werden gebruikt om deze uitkomstmaat in kaart te brengen:

- de herhaald afgenomen *numerical rating scale* (NRS);
- de *short-form McGill pain Questionnaire*;
- de gemodificeerde versie van de *pain interference scale* van de *Brief Pain Inventory*.

In deze studie werd ook gevraagd of de vermindering in pijn betekenisvol was en of deze opwoog tegen de bijwerkingen.

De onderzoekers hebben de verschilcores geanalyseerd met behulp van gepaarde t-testen. Echter, gezien de hoge standaarddeviaties is het de vraag of de data normaal verdeeld zijn geweest.

Resultaten

Pijn (cruciaal)

Bone (2002) rapporteerde dat de gemiddelde (SD) afname in pijnintensiteit (PID) ten opzichte van baseline in week 6 van de behandeling met gabapentine groter was dan de afname in pijnintensiteit in week 6 van de behandeling met placebo (3,2 (2,1) versus 1,6 (0,7) cm, $p=0,03$). Tot en met de vijfde week was er echter geen sprake van een statistisch significant verschil in pijnintensiteit tussen de condities, en de verschillen waren ook niet dusdanig dat gesproken kan worden van een klinisch relevant verschil in deze weken. In Smith (2005) werden drie instrumenten gebruikt om de uitkomstmaat pijn te bepalen (NRS, *short-form McGill pain*

Questionnaire en de gemodificeerde versie van de *pain interference schale* van de *Brief Pain Inventory*), op geen van de uitkomstmaten werden statistisch significante verschillen in de verschilscores tussen de twee condities gevonden (bijvoorbeeld gemiddelde (SD) verandering in gemiddelde fantoompijn: gabapentine 0,94 (1,98), placebo 0,49 (2,2), $p > 0,05$). Smith (2005) rapporteerde wel dat een groter gedeelte van de patiënten aangaf tijdens de behandeling met gabapentine een betekenisvolle pijnvermindering te hebben ervaren dan tijdens de behandeling met placebo (54,2 versus 20,8%, $p < 0,05$). Er werd geen statistisch significant verschil gevonden in het aantal patiënten dat aangaf dat 'de behandeling een groter voordeel had dan de bijwerkingen' (54,2 versus 33,3%), of dat aangaf dat 'de bijwerkingen de voordelen van de behandeling overtroffen' (16,8 versus 8,4).

Kwaliteit van leven (belangrijk)

Bone (2002) en Smith (2005) hebben deze uitkomstmaat niet gerapporteerd.

Patiënttevredenheid (belangrijk)

Bone (2002) en Smith hebben deze uitkomstmaat niet gerapporteerd.

Adverse events (belangrijk)

Bone (2002) rapporteerde dat meer patiënten tijdens de behandeling met gabapentine dan tijdens de behandeling met placebo last hadden gehad van slaperigheid (zeven versus twee patiënten). Er werden echter geen statistisch significante verschillen tussen de condities in het aantal patiënten gevonden dat bepaalde bijwerkingen (waaronder slaperigheid) had gehad.

Smith (2005) heeft geen details over de adverse events gerapporteerd.

Bewijskracht van de literatuur

Pijn (cruciaal)

De bewijskracht voor de uitkomstmaat pijn is gebaseerd op gerandomiseerde trials en start daarmee op "hoog". De bewijskracht voor de uitkomstmaat pijn is in totaal met twee niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (inclusie van cross-over RCT's, het gebruik van parametrische tests waar de data waarschijnlijk niet normaal verdeeld waren in de studie van Smith (2005), en de grote uitval bij Bone (2002); *risk of bias*) en het geringe aantal patiënten dat deel heeft genomen aan de twee studies ($n=43$ in totaal; imprecisie). De uiteindelijke bewijskracht komt op laag.

Kwaliteit van leven en patiënttevredenheid (belangrijk)

De bewijskracht voor de uitkomstmaat kwaliteit van leven en patiënttevredenheid kon niet worden gegradeerd wegens het ontbreken van gegevens. Geen van de geïncludeerde studies heeft deze uitkomstmaat onderzocht.

Adverse events (belangrijk)

De bewijskracht voor de uitkomstmaat adverse events is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (inclusie van een cross-over RCT, de grote *loss to follow-up* in deze studie en het niet in detail rapporteren van informatie over adverse events in Smith (2005); *risk of bias*) en de inclusie van een enkele studie met een zeer geringe aantal patiënten (imprecisie). De uiteindelijke bewijskracht komt daarmee op zeer laag.

Zoekvraag 2: Niet-medicamenteuze behandeling versus standaardzorg, expectatief beleid of soortgelijk.

Beschrijving studies

Er zijn vier RCT's gevonden die zoekvraag 2 beantwoorden. In één studie werd het effect van spiegeltherapie en 'teletreatment' waarbij gebruik wordt gemaakt van aangevulde realiteit (AR) spiegeltherapie onderzocht, één studie heeft het effect van *repetitive transcranial magnetic stimulation* (rTMS) in kaart gebracht, en twee studies hebben onderzoek gedaan naar het effect van liners met 'electromagnetic shielding'-eigenschappen. De onderzochte interventies verschilden sterk tussen deze studies; er is daarom gekozen om de gemaakte vergelijkingen binnen de geïncludeerde studies afzonderlijk te beschrijven.

Spiegeltherapie wel of niet gevolgd door 'teletreatment' versus sensomotorische oefeningen met het intacte been

Rothgangel (2018) was een driearmige multicenter RCT waarin er vergelijkingen werd gemaakt tussen:

1. vier weken traditionele spiegeltherapie gevolgd door 'teletreatment' waarbij gebruik werd gemaakt van AR-spiegeltherapie (groep A);
2. vier weken traditionele spiegeltherapie gevolgd door zes weken van *self-delivered* spiegeltherapie (groep B); en
3. vier weken van sensomotorische oefeningen met het intacte been, waarbij eenzelfde hoeveelheid en frequentie werd aangehouden als in groep A en B, gevolgd door zes weken *self-delivered* oefeningen (groep C).

De patiënten in groep C werden begeleid door andere therapeuten dan de patiënten in groep A of B. Zie voor verdere informatie over de verschillende interventies de uitgebreidere beschrijving in de evidence tabel.

Men streefde ernaar om 105 patiënten in deze studie includeren, maar uiteindelijk hebben slechts 75 patiënten aan de studie deelgenomen: 26 waren geloot naar groep A, 25 naar groep B en 24 naar groep C. De uitval was na 4 weken iets hoger in groep C (17%) dan in groep A (4%) en groep B (8%).

De voor deze literatuuranalyse relevante uitkomstmaten waren:

- Pijn, bepaald als 1) de gemiddelde fantoompijn in de voorafgaande week (NRS; 0=geen pijn, 10=meest erge pijn); 2) het percentage patiënten met aanhoudende fantoompijn; 3) het percentage patiënten waarbij de frequentie van fantoompijn verbeterde; 4) het percentage patiënten waarbij de duur van de fantoompijn verbeterde. Hiernaast werd met behulp van de *Neuropathic Pain Symptom Inventory* de verschillende dimensies van pijn gemeten.
- Kwaliteit van leven, bepaald met de *5-dimensional EuroQol questionnaire* (EQ5D).
- Adverse events.

Er waren vier meetmomenten: baseline, na vier weken, na 10 weken en na 6 maanden. Naast een intentie-to-treat analyse heeft men ook een per-protocol analyse uitgevoerd. In deze analyse zijn de resultaten van alle patiënten uit groep C meegenomen, en werden deze vergeleken met de resultaten van de patiënten uit groep A en B die ≥ 10 sessies in de eerste 4 weken en/of ≥ 10 'teletreatment' sessies > 5 minuten in de opvolgende zes weken hebben gevolgd. Ook heeft men onderzocht of 'geslacht', 'de ervaren lengte van de fantoomledemaat' en 'het type fantoompijn' het behandel-effect modificeerden. De data werd geanalyseerd met behulp van *linear mixed models* en *generalized estimating equations*.

Resultaten

Pijn (cruciaal)

Rothgangel (2018) rapporteerde geen statistisch significante verschillen tussen de groepen met betrekking tot de intensiteit van de fantoompijn (gemiddelde (SD) groep A+B: baseline: 5,7 (2,2), na vier weken: 4,2 (2,1); groep C: baseline 5,8 (2,1), na 4 weken: 5,4 (2,3), geschat effect behandeling: -1,2, 95%BI: -2,4 tot 0,0, $p=0,054$). Ook op de andere uitkomstmaten (inclusief de *Neuropathic Pain Symptom Inventory*) en op andere meetmomenten werden geen verschillen tussen de groepen gevonden, met uitzondering voor een groter effect van spiegeltherapie op de duur van de fantoompijn in groep B ten opzichte van groep C ($p=0,019$) en groep A ($p=0,05$) tijdens het laatste meetmoment.

In de per-protocol analyses werd er wel een significant effect gevonden voor de spiegeltherapie ten opzichte van de controleconditie (groep C) op de gemiddelde pijnintensiteit (behandeleffect: -1,5, 95%BI: -2,8 tot -0,2, $p=0,026$). Op de overige uitkomstmaten en tijdstmomenten werden er geen significante effecten gevonden.

Er was sprake van modificatie van het behandelings-effect (effectmodificatie). Bij vrouwen had spiegeltherapie een statistisch significant effect gehad op de pijnintensiteit ($n=23$; behandelings-effect: -2,4, 95%BI: -4,5 tot -0,4), maar bij mannen was dit niet het geval geweest. Ook bij patiënten met 'telescoping' (dat wil zeggen langzaam kleiner worden van het fantoom; $n=19$; behandelings-effect: -3,2, 95%BI: -5,8 tot -0,6) en patiënten met een bewegend fantoom ($n=30$; behandelings-effect: -3,1, 95%BI: -5,7 tot -0,5) had spiegeltherapie ten opzichte van de controleconditie een significant positief effect gehad.

De per-protocol analyses leverden bij de analyses van de lange termijn data soortgelijke resultaten op als de *intention-to-treat* analyse. Er was op deze meetmomenten ook geen sprake van effectmodificatie.

Kwaliteit van leven (belangrijk)

Rothgangel (2018) heeft de kwaliteit van leven van patiënten in kaart gebracht met behulp van de EQ5D. Er werden geen statistisch significante effecten tussen de groepen gevonden.

Patiënttevredenheid (belangrijk)

Rothgangel (2018) heeft deze uitkomstmaat niet gerapporteerd.

Adverse events (belangrijk)

Rothgangel (2018) rapporteerde dat vier patiënten die voor de spiegeltherapie hadden geloot en één patiënt uit de controlegroep tijdens de behandeling tijdens korte periodes meer last hadden gehad van de fantoompijn. Daarnaast rapporteerden twee patiënten die voor spiegeltherapie hadden geloot een lichte vorm van misselijkheid, emotionele reacties en een toegenomen transpiratie tijdens de eerste fase van de behandeling.

Bewijskracht van de literatuur

Pijn (cruciaal), kwaliteit van leven (belangrijk)

De bewijskracht voor de uitkomstmaten pijn en kwaliteit van leven is met twee niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (studie is niet geblindeerd; *risk of bias*) en de inclusie van een enkele studie met een geringe aantal patiënten waarbij ook wordt aangegeven dat de studie *underpowered* is (imprecisie). De

uiteindelijke bewijskracht komt daarmee op laag.

Patiënttevredenheid (belangrijk)

De bewijskracht voor de uitkomstmaat patiënttevredenheid kan niet worden gegradeerd wegens het ontbreken van gegevens.

Adverse events (belangrijk)

De bewijskracht voor de uitkomstmaat adverse events is niet gegradeerd wegens gebrek aan informatie en het lage aantal events in de studie.

Repetitive transcranial magnetic stimulation (rTMS) versus sham repetitive transcranial magnetic stimulation (sham rTMS)

Malavera (2016) was een dubbel geblindeerde RCT waarin een vergelijking werd gemaakt tussen rTMS op de primaire motorcortex contralateraal tot het geamputeerde been en sham rTMS. Vierenvijftig slachtoffers van landmijnen die na amputatie symptomen overeenkomend met fantoompijn hadden (gemiddelde VAS op baseline interventiegroep 4,9, controlegroep 4,8) hebben deelgenomen aan de studie. De interventie bestond uit tien 20-minuten rTMS sessies binnen twee weken. Follow-up metingen hebben plaats gevonden op 15 en 30 dagen na het einde van de behandeling. Specifiek keek men naar de percentuele afname in pijn, het aantal patiënten waarbij de pijnreductie significant ($> 30\%$) was geweest en het verloop van de absolute VAS-scores.

Resultaten

Pijn (cruciaal)

In Malavera (2016) werd bij de eerste follow-up meting (na 15 dagen) een significant en klinisch relevant verschil tussen de gemiddelde (SD) percentuele afname in pijn (VAS-schaal) ten gunste van de interventiegroep gevonden: rTMS: -53,4 (53,1), sham rTMS: -22,9 (57,2), gemiddeld verschil: 30,4, 95%BI 0,3 tot 60,6, $p=0,03$. Ook de kans op een klinisch relevante pijnafname was groter in de interventiegroep (RR 1,72, 95%BI 1,03 tot 2,89), met een *number needed to treat* van 4 (95%BI: 1,8 tot 23,1). Deze verschillen tussen de groepen waren 30 dagen na de behandeling niet meer statistisch significant maar volgens de gedefinieerde grenzen in deze literatuursamenvatting wel klinisch relevant aanwezig.

Bij de repeated measures ANOVA werd er een interactie-effect gevonden ($p=0,04$; het verloop van de gemiddelde waarden voor de groepen was niet gelijk over de tijd). Echter, bij de post-hoc test werd geen verschil tussen de groepen gevonden (15 dagen: gemiddeld verschil: 1,42, 95%BI -0,07 tot 2,93, $p=0,06$; 30 dagen gemiddeld verschil: 0,86, 95%BI -0,59 tot 2,31, $p=0,24$).

Kwaliteit van leven (belangrijk)

Malavera (2016) heeft deze uitkomstmaat niet gerapporteerd.

Patiënttevredenheid (belangrijk)

Malavera (2016) heeft deze uitkomstmaat niet gerapporteerd.

Adverse events (belangrijk)

Malavera (2016) beschreef dat zich geen serious adverse events hadden voorgedaan tijdens de rTMS behandeling. Wel had een aantal patiënten klachten als hoofdpijn (11,1%), nekpijn (5,5%) en slapeloosheid (18,5%), zonder dat er significante verschillen waren tussen de groepen.

Bewijskracht van de literatuur

Pijn (Cruciaal)

De bewijskracht voor de uitkomstmaat pijn is met twee niveaus verlaagd gezien de inclusie van één enkele studie met een gering aantal patiënten en de grote spreiding (imprecisie). De uiteindelijke bewijskracht is laag.

Kwaliteit van leven (belangrijk), patiënttevredenheid (belangrijk)

De bewijskracht voor de uitkomstmaat kwaliteit van leven en patiënttevredenheid konden niet worden gegradeerd wegens het ontbreken van gegevens. Malavera (2016) heeft deze uitkomstmaten niet gerapporteerd.

Adverse events (belangrijk)

De bewijskracht voor de uitkomstmaat adverse events kan niet worden gegradeerd wegens onvolledige rapportage van de adverse events.

Liners met 'electromagnetic shielding' eigenschappen versus placebo liners

Fisher (2016) was een geblindeerde placebogecontroleerde cross-over studie waarin het effect van 'electromagnetic shielding' (verum liner; VL) versus placebo (placebo liner; PL) op pijn werd onderzocht bij 20 patiënten na een transtibiale amputatie. Deelnemers aan de studie werden gevraagd om drie keer voor een periode van twee weken (tijdens de baseline periode, tijdens het dragen van de eerste liner en tijdens het dragen van de tweede liner) vijf keer per dag op een NRS aan te geven hoeveel pijn zij ervoeren (0= geen pijn, 10= meest erge pijn). Negen patiënten waren door de fabrikant geloot om eerst de VL te gebruiken, en tien hebben eerst de PL gebruikt. Hoe de randomisatie heeft plaatsgevonden is verder niet beschreven. Uiteindelijk hebben slechts 14 patiënten de studie volbracht; één patiënt is tijdens de baseline periode overleden en vijf patiënten hebben de studie niet afgemaakt omdat zij het materiaal van de liner niet verdroegen. De data zijn geanalyseerd met behulp van gepaarde t-testen, maar het is de vraag of de verschillen normaal verdeeld waren (standaarddeviatie is groter dan het gemiddeld verschil).

Kern (2006) had grotendeels dezelfde opzet als Fisher (2016). Dertig patiënten participeerden in de studie, van 22 patiënten was de data compleet en 'geldig', en alleen de data van deze 22 patiënten werden geanalyseerd. De studie werd ondersteund door de fabrikant van de liners (medi Bayreuth, Bayreuth, Duitsland) en één van de coauteurs was een senior orthopedisch technoloog bij deze firma.

Resultaten

Pijn (cruciaal)

Fisher (2016) rapporteerde dat ze geen statistisch significante verschillen hebben gevonden tussen de twee condities met betrekking tot deze uitkomstmaat. De verschillen van de twee groepen kwamen ook nagenoeg overeen (bijv. gemiddelde pijn: VL: 0,61, SD: 1,29, PL: 0,42, SD 0,91). Dit in tegenstelling tot Kern

(2006); in deze studie werden er voor verschillende uitkomstmaten waarbij men uitging van NRS-scores, significante, en waarschijnlijk ook klinisch relevante positieve effecten van de VL-conditie ten opzichte van de PL-conditie gevonden ($p < 0,05$).

Kwaliteit van leven (belangrijk)

Fisher (2016) en Kern (2006) hebben deze uitkomstmaat niet gerapporteerd.

Patiënttevredenheid (belangrijk)

Fisher (2016) en Kern (2006) hebben deze uitkomstmaat niet gerapporteerd.

Adverse events (belangrijk)

Fisher (2016) en Kern (2006) hebben deze uitkomstmaat niet gerapporteerd.

Bewijskracht van de literatuur

Pijn (cruciaal)

De bewijskracht voor de uitkomstmaat pijn is met twee niveaus verlaagd gezien beperkingen met betrekking tot de *loss-to-follow up*, de missende informatie betreffende de allocatie, het cross-over design (*risk of bias*), de tegenstrijdige resultaten (inconsistentie) en het zeer geringe aantal geïnccludeerde patiënten (imprecisie). Het uiteindelijke niveau van bewijskracht is zeer laag.

Kwaliteit van leven, patiënttevredenheid, adverse events (belangrijk)

Gezien de afwezigheid van gegevens kan de bewijskracht voor de uitkomstmaten kwaliteit van leven, patiënttevredenheid en adverse events niet worden gegradeerd.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende zoekvraag (vragen):

1. Wat is de effectiviteit van een medicamenteuze en/of invasieve behandeling ten opzichte van een behandeling met placebo bij patiënten na een beenamputatie met fantoompijn?

P: patiënten met fantoompijn na een beenamputatie;

I: medicamenteuze en/of invasieve behandeling;

C: placebobehandeling;

O: pijn, kwaliteit van leven, patiënttevredenheid, adverse events/bijwerkingen.

2. Wat is de effectiviteit van een niet-medicamenteuze behandeling ten opzichte van standaardzorg bij patiënten na een beenamputatie met fantoompijn?

P: patiënten met fantoompijn na een beenamputatie;

I: niet-medicamenteuze behandeling;

C: standaardzorg, expectatief beleid of wachtlijncontrole;

O: pijn, kwaliteit van leven, patiënttevredenheid, adverse events/bijwerkingen.

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte pijn een voor de besluitvorming cruciale uitkomstmaat; en kwaliteit van leven, patiënttevredenheid en adverse events voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

De werkgroep definieerde de uitkomstmaten als volgt:

- *Pijn*: primair zoals bepaald op met een visueel analoge schaal (VAS), Numeric Rating Scale (NRS) of gevalideerde vragenlijst. Resultaten op overige vragenlijsten/meetinstrumenten zijn ook gerapporteerd.
- *Kwaliteit van leven*: zoals bepaald met een gevalideerde kwaliteit van leven vragenlijst.

De werkgroep definieerde niet a priori de uitkomstmaten patiënttevredenheid en adverse events, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

De werkgroep definieerde een afname van 20% in pijnintensiteit/pijnklachten als een klinisch (patiënt) relevant verschil. Voor kwaliteit van leven en patiënttevredenheid werd een verschil van 10% aangehouden en voor adverse events een verschil van 25%.

Zoeken en selecteren (Methode)

Er is één zoekstrategie opgezet voor beide zoekvragen: in de databases Medline (via OVID) en Embase (via Elsevier) is op 20 maart 2019 met relevante zoektermen gezocht naar systematische reviews en gerandomiseerd gecontroleerde onderzoeken (RCT's) die zijn verschenen na 1998. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 196 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: systematische review (gezocht in ten minste twee databases, gedetailleerde zoekstrategie beschikbaar, data van de individuele studies gerapporteerd en *risk of bias* beoordeling uitgevoerd) of gerandomiseerde of quasi-gerandomiseerde trials waarin ≥ 10 patiënten met fantoompijn na een beenamputatie participeerden en waarin er een vergelijking werd gemaakt 1) tussen een medicamenteuze behandeling en een behandeling met placebo of 2) tussen een niet-medicamenteuze behandeling en standaardzorg, expectatief beleid of soortgelijk. Daarnaast moest tenminste één van bovenstaande uitkomsten zijn gerapporteerd. Wanneer de studies ook patiënten na een armamputatie of patiënten na een beenamputatie met stompijn had geïnccludeerd, werd deze studie alleen in deze literatuursamenvatting geïnccludeerd als er ≥ 10 patiënten na een beenamputatie hebben deelgenomen en 1) de resultaten voor deze laatste groep patiënten afzonderlijk zijn weergegeven, of 2) als het percentage patiënten met een armamputatie en/of het percentage patiënten met alleen stompijn in de studie $< 20\%$ van de gehele studiebevolking bedroeg.

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 33 studies voorgeselecteerd, hieronder waren 15 potentiële systematische reviews (op basis van het gebruikte zoekfilter). Na raadpleging van de volledige tekst van deze reviews werden ze om uiteenlopende redenen geëxcludeerd (zie ook de exclusietabel onder het tabblad Verantwoording). Bij de verdere studieselectie en het schrijven van de literatuursamenvatting is daarom alleen uitgegaan van de in de literatuurzoekactie geselecteerde gerandomiseerde trials (RCT's) en de mogelijk interessante studies die waren geïnccludeerd in één van de reviews (Herrador, 2018; Batsford, 2017; Barbin, 2016; Alviar, 2016; Loy, 2016; Hu, 2014; Moura, 2012). In totaal is van 29 artikelen de volledige tekst

geraadpleegd (18 studies uit de literatuurzoekactie en 11 studies die waren geïnccludeerd in reviews). Er werden vervolgens 22 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording) en zeven studies definitief geselecteerd. Drie studies beantwoordden de eerste zoekvraag, terwijl vier studies de tweede zoekvraag beantwoordden.

Resultaten

Zeven onderzoeken zijn opgenomen in de literatuuranalyse, drie studies beantwoordden zoekvraag één en vier studies beantwoordden zoekvraag twee. De belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten zijn opgenomen in de evidencetabellen. De beoordeling van de individuele studieopzet (*risk of bias*) is opgenomen in de *risk of bias* tabellen.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 19-11-2020

Laatst geautoriseerd : 19-11-2020

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijnendatabase.

Referenties

- Bone, M., Critchley, P., & Buggy, D. J. (2002). Gabapentin in postamputation phantom limb pain: a randomized, double-blind, placebo-controlled, cross-over study. *Regional anesthesia and pain medicine*, 27(5), 481–486.
- Fisher, K., Oliver, S., Sedki, I., & Hanspal, R. (2016). The effect of electromagnetic shielding on phantom limb pain: A placebo-controlled double-blind crossover trial. *Prosthetics and orthotics international*, 40(3), 350-356.
- Huse, E., Larbig, W., Flor, H., & Birbaumer, N. (2001). The effect of opioids on phantom limb pain and cortical reorganization. *Pain*, 90(1-2), 47-55.
- Kern, U., Altkemper, B., & Kohl, M. (2006). Management of phantom pain with a textile, electromagnetically-acting stump liner: a randomized, double-blind, crossover study. *Journal of pain and symptom management*, 32(4), 352-360.
- Malavera, A., Silva, F. A., Fregni, F., Carrillo, S., & Garcia, R. G. (2016). Repetitive transcranial magnetic stimulation for phantom limb pain in land mine victims: a double-blinded, randomized, sham-controlled trial. *The Journal of Pain*, 17(8), 911-918.
- Smith, D. G., Ehde, D. M., Hanley, M. A., & Campbell, K. M. (2005). Efficacy of gabapentin in treating chronic phantom limb and residual limb pain. *Journal of rehabilitation research and development*, 42(5), 645.
- Rothgangel, A., Braun, S., Winkens, B., Beurskens, A., & Smeets, R. (2018). Traditional and augmented reality mirror therapy for patients with chronic phantom limb pain (PACT study): results of a three-group, multicentre single-blind randomized controlled trial.

Looptraining na amputatie

Uitgangsvraag

Wat is de waarde van looptraining bij patiënten na een beenamputatie?

Aanbeveling

Aanbeveling-1

Bied patiënten bij de verstrekking van de eerste of vervolg prothese een trainingsinterventie aan die gericht is op het verbeteren van de loopvaardigheid.

Aanbeveling-2

Overweeg een trainingsinterventie die gericht is op het verbeteren van de loopvaardigheid aan te bieden aan patiënten met een prothese die na de revalidatiefase nog een hulpvraag hebben met betrekking tot verbetering van loopvaardigheid.

Aanbeveling-3

Wanneer er gestart wordt met een trainingsinterventie:

Bepaal samen met de patiënt, en op basis van de hulpvraag en voorkeuren van de patiënt en het behandelteam, het doel, de aard, intensiteit en duur van de interventie.

Overwegingen

De geïnccludeerde studies verschillen onderling sterk met betrekking tot de patiëntpopulatie. Eén studie is gericht op mensen met een amputatie als gevolg van vaatlijden, in vier studies is de oorzaak van amputatie niet-vasculair, en in drie studies wordt een gemengde groep bestudeerd. In twee studies hebben de deelnemers een transtibiale amputatie (TTA), in twee studies een transfemorale amputatie (TFA) en in vier studies is het niveau van amputatie gemengd. Tenslotte richten twee studies zich op looptraining tijdens de revalidatie na eerste prothese verstrekking, vijf studies op groepen die al langere tijd een prothese hebben, en in één studie is dat gemengd. Door deze verschillen tussen de studies is het niet mogelijk specifieke uitspraken te doen over de doelgroep die bij (verschillende vormen van) looptraining het meest gebaat is. De hieronder gestelde overwegingen en aanbevelingen betreffen daarom de gehele populatie patiënten met een beenamputatie.

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

Er zijn aanwijzingen dat een specifieke vorm van looptraining een positief effect heeft op loopsnelheid ten opzichte van standaardzorg (waarbij looptraining eventueel ook een onderdeel is van de behandeling). Voor de cruciale uitkomstmaat energieverbruik is het beschikbare bewijs te gering en van zeer lage kwaliteit om een uitspraak over het effect te kunnen doen. Voor de cruciale uitkomstmaat activiteitsniveau is geen data beschikbaar. De overall bewijskracht is hierdoor zeer laag.

De lage bewijskracht hangt samen met het beperkte aantal studies dat is gevonden en de, over het algemeen, lage methodologische kwaliteit van de studies. De lage methodologische kwaliteit wordt onder andere veroorzaakt door de afwezigheid van blindering. Hierbij is het belangrijk op te merken dat binnen deze studies

blinding van de patiënt en zorgverlener veelal onmogelijk is. Echter, deze onmogelijkheid neemt het hogere risico op bias bij een niet geblindeerde studie niet weg.

Wat het vergelijken of combineren van studies verder bemoeilijkt is dat de geïncludeerde studies zeer uiteenlopende type interventies beschrijven en uiteenlopende controle interventies (zowel in vorm als intensiteit) hanteren. De controlecondities binnen de studies die effectiviteit van een loopinterventie op de loopsnelheid hebben onderzocht varieerden bijvoorbeeld van geen interventie (voortzetten van de eigen dagelijkse activiteiten; Nolan, 2012; Schafer, 2018), gebruikelijk zorg (Rau, 2007) tot armergometrie (Pauley, 2014) en cognitieve spellen (Imam, 2017). Ook was bij de in deze literatuursamenvatting geïncludeerde studies de intensiteit en frequentie van de controle interventie niet altijd gelijk aan de trainingsinterventie. Het is daardoor moeilijk te bepalen of de gevonden resultaten samenhangen met de aard van de trainingsinterventie of met de hogere intensiteit en frequentie van trainen. Daarnaast zijn deze studies gebaseerd op studiepopulaties die verschillen in oorzaak van amputatie, niveau van amputatie en tijd sinds amputatie (zie ook de eerste alinea in de overwegingen).

Hoewel met een lage bewijskracht, zijn er wel aanwijzingen dat een trainingsinterventie de loopsnelheid van patiënten met een beenamputatie kan verbeteren. Dit positieve beeld wordt ook ondersteund door publicaties die niet in deze literatuursamenvatting konden worden geïncludeerd. Het gaat daarbij als eerste om onderzoek van trainingsinterventies zonder controlegroep of kleine groepen waarin doorgaans ook een positief effect wordt gevonden (zie ook Highsmith, 2016). Ook heeft inspanningsfysiologisch onderzoek aangetoond dat de fysieke fitheid van patiënten met een beenamputatie een beperking kan vormen voor de loopsnelheid van mensen met een beenprothese (Wezenberg, 2013). Als laatste heeft een systematische review een relatie gevonden tussen loopvaardigheid en balansvaardigheid bij patiënten met een beenprothese (Velzen, 2006). Er zijn dus aanwijzingen dat looptraining de loopvaardigheid van patiënten met een beenprothese kan verbeteren ten opzichte van de situatie bij aanvang van prothesegebruik en op verschillende momenten tijdens en na protheseverstrekking.

In de geïncludeerde studies worden geen bijwerkingen of complicaties gerapporteerd. Gelet op de aard van de onderzochte interventies is het ook aannemelijk dat het ondergaan van de interventie geen verhoogd risico op adverse events met zich mee brengt.

Gezien de lage bewijskracht voor de uitkomstmaat energieverbruik en het ontbreken van gegevens over de uitkomstmaat activiteitsniveau is hier sprake van een kennislacune. Er is hiernaast weinig informatie over de beste vorm of intensiteit van trainen en tevens ontbreekt informatie over de retentie van het effect over tijd. Het is daarom nog niet duidelijk hoe lang of met welke frequentie een interventie moet worden gegeven om een blijvende verbetering in activiteitsniveau, loopsnelheid en/of -afstand te realiseren. Er moet onderzoek worden gedaan naar zowel het effect van de intensiteit van trainen, het type interventie als wel de aard en duur van de trainingsinterventie op de loopvaardigheid van patiënten na een beenamputatie. Idealiter zou in dergelijk onderzoek ook de mogelijkheid van effectmodificatie door reden van de amputatie, niveau van de amputatie en de tijd sinds amputatie meegenomen moeten worden.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en eventueel hun verzorgers)

Voor een patiënt die zijn loopsnelheid en afstand wil uitbreiden lijkt een vorm van fysieke training relevant. Er

worden in de literatuur geen nadelen of risico's van een trainingsinterventie beschreven. Patiënten zullen over het algemeen gemotiveerd moeten zijn om aan een dergelijke interventie deel te nemen. Groepstraining zou hiervoor overwogen kunnen worden.

Kosten (middelenbeslag)

In de beschreven studies werd de trainingsinterventie aangeboden als alternatief voor een specifieke controle interventie, gebruikelijke zorg (niet nader omschreven), of geen interventie (voortzetten van eigen dagelijks activiteiten). Er is geen informatie beschikbaar met betrekking tot de kosten van de interventies, noch over verandering in zorgkosten/zorggebruik na de interventie. Het is dus onbekend of de interventie kosteneffectief is. De kosten zullen echter over het algemeen beperkt zijn in vergelijking tot de gehele behandelkosten inclusief prothesevoorziening en de financiering valt binnen de basisverzekering zolang de trainingsinterventie onderdeel uitmaakt van de medisch specialistische revalidatie.

Aanvaardbaarheid voor de overige relevante stakeholders

Stakeholders onderkennen de voordelen van een looptrainingsinterventie. Looptraining maakt dan ook standaard deel uit van de revalidatie die mensen direct na de amputatie ondergaan en soms na verstrekken van een nieuwe prothese. Ook worden er voor een trainingsinterventie na een langere periode zonder therapie geen grote bezwaren verwacht.

Er zijn verschillende leden van het revalidatieteam betrokken bij de verbetering van loopvaardigheid, maar specifieke looptraining valt normaliter in het domein van de fysiotherapie.

Haalbaarheid en implementatie

Een belangrijkste voorwaarde om de interventie te laten slagen is de motivatie van de patiënt voor de training. Deze zal de gevraagde inspanning moeten leveren en ook bereid moeten zijn om de tijd te investeren. Deze motivatie is niet altijd vanzelfsprekend in deze doelgroep. Coaching zou daarom vaak deel moeten uitmaken van de interventie.

Aan andere voorwaarden voor het implementeren van de interventie (zoals bijvoorbeeld de aanwezigheid van apparatuur en het benodigde kennisniveau van de therapeut) wordt over het algemeen voldaan in het zorgsysteem.

Rationale/ balans tussen de argumenten voor en tegen de interventie

Aanbeveling-1

Ondanks de lage bewijskracht van de literatuur acht de werkgroep het aannemelijk dat een vorm van looptraining na het verstrekken van een prothese de loopvaardigheid (in termen van loopsnelheid) verbetert. Deze interventie zal de effectiviteit van de voorgeschreven prothese waarschijnlijk verbeteren. Er kan op basis van de literatuur geen uitspraak worden gedaan over de aard, intensiteit of duur van de interventie. Deze moet naar de mening van de werkgroep worden bepaald in samenhang met de doelen en voorkeuren van de patiënt en het behandelteam.

Aanbeveling-2

Er kan op basis van de beperkte beschikbare literatuur geen goed onderscheid worden gemaakt tussen de effecten van de interventie als onderdeel van de prothese verstrekking en als een op zichzelf staande interventie

voor mensen met een hulpvraag met betrekking tot hun loopvaardigheid. Op basis van de gevonden resultaten stelt de werkgroep dat looptraining ook als zelfstandige interventie kan worden overwogen voor loopproblemen van mensen met een beenprothese die gemotiveerd zijn om te trainen. De kosten van een dergelijke interventie en het risico op adverse events zijn (relatief) laag.

Aanbeveling-3

Zie eerste twee aanbevelingen.

Onderbouwing

Achtergrond

Na verstrekking van een beenprothese krijgen patiënten meestal looptraining aangeboden om te leren lopen met de prothese. Deze looptraining heeft een min of meer intensieve vorm in de revalidatieperiode bij de eerste prothese na amputatie, maar kan ook later nog worden ingezet bij een volgende/ nieuwe prothese of bij hulpvragen met betrekking tot de loopvaardigheid. Er bestaan verschillende (fysiotherapeutische) interventies op dit gebied. Naast de conventionele loopscholing, waarbij patiënt en de therapeut in een één-op-één sessie het lopen onder verschillende omstandigheden oefenen in een oefenzaal of buiten, bestaat er tegenwoordig technologie die een aanvulling biedt op deze looptraining. Het gaat hierbij vaak om training waarbij het lichaamsgewicht kan worden ondersteund en/of waarbij *augmented of virtual reality* (AR of VR) wordt gebruikt om het lopen gecontroleerd uit te dagen. Daarnaast is er in de literatuur ook steeds meer aandacht voor specifieke vormen van motorisch leren en de inzet van specifieke conditietraining om de loopvaardigheid te verbeteren.

Doel van deze richtlijnmodule is om de evidentie te bepalen en aanbevelingen te doen voor het type looptraining dat het meest effectief is, en zo mogelijk ook aan te geven op welk moment in of na de revalidatie, en voor welke doelgroep deze training kan worden aanbevolen.

Conclusies

Loopsnelheid (cruciaal)

Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat een looptrainingsinterventie ten opzichte van standaardzorg een positief effect heeft op loopsnelheid bij patiënten na beenamputatie met een prothese. <i>Bronnen: (Imam, 2017; Pauley, 2014; Rau, 2007; Schafer, 2018; Yigiter, 2002)</i>
-----------------------	--

Energieverbruik (cruciaal)

Zeer laag GRADE	Het is onduidelijk of een looptraining interventie ten opzichte van standaard zorg effect heeft op energieverbruik tijdens het lopen bij patiënten na een beenamputatie met prothese. <i>Bronnen: (Nolan, 2012; Rau, 2007)</i>
----------------------------	---

Fysiek functioneren (belangrijk)

Ze er laag GRADE	<p>Het is onduidelijk of een looptraining interventie ten opzichte van standaard zorg effect heeft op fysiek functioneren bij patiënten na beenamputatie met prothese.</p> <p><i>Bronnen: (Anjum, 2016; Pauley, 2014; Rau, 2007; Sahay, 2014)</i></p>
-------------------------------------	---

Aantal valincidenten (belangrijk)

Ze er laag GRADE	<p>Het is onduidelijk of een looptraining interventie ten opzichte van standaard zorg effect heeft op de uitkomstmaat vallen bij patiënten na een beenamputatie met prothese.</p> <p><i>Bron: (Schafer, 2018)</i></p>
-------------------------------------	---

Gangbeeldparameters (stapbreedte en symmetrie; belangrijk)

Laag GRADE	<p>Er zijn aanwijzingen dat een looptraining interventie ten opzichte van standaard zorg effect heeft op de uitkomstmaat gangbeeldparameters (stapbreedte) bij patiënten na een beenamputatie met prothese.</p> <p><i>Bronnen: (Sahay, 2014; Yigiter, 2002)</i></p>
-----------------------	---

- GRADE	<p>Het is niet mogelijk om een conclusie te trekken over het effect van looptraining ten opzichte van standaardzorg op de uitkomstmaat symmetrie bij patiënten na een beenamputatie met een prothese.</p>
--------------------	---

Activiteitsniveau (cruciaal), kwaliteit van leven (belangrijk)

- GRADE	<p>Het is niet mogelijk om een conclusie te trekken over het effect van looptraining ten opzichte van standaard zorg op de uitkomstmaten activiteitsniveau en kwaliteit van leven bij patiënten na een beenamputatie met een prothese.</p>
--------------------	--

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

De studies in deze literatuursamenvatting beschreven verschillende vormen van training. Er werden drie studies geïnccludeerd (Anjum, 2016; Sahay, 2014; Yigiter, 2002) waarin training op basis van proprioceptieve neuromusculaire facilitatie (PNF) werd vergeleken met traditionele prothesetraining. De controle interventie was inhoudelijk en in intensiteit vergelijkbaar met de PNF-training, met uitzondering van het toepassen van specifieke PNF-principes. In twee studies (Nolan, 2012; Pauley, 2014) werd het effect van krachttraining van de heupspiers onderzocht ten opzichte van arm ergometer training (van gelijke frequentie) of voortzetten van gebruikelijke activiteiten. In twee studies (Rau, 2007; Schafer, 2018) werd een uitgebreid programma van functionele looptraining bestudeerd en in één studie (Imam, 2017) werd een exergaming interventie onderzocht (zie voor een omschrijving van de inhoud van de training in de verschillende studies de evidence tabel).

Anjum (2016) is een gerandomiseerde trial (RCT) waarin het effect van PNF-training na vier weken werd vergeleken met traditionele prothesetraining bij unilaterale transtibiale amputatie (TTA) in een gemixte groep

patiënten zowel patiënten die voor het eerst een prothese gebruikten als patiënten die al langere tijd een prothese gebruiken. In totaal participeerden 63 patiënten. Uitkomstmaten in deze studie waren de *locomotor capabilities index* (LCI) en gangbeeldparameters.

Imam (2017) is een pilot RCT naar het effect van een spelcomputer training (Wii Fit) van vier weken bij patiënten (> 50 jaar) met een unilaterale TTA of transfemorale amputatie (TFA) (> 1 jaar). Deze interventie werd vergeleken met een controlegroep die cognitieve spellen kregen aangeboden. In deze haalbaarheidsstudie participeerden 24 patiënten. Naast haalbaarheidsindicatoren was loopcapaciteit gemeten met de *2 Minute Walk Test* (2MWT) een uitkomstmaat van deze studie.

Nolan (2012) is een RCT waarin bij patiënten (n=16) na een beenamputatie als gevolg van trauma, tumor of aangeboren afwijking werden geïncludeerd. Een training bestaande uit een combinatie van balans-, coördinatie- en krachttraining met een duur van tien weken werd vergeleken met gebruikelijke activiteiten (zoals wandelen, zwemmen, fysiotherapie of geen training). Patiënten waren ervaren in het gebruik van een prothese tijdens het lopen. Uitkomstmaten van deze studie waren zuurstofverbruik bij het lopen (1,0 m/s) en het vermogen om te rennen.

Pauley (2014) is een gerandomiseerde cross-over trial (AB/BA) waarin het effect van een krachttrainingsprogramma van acht weken gericht op de heupabductoren werd vergeleken met arm-ergometer training (controlegroep) bij patiënten (> 65 jaar, n=17) met unilaterale TFA als gevolg van diabetes of perifeer vaatlijden en een prothese (> zes maanden na amputatie). Uitkomstmaten van deze studie waren de *The Timed Up & Go* (TUG) test, 2MWT, en de *Activities Specific Balance Confidence Scale* (ABC).

Rau (2007) is een RCT waarin het effect van functionele looptraining in combinatie met krachttraining werd vergeleken met lopen onder supervisie bij patiënten na een beenamputatie als gevolg van trauma of tumor (in deze studie betrof de studiepoppulatie voornamelijk slachtoffers van landmijnen). Patiënten (n=58) hadden één van de volgende amputaties: unilateraal TFA, TTA, knie- of enkel-exarticulatie of partiele voetamputaties, en varieerden van patiënten die nog niet voorzien waren van een prothese of tot patiënten die één of meerdere prothesen gebruikten. Uitkomstmaten bij deze studie waren onder andere de 2MWT, TUG test, PCI (*MacGregor Physiological Cost Index*), Q-FMA (*Functional Measure for Amputees Questionnaire*; deze vragenlijst bestaat uit 5 vragen, in deze studie is alleen de LCI gerapporteerd).

Sahay (2014) is een RCT waarin het effect van een PNF-training met een duur van twee weken werd vergeleken met traditionele prothesetraining. In deze studie participeerden in totaal 30 patiënten die voor het eerst een prothese gebruikten. Uitkomstmaten in deze studie waren onder andere LCI en gangbeeldparameters (stapbreedte).

Schafer (2018) is een RCT die een begeleide circuit-groepstraining aangevuld met gepersonaliseerde oefeningen die thuis konden worden uitgevoerd, gericht op loopuithoudingsvermogen, loopsnelheid, flexibiliteit, balans, kracht en cardiovasculaire fitheid vergeleek met gebruikelijke zorg. Er werden in totaal 15 patiënten geïncludeerd met een unilaterale TTA of TFA ongeacht de reden van amputatie. Uitkomstmaten bij deze studie waren het aantal valincidenten en de loopsnelheid.

Yigiter (2002) is een RCT waarin het effect van tien sessies van PNF-training werd vergeleken met traditionele prothesetraining (TPT) bij mannen met een unilaterale TTA als gevolg van trauma. In totaal participeerden 50 patiënten in de prothesefase van revalidatie voor hun eerste prothese. Uitkomstmaten in deze studie waren onder andere loop- en gangbeeldparameters (loopsnelheid, stapbreedte).

Resultaten

Loopsnelheid (cruciaal)

Loopsnelheid werd in vijf studies gerapporteerd, waarvan in drie studies op basis van de 2MWT (Imam, 2017; Pauley, 2014; Rau, 2007).

Imam (2017) rapporteerde een toename van 4% in de 2MWT in de trainingsgroep (van 141,1 (SD 44,0) naar 146,3 (SD 44,5) m ten opzichte van een afname van 1% in de controlegroep van 133,3 (SD 43,5) naar 131,9 (SD 41,5) m.

In de studie van Pauley (2014) werd een toename gerapporteerd van 7% in de 2MWT gerapporteerd in de trainingsgroep (van 54,0 m (SD 15,9) pre- naar 60,9 m (SD 18,2) posttest) ten opzichte van een afname (< 1%) in de controlegroep (van 57,1 m (SD 17,9) pre- naar 56,8 m (SD 17,3) posttest).

Rau (2007) rapporteerde een toename van 12,7% in loopsnelheid in de experimentele groep ten opzichte van een toename van 0,17% in de controlegroep ($p=0,016$) gemeten tijdens de 2MWT.

Schafer (2018) rapporteerde een significante toename in loopsnelheid (m/s) gemeten tijdens een geïnstrumenteerde gangbeeldanalyse in de trainingsgroep van 0,21 m/s (27%), terwijl er geen verbetering in de loopsnelheid werd gemeten in de controlegroep ($p<0,05$).

Yigiter (2002) rapporteerde loopsnelheid (uitgedrukt in cm/s en berekend op basis van de zelf-geselecteerde comfortabele cadans over een afstand van zeven meter met de volgende formule: snelheid (cm) = staplengte x cadans / 60). Beide groepen verbeterden in loopsnelheid ten opzichte van baseline met een significant grotere toename in de PNF-groep van 28,6% in vergelijking met 18,4% in de TPT-groep ($p<0,05$).

Energieverbruik (cruciaal)

In twee studies werden maten voor energieverbruik gerapporteerd.

Nolan (2012) rapporteerde zuurstofverbruik tijdens het lopen (op ca 1,0 m/s). Er werd een statistisch significante afname in zuurstofgebruik gerapporteerd in de trainingsgroep, terwijl in de controlegroep de afname in zuurstofgebruik niet significant was. De gegevens zijn alleen weergegeven in een figuur en ook zijn er geen analyses uitgevoerd waarmee werd onderzocht of de groepen over de tijd ook significant van elkaar verschilden.

Rau (2007) rapporteerde de PCI. Er werd een statistisch significant verschil gerapporteerd met een gemiddelde verlaging in hartslag (slagen/meter) van 0,77 in de trainingsgroep en 0,39 in de controlegroep ($p=0,02$) na afloop van de 2MWT. Echter, gezien de grootte van de gemiddelde veranderingen in de groepen lijken deze resultaten niet correct.

Activiteitsniveau (cruciaal)

In geen van de studies werd het activiteitsniveau gerapporteerd.

Fysiek functioneren (belangrijk)

Fysiek functioneren werd gerapporteerd door middel van de LCI in drie studies (Anjum 2016; Rau, 2007; Sahay, 2014) en door middel van de TUG in twee studies (Pauley 2014; Rau, 2007).

Anjum (2016) rapporteerde een significant hogere LCI score van 23,93 (SD 4,24) in de trainingsgroep ten opzichte van 18,18 (SD 7,78) in de controlegroep ($p < 0,001$).

Pauley (2014) rapporteerde een significante verbetering van 17% in de TUG score (24,6 s (SD 11,4) versus 29,6 s (SD 14,6) ($p < 0,01$) in de trainingsgroep, terwijl er geen significante verbetering in de TUG score werd gerapporteerd in de controlegroep.

Rau (2007) rapporteerde geen verschil tussen de groepen in de LCI score, met een toename van 1,90 (SD 4,42) in de trainingsgroep ten opzichte van 2,00 (SD 4,68) in de controlegroep ($p = 0,930$). Ook werd in deze studie geen verschil in verbetering op de TUG score gerapporteerd: In de trainingsgroep was de verbetering 1,76 s (SD 2,33) ten opzichte van 0,99 s (SD 2,73) in de controlegroep ($p = 0,250$).

Sahay (2014) rapporteerde een significant grotere toename van 18,7% in de LCI score in de PNF-training groep ten opzichte van een toename van 13,3% in de controlegroep ($p = 0,006$).

Aantal valincidenten (belangrijk)

Schafer (2018) definieerde een val als 'een onbedoelde verandering van lichaamspositie, die resulteert in het neerkomen op de grond of een ander lager niveau'. In de trainingsgroep was het aantal gerapporteerde vallen afgenomen van 6,1 (SD 7,4) op baseline naar 0,1 (SD 0,4) na 12 maanden ($p = 0,02$), in de controlegroep was dit 1,4 (SD 1,2) op baseline en 4,0 (SD 4,8) na 12 maanden ($p = 0,23$). Het verloop van het aantal valincidenten over tijd was niet gelijk tussen de groepen ($p < 0,05$).

Geen van de overige geïnccludeerde studies rapporteerde het aantal valincidenten als uitkomstmaat.

Gangbeeldparameters (symmetrie en stapbreedte) (belangrijk)

Geen van de geïnccludeerde studies rapporteerde symmetrie als uitkomstmaat. In de studie van Sahay (2014) wordt een afname van stapbreedte waargenomen in de experimentele groep (van 14,5 cm (SD 2,9) naar 11,0 cm (SD 1,8) in de experimentele groep versus van 15,1 cm (SD 3,0) naar 12,9 cm (SD 2,4) in de controlegroep bij posttest, $p < 0,025$). In Yigiter (2002) wordt een verschil in stapbreedte gerapporteerd tussen de experimentele groep en controlegroep in de posttest (13,9 versus 16,5 cm bij posttest, $p < 0,05$).

Kwaliteit van leven (belangrijk)

Geen van de geïnccludeerde studies rapporteerde kwaliteit van leven als uitkomstmaat.

Bewijskracht van de literatuur

Loopsnelheid (cruciaal)

De bewijskracht voor de uitkomstmaat loopsnelheid is met twee niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (*risk of bias*) en het geringe aantal patiënten (imprecisie). Het uiteindelijke niveau van bewijskracht is laag.

Energieverbruik (cruciaal)

De bewijskracht voor de uitkomstmaat energieverbruik is met drie niveaus verlaagd gezien ernstige beperkingen in de onderzoeksopzet (Bij Nolan, 2012 zijn de resultaten alleen in een figuur weergegeven en zijn geen statistische analyses uitgevoerd, de gerapporteerde resultaten door Rau (2007) lijken gezien de grootte van de verschillen niet correct; -2; *risk of bias*); en het geringe aantal patiënten (-1; imprecisie). Het uiteindelijke niveau van bewijskracht is zeer laag.

Fysiek functioneren (belangrijk)

De bewijskracht voor de uitkomstmaat fysiek functioneren is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (*risk of bias*); tegenstrijdige resultaten (inconsistentie) en het geringe aantal patiënten (imprecisie). Het uiteindelijke niveau van bewijskracht is zeer laag.

Aantal valincidenten (belangrijk)

De bewijskracht voor de uitkomstmaat vallen is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (-1; *risk of bias*) en het zeer geringe aantal patiënten (n=15; -2; imprecisie). Het uiteindelijke niveau van bewijskracht is zeer laag.

Gangbeeldparameters (belangrijk)

De bewijskracht voor de uitkomstmaat gangbeeldparameters is met twee niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (*risk of bias*) en het geringe aantal patiënten (imprecisie). Het uiteindelijke niveau van bewijskracht is laag.

Activiteitsniveau (cruciaal), kwaliteit van leven (belangrijk)

De bewijskracht voor de uitkomstmaten activiteitsniveau en kwaliteit van leven konden niet worden gegradeerd vanwege een gebrek aan data.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende zoekvraag:

Wat zijn de gunstige en ongunstige effecten van looptraining (VR, *treadmill*, *body weight support*) ten opzichte van standaard zorg op de loopsnelheid, gangbeeldparameters, energieverbruik, activiteitsniveau, fysiek functioneren, aantal valincidenten, kwaliteit van leven bij patiënten na een beenamputatie met een prothese.

P: patiënten na een beenamputatie met een prothese;

I: specifieke looptraining (VR, *treadmill*, *body weight support*, specifieke vormen van motorische leerinstructies, conditie/fitness training);

C: standaard zorg (eventueel oefentherapie, niet gespecificeerd);

O: loopsnelheid, gangbeeldparameters (symmetrie), energieverbruik, activiteitsniveau, fysiek functioneren, aantal valincidenten, kwaliteit van leven.

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte loopsnelheid, energieverbruik, en activiteitsniveau voor de besluitvorming cruciale uitkomstmaten; en fysiek functioneren, aantal valincidenten, gangbeeldparameters (symmetrie), en kwaliteit van leven voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

De werkgroep definieerde de uitkomstmaten als volgt:

- Kwaliteit van leven gemeten met gevalideerde vragenlijsten (bijvoorbeeld met behulp van de subschalen van de Prosthesis Evaluation Questionnaire (PEQ)).
- Aantal valincidenten werd gedefinieerd als frequentie van vallen of struikelen in een gedefinieerde periode.
- Activiteitsniveau werd gedefinieerd als de mate waarin de patiënt activiteiten uitvoerde, zoals gemeten met een accelerometer of stappenteller.
- Energieverbruik tijdens het lopen, bijvoorbeeld bepaald met ademgasanalyse of gerelateerd aan bijvoorbeeld de maximale hartslag.

De werkgroep definieerde niet a priori de uitkomstmaten fysiek functioneren, loopsnelheid en gangbeeldparameters (symmetrie en stapbreedte) maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

Voor mensen met een amputatie zijn de klinisch relevante verschillen in loopsnelheid niet beschreven. Binnen overige populaties (waaronder mensen na een beroerte) wordt een verschil van 10% vaak gehanteerd als klinisch relevant, we kiezen ervoor om deze grens aan te houden. Verder werd een 5% verschil in energieverbruik en 10% in activiteitsniveau als een klinisch (patiënt) relevant verschil gezien.

Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline (via OVID), Embase (via Embase.com) is op 28 augustus 2018 met relevante zoektermen gezocht naar systematische reviews, gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek (RCT's) en observationeel vergelijkend onderzoek. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 494 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: systematische review (gezocht in ten minste twee databases, gedetailleerde zoekstrategie beschikbaar en *risk of bias* beoordeling uitgevoerd), RCT of observationeel vergelijkend onderzoek waarin patiënten na een beenamputatie participeerden en waarin er een vergelijking is gemaakt tussen een vorm van specifieke looptraining en standaard zorg. Daarnaast moest tenminste één van bovenstaande uitkomstmaten zijn gerapporteerd.

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 24 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 16 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording), en acht studies definitief geselecteerd.

Resultaten

Acht studies zijn opgenomen in de literatuuranalyse. De belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten zijn opgenomen in de evidencetabellen. De beoordeling van de individuele studieopzet (*risk of bias*) is opgenomen

in de *risk of bias* tabellen.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 19-11-2020

Laatst geautoriseerd : 19-11-2020

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijndatabase.

Referenties

- Anjum, H., Amjad, I., & Malik, A. N. (2016). Effectiveness of Proprioceptive Neuromuscular Facilitation Techniques as Compared to Traditional Strength Training in Gait Training Among Transtibial Amputees. Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan, 26(6), 503-506.
- Hightsmith, M. J., Andrews, C. R., Millman, C., Fuller, A., Kahle, J. T., Klenow, T. D., Lewis, K. L., Bradley, R. C., & Orriola, J. J. (2016). Gait Training Interventions for Lower Extremity Amputees: A Systematic Literature Review. Technology and innovation, 18(2-3), 99–113.
- Imam, B., Miller, W. C., Finlayson, H., Eng, J. J., & Jarus, T. (2017). A randomized controlled trial to evaluate the feasibility of the Wii Fit for improving walking in older adults with lower limb amputation. Clinical rehabilitation, 31(1), 82-92.
- Nolan, L. (2012). A training programme to improve hip strength in persons with lower limb amputation. Journal of rehabilitation medicine, 44(3), 241-248.
- Pauley, T., Devlin, M., & Madan-Sharma, P. (2014). A single-blind, cross-over trial of hip abductor strength training to improve Timed Up & Go performance in patients with unilateral, transfemoral amputation. Journal of rehabilitation medicine, 46(3), 264-270.
- Rau, B., Bonvin, F., & De Bie, R. (2007). Short-term effect of physiotherapy rehabilitation on functional performance of lower limb amputees. Prosthetics and orthotics international, 31(3), 258-270.
- Sahay, P., Prasad, S. K., Anwer, S., Lenka, P. K., & Kumar, R. (2014). Efficacy of proprioceptive neuromuscular facilitation techniques versus traditional prosthetic training for improving ambulatory function in transtibial amputees. Hong Kong Physiotherapy Journal, 32(1), 28-34.
- Schafer, Z. A., Perry, J. L., & Vanicek, N. (2018). A personalised exercise programme for individuals with lower limb amputation reduces falls and improves gait biomechanics: A block randomised controlled trial. Gait & posture, 63, 282-289.
- Van Velzen, J. M., van Bennekom, C. A., Polonski, W., Sloopman, J. R., van der Woude, L. H., & Houdijk, H. (2006). Physical capacity and walking ability after lower limb amputation: a systematic review. Clinical rehabilitation, 20(11), 999-1016.
- Wezenberg, D., van der Woude, L. H., Faber, W. X., de Haan, A., & Houdijk, H. (2013). Relation between aerobic capacity and walking ability in older adults with a lower-limb amputation. Archives of physical medicine and rehabilitation, 94(9), 1714-1720.
- Yiğiter, K., Şener, G., Erbahceci, F., Bayar, K., Ülger, Ö. G., & Akdoğan, S. (2002). A comparison of traditional prosthetic training versus proprioceptive neuromuscular facilitation resistive gait training with trans-femoral amputees. Prosthetics and orthotics international, 26(3), 213-217.

Suspensiemethode beenprothese: subischiale kokers en osseointegratie

Uitgangsvraag

Welke suspensiemethode^[1] van een bovenbeenprothese heeft de voorkeur?

De uitgangsvraag omvat de volgende deelvragen:

1. Wat is de plaats van de subischiale koker ten opzichte van andere kokertypen?
2. Wat is de plaats van osseointegratie ten opzichte van het gebruik van een koker?

[1] Suspensiemethode is de traditionele en klinisch gangbare term voor de wijze waarop een prothese koker aan de stomp wordt bevestigd, niet te verwarren met 'vacuüm suspension' die één van de gebruikte methoden is voor suspensie van koker aan de stomp.

Aanbeveling

Subischiale koker

Overweeg het voorschrijven van subischiale koker, of de verwijzing naar een expertisecentrum waarbinnen deze suspensiemethode kan worden toegepast, alleen bij patiënten bij wie er sprake is van:

- stabiele stompvorm en voldoende stomplengte; en
- een goede vasculaire status van de stomp; en
- beoogd of actueel hoog niveau van loopvaardigheid met prothese of indien zitcomfort belangrijker is dan mobiliteit.

Osseointegratie

Overweeg osseointegratie uitsluitend bij patiënten met niet-dysvasculaire amputaties indien prothesegebruik ernstig beperkt wordt door stomproblemen en andere niet-invasieve alternatieven niet effectief zijn gebleken.

Overwegingen

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

Suspensiemethode

Het ontwerp van een prothese is modulair, voor verschillende essentiële onderdelen van de prothese zijn meerdere technische opties. Voor een beenprothese kunnen verschillende type onderdelen gebruikt worden: type prothese voet (onder andere monoarticulair ja/nee, dynamisch ja/nee, adaptief ja/nee), type knieprothese (onder andere mechanisch ja/nee, polycentrisch ja/nee, microprocessor ja/nee), koker ontwerp (onder andere quadrilateraal, NML, IRC, of subischiaal) en fixatiemethode (onder andere pin-lock en verschillende soorten van vacuüm kokers met of zonder liners). We spreken daarom van een geïndividualiseerd protheseconcept waarbij de verschillende keuzes van onderdelen tot talrijke combinaties leiden (aan de hand van bovengeschetste onderdelen ten minste $3 \times 3 \times 6 \times 2 = 108$ mogelijke configuraties). Binnen gerandomiseerde onderzoeken zal de functionele meerwaarde van één te onderzoeken protheseonderdeel (zoals een bepaalde suspensiemethode) erg groot moeten zijn om tot een statistisch detecteerbaar verschil te komen.

Het is de mening van de werkgroep dat de suspensiemethode het meest belangrijke onderdeel van een beenprothese is, omdat zij voorwaarde scheppend is om een prothese - een niet lichaamseigen extensie - goed te kunnen gebruiken. Optimaliseren van de ervaren pasvorm (zogenaamde 'fitting') faciliteert derhalve het prothesegebruik. Anderzijds zullen problemen met de pasvorm de patiënt belemmeren om de functionaliteit van de prothese optimaal te benutten, onafhankelijk van welke geavanceerde onderdelen in de prothese knie of voet zijn verwerkt. Vanuit een historisch perspectief zijn meerdere ontwerp-filosofieën ontwikkeld die inmiddels gemeengoed zijn geworden en de 'oudere' technieken hebben verdrongen aan de hand van klinische ervaring. Bijvoorbeeld, een trompet koker is niet meer gangbaar, terwijl er geen gerandomiseerde studies zijn die de meerwaarde van andere type kokers ten opzichte hiervan aan hebben getoond. Eveneens waren de quadrilaterale kokers circa 60 jaar geleden een aanzienlijke verbetering ten opzichte eerdere ontwerpen, maar worden zij afgelopen jaren voornamelijk toegepast bij een beperktere populatie patiënten die onvoldoende motorische vaardigheden bezitten om gebruik te kunnen maken van nieuwere kokerontwerpen zoals NML, IC en IRC.

Gezien de inclusie van slechts één studie beschreven in twee publicaties (Kahle, 2013; Kahle, 2014) blijft het effect van een subischiale koker ten opzichte van een gangbare koker met betrekking tot de cruciale en belangrijke uitkomstmaten onduidelijk. Desbetreffende studie is een van de weinige onderzoeken die de verschillende ontwerpfilosofieën van bovenbeenkokers gerandomiseerd heeft onderzocht. Met een grote marge van onzekerheid zouden de uitkomsten geïnterpreteerd kunnen worden dat er op basis van de huidige literatuur géén concrete aanwijzingen zijn dat subischiale kokers gepaard gaan met ongunstige functionaliteit in vergelijking met gangbare kokers.

In de praktijk zien we dat het subischiale concept steeds vaker in de praktijk wordt ingezet. De voordelen betreffen met name het draagcomfort door de minder hoge prothesefitting in de lies en onder de bil en de grotere bewegingsvrijheid. De ervaring van de werkgroep leert echter dat de subischiale koker niet bij alle patiënten geschikt is; zo is er een drietal groepen te definiëren waarbij er een voorkeur is voor een gangbare koker.

Als eerste hebben patiënten met een korte stomplengte van het bovenbeen meer baat bij een ischiale koker omdat het skelet hier een steunende rol speelt. Ook zullen patiënten bij wie de stomp een wisselend volume heeft meer problemen met de pasvorm van de prothese ondervinden. Langere vormvaste stompen kunnen het ontbreken van een skeletafsteuning over het algemeen beter verdragen.

Als tweede zien we bij de subischiale koker dat spieren in de liesregio extra belast worden om de koker in stand te stabiliseren en dat de compressie op de weken delen groter moet zijn (de prothese fitting is gebaseerd op een hogere druk dan bij een ischiale fitting). Zeker dit laatste maakt dat bij vaat- en diabetespatiënten voorzichtigheid met dit kokertype geboden is.

Als derde zullen patiënten met een laag niveau van mobiliteit minder goede motorische vaardigheden bezitten en gebaat zijn bij meer stabiliteit door de koker in het frontale en sagittale vlak, zodat minder musculaire heupstabiliteit nodig is om veilig te kunnen lopen. Hierdoor zal voor deze groep zitbot ondersteunende

kokerontwerpen wellicht meer geschikt zijn. Anderzijds is de mate van zitcomfort voor minder actieve lopers met regelmaat boven-geschikt aan de nadelen van subischiale koker. Als men meer zit dan loopt, is een liesregio vrij van druk zoals bij de subischiale koker comfortabel.

Osseointegratie

Voor de tweede onderzoeksvraag (osseointegratie vergeleken met het gebruik van koker suspensiemethode) werd geen vergelijkende studie gevonden. Er zijn meerdere systematische reviews en originele artikelen gevonden die bij nadere bestudering prospectief, retrospectief en case-serie observationeel onderzoek betroffen (Van Eck, 2015; Al Muderis, 2017; Leijendekkers, 2017; Hebert, 2017; Kunutsor, 2018). In de reviews besproken controlegroepen berustten op pre/post studies waarbij de osseointegratie patiënten vóór en na de procedure onderzocht werden op onder andere functionele uitkomsten of cross-sectionele kosteneffectiviteit studies. Een systematische review (Leijendekkers, 2017) concludeerde op basis van vijf cohort en twee cross-sectionele studies, beperkt bewijs voor een gunstig effect van osseointegratie op de kwaliteit van het leven, functioneren en activiteitsniveau van patiënten die problemen ondervinden met prothese kokers (GRADE: zeer laag).

Een systematische review van de complicaties van osseointegratie (Atallah, 2018) onderzocht meerdere soorten complicaties en maakte onderscheid tussen type osseointegratie-implantaat en niveau van amputatie (transfemorale en transtibiaal). Er werden 12 artikelen die zes retrospectieve cohorten, drie prospectieve cohorten en drie cohorten met ongedefinieerde methodologie beschreven geïncludeerd. In totaal werden 522 patiënten met transfemorale amputatie behandeld met osseointegratie (schroefimplantaat n=139, press-fit implantaat n=373 en compress implantaat n=10). De populatie betrof nagenoeg uitsluitend patiënten met traumatische amputaties, de gemiddelde leeftijd van de patiënten was 45 tot 48 jaar en de gemiddelde tijd tussen de initiële amputatie en osseointegratie was 10,3 tot 12,3 jaar. De meer ernstige complicaties bij transfemorale osseointegratie zoals gerapporteerd door de review (Atallah, 2018) zijn als volgt:

- diepe infectie met betrokkenheid van bot en/of loslating van het implantaat: 6 tot 11%;
- peri-implantaat fractuur: 0 tot 10%;
- implantaat breuk: 1%;
- implantaat loslating: 0 tot 3%;
- systemische events (zoals longembolie, myocardinfarct) of overlijden: niet beschreven;
- re-implantatie chirurgie: 0 tot 18%.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en eventueel hun verzorgers)

Suspensiemethode

Indien de pasvorm van subischiale koker door de patiënt verdragen wordt en voldoende aansturing van de prothese ervaren wordt, zal de subischiale koker hoogstwaarschijnlijk te prefereren zijn voor patiënten, omdat het geen zitbot ondersteuning toepast (hetgeen een inherent oncomfortabel aspect is van gangbare kokers).

Osseointegratie

Een deel van patiënten heeft de wens om een prothese zonder een koker te kunnen gebruiken. Het is door de werkgroep niet in te schatten hoe groot deze groep is. Hoewel er een indruk is dat risico op complicaties relatief laag is, kunnen deze complicaties gepaard gaan met ernstige (niet-herstelbare) gevolgen voor patiënten.

Kosten (middelenbeslag)

Suspensiemethode

Zowel in de aanmeetfase als productiefase van de mal en koker zijn er voordelen voor de orthopedische instrumentmaker om subischiale techniek toe te passen. Dit komt omdat het bereiken van adequate fitting bij zitbot ondersteunende of omvattende kokers vooral door de anatomie van de liesregio, complex en tijd consumerend is. Wel dient de orthopedische instrumentmaker tijd en middelen te investeren voor scholing in de methodiek en materialen van subischiale kokers. Het is de verwachting van de werkgroep dat de tijdinvestering en daarmee de kosten van de orthopedische instrumentmaker (mits bedreven met de methodiek van subischiale kokers) lager zullen uitvallen in vergelijking met de gangbare kokers.

Osseointegratie

Het is niet duidelijk of de kosten van de osseointegratie-operatie en nazorg opwegen tegen de verwachte winst in termen van tijd en middelen investering door zorgverleners (orthopedische instrumentmakers, huisartsen, revalidatieartsen en chirurgen) wanneer fitting- of wondproblemen door kokers worden voorkomen.

Aanvaardbaarheid voor de overige relevante stakeholders

Suspensiemethode

Binnen het continuüm tussen doelmatige inzet van middelen en optimaliseren van zorg voor patiënten dient een overweging te worden gemaakt op individueel niveau. Zolang er rekening wordt gehouden met de mogelijke contra-indicaties (zie voor-en nadelen), worden er geen problemen met betrekking tot de aanvaardbaarheid voor de overige stakeholders verwacht.

Osseointegratie

Er is geen consensus onder chirurgen, revalidatieartsen, orthopedische instrumentmakers en zorgverzekeraars of de mogelijkheden voor osseointegratie in Nederland uitgebreid dienen te worden. Het advies van de werkgroep is om de centra waar osseointegratie wordt aangeboden relatief beperkt te houden, ter bevordering en behoud van de expertise van de multidisciplinaire teams die betrokken zijn bij osseointegratie behandeltrajecten.

Haalbaarheid en implementatie

Suspensiemethode

In aansluiting op het behandelkader Beenamputatie (VRA, 2019), is het gewenst om patiëntenzorg (waartoe prothese technologie onderdeel van uit maakt) te centreren naar complexiteit. Hieruit volgend is het meer voor de hand liggend dat toepassing van subischiale kokers aangeboden wordt in expertisecentra waar WAP-klasse 3 (VRA, 2019) patiënten behandeld worden.

Osseointegratie

Indien een trend ontstaat om osseointegratie vaker toe te passen in Nederland, is er geen consensus ten aanzien van voorkeur voor centralisatie (uitbreiden van capaciteit bij de huidige centra die reeds over ervaring beschikken) of verspreiding (opbouw van bekwaamheid met de techniek in andere centra) om aan de vraag te voldoen.

Rationale/ balans tussen de argumenten voor en tegen de interventie

Aanbeveling-1

Het is de mening van de werkgroep dat de relatief nieuwe subischiale koker op basis van het technische ontwerp (met name géén afsteuning van het zitbot) en aan de hand van klinische observaties, een plek heeft in het arsenaal van orthopedische instrumentmaker om door middel van individuele en hypothese toetsende methodiek tot optimale pasvorm van de prothese te komen. De subischiale koker is op basis van de technische aspecten waarschijnlijk niet bij alle patiënten geschikt (zie ook de voor- en nadelen van de interventie). Binnen expertisecentra en totdat aanvullende bewijsvoering voorhanden is dat subischiale kokers voor bepaalde (sub)populaties beter zijn wat betreft prothese functionaliteit, zou de subischiale koker overwogen kunnen worden bij patiënten bij wie er 1) geen aanzienlijke stompvolume veranderingen zijn en de stomp voldoende lengte heeft, 2) er geen sprake is van actuele vaatproblematiek in de stomp en 3) er sprake is van bereiken of behoud van een relatief hoog niveau van loopvaardigheid met prothese of waarbij juist het zitcomfort belangrijker is dan mobiliteit.

Aanbeveling-2

Op basis van de huidige literatuur en door middel van klinische ervaring is de werkgroep van mening dat osseointegratie niet gezien dient te worden als een mogelijkheid bij de initiële amputatie. De voordelen van osseointegratie zijn theoretisch veelbelovend: géén koker meer te hoeven dragen, optimale overdracht van kracht van de stomp aan de prothese en betere terugkoppeling van informatie van het loopoppervlak (bijvoorbeeld gladheid, hoogte verschillen en comprimeerbaarheid) informatie vanuit de prothese naar de stomp en het lichaam. Echter, de beschreven complicaties zijn ingrijpend en kunnen (onherstelbare) schade en verlies van functie tot stand brengen. Het is daarom de mening van de werkgroep dat osseointegratie uitsluitend overwogen kan worden bij patiënten met niet-dysvasculaire amputaties die recidiverende problemen hebben met prothesekokers, welke niet door andere niet-invasieve behandelingen kunnen worden behandeld. Eveneens adviseert de werkgroep patiënten, chirurgen en revalidatieartsen om de ernst van de zeldzame complicaties voldoende gewicht te geven bij een gezamenlijke beslissing omtrent osseointegratie.

Onderbouwing

Achtergrond

De wijze waarop een prothese aan het lichaam wordt bevestigd - in het vakjargon suspensiemethode - is een essentieel onderdeel van een beenprothese. De anatomie van de bovenbeenstomp en het bekken bij een transfemorale amputatie (TFA) maakt dat er verschillende ontwerpfilosofieën zijn met betrekking tot suspensiemethode. Eén ontwerp waar afgelopen jaren hernieuwde interesse voor is, is de subischiale koker (ook wel bekend als 'brimless') waarbij geen gebruik wordt gemaakt van afsteunen op het zitbot, waardoor draagcomfort en functioneel gebruik meer zouden worden gefaciliteerd. Het is een relevante vraag of dit nieuwe kokerontwerp de voorkeur heeft boven de reeds bestaande kokerontwerpen.

Bij een deel van patiënten met een beenamputatie wordt functioneel gebruik van beenprothesen dusdanig belemmerd dat afgeweken kan worden van gebruik van kokers als suspensiemethode. Osseointegratieprothese (ook wel bekend als 'klik-prothese') is een procedure waarbij er een intramedullaire pen in het bot wordt

geplaatst die middels een transcutaan koppelstuk verbonden is aan de beenprothese. Osseointegratie werd voor het eerst toegepast in Zweden in 1990, in Nederland wordt deze behandeling aangeboden sinds 2009. Het is de vraag wat de plaats is van osseointegratie bij patiënten met TFA.

Conclusies

Zoekvraag 1: subischiale koker versus ander kokertype

Energieverbruik (cruciaal)

- GRADE	Vanwege het ontbreken van bewijs is het niet mogelijk een conclusie te formuleren over het effect van een subischiale koker op het energieverbruik bij patiënten na een transfemorale amputatie.
--------------------	--

Patiënttevredenheid (cruciaal)

Ze er laag GRADE	Het is onduidelijk of een subischiale koker in vergelijking met een gangbare koker een effect heeft op de patiënttevredenheid bij patiënten na een transfemorale amputatie. <i>Bronnen: (Kahle, 2013; Kahle, 2014)</i>
-------------------------------------	---

Mobiliteit met een prothese (belangrijk)

Ze er laag GRADE	Het is onduidelijk of een subischiale koker in vergelijking met een gangbare koker een effect heeft op de mobiliteit met prothese bij patiënten na een transfemorale amputatie. <i>Bron: (Kahle, 2014)</i>
-------------------------------------	---

Gangbeeldparameters (belangrijk)

Ze er laag GRADE	Het is onduidelijk of een subischiale koker in vergelijking met een gangbare koker een effect heeft op de gangbeeldparameters bij patiënten na een transfemorale amputatie. <i>Bron: (Kahle, 2014)</i>
-------------------------------------	---

Huidproblemen (belangrijk)

Ze er laag GRADE	Het is onduidelijk of een subischiale koker in vergelijking met een gangbare koker gepaard gaat met meer of minder huidproblemen of de predisponerende factoren van huidproblemen. Mogelijk is de subischiale koker niet geassocieerd met meer drukopbouw en schuifkrachten die tot huidproblemen leiden. <i>Bron: (Kahle, 2013)</i>
-------------------------------------	---

PICO 2: osseointegratie versus gebruik van koker

Er kan geen conclusie worden geformuleerd, aangezien geen enkele studie de zoekvraag beantwoordt.

Samenvatting literatuur

Zoekvraag 1: subischiale koker versus ander kokertype

Beschrijving studies

Er is slechts één gerandomiseerde cross-over studie gevonden waarin de voor deze zoekvraag relevante vergelijking is gemaakt, en in deze studie werden tien patiënten geïncludeerd (Kahle, 2013; Kahle, 2014). In deze studie werd het effect van een *vacuum-assisted suspension* prothese met een subischiale koker ten opzichte van een *vacuum-assisted suspension* prothese met een gangbare koker (*ischial ramus containment* (IRC)) onderzocht bij patiënten die na een unilaterale transfemorale amputatie (TFA) tenminste zes maanden gebruik hadden gemaakt van een prothese.

Alle patiënten kregen eerst beide kokertypen aangemeten. Door randomisatie werd bepaald welke koker zij eerst zouden uittesten. Het eerste meetmoment vond plaats na twee dagen acclimatiseren met de betreffende koker. Na de metingen kreeg de patiënt twee dagen om te acclimatiseren aan de tweede koker, waarna de testen werden herhaald. De voor deze literatuursamenvatting relevante opgenomen uitkomstmaten waren:

- patiënttevredenheid, als dichotome uitkomstmaat (Kahle, 2013);
- multidimensionale zelf gerapporteerde tevredenheid, middels *Prosthesis Evaluation Questionnaire* (PEQ) met in het bijzonder subschaal 'mobiliteit' (Kahle, 2014);
- gangbeeldparameters, onder andere de snelheid, breedte van het steunvlak de staplengte, zoals bepaald met een *GAITRite walkway system* (Kahle, 2014); en
- verschuiving van de stomp ten opzichte van de koker en lokale drukopbouw in de lies en distale femur (Kahle, 2013).

De geïncludeerde patiënten waren gemiddeld (SD) 42,9 (14,7) jaar oud en gemiddeld 8,3 (10,1) jaar na amputatie ten tijde van de studie. De meeste patiënten hadden een amputatie ondergaan na een trauma (n=7). Voorafgaand aan de studie gebruikten drie patiënten een prothese met een subischiale koker, de overige patiënten gebruikten een prothese met een IRC-koker.

Resultaten

Energieverbruik (cruciaal)

Kahle (2013) en Kahle (2014) hebben deze uitkomstmaat niet gerapporteerd.

Patiënttevredenheid (cruciaal)

Kahle (2013) rapporteerde dat alle patiënten (n=9) de subischiale koker meer comfortabel vonden dan de gangbare koker. Kahle (2014) rapporteerde significante minimaal detecteerbare verschillen voor 8 van de 9 subschalen van de PEQ, ten gunste van subischiale ten opzichte van gangbare koker.

Gangbeeldparameters (belangrijk)

Kahle (2014) rapporteerde dat de loopsnelheid niet verschilde tussen de groepen (gemiddeld (SD) subischiale koker: 83,4 m/s (30,7), gangbare koker: 90,1 m/s (37,2), $p=0,10$). Deze loopsnelheden zijn niet realistisch (dat wil zeggen normale loopsnelheid van een gezond persoon is 1,4 m/s), de gerapporteerde getallen berusten mogelijk op een fout bij conversie van Angelsaksische eenheden naar SI-eenheden.

De subischiale koker had wel een significant positief effect op de breedte van het steunvlak (subischiale koker:

17,2 (4,7) cm, gangbare koker: 20,4 (5,9) cm, $p=0,03$), maar een negatief effect op de mate van asymmetrie in de staplengte ('Degree of asymmetry' bepaald als (waarde gezonde kant-waarde kant met prothese)/(waarde gezonde kant plus waarde kant met prothese); subischiaal: -0,08 (0,09), IRC: -0,02 (0,10), $p=0,04$).

Mobiliteit met prothese (belangrijk)

Kahle (2014) rapporteerde een hogere score van de subschaal 'mobiliteit' van de PEQ: gemiddeld 6 (op schaal van 0 tot 7) voor subischiale koker vergeleken met gemiddeld 3 voor de gangbare koker ($p<0,05$).

Huidproblemen (belangrijk)

Kahle (2013) en Kahle (2014) hebben deze uitkomstmaat niet gerapporteerd. Wel rapporteerde Kahle, (2013) de verschuiving van de stomp ten opzichte van de koker en lokale drukopbouw in de lies en het distale femur, deze bewegingen en krachten dienen geminimaliseerd te worden ter preventie van huidklachten. Hierbij wordt door Kahle (2013) gerapporteerd dat de gemiddelde verticale op- en neerwaartse bewegingen van de stomp in de koker vergelijkbaar was met gemiddeld (SD) 1,4 (0,8) cm voor subischiaal en 2,5 (0,9) cm voor IRC. Mediale proximale piekdruk in stand in de subischiale koker was kleiner vergeleken met gangbare koker: respectievelijk gemiddeld 190 (130) mmHg en 322 (210) mmHg ($p=0,02$). De distale laterale piekdruk was vergelijkbaar tussen de kokertypes.

Bewijskracht van de literatuur

Energieverbruik (cruciaal)

De bewijskracht voor de uitkomstmaat energieverbruik kan niet gegradeerd worden gezien het gebrek aan data.

Patiënttevredenheid (cruciaal), mobiliteit met prothese, gangbeeldparameters, huidproblemen (belangrijk)

RCT's beginnen op GRADE hoog. De bewijskracht voor de uitkomstmaten patiënttevredenheid, mobiliteit met prothese, gangbeeldparameters en de verschuivingen en lokale drukopbouw (als predisponerende factoren voor huidproblemen) is echter met drie niveaus verlaagd gezien de beperkingen in onderzoeksopzet (geen blinding van de patiënt en de behandelaar; cross-sectionele design; *risk of bias*) en de inclusie van een enkele studie met een zeer gering aantal patiënten (imprecisie). Hierbij wordt opgemerkt dat blinding door de patiënt en zorgverlener bij gebruik van twee kokers met duidelijk zichtbare verschillen onmogelijk is. Echter, deze onmogelijkheid neemt het hogere risico op bias bij een niet geblindeerde studie niet weg. De uiteindelijke bewijskracht komt op 'zeer laag'.

PICO 2: osseointegratie versus gebruik van koker

Beschrijving studies

Er zijn geen vergelijkende studies gevonden die deze zoekvraag beantwoorden.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvragen te kunnen beantwoorden zijn twee systematische literatuuranalyses verricht naar de volgende zoekvragen:

1. *Wat zijn de (on)gunstige effecten van een subischiale koker ten opzichte van een ander kokertype bij patiënten na een transfemorale amputatie?*

P: patiënten na een transfemorale amputatie;

I: subischiale koker;

C: gangbare koker, inclusief *quadrilateraal*, *narrow medio-lateral* (NML), *ischial ramus containment* (IRC), *ischial containment* (IC), *Marlo anatomical socket* (MAS) en hydride varianten;

O: energieverbruik, gangbeeldparameters, patiënttevredenheid, mobiliteit met prothese, huidproblemen.

2. Wat zijn de (on)gunstige effecten van osseointegratie ten opzichte van het gebruik van een koker?

P: patiënten na een transfemorale amputatie;

I: osseointegratie;

C: gebruik van prothese koker;

O: energieverbruik, gangbeeldparameters, patiënttevredenheid, mobiliteit met prothese, huidproblemen, kosteneffectiviteit, complicaties.

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte energieverbruik en patiënttevredenheid voor de besluitvorming cruciale uitkomstmaten; en gangbeeldparameters, mobiliteit met prothese en huidproblemen, kosteneffectiviteit (vraag 2) en complicaties (vraag 2) als voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

Voor de uitkomstmaat kosteneffectiviteit werden alleen vergelijkende studies geïnccludeerd, modelleringsstudies zijn derhalve niet meegenomen. Bij de uitkomstmaat huidproblemen werden ook eventueel de factoren die predisponeren voor huidproblemen meegenomen.

De werkgroep definieerde niet a priori de overige uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

Voor mensen met een amputatie zijn de klinisch relevante verschillen in energieverbruik niet beschreven. Een 5% verschil in energieverbruik werd als een klinisch (voor de patiënt) relevant verschil gezien. Voor de uitkomstmaten gangbeeldparameters, mobiliteit met prothese en patiënttevredenheid en kosten werd een grens van 10% aangehouden. Voor de dichotome uitkomstmaten huidproblemen en complicaties werden de 'default' grens van GRADE gehanteerd (een verschil van 25% in het relatief risico; Schünemann, 2013).

Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline (via OVID) en Embase (via Elsevier) is op 13 maart 2019 met relevante zoektermen gezocht naar systematische reviews, gerandomiseerd gecontroleerde studies (RCT's) en ander vergelijkend onderzoek. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 261 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: systematische review (gezocht in ten minste twee databases, gedetailleerde zoekstrategie beschikbaar, data van de individuele studies gerapporteerd en *risk of bias* beoordeling uitgevoerd), gerandomiseerde of quasi-gerandomiseerde trials of ander observationeel vergelijkend onderzoek waarin er een vergelijking is gemaakt tussen 1) het gebruik van een subischiale koker en een gangbare koker; of 2) osseointegratie en het gebruik van een koker, bij patiënten na een TFA. Daarnaast moest tenminste één van bovenstaande uitkomstmaten zijn gerapporteerd.

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie zeven artikelen, waarin zes studies werden beschreven, voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst werden vervolgens vijf artikelen geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording), en één studie beschreven in twee publicaties definitief geselecteerd.

Resultaten

Eén studie, beschreven in twee artikelen, is opgenomen in de literatuuranalyse. Deze studie beantwoordt de eerste zoekvraag, er is geen studie gevonden die de tweede zoekvraag beantwoordt. De belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten van de geïnccludeerde studie zijn opgenomen in de evidencetabellen. De beoordeling van de individuele studieopzet (*risk of bias*) is opgenomen in de *risk of bias* tabellen.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 19-11-2020

Laatst geautoriseerd : 19-11-2020

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijndatabase.

Referenties

- Al Muderis, M. M., Lu, W. Y., Li, J. J., Kaufman, K., Orendurff, M., Highsmith, M. J., ... & Kahle, J. T. (2018). Clinically relevant outcome measures following limb osseointegration; systematic review of the literature. *Journal of orthopaedic trauma*, 32(2), e64-e75.
- Atallah, R., Leijendekkers, R. A., Hoogbeem, T. J., & Frölke, J. P. (2018). Complications of bone-anchored prostheses for individuals with an extremity amputation: A systematic review. *PloS one*, 13(8), e0201821.
- Hebert, J. S., Rehani, M., & Stiegelmar, R. (2017). Osseointegration for lower-limb amputation: a systematic review of clinical outcomes. *JBJS reviews*, 5(10), e10.
- Kahle, J. T., & Highsmith, M. J. (2013). Transfemoral sockets with vacuum-assisted suspension comparison of hip kinematics, socket position, contact pressure, and preference: ischial containment versus brimless. *J Rehabil Res Dev*, 50(9), 1241-1252.
- Kahle, J. T., & Highsmith, M. J. (2014). Transfemoral interfaces with vacuum assisted suspension comparison of gait, balance, and subjective analysis: ischial containment versus brimless. *Gait & posture*, 40(2), 315-320.
- Kunutsor, S. K., Gillatt, D., & Blom, A. W. (2018). Systematic review of the safety and efficacy of osseointegration prosthesis after limb amputation. *British Journal of Surgery*, 105(13), 1731-1741.
- Leijendekkers, R. A., van Hinte, G., Frölke, J. P., van de Meent, H., Nijhuis-van der Sanden, M. W., & Staal, J. B. (2017). Comparison of bone-anchored prostheses and socket prostheses for patients with a lower extremity amputation: a systematic review. *Disability and rehabilitation*, 39(11), 1045-1058.
- Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA; 2019). Behandelkader beenamputatie. Available from: https://revalidatiegeneeskunde.nl/sites/default/files/attachments/Kwaliteit/Behandelkaders/behandelkader_beenamputatie_12_april_2019_def.pdf
- Schünemann, H., Brožek, J., Guyatt, G., et al. (2013). GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group. Available from http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html.
- van Eck, C. F., & McGough, R. L. (2015). Clinical outcome of osseointegrated prostheses for lower extremity amputations: a systematic review of the literature. *Current Orthopaedic Practice*, 26(4), 349-357.

Auto adaptieve en actief geactueerde prothesecomponenten

Uitgangsvraag

Wat is de waarde van het gebruik van auto adaptieve en actieve geactueerde prothesecomponenten (voet, knie en heup) ten opzichte van het gebruik van conventionele (passieve) prothesecomponenten bij patiënten met een beenamputatie?

Aanbeveling

Overweeg het gebruik van een auto adaptieve knieprothese bij:

- patiënten met een matig loopvaardigheidsniveau en verhoogd valrisico; of
- patiënten die de prothese intensief gebruiken voor het lopen en daaraan gerelateerde activiteiten, en waarbij verbetering in het functioneren en/of op het gebied van energieverbruik wordt verwacht.

Overwegingen

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

Auto adaptieve prothesecomponenten versus conventioneel prothesecomponenten

De bewijskracht van de literatuur voor deze vergelijking en uitkomstmaten wordt gegradueerd van LAAG tot ZEER LAAG. Dit heeft onder andere te maken met kleine studiesamples (één enkele studie per uitkomstmaat), een groot risico op vertekening van de resultaten (*risk of bias*) en/of heterogeniteit in de studieresultaten (resultaten spreken elkaar tegen). Hiernaast zitten er nog wezenlijke verschillen tussen de geïncludeerde studies.

Allereerst speelt bij de beoordeling van de studies de verschillen in geïncludeerde patiëntenpopulaties (variërend van beperkt functionerende prothesegebruikers (K2) tot goed functionerende prothesegebruikers (K3-K4)) een rol. De eventuele winst van een auto adaptief of zelfs actief geactueerde prothesecomponent is dan niet eenduidig te bepalen. Daarnaast speelt het feit dat er veel variatie bestaat in de types conventionele (passieve) prothesecomponenten, die ook weer verschillende eigenschappen hebben. Een vaststellingsknie zal bijvoorbeeld altijd stabiel zijn in de standfase maar geeft tegelijkertijd een meer asymmetrisch looppatroon. Ook de verzamelnaam auto adaptieve knieprothesen bevat veel verschillende versies die allemaal weer verschillende eigenschappen hebben. Zo zijn er knieprothesen met alleen een adaptieve zwaafaseregeling, maar anderen met adaptieve standfaseregeling.

Ondanks de lage bewijskracht is er bij nadere beschouwing van de literatuur wel een tendens zichtbaar dat de auto adaptieve protheseonderdelen van meerwaarde kunnen zijn bij bepaalde patiëntengroepen en met betrekking tot een aantal uitkomstmaten (bijvoorbeeld energieverbruik, het aantal valincidenten, mobiliteit, fysieke activiteit en gebruiksvriendelijkheid). Zo is opvallend dat deze meerwaarde vooral tot uiting komt bij de evaluatie van patiënten na een amputatie met een laag/matig activiteitsniveau (K2). Dit is aan de andere kant niet vreemd, omdat juist deze groep prothese gebruikers meer moeite heeft met het zelf adapteren aan veranderde omstandigheden (bijvoorbeeld de transitie van lopen naar zitten en het omkeren). Gezien de variatie in prothesegebruikers ligt het voor de hand dat de keuze voor een prothesecomponent op individueel niveau bepaald wordt, waarbij goed moet worden gekeken naar de mogelijkheden van de prothesegebruiker en ook

naar de mogelijkheden die de prothesetechnologie kan bieden. Zo kan voor een individuele patiënt met een amputatie de keuze voor een prothese met een adaptieve prothesecomponent wel degelijk een meerwaarde betekenen. Er bestaat geen '*One fits all concept*'.

In de geïncludeerde studies worden naast de beschreven valincidenten geen andere bijwerkingen of complicaties gerapporteerd.

Cruciale uitkomstmaten

Met betrekking tot de cruciale uitkomstmaat energieverbruik zijn er twee studies (Datta, 2005; Seymour, 2007) die een klein verschil laten zien ten voordele van de auto adaptieve knieprothese. Echter, in de studie van Datta (2005) was dit alleen zichtbaar bij lagere loopsnelheden, bij Seymour bij de comfortabele en hogere snelheid. De verschillen zijn significant maar klein. Gecumuleerd over een dag kunnen deze kleine verschillen een duidelijke klinische waarde betekenen met betrekking tot het energieverbruik. Daarnaast speelt mee dat als een prothesegebruiker vrijwel altijd dezelfde loopsnelheid hanteert er logischerwijs geen verschil zou moeten ontstaan tussen de auto adaptieve knieprothese en de conservatieve knieprothese, aangezien bij goede afstelling de conservatieve demping optimaal zou moeten zijn met betrekking van die snelheid. Dit is vaak het geval bij de testen met betrekking tot het meten van energieverbruik. In de dagelijkse praktijk komt natuurlijk veel meer variatie voor ten aanzien van de gekozen loopsnelheid.

Met betrekking tot de invloed van auto adaptieve knieprothesen op het aantal valincidenten bij mensen met een transfemorale amputatie (TFA) zijn tegenstrijdige uitkomsten gevonden. Daar waar Lansade (2018) en Prinsen (2015) geen significante verschillen in aantal valincidenten tussen het gebruik van een auto adaptieve of een conventionele protheseknie rapporteerden, vond Kaufman (2018) bij 50 matig functionele (K2) prothesegebruikers een significant verschil ten voordele van de auto adaptieve knieprothese. Belangrijk hierbij is te constateren dat bij de studie van Lansade (2018) en Prinsen (2015) de frequentie van valincidenten al zeer laag lag en dus moeilijk een significant verschil aan te tonen is. De studie van Kaufman (2018) includeerde een grotere populatie en tevens was de mediane valfrequentie bij de baseline reeds hoger dan bij de andere studies.

Belangrijke uitkomstmaten

Met betrekking tot de subjectief ervaren balansvaardigheid vinden zowel Prinsen (2015) als Hafner (2015) geen significante verschillen tussen de groepen met conventionele (passieve) versus auto adaptieve prothesecomponenten. In de dagelijkse praktijk geven patiënten die een auto adaptieve knieprothese krijgen met een standfase regeling aan dat ze het idee hebben dat de knie in het begin van de standfase meer stabiliteit en dus betere balans geeft.

Met betrekking tot de uitkomstmaat 'mobiliteit' gemeten met de *Timed up and go test* (TUG) en een gestandaardiseerd obstakel parcours werden ook weer tegenstrijdige resultaten beschreven. Lansade (2018) beschrijft bij de TUG een significante verbetering in de TUG bij het gebruik van een auto-adaptieve knieprothese terwijl Prinsen (2015) geen verschil constateert bij deze test. Hierbij dient te worden aangetekend dat de prothesegebruikers in de studie van Prinsen een gemiddeld hoger functioneel niveau hadden waardoor er mogelijk sprake was van een plafond effect van de TUG (de gemiddelde uitvoeringstijd van de TUG in de studie van Prinsen was twee keer zo snel als bij de studie van Lansade (2018)). Seymour (2007) en Prinsen (2015) onderzochten mobiliteit met behulp van een gestandaardiseerd obstakel parcours. Ook hier vond Prinsen geen

verschil tussen beide condities (conventioneel versus auto adaptief) maar bij de studie van Seymour was de gemiddelde tijdsduur voor het afleggen van het parcours significant korter wanneer de auto adaptieve knieprothese werd gedragen. Overigens verschilde hier ook weer de uitvoeringstijd fors tussen beide studiepopulaties maar nu was de uitvoeringstijd bij de studie van Prinsen (2015) juist veel trager (18,0 s versus 11,5 s voor de auto adaptieve situatie).

Ten aanzien van fysieke activiteit (gemeten met accelerometrie) werd bij de studies van Theeven (2012) en Hafner (2015) geen verschil aangetoond tussen het dragen van een conventionele (passieve) knieprothese en een auto adaptieve knieprothese. Ook hier werd in de studie van Kaufman (2018) wel weer een verschil in zittende en staande activiteiten aangetoond. De tijdsduur dat de prothesegebruikers zittend doorbrachten nam in de situatie met een auto adaptieve knieprothese significant af en de tijdsduur van staande activiteiten nam in die situatie significant toe. Nu is het bekend dat het activiteitenpatroon van mensen van vele factoren afhankelijk is en zich niet vaak door relatief kleine wijzigingen laat veranderen. Toch lijkt in de populatie van Kaufman een verschuiving op te treden naar meer staande activiteiten.

Met betrekking tot gebruikersvriendelijkheid van de prothesecomponenten zijn vier studies verricht. Bij deze studies zijn twee meetinstrumenten gebruikt: namelijk de Quest 2.0 en de PEQ. Alleen Lansade (2018) evalueerde gebruikersvriendelijkheid van de prothese met de Quest. Er werd een duidelijk significant verschil gevonden in het voordeel van de Auto adaptieve prothesecomponent. De PEQ meet in principe de aan de prothese gerelateerde tevredenheid en veiligheid en dus niet specifiek gebruikersvriendelijkheid. Theeven (2012) vond op een aantal subschalen van de PEQ wel en Prinsen (2015) vond geen significante verschillen ten aanzien van de tevredenheid betreffende de prothesecomponent zelf gemeten met de PEQ. Kaufman (2018) gebruikte ook de PEQ en zag binnen zijn populatie significante verbetering ten aanzien van de tevredenheid van de prothesecomponent bij het gebruik van een auto adaptieve knie. Er lijkt dus wel een tendens naar meer tevredenheid en gebruikersvriendelijkheid bij het dragen van een auto adaptieve prothesecomponent ten opzichte van een conventionele (passieve) prothesecomponent.

Ook ten aanzien van de kinematische evaluaties en de loopsnelheid worden geen conclusieve verschillen aangetoond bij de geselecteerde studies en doelgroepen tussen de patiënten met een prothese met auto adaptieve prothesecomponenten en die met een conventionele (passieve) prothesecomponent. Bij de studie van Eberly (2014) met vooral patiënten op functioneel K2 niveau werd wel een significant verschil gevonden in het voordeel van de auto adaptieve knieprothese. De loopsnelheid was in deze populatie laag (0,66 versus 0,55 m/s) maar nam bij gebruik van de auto adaptieve knie met circa 20% toe. Ook hierbij lijken met name prothesegebruikers met een laag tot matig functioneel niveau te profiteren van een auto adaptieve prothese

Actieve geactueerde prothese/ overige gewrichten

Er is slechts één studie (Hafner, 2015) gevonden waarbij een actieve geactueerde knieprothese werd geëvalueerd ten opzichte van een conventionele (passieve) knieprothese en er is slechts één studie (Gardner, 2018) geïnccludeerd is waarbij ook een actieve geactueerde prothese enkel/voet werd geëvalueerd ten opzichte van een conventionele (passieve) prothese voet. De bewijskracht voor de uitkomstmaten bij betreffende vergelijkingen was zeer laag. Voor de heupprothesen zijn zelfs geen studies gevonden.

Kennislacunes

Gezien de lage bewijskracht (auto adaptieve knieprothesen, actieve geactueerde prothese gewrichten) of het compleet ontbreken van studies (heupprothese, auto adaptieve enkelprothese) sprake van een kennislacune. De gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT) is bij deze zoekvraag echter niet het meest voor de hand liggende onderzoeksdesign: gezien de grote heterogeniteit binnen de patiëntenpopulatie is het van belang dat zorgverleners de keuze met betrekking tot de prothesecomponenten op de individuele prothesegebruiker kan afstemmen, zodat de prothese daadwerkelijk aansluit bij de individuele capaciteiten en wensen van de prothesegebruiker. Om deze onderzoeksvraag op een haalbare manier te kunnen beantwoorden zou bijvoorbeeld een grote prospectieve cohortstudie of een registratiestudie opgezet kunnen worden.

De geïncludeerde studies laten net een andere populatie zien dan dat men over het algemeen landelijk ziet (51% trauma; 27 vasculair, etc.). Dit verschil heeft onder andere te maken met het feit dat de auto adaptieve knie vaker bij jongere mensen met een traumatische amputatie wordt toegepast. Toch hebben we er voor gekozen om binnen de literatuursamenvatting geen onderscheid te maken tussen de verschillende redenen voor de amputatie. Op deze wijze hebben wij getracht al het vergelijkend onderzoek op te nemen. Omdat de onderzoekspopulatie vaak niet de doelpopulatie reflecteert wordt een nieuwe kennislacune geïntroduceerd. Toekomstig onderzoek zou meer generalistisch opgesteld kunnen worden om ook uitspraken te doen over patiëntpopulaties die nu ondervertegenwoordigd zijn.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en eventueel hun verzorgers)

Over het algemeen willen patiënten die een beenamputatie hebben ondergaan weer kunnen functioneren met een prothese. Bij sommige patiënten is dit niet haalbaar. Die patiënten bij wie het functioneren dusdanig beperkt is (door een tal van factoren) dat er geen protheseverstrekking volgt, accepteren dit normaliter ook. Bij de patiënten die wel loopfunctie verkrijgen en bij patiënten die al een prothese gebruiken is er altijd de wens om die prothese verstrekt te krijgen waarmee ze de door hen gewenste activiteiten het beste kunnen uitvoeren. De patiënt die nog niet met een prothese gelopen heeft ontbreekt het aan vergelijkingsmateriaal en vertrouwt daarmee op het oordeel van het interdisciplinaire revalidatieteam die de wensen en mogelijkheden van de toekomstige prothesegebruiker in kaart brengt en een daarop afgestemde prothese met prothesecomponenten aanvraagt. Dit is een individueel op de patiënt/gebruiker afgestemd proces rekening houdend met het proces van gezamenlijke besluitvorming. Aspecten zoals de motivatie van de patiënt, energieverbruik, stabiliteit, valgevaar en gebruikersgemak zijn hierbij essentiële evaluatie aspecten. Het is wel zo dat prothesegebruikers steeds meer de voorkeur geven aan auto adaptieve prothesecomponenten, omdat ze zelf het idee hebben dat deze componenten hen meer veiligheid en stabiliteit bieden of omdat ze verwachten dat een auto adaptief prothesecomponent hen meer ondersteunen bij variaties in loopsnelheid en loopactiviteiten.

Kosten (middelenbeslag)

In de literatuursamenvatting konden geen conclusies worden getrokken over het effect van het gebruik van een auto adaptieve prothese ten opzichte van een conventionele (passieve) prothese op de kosten; de geïncludeerde studies hebben kosten niet als uitkomstmaat meegenomen. Het is echter wel bekend dat er een verschil in directe kosten bestaat tussen auto adaptieve prothesecomponenten en conventionele (passieve) prothesecomponenten, waarbij de auto adaptieve componenten over het algemeen duurder uitvallen. Overigens bestaat er binnen de auto adaptieve en conventionele (passieve) prothesecomponenten ook de nodige variatie.

De prijs van een mechanische, conventionele (passieve) knie varieert grofweg tussen de €200 en maximaal €8000 euro. Over het algemeen geldt hierbij dat hoe complexer het mechaniek is, hoe hoger de kosten zullen uitvallen. Het 'goedkoopst' is een eenvoudige vaststellingsknie die permanent vergrendeld is na strekking en na bediening van de trekkabel zonder rem of dempende werking buigt. Een meer geavanceerde mechanische knie (geen auto adaptieve knie) met bijvoorbeeld een dempende werking die de aanslag in de achter- en voorwaai beïnvloedt, een instelbaar veermechanisme om de knie sneller te laten strekken (voorbrenner) en een instelbare standfase waarmee het staan, trappen of hellinglopen te beïnvloeden is, kost al snel €4000.

De aanschaf van een auto adaptieve prothesecomponent is meestal inclusief een 6-jarige pakket van service en garantie. De kosten voor een pakket variëren tussen de €15.000 euro tot € 60.000 voor de zeer geavanceerde en waterdichte prothesecomponenten.

Hoewel er dus een verschil in directe kosten bestaat, is het niet uit te sluiten dat de auto adaptieve prothese ten opzichte van de conventionele (passieve) prothese bij bepaalde gebruikersgroepen wel kosteneffectief is; als er bijvoorbeeld minder valincidenten plaats vinden of als er minder lichamelijke problematiek zou voorkomen ten gevolge van compensatiebewegingen van de gezonde zijde door de inzet van de auto adaptieve knieprothesen, dan zou dit mogelijk tot een indirecte daling van de kosten kunnen leiden (bijvoorbeeld minder zorgkosten als de behandeling van de gevolgen van de val achterwege kunnen blijven of als een betere arbeidsparticipatie wordt bewerkstelligd).

Ten behoeve van het functioneringsgericht voorschrijven en het verkrijgen van een optimale match tussen patiënt en het prothesevoorschrift is in 2010 een protocol opgesteld en in 2019 vernieuwd waarin het verstrekingsproces van de prothese is beschreven, het protocol verstrekking proces beenprothesen (door landelijke stuurgroep Protocoleringen Prijssystematiek Prothesen; zie ook de module 'Organisatie van zorg').

De actief geactueerde prothesecomponenten worden op dit moment niet vergoed door de zorgverzekeraar.

Aanvaardbaarheid voor de overige relevante stakeholders

Ten aanzien van de aanvaardbaarheid van auto adaptieve en actieve geactueerde prothesecomponenten bij het samenstellen van een prothese zijn er vanuit de patiënten en voorschrijvers (revalidatieteam) geen morele of ethische bezwaren te bedenken wanneer de prothese hiermee beter zou kunnen voldoen aan de functionele mogelijkheden en wensen van de gebruiker. Duidelijk mag zijn dat ook het voorschrijvende team (revalidatieteam inclusief de orthopedisch instrumentmaker) zich ervan bewust is dat de aan te vragen verstrekking doelmatig moet zijn. De verzekeraar heeft nog meer een verantwoordelijkheid ten aanzien van het beheersen van de kosten van medische technologie waardoor er met enige regelmaat verschil van mening ontstaat tussen de visie van het revalidatieteam en de verzekeraar met betrekking tot de term doelmatige zorg. Daarbij bestaan in Nederland tevens verschillende constructies in het verstrekingsproces, zoals het zogenaamde zorgarrangement waarbij de instrumentmakerij de beslissing neemt van toekennen of afwijzen. Gezien het feit dat er moeilijk generieke conclusies omtrent de doelmatigheid van auto adaptieve en actief geactueerde prothesecomponenten te vermelden zijn, blijft het belangrijk ook deze aspecten rond doelmatigheid tussen aanvrager en verstrekker op individueel niveau te kunnen motiveren.

Haalbaarheid en implementatie

Ten aanzien van de haalbaarheid bij het gebruik van auto adaptieve en actief geactueerde prothesecomponenten is het in eerste instantie essentieel dat het revalidatieteam samen met de patiënt/prothese gebruiker de wensen en de daaraan gekoppelde functionele mogelijkheden inventariseert en de prognose ten aanzien van die functionele mogelijkheden vastlegt. Op basis van de gestelde prognose kan gekeken worden welke prothesecomponenten daar het beste bij aansluiten. Ook onder de conventionele (passieve) prothesecomponenten zijn oplossingen die voor een groot deel van de prothesegebruikers goed aansluiten bij hun wensen en mogelijkheden. Echter voor een deel van de prothesegebruikers bestaat er de wens en ook de mogelijkheid om met een auto adaptieve prothesecomponent hun functioneren met een prothese duidelijk te verbeteren. In de basis wordt een auto adaptieve prothesecomponent vergoed vanuit hulpmiddelenzorg, mits deze wordt aangevraagd door het revalidatieteam volgens de daarvoor geldende regels en toestemming is gegeven door de zorgverzekeraar. De actief geactueerde prothesecomponenten worden op dit moment niet vergoed, en het voorschrijven van deze componenten buiten studieverband is dus momenteel nog niet haalbaar.

Rationale/ balans tussen de argumenten voor en tegen de interventie

Er zijn aanwijzingen dat een auto adaptieve knieprothese in vergelijking tot een conventionele (passieve) prothese mogelijk tot een lager energieverbruik leidt tijdens het lopen met een normale loopsnelheid bij patiënten met een transfemorale amputatie. Ondanks de lage bewijskracht is dit een belangrijk aspect in het behouden en verbeteren functioneren van deze patiënten gedurende de dag in al hun ADL-activiteiten. Derhalve is de werkgroep ook positief ten aanzien van het voorschrijven van auto adaptieve knieprothese bij patiënten die dagelijks de prothese intensief gebruiken bij lopen en daaraan gerelateerde activiteiten.

Er bestaat geen duidelijkheid over het effect van een auto adaptieve knieprothese in vergelijking tot een conventionele (passieve) prothese op het vertrouwen in balansvaardigheden, de objectief gemeten balansvaardigheden en het aantal valincidenten. Echter de ervaring van de werkgroep is wel dat patiënten vaker aangeven dat deze componenten meer veiligheid en stabiliteit bieden. De werkgroep raadt daarom aan om ook een auto adaptieve knieprothese te overwegen bij patiënten met een laag vertrouwen in hun balansvaardigheid en/of met een historie met valincidenten.

De actief geactueerde prothesecomponenten worden momenteel niet vergoed door de zorgverzekeraar, en er is op dit moment ook nog weinig onderzoek naar de effectiviteit van deze prothesecomponenten gepubliceerd. Actief geactueerde prothesecomponenten vormen buiten studieverband daarom zelden een haalbaar alternatief voor de conventionele (passieve) of auto adaptieve knieprothesen.

Onderbouwing

Achtergrond

Er komen steeds meer prothesecomponenten op de markt die ofwel auto adaptief (meestal microprocessor aangestuurde demping) ofwel ook geactueerd (met behulp van een motor wordt actief kracht gegenereerd) zijn. Hiernaast zijn er nog zogeheten conventionele (passieve; mechanisch gecontroleerd zonder adaptieve of actuatie eigenschappen) protheseknieën en -voeten. Het is de vraag of auto adaptieve prothesecomponenten of actieve geactueerde prothesecomponenten ten opzichte van conventionele (passieve) prothesen een gunstig effect hebben op bijvoorbeeld het lopen, het comfort en energiekosten.

Conclusies

Zoekvraag 1: auto adaptieve prothesecomponenten versus conventionele (passieve) prothesecomponenten

Energieverbruik (cruciaal)

<p>Laag GRADE</p>	<p>Er zijn aanwijzingen dat het gebruik van een auto adaptieve knieprothese in vergelijking tot het gebruik van een conventionele (passieve) knieprothese bij een normale loopsnelheid tot een lager energieverbruik leidt bij patiënten met een transfemorale amputatie (TFA).</p> <p><i>Bronnen: (Datta, 2005; Seymour, 2007)</i></p>
------------------------------	---

Aantal valincidenten (cruciaal)

<p>Zeer laag GRADE</p>	<p>Het is onduidelijk of het gebruik van een auto adaptieve knieprothese, in vergelijking met het gebruik van een conventionele (passieve) knieprothese leidt tot een verschil in het aantal valincidenten bij patiënten met een TFA.</p> <p><i>Bronnen: (Hafner, 2015; Kaufman, 2018, Lansade, 2018; Prinsen, 2015)</i></p>
-----------------------------------	--

Balans (stabiliteit) (belangrijk)

<p>Zeer laag GRADE</p>	<p>Het is onduidelijk of het gebruik van een auto adaptieve knieprothese in vergelijking tot het gebruik van een conventionele (passieve) knieprothese effect heeft op het vertrouwen in de balansvaardigheden bij patiënten met een TFA.</p> <p><i>Bronnen: (Hafner, 2015; Prinsen, 2015)</i></p>
-----------------------------------	--

<p>Zeer laag GRADE</p>	<p>Het is onduidelijk of het gebruik van een auto adaptieve knieprothese in vergelijking tot het gebruik van een conventionele (passieve) knieprothese leidt tot een verschil in objectief gemeten balansvaardigheden (gemeten met de OLBT) bij patiënten met een TFA.</p> <p><i>Bron: (Prinsen, 2015)</i></p>
-----------------------------------	--

Mobiliteit met de prothese (belangrijk)

<p>Laag GRADE</p>	<p>Er zijn aanwijzingen dat het gebruik van een auto adaptieve knieprothese in vergelijking tot het gebruik van een conventionele (passieve) knieprothese leidt tot een verbetering in mobiliteit (gemeten met de TUG-test en obstakel parcours) bij patiënten met een TFA.</p> <p><i>Bronnen: (Hafner, 2015; Lansade, 2018; Prinsen, 2015; Seymour, 2007; Theeven, 2011)</i></p>
------------------------------	---

Activiteitsniveau (belangrijk)

Zeer laag GRADE	<p>Het is onduidelijk of het gebruik van een auto adaptieve knieprothese in vergelijking met het gebruik van een conventionele (passieve) knieprothese leidt tot een verhoging in het activiteitsniveau bij patiënten met een TFA.</p> <p><i>Bronnen: (Hafner, 2015; Kaufman, 2018; Theeven, 2012)</i></p>
----------------------------	--

Patiënttevredenheid/gebruiksvriendelijkheid (belangrijk)

Zeer laag GRADE	<p>Het is onduidelijk of het dragen van een auto adaptieve knieprothese, in vergelijking met het dragen van een conventionele (passieve) knieprothese effect heeft op de gebruiksvriendelijkheid bij patiënten met een TFA.</p> <p><i>Bronnen: (Kaufman, 2018; Lansade, 2018; Theeven, 2012; Prinsen, 2015)</i></p>
----------------------------	---

Gangbeeldparameters (belangrijk)

Zeer laag GRADE	<p>Het is onduidelijk of het dragen van een auto adaptieve knieprothese, in vergelijking met het dragen van een conventionele (passieve) knieprothese, leidt tot een verschil in <i>loopsnelheid, staplengte, cadans, en spatiele symmetrie</i> bij patiënten met een TFA.</p> <p><i>Bronnen: (Datta, 2005; Eberly, 2014)</i></p>
----------------------------	---

Kosten (belangrijk)

- GRADE	<p>Wegens het ontbreken van data is het niet mogelijk om een conclusie te trekken over het effect van auto adaptieve knieprothese in vergelijking met conventionele (passieve) knieprothese op de uitkomstmaat kosten bij patiënten na een TFA.</p>
--------------------	---

Zoekvraag 2: Actieve geactueerde prothesecomponenten versus conventionele (passieve)

Aantal valincidenten (cruciaal)

Zeer laag GRADE	<p>Het is onduidelijk of het dragen van een geactueerde knieprothese, in vergelijking met het dragen van een conventionele (passieve) knieprothese, leidt tot een verschil in valincidenten bij patiënten na een transfemorale amputatie (TFA).</p> <p><i>Bron: (Hafner, 2015)</i></p>
----------------------------	--

Balans/stabiliteit (belangrijk)

Zeer laag GRADE	<p>Het is onduidelijk of het dragen van een geactueerde knieprothese (Powerknee), in vergelijking met het dragen van een conventionele (passieve) knieprothese effect heeft op het vertrouwen in de balansvaardigheden bij patiënten na een TFA.</p> <p><i>Bron: (Hafner, 2015)</i></p>
----------------------------	---

Mobiliteit met de prothese (belangrijk)

Zeer laag GRADE	<p>Het is onduidelijk of het dragen van een geactueerde knieprothese in vergelijking met het dragen van een conventionele (passieve) knieprothese leidt tot een verschil in mobiliteit (gemeten met de TUG-test en obstakel parcours) bij patiënten na een TFA.</p> <p><i>Bron: (Hafner, 2015)</i></p>
----------------------------	--

Activiteitsniveau (belangrijk)

Zeer laag GRADE	<p>Het is onduidelijk of het dragen van een geactueerde knieprothese, in vergelijking met het dragen van een conventionele (passieve) knieprothese, leidt tot een verschil in activiteitsniveau bij patiënten na een TFA.</p> <p><i>Bron: (Hafner, 2015)</i></p>
----------------------------	--

Energieverbruik - cruciaal), patiënttevredenheid/gebruiksvriendelijkheid, gangbeeldparameters, kosten (belangrijk)

- GRADE	<p>Wegens het ontbreken van data is het niet mogelijk om een conclusie te trekken over het effect van geactueerde knieprothese in vergelijking met conventionele (passieve) knieprothese op de uitkomstmaten energieverbruik, patiënttevredenheid/gebruiksvriendelijkheid, gangbeeldparameters en kosten bij patiënten na een TFA.</p>
--------------------	--

Actieve geactueerde enkel-voetprothesecomponenten versus conventionele (passieve) enkel-voetprothesecomponenten

Energieverbruik - cruciale uitkomstmaat

Zeer laag GRADE	<p>Het is onduidelijk of dragen van een geactueerde enkel-voetprothese in vergelijking met het dragen van een conventionele (passieve) enkel-voetprothese, leidt tot een verschil in energieverbruik bij patiënten met een transtibiale amputatie (TTA).</p> <p><i>Bron: (Gardnier, 2018)</i></p>
----------------------------	---

Gangbeeldparameters - belangrijke uitkomstmaat

Zeer laag GRADE	<p>Het is onduidelijk of dragen van een geactueerde enkel-voetprothese in vergelijking met het dragen van een conventionele (passieve) enkel-voetprothese leidt tot een verschil in loopsnelheid bij patiënten met een unilaterale TTA.</p> <p><i>Bron: (Gardnier, 2018)</i></p>
----------------------------	--

Aantal valincidenten - cruciale uitkomstmaat; balans/stabiliteit, mobiliteit met de prothese, activiteitsniveau, patiënttevredenheid/gebruiksvriendelijkheid, kosten - belangrijke uitkomstmaten

GRADE	Wegens het ontbreken van data is het niet mogelijk om een conclusie te trekken over het effect van geactueerde enkel-voetprothesecomponenten in vergelijking met conventionele (passieve) enkel-voetprothesecomponenten op de uitkomstmaten balans, mobiliteit met een prothese, activiteitsniveau, aantal valincidenten, de patiënttevredenheid/gebruiksvriendelijkheid en de kosten bij patiënten na een TTA.
--------------	---

Samenvatting literatuur

Zoekvraag 1: auto adaptieve prothesecomponenten versus conventionele (passieve) prothesecomponenten

Beschrijving studies

Er zijn tien studies gevonden die de effecten van een auto adaptieve protheseknie ten opzichte van conventionele (passieve) protheseknie op verschillende uitkomstmaten hebben onderzocht. In één van deze studies studie (Hafner, 2015) werd naast de auto adaptieve protheseknie ook een actieve (geactueerde) protheseknie ten opzichte van de conventionele (passieve) protheseknie onderzocht. In totaal werden 312 volwassen patiënten met een transfemorale amputatie (TFA) of knie exarticulatie (KE) geïnccludeerd in de literatuuranalyse. Negen van de tien studies gebruikten een cross-over onderzoeksdesign (Datta, 2005; Eberly, 2014; Hafner, 2015; Kaufman, 2011; Kaufman, 2018; Lansade, 2018; Prinsen, 2015; Theeven, 2011; Theeven, 2012) en één studie een observationeel onderzoeksdesign (Seymour, 2017). De gemiddelde tijdsduur vanaf het amputatiemoment tot deelname aan de studie varieerde tussen de studies van 2 tot 34 jaar. De reden van amputatie werd in negen van de tien onderzoeken gerapporteerd; in iets meer dan de helft van de patiënten was de reden voor amputatie een trauma (51%), gevolgd door vasculaire pathologie (27%) en oncologische aandoeningen (11%). Ook werd een groep 'overig' gedefinieerd (11%); in deze groep zitten onder andere patiënten die een amputatie hebben ondergaan vanwege infecties of congenitale afwijkingen.

Er zijn geen studies gevonden naar auto adaptieve protheseheupen of -enkels.

Datta (2005) onderzocht in een cross-over trial het verschil in gangbeeld en energieverbruik tussen een conventionele (passieve) knieprothese (pneumatisch) en een auto adaptieve knieprothese (intelligent prosthesis, Blatchford). Tien patiënten met een unilaterale TFA namen deel. De deelnemers liepen op een loopband terwijl een indirecte calorimetriemeting werd uitgevoerd om het energieverbruik tijdens het lopen te analyseren. Tijdens de meting steeg de loopsnelheid elke drie minuten met 0,5 km/uur. De begin snelheid was 2,5 km/uur, de maximale snelheid 5 km/uur. Er werd ook een afzonderlijke gangbeeldanalyse (tijdens het lopen op zelf gekozen 'sloome', 'normale' en 'snelle' snelheid) uitgevoerd om de gangbeeldparameters in kaart te brengen. Hiernaast is de kwaliteit van het gangbeeld bepaald; er werden video-opnames gemaakt van de patiënten terwijl zij liepen op door hen uitgekozen normale, snelle en langzame snelheden. Een panel bestaande uit vier experts en vier leken beoordeelden de 'kwaliteit van het gangbeeld' met een VAS schaal. Datta (2005) analyseerde de volgende voor de werkgroep relevante uitkomstmaten: energieverbruik (zuurstofopname) en de gangbeeldparameters (loopsnelheid, kwaliteit van het gangbeeld en de symmetrie van het looppatroon).

Eberly (2014) onderzocht in een cross-over trial het verschil in gangbeeld (3D bewegingsanalysesysteem) wanneer patiënten met een unilaterale TFA met een lager functioneringsniveau (K2, n=10) een conventionele (passieve) knieprothese gebruikten of een auto adaptieve knieprothese (C leg compact, Otto Bock) gebruikten. De volgende voor de werkgroep gangbeeldparameters werden geanalyseerd: loopsnelheid (m/s), staplengte (m) en cadans (stappen/min). Deze studie is gedeeltelijk gefinancierd uit een subsidie van Otto Bock HealthCare

LP.

Hafner (2015) onderzocht in een longitudinale cross-over trial gedurende een periode van de 14 maanden drie verschillende knieprothesen (passief, adaptief (Rheo II) en actief (Powerknee II, Ossur)) bij patiënten met een TFA, geclassificeerd zonder beperkingen in het dagelijks leven (K-level 3). Na het krijgen van de auto adaptieve of actieve prothesecomponenten volgde voor de deelnemers eerst een acclimatisatieperiode om te wennen aan de prothese. Men vergeleek in de analyses de auto adaptieve/actieve prothese met de conventionele (passieve) prothesen. De volgende, voor de werkgroep relevante uitkomstmaten werden geanalyseerd: balans, mobiliteit met de prothese, activiteitsniveau, patiënttevredenheid/gebruiksvriendelijkheid en het aantal valincidenten. (Het verschil in aantal valincidenten tussen de groepen werd niet getoetst op statistische significantie).

Kaufman (2012) onderzocht het verschil in gangbeeld bij mensen na een TFA wanneer zij een conventionele (passieve) knieprothese gebruikten en wanneer zij een auto adaptieve knieprothese (C leg 1^e generatie, Otto Bock) gebruikten. Alle deelnemers (n=15) waren ervaren knieprothesedragers (gemiddeld 20 jaar sinds amputatie en functioneel niveau K3, K4). 3D gangbeeldanalyses werden uitgevoerd en de symmetrie van het gangbeeld (kinematica en kinetica) in kaart gebracht.

Kaufman (2018) onderzocht in een cross-over trial of patiënten met een TFA en beperkingen in het dagelijks functioneren (n=50, K-level 2 of 3) baat hebben bij het gebruik van een auto adaptieve knieprothese (Otto Bock C-leg Compact, Rheo III Ossur, Endolite Orion 2 of Plie 3 Freedom Innovation) ten opzichte van een conventionele (passieve), mechanische knieprothese. De volgende, voor de werkgroep relevante uitkomsten werden geanalyseerd: mobiliteit met de prothese, patiënttevredenheid/gebruiksvriendelijkheid, aantal valincidenten en activiteitsniveau.

Lansade (2018) onderzocht in een multi-center cross-over trial de effectiviteit van conventionele (passieve) versus auto adaptieve knieprothesen (Kenevo, Otto Bock) bij mensen (n=35) met een TFA en een laag tot gemiddelde activiteitsniveau (ICF4602 en 4601, K2-K3). De auto adaptieve knieprothese werd voor een periode van drie maanden getest, de conventionele (passieve) knieprothese voor een periode van één maand. De volgende voor de werkgroep relevante uitkomstmaten werden geanalyseerd: balans (stabiliteit), mobiliteit met de prothese, patiënttevredenheid/gebruiksvriendelijkheid en het aantal valincidenten.

Prinsen (2015) onderzocht in een cross-over trial de balans/stabiliteit (subjectief, objectief) en mobiliteit bij patiënten met een TFA of KE (n=10) wanneer zij een conventionele (passieve) knieprothese gebruikten en wanneer zij een auto adaptieve knieprothese (Rheo II Ossur) gebruikten. De deelnemers maakten voor een periode van acht weken gebruik van of de conventionele (passieve) of de auto adaptieve knieprothese waarna ze prothesecomponent wisselden. De volgende voor de werkgroep relevante uitkomstmaten werden geanalyseerd: balans (stabiliteit), mobiliteit met de prothese, patiënttevredenheid/gebruiksvriendelijkheid, activiteitsniveau en het aantal valincidenten.

Seymour (2007) onderzocht in een observationeel vergelijkend onderzoek het verschil in energieverbruik en mobiliteit bij patiënten met een TFA (n=13) wanneer zij een auto adaptieve knieprothese (C leg Otto Bock) gebruikten, en wanneer zij een conventionele (passieve) knieprothese gebruikten. De volgende voor de

werkgroep relevante uitkomstmaten werden geanalyseerd: energieverbruik (zuurstofopname) en mobiliteit met de prothese.

Theeven (2011) en Theeven (2012) includeerden dezelfde onderzoekspopulatie. Theeven (2011) onderzocht of een auto adaptieve knieprothese (C leg 1^e generatie / C leg compact Otto Bock) in vergelijking tot een conventionele (passieve) knieprothese bijdraagt aan het dagelijks functioneren in mensen met een TFA (MFCL-2, n=41). Theeven (2011) onderzocht één conventionele (passieve) mechanisch gecontroleerde knieprothese en twee auto adaptieve knieprothesen. Na het dragen van de mechanische knieprothese (voor een periode van zeven dagen) droegen de deelnemers één van beide auto adaptieve knieprothesen voor een periode van zeven dagen waarna werd gewisseld naar de andere auto adaptieve knieprothese. De volgende voor de werkgroep relevante uitkomstmaten werden geanalyseerd: mobiliteit met de prothese, patiënttevredenheid/gebruiksvriendelijkheid en activiteitsniveau.

Theeven (2012) (n=30) onderzocht de subjectieve ervaring van de auto adaptieve en conventionele prothesen aangaande gebruiksvriendelijkheid en activiteitsniveau.

Resultaten

Energieverbruik (cruciaal)

Het energieverbruik tijdens het dragen van een (passieve) conventionele en een auto adaptieve knieprothese is onderzocht in twee studies (Datta, 2005; Seymour, 2007). Het gemiddelde energieverbruik werd in beide studies bepaald tijdens het lopen op een zelf-geselecteerde loopsnelheid. Datta (2005) analyseerde data middels ANOVA en rapporteerde een geschat verschil tussen beide groepen van 0,069 mL·s/kg·m² (p= 0,001); een statisch significant lagere zuurstofopname wanneer de auto adaptieve knieprothesecomponent werd gedragen. Seymour (2007) rapporteerde dat patiënten tijdens het dragen van de auto adaptieve knieprothese een gemiddeld energieverbruik van 12,6 (SD= 1) mL·kg⁻¹·min⁻¹ hadden. Tijdens het lopen met de (passieve) conventionele knieprothese was het gemiddelde energieverbruik 13,5 (SD= 2) mL·kg⁻¹·min⁻¹. Er was een statistisch significant lager energieverbruik tijdens het lopen met de auto adaptieve knieprothese (p= 0,04).

Valincidenten (cruciaal)

Het effect van het type prothesecomponent op het aantal valincidenten is onderzocht in drie studies (Hafner, 2015; Kaufman, 2018; Lansade, 2018; Prinsen, 2015). Kaufman (2018) telde het aantal valincidenten. Tijdens het gebruik van de prothese met een adaptieve knieprothese werden minder valincidenten geobserveerd (mediaan= 0,0; IQR= 0,0 tot 3,25) dan tijdens het functioneren met een conventionele (passieve) knieprothese (mediaan= 2,0; IQR= 0,0 tot 6,0) (p= 0,01). Lansade (2018) analyseerde ook het aantal valincidenten. Tijdens het dragen van een conventionele (passieve) knieprothese werden zes vallen geobserveerd (=20%) en tijdens het dragen van een auto adaptieve knieprothese werd één val geobserveerd (=3%), geen statistisch significant verschil tussen beide groepen (p=0,35). Prinsen (2015) onderzocht ook het verschil in valincidenten tijdens het dragen van een conventionele (passieve) knieprothese en een auto adaptieve knieprothese. De mediaan voor valincidenten verschilde niet tussen beide groepen (p= 0,45), respectievelijk 0 (0 tot 1,75) en 0 (0 tot 4,25). Hafner (2015) heeft het verschil in aantal valincidenten per observatieperiode onderzocht. In de passieve knieprothese was het percentage zelf gerapporteerde valincidenten 12,5%; na het overstappen naar de auto-adaptieve protheseknie was het percentage gestegen naar 20,7%. Er zijn geen statistische testen uitgevoerd.

Balans (stabiliteit) (belangrijk) - Subjectieve balansvaardigheid

De subjectief ervaren stabiliteit tijdens het dragen van een conventionele (passieve) en een adaptieve knieprothese is onderzocht in twee studies (Hafner, 2015; Prinsen, 2015). Zowel Hafner (2015) als Prinsen (2015) maakte gebruik van de *Activities-Specific-Balance Confidence* (ABC)-scale om het vertrouwen in balansvaardigheden te bepalen. Hafner (2015) vond geen verschil in ABC-score tijdens het dragen van de auto adaptieve knieprothese en het dragen van een passieve knieprothese (MD= 1,18; SE= 1,10; p= 0,28). Prinsen (2015) rapporteerde een ABC-score tijdens het dragen van een conventionele (passieve) knieprothese van 71,08 (95%BI 44,6 tot 90,2), dit was statistisch niet significant verschillend van de ABC-score tijdens het dragen van de auto adaptieve knieprothese (74,50 (95%BI 57,4 tot 90,7, p= 0,58).

Balans (stabiliteit) (belangrijk) - Objectieve balansvaardigheid

De objectief gemeten stabiliteit tijdens het dragen van een conventionele (passieve) en een auto adaptieve knieprothese is onderzocht in één studie (Prinsen, 2015). Prinsen (2015) maakte gebruik van de *One Leg Balance Test* (OLBT). De mediaan voor tijd op de OLBT voor het aangedane been was tijdens het dragen van de conventionele (passieve) knieprothese 1,15 s (95%BI= 0,19 tot 1,73) en tijdens het dragen van de adaptieve component 1,15 s (95%BI= 0,20 tot 2,34), geen significant verschil tussen beide groepen (p= 0,779). De mediaan voor tijd van de OLBT voor het niet-aangedane been was tijdens het dragen van de conventionele (passieve) knieprothese 30,0 s (95%BI= 27,51 tot 30,00) en tijdens het dragen van de adaptieve knieprothese 30,0 s (95%BI= 29,28 tot 30,00), het verschil tussen de groepen was niet statistisch significant (p= 0,180).

Mobiliteit met een prothese (belangrijk)

De mobiliteit tijdens het dragen van een conventionele (passieve) en een auto adaptieve knieprothese is onderzocht in vier studies (Hafner, 2015; Lansade, 2018; Prinsen, 2015; Seymour, 2007). Hafner (2015) gebruikte de *Timed Up and Go* (TUG)-test om mobiliteit te bepalen. Er werd een statistisch significant verschil in TUG-tijd gevonden tussen de auto adaptieve en conventionele (passieve) knieprothese (TUG-fast: MD= -3,24s; SE= 0,31; p< 0,001; TUG-comf: MD= -3,56s; SE=0,43; p<0,001), ten gunste van de auto adaptieve knieprothese. Lansade (2018) onderzocht de mobiliteit ook middels de TUG-test. De mediane TUG-tijd tijdens het dragen van een auto adaptieve knieprothese was 18,2 s (95%BI 16,2 tot 25,2) en met een conventionele (passieve) knieprothese 21,8 s (95%BI 19,5 tot 28,4); statistisch significant ten gunste van de auto adaptieve prothese (p=0,001). Prinsen (2015) onderzocht de mobiliteit ook met de TUG-test. De mediane TUG-tijd was 10,5 s (95%BI 9,7 tot 10,8) tijdens het dragen van een auto adaptieve knieprothese en 10,5 s (95%BI 9,5 tot 11,1) tijdens het dragen van een conventionele (passieve) knieprothese; geen statistisch significant verschil tussen beide groepen. Seymour (2007) onderzocht mobiliteit met behulp van een gestandaardiseerd obstakel parcours. De gemiddelde tijdsduur voor het afleggen van het parcours was significant korter wanneer patiënten de auto adaptieve knieprothese droegen (11,5 s; SD= 2,4) dan wanneer de conventionele (passieve) knieprothese werd gedragen (12,7 s; SD= 2,4).

Activiteitsniveau (belangrijk)

Het activiteitsniveau tijdens het dragen van de conventionele (passieve) en auto adaptieve knieprothese is onderzocht in drie studies (Hafner, 2015; Kaufman, 2018; Theeven, 2012). Hafner (2015) rapporteerde dat het aantal stappen per dag significant toenam tijdens het dragen van een auto adaptieve knieprothese in vergelijking met het dragen van een passieve knieprothese (MD= 459 stappen per dag; SE= 184,9; p< 0,01). Kaufman (2018) rapporteerde dat patiënten significant minder actief waren tijdens het dragen van een conventionele (passieve) knieprothese dan wanneer zij een auto adaptieve knieprothese droegen, respectievelijk

16% (SD=1) versus 20% (SD=2) van de dag ($p=0,02$). Ook in de studie van Theeven (2012) werd fysieke activiteit objectief gemeten. De studie van Theeven (2012) rapporteerde dat het totaal aan fysieke activiteit niet verschilde tijdens het dragen van een conventionele (passieve) of een auto adaptieve knieprothese, al dan niet met of zonder geactiveerde swingfase ($p>0,05$).

Patiënttevredenheid/Gebruiksvriendelijkheid (belangrijk)

Het verschil in de gebruiksvriendelijkheid tussen de conventionele (passieve) en auto adaptieve knieprothese is onderzocht in vier van de tien studies (Kaufman, 2018; Lansade, 2018; Prinsen, 2015; Theeven, 2011). Kaufman (2018) onderzocht middels de PEQ-vragenlijst de tevredenheid. De PEQ-score tevredenheid verschilde significant tussen het dragen van een conventionele (passieve) en een auto adaptieve knieprothese ($p<0,01$), statistisch significant in het voordeel van de auto adaptieve knieprothese. Lansade (2018) gebruikte de QUEST 2.0 voor het bepalen van comfort ten aanzien van de knieprothese. De gemiddelde QUEST 2.0-score was voor het dragen van een auto adaptieve knieprothese 4,6 punten (4,0 tot 4,9) en voor een conventionele (passieve) knieprothese 3,9 punten (3,7 tot 4,3), statistisch significant ten gunste van de auto adaptieve knieprothese ($p=0,002$). Prinsen (2015) onderzocht de tevredenheid middels de PEQ. Er werd geen statistisch significant verschil in PEQ-score gevonden tussen de conventionele (passieve) en auto adaptieve knieprothesen op de domeinen: *ambulation* ($p=0,33$), *appearance* ($p=0,878$), *frustratie* ($p=0,594$), *perceived response* ($p=0,878$), *social burden* ($p=0,760$), *sounds* ($p=0,347$), *utility* ($p=0,333$) en *well-being* ($p=0,683$), wel werd er een verschil gevonden op het PEQ-domein *residual limb health* ($p=0,047$). Theeven (2012) onderzocht de tevredenheid ten aanzien van de knieprothese middels de PEQ. In vergelijking met de conventionele (passieve) knieprothese was er een significant verschil ten gunste voor de auto adaptieve knieprothese voor de domeinen: *ambulation* ($p=0,01$), *residual limb health* ($p=0,003$), *utility* ($p=0,006$) en *satisfaction with walking* ($p=0,003$). Er werd geen statistisch significant verschil gevonden voor de domeinen: *appearance* ($p=0,55$), *sounds* ($p=0,52$), *well-being* ($p=0,30$) en *satisfaction with prothesis* ($p=0,05$).

Gangbeeldparameters (belangrijk) - Loopsnelheid (m/s)

De loopsnelheid werd in twee studies onderzocht (Datta, 2005; Eberly, 2014). De studie van Datta (2015) vond geen statistisch significant verschil in loopsnelheid tussen de conventionele (passieve) knieprothese (1,23 m/s; SD= 0,17) en de auto adaptieve knieprothese (1,29 m/s; SD= 0,14 ($p>0,05$)). De zelfgeselecteerde loopsnelheid in de studie van Eberly (2014) was 0,55 m/s (SD= 0,17) tijdens het dragen van een conventionele (passieve) knieprothese en 0,66 m/s (SD= 0,20) tijdens het dragen van een de auto adaptieve knieprothese, statistisch significant hogere loopsnelheid tijdens het dragen van een auto adaptieve knieprothese ($p=0,002$).

Gangbeeldparameters (belangrijk) - Staplengte (m)

De staplengte werd in één studie onderzocht (Eberly, 2014). De staplengte tijdens een zelfgeselecteerde loopsnelheid was 0,84 meter (SD= 0,19) tijdens het lopen met de conventionele (passieve) knieprothese en 0,94 meter (SD= 0,18) tijdens het lopen met de auto adaptieve knieprothese, een statistisch significant grotere staplengte tijdens het dragen van de auto adaptieve knieprothese ($p=0,003$).

Gangbeeldparameters (belangrijk) - Cadans (stappen/min)

De cadans van het lopen werd in één studie onderzocht (Eberly, 2014). De cadans tijdens een zelfgeselecteerde loopsnelheid was 76,3 stappen per minuut (SD= 16,3) tijdens het lopen met de conventionele (passieve) knieprothese en 83,3 stappen per minuut (SD= 16,6) tijdens het lopen met de auto adaptieve knieprothese, een

statistisch significant hogere cadans tijdens het dragen van de auto adaptieve knieprothese ($p=0,002$).

Gangbeeldparameters (belangrijk) - Spatiele symmetrie

De spatiele symmetrie van het looppatroon, gedefinieerd als de verhouding tussen de langere stapafstand en de kortere stapafstand, werd in één van de tien studies onderzocht (Datta, 2005). Tijdens een normale loopsnelheid verschilt de spatiele symmetrie van het looppatroon, geanalyseerd met video-analyse, niet tussen de conventionele (passieve) knieprothese en de auto adaptieve knieprothese, respectievelijke score van 1,14 en 1,13 ($p > 0,05$).

Gangbeeldparameters (belangrijk) - Temporale symmetrie

De temporale symmetrie van het looppatroon, gedefinieerd als de verhouding tussen de langere tijd van de stand fase en de kortere tijd van de stand fase, werd in één van de tien studies onderzocht (Datta, 2005). Tijdens een normale loopsnelheid verschilt de temporale symmetrie van het looppatroon, geanalyseerd met video-analyse, niet tussen de conventionele (passieve) knieprothese en de auto adaptieve knieprothese, respectievelijke score van 1,08 en 1,05 ($p > 0,05$).

Kosten (belangrijk)

De uitkomstmaat kosten werd niet geanalyseerd in de geïncludeerde studies.

Bewijskracht van de literatuur

Energieverbruik (cruciaal)

De bewijskracht van de uitkomstmaat energieverbruik is met één niveau verlaagd vanwege beperkingen in de onderzoekopzet (een cross-over trial introduceert ernstig risico op bias) en met één niveau vanwege imprecisie. De bewijskracht is 'laag'.

Aantal valincidenten (cruciaal)

De bewijskracht van de uitkomstmaat valincidenten is met één niveau verlaagd vanwege beperkingen in de onderzoekopzet (cross-over trial introduceert ernstig risico op bias) en met twee niveaus vanwege ernstige imprecisie. De bewijskracht is 'zeer laag'.

Balans (stabiliteit) (belangrijk)

De bewijskracht van de uitkomstmaat balans is met één niveau verlaagd vanwege beperkingen in de onderzoekopzet (Een cross-over trial introduceert ernstig risico op bias) en met twee niveaus vanwege ernstige imprecisie. De bewijskracht is 'zeer laag'.

Mobiliteit met een prothese (belangrijk)

De bewijskracht van de uitkomstmaat mobiliteit is met één niveau verlaagd vanwege beperkingen in de onderzoekopzet (een cross-over trial introduceert ernstig risico op bias) en met één niveau vanwege imprecisie. De bewijskracht is 'laag'.

Activiteitsniveau (belangrijk)

De bewijskracht van de uitkomstmaat activiteitsniveau is met één niveau verlaagd vanwege beperkingen in de onderzoekopzet (een cross-over introduceert ernstig risico op bias) en met twee niveaus vanwege ernstige imprecisie. De bewijskracht is 'zeer laag'.

Patiënttevredenheid/gebruiksvriendelijkheid (belangrijk)

De bewijskracht van de uitkomstmaat patiënttevredenheid/gebruiksvriendelijkheid is met één niveau verlaagd vanwege beperkingen in de onderzoekopzet (cross-over trial introduceert ernstig risico op bias) en met twee niveaus vanwege heterogeniteit in de resultaten en de imprecisie. De bewijskracht is 'zeer laag'.

Gangbeeldparameters (belangrijk)

De bewijskracht van de uitkomstmaat loopsnelheid, staplengte, cadans, symmetrie en temporale symmetrie is met één niveau verlaagd vanwege beperkingen in de onderzoekopzet (cross-over trial zonder blinding van participanten introduceert ernstig risico op bias) en met twee niveaus vanwege ernstige imprecisie. De bewijskracht is 'zeer laag'.

Zoekvraag 2: Actieve geactueerde prothesecomponenten versus conventionele (passieve)

Prothesecomponenten

Er zijn twee studies gevonden die deze zoekvraag beantwoorden, een studie heeft een knieprothese onderzocht en één studie een enkel-voetprothese. Gezien de verschillen tussen de protheseknie en enkel-voetprothese is gekozen om deze studies afzonderlijk te beschrijven. Er zijn geen studies gevonden waarin een actief geactueerde heupprothese is onderzocht.

Actieve geactueerde knieprothesecomponenten versus conventionele (passieve) knieprothesecomponenten

Beschrijving studies

Hafner (2015) onderzocht in een longitudinale cross-over trial gedurende een periode van de 14 maanden drie verschillende knieprothesen (passief, adaptief (Rheo II) en actief (Powerknee II, Ossur) bij patiënten met een TFA, geclassificeerd zonder beperkingen in het dagelijks leven (K-level 3). Na het krijgen van de auto adaptieve of actieve prothesecomponenten volgde voor de deelnemers eerst een acclimatisatieperiode om te wennen aan de prothese. Men vergeleek in de analyses de auto adaptieve/actieve prothese met de conventionele prothese. De volgende voor de werkgroep relevante uitkomstmaten werden geanalyseerd: balans, mobiliteit met de prothese, activiteitsniveau, patiënttevredenheid/gebruiksvriendelijkheid en het aantal valincidenten.

Resultaten

Energieverbruik (cruciaal)

Er zijn geen studies die energieverbruik hebben onderzocht.

Aantal valincidenten (cruciaal)

Hafner (2015) heeft het verschil in aantal valincidenten per observatieweek onderzocht. In de passieve knieprothese was het percentage zelf gerapporteerde valincidenten 9,3%; na het overstappen naar de actieve knieprothese (Powerknee) was het percentage gestegen naar 41,7%. Er zijn geen statistische testen uitgevoerd.

Balans (stabiliteit) (belangrijk)

Hafner (2015) maakte gebruik van de *Activities-Specific-Balance Confidence (ABC)*-scale om het vertrouwen in

balansvaardigheden te bepalen. Tijdens het dragen van de actief geactueerde knieprothese hadden mensen een hogere ABC-score in vergelijking met het dragen van een conventionele (passieve) knieprothese (MD= 3,77; SE= 1,28; $p= 0,003$).

Mobiliteit met een prothese (belangrijk)

Hafner (2015) gebruikt de *Timed Up and Go* (TUG)-test om mobiliteit te bepalen.

Tijdens het dragen van de actieve knieprothese duurde de TUG-test gemiddeld 3,02 s langer dan wanneer een conventionele (passieve) knieprothese werd gebruikt (MD= 3,02 s; SE= 0,23; $p < 0,001$).

Activiteitsniveau (belangrijk)

Hafner (2015) rapporteerde dat het gemiddeld aantal stappen per dag significant minder was tijdens het dragen van de actieve knieprothese in vergelijking met de conventionele knieprothese, respectievelijk 1942 versus 2204 stappen per dag, geen statistisch significant verschil tussen de actieve en conventionele (passieve) knieprothese ($p= 0,058$; SE= 138,4).

Patiënttevredenheid/Gebruiksvriendelijkheid (belangrijk)

Er zijn geen studies die patiënttevredenheid/gebruiksvriendelijkheid hebben onderzocht.

Gangbeeldparameters (belangrijk)

Er zijn geen studies die gangbeeldparameters hebben onderzocht.

Kosten (belangrijk)

Er zijn geen studies die kosten hebben onderzocht.

Bewijskracht

Energieverbruik (cruciaal), patiënttevredenheid, gangbeeldparameters (belangrijk)

De bewijskracht voor de uitkomstmaten energieverbruik, patiënttevredenheid, gangbeeldparameters en kosten kon niet worden gegradeerd wegens het ontbreken van data.

Aantal valincidenten (cruciaal)

De bewijskracht van de uitkomstmaat valincidenten is met één niveau verlaagd vanwege beperkingen in de onderzoekopzet (cross-over trial zonder blinding van participanten introduceert ernstig risico op bias) en met twee niveaus vanwege ernstige imprecisie (te geringe studieomvang). De bewijskracht is 'zeer laag'.

Balans (belangrijk)

De bewijskracht van de uitkomstmaat subjectieve ervaring balansvaardigheid is met één niveau verlaagd vanwege beperkingen in de onderzoekopzet (cross-over trial zonder blinding van participanten introduceert ernstig risico op bias) en met twee niveaus vanwege ernstige imprecisie (te geringe studieomvang). De bewijskracht is 'zeer laag'.

Mobiliteit met een prothese (belangrijk)

De bewijskracht van de uitkomstmaat mobiliteit met een prothese is met één niveau verlaagd vanwege beperkingen in de onderzoekopzet (cross-over trial zonder blinding van participanten introduceert ernstig

risico op bias) en met twee niveaus vanwege ernstige imprecisie (te geringe studieomvang). De bewijskracht is 'zeer laag'.

Activiteitsniveau (belangrijk)

De bewijskracht van de uitkomstmaat activiteitsniveau is met één niveau verlaagd vanwege beperkingen in de onderzoekopzet (cross-over trial zonder blinding van participanten introduceert ernstig risico op bias) en met twee niveaus vanwege ernstige imprecisie (te geringe studieomvang). De bewijskracht is 'zeer laag'.

Actieve geactueerde enkel-voetprothesecomponenten versus conventionele (passieve) enkel-voetprothesecomponenten

Beschrijving studies

De literatuurzoekactie leverde één publicatie op waarin een actieve geactueerde enkel-voetprothese (BiOM T2 Ankle System) werden vergeleken met een conventionele (passieve) enkel-voet prothese (Gardnier, 2018). In deze cross-over trial werden tien patiënten gerandomiseerd over de actief geactueerde enkel-voetprothese en de conventionele (passieve) prothese, of vice versa. Beide groepen werden onderworpen aan een experimenteel protocol waarbij de prestaties van patiënten werd gemeten tijdens het uitvoeren van verschillende activiteiten. De leeftijd van de patiënten varieerde van 20 tot 60 jaar. De volgende voor de werkgroep relevante uitkomstmaten werden meegenomen tijdens het uitvoeren van de activiteiten: energieverbruik en voorkeursloopsnelheid.

Resultaten

Energieverbruik (cruciaal)

Gardnier (2018) heeft het energieverbruik gemeten aan de hand van indirecte calorimetrie. De gemiddelde zuurstofopname in de actieve prothese groep was 14,3 (SD=1,7) mL/kg/min en in de conventionele (passieve) groep 14,5 (SD= 1,9) mL/kg/min, geen statistisch significant verschil tussen beide groepen (p=0,606).

Aantal valincidenten (cruciaal), Balans (stabiliteit) (belangrijk), Mobiliteit met een prothese (belangrijk), Activiteitsniveau (belangrijk), Patiënttevredenheid/gebruiksvriendelijkheid (belangrijk)

Gardnier (2018) heeft deze uitkomstmaten niet gerapporteerd.

Gangbeeldparameters (belangrijk)

Gardnier (2018) rapporteerde dat de zelfgeselecteerde loopsnelheid 1,28 m/s (SD= 0,12) was tijdens het lopen met de conventionele (passieve) enkel-voetprothese en 1,31 m/s (SD= 0,14) tijdens het lopen met de actieve geactueerde enkel-voetprothese, geen statistisch significant verschil in zelfgeselecteerde loopsnelheid tussen beide prothesecomponenten (p= 0,147).

Kosten (belangrijk)

Gardnier (2018) heeft deze uitkomstmaten niet gerapporteerd.

Bewijskracht van de literatuur

Energieverbruik (cruciaal)

De bewijskracht van de uitkomstmaat energieverbruik is met één niveau verlaagd vanwege beperkingen in de onderzoekopzet (cross-over trial zonder blinding van participanten introduceert ernstig risico op bias) en met twee niveaus vanwege ernstige imprecisie (te geringe studieomvang). De bewijskracht is 'zeer laag'.

Loopsnelheid (belangrijk)

De bewijskracht van de uitkomstmaat loopsnelheid is met één niveau verlaagd vanwege beperkingen in de onderzoekopzet (cross-over trial zonder blinding van participanten introduceert ernstig risico op bias) en met twee niveaus vanwege ernstige imprecisie (te geringe studieomvang). De bewijskracht is 'zeer laag'.

Aantal valincidenten (cruciaal), balans (stabiliteit), mobiliteit met een prothese, Activiteitsniveau, patiënttevredenheid/gebruiksvriendelijkheid, kosten (belangrijk)

De bewijskracht van bovenstaande uitkomstmaten kan niet worden gegradueerd wegens het ontbreken van data.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende zoekvragen:

Wat zijn de gunstige en ongunstige effecten van het gebruik van auto adaptieve prothesecomponenten ten opzichte van het gebruik van conventionele (passieve) prothesecomponenten bij patiënten na een beenamputatie?

P: patiënten na een beenamputatie boven het niveau van de enkel;

I: auto adaptieve prothesecomponenten (voet, knie en heup);

C: conventioneel (passieve) prothesecomponenten;

O: energieverbruik, aantal valincidenten, balans/stabiliteit (subjectief, objectief), mobiliteit met de prothese, activiteitsniveau, patiënttevredenheid/gebruiksvriendelijkheid, gangbeeldparameters, kosten.

Wat zijn de gunstige en ongunstige effecten van het gebruik van actieve geactueerde prothesecomponenten ten opzichte van het gebruik van conventionele prothesecomponenten bij patiënten na een beenamputatie?

P: patiënten na een beenamputatie boven het niveau van de enkel;

I: actieve geactueerde prothesecomponenten (voet, knie en heup);

C: conventioneel (passieve) prothesecomponenten;

O: energieverbruik, aantal valincidenten, balans/stabiliteit (subjectief, objectief), mobiliteit met de prothese, activiteitsniveau, patiënttevredenheid/gebruiksvriendelijkheid, gangbeeldparameters, kosten.

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte energieverbruik en het aantal valincidenten voor de besluitvorming cruciale uitkomstmaten; en balans (stabiliteit), mobiliteit met een prothese, activiteitsniveau, patiënttevredenheid/gebruiksvriendelijkheid, gangbeeldparameters en kosten voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

De werkgroep definieerde de uitkomstmaten als volgt:

- *Aantal valincidenten*: frequentie van vallen of struikelen in de afgelopen periode.
- *Activiteitsniveau*: de mate waarin de patiënt activiteiten uitvoerde, zoals gemeten met een accelerometer of stappenteller.
- *kosten*: zoals bepaald in een vergelijkende studie, modelleringsstudies zijn niet meegenomen.

De werkgroep definieerde niet a priori de uitkomstmaten energieverbruik, balans, mobiliteit met de prothese, patiënttevredenheid/gebruiksvriendelijkheid en gangbeeldparameters, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

Voor mensen met een amputatie zijn de klinisch relevante verschillen in energieverbruik niet beschreven. Een 5% verschil in energieverbruik werd als een klinisch (voor de patiënt) relevant verschil gezien. Voor de uitkomstmaten gangbeeldparameters, balans/stabiliteit, mobiliteit met prothese, activiteitsniveau en patiënttevredenheid/gebruiksvriendelijkheid werd een grens van 10% aangehouden. Voor de dichotome uitkomstmaten aantal valincidenten werden de 'default' grens van GRADE gehanteerd (een verschil van 25% in het relatief risico; Schünemann, 2013).

Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline (via OVID) en Embase (via Elsevier) is op 10 augustus 2018 met relevante zoektermen gezocht naar systematische reviews, gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek (RCT's) en observationeel vergelijkend onderzoek. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 239 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: systematische review (gezocht in ten minste twee databases, gedetailleerde zoekstrategie beschikbaar en *risk of bias* beoordeling uitgevoerd), RCT's of observationeel vergelijkend onderzoek waarin ≥ 10 patiënten na een beenamputatie participeerden, en waarin er een vergelijking is gemaakt tussen de toepassing van auto adaptieve en/of actieve prothesecomponenten en conventionele (passieve) prothesecomponenten. Daarnaast moest tenminste één van bovenstaande uitkomstmaten zijn gerapporteerd.

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 46 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 35 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording), en 11 studies definitief geselecteerd. In totaal beantwoorden tien studies zoekvraag 1, en twee zoekvraag 2. Verreweg de meeste studies hebben een knieprothese onderzocht. Er zijn geen studies gevonden die de zoekvragen met betrekking tot de heupprothesen hebben beantwoord.

De belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten zijn opgenomen in de evidencetabellen. De beoordeling van de individuele studieopzet (*risk of bias*) is opgenomen in de *risk of bias* tabellen.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 19-11-2020

Laatst geautoriseerd : 19-11-2020

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijndatabase.

Referenties

- Datta, D., Heller, B., & Howitt, J. (2005). A comparative evaluation of oxygen consumption and gait pattern in amputees using Intelligent Prostheses and conventionally damped knee swing-phase control. *Clinical rehabilitation*, 19(4), 398-403.
- Eberly, V. J., Mulroy, S. J., Gronley, J. K., Perry, J., Yule, W. J., & Burnfield, J. M. (2014). Impact of a stance phase microprocessor-controlled knee prosthesis on level walking in lower functioning individuals with a transfemoral amputation. *Prosthetics and orthotics international*, 38(6), 447-455.
- Gardinier, E. S., Kelly, B. M., Wensman, J., & Gates, D. H. (2018). A controlled clinical trial of a clinically-tuned powered ankle prosthesis in people with transtibial amputation. *Clinical rehabilitation*, 32(3), 319-329.
- Hafner, B. J., & Askew, R. L. (2015). Physical performance and self-report outcomes associated with use of passive, adaptive, and active prosthetic knees in persons with unilateral, transfemoral amputation: Randomized crossover trial. *Journal of Rehabilitation Research & Development*, 52(6).
- Kaufman, K. R., Frittoli, S., & Frigo, C. A. (2012). Gait asymmetry of transfemoral amputees using mechanical and microprocessor-controlled prosthetic knees. *Clinical Biomechanics*, 27(5), 460-465.
- Kaufman, K. R., Bernhardt, K. A., & Symms, K. (2018). Functional assessment and satisfaction of transfemoral amputees with low mobility (FASTK2): A clinical trial of microprocessor-controlled versus. non-microprocessor-controlled knees. *Clinical Biomechanics*, 58, 116-122.
- Lansade, C., Vicaut, E., Paysant, J., Menager, D., Cristina, M. C., Braatz, F., ... & Chiesa, G. (2018). Mobility and satisfaction with a microprocessor-controlled knee in moderately active amputees: A multi-centric randomized crossover trial. *Annals of physical and rehabilitation medicine*, 61(5), 278-285.
- Prinsen, E. C., Nederhand, M. J., Olsman, J., & Rietman, J. S. (2015). Influence of a user-adaptive prosthetic knee on quality of life, balance confidence, and measures of mobility: a randomised cross-over trial. *Clinical rehabilitation*, 29(6), 581-591.
- Seymour, R., Engbretson, B., Kott, K., Ordway, N., Brooks, G., Crannell, J., ... & Wheeler, K. (2007). Comparison between the C-leg® microprocessor-controlled prosthetic knee and non-microprocessor control prosthetic knees: a preliminary study of energy expenditure, obstacle course performance, and quality of life survey. *Prosthetics and orthotics international*, 31(1), 51-61.
- Theeven, P. J., Hemmen, B., Geers, R. P., Smeets, R. J., Brink, P. R., & Seelen, H. A. (2012). Influence of advanced prosthetic knee joints on perceived performance and everyday life activity level of low-functional persons with a transfemoral amputation or knee disarticulation. *Journal of rehabilitation medicine*, 44(5), 454-461.
- Theeven, P., Hemmen, B., Rings, F., Meys, G., Brink, P., Smeets, R., & Seelen, H. (2011). Functional Added Value of Microprocessor-Controlled Prosthetic Knee Joints in Daily Life Performance of Medicare Functional Classification Level-2 Amputees. *Journal of rehabilitation medicine*, 43(10), 906-915.

Klinimetrie na amputatie

Uitgangsvraag

Welke klinische meetinstrumenten zijn geschikt om loopvaardigheid en mobiliteit te evalueren?

Aanbeveling

Aanbeveling-1

Gebruik de L-test, zes minuten wandeltest (6MWT), de *Amputee Mobility Predictor with Prosthesis* (AMPPRO) en SIGAM/WAP als set om bij patiënten na een beenamputatie de loopvaardigheid en mobiliteit te evalueren.

Aanbeveling-2

Overweeg om naast de capaciteitstesten ook de M-plus of de *walking questionnaire* af te nemen om ook inzicht te krijgen in de zelfgerapporteerde loopcapaciteit/mobiliteit.

Overwegingen

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

In de literatuursamenvatting is gekozen voor meetinstrumenten die zowel in Nederland als internationaal gebruikt worden om de loopvaardigheid en/of mobiliteit te meten. Van de gekozen instrumenten is de validiteit, betrouwbaarheid, meetfout en responsiviteit onderzocht en de kracht van het bewijs voor deze meeteigenschappen gegradeerd. Wat opvalt is dat er voor geen van de instrumenten gegevens over de responsiviteit beschikbaar zijn. Hiernaast konden er geen conclusies worden getrokken over de validiteit, betrouwbaarheid, meetfout en responsiviteit van de vooraf geselecteerde vragenlijsten, aangezien er geen gevalideerde Nederlandse versie van deze vragenlijsten beschikbaar bleek te zijn. Hier ligt duidelijk een kennislacune.

Hoewel de gekozen meetinstrumenten gebruikt worden om de loopvaardigheid/mobiliteit van de patiënt te kunnen bepalen, lijken de testen verschillende aspecten van deze constructen te meten. Om te komen tot een minimale set meetinstrumenten heeft de werkgroep er daarom voor gekozen om de onderzochte meetinstrumenten verder te clusteren naar de gemeten aspecten van mobiliteit/loopvaardigheid, en per aspect één meetinstrument te selecteren. De gemaakte keuzes worden hieronder nader toegelicht.

De *Berg Balance Scale* (BB), *Four-square step test* (FSST), *Timed get up and go* (TUG) test en de *L-test* zijn te classificeren als instrumenten waarmee de statische en dynamische balans wordt geëvalueerd. Een adequate balans is voorwaarde scheppend voor loopvaardigheid en mobiliteit. Op basis van de resultaten uit de geïncludeerde studies en de bewijskracht voor de validiteit, betrouwbaarheid en de meetfout, is de L-test te prefereren boven BBS, FSST en TUG test.

De tien meter looptest wordt veel gebruikt om de comfortabele loopsnelheid te bepalen. Er zijn echter geen studies naar de meeteigenschappen van deze test gevonden.

De twee minuten wandeltest (2MWT) en de zes minuten wandeltest (6MWT) zijn testen die vaker worden gebruikt om de loopsnelheid en duurvermogen van de patiënt met een beenprothese te evalueren. Op basis

van de literatuursamenvatting is de 6MWT (redelijke GRADE voor de betrouwbaarheid en de gerapporteerde meetfout) te prefereren boven de 2MWT (lage bewijskracht voor de betrouwbaarheid en zeer lage GRADE voor de meetfout).

De *Amputee Mobility Predictor with Prosthesis* (AMPPRO) kan gezien worden als een testbatterij welke de capaciteit voor verschillende aspecten van mobiliteit en loopvaardigheid van de patiënt met prothese kwantificeert in een score. De construct validiteit van deze test is waarschijnlijk goed, en test is waarschijnlijk ook betrouwbaarheid.

De SIGAM/WAP wordt gezien als een relatief eenvoudig te gebruiken instrument om de algemene loopvaardigheid van de patiënt te classificeren. Uit de literatuursamenvatting komt naar voren dat het niet mogelijk is om conclusies te trekken over de validiteit, de meetfout en de responsiviteit van dit meetinstrument. Daarnaast is het onduidelijk of deze test betrouwbaar is. Het gebruik van deze test is in Nederland is echter behoorlijk 'ingeburgerd', de test wordt momenteel ook als prestatie-indicator gebruikt en er is op dit moment is er geen alternatief voor handen. Ondanks de beperkte evidentie raadt de werkgroep het gebruik van de SIGAM/WAP daarom aan.

Met vragenlijsten (zoals de *Locomotor Capability Index* (LCI), *Prosthetic Evaluation Questionnaire* (PEQ), *walking questionnaire of Prosthetic limb users survey of Mobility* (Plus-M)) wordt verhoudingsgewijs meer het perspectief van de patiënt gemeten. Ze focussen meer op contextuele dimensies van loopvaardigheid: 'hoe tevreden bent u met activiteit X met uw prothese' (vrij vertaald item uit een van de genoemde lijsten). Voor de Plus-M, de LCI en de PEQ zijn er echter geen gevalideerde Nederlandse versies beschikbaar, en op basis van de literatuur is het dus ook niet mogelijk om een voorkeur voor één van deze lijsten aan te geven. Van deze drie lijsten wordt de Plus-M internationaal gezien waarschijnlijk het meest gebruikt. De *walking questionnaire* wordt momenteel internationaal en binnen studieverband nog beperkt gebruikt en is daarom niet opgenomen in de literatuursamenvatting. Deze vragenlijst is echter wel in het Nederlands gevalideerd (De Laat, 2012).

Op basis van bovenstaande stelt de werkgroep voor om de L-test, de 6MWT, de AMPRO en de SIGAM/WAP als set af te nemen wanneer er behoefte is om de status van de patiënt in kaart te brengen of wanneer er behoefte is om het effect van een interventie op de loopvaardigheid en/of mobiliteit te kwantificeren. Om meer inzicht te krijgen in de zelfgerapporteerde loopcapaciteit, kan overwogen worden om naast deze capaciteitstesten de Plus-M of de walking questionnaire af te nemen.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en eventueel hun verzorgers)

Door de loopvaardigheid en mobiliteit gedurende de behandeling te evalueren, verkrijgen de patiënt en behandelaar inzicht in de voortuitgang van de patiënt gedurende de revalidatie. De uitkomsten van de meetinstrumenten kunnen zo een therapeutisch doel dienen: door het stellen van einddoelen kan patiënt toewerken aan verbetering van de loopvaardigheid en mobiliteit ten opzichte van een startpunt. Daarnaast is het voor de behandelaar mogelijk om met behulp van de resultaten uit de testen interventies verder te fine-tunen, zodat deze nog beter aansluit bij de behoefte van de patiënt. Aangezien de belasting van de gekozen testen relatief laag is, wordt verwacht dat de meeste patiënten positief zullen zijn over het gebruik van de testen om de loopvaardigheid en/of mobiliteit te evalueren. Dit kan versterkt worden door de uitkomsten van de meetinstrumenten aan de patiënt terug te koppelen.

Kosten (middelenbeslag)

Er worden met betrekking tot de kosten geen noemenswaardige voordelen of bezwaren gezien die van invloed zijn op de besluitvorming. In principe kan de gekozen combinatie testen binnen een behandelsessie worden afgenomen. De aanschaf van gevalideerde vragenlijsten kan kosten met zich mee brengen. Echter, deze kosten zijn erg laag in vergelijking met andere benodigde faciliteiten voor behandeling van patiënten met een amputatie (zie behandelkader Beenamputatie (VRA, 2019)) en personeelskosten van behandelaren.

Aanvaardbaarheid voor de overige relevante stakeholders

Vanuit het werkveld was er een reeds langer bestaande behoefte om het gebruik van meetinstrumenten te uniformeren (zie ook het [verslag van de invitational conference](#)). Het afnemen van de L-test, de 6MWT, de AMPRO en de SIGAM/WAP geeft een beperkte tijdsinvestering, en de kosten van afname zijn beperkt. De SIGAM/WAP wordt hiernaast al reeds als prestatie-indicator gebruikt. De werkgroep verwacht daarom voor dit aspect geen noemenswaardige bezwaren vanuit het veld die van invloed zijn op de besluitvorming omtrent de keuze voor de te gebruiken meetinstrumenten.

Haalbaarheid en implementatie

De geselecteerde capaciteitstesten worden al in Nederland gebruikt. Voor sommige behandelteams zal het uniformeren aan het voorstel echter betekenen dat zij moeten wisselen van meetinstrument. Het is de verwachting dat dit geen grote bezwaren zal opleveren.

Rationale/ balans tussen de argumenten voor en tegen de interventie

Aanbeveling-1

Op basis van de uitkomsten van de literatuursamenvatting en het feit dat de SIGAM/WAP al ingeburgerd is, raadt de werkgroep aan om de L-test, de 6MWT, de AMPPRO en de SIGAM/WAP als set te gebruiken om de loopvaardigheid en mobiliteit te evalueren.

Aanbeveling-2

Met de L-test, 6MWT, AMPPRO en SIGAM/WAP kan bepaald worden wat de patiënt kan uitvoeren, maar deze maten geven weinig inzicht in de door de patiënt ervaren loopcapaciteit/mobiliteit. Het kan daarom nuttig zijn om de set aan te vullen met een vragenlijst. Helaas is het op basis van de literatuursamenvatting niet mogelijk om één specifieke vragenlijst aan te wijzen. Aangezien de M-plus internationaal vaak gebruikt wordt zou deze vragenlijst voor de hand liggen. Een andere optie betreft de *walking questionnaire*, deze vragenlijst is in Nederland ontwikkeld maar wordt momenteel nog beperkt gebruikt.

Onderbouwing

Achtergrond

Het objectiveren van de loopfunctie en mobiliteit is belangrijk voor de evaluatie en verslaglegging van de status van de patiënt na een beenamputatie over tijd en ter evaluatie van het effect van een behandeling of interventie. Binnen de (geriatische) revalidatie worden verschillende meetinstrumenten gebruikt om mobiliteit en loopvaardigheid bij deze patiënten vast te stellen. Het kan daarbij gaan om vragenlijsten die de zelfgerapporteerde loopcapaciteit/mobiliteit in kaart brengen en capaciteitstesten (testen die meten wat de

patiënten kunnen qua loopvaardigheid/mobiliteit). Er is geen consensus welke van de vragenlijsten en/of capaciteitstesten de voorkeur genieten. Vanuit het werkveld is er echter een reeds langer bestaande behoefte om het gebruik van meetinstrumenten te uniformeren. Het doel van deze module is dan ook het komen tot een *core-set* van meetinstrumenten voor mensen met een beenamputatie. Voor de uitwerking van deze uitgangsvraag hanteerde werkgroep de volgende definities: loopvaardigheid betreft de kwaliteit en kwantiteit van het lopen van de patiënt met prothese; mobiliteit betreft de verplaatsmogelijkheden van de patiënt met of zonder prothese. Uit de definities blijkt dat er een zekere overlap is tussen loopvaardigheid en mobiliteit.

Conclusies

Special Interest Group Amputation/ Werkgroep Amputatie en Prothesiologie (SIGAM/WAP) voor loopvaardigheid

- GRADE	Het is niet mogelijk om een conclusie te trekken over de validiteit van de SIGAM/WAP bij patiënten na een beenamputatie. Er zijn geen studies die deze meeteigenschap hebben onderzocht.
Laag GRADE	Het onduidelijk of de SIGAM/WAP een betrouwbaar meetinstrument zou kunnen zijn bij patiënten na een beenamputatie. <i>Bronnen: (De Laat, 2019; Rommers, 2008)</i>
- GRADE	Voor ordinale uitkomsten zijn er geen gangbare parameters om de meetfout te kwantificeren. De meetfout is daarom onbekend.
- GRADE	Het is niet mogelijk om een conclusie te trekken over de responsiviteit van de SIGAM/WAP bij patiënten na een beenamputatie. Er zijn geen studies die deze meeteigenschap hebben onderzocht.

Amputee Mobility Predictor with a Prosthesis (AMPPRO) voor loopvaardigheid

Redelijk GRADE	De (construct) validiteit van de AMPPRO is waarschijnlijk goed bij patiënten na een beenamputatie. <i>Bron: (Gailey, 2002)</i>
Redelijk GRADE	De AMPPRO is waarschijnlijk een betrouwbaar meetinstrument bij patiënten na een beenamputatie. <i>Bronnen: (Gailey, 2002; Resnik 2011)</i>

Zeer laag GRADE	<p>We zijn onzeker over de gerapporteerde meetfout van de AMPPRO bij patiënten na een beenamputatie. Ook is de meetfout moeilijk te interpreteren doordat het minimaal klinisch belangrijke verschil voor patiënten onbekend is.</p> <p><i>Bron: (Resnik 2011)</i></p>
----------------------------	--

- GRADE	<p>Het is niet mogelijk om een conclusie te trekken over de responsiviteit van de AMPRO bij patiënten na een beenamputatie. Er zijn geen studies die deze meeteigenschap hebben onderzocht.</p>
--------------------	---

Zes minuten wandel test (6MWT) voor loopvaardigheid

Zeer laag GRADE	<p>Het onduidelijk of de 6MWT een valide meetinstrument is bij patiënten na een beenamputatie.</p> <p><i>Bron: (Lin, 2008)</i></p>
----------------------------	--

Redelijk GRADE	<p>De 6MWT is waarschijnlijk een betrouwbaar meetinstrument bij patiënten na een beenamputatie.</p> <p><i>Bronnen: (Cox, 2017; Lin, 2008; Resnik, 2011)</i></p>
---------------------------	---

Redelijk GRADE	<p>We hebben een redelijk vertrouwen in de gerapporteerde meetfout van de 6MWT bij patiënten na een beenamputatie, maar deze is moeilijk te interpreteren doordat het minimaal klinisch belangrijke verschil voor patiënten onbekend is.</p> <p><i>Bronnen: (Cox 2017; Lin, 2008; Resnik, 2011)</i></p>
---------------------------	---

- GRADE	<p>Het is niet mogelijk om een conclusie te trekken over de responsiviteit van de 6MWT bij patiënten na een beenamputatie. Er zijn geen studies die deze meeteigenschap hebben onderzocht.</p>
--------------------	--

Twee minuten wandel test (2MWT) voor loopvaardigheid

Zeer laag GRADE	<p>Het onduidelijk of de 2MWT een valide meetinstrument is bij patiënten na een beenamputatie.</p> <p><i>Bron: (Brooks, 2001)</i></p>
----------------------------	---

Laag GRADE	<p>De 2MWT zou mogelijk een betrouwbaar meetinstrument kunnen zijn bij patiënten na een beenamputatie.</p> <p><i>Bronnen: (Brooks, 2002; Resnik, 2011)</i></p>
-----------------------	--

Zeer laag GRADE	<p>Het onduidelijk of we op de gerapporteerde meetfout van de 2MWT bij patiënten na een beenamputatie kunnen vertrouwen. Ook is de meetfout moeilijk te interpreteren doordat het minimaal klinisch belangrijke verschil voor patiënten onbekend is.</p> <p><i>Bron: (Resnik, 2011)</i></p>
----------------------------	---

- GRADE	<p>Het is niet mogelijk om een conclusie te trekken over de responsiviteit van 2MWT bij patiënten na een beenamputatie. Er zijn geen studies die deze meeteigenschap hebben onderzocht.</p>
--------------------	---

Tien meter loop test voor loopvaardigheid

- GRADE	<p>Het is niet mogelijk om een conclusie te trekken over de validiteit, betrouwbaarheid, meetfout en responsiviteit van de tien meter looptest bij patiënten na een beenamputatie. Er zijn geen studies die deze meeteigenschappen hebben onderzocht.</p>
--------------------	---

Timed get up and go (TUG) test voor loopvaardigheid

Laag GRADE	<p>De TUG-test zou mogelijk een valide instrument kunnen zijn bij patiënten na een beenamputatie.</p> <p><i>Bronnen: (Clemens, 2018; Schoppen, 1999)</i></p>
-----------------------	--

Redelijk GRADE	<p>De TUG-test is waarschijnlijk een betrouwbaar meetinstrument bij patiënten na een beenamputatie.</p> <p><i>Bronnen: (Clemens, 2018; Resnik, 2011; Schoppen, 1999)</i></p>
---------------------------	--

Redelijk GRADE	<p>We hebben een redelijk vertrouwen in de gerapporteerde meetfout van de TUG-test bij patiënten na een beenamputatie, maar deze is moeilijk te interpreteren doordat het minimaal klinisch belangrijke verschil voor patiënten onbekend is.</p> <p><i>Bronnen: (Clemens, 2018; Resnik, 2011)</i></p>
---------------------------	---

- GRADE	<p>Het is niet mogelijk om een conclusie te trekken over de responsiviteit van de TUG-test bij patiënten na een beenamputatie. Er zijn geen studies die deze meeteigenschap hebben onderzocht.</p>
--------------------	--

L-test voor loopvaardigheid

Redelijk GRADE	<p>De validiteit van de L-test is waarschijnlijk goed bij patiënten na een beenamputatie.</p> <p><i>Bron: (Deathe, 2005)</i></p>
---------------------------	--

Laag GRADE	<p>De L-test zou mogelijk een betrouwbaar meetinstrument kunnen zijn bij patiënten na een beenamputatie.</p> <p><i>Bronnen: (Deathe, 2005; Hunter, 2018)</i></p>
-----------------------	--

Laag GRADE	<p>We hebben een laag vertrouwen in de gerapporteerde meetfout van de L-test bij patiënten na een beenamputatie, maar deze is moeilijk te interpreteren doordat het minimaal klinisch belangrijke verschil voor patiënten onbekend is.</p> <p><i>Bronnen: (Deathe, 2005; Hunter, 2018)</i></p>
-----------------------	--

- GRADE	<p>Het is niet mogelijk om een conclusie te trekken over de responsiviteit van de L-test bij patiënten na een beenamputatie. Er zijn geen studies die deze meeteigenschap hebben onderzocht.</p>
--------------------	--

Four-square step test (FSST) voor loopvaardigheid

- GRADE	<p>Het is niet mogelijk om een conclusie te trekken over de validiteit van de FSST bij patiënten na een beenamputatie. Er zijn geen studies die deze meeteigenschap hebben onderzocht.</p>
--------------------	--

Zeer laag GRADE	<p>Het onduidelijk of de FSST test een betrouwbaar meetinstrument is bij patiënten na een beenamputatie.</p> <p><i>Bron: (Cardoso, 2019)</i></p>
----------------------------	--

Zeer laag GRADE	<p>Het is onduidelijk of we op de gerapporteerde meetfout van de FSST kunnen vertrouwen bij patiënten na een beenamputatie. Ook is de meetfout moeilijk te interpreteren doordat het minimaal klinisch belangrijke verschil voor patiënten onbekend is.</p> <p><i>Bron: (Cardoso, 2019)</i></p>
----------------------------	---

- GRADE	<p>Het is niet mogelijk om een conclusie te trekken over de responsiviteit van de FSST bij patiënten na een beenamputatie. Er zijn geen studies die deze meeteigenschap hebben onderzocht.</p>
--------------------	--

Adem gas analyse voor bepaling energieverbruik tijdens het lopen

- GRADE	<p>Het is niet mogelijk om een conclusie te trekken over de validiteit, betrouwbaarheid, meetfout en responsiviteit van adem gas analyse bij patiënten na een beenamputatie. Er zijn geen studies die deze meeteigenschappen hebben onderzocht.</p>
--------------------	---

Berg Balance Scale (BBS) voor mobiliteit

Zeer laag GRADE	Het onduidelijk of de BBS een valide meetinstrument is bij patiënten na een beenamputatie. <i>Bron: (Major, 2013)</i>
------------------------	--

Zeer laag GRADE	Het onduidelijk of de BBS een intern consistent meetinstrument is bij patiënten na een beenamputatie. <i>Bron: (Major, 2013)</i>
------------------------	---

Laag GRADE	De BBS zou mogelijk een betrouwbaar meetinstrument kunnen zijn bij patiënten na een beenamputatie wanneer de totale score van het instrument gebruikt wordt. <i>Bronnen: (Major, 2013; Wong, 2014)</i>
-------------------	---

- GRADE	Het is niet mogelijk om een conclusie te trekken over de meetfout van de BBS bij patiënten na een beenamputatie. Er zijn geen studies die deze meeteigenschap hebben onderzocht.
----------------	--

- GRADE	Het is niet mogelijk om een conclusie te trekken over de responsiviteit van de BBS bij patiënten na een beenamputatie. Er zijn geen studies die deze meeteigenschap hebben onderzocht.
----------------	--

Locomotor Capability Index (LCI) voor mobiliteit

- GRADE	Het is niet mogelijk om een conclusie te trekken over de validiteit, betrouwbaarheid, meetfout en responsiviteit van een Nederlandse vertaling van de LCI bij patiënten na een beenamputatie.
----------------	---

Prosthetic limb users survey of Mobility (Plus-M) voor mobiliteit

- GRADE	Het is niet mogelijk om een conclusie te trekken over de validiteit, betrouwbaarheid, meetfout en responsiviteit van een Nederlandse vertaling van de Plus-M bij patiënten na een beenamputatie.
----------------	--

Prosthetic Profile of the Amputee (PPA) voor mobiliteit

- GRADE	Het is niet mogelijk om een conclusie te trekken over de validiteit, betrouwbaarheid, meetfout en responsiviteit van een Nederlandse vertaling van de PPA bij patiënten na een beenamputatie.
----------------	---

Prosthetic Evaluation Questionnaire (PEQ) voor mobiliteit

- GRADE	Het is niet mogelijk om een conclusie te trekken over de validiteit, betrouwbaarheid, meetfout en responsiviteit van een Nederlandse vertaling van de PEQ bij patiënten na een beenamputatie.
----------------	---

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies: Loopvaardigheid

SIGAM/WAP

Rommers (2008) vertaalde de SIGAM naar het Nederlands (SIGAM/WAP) en onderzocht de interbeoordelaarsbetrouwbaarheid op twee manieren. Er werden 20 deelnemers door twee beoordelaars getest en er werden twee patiënt casuïstieken beoordeeld door 120 beoordelaars. De 20 deelnemers werden niet expliciet beschreven, behalve dat er deelnemers met een transtibiale amputatie (TTA), knie-exarticulatie (KE) en transfemorale amputatie (TFA) in de groep zaten. Ook waren er meerdere leeftijdsgroepen onder de 20 deelnemers vertegenwoordigd.

De Laat (2019) onderzocht de intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid (test-hertest) van de SIGAM/WAP bij 80 deelnemers. De test-hertest betrouwbaarheid werd berekend voor zowel stabiele deelnemers, als niet stabiele deelnemers. Deelnemers hadden een gemiddelde leeftijd van 61 jaar (SD: 15) en de amputaties hadden zowel een vasculaire (n=61) als non-vasculaire (n=19) etiologie. Van de 80 deelnemers hadden 70 deelnemers een unilaterale amputatie, tegenover 10 deelnemers met een bilaterale amputatie. Het niveau van amputatie was TFA of KE (n=26), of TTA of Syme (n=44). De test-hertest betrouwbaarheid werd op het einde van de revalidatieopname onderzocht, met de hertest na drie weken door dezelfde beoordelaar. Deelnemers werden gevraagd om aan te geven of hun loopvaardigheid in de drie weken was veranderd.

AMPPRO

Gailey (2002) onderzocht de construct validiteit (bij n=167 deelnemers), inter- en intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid van de AMPPRO (bij n=24 deelnemers). Deelnemers met een bilaterale amputatie werden voor de constructvaliditeit geëxcludeerd, maar mochten wel deelnemen aan de betrouwbaarheidsstudie. In de validiteitsstudie namen er 86 mannen en 81 vrouwen deel. Het amputatieniveau (unilateraal TTA (n=10), unilateraal TFA (n=8), bilateraal (n=6)), het geslacht (10 mannen, 14 vrouwen), en de gemiddelde leeftijd (68,3 jaar (SD: 17,98)) werden beschreven voor deelnemers aan de betrouwbaarheidsstudie. Gailey (2002) onderzocht de construct validiteit door te stellen dat de AMPPRO tussen de verschillende K-Levels zou moeten kunnen discrimineren. Ook werden correlaties met de *Amputee Activity Survey* en de zes minuten wandeltest onderzocht. De deelnemers vulden de *Amputee Activity Survey* in en werden geclassificeerd in een MFCL-niveau. De AMPPRO werd vervolgens afgenomen op een zelf-geselecteerde snelheid en daarna werd een zes minuten wandeltest uitgevoerd. Zowel op de eerste als op de tweede testdag (binnen 21 dagen na de eerste testdag) werd de AMPPRO beoordeeld door twee beoordelaars.

Resnik (2011) rekruteerde 44 deelnemers met een unilaterale beenamputatie (TFA n=23, KE n=2, TTA n=19) met een gemiddelde leeftijd van 66 (SD: 13) jaar. Van de 44 deelnemers waren er 42 mannelijke en twee vrouwelijke deelnemers. De intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid en de meetfout van de AMP werden onderzocht. Hoewel het niet expliciet is gemaakt dat de AMPPRO werd afgenomen, lijkt het door de beschreven procedures hoogstwaarschijnlijk dat de AMPPRO werd afgenomen bij deelnemers die de prothese droegen. Deelnemers werden binnen een week na de eerste afname opnieuw getest. Ook werden er een aantal andere capaciteitstesten afgenomen (i.e. zes minuten wandel test, AMP). Het was niet duidelijk hoeveel (rust)tijd er tussen deze capaciteitstesten op de meetdagen zat, maar de capaciteitstesten werden gezamenlijk in ongeveer 30 tot 45 minuten afgenomen.

Zes minuten wandel test (6MWT)

Lin (2008) onderzocht de construct validiteit, de test-hertest betrouwbaarheid, en de meetfout van de 6MWT. Voor de 6MWT werden deelnemers geïnstrueerd om in een gang heen en weer te lopen over een afstand van 45,72 meter (150 voet). De testen die werden afgenomen voor de construct validiteit waren de 'Timed Up and Go' (TUG) test en de 'Single leg balance' test. Deze testen werden twee weken na de 6MWT afgenomen. De tweede en derde test van de 6MWT (hertest) vonden op dezelfde dag plaats, met 20 minuten rust tussen de testen. Deelnemers hadden een gemiddelde leeftijd van 46 (SD: 14,8) jaar. Er namen negen mannen en vier vrouwen deel met een gemiddelde prothese-ervaring van 7,61 (SD: 9,25) jaar. Van de deelnemers waren er negen met een traumatische oorzaak van amputatie en vier met een vasculaire oorzaak.

Resnik (2011) rekruteerde 44 deelnemers met een unilaterale beenamputatie (TFA n=23, KE n=2, TTA n=19) met een gemiddelde leeftijd van 66 (SD: 13) jaar. Van de 44 deelnemers waren er 42 mannelijke en twee vrouwelijke deelnemers. De intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid en de meetfout van de 6MWT werden onderzocht. De 6MWT werd in een gang of open ruimte afgenomen, welke groter was dan 30,5 meter. Het is te veronderstellen dat de deelnemers werden gevraagd heen en weer te lopen over een afstand van ongeveer 30 meter, hoewel dit niet expliciet benoemd werd. Deelnemers werden binnen een week na de eerste afname opnieuw getest. Ook werden er een aantal andere capaciteitstesten afgenomen. Het was niet duidelijk hoeveel (rust)tijd er tussen deze capaciteitstesten op de meetdagen zat, maar de capaciteitstesten werden gezamenlijk in ongeveer 30 tot 45 minuten afgenomen.

Cox (2017) onderzocht de intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid en meetfout van de 6MWT bij mensen met een beenamputatie (vermoedelijk met een uni- of bilaterale TTA of een unilaterale TFA). Er werden twee configuraties van de 6MWT onderzocht (heen en weer, over een afstand van 20 meter, en rechthoekig in een opstelling van zes bij vier meter). In de laatste drie dagen van opname werden deelnemers gevraagd om op twee verschillende dagen beide configuraties te lopen. Er zat 30 minuten rust tussen de testen op één dag. Er namen 18 mannen en zeven vrouwen (gemiddelde leeftijd: 63,1 jaar (SD: 13,8)) deel aan de studie. De oorzaak van amputatie was diabetes (n=9), vasculair (n=7), traumatisch (n=4), of anders (n=5). Deelnemers hadden een gemiddelde revalidatietijd van 32,3 (SD: 11,1) dagen.

Twee minuten wandel test (2MWT)

Brooks (2001) onderzocht de construct validiteit van de 2MWT aan de hand van de Houghton schaal en de "physical functioning" subschaal van de SF-36. De 2MWT en de SF-36 werden voor het eerst afgenomen binnen 48 uur vóór ontslag en daarna drie maanden na ontslag. De Houghton schaal werd alleen binnen 48 uur vóór ontslag afgenomen. Deelnemers (n=290) hadden een unilaterale TTA (n=179), een unilaterale TFA (n=60), of een bilaterale (n=51) amputatie. De gemiddelde leeftijd was 66,3 (SD: 13,1) jaar.

Brooks (2002) onderzocht de inter- en intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid van de 2MWT bij deelnemers met een amputatie van de onderste extremiteit(en). In totaal deden er 33 deelnemers mee (gemiddelde leeftijd: 63,6 (SD: 2), dagen sinds amputatie: 107,8 (SD: 16,1)). Hiervan waren er 23 man en 10 vrouw. Er waren twee beoordelaars die elk op twee opeenvolgende dagen een test beoordeelden, waardoor deelnemers in totaal vier testen ondergingen. Tussen de twee testen op één dag zat 30 minuten rust.

Resnik (2011) rekruteerde 44 deelnemers met een unilaterale beenamputatie (TFA n=23, KE n=2, TTA n=19) met een gemiddelde leeftijd van 66 (SD: 13) jaar. Van de 44 deelnemers waren er 42 mannelijke en twee vrouwelijke deelnemers. De intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid en de meetfout van de twee minuten wandeltest werden onderzocht. Deelnemers werden binnen een week na de eerste afname opnieuw getest. Ook werden er een aantal andere capaciteitstesten afgenomen (i.e. Timed Up and Go test, AMP). Het was niet duidelijk hoeveel (rust)tijd er tussen deze capaciteitstesten op de meetdagen zat, maar de capaciteitstesten werden gezamenlijk in ongeveer 30 tot 45 minuten afgenomen. De 2MWT werd afgenomen als onderdeel van de 6MWT: de 6MWT werd afgenomen maar de afgelegde afstand na twee minuten werd als uitslag voor de 2MWT vastgelegd.

Tien meter loop test

Er konden geen studies worden geïncludeerd die (één van) de meeteigenschappen voor de tien meter loop test hebben onderzocht.

Timed get up and go (TUG) test

Schoppen (1999) onderzocht in 32 deelnemers met een unilaterale amputatie door een vasculaire oorzaak de construct validiteit en de inter- en intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid. Er werden 23 mannen en negen vrouwen gerekruteerd, met een gemiddelde leeftijd van 73,5 jaar (range 61-86) voor deelnemers met een TTA en 72,4 jaar (range: 68 tot 81) voor deelnemers met een TFA. Construct validiteit werd onderzocht aan de hand van de *Groningen Activity Restriction Scale* en de "physical mobility" subscore van de *Sickness Impact Profile-68*. Interbeoordelaarsbetrouwbaarheid werd onderzocht door op één dag twee testen af te nemen bij de deelnemers. Beide testen werden door een andere beoordelaar beoordeeld. Er zaten vijf tot 10 minuten rust tussen de testen. De intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid werd beoordeeld met een hertest twee weken na de eerste test. De gemiddelde tijd op de TUG test van de twee testen (afgenomen door twee verschillende beoordelaars) werd gebruikt voor de correlatie met de *Groningen Activity Restriction Scale*. Het is niet geheel duidelijk of het gemiddelde van deze twee TUG testen ook voor de correlatie tussen de TUG test en de fysieke mobiliteitsschaal van de *Sickness Impact Profile-68* gebruikt werd.

Resnik (2011) rekruteerde 44 deelnemers met een unilaterale beenamputatie (TFA n=23, KE n=2, TTA n=19) met een gemiddelde leeftijd van 66 (SD: 13) jaar. Van de 44 deelnemers waren er 42 mannelijke en twee vrouwelijke deelnemers. De intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid en de meetfout van de TUG-test werden onderzocht. Uit de beschrijvingen in de procedures lijkt het erop dat de deelnemers op beide meetmomenten één keer de TUG test hebben afgelegd. Deelnemers werden binnen een week na de eerste afname opnieuw getest. Ook werden er een aantal andere capaciteitstesten afgenomen (6MWT, AMP). Het was niet duidelijk hoeveel (rust)tijd er tussen deze capaciteitstesten op de meetdagen zat, maar de capaciteitstesten werden gezamenlijk in ongeveer 30 tot 45 minuten afgenomen.

Clemens (2018) onderzocht zowel de construct validiteit, de test-hertest betrouwbaarheid, als de meetfout bij deelnemers met een unilaterale amputatie van non-vasculaire oorzaak. Deelnemers (n=118 voor validiteit, n=51 voor betrouwbaarheid) hadden een gemiddelde leeftijd van 48,1 (SD: 13,7) jaar. Er waren 64 mannen en 54 vrouwen met een TTA (n=55) of een TFA (n=63). De construct validiteit werd beoordeeld aan de hand van de 'Prosthetic Limb Users Survey of Mobility' (Plus-M) en de 'Activities Specific Balance Scale'. Ook werd geacht dat de TUG test onderscheid kon maken tussen deelnemers met een TTA of TFA. De TUG test werd vier keer op één dag afgenomen met één minuut rust tussen de testen. De deelnemers liepen twee keer met de klok mee

en twee keer tegen de klok in. De derde en vierde testafname werden gebruikt voor het berekenen van de test-hertest betrouwbaarheid. De totale tijd werd gebruikt voor de correlatie met de PLUS-M, maar het bleek niet uit de procedurebeschrijving hoe deze totale tijd berekend werd. Voor de bekende groepen validiteit (als onderdeel van construct validiteit) werd de langzaamste testafname gebruikt.

L-test

Deathe (2005) onderzocht de construct validiteit, de inter- en intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid, en de meetfout bij deelnemers (n=93) met een unilaterale amputatie met traumatische (n=56) of vasculaire oorzaak (n=37). De gemiddelde leeftijd van de deelnemers was 66,9 (SD: 14,2) jaar. Er werden 73 mannen en 20 vrouwen gerekruteerd die een TTA (n=69) of TFA (n=24) hadden. Construct validiteit werd onderzocht aan de hand van de tien meter looptest, de 2MWT, de *Activities-specific Balance Confidence* schaal, de *Frenchay Activities Index*, en de *Prosthetic Evaluation Questionnaire-Mobility Subscale* (PEQ *Mobility Subscale*). Er werd geacht dat de L-test kon discrimineren tussen TTA/TFA, vasculair/non-vasculair, leeftijd, en het wel/niet gebruiken van een hulpmiddel. Deelnemers voerden de looptesten uit en vulden de vragenlijsten in. De L-test werd op twee momenten op de eerste dag uitgevoerd en beoordeeld door twee verschillende beoordelaars (interbeoordelaarsbetrouwbaarheid). De hertest vond twee weken later plaats en werd beoordeeld door de eerste beoordelaar (intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid). Van de 93 deelnemers kwamen er 75 niet opdagen voor de hertest.

Hunter (2018) onderzocht de intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid in drie verschillende patiëntengroepen, namelijk: deelnemers met een TTA door vasculaire oorzaak (n=20, gemiddelde leeftijd: 60,36 (SD: 7,84), aantal mannen: 18, maanden sinds amputatie: 3,49 (SD: 3,61)), met een TTA door non-vasculaire oorzaak (n=20, gemiddelde leeftijd: 55,85 (SD: 14,08), aantal mannen: 17, maanden sinds amputatie: 20,43 (SD: 17,61)), en met een bilaterale of TFA (n=20, gemiddelde leeftijd: 58,21 (SD: 14,88), aantal mannen: 13, maanden sinds amputatie: 15,55 (SD: 15,43)). Eén beoordelaar beoordeelde alle testen. Tussen de test en hertest zat 14 dagen.

Four-square step test (FSST)

Cardoso (2019) onderzocht de test-hertest betrouwbaarheid in deelnemers met een unilaterale amputatie (n=27). De gemiddelde leeftijd was 51 (SD: 21,2) jaar en de oorzaak van amputatie was traumatisch (n=16), dysvasculair (n=3), oncologisch (n=2), infectieus (n=3), congenitaal (n=1), of anders (n=3). Het niveau van amputatie was TFA (n=5), TTA (n=20), KE (n=1), of heup exarticulatie (n=1). De deelnemers voerden de FSST twee keer uit (met rust tussen de testen indien nodig) en werden gevraagd om twee tot vier dagen nadien terug te keren voor een hertest.

Adem gas analyse (als maat voor het energieverbruik van het lopen)

Er werden geen studies geïncludeerd die een meeteigenschap onderzochten voor een adem gas analyse.

Beschrijving studies: Mobiliteit

Berg Balance Scale (BBS)

Major (2013) onderzocht de construct validiteit, de interne consistentie en interbeoordelaarsbetrouwbaarheid. Er werden 20 mannen en tien vrouwen gerekruteerd met een gemiddelde leeftijd van 54 (SD: 12) jaar en een gemiddelde ervaring met een prothese van 18 (SD: 14) jaar. Deelnemers hadden een unilaterale TTA (n=13), unilaterale TFA (n=14), bilaterale TTA (n=2), of een bilaterale TTA/TFA (n=1) met een dysvasculaire (n=7),

traumatische (n=14), infectieuze (n=6), of congenitale (n=3) oorzaak. Construct validiteit werd onderzocht met behulp van de Activities-specific Balance Confidence scale, de PEQ Mobility Subscale, de Frenchay Activities Index, de L-test, en de 2MWT. Ook werd geacht dat de BBS kon discrimineren tussen mensen met/zonder valangst, tussen TFA/TTA, tussen dysvasculair/non-dysvasculair, tussen wel/geen gebruik van een hulpmiddel, en tussen mensen die wel/niet vielen in de afgelopen 12 maanden. De BBS werd afgenomen door de eerste beoordelaar. Deelnemers mochten 20 minuten zittend rusten alvorens de test voor een tweede keer uit te voeren, welke beoordeeld werd door de tweede beoordelaar.

Wong (2014) onderzocht de inter- en intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid bij vier mannen en één vrouw (gemiddelde leeftijd: 53 (SD: 15,7), tijd sinds amputatie: 8,2 jaar (SD: 7,9)). Trials van de deelnemers werden opgenomen op video. Twee beoordelaars beoordeelden deze trials. De opgenomen trials werden later door 16 beoordelaars beoordeeld (inclusief de twee initiële beoordelaars). Intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid werd berekend op basis van de scores van de twee initiële beoordelaars. Deze hadden tijdens de oorspronkelijke video opnames de trials al beoordeeld en beoordeelden op een later moment de video opnames als hertest. Interbeoordelaarsbetrouwbaarheid werd berekend op basis van de beoordelingen van de 16 beoordelaars die de video opnamen beoordeelden.

Locomotor Capability Index (LCI)

De LCI is een subschaal van de meer omvangrijke PPA. Er werden geen studies geïncludeerd die een meeteigenschap onderzochten voor een Nederlandse versie van de LCI.

Prosthetic limb users survey of mobility (Plus-M)

Er werden geen studies geïncludeerd die een meeteigenschap onderzochten voor een Nederlandse versie van de Plus-M.

Prosthetic Profile of the Amputee (PPA)

Er werden geen studies geïncludeerd die een meeteigenschap onderzochten voor een Nederlandse versie van de PPA.

Prosthetic Evaluation Questionnaire (PEQ)

Er werden geen studies geïncludeerd die een meeteigenschap onderzochten voor de Nederlandse versie van de PEQ.

Resultaten

De resultaten die uit de geïncludeerde studies zijn geëxtraheerd werden per instrument en per meeteigenschappen samengevoegd in Tabel 1.

Tabel 1 - Resultaten per instrument per meeteigenschap

Instrument	Meeteigenschap	Auteur	Resultaat	Risk of bias beoordeling*	Individuele uitkomst beoordeling**

LOOPVAARDIGHEID					
SIGAM/WAP	Validiteit	Er werden geen studies geïncludeerd die de meetfout van dit meetinstrument onderzochten.			
	Betrouwbaarheid	De Laat 2019	<p>Stabiele patiënten uit een revalidatiecentrum: ICC(2,1)=0,79 (95%CI: 0,56-0,90)</p> <p>Stabiele patiënten uit een revalidatie afdeling van een ziekenhuis: ICC(2,1)=0,98 (95%CI: 0,95-0,99)</p> <p>Stabiele patiënten (revalidatiecentrum + revalidatie afdeling): ICC(2,1)=0,90 (95%CI: 0,84-0,94)</p>	Inadequaaf	?
		Rommers 2008	<p>Twee beoordelaars hadden 100% overeenstemming bij alle 20 patiënten.</p> <p>118/120 beoordelaars hadden 100% overeenstemming bij 2 patiënt casus. Twee gevallen waarin geen overeenstemming was werden na discussie opgelost, waardoor er uiteindelijk 120/120 100% overeenstemmingen waren.</p>	Inadequaaf	?
	Meetfout	Er werden geen studies geïncludeerd die de meetfout van dit meetinstrument onderzochten.			
	Responsiviteit	Er werden geen studies geïncludeerd die de responsiviteit van dit meetinstrument onderzochten.			
AMPPRO	Construct validiteit (convergente validiteit)	Gayley 2002	<p>AMPPRO correlatie met 6MWT, Pearson's rho: r=0,82 (p<0,0001)</p> <p>AMPRO correlatie met AAS, Pearson's r: r=0,77 (p<0,0001)</p>	Twijfelachtig	?

Construct validiteit (discriminatoire / bekende groepen validiteit)	Gailey 2002	Gemiddelde AMPPro score (SD) in K-Level groepen: K 0-1: 25 (7,37) K 2: 34,65 (6,49) K 3: 40,5 (3,9) K 4: 44,67 (1,75) Significant verschil tussen alle groepen (p=0,0001)	Zeer goed	+
Betrouwbaarheid	Gailey 2002	AMPPRO interbeoordelaars-betrouwbaarheid, dag 1: ICC=0,99 AMPPRO interbeoordelaars-betrouwbaarheid, dag 2: ICC=0,99 AMPPRO intrabeoordelaars-betrouwbaarheid, beoordelaar 1, (dag 1-2): ICC=0,96 AMPPRO intrabeoordelaars-betrouwbaarheid, beoordelaar 2, (dag 1-2): ICC=0,98	Adequaat	+
	Resnik 2011	AMPPRO, intrabeoordelaars-betrouwbaarheid, ICC (95%CI): ICC(2,1) = 0,88 (0,79-0,93)	Adequaat	+
Meetfout	Resnik 2011	AMPPRO, Standard error of Measurement (SEM), score: SEM = 1,5 (i.e. 3,8% van de gemiddelde score van de eerste meting) AMPPRO, Minimal Detectable Change met 90% vertrouwen (MDC), punten: MDC ₉₀ = 3,4 (i.e. 8,5% van de gemiddelde score van de eerste meting)	Adequaat	?
Responsiviteit	Er werden geen studies geïncludeerd die de responsiviteit van dit meetinstrument onderzochten.			

6MWT	Construct validiteit (convergente validiteit)	Lin 2008	<p>Correlatie tussen TUG en 6MWT: $r = -0,76$ ($p=0,004$)</p> <p>Correlatie tussen de gemiddelde score van de single leg balance test en de 6MWT (aangedane zijde, open ogen): $r = 0,63$ (p-waarde niet gerapporteerd)</p> <p>Correlatie tussen de gemiddelde score van de single leg balance test en de 6MWT (aangedane zijde, ogen gesloten): $r = 0,61$ (p-waarde niet gerapporteerd)</p>	Inadequaaf	+
	Betrouwbaarheid	Lin 2008	ICC van 3 trials: $ICC(3,1) = 0,97$	Adequaaf	+
		Resnik 2011	6MWT, intrabeoordelaars-betrouwbaarheid, ICC (95%CI): $ICC(2,1) = 0,97$ (0.95-0.99)	Adequaaf	+
		Cox 2017	<p>Configuratie 1: $ICC=0,97$ (95%CI: 0,93-0,98)</p> <p>Configuratie 2: $ICC=0,97$ (95%CI: 0,94-0,99)</p>	Adequaaf	+
Meetfout	Lin 2008	<p>6MWT Bland-Altman (trial 2 minus trial 1), meter: LoA = -44,6 to 63,5 (i.e. $\pm 9,9\%$ van de gemiddelde afstand van de eerste meting) Gemiddelde = 9,45 (95%CI bevat 0)</p> <p>6MWT Bland-Altman (trial 3 minus trial 2), meter: LoA = -25,8 to 57,8 (i.e. $\pm 7,5\%$ van de gemiddelde afstand van de eerste meting) Gemiddelde = 16 (95%CI bevat geen 0)</p>	Adequaaf	?	

		Resnik 2011	<p>6MWT, Standard error of Measurement (SEM), meters: SEM = 63,6 (i.e. 19,2% van de gemiddelde afstand van de eerste meting)</p> <p>6MWT, Minimal Detectable Change met 90% vertrouwen (MDC), meters: MDC₉₀ = 147,5 (i.e. 44,4% van de gemiddelde afstand van de eerste meting)</p>	Adequaat	?
		Cox 2017	<p>Configuratie 1, Standard Error of Measurement (SEM), meter: SEM=12,6 (i.e. 7,2% van de gemiddelde afstand van de eerste meting)</p> <p>Configuratie 2, Standard Error of Measurement, meter: SEM=12,5 (i.e. 7,8% van de gemiddelde afstand van de eerste meting)</p> <p>Configuratie 1, Minimal Detectable Change (MDC) met 95% vertrouwen, meter: MDC₉₅=34,8 (i.e. 20,1% van de gemiddelde afstand van de eerste meting)</p>	Adequaat	?
	Responsiviteit	Er werden geen studies geïncludeerd die de responsiviteit van dit meetinstrument onderzochten.			
2MWT	Construct validiteit (convergente validiteit)	Brooks 2001	<p>Correlatie tussen 2MWT en SF-36 bij ontslag: $r=0,22$ ($p=0,008$)</p> <p>Correlatie tussen 2MWT en SF-36 tijdens follow-up: $r=0,479$ ($p<0,001$)</p> <p>Correlatie tussen 2MWT en Houghton scale bij ontslag: $r=0,493$ ($p<0,001$)</p>	Twijfelachtig	-

Betrouwbaarheid	Brooks 2002	<p>Interbeoordelaarsbetrouwbaarheid bij intramurale patiënten Dag 1: ICC=0,98 Dag 2: ICC=0,98</p> <p>Interbeoordelaarsbetrouwbaarheid bij poliklinische patiënten Dag 1: ICC=0,98 Dag 2: ICC=0,99</p> <p>Intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid bij intramurale patiënten Rater 1 (dag 1,2): ICC=0,90 Rater 2 (dag 1,2): ICC=0,94</p> <p>Intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid bij poliklinische patiënten Rater 1 (dag 1,2): ICC=0,95 Rater 2 (dag 1,2): ICC=0,96</p>	Adequaat	+
	Resnik 2011	2MWT, intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid, ICC (95%CI): ICC(2,1) = 0,83 (0,71-0,90)	Twijfelachtig	+
	Meetfout	Resnik 2011	<p>2MWT, Standard error of Measurement (SEM), meters: SEM = 48,5 (i.e. 42,5% van de gemiddelde afstand van de eerste meting)</p> <p>2MWT, Minimal Detectable Change (MDC) met 90% vertrouwen, meters: MDC₉₀ = 112,5 (i.e. 98,7% van de gemiddelde afstand van de eerste meting)</p>	Twijfelachtig
Responsiviteit	Er werden geen studies geïncludeerd die de responsiviteit van dit meetinstrument onderzochten.			
Tien meter loop test	Er werden geen studies geïncludeerd die een meeteigenschap onderzochten voor de 10 meter looptest.			

TUG-test	Construct validiteit (convergente validiteit)	Schoppen 1999	<p>Spearman's r correlatie tussen TUG en GARS: $r=0,39$ ($p=0,03$)</p> <p>Spearman's r correlatie tussen TUG and SIP68 total score: $r=0,40$ (significant, p-waarde niet gerapporteerd)</p> <p>Spearman's r correlatie tussen TUG en SIP-68 subscale "mobility control": $r=0,46$ (significant, p-value niet gerapporteerd)</p> <p>Spearman's r correlatie tussen TUG en SIP68 subschaal "mobility range": $r=0,36$ (significant, p-waarde niet gerapporteerd)</p> <p>Spearman's r correlatie tussen TUG en SIP68 subschaal "Somatic Autonomy": $r=0,28$ (niet significant, p-waarde niet gerapporteerd)</p> <p>Spearman's r correlatie tussen TUG en SIP68 subschaal "Physic autonomy": $r=0,31$ (niet significant, p-waarde niet gerapporteerd)</p> <p>Spearman's r correlatie tussen TUG and SIP68 subschaal "Social behaviour": $r=0,19$ (niet significant, p-waarde niet gerapporteerd)</p> <p>Spearman's r correlatie tussen TUG en SIP68 subschaal "emotional stability": $r= -0,04$ (niet significant, p-waarde niet gerapporteerd)</p>	Inadequaats	<p>- (GARS)</p> <p>+ (SIP68)</p>
----------	---	---------------	--	-------------	----------------------------------

	Clemens 2018	TUG correlatie met PLUS-M, Spearman's $r = -0,56$ ($p < 0,001$) TUG correlatie ABC, Spearman: $r = -0,46$ ($p < 0,01$)	Twijfelachtig	+ (PLUS-M) - (ABC)
Construct validiteit (discriminatoire / bekende groepen validiteit)	Clemens 2018	TUG (totale tijd), het verschil tussen TTA en TFA in seconden (SD): TTA: 10,04 (2,3), range: 6,73-16,8) TFA: 12,77 (5,04), range: 7,83-33,07 Significant verschil tussen groepen ($p < 0,0001$)	Adequaat	+
Betrouwbaarheid	Schoppen 1999	Intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid, Spearman's $r = 0,93$ ($p < 0,001$) Het verschil tussen de gemiddelde scores van de beoordelaar was significant ($p = 0,047$) Interbeoordelaarsbetrouwbaarheid, Spearman's $r = 0,96$ ($p < 0,001$) Geen verschil tussen de gemiddelde scores van de beoordelaars ($p = 0,31$)	Twijfelachtig	+
	Resnik 2011	TUG, intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid, ICC (95%CI): ICC(2,1) = 0,88 (0,80-0,94)	Adequaat	+
	Clemens 2018	TUG (totale tijd), ICC (95%CI): ICC(2,1)=0,98 (0,97-0,99)	Adequaat	+

	Meetfout	Resnik 2011	<p>TUG, Standard error of Measurement (SEM), seconden: SEM = 1,6 (i.e. 13% van de gemiddelde tijd van de eerste meting)</p> <p>TUG, Minimal Detectable Change (MDC) met 90% vertrouwen, seconds: MDC₉₀ = 3,6 (i.e. 29,2% van de gemiddelde tijd van de eerste meting)</p>	Adequaat	?
		Clemens 2018	<p>Standard Error of Measurement (SEM) in seconden: SEM=0,55 (het percentage kon niet worden berekend)</p> <p>Minimal detectable change (MDC) met 90% vertrouwen, seconden: MDC₉₀=1,28 (het percentage kon niet worden berekend)</p>	Adequaat	?
	Responsiviteit	Er werden geen studies geïncludeerd die de responsiviteit van dit meetinstrument onderzochten.			
L-test	Construct validiteit (convergente validiteit)	Deathe 2005	<p>L-test correlatie met andere meetinstrumenten, Pearson's r: TUG: r=0,93 (p=0,00) 2 min WT: r= -0,86 (p=0,00) 10 meter WT: r=0,97 (p=0,00) ABC: r= -0,48 (p=0,00) FAI: r= -0,54 (p=0,00) PEQ-MS: r= -0,22 (p=0,04)</p>	Zeer goed	+

Construct validiteit (discrimatoire / bekende groepen validiteit)	Deathe 2005	<p>L-test score-verschillen tussen groepen, seconden (SD): TTA: 29,6 (12,8) TFA: 41,7 (16,8) Significant verschil tussen groepen (p<0,001)</p> <p>Traumatisch: 26,4 (7,8) Vasculair: 42,0 (17,8) Significant verschil tussen groepen (p<0,001)</p> <p>Loophulpmiddel gebruikt: Nee: 25,5 (6,4) Ja: 43,3 (17,5) Significant verschil tussen groepen (p<0,001)</p> <p>Autowalk: Ja: 30 (12,1) Nee: 44,5 (17,5) Significant verschil tussen groepen (p<0,001)</p> <p>Leeftijd: Onder 55: 25,4 (6,8) 55 of ouder: 39,7 (17,1) Significant verschil tussen groepen (p<0,001)</p>	Twijfelachtig	+
Betrouwbaarheid	Deathe 2005	<p>Intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid L-test, tijdspunt 1 versus 3: ICC(2,1)=0,97 (95%CI: 0,93-0,98)</p> <p>Interbeoordelaarsbetrouwbaarheid L-test, tijdspunt 1 versus 2: ICC(2,2)=0,96 (95%CI: 0,94-0,97)</p>	Adequaat	+

		Hunter 2018	ICC (95%CI): TTA(vasculair): ICC = 0,97 (0,89-0,99) TTA(non-vasculair): ICC = 0,95 (0,80-0,98) Complex: ICC = 0,997 (0,993-0,999)	Adequaat	+
	Meetfout	Deathe 2005	Standard Error of measurement (SEM) op tijdstip 1 versus 2, seconden: SEM=3,0 (i.e. 9,2% van de gemiddelde tijd van de eerste meting)	Adequaat	?
		Hunter 2018	Standard Error of Measurement, seconden: TTA(vasculair): 1,15 (i.e. 3,6% van de gemiddelde tijd van de eerste meting) TTA(non-vasculair): 0,77 (i.e. 3,3% van de gemiddelde tijd van de eerste meting) Complex: 1,07 (i.e. 3% van de gemiddelde tijd van de eerste meting) Minimal detectable change (MDC) met 95% zekerheid, seconden: TTA(vasculair): 3,19 (i.e. 10,2% van de gemiddelde tijd van de eerste meting) TTA(non-vasculair): 2,15 (i.e. 9,2% van de gemiddelde tijd van de eerste meting) Complex: 2,98 (i.e. 8,2% van de gemiddelde tijd van de eerste meting)	Adequaat	+ (MCID: 4,5 seconden, uit Rushton 2015)
	Responsiviteit	Er werden geen studies geïncludeerd die de responsiviteit van dit meetinstrument onderzochten.			
FSST	Validiteit	Er werden geen studies geïncludeerd die de validiteit van dit meetinstrument onderzochten.			

Betrouwbaarheid	Cardoso 2019	ICC (95%CI) Beste trial met krukken: $ICC(3,1)=0,69 (0,4-0,85)$ Beste trial zonder krukken: $ICC(3,1)=0,86 (0,71-0,94)$ Gemiddelde van twee trials met krukken: $ICC(3,k)=0,81 (0,45-0,93)$ Gemiddelde van 2 trials zonder krukken: $ICC(3,k)= 0,89 (0,72-0,96)$	Adequaat	- (best trial met krukken) +
-----------------	-----------------	--	----------	---

Meetfout	Cardoso 2019	<p>Standard Error of Measurement (SEM), seconden: Beste trial met krukken: SEM=0,52 (i.e. 5,8% van de gemiddelde tijd van de eerste meting)</p> <p>Beste trial zonder krukken: SEM=0,41 (i.e. 4,3% van de gemiddelde tijd van de eerste meting)</p> <p>Gemiddelde van twee trials met krukken: SEM=0,14 (i.e. 1,5% van de gemiddelde tijd van de eerste meting)</p> <p>Gemiddelde van 2 trials zonder krukken: SEM=0,13 (i.e. 1,5% van de gemiddelde tijd van de eerste meting)</p> <p>Minimal detectable change (MDC) met 90% zekerheid in seconden (95%CI): Beste trial met krukken: MDC₉₀=1,22 (0,83-1,62) (i.e. 13,6% van de gemiddelde tijd van de eerste meting)</p> <p>Beste trial zonder krukken: MDC₉₀=0,95 (0,49-1,41) (i.e. 10,1% van de gemiddelde tijd van de eerste meting)</p> <p>Gemiddelde van twee trials met krukken: MDC₉₀=0,34 (0,20-0,48) (i.e. 3,8% van de gemiddelde tijd van de eerste meting)</p> <p>Gemiddelde van 2 trials zonder krukken: MDC₉₀= 0,31 (0,15-0,47) (i.e. 3,6% van de gemiddelde tijd van de eerste meting)</p>	Adequaar	?
----------	-----------------	--	----------	---

	Responsiviteit	Er werden geen studies geïncludeerd die de responsiviteit van dit meetinstrument onderzochten.			
Adem gas analyse (als maat voor energie-verbruik tijdens het lopen)	Er werden geen studies geïncludeerd die een meeteigenschap onderzochten voor een adem gas analyse.				
MOBILITEIT					
BBS	Construct validiteit (convergente validiteit)	Major 2013	<p>Spearman's r correlatie tussen ABC scale en BBS: $r=0,634$ ($p<0,001$)</p> <p>Spearman's r correlatie tussen PEQ-MS scale en BBS: $r=0,584$ ($p=0,001$)</p> <p>Spearman's r correlatie tussen FAI en BBS: $r=0,607$ ($p<0,001$)</p> <p>Spearman's r correlation between 2MWT and BBS: $r=0,675$ ($p<0,001$)</p> <p>Spearman's r correlatie tussen L-test en BBS: $r= -0,802$ ($p<0,001$)</p>	Twijfelachtig	+

<p>Construct validiteit (discriminatoire / bekende groepen validiteit)</p>	<p>Major 2013</p>	<p>Score voor de groep met "zelf-gerapporteerde angst voor vallen", mediaan (IQR): Ja (n=10): 49 (46-52) Nee (n=20): 53 (50-55) Significant verschil tussen groepen (p=0,008)</p> <p>Score voor de groep met een "unilaterale amputatie", mediaan (IQR): TTA (n=13): 53 (49-55) TFA (n=14): 52 (49-54) Geen significant verschil tussen groepen (p=0,325)</p> <p>Score voor de groep "oorzaak", mediaan (IQR): Dysvasculair (n=7): 48 (45-52) Anders (n=23): 53 (50-55) Geen significant verschil tussen groepen (p=0,061)</p> <p>Score voor de groep met "dagelijks gebruik van een mobiliteitshulpmiddel", mediaan (IQR): Ja (n=12): 49 (45-50) Nee (n=18): 54 (52-55) Significant verschil tussen groepen (p<0,001)</p> <p>Score voor de groep met "2 of meer zelf-gerapporteerde vallen in de afgelopen 12 maanden", mediaan (IQR): Ja (n=7): 50 (49-43) Nee (n=22): 53 (49-55) Geen significant verschil tussen groepen (p=0,381)</p>	<p>Twijfelachtig</p>	<p>-</p>
--	-------------------	--	----------------------	----------

Interne consistentie	Major 2013	Crohnbach's alpha voor rater 1: $\alpha = 0,827$ Crohnbach's alpha voor rater 2: $\alpha = 0,826$	Twijfelachtig	+
Betrouwbaarheid	Major 2013	ICC: ICC(2,1) = 0,945	Adequaat	+
	Wong 2014	Intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid (5 patiënten): ICC(2,k)=0,99 (95%CI: 0,96-1,00) Interbeoordelaarsbetrouwbaarheid, BBS totale score (16 raters): ICC(2,k)=0,99 (95%CI: 0,99-1,00) Interbeoordelaarsbetrouwbaarheid, BBS item 1 (16 raters): ICC(2,k)=0,823 (95%CI: 0,601-0,975) Interbeoordelaarsbetrouwbaarheid, BBS item 2 (16 raters): ICC(2,k)=0,996 (95%CI: 0,988-1,00) Interbeoordelaarsbetrouwbaarheid, BBS item 3 (16 raters): ICC(2,k)=0,075 (95%CI: -0,015-0,532) Interbeoordelaarsbetrouwbaarheid, BBS item 4 (16 raters): ICC(2,k)=0,721 (95%CI: 0,45-0,957) Interbeoordelaarsbetrouwbaarheid, BBS item 5 (16 raters): ICC(2,k)=0,834 (95%CI: 0,62-0,977) Interbeoordelaarsbetrouwbaarheid, BBS item 6 (16 raters):	Zeer goed (voor totale scores, aangenomen dat deze op een continue schaal gemeten kon worden) Inadequaat (voor individuele item betrouwbaarheid, aangenomen dat individuele items ordinaal gescoord werden waardoor er een (gewogen) Kappa berekend zou behoren te worden)	+

ICC(2,k)=0,981 (95%CI: 0,946-0,998)

Interbeoordelaarsbetrouwbaarheid,
BBS item 7 (16 raters):

ICC(2,k)=0,902 (95%CI: 0,752-0,987)

Interbeoordelaarsbetrouwbaarheid,
BBS item 8 (16 raters):

ICC(2,k)=0,946 (95%CI: 0,853-0,993)

Interbeoordelaarsbetrouwbaarheid,
BBS item 9 (16 raters):

ICC(2,k)=0,871 (95%CI: 0,689-0,983)

Interbeoordelaarsbetrouwbaarheid,
BBS item 10 (16 raters):

ICC(2,k)=0,969 (95%CI: 0,911-0,996)

Interbeoordelaarsbetrouwbaarheid,
BBS item 11 (16 raters):

ICC(2,k)=0,901 (95%CI: 0,749-0,987)

Interbeoordelaarsbetrouwbaarheid,
BBS item 12 (16 raters):

ICC(2,k)=0,912 (95%CI: 0,772-0,989)

Interbeoordelaarsbetrouwbaarheid,
BBS item 13 (16 raters):

ICC(2,k)=0,867 (95%CI: 0,680-0,982)

Interbeoordelaarsbetrouwbaarheid,
BBS item 14 (16 raters):

ICC(2,k)=0,976 (95%CI: 0,930-0,997)

	Meetfout	Er werden geen studies geïnccludeerd die de meetfout van dit meetinstrument onderzochten.
	Responsiviteit	Er werden geen studies geïnccludeerd die de responsiviteit van dit meetinstrument onderzochten.
LCI		Er werden geen studies geïnccludeerd die een meeteigenschap onderzochten voor de Nederlandse versie van de Locomotive Capability Index.
Plus-M		Er werden geen studies geïnccludeerd die een meeteigenschap onderzochten voor de Nederlandse versie van de Prosthetic Limb Users Survey of Mobility.
PPA		Er werden geen studies geïnccludeerd die een meeteigenschap onderzochten voor de Nederlandse versie van de Prosthetic Profile of the Amputee.
PEQ		Er werden geen studies geïnccludeerd die een meeteigenschap onderzochten voor de Nederlandse versie van de Prosthetic Evaluation Questionnaire.
* <i>Risk of bias</i> beoordeling op basis van de COSMIN <i>risk of bias</i> tool: lowest score counts.		
**De e.v.t. geformuleerde hypothesen staan in de evidence tabellen (voor construct validity / hypothesis testing).		

Bewijskracht van de literatuur: Loopvaardigheid

SIGAM/WAP

De bewijskracht voor de meeteigenschap validiteit kon niet worden beoordeeld, aangezien er geen studies werden geselecteerd die deze meeteigenschap onderzochten.

De bewijskracht voor de meeteigenschap betrouwbaarheid is met twee niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (twee niveaus voor *risk of bias*: er zijn meerdere studies als inadequaats beoordeeld).

De bewijskracht voor de meeteigenschap meetfout kon niet worden beoordeeld, aangezien er geen studies werden geselecteerd die deze meeteigenschap onderzochten.

De bewijskracht voor de meeteigenschap responsiviteit kon niet worden beoordeeld, aangezien er geen studies werden geselecteerd die deze meeteigenschap onderzochten.

AMPPRO

De bewijskracht voor de meeteigenschap validiteit is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (één niveau voor *risk of bias*: Convergente validiteit was twijfelachtig, maar de discriminatoire validiteit werd als zeer goed beoordeeld).

De bewijskracht voor de meeteigenschap betrouwbaarheid is met één niveau verlaagd gezien het geringe aantal patiënten (één niveau voor imprecisie: het deelnemersaantal was 68).

De bewijskracht voor de meeteigenschap meetfout is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (één niveau voor *risk of bias*: er was slechts één studie die als adequaat werd beoordeeld) en het geringe aantal patiënten (twee niveaus voor imprecisie: het deelnemersaantal was 44).

De bewijskracht voor de meeteigenschap responsiviteit kon niet worden beoordeeld, aangezien er geen studies werden geselecteerd die deze meeteigenschap onderzochten.

6MWT

De bewijskracht voor de meeteigenschap validiteit is met vijf niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (drie niveaus voor *risk of bias*: er was slechts één studie en deze werd als inadequaats beoordeeld); en het geringe aantal patiënten (twee niveaus voor imprecisie: het deelnemersaantal was 13).

De bewijskracht voor de meeteigenschap betrouwbaarheid is met één niveau verlaagd gezien het geringe aantal patiënten (één niveau voor imprecisie: het deelnemersaantal was 82).

De bewijskracht voor de meeteigenschap meetfout is met één niveau verlaagd gezien het geringe aantal patiënten (twee niveaus voor imprecisie: het deelnemersaantal was 82).

De bewijskracht voor de meeteigenschap responsiviteit kon niet worden beoordeeld, aangezien er geen studies werden geselecteerd die deze meeteigenschap onderzochten.

2MWT

De bewijskracht voor de meeteigenschap validiteit is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (twee niveaus voor *risk of bias*: er was slechts één studie en deze werd als twijfelachtig beoordeeld); het geringe aantal patiënten (één niveau voor imprecisie: er werden verschillende analyses uitgevoerd met deelnemersaantallen variërend tussen 56 en 142).

De bewijskracht voor de meeteigenschap betrouwbaarheid is met twee niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (één niveau voor *risk of bias*: er waren twee studies die als adequaat en twijfelachtig werden beoordeeld) en het geringe aantal patiënten (één niveau voor imprecisie: het deelnemersaantal was 77).

De bewijskracht voor de meeteigenschap meetfout is met vier niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (twee niveaus voor *risk of bias*: er was slechts één studie die als twijfelachtig werd beoordeeld) en het geringe aantal patiënten (twee niveaus voor imprecisie: het deelnemersaantal was 44).

De bewijskracht voor de meeteigenschap responsiviteit kon niet worden beoordeeld, aangezien er geen studies werden geselecteerd die deze meeteigenschap onderzochten.

Tien meter loop test

De bewijskracht voor de meeteigenschappen validiteit, betrouwbaarheid, meetfout en responsiviteit konden niet worden beoordeeld, aangezien er geen studies werden geselecteerd die deze meeteigenschappen onderzochten en rapporteerden.

TUG-test

De bewijskracht voor de meeteigenschap validiteit is met twee niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (één niveau voor *risk of bias*: er zijn twee studies die validiteit rapporteren en deze werden als

inadequaats en twijfelachtig/adequaats beoordeeld (twijfelachtig voor convergente validiteit; adequaat voor discriminatoire validiteit)) en inconsistentie (1 niveau voor inconsistentie: voor het testen van hypothesen spreken de uitkomstbeoordelingen elkaar tegen).

De bewijskracht voor de meeteigenschap betrouwbaarheid is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (één niveau voor *risk of bias*: er waren twee studies die als twijfelachtig werden beoordeeld en één als adequaat).

De bewijskracht voor de meeteigenschap meetfout is met één niveau verlaagd gezien het geringe aantal patiënten (één niveau voor imprecisie: het deelnemersaantal was 95).

De bewijskracht voor de meeteigenschap responsiviteit kon niet worden beoordeeld, aangezien er geen studies werden geselecteerd die deze meeteigenschap onderzochten.

L-test

De bewijskracht voor de meeteigenschap validiteit is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (één niveau voor *risk of bias*: er is één studie die zowel als zeer goed (convergente validiteit) als twijfelachtig (discriminatoire validiteit) werd beoordeeld).

De bewijskracht voor de meeteigenschap betrouwbaarheid is met twee niveaus verlaagd gezien het geringe aantal patiënten (twee niveaus voor imprecisie: het deelnemersaantal was 47 (Hunter 2018 verdeelde n=60 over drie groepen waarbij de resultaten per groep werden beschreven. Hierdoor zit in elk beschreven resultaat n=20)).

De bewijskracht voor de meeteigenschap meetfout is met twee niveaus verlaagd gezien het geringe aantal patiënten (twee niveaus voor imprecisie: het deelnemersaantal was 47 (Hunter 2018 verdeelde n=60 over drie groepen waarbij de resultaten per groep werden beschreven. Hierdoor zit in elk beschreven resultaat n=20)).

De bewijskracht voor de meeteigenschap responsiviteit kon niet worden beoordeeld, aangezien er geen studies werden geselecteerd die deze meeteigenschap onderzochten.

FSST

De bewijskracht voor de meeteigenschap validiteit kon niet worden beoordeeld, aangezien er geen studies werden geselecteerd die deze meeteigenschap onderzochten.

De bewijskracht voor de meeteigenschap betrouwbaarheid is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (één niveau voor *risk of bias*: er is maar één studie en deze werd als adequaat beoordeeld) en het geringe aantal patiënten (twee niveaus voor imprecisie: het deelnemersaantal was 27).

De bewijskracht voor de meeteigenschap meetfout is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (één niveau voor *risk of bias*: er is maar één studie en deze werd als adequaat beoordeeld) en het geringe aantal patiënten (twee niveaus voor imprecisie: het deelnemersaantal was 27).

De bewijskracht voor de meeteigenschap responsiviteit kon niet worden beoordeeld, aangezien er geen studies werden geselecteerd die deze meeteigenschap onderzochten.

Adem gas analyse

De bewijskracht voor de meeteigenschappen validiteit, betrouwbaarheid, meetfout en responsiviteit konden niet worden beoordeeld, aangezien er geen studies werden geselecteerd die deze meeteigenschappen onderzochten en rapporteerden.

Bewijskracht van de literatuur: Mobiliteit

BBS

De bewijskracht voor de meeteigenschap validiteit is met vier niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (twee niveaus voor *risk of bias*: er is slechts één studie en deze werd als twijfelachtig beoordeeld) en het geringe aantal patiënten (twee niveaus voor imprecisie: het deelnemersaantal was 30).

De bewijskracht voor de meeteigenschap interne consistentie is met vier niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (twee niveaus voor *risk of bias*: er is slechts één studie en deze werd als twijfelachtig beoordeeld) en het geringe aantal patiënten (twee niveaus voor imprecisie: het deelnemersaantal was 30).

De bewijskracht voor de meeteigenschap betrouwbaarheid is met twee niveaus verlaagd gezien het geringe aantal patiënten (twee niveaus voor imprecisie: het deelnemersaantal was 35, in Wong 2014 werden 5 deelnemers tevens door 16 beoordelaars beoordeeld).

De bewijskracht voor de meeteigenschap meetfout kon niet worden beoordeeld, aangezien er geen studies werden geselecteerd die deze meeteigenschap onderzochten.

De bewijskracht voor de meeteigenschap responsiviteit kon niet worden beoordeeld, aangezien er geen studies werden geselecteerd die deze meeteigenschap onderzochten.

LCI, PPA, Plus-M en PEQ

De bewijskracht voor de meeteigenschappen validiteit, betrouwbaarheid, meetfout en responsiviteit konden niet worden beoordeeld, aangezien er geen studies werden geselecteerd die deze meeteigenschappen voor deze vragenlijsten hebben onderzocht en gerapporteerd.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende zoekvraag:

Wat is de validiteit, betrouwbaarheid en responsiviteit van instrumenten die loopvaardigheid en/of mobiliteit meten bij patiënten met een (bilaterale) amputatie van de onderste extremiteit op een niveau vanaf een enkel-exarticulatie tot en met een heup-exarticulatie?

P: patiënten na een (bilaterale) beenamputatie op het niveau van de enkel of hoger;

I: loopvaardigheid: SIGAM/WAP, *Amputee Mobility Predictor with Prosthesis* (AMPPRO), zes minuten wandel test (6MWT), twee minuten wandel test (2MWT), tien meter loop test, *Timed get up and go* (TUG) test, L-test, *Four-square step* test (FSST), adem gas analyse (als maat voor het energieverbruik tijdens het lopen) /

Mobiliteit: *Berg Balance Scale* (BBS), *Locomotor Capability Index* (LCI), *Prosthetic limb users survey of Mobility* (Plus-M), *Prosthetic Profile of the Amputee* (PPA), *Prosthetic Evaluation Questionnaire* (PEQ);

C: meetinstrumenten met elkaar vergeleken (indien relevant);

O: validiteit, betrouwbaarheid, responsiviteit.

Relevante instrumenten

Alleen de in de PICO genoemde instrumenten zijn voor opname in de literatuursamenvatting overwogen. Er is gekozen voor deze uitkomstmaten omdat deze zowel in Nederland als internationaal regelmatig worden gebruikt. Studies naar vragenlijsten werden alleen definitief geïnccludeerd als uit de zoekactie (zie hieronder) bleek dat er ook een gevalideerde Nederlandse versie van de vragenlijst beschikbaar was. Een uitzondering hierop betreft de AMPPRO, daar de items van dit meetinstrument worden gescoord door de hulpverlener. De werkgroep is van mening dat bij dit meetinstrument de invloed van de vertaling op de uitkomst van de test minimaal is.

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep definieerde de meeteigenschappen volgens de taxonomie van de *Consensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments* (COSMIN) (Mokkink, 2010).

Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline (via OVID), en Cinahl is op 01 mei 2019 met relevante zoektermen gezocht naar meeteigenschappen (validiteit, betrouwbaarheid, responsiviteit) van de in de PICO gedefinieerde meetinstrumenten. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 287 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: De studiepopulatie betrof deelnemers na een (bilaterale) beenamputatie, er werd ten minste één meeteigenschap onderzocht van ten minste één van de gespecificeerde meetinstrumenten, en voor vragenlijsten moest de Nederlandse versie van de vragenlijst zijn onderzocht. Voor 'capaciteitstesten' werd de afname in een andere taal als minder problematisch gezien, waardoor al deze studies werden geïnccludeerd. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 48 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 37 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording). Onder de geëxcludeerde artikelen waren twee reviews (Condie, 2006; Stevens, 2010). Vier van de in deze reviews geïnccludeerde studies waren wel relevant voor de beantwoording van de PICO. In totaal zijn dus 15 studies (11 plus vier) definitief geselecteerd.

Resultaten

Vijftien studies zijn opgenomen in de literatuuranalyse. De belangrijkste studiekenmerken en resultaten zijn opgenomen in de evidencetabellen. De beoordeling van de individuele studieopzet (*risk of bias*) is opgenomen in de *risk of bias* tabellen. Het risico op bias werd met de *COSMIN Risk of Bias tool* per in de studie gerapporteerde meeteigenschap beoordeeld. Hierbij werd het '*lowest score counts*'-principe gebruikt: de laagst behaalde score in de *risk of bias* beoordeling is de score die geldend is. De uitkomsten werden daarna per studie en per meeteigenschap beoordeeld aan de hand van kwaliteitscriteria (zie Tabel 2). Om eventuele hypothesen over de mate van correlatie (als *hypothesis testing*) te kunnen beoordelen werd de volgende schaal gehanteerd: een sterke correlatie heeft een correlatiecoëfficiënt (r) van 1 tot 0,8, een redelijke correlatie van 0,8 tot 0,5, een zwakke correlatie van 0,5 tot 0,3 en geen correlatie van 0,3 tot 0.

De beoordeling van de bewijskracht van de literatuur is grotendeels uitgevoerd zoals beschreven in de COSMIN-handleiding voor systematische reviews van PROMS (Mokkink, 2018). De meeteigenschappen werden echter per meetinstrument volgens de GRADE-systematiek beoordeeld, in plaats van één overkoepelende uitkomstbeoordeling en één overkoepelende GRADE-beoordeling per meetinstrument. Conform de COSMIN-handleiding is publicatie bias niet beoordeeld. In de beoordeling van de bewijskracht konden er drie niveaus worden afgewaardeerd voor risico op bias: één niveau voor een serieus risico (er zijn meerdere studies van twijfelachtige kwaliteit of er is één studie van adequate kwaliteit), twee niveaus voor een zeer serieus risico (er zijn meerdere studies van inadequate kwaliteit of er is één studie van twijfelachtige kwaliteit) en drie niveaus voor een extreem serieus risico (er is slechts één studie van inadequate kwaliteit). Voor inconsistentie kon er per meeteigenschap met één of twee niveaus afgetrokken wanneer er onverklaarbare heterogeniteit bestond tussen de gerapporteerde uitkomsten. Voor imprecisie konden er maximaal twee niveaus afgewaardeerd worden, waarbij het totaal aantal deelnemers bepalend is voor de afwaardering (i.e. één niveau voor $n=50-100$, twee niveaus voor $n<50$). Voor indirectheid kon er met één of twee niveaus afgewaardeerd wanneer de deelnemersgroep van de geïncludeerde studie niet geheel overeenkwam met de deelnemersgroep van de richtlijnmodule (zoals gedefinieerd in de PICO) en/of wanneer de studie het meetinstrument in een andere context onderzocht zou hebben dan bedoeld in deze richtlijnmodule.

Tabel 2 - Kwaliteitscriteria voor uitkomsten (Uit Prinsen (2018), gebaseerd op Terwee (2007) en Prinsen (2016))

Meeteigenschap	Beoordeling	Criteria
Structural validity	+	CTT: CFA: CFI or TLI or comparable measure >0.95 OR RMSEA <0.06 OR SRMR <0.082 IRT/Rasch: No violation of unidimensionality: CFI or TLI or comparable measure >0.95 OR RMSEA <0.06 OR SRMR <0.08 AND no violation of local independence: residual correlations among the items after controlling for the dominant factor <0.20 OR Q3's <0.37 AND no violation of monotonicity: adequate looking graphs OR item scalability >0.30 AND adequate model fit: IRT: $\chi^2 >0.01$ Rasch: infit and outfit mean squares ≥ 0.5 and ≤ 1.5 OR Zstandardized values >-2 and <2
	?	CTT: Not all information for '+' reported IRT/Rasch: Model fit not reported

	-	Criteria for '+' not met
Internal consistency	+	At least low evidence ⁴ for sufficient structural validity AND Cronbach's alpha(s) ≥ 0.70 for each unidimensional scale or Subscale.
	?	Criteria for "At least low evidence for sufficient structural validity" not met
	-	At least low evidence for sufficient structural validity AND Cronbach's alpha(s) < 0.70 for each unidimensional scale or subscale
Reliability	+	ICC or weighted Kappa ≥ 0.70
	?	ICC or weighted Kappa not reported
	-	ICC or weighted Kappa < 0.70
Measurement error	+	SDC or LoA $< MIC$
	?	MIC not defined
	-	SDC or LoA $> MIC$
Hypotheses testing for construct validity	+	The result is in accordance with the hypothesis
	?	No hypothesis defined (by the review team)
	-	The result is not in accordance with the hypothesis
Cross-cultural validity\measurement invariance	+	No important differences found between group factors (such as age, gender, language) in multiple group factor analysis OR no important DIF for group factors (McFadden's $R^2 < 0.02$)
	?	No multiple group factor analysis OR DIF analysis performed
	-	Important differences between group factors OR DIF was found
Criterion validity	+	Correlation with gold standard ≥ 0.70 OR AUC ≥ 0.70
	?	Not all information for '+' reported
	-	Correlation with gold standard < 0.70 OR AUC < 0.70
Responsiveness	+	The result is in accordance with the hypothesis OR AUC ≥ 0.70
	?	No hypothesis defined (by the review team)
	-	The result is not in accordance with the hypothesis OR AUC < 0.70

AUC: area under the curve, CFA: confirmatory factor analysis, CFI: comparative fit index, CTT: classical test theory, DIF: differential item functioning, ICC: intraclass correlation coefficient, IRT: item response theory, LoA: limits of agreement, MIC: minimal important change, RMSEA: Root Mean Square Error of Approximation, SEM: Standard Error of Measurement, SDC: smallest detectable change, SRMR: Standardized Root Mean Residuals, TLI = Tucker-Lewis Index

“+” = sufficient

“-” = insufficient

“?” = indeterminate

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 19-11-2020

Laatst geautoriseerd : 19-11-2020

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijndatabase.

Referenties

- Brooks, D., Parsons, J., Hunter, J. P., Devlin, M., & Walker, J. (2001). The 2-minute walk test as a measure of functional improvement in persons with lower limb amputation. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 82(10), 1478-1483.
- Brooks, D., Hunter, J. P., Parsons, J., Livsey, E., Quirt, J., & Devlin, M. (2002). Reliability of the two-minute walk test in individuals with transtibial amputation. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 83(11), 1562-1565.
- Cardoso, J. R., Beisheim, E. H., Horne, J. R., & Sions, J. M. (2019). Retracted: Test-Retest Reliability of Dynamic Balance Performance-Based Measures Among Adults With a Unilateral Lower-Limb Amputation. *PM&R*, 11(3), 243-251.
- Clemens, S. M., Gailey, R. S., Bennett, C. L., Pasquina, P. F., Kirk-Sanchez, N. J., & Gaunard, I. A. (2018). The Component Timed-Up-and-Go test: the utility and psychometric properties of using a mobile application to determine prosthetic mobility in people with lower limb amputations. *Clinical rehabilitation*, 32(3), 388-397.
- Condie, E., Scott, H., & Treweek, S. (2006). Lower limb prosthetic outcome measures: a review of the literature 1995 to 2005. *JPO: Journal of Prosthetics and Orthotics*, 18(6), P13-P45.
- Cox, P. D., Frengopoulos, C. A., Hunter, S. W., Sealy, C. M., Deathe, A. B., & Payne, M. W. (2017). Impact of course configuration on 6-Minute Walk Test Performance of people with lower extremity amputations. *Physiotherapy Canada*, 69(3), 197-203.
- De Laat, F. A., Roorda, L. D., Geertzen, J. H., & Rommers, C. (2020). Test-retest reliability of the special interest group on amputation medicine/Dutch working group on amputations and prosthetics mobility scale, in persons wearing a prosthesis after a lower-limb amputation. *Disability and rehabilitation*, 42(12), 1762-1766.
- De Laat, F. A., Rommers, G. M., Geertzen, J. H., & Roorda, L. D. (2012). Construct validity and test-retest reliability of the walking questionnaire in people with a lower limb amputation. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 93(6), 983-989.
- Deathe, A. B., & Miller, W. C. (2005). The L test of functional mobility: measurement properties of a modified version of the timed “up & go” test designed for people with lower-limb amputations. *Physical therapy*, 85(7), 626-635.
- Gailey, R. S., Roach, K. E., Applegate, E. B., Cho, B., Cunniffe, B., Licht, S., ... & Nash, M. S. (2002). The amputee mobility predictor: an instrument to assess determinants of the lower-limb amputee's ability to ambulate. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 83(5), 613-627.
- Hunter, S. W., Frengopoulos, C., Holmes, J., Viana, R., & Payne, M. W. (2018). Determining reliability of a dual-task functional mobility protocol for individuals with lower extremity amputation. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 99(4), 707-712.

- Lin, S. J., & Bose, N. H. (2008). Six-minute walk test in persons with transtibial amputation. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 89(12), 2354-2359.
- Major, M. J., Fatone, S., & Roth, E. J. (2013). Validity and reliability of the Berg Balance Scale for community-dwelling persons with lower-limb amputation. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 94(11), 2194-2202.
- Mokkink, L. B., Prinsen, C. A., Patrick, D. L., Alonso, J., Bouter, L. M., de Vet, H.C., Terwee C. B. (2018). COSMIN methodology for systematic reviews of patient-reported outcome measures (PROMs). User manual. 78:1. Beschikbaar op: https://www.cosmin.nl/wp-content/uploads/COSMIN-syst-review-for-PROMs-manual_version-1_feb-2018-1.pdf.
- Mokkink, L. B., Terwee, C. B., Patrick, D. L., Alonso, J., Stratford, P. W., Knol, D. L., ... & de Vet, H. C. (2010). The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *Journal of clinical epidemiology*, 63(7), 737-745.
- Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA; 2019). Behandelkader beenamputatie. Available from: https://revalidatiegeneeskunde.nl/sites/default/files/attachments/Kwaliteit/Behandelkaders/behandelkader_beenamputatie_12_april_2019_def.pdf.
- Prinsen, C. A., Mokkink, L. B., Bouter, L. M., Alonso, J., Patrick, D. L., De Vet, H. C., & Terwee, C. B. (2018). COSMIN guideline for systematic reviews of patient-reported outcome measures. *Quality of Life Research*, 27(5), 1147-1157.
- Prinsen, C. A., Vohra, S., Rose, M. R., Boers, M., Tugwell, P., Clarke, M., ... & Terwee, C. B. (2016). How to select outcome measurement instruments for outcomes included in a "Core Outcome Set"—a practical guideline. *Trials*, 17(1), 449.
- Resnik, L., & Borgia, M. (2011). Reliability of outcome measures for people with lower-limb amputations: distinguishing true change from statistical error. *Physical therapy*, 91(4), 555-565.
- Rommers, G. M., Ryall, N. H., Kap, A., De Laat, F., & Van der Linde, H. (2008). The mobility scale for lower limb amputees: the SIGAM/WAP mobility scale. *Disability and rehabilitation*, 30(15), 1106-1115.
- Schoppen, T., Boonstra, A., Groothoff, J. W., de Vries, J., Göeken, L. N., & Eisma, W. H. (1999). The Timed "up and go" test: reliability and validity in persons with unilateral lower limb amputation. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 80(7), 825-828.
- Stevens, P. M. (2010). Clinimetric properties of timed walking events among patient populations commonly encountered in orthotic and prosthetic rehabilitation. *JPO: Journal of Prosthetics and Orthotics*, 22(1), 62-74.
- Terwee, C. B., Bot, S. D., de Boer, M. R., van der Windt, D. A., Knol, D. L., Dekker, J., ... & de Vet, H. C. (2007). Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *Journal of clinical epidemiology*, 60(1), 34-42.
- Wong, C. K. (2014). Interrater reliability of the Berg Balance Scale when used by clinicians of various experience levels to assess people with lower limb amputations. *Physical therapy*, 94(3), 371-378.

Bevordering participatie na amputatie

Uitgangsvraag

Op welke factoren zou de revalidatiebehandeling zich kunnen/moeten richten om de participatie van patiënten na een beenamputatie te stimuleren?

Aanbeveling

Besteed in de revalidatiebehandeling aandacht aan participatie, terugkeer naar werk en seksueel functioneren. Identificeren van belemmerende factoren en doelen van de patiënt na een beenamputatie is daarbij belangrijk.

Overwegingen

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

Uit het literatuuronderzoek komen factoren naar voren die geassocieerd zijn met de participatie van patiënten na een beenamputatie. Wanneer deze lijst beoordeeld wordt vanuit de vraag of deze factoren door een revalidatiebehandeling beïnvloed kunnen worden, dan lijkt dit maar voor enkele factoren te gelden. Dit zijn draagcomfort van de prothese (terugkeer naar werk), roken (participatie in sport) en mobiliteit en lichaamsbeeld (seksueel functioneren). Aangezien er een relatie lijkt te zijn tussen deze factoren en de verschillende onderdelen van participatie, zou de revalidatiebehandeling zich kunnen richten op het beïnvloeden van de benoemde factoren. De bewijskracht voor de geïdentificeerde factoren is echter laag. De belangrijkste reden hiervoor is dat geen van de geïnccludeerde studies gebruikt heeft gemaakt van externe validatie van het model wat een risico op bias introduceert. In de geïnccludeerde studies is verder een relatie tussen de factoren en de uitkomst voor participatie vastgesteld, dit bewijst niet dat er een causaal verband is. Daarnaast is niet vastgesteld dat het beïnvloeden van de factor ook daadwerkelijk leidt tot een verbeterde participatie. Dit zou in toekomstig prognostisch onderzoek moeten worden vastgesteld. In vervolgonderzoek zou ook de invloed van het cognitief functioneren op participatie verder bepaald kunnen worden.

Gezien bovenstaande, raadt de werkgroep aan om bij elke patiënt aandacht te besteden aan de (arbeids)participatie van de patiënt. Om deze te stimuleren is het goed om de eventuele belemmerende factoren en de specifieke doelen van de individuele patiënt te identificeren, en de revalidatiebehandeling hierop af te stemmen.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en eventueel hun verzorgers)

Patiënten en eventueel hun verzorgers zijn gebaat bij optimale participatie. Binnen de revalidatiebehandeling is het komen tot optimale participatie dan ook vaak een revalidatiedoel.

Kosten (middelenbeslag), aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

Er worden voor deze aspecten geen argumenten gezien die van invloed zijn op de besluitvorming.

Onderbouwing

Achtergrond

Het herkrijgen van participatie ten aanzien van werk, sociale en vrije tijd activiteiten is de belangrijkste doelstelling

van een revalidatiebehandeling. Tegelijkertijd is bij de revalidatiebehandeling van beengeamputeerden weinig bekend over factoren binnen de revalidatiebehandeling die de beschreven participatie kunnen verbeteren. Mogelijk komt dat omdat binnen verschillende therapieën aan dit doel wordt gewerkt of omdat er geen duidelijkheid bestaat bij patiënten en behandelaren wat men onder de participatiedoelstelling verstaat.

Conclusies

Terugkeer naar werk

<p>Laag GRADE</p>	<p>Er zijn aanwijzingen dat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • de leeftijd ten tijde van de beenamputatie/tijd sinds amputatie, en • het draagcomfort van de prothese <p>voorspellend zijn voor de terugkeer naar werk.</p> <p>Oudere patiënten/patiënten waarbij de beenamputatie recenter had plaatsgevonden en patiënten met meer problemen qua draagcomfort keren mogelijk minder vaak terug naar werk.</p> <p><i>Bronnen: (Journey, 2018; Schoppen, 2001)</i></p>
------------------------------	---

<p>Zeer laag GRADE</p>	<p>Het is onduidelijk of het niveau van beenamputatie en het onderwijsniveau voorspellend zijn voor de terugkeer naar werk bij patiënten na een beenamputatie boven het niveau van de enkel.</p> <p><i>Bronnen: (Journey, 2018; Schoppen, 2001)</i></p>
-----------------------------------	---

Participatie in sport/hobby

<p>Laag GRADE</p>	<p>Er zijn aanwijzingen dat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • oudere patiënten (> 60 jaar); • patiënten waarbij de beenamputatie had plaatsgevonden in verband met vaatlijden; en/of • patiënten die rookten <p>minder vaak in sport participeren.</p> <p><i>Bron: (Bragaru, 2013)</i></p>
------------------------------	--

Participatie (algemeen)

Laag GRADE	<p>Er zijn aanwijzingen dat cognitief functioneren, specifiek de score op 'list recall' op zes weken na beenamputatie bij veteranen met vaatlijden of diabetes de mate van participatie een jaar na amputatie voorspelt.</p> <p><i>Bron: (Williams, 2015)</i></p>
-----------------------	---

Rolfunctioneren

- GRADE	<p>Wegens het ontbreken van studies is het niet mogelijk om aan te geven welke factoren onafhankelijke voorspellers zijn van rolfunctioneren bij patiënten met een indicatie voor een beenamputatie boven het niveau van de enkel of bij patiënten na een beenamputatie boven het niveau van de enkel.</p>
--------------------	--

Seksueel functioneren

Laag GRADE	<p>Er zijn aanwijzingen dat van de patiënten die een beenamputatie hebben ondergaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • mannen; • patiënten die meer recent een amputatie hebben ondergaan; en/of • patiënten met een slechter lichaamsbeeld; <p>meer seksuele problemen en dysfuncties ervaren.</p> <p>Ook zijn er aanwijzingen dat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • een hogere leeftijd samenhangt met een verminderde seksuele activiteit; en • een verbeterde mobiliteit samenhangt met een hogere seksuele activiteit bij veteranen die een beenamputatie hadden ondergaan in verband met de complicaties van diabetes mellitus of perifere arterieel vaatlijden. <p><i>Bronnen: (Henderson, 2016; Verschuren, 2016)</i></p>
-----------------------	---

Samenvatting literatuur

Er zijn zes studies gevonden die de PICO beantwoorden. Twee studies hebben de terugkeer naar werk onderzocht, één de participatie in sport, één de algemene participatie en twee het seksueel functioneren. In geen van de studies is een gevalideerde vragenlijst gericht op participatie gebruikt, wel heeft één studie een participatie gerichte vragenlijsten gebruikt en deze studie is geïnccludeerd. Rolfunctioneren is in geen van de geïnccludeerde studies als uitkomstmaat meegenomen. De literatuursamenvatting is geordend op uitkomstmaat; na de beschrijving van de studies over terugkeer naar werk volgen de resultaten van deze studies, de beschrijving van de bewijskracht en de conclusies. Deze volgorde wordt herhaald voor de overige uitkomstmaten.

Terugkeer naar werk

Beschrijving studies

Journey (2018) was een cohortstudie waarin hoofdzakelijk een vergelijking werd gemaakt tussen de terugkeer naar werk bij patiënten die de amputatie hadden ondergaan in verband met een werk gerelateerd trauma en de terugkeer naar werk bij patiënten met overige redenen voor amputatie. In deze studie werd echter ook onderzocht welke demografisch en amputatie gerelateerde factoren en/of uitkomsten op vragenlijsten over gebruik van de prothese (*Houghton scale*), gezondheidsstatus (*Short-Form Health Survey*; SF-12) en aanpassingen aan routine activiteiten na een traumatische ziekte (*Reintegration to Normal Living Index*; RNLI) waren geassocieerd met terugkeer naar werk. Honderdzevenenveertig patiënten die 'aan het werk' waren ten tijde van een transtibiale (TTA) of transfemorale (TFA) amputatie en op het moment van de studie tenminste één jaar na ontslag uit het revalidatieprogramma waren namen deel aan de studie en vulde de vragenlijsten in. Er werd een multivariaat model gebouwd waarin de variabelen waren opgenomen die in de univariate analyses significant geassocieerd bleken te zijn met return to work, of die men klinisch relevant achtte. Men heeft de variabelen die niet significant geassocieerd waren in het multivariate model gelaten. Opvallend was dat gezondheidsstatus in de univariate analyses wel geassocieerd was met return to work, maar deze variabelen waren niet opgenomen in het multivariate model. In de discussie wordt wel beschreven dat er geen sterke associatie meer gevonden werd.

Schoppen (2001) was een cross-sectionele studie waarin met behulp van vragenlijsten onderzocht is welke demografische, amputatie en/of werk gerelateerde factoren geassocieerd zijn met een succesvolle arbeidsreïntegratie (dat wil zeggen: nog aan het werk zijn ten tijde van de cross-sectionele studie of gestopt in verband met redenen die niet gerelateerd zijn aan de amputatie) bij 322 patiënten tussen de 18 en 60 jaar (gemiddeld 46 jaar) en \geq twee jaar na een beenamputatie. Trauma (67%) was de meest voorkomende reden voor amputatie en alle patiënten waren 'aan het werk' ten tijde van de amputatie. Met behulp van een vragenlijst werden demografische en amputatie gerelateerde variabelen (bijvoorbeeld leeftijd, geslacht, niveau van amputatie, reden van amputatie, comorbiditeit) in kaart gebracht en daarnaast werd er gevraagd naar het succes van de re-integratie met behulp van een gedeelte van een vragenlijst ontwikkeld binnen het '*Vocational Handicap Research Program*' van TNO. Variabelen werden opgenomen in een multivariaat model wanneer 1) er in univariate analyses sprake was van een significante associatie ($p < 0,05$) tussen de onafhankelijke variabele (de potentiële voorspeller) en de afhankelijke variabele, en 2) er sprake was van een klinisch relevant verschil (10% of vijf jaar) tussen de patiënten die wel succesvol waren gereïntegreerd en patiënten die niet succesvol waren gereïntegreerd voor deze variabele. Er is onderzocht of het model correct (ten opzichte van een model zonder de voorspellers) kon classificeren welke patiënten onsuccesvol waren in reïntegratie. Helaas is het uiteindelijke multivariate model niet gepresenteerd.

Resultaten

Journey (2018) rapporteerde dat 69% van de patiënten teruggekeerd was naar werk. Patiënten na een TFA (OR: 0,22, 95%BI: 0,06 tot 0,77) keerden minder vaak terug naar werk, terwijl patiënten die langer geleden een amputatie hadden ondergaan (OR: 1,2, 95%BI: 1,08 tot 1,34) en patiënten met een hogere scores op de RNLI (OR: 1,05, 95%BI: 1,02 tot 1,08) waren vaker teruggekeerd naar werk. De laatste factor is lastig te interpreteren, omdat de onafhankelijke en afhankelijke variabelen enigszins lijken te overlappen. Waarschijnlijk waren ook de reden van amputatie (werk gerelateerd of niet), de leeftijd ten tijde van de amputatie en het gebruik van de prothese (*Houghton scale*) geïncorporeerd in het uiteindelijke model, ook al was de associatie tussen deze variabelen en terugkeer naar werk in het multivariate model niet significant.

Schoppen (2001) rapporteerde dat bij 79% van de deelnemende patiënten de arbeidsreïntegratie succesvol

was geweest. Er konden drie voorspellers voor succesvolle reïntegratie geïdentificeerd worden: leeftijd op het moment van amputatie, het onderwijsniveau en het draagcomfort van de prothese: oudere patiënten, patiënten met een lager opleidingsniveau en patiënten bij wie het draagcomfort van de prothese meer beperkt is, lopen meer risico om niet terug te keren naar werk. Ten opzichte van een model zonder voorspellende variabelen geïnccludeerd, steeg de sensitiviteit na inclusie van deze variabelen van 0% naar 16% en de positief voorspellende waarde van 0 tot 53%.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht bij prognostische vragen begint standaard op hoog. Echter, aangezien in de geïnccludeerde studies alleen de ontwikkeling van een model werd beschreven en er geen sprake is geweest van externe validatie, is er sprake van ernstige beperkingen in de onderzoeksopzet (*risk of bias*) en wordt de bewijskracht met twee niveaus verlaagd. Daarnaast werden er heterogene resultaten gevonden voor de variabelen 'niveau van amputatie' en 'onderwijsniveau'. De bewijskracht is voor deze variabelen met een extra niveau verlaagd.

Participatie in sport/hobby

Beschrijving studies

Bragaru (2013) was een Nederlandse cross-sectionele studie waarin de voorspellers van participatie in sport (< 5 uur per maand versus > 5 uur per maand) in kaart werden gebracht. Door 780 volwassen patiënten (gemiddeld 59,6 jaar oud, 62% man) na een beenamputatie (response rate: 34%) werden vragenlijsten ingevuld. De studiepopulatie was gevarieerd qua reden van amputatie, het niveau van amputatie en de tijd sinds amputatie. Onderzochte potentiële voorspellers waren: leeftijd, geslacht, tijd sinds amputatie, werkstatus, reden van amputatie, burgerlijke staat, onderwijsniveau, roken, aanwezigheid van andere gezondheidsproblemen, klachten aan het gezonde been en de etiologie, het niveau van amputatie en de kant die geamputeerd was. Van variabelen die in de univariabele analyses geassocieerd waren met participatie in sport ($p \leq 0,1$) werd door middel van logistische regressieanalyse (backward strategie) onderzocht of zij onafhankelijke voorspellers zijn van participatie.

Resultaten

Bragaru (2013) rapporteerde dat slechts 15% van de 780 patiënten als atleet (participatie in sport van > 5 uur per maand) beschouwd kon worden. Patiënten > 60 jaar oud ($\exp(\beta)=0,97$, 95%BI 0,95 tot 0,98 jaar), na een amputatie door vaatlijden ($\exp(\beta)=0,42$, 95%BI 0,22 tot 0,81) en die rookten ($\exp(\beta)=0,55$, 95%BI 0,33 tot 0,92) participeerden minder vaak in sport.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht bij prognostische vragen begint standaard op hoog. Echter, aangezien in Bragaru (2013) een model is ontwikkeld en er geen sprake is geweest van externe validatie, is er sprake van ernstige beperkingen in de onderzoeksopzet (*risk of bias*) en wordt de bewijskracht met twee niveaus verlaagd.

Participatie (algemeen)

Beschrijving studies

Williams (2015) was een prospectieve studie waarin de associatie werd onderzocht tussen cognitie op zes weken en vier maanden na de amputatie en 1) participatie in de maatschappij en 2) sociale integratie op 12 maanden na de amputatie in verband met vaatlijden of diabetes. Negenentachtig patiënten (veteranen) zijn

geïnccludeerd in de studie, en 75 van de 89 namen deel aan de laatste follow-up metingen. Cognitief functioneren werd in kaart gebracht met de *Short Portable Mental Status Questionnaire* (maat voor de mentale status) en vier neuropsychologische testen uit twee 'testbatterijen' (*Semantic Fluency*, *List Learning*, *List Recall* (onderdelen van de *Repeatable Battery for the Assessment of Neuropsychological status*) en de *Digit Span* (onderdeel van de *Wechsler Adult Intelligence Scale*)). Participatie in de maatschappij werd in kaart gebracht met een voor de studie aangepaste versie van de *Community Integration Questionnaire*, terwijl sociale integratie werd bepaald met één vraag uit de *community Integration Questionnaire*, twee vragen uit de sociale integratie subschaal van de *Graig Handicap Assessment and Reporting technique* en twee nieuw ontwikkelde items. Er zijn voor beide afhankelijke variabelen twee modellen (6 weken/4 maanden) gemaakt, waarin de volgende variabelen werden opgenomen, ongeacht significantieniveau:

- demografische variabelen: leeftijd, geslacht, etniciteit;
- gezondheidsfactoren: amputatieniveau, zelfgerapporteerde gezondheid en aanwezigheid van een depressie (bepaald met de *Depression module* van de *Patient Health Questionnaire*);
- de mentale status (zie boven)
- de neuropsychologische testen (zie boven) die in univariate analyses correleerde ($p < 0,10$) met *participatie in de maatschappij of met sociale integratie*.

Het is onduidelijk of er getest is op multicollineariteit (dat wil zeggen: of twee variabelen in een regressiemodel sterk gecorreleerd zijn), dit zou invloed kunnen hebben op de uiteindelijke uitkomst.

Resultaten

In de studie van Williams (2015) werd gevonden dat *List Recall* op 6 weken geassocieerd is met Participatie in de maatschappij op 12 maanden ($\beta=0,35$, $p < 0,05$, $\Delta R^2=9\%$) en sociale integratie op 12 maanden ($\beta=0,40$, $p < 0,01$, $\Delta R^2=10\%$; betrouwbaarheidsintervallen zijn niet gerapporteerd; model gecorrigeerd voor leeftijd, geslacht, etniciteit, amputatieniveau, zelfgerapporteerde gezondheid, depressie en mentale status). Er werden geen statistisch significante associaties gevonden tussen de verschillende maten voor cognitie op vier maanden en Participatie in de maatschappij op 12 maanden. Wel was in betreffend model er een significante associatie met zelfgerapporteerde gezondheid ($\beta=0,36$, $p < 0,05$) en participatie. Een betere mentale status op vier maanden was geassocieerd met een betere sociale integratie op 12 maanden ($\beta=0,25$, $p < 0,05$, $\Delta R^2=6\%$).

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht bij prognostische vragen begint standaard op hoog. Echter, aangezien in de enige geïnccludeerde studie (Williams, 2015) een model is ontwikkeld en er geen sprake is geweest van externe validatie, is er sprake van ernstige beperkingen in de onderzoeksopzet (*risk of bias*). De bewijskracht wordt daarom met twee niveaus verlaagd, en komt op laag.

Rolfunctioneren

Beschrijving studies

Geen van de geïnccludeerde studies heeft deze uitkomstmaat geïnccludeerd.

Seksueel functioneren

Beschrijving studies

Henderson (2016) was een prognostische studie waarin de mate van seksuele activiteit en de factoren die

samenhangen met seksuele activiteit werden onderzocht bij patiënten (veteranen) die een beenamputatie hadden ondergaan in verband met de complicaties van diabetes mellitus of perifeer arterieel vaatlijden. Er waren vier meetmomenten: de periode van zeven dagen voor de amputatie tot zeven dagen na de amputatie; zes weken na de amputatie; vier maanden na de amputatie; en na 12 maanden. Vragenlijsten werden ingevuld door 80 tot 105 patiënten per meetmoment. De onderzochte potentiële voorspellers waren: leeftijd, geslacht, etniciteit, burgerlijke stand, het aantal gevolgde schooljaren, informatie over de *index* amputatie, aanwezigheid van vaatlijden, diabetes mellitus en/of hoge bloeddruk, de aanwezigheid van depressieve symptomen (zoals bepaald met de *Patient Health Questionnaire*), pijn (twee items, gebaseerd op de *Chronic Pain Grade*), mobiliteit (*Locomotor Capability Index*) en kwaliteit van leven (één item). Seksuele activiteit werd bepaald door patiënten te vragen hoe vaak ze in de afgelopen maand hadden deelgenomen aan seksuele activiteiten (0= nooit, 1 of meer = 1).

Verschuren (2016) was een Nederlandse cross-sectionele studie (n=301) waarin door middel van het afnemen van een vragenlijst is onderzocht of patiënten na een amputatie seksuele problemen ervaren en/of seksualiteit werd besproken tijdens de revalidatie. Men heeft in deze studie echter ook multivariabele modellen (*stepwise backwards*) gemaakt waarmee men heeft onderzocht welke variabelen voorspellers zijn van het hebben van een seksueel probleem of dysfunctie. De afhankelijke variabele werd in kaart gebracht met behulp van de *Short Sexual Functioning Scale*. Het is niet helemaal duidelijk welke potentiële voorspellers zijn onderzocht. Er zijn aparte analyses gedraaid op de totale database en met alleen de patiënten met een partner. De studiepopulatie was gevarieerd qua reden van amputatie, het niveau van amputatie en de tijd sinds amputatie. Een klein gedeelte van de patiënten (12%) had een armamputatie ondergaan.

Resultaten

Henderson (2016) rapporteerde dat, afhankelijk van het meetmoment, 11 tot 24% van de patiënten aan hadden gegeven dat zij in de afgelopen maand deel hadden genomen aan ≥ 1 seksuele activiteit. Een hogere leeftijd (OR=0,81, 95%BI 0,70 tot 0,94) was geassocieerd met een verminderde seksuele activiteit en een betere mobiliteit (OR=1,07, 95%BI 1,02 tot 1,12) met een hogere seksuele activiteit op vier maanden na amputatie. Mobiliteit (1,05, 95%BI 1,01 tot 1,10) en etniciteit (OR 0,16, 95%BI 0,05 tot 0,56) waren geassocieerd met seksueel functioneren op 12 maanden, het is echter onduidelijk in het artikel of ook leeftijd nog in dit uiteindelijke model was opgenomen.

Verschuren (2016) rapporteerde dat 56% van de deelnemers ten minste één seksueel probleem rapporteerde en dat er bij 20% sprake was van één of meer dysfuncties. Men vond dat bij de totale studiepopulatie (inclusief de patiënten zonder partner) dat mannelijke patiënten ($\exp(\beta)=2,1$, 95%BI 1,1 tot 3,8), patiënten die meer recent de amputatie hadden ondergaan ($\exp(\beta)=0,5$, 95%BI 0,2 tot 0,9) en patiënten die een slechter lichaamsbeeld hadden ($\exp(\beta)=1,0$, 95%BI 1,0 tot 1,0) vaker één of meerdere problemen rapporteerden. Dezelfde variabelen waren voorspellend voor het ervaren van tenminste één dysfunctie (geslacht $\exp(\beta)= 4,3$, 95%BI 1,6 tot 11,1; tijd sinds amputatie $\exp(\beta)=0,4$, 95%BI 0,2 tot 0,8; lichaamsbeeld $\exp(\beta)=1,0$, 95%BI 1,0 tot 1,1). Geslacht, het niveau van amputatie en de tijdsperiode tussen de amputatie en de vragenlijst waren voorspellend voor het ervaren van één of meerdere problemen bij patiënten met een partner, terwijl geslacht, de tijdsperiode tussen de amputatie en de vragenlijst en wijzigingen in huwelijksstatus voorspellend waren voor het ervaren van één of meerdere seksuele dysfuncties.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht bij prognostische vragen begint standaard op hoog. Echter, aangezien in de geïncludeerde studies alleen de ontwikkeling van een model werd beschreven en er geen sprake is geweest van externe validatie, is er sprake van ernstige beperkingen in de onderzoeksopzet (*risk of bias*) en wordt de bewijskracht met twee niveaus verlaagd. Daarnaast zien we dat er heterogeniteit bestaat in de gevonden voorspellers, mogelijk te verklaren door verschillen in onderzochte studiepopulaties en onderzochte potentiële voorspellers. De bewijskracht is hier echter niet voor verlaagd.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende zoekvraag (vragen):

P: patiënten met een indicatie voor een beenamputatie boven het niveau van de enkel /patiënten na een beenamputatie boven het niveau van de enkel;

I: aanwezigheid prognostische factoren;

C: afwezigheid prognostische factoren;

O: terugkeer naar werk, participatie in sport/hobby, participatie, rolfunctioneren, seksueel functioneren.

Patiëntenpopulatie

De werkgroep heeft alleen studies geïncludeerd waarin > 80% van de geïncludeerde patiënten een beenamputatie boven het niveau van de enkel zou/heeft ondergaan.

Interventies

De werkgroep heeft de potentiële aanwezige (I) en niet aanwezige (C) factoren (voorspellers) niet a priori gedefinieerd, maar ging uit van de in de studies beschreven definities en gebruikte afkapwaarden.

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep definieerde de uitkomstmaten als volgt:

- *Participatie:* bij voorkeur zoals bepaald met een gevalideerde vragenlijst, bijvoorbeeld met de Impact op Participatie en autonomie (IPA) vragenlijst.
- *Rolfunctioneren:* zoals bepaald met een gevalideerde kwaliteit van leven vragenlijst.

De werkgroep definieerde niet a priori de overige genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities. Bij de uitkomst terugkeer naar werk is het belangrijk dat er patiënten in de studies zijn geïncludeerd die voorafgaand aan de amputatie werkzaam waren.

Zoeken en selecteren (Methode)

Bij het beantwoorden van deze vraag is specifiek gezocht naar literatuur die antwoord kan geven op de vraag welke factoren onafhankelijke voorspellers zijn van participatie. Deze vraag is daarom prognostisch ingezet. Bij voorkeur is hier een multivariaat (predictie) model voor beschikbaar en is het predictiemodel ook getest op een onafhankelijke patiëntenpopulatie.

Voor deze vraag is op 20 maart 2019 met gezocht in de databases Medline (via OVID) en Embase (via Elsevier) naar studies verschenen na 1998. De literatuurzoekactie leverde 107 treffers op. Na een eerste selectie bleek de search echter te smal en de gekozen zoektermen niet optimaal. Er is daarom een nieuwe zoekstrategie opgesteld, waarmee op 6 mei de databases zijn doorzocht. Deze tweede literatuurzoekactie leverde 638 treffers op. De beide zoekverantwoordingen zijn weergegeven onder het tabblad Verantwoording.

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 48 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 42 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording), en zes studies definitief geselecteerd.

Resultaten

Zes aantal onderzoeken zijn opgenomen in de literatuuranalyse. De belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten zijn opgenomen in de evidencetabellen. De beoordeling van de individuele studieopzet (*risk of bias*) is opgenomen in de *risk of bias* tabellen.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 19-11-2020

Laatst geautoriseerd : 19-11-2020

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijndatabase.

Referenties

- Bragaru, M., Meulenbelt, H. E., Dijkstra, P. U., Geertzen, J. H., & Dekker, R. (2013). Sports participation of Dutch lower limb amputees. *Prosthetics and orthotics international*, 37(6), 454-458.
- Henderson, A. W., Turner, A. P., Williams, R. M., Norvell, D. C., Hakimi, K. N., & Czerniecki, J. M. (2016). Sexual activity after dysvascular lower extremity amputation. *Rehabilitation psychology*, 61(3), 260.
- Journey, W. S., Pauley, T., Kowgier, M., & Devlin, M. (2018). Return to work after occupational and non-occupational lower extremity amputation. *Occupational Medicine*, 68(7), 438-443.
- Schoppen, T., Boonstra, A., Groothoff, J. W., van Sonderen, E., Göeken, L. N., & Eisma, W. H. (2001). Factors related to successful job reintegration of people with a lower limb amputation. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 82(10), 1425-1431.
- Verschuren, J. E., Geertzen, J. H., Enzlin, P., Dijkstra, P. U., & Dekker, R. (2016). Sexual functioning and sexual well-being in people with a limb amputation: a cross-sectional study in the Netherlands. *Disability and rehabilitation*, 38(4), 368-373.
- Williams, R. M., Turner, A. P., Green, M., Norvell, D. C., Henderson, A. W., Hakimi, K. N., ... & Czerniecki, J. M. (2015). Relationship between cognition and functional outcomes after dysvascular lower extremity amputation: a prospective study. *American journal of physical medicine & rehabilitation*, 94(9), 707-717.

Informatie en voorlichting aan patiënten bij amputatie

Uitgangsvraag

Welke informatie/voorlichting dient door de zorgverleners aan de patiënt te worden verstrekt voor en na amputatie ten aanzien van behandeling en revalidatie?

Aanbeveling

Voorlichting aan patiënten en direct betrokkenen bij de zorg van de patiënt een essentieel onderdeel is bij de behandeling van patiënten met een amputatie van de onderste extremiteit (elektronisch, mondeling of schriftelijk).

De behandeling consequent en consistent moet verlopen, idealiter volgens een zorgpad.

Het raadzaam is (omdat er meerdere disciplines bij de behandeling betrokken zijn) dat de besproken items dusdanig vastgelegd worden dat dit voor de andere disciplines inzichtelijk is.

Voorlichting op lokaal niveau dient te worden ontwikkeld.

Overwegingen

Bij deze module zijn geen overwegingen geformuleerd.

Onderbouwing

Achtergrond

Er is geen literatuur gevonden met als onderwerp voorlichting bij patiënten met een amputatie van de onderste extremiteit. Er is bij dit onderwerp wel gebruik gemaakt van interviews met in totaal 32 patiënten.

Voorlichting is een essentieel onderdeel van elke medische behandeling en dit is als zodanig ook vastgelegd in de WGBO (1995). De voorlichting moet worden afgestemd op de specifieke behoefte van de individuele patiënt en in de status worden vastgelegd.

Mondelinge informatie moet worden herhaald door de behandelaars en moet worden ondersteund met een andere vorm van informatie, omdat patiënten en betrokken omgeving lang niet alles horen en/of onthouden. De vorm (mondeling, digitaal, foldermateriaal) waarin de informatie wordt aangeboden zal op de patiënt moeten worden afgestemd.

Het is zinvol een checklist aan te leggen waarop de minimale voorlichting aan de patiënt staat aangegeven en die door iedere behandelaar die bij de behandeling betrokken is, kan worden ingevuld c.q. aangevuld. Omdat in het specifieke geval van de amputatie de patiënt met betrekkelijk veel disciplines te maken krijgt kan overwogen worden een dossier ten behoeve van de voorlichting aan te leggen zodat elke discipline kan zien welk item al aan de orde is geweest en wat nog aandacht behoeft.

De behandeling dient consistent en consequent te zijn en bij voorkeur te verlopen volgens een vastgesteld kader c.q. zorgpad. Wanneer in de loop van de behandeling om welke reden dan ook het behandelplan veranderd wordt, moet dit goed beargumenteerd met de patiënt besproken worden. Bij overplaatsing naar een andere

zorginstelling moet er goede informatieoverdracht plaatsvinden en moet het behandelplan idealiter naadloos voortgezet worden.

Er dient besproken te worden dat het een teambehandeling betreft met nadruk op invloed van de patiënt op het totale behandelplan, met doelstellingen afgestemd op de toekomstige behoeften van de patiënt. Het is zinvol terugkerende besprekingen in aanwezigheid van de patiënt, maar ook betrokkenen uit de directe omgeving te organiseren. Om mee te kunnen beslissen over een amputatie dient een patient in een zo optimaal mogelijke conditie te zijn (met name pijnvrij).

De behandelende disciplines, afhankelijk van de lokale situatie:

- Revalidatiearts
- Specialist ouderengeneeskunde
- Anaesthesioloog (-pijnspecialist)
- Fysiotherapeut
- Verpleegkundige
- Orthopedisch instrumentmaker
- Orthopedisch schoenmaker
- Ergotherapeut
- BIG geregistreerde psycholoog
- Activiteitenbegeleider
- Maatschappelijk werkende
- Diëtist
- Geestelijk verzorger
- Bewegingsagoog

Aandachtspunten bij voorlichting aan patiënten die een beenamputatie ondergaan (volgorde beoogt niet tijdcontingent te zijn), waarbij ook zelfmanagement een onderdeel zal moeten zijn:

- Oorzaken van amputatie en complicerende factoren: DM, vaatproblematiek in algemene zin, tumoren, trauma, roken, voedingstoestand
- Tijdspad van de gehele behandeling
- Amputatieniveau: praktische consequenties en (on)mogelijkheden daarna
- Functionele prognose, afhankelijk van amputatieniveau, leeftijd en gezondheidstoestand (comorbiditeit) als wel geestelijke toestand van de patiënt
- Complicaties: wondstoornissen (infectie, wonddehiscentie, slechte stompvorm), kans op reamputatie, fantoompijn(sensaties), stomppijn
- Belang van wondgenezing, stompharding en stompverband, aspect van oedeem
- Oefenen van de stomp qua beweeglijkheid, coördinatie, spierkracht en contractuurpreventie
- Stomp- en huidverzorging
- Fysieke consequenties voor de rest van het lichaam (bijvoorbeeld verhoogd energieverbruik bij lopen)
- Verwerking van de amputatie (angst, depressie maar ook aanleren coping-strategieën), reactie van de omgeving
- Consequenties voor omgeving en sociale contacten
- Oefenen van de patiënt met en zonder prothesen in allerlei dagelijkse situaties (looptraining,

balanstraining, transfers, valtraining, sport en spel etc.) maar ook op het gebied van de ADL zoals kleden, wassen en huishouden

- Soorten prothesen en onderdelen ervan
- Aanmeten en passen van de prothese, maar ook het onderhoud en verzorging van de prothese
- Seksualiteit
- Aanpassingen in huis en hulpmiddelen
- Sociale aanpassingen, hulp bij contact met overheidsinstanties, re-integratie in de maatschappij en arbeid
- Ontslag en eventueel vervolgtraject
- Informatie over patiëntenvereniging, lotgenotencontact

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 19-11-2020

Laatst geautoriseerd : 01-10-2012

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijnendatabase.

Referenties

Amputatie en prothesiologie van de onderste extremiteit, onder redactie van Geertzen JHB en Rietman JS, Lemma 2008.
Linde van der H, Prosthetic prescription in lower limb amputation; development of a clinical guideline in the Netherlands; proefschrift 2004.

Organisatie van zorg bij amputatie

Uitgangsvraag

Hoe moet de zorg voor patiënten met een indicatie voor een beenamputatie boven het niveau van de enkel of patiënten na een beenamputatie boven het niveau van de enkel worden georganiseerd in Nederland?

De incidentie van amputaties aan de onderste extremiteit is ongeveer 20 per 100.000, 60% is man en 80% is ouder dan 65 jaar. Er kan een toename van het aantal beenamputaties worden verwacht door vergrijzing van de bevolking, toename van diabetes mellitus (DM) en immigratie (denk bijvoorbeeld aan oorlogsverwondingen bij immigranten). Aan de andere kant kan verbetering van zorg voor patiënten met DM en vasculaire problematiek het aantal amputaties verminderen of amputaties op latere leeftijd voorkomen.

Op het gebied van de revalidatie bij patiënten met een beenamputatie zien we de laatste jaren een aantal veranderingen. De ligduur in ziekenhuizen daalt met gevolg dat de patiënten sneller opgenomen worden in een revalidatiecentrum, geriatrie revalidatiezorginstelling (GRZ) of verpleeghuis voor behandeling, met meestal ook een toename van comorbiditeit in de beginfase van de revalidatiebehandeling. Ook hebben patiënten door de voortschrijdende ontwikkelingen in de revalidatietechnologie hoge verwachtingen ten aanzien van het eindresultaat van de revalidatiebehandeling. Naast de inhoud van de zorg is daarom ook de organisatie van de zorg een erg belangrijk aandachtspunt bij deze patiëntengroep.

De organisatie van zorg betreft alle factoren die belangrijk zijn om optimale zorg te kunnen leveren bij patiënten met een amputatie indicatie of patiënten na een amputatie.

Te denken valt aan:

- Eisen die worden gesteld aan mensen en middelen (inclusief apparatuur en financiële middelen):
 - Opleiding en certificering van para-, perimedici, orthopedisch technologen en artsen met betrekking tot aandoening (behandelkader Beenamputatie (VRA,2019)).
 - Kostenaspecten: wordt aanbevolen zorg en infrastructuur vergoed?
- Taakverdeling en verantwoordelijkheden:
 - Delegatie.
 - Taakverschuiving.
 - Optimale samenstelling van de zorgketen (specialisten, huisartsen, paramedici, mantelzorg).
- Gegevensverwerking:
 - Vastleggen van gegevens.
 - Bijhouden van dossiers.
 - Overdracht van informatie.
- Coördinatie/afstemming rondom de zorg:
 - Hanteren van eenduidig beleid: protocollen of checklists.
 - Procesbewaking.
 - Ketenzorg: optimale organisatie van herkenning en diagnostiek.
 - Extramuraal herstel/ nazorg: hoe kan de nabehandeling na ontslag uit het ziekenhuis, (in het verpleeg)(t)huis, GRZ of revalidatiecentrum optimaal georganiseerd worden?
 - Optimale procedure bij door- en terugverwijzen.
 - Afstemming met (para)medici in de zorgketen.

- Impact op andere zorggebieden danwel de totale gezondheidszorg.
- Communicatie rondom de zorg:
 - Tussen collega's.
 - Naar patiënt toe.
 - EHealth/ telemedicine.
- Centralisatie en specialisatie (onderscheid tussen academische centra en regionale ziekenhuizen (VRA, 2019).

In deze module zullen wij ons richten op drie onderdelen die belangrijk zijn binnen de organisatie van zorg bij deze groep patiënten, namelijk:

1. Wat is de plaats van een MDO voorafgaand aan de amputatie in verband met perifere arterieel vaatlijden/diabetes mellitus? En wie zou er aanwezig moeten zijn bij het MDO voorafgaand aan de amputatie, wanneer zou dit MDO plaats moeten vinden en wat dient er besproken te worden?
2. Hoe komt het prothesevoorschrift tot stand?
3. Hoe moet de samenwerking tussen revalidatieartsen en specialisten ouderengeneeskunde voor vaatpatiënten met een indicatie voor beenamputatie boven het niveau van de enkel /na een beenamputatie boven het niveau van de enkel worden georganiseerd?

Voor de beantwoording van de tweede vraag zijn gedeelten van de module 'prothesevoorschrift amputatie' uit de oude versie van de richtlijn grotendeels overgenomen, waarbij er wel een aantal aanpassingen zijn gemaakt en nieuwe aanbevelingen zijn geformuleerd.

De vragen worden in submodules afzonderlijk behandeld.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 19-11-2020

Laatst geautoriseerd : 19-11-2020

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijnen-database.

Referenties

Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA; 2019). Behandelkader beenamputatie. Available from: https://revalidatiegeneeskunde.nl/sites/default/files/attachments/Kwaliteit/Behandelkaders/behandelkader_beenamputatie_-_12_april_2019_def.pdf

Multidisciplinair overleg voorafgaand aan amputatie

Uitgangsvraag

Wat is de plaats van een multidisciplinair overleg voorafgaand aan de amputatie in verband met perifeer arterieel vaatlijden/diabetes mellitus? En wie zou er aanwezig moeten zijn bij het overleg voorafgaand aan de amputatie, wanneer zou dit overleg plaats moeten vinden en wat dient er besproken te worden?

Aanbeveling

Bespreek patiënten bij wie er voldoende tijd (> 24h) zit tussen de indicatie voor de beenamputatie en de daadwerkelijke ingreep in een multidisciplinair overleg.

Laat bij voorkeur de volgende specialisten (het kernteam) deelnemen aan dit overleg:

- chirurg met ervaring met beenamputaties;
- zaalarts, physician assistant of verpleegkundig specialist;
- anesthesioloog;
- revalidatiearts;
- verpleegkundige; en
- patiënt en/of mantelzorger.

Overweeg deelname van overige specialismen afhankelijk van de lokale situatie en de specifieke situatie van de patiënt.

Bespreek tijdens het multidisciplinair overleg voorafgaand aan de daadwerkelijke ingreep de volgende onderwerpen:

- fysieke en psychologische status;
- anesthesietechniek en direct postoperatieve pijnbestrijding (zie [NVA, 2013](#));
- amputatieniveau en mogelijke techniek (zie de module '[Amputatieniveau](#)');
- postoperatieve wondzorg (zie de module '[Postoperatief beleid](#)');
- ontslagbestemming; en
- prothetiseringskansen.

Overwegingen

Steeds meer mensen wonen langer thuis, het is daarom belangrijk om ook de leefomgeving van de patiënt mee te nemen bij de beslissingen over de amputatie en de prothesevoorziening. Overleg voorafgaand aan de amputatie kan er voor zorgen dat de prothese/(type)operatie beter zal aansluiten bij de wens van de patiënt. Ook zou dit de timing van de amputatie kunnen verbeteren (indien geen acute noodzaak voor amputatie vereist is), bij sommige patiënten zien we nu dat misschien wel te laat wordt gekozen voor een amputatie. Ook zou het kunnen zorgen voor kortere lijnen tussen professionals. De werkgroep acht een multidisciplinair overleg voorafgaand aan de amputatie dan ook waardevol. Echter aangezien de urgentie om te opereren vaak groot is

(de operatie valt vaak binnen categorie 3 van het classificatiesysteem voorgesteld in de richtlijn 'Beleid rondom spoedoperaties'), zal het niet altijd mogelijk zijn een dergelijk overleg voorafgaand aan de amputatie te organiseren.

De werkgroep is van mening dat de volgende specialismen, aangezien zij primair betrokken zijn bij de ingreep, standaard deel zouden moeten nemen aan dit multidisciplinair overleg: chirurg met ervaring met beenamputaties, zaalarts (of physician assistant of verpleegkundig specialist), anesthesioloog, revalidatiearts en verpleegkundige. Daarnaast is de inbreng van de patiënt en/of mantelzorgger belangrijk. In sommige situaties kan ook de inbreng van de bijvoorbeeld de specialist ouderengeneeskunde (zie ook vraag 3 uit deze module), klinisch geriater, fysiotherapeut en/of GZ-psycholoog gewenst zijn.

Onderwerpen die in het multidisciplinaire overleg aan bod zouden moeten komen betreffen de fysieke en psychologische status van de patiënt, de anesthesietechniek en de direct postoperatieve pijnbestrijding (zie richtlijn Postoperatieve pijn; NVA, 2013), amputatieniveau en mogelijke techniek (zie module 'Chirurgische interventie'), de postoperatieve wondzorg (zie de module 'Postoperatief beleid'), de ontslagbestemming en de prothetiseringskansen.

Onderbouwing

Achtergrond

Er zijn grofweg twee perioden van belang in de organisatie van een adequaat revalidatietraject voor de amputatiepatiënt, namelijk de periode voorafgaand aan de amputatie (indicatie) en de periode na de operatie. Tijdens de Invitational conference kwam naar voren dat het houden van een multidisciplinair overleg nu vaak alleen na de amputatie gebeurt. Echter, ook het houden van een dergelijk overleg voorafgaand aan de amputatie zou, waar klinisch mogelijk, gewenst kunnen zijn. De vraag is wat de plaats van een dergelijk multidisciplinair overleg voorafgaand aan de amputatie is, en wanneer waardevol, wie er bij een dergelijk overleg aanwezig zouden moeten zijn.

Samenvatting literatuur

Gezien de aard van bovenstaande vraag is er geen relevant systematisch literatuuronderzoek verricht. De aanbevelingen zijn gebaseerd op de overwegingen door de leden van de werkgroep.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 19-11-2020

Laatst geautoriseerd : 19-11-2020

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijndatabase.

Referenties

Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA; 2013) Richtlijn Postoperatieve pijn. Available from: https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/postoperatieve_pijn/postoperatieve_pijn_-_startpagina.html

Prothesevoorschrift na amputatie

Uitgangsvraag

Hoe komt het prothesevoorschrift tot stand?

Aanbeveling

Volg bij het voorschrijven van een beenprothese het Protocol verstrekingsproces beenprothesen (PPP).

Bepaal het prothesevoorschrift in samenspraak met de patiënt, orthopedisch instrumentmaker en de fysiotherapeut zodra de doelen en wensen ten aanzien van het mobiliteitsniveau en activiteitsniveau bekend zijn. De wens van de patiënt met een beenamputatie wordt bij het bepalen van het prothesevoorschrift als uitgangspunt genomen.

Zie patiënten met een beenamputatie na de revalidatiefase minimaal één keer per jaar om de gezondheidsstatus van de patiënt te kunnen monitoren.

Overwegingen

Er zijn belangrijke tekortkomingen in de objectieve klinische kennis betreffende de effecten van verschillende prothesecomponenten en bijbehorende mechanische karakteristieken op het functioneren met een beenprothese (zie bijvoorbeeld ook de modules 'Suspensiemethode' en 'Auto adaptieve en actief geactueerde prothesecomponenten'). Bij het bepalen van het prothesevoorschrift moet daarom nog vooral gebruik gemaakt worden van empirische kennis. Het gebruik maken van een protocol leidt hierbij tot een beter te verantwoorden voorschrift met transparantie voor de gebruikers.

In het Protocol verstrekingsproces beenprothesen (Stuurgroep PPP, 2019) wordt een eenduidige terminologie gehanteerd voor persoonskenmerken en prothesecomponenten en de merkloze koppeling tussen deze twee. Het levert ons een richtlijn voor minimaal vast te leggen data om protheseverstrekking en componentkeuze te onderbouwen met transparantie voor alle partijen, ook voor de zorgverzekeraar en patiënt.

Na het bepalen van het beoogde functioneren met een prothese, dient binnen het verstrekking proces de koppeling te worden gemaakt met de verschillende componenten van de prothese. Deze componenten dienen daarvoor functiegericht omschreven te zijn, wat ook in het kader van wet- en regelgeving gevraagd wordt. Protocol, methodiekbeschrijving van mobiliteit classificatie en voorschrijfformulier zijn in te zien op de website van ISPO Nederland: <https://www.ispo.nl/protocol-verstrekingsproces-beenprothesen>.

Het maken van keuzes tussen verschillende prothesecomponenten bij het bepalen van een prothesevoorschrift dient gebaseerd te zijn op goede informatie over de eigenschappen van deze componenten. Daarvoor is de productinformatie van de fabrikant alleen niet afdoende. Het bepalen van de specifieke karakteristieken van een prothese moet vooral bepaald worden op basis van klinisch maar ook wetenschappelijk onderzoek. Het verdient daarmee aanbeveling om prothesecomponenten in klinische trials te testen alvorens deze op de markt beschikbaar komen (zie ook de gedefinieerde Kennislacunes). Dit vereist een goede samenwerking tussen klinici, onderzoekscentra en fabrikanten en leveranciers.

De grote hoeveelheid beschikbare componenten en technische ontwikkelingen maakt dat de kennis over eigenschappen en mogelijkheden van functioneren van de patiënt, niet bij een enkele discipline kan liggen. Het eerste prothesevoorschrift dient daarom ook tot stand te komen in een multidisciplinaire setting. Samenwerking en samenspraak tussen verschillende disciplines, zoals revalidatiearts, orthopedisch instrumentmaker en fysiotherapeut is hierbij van groot belang. Centraal in het hele proces staat echter de patiënt, die daarom ook moet worden meegenomen in deze samenspraak. De wens van de patiënt dient het uitgangspunt te blijven bij het bepalen van het prothesevoorschrift.

Gezien de amputatieindicatie meestal vasculair en diabetes mellites is, kan de gezondheidssituatie van de patiënt fluctueren. De werkgroep acht het daarom belangrijk om de patiënten minimaal één keer per jaar te monitoren.

Onderbouwing

Achtergrond

In Nederland wordt een beenprothese in de dagelijkse praktijk doorgaans voorgeschreven door een revalidatiearts in samenwerking met een orthopedisch instrumentmaker en wordt ook het advies van een fysiotherapeut meegenomen. Inhoudelijke kennis is hierbij essentieel, waarbij steeds meer nadruk komt te liggen op het kunnen verantwoorden van de indicatiestelling en de keuze voor een bepaalde prothese. De klinische ervaring speelt een belangrijke rol bij het opstellen van een adequaat voorschrift. Dit betekent dat een duidelijke evidence-based motivatie voor de gemaakte keuzes niet altijd gegeven kan worden. Dit kan dan ook leiden tot lokale variaties in het prothesevoorschrift, als ook tot over- of onderbehandeling met betrekking tot de geboden zorg. Tevens ontstaat hierdoor een gebrek aan transparantie voor zowel de patiënt/consument als voor zorgverzekeraars.

Het verstrekingsproces behelst het gehele proces van indicatiestelling, productie, levering en evaluatie van een beenprothese. Dit proces wordt medebepaald in het licht van wet- en regelgeving met betrekking tot medische hulpmiddelen.

Het verstrekingsproces beschrijft in chronologische volgorde de hele keten van (deel)processen en beslissingen die plaats vinden om aan de vraag van een patiënt te voldoen om een medisch (technisch) hulpmiddel te verkrijgen. De keten omvat de hulpvraag, de medische- en de functionaliteit diagnose, het beoogt menselijk functioneren en het beoogde product gebruik, de bepaling van het adequaat functionerende hulpmiddel, de levering en tenslotte de evaluatie van het verstrekte hulpmiddel. Analog hieraan is een model ontwikkeld waarin de stappen worden beschreven die op elkaar volgen bij het voorschrijven van een beenprothese, geënt op de "procesbeschrijving hulpmiddelenzorg" van het CVZ.

In 2010 is een protocol tot stand gebracht waarin het verstrekingsproces van een beenprothese wordt beschreven, de laatste revisie stamt uit 2019. Het protocol is opgesteld door een landelijk opererende stuurgroep PPP (Protocollering en Prijssystematiek Prothesen) bestaande uit vertegenwoordigers van revalidatieartsen, leveranciers van beenprothesen en zorgverzekeraars. In het protocol wordt het gehele verstrekingsproces beschreven van vraag van de patiënt tot en met de uiteindelijke levering van de prothese en de evaluatie van het resultaat. Centraal in dit proces staat het formuleren van het beoogde menselijk

functioneren gebaseerd op de inventarisatie van functies en anatomische eigenschappen en het activiteiten- en participatieniveau, de verschillende domeinen binnen de "*International Classification of Functioning, Disability and Health* (ICF)". Uitgangspunt hierbij is, dat het mobiliteitsniveau met een prothese een belangrijke rol speelt in het activiteiten- en participatieniveau, en in de meeste gevallen richtinggevend is voor de keuze van prothesecomponenten.

Samenvatting literatuur

Gezien de aard van bovenstaande vraag en aangezien het specifiek over de Nederlandse situatie gaat is er geen relevant systematisch literatuuronderzoek verricht; we verwachten niet dat er literatuur beschikbaar zal zijn waarmee we de vraag kunnen beantwoorden.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 19-11-2020

Laatst geautoriseerd : 19-11-2020

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijnendatabase.

Samenwerking revalidatieartsen en specialisten ouderengeneeskunde bij amputatie

Uitgangsvraag

Hoe moet de samenwerking tussen revalidatieartsen en specialisten ouderengeneeskunde voor vaatpatiënten met een indicatie voor beenamputatie boven het niveau van de enkel /na een beenamputatie boven het niveau van de enkel worden georganiseerd?

Aanbeveling

Betrek tijdens de triage in het ziekenhuis na de beenamputatie de specialist ouderengeneeskunde, kaderarts GRZ bij een patiënt met kritische ischemie van het been met multi-morbiditeit en/of verminderde belastbaarheid.

Voor de vaatpatiënten die naar de GRZ worden verwezen:

Maak afspraken met specialist ouderengeneeskunde, kaderarts GRZ voor opvolgen van de patiënt na beenamputatie en het eventuele prothesetraject in de GRZ.

Bespreek met specialist ouderengeneeskunde, kaderarts GRZ de ambulante behandeling van de GRZ patiënt na een beenamputatie in post-klinische fase.

Overwegingen

Momenteel is de rol van de specialist ouderengeneeskunde tijdens de ziekenhuisfase in een groot aantal regio's in Nederland vaak beperkt door hun werkzaamheden buiten het ziekenhuis. Echter, meer betrokkenheid tijdens deze fase en specifiek tijdens de triage in het ziekenhuis zou gewenst zijn daar de helft van de patiënten na een beenamputatie naar verpleegtehuis of geriatrische revalidatiezorg (GRZ) gaat. Ook voorafgaand aan de start van het prothesetraject en de tijdens de ambulante behandeling in de postklinische fase acht de werkgroep de afstemming tussen revalidatieartsen en specialisten ouderengeneeskunde, kaderartsen GRZ gewenst. De werkgroep adviseert daarom om de samenwerking in de regio's tussen de revalidatieartsen en de specialist ouderengeneeskunde (en hun teams) te intensiveren, waarbij de betere zorg voor de patiënt met een beenamputatie centraal dient te staan.

Onderbouwing

Samenvatting literatuur

Gezien de aard van bovenstaande vraag en aangezien het specifiek over de Nederlandse situatie gaat is er geen relevant systematisch literatuuronderzoek verricht; we verwachten niet dat er literatuur beschikbaar zal zijn waarmee we de vraag kunnen beantwoorden.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 19-11-2020

Laatst geautoriseerd : 19-11-2020

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijndatabase.