

RICHTLIJN AMPUTATIE EN PROTHESIOLOGIE ONDERSTE EXTREMITÉIT

Oktober 2012

Initiatief:

Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen

Organisatie:

CBO

Mandaterende Verenigingen / Instanties:

International Society for Prosthetics and Orthotics, Afdeling Nederland

Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie

Nederlands Instituut van Psychologen

Nederlandse Orthopaedische Vereniging

Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie

Nederlandse Vereniging voor Arbeids- en Bedrijfsgeneeskunde

Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

Verenso, vereniging van specialisten in ouderengeneeskunde

Financiering:

Deze richtlijn is tot stand gekomen met financiële steun van de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS) in het kader van het ontwikkelen, onderhouden en implementeren van het kwaliteitsbeleid van medisch specialisten.

Colofon

Richtlijn Amputatie en prothesiologie onderste extremiteit



© Copyright 2012

Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA)

Postbus 9696

3506 GR Utrecht

Tel: 030 - 273 96 96

www.revalidatiegeneeskunde.nl

Alle rechten voorbehouden.

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

Adres en emailadres: zie boven.

De Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA) is de landelijke Wetenschappelijke Vereniging van medisch specialisten in de revalidatiegeneeskunde. De kernactiviteiten van een revalidatiearts zijn: diagnostiek, behandeling, advies en consultatie bij patiënten met functieverlies door ziekte, ongeval of een aangeboren aandoening.

Revalidatiegeneeskundige behandeling heeft als doel het optimaliseren van functioneren op zowel sociaal als maatschappelijk niveau.

Het CBO, gevestigd in Utrecht, heeft tot doel individuele beroepsbeoefenaren, hun beroepsverenigingen en zorginstellingen te ondersteunen bij het verbeteren van de patiëntenzorg. Het CBO biedt via programma's en projecten ondersteuning en begeleiding bij systematisch en gestructureerd meten, verbeteren en borgen van kwaliteit van de patiëntenzorg.

INHOUDSOPGAVE

SAMENSTELLING WERKGROEP	1
OVERZICHT AANBEVELINGEN	2
UITGANGSVRAGEN	8
HOOFDSTUK 1: ALGEMENE INLEIDING	10
HOOFDSTUK 2: INDICATIECRITERIA	16
HOOFDSTUK 3: CHIRURGISCHE TECHNIEKEN	26
HOOFDSTUK 4: INFORMATIE EN VOORLICHTING AAN PATIËNTEN	31
HOOFDSTUK 5: POSTOPERATIEF BELEID	34
HOOFDSTUK 6: PIJNBESTRIJDING	41
HOOFDSTUK 7: COMPLICATIES	46
HOOFDSTUK 8: REVALIDATIETRAJECT	51
HOOFDSTUK 9: AMPUTATIE VAN DE ONDERSTE EXTREMITEIT EN ARBEID	63
HOOFDSTUK 10: PROTHESEVOORZIENING	67
HOOFDSTUK 11: IMPLEMENTATIE VAN DE RICHTLIJN EN INDICATOREN	77
HOOFDSTUK 12: AANBEVELINGEN VOOR ONDERZOEK	82

BIJLAGE 1: UITGANGSVRAGEN	83
BIJLAGE 2: KNELPUNTENINVENTARISATIE AMPUTATIE EN PROTHESIOLOGIE ONDERSTE EXTREMITÉIT	85
BIJLAGE 3: FOCUSGROEP/TELEFONISCHE INTERVIEWS PATIËNTEN	90
BIJLAGE 4: BEHANDELKADER BEENAMPUTATIE	93
BIJLAGE 5: TERMINOLOGIE/AFKORTINGEN	94
BIJLAGE 6: BEWIJSTABELLEN	96
BIJLAGE 7: ZOEKSTRATEGIEËN	122

SAMENSTELLING WERKGROEP

- Dr. H. van der Linde, voorzitter, Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen, ISPO
- Dhr. M. E. Conradi, orthopedietechniek De Hoogstraat (op persoonlijke titel vanaf april 2010)
- Dhr. J. Deckers, Koninklijke Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie
- Prof. dr. J.H.B. Geertzen, Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen, ISPO
- Dhr. L. Klein, orthopedisch instrumentmaker (op persoonlijke titel tot maart 2010)
- Dr. J. Koning, Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
- Dr. T. Kuijpers, CBO
- Dhr. R. van der Ploeg, Koninklijke Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie
- Dr. P.N. Post, CBO (tot september 2010)
- Prof. dr. J.S. Rietman, Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
- Drs. C.J.G.M. Rosenbrand, CBO
- Drs. D.B. van der Schaaf, Nederlandse Orthopedische Vereniging
- Drs. J.W.L.C. Schapendonk, Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie
- Drs. E. Schrier, Nederlands Instituut van Psychologen
- Drs. R. Smit Duijzentkunst, Nederlandse Vereniging voor Arbeids- en Bedrijfs-geneeskunde
- Drs. M. Spruit-van Eijk, Verenso, vereniging van specialisten in ouderengeneeskunde
- Dr. G.J. Versteegen, Nederlands Instituut van Psychologen
- Drs. H.G.J. Voesten, Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

OVERZICHT AANBEVELINGEN

Hoofdstuk 2: Indicatiecriteria

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, eventueel 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 gipsverbandmeester 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.

Hoofdstuk 3: Chirurgische technieken

Bij een transtibiale amputatie geldt een ossale lengte van 10-15 centimeter onder de mediale kniegewrichtsspleet als optimale lengte.

Het doel van een transfemorale amputatie is het door middel van een myodese verkrijgen van een dynamische stomp met als resultaat een goede motorische controle en gevoel.

Huidincisie bij transfemorale amputatie is bij voorkeur de vissenbek-incisie.

Betreffende een transfemorale amputatie moet ernaar gestreefd worden om zoveel mogelijk lengte te behouden. Echter om een protheseknie in te bouwen en een gelijke bovenbeenlengte met de contralaterale zijde te behouden, moet men minimaal 10 cm proximaal van de mediale knie gewrichtsspleet amputeren.

Een knie-exarticulatie, indien mogelijk, verdient de voorkeur boven een transfemorale amputatie. De patella mag niet gefixeerd worden en ook niet verwijderd worden. Er wordt wel een sterke voorkeur uitgesproken voor de myodese in de zin van het vastzetten van de patellapees.

De voorkeursincisie bij een knie-exarticulatie loopt vanaf de aanhechting van het ligamentum patellae naar beide zijden en geeft twee symmetrische huidflappen.

Bij transtibiale amputaties wordt het gebruik van een tourniquet aanbevolen omdat dit leidt tot minder bloedverlies en mogelijk ook tot minder stomprevisies.

Hoofdstuk 4: Informatie en voorlichting aan patiënten

De werkgroep is van mening dat:

- 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.

Hoofdstuk 5: Postoperatief beleid

De werkgroep is van mening dat bij patiënten met een transtibiale amputatie of een knie-exarticulatie, behandeling met een rigide stompverband de voorkeursbehandeling is tijdens de vroege postoperatieve fase.

Alvorens over te stappen op behandeling met het rigide stompverband dient men vooraf aan alle logistieke randvoorwaarden te hebben voldaan.

Het afneembare rigide stompverband kan worden overwogen wanneer men bij patiënten met een transtibiale amputatie een rigide stompverband wil toepassen en tevens regelmatige wondcontrole is geïndiceerd.

De werkgroep is van mening dat het huidige postoperatieve beleid met betrekking tot de stompverbanden bij transfemorale amputatiepatiënten gehandhaafd kan blijven. Rigide stompverbanden worden niet aanbevolen.

Hoofdstuk 6: Pijnbestrijding

De werkgroep is van mening dat:

- Postoperatieve acute pijn behandeld dient te worden conform de inzichten uit de richtlijn 'Postoperatieve pijnbehandeling'.
- Epidurale behandeling heeft een plaats in het peri-operatieve pijnmanagement.
- Voortgezette pijnbehandeling middels epidurale of perineurale catheters, ondanks dat het geen significant effect heeft op fantoompijn op de (middel)lange termijn wel een plaats heeft in de behandeling van acute postoperatieve pijn na amputatie.
- Epidurale infusie van ketamine in verband met neurotoxiciteit niet kan worden aanbevolen.
- Het gebruik van gabapentine bij fantoompijnpatiënten overwogen kan worden.
- Het gebruik van amitriptyline bij fantoompijnpatiënten overwogen kan worden.

Hoofdstuk 7: Complicaties

- Om wondinfecties na amputatie te voorkomen wordt aangeraden perioperatief profylactisch antibiotica te geven, als bolus preoperatief of gedurende 5 dagen vanaf direkt preoperatief.
- Omdat een goede chirurgische operatietechniek de kans op postoperatieve mobiliteit verhoogt dienen amputaties te worden uitgevoerd door ervaren chirurgen, met een minimum aantal van 5 tot 10 amputaties per jaar. Hierbij is het absolute aantal per jaar minder van belang dan het permanent deel uitmaken van een multidisciplinair team met voldoende prikkels tot het gezamenlijk afleveren van goed kwalitatief werk.
- De werkgroep beveelt aan om in de ziekenhuisfase rond de amputatiepatiënt een team te vormen dat minimaal bestaat uit een chirurg, revalidatiearts, anaesthesioloog en fysiotherapeut bij voorkeur aangevuld met diëtist, maatschappelijk werker, BIG geregistreerde psycholoog of pastoraal werker.

Hoofdstuk 8: Revalidatietraject

De ontslagbestemming van een patiënt met een beenamputatie wordt in het ziekenhuis bepaald op basis van het te verwachten niveau van functioneren, de sociale situatie (mantelzorg mogelijkheden) en de actuele algemene gezondheidstoestand.

De werkgroep is van mening dat in de diagnostiekfase aandacht moet zijn voor het inschatten van het leervermogen, copingstijlen en vaardigheden. Tevens zal de impact van dit life event moeten worden beoordeeld. In de loop van de revalidatie zal aandacht moeten zijn voor het adaptatie proces en de psychologische aspecten die daar mee samen hangen.

Bij de behandeling moet er aandacht zijn voor ondersteunen, adaptatie, aanpassen aan de nieuwe situatie, inclusief het lichaamsbeeld en het behandelen van psychische problemen.

Uit onderzoek naar pijnklachten in het algemeen is bekend dat cognitieve gedragstherapie effectief is. Er lijkt ook veel te verwachten van de derde generatie gedragstherapie (Acceptance and Commitment Therapy (ACT) en Mindfulness). Verder onderzoek naar deze twee behandelmethoden is daarvoor noodzakelijk.

De werkgroep is van mening 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.

Hoofdstuk 9: Amputatie van de onderste extremiteit en arbeid

- Het is van belang dat de bedrijfsarts zo vroeg mogelijk wordt betrokken en overleg heeft met de patiënt, het (toekomstige) revalidatieteam en de werkgever. De behandelende revalidatiearts moet tenminste hier naar vragen bij de patiënt en zo nodig zelf contact leggen.
- Bij de patiënten die nog actief zijn in het arbeidsproces moet het revalidatieteam hier zo vroeg mogelijk rekening mee houden in de begeleiding en het prothesevoorschrift.

Hoofdstuk 10: Prothesevoorziening

- De werkgroep is van mening dat bij het voorschrijven van een beenprothese het zogenaamde Protocol verstrekingsproces beenprothesen gevolgd moet worden.
- De werkgroep is tevens van mening dat het Protocol verstrekingsproces beenprothesen regelmatig herzien moet worden.
- De werkgroep is van mening dat een eerste prothesevoorschrift multidisciplinair bepaald wordt (niet per se bij een herhaalvoorziening).
- De werkgroep is van mening dat de wens van de patiënt het uitgangspunt is bij het bepalen van het prothesevoorschrift.
- De werkgroep is van mening dat de amputatiepatiënt per interval niet alleen in de tijd vervolgd moet worden door de orthopedisch instrumentmaker maar zeker ook door de revalidatiearts; bij een veranderde patiëntsituatie is verandering van het voorschrift van de prothese mogelijk.

- Het voorkómen van oedeem in de direct postoperatieve fase na amputatie van een onderste extremiteit is van wezenlijk belang om te komen tot een snelle prothetisering.
- De werkgroep is van mening dat bij patiënten met een transtibiale amputatie behandeling met een rigide stompverband de voorkeursbehandeling is tijdens de vroege postoperatieve fase.
- Het gebruik van liners ter oedeembeheersing kan, mits volgens protocol, een goede methode zijn om het oedeem te beheersen.
- Oedeembeheersing moet zo veel mogelijk gepaard gaan met het activeren van de spierpomp (actieve oefentherapie).
- Bij oedeemmetingen dient naast omtrekmaten ook de lengtemaat van de stomp te worden meegenomen.
- De aflevering van de prothese zou binnen tien werkdagen moeten kunnen plaatsvinden.
- Universele oefenprothesen zijn minder geschikt om een eerste voorziening mee te starten.
- Een op maat gemaakte prothese (niet persé de definitieve), zo vroeg mogelijk in de post-operatieve fase, verdient de voorkeur boven een pre-fab prothese.

Hoofdstuk 11: Implementatie van de richtlijn en indicatoren

De werkgroep is van mening dat de uitvoering van de in deze paragraaf genoemde initiatieven en voorstellen zal bijdragen aan implementatie van deze richtlijn en daardoor aan een verbetering van de kwaliteit van zorg.

UITGANGSVRAGEN

INDICATIE en CHIRURGISCH INTERVENTIE

- 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?
- Welke chirurgische technieken zijn beschikbaar voor amputatie van de onderste extremiteit? Wanneer is welke techniek geïndiceerd?
- Wat zijn de voor- en nadelen van de verschillende chirurgische technieken voor amputatie van de onderste extremiteit?
- In hoeverre spelen aspecten van diversiteit (sekse, leeftijd, comorbiditeit) een rol bij indicatie en chirurgische interventie?

VOORLICHTING en INFORMATIEVOORZIENING

- Welke informatie/voorlichting dient door de zorgverleners aan de patiënt te worden verstrekt voor en na amputatie ten aanzien van behandeling en revalidatie?
- In hoeverre spelen aspecten van diversiteit (sekse, etniciteit, leeftijd, comorbiditeit) en leefsituatie een rol bij voorlichting en informatievoorziening?

DIRECT POSTOPERATIEF BELEID

- Welk postoperatief beleid is gewenst direct na amputatie van de onderste extremiteit (immediate / delayed fitting, rigid dressing versus soft dressing).
- Welke pijnbestrijding (peri- en postoperatief) is gewenst bij amputatie van de onderste extremiteit?
- Welke complicaties (lokaal/op stompniveau) komen voor bij een amputatie van de onderste extremiteit en hoe kunnen deze worden voorkomen?
- In hoeverre spelen aspecten van diversiteit (sekse, leeftijd, comorbiditeit) een rol bij direct postoperatief beleid?

REVALIDATIE

- Hoe kan een optimaal revalidatietraject worden georganiseerd voor patiënten na een amputatie van de onderste extremiteit? (organisatie, zorgpad, aandacht psychosociale component, incorporeren andere betrokken disciplines)
- In hoeverre spelen aspecten van diversiteit (sekse, leeftijd, comobiditeit) en leefsituatie een rol bij een optimaal revalidatietraject?
- Wat zijn bevorderende en belemmerende factoren voor werkhervatting bij patiënten na een amputatie van de onderste extremiteit, lettende op de zwaarte van het werk?

PROTHESEVOORZIENING

- Hoe kan het voorschrijfgedrag voor protheseonderdelen worden verbeterd? Hoe komt het prothesevoorschrift tot stand?
- Wanneer moet na amputatie van de onderste extremiteit met prothetisering worden gestart?
- In hoeverre spelen aspecten van diversiteit (sekse, leeftijd, comobiditeit) en leefsituatie een rol bij de prothesevoorziening?

IMPLEMENTATIE

- Hoe wordt de implementatie van de richtlijn gewaarborgd?

HOOFDSTUK 1: ALGEMENE INLEIDING

Aanleiding

Een amputatie van een onderste extremiteit is een ingrijpende gebeurtenis voor de patiënt en zijn familie. De incidentie van amputaties aan de onderste extremiteit is ongeveer 20 per 100.000, 60% is man en 80% is ouder dan 65 jaar. Jaarlijks vinden er in Nederland ongeveer 3300 amputaties van de onderste extremiteit plaats. Dit betreft beenamputaties exclusief teenamputaties. In ongeveer 90% van de gevallen is een amputatie het gevolg van vaatproblemen (Geertzen en Rietman 2008).

Door chirurgen (algemeen- en vaatchirurgen) worden nog steeds verschillende criteria gebruikt ten aanzien van de indicatiestelling voor amputatie. Daarnaast is er veel discussie over het direct postoperatieve beleid speciaal rond het thema 'immediate/delayed fitting' dan wel de conservatieve zwachtelverbanden. Ook is er veel variatie in voorschrijfgedrag ten aanzien van de start van prothetisering en het voorschrift voor protheseonderdelen (van der Linde 2004). Er bestaat geen eenduidigheid met betrekking tot de chirurgische technieken en het moment van amputatie en het te volgen revalidatietraject nadien. De bestaande variatie in aanpak op deze deelgebieden kan leiden tot over- of onderbehandeling. Het aantal beenamputaties zal gelijk blijven dan wel iets dalen in de toekomst; bij toename van vaatlijden en diabetes mellitus en een vergrijzing van de bevolking, maar ook bij verbetering van de vaattechnische operaties, is verbetering van de kwaliteit van de zorg voor patiënten met een beenamputatie van groot belang.

Er is een gestructureerde, multidisciplinaire aanpak nodig waarbij de rol van paramedici (zoals fysiotherapeuten, BIG geregistreerde psychologen) maar ook orthopedisch instrumentmakers extra aandacht behoef. Ook de voorlichting naar patiënten kan aanzienlijk worden verbeterd.

Bovengenoemde overwegingen waren voor de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA) aanleiding het initiatief te nemen voor de ontwikkeling van een multidisciplinaire, 'evidence-based' richtlijn voor amputatie en prothesiologie van de onderste extremiteit. Het CBO verleende hierbij methodologische expertise.

Deze richtlijn is tot stand gekomen met subsidie van de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten.

Doelstelling

Deze richtlijn is een document met aanbevelingen ter ondersteuning van de dagelijkse praktijkvoering. De richtlijn berust op de resultaten van wetenschappelijk onderzoek en aansluitende meningsvorming gericht op het vaststellen van goed medisch handelen. Er wordt aangegeven wat in het algemeen de beste zorg is voor patiënten die een amputatie van een onderste extremiteit ondergaan. De richtlijn geeft aanbevelingen over de diagnostiek, verwijzing, indicatiestelling, behandeling en re-integratie van patiënten die een amputatie van een onderste extremiteit ondergaan en kan worden gebruikt bij het geven van voorlichting aan patiënten. Ook biedt de richtlijn aanknopingspunten voor bijvoorbeeld transmurale afspraken of lokale protocollen ter bevordering van de implementatie.

Specifieke doelen van deze richtlijn zijn het voorkomen van gezondheidsschade bij patiënten door het geven van concrete aanbevelingen ten aanzien van verbeterde diagnostische en

therapeutische mogelijkheden. Het doen van duidelijke uitspraken over te verrichten diagnostiek en behandeling en over het door de patiënten te volgen re-integratietraject. Het doel is het verkrijgen van uniformiteit met betrekking tot de diagnostiek, behandeling en begeleiding in de diverse centra en het definiëren van de kaders waarbinnen de multidisciplinaire zorg van patiënten die een amputatie van een onderste extremiteit ondergaan plaats moet vinden. Deze richtlijn zal tevens bijdragen aan verbeterde communicatie tussen behandelaars en patiënten en tussen behandelaars onderling waarbij aandacht is voor de somatische, psychosociale, technische en zorgaspecten.

Afbakening

Deze richtlijn geeft aanbevelingen voor het proces van indicatiestelling van amputatie tot en met de eerste definitieve prothese verstrekking. De richtlijn beperkt zich tot volwassen patiënten en geeft geen aanbevelingen ten aanzien van amputatie en prothesiologie bij kinderen.

Omdat 90-95% van de amputaties patiënten met vaatlijden betreft richt deze richtlijn zich voornamelijk op deze patiëntengroep. Oncologische amputaties en amputaties als gevolg van trauma worden in deze richtlijn op onderdelen wel behandeld.

Doelgroep

De richtlijn is bedoeld voor alle zorgverleners die betrokken zijn bij de behandeling en begeleiding van patiënten die een amputatie van een onderste extremiteit ondergaan: revalidatieartsen, algemeen chirurgen, vaatchirurgen, orthopedisch chirurgen, anesthesiologen, specialisten ouderen geneeskunde, bedrijfsartsen, BIG geregistreeerde psychologen, maatschappelijk werkenden, fysiotherapeuten, ergotherapeuten, diëtisten, gipsverbandmeesters, verpleegkundigen, orthopedisch instrumentmakers en orthopedisch technologen.

Samenstelling van de werkgroep

Voor het ontwikkelen van deze richtlijn is in 2009 een multidisciplinaire werkgroep samengesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van alle bij de diagnostiek, behandeling en begeleiding van amputatiepatiënten betrokken medische disciplines en adviseurs van het CBO (zie 'Samenstelling van de werkgroep').

Bij het samenstellen van de werkgroep is rekening gehouden met de geografische spreiding van de werkgroepleden, met een evenredige vertegenwoordiging van de verschillende betrokken verenigingen en instanties, alsmede met een spreiding al dan niet in academische achtergrond. De werkgroepleden hebben onafhankelijk gehandeld en waren gemandateerd door hun vereniging. Een overzicht van de belangenverklaringen van werkgroepleden over mogelijke financiële belangenverstremming wordt als addendum bij de richtlijn op de website geplaatst.

Werkwijze van de werkgroep

Gezien de omvang van het werk werd een aantal subgroepen gevormd met vertegenwoordigers van relevante disciplines. Daarnaast zorgde de voorzitter samen met de adviseurs van het CBO, voor de coördinatie en onderlinge afstemming van de subgroepen.

De werkgroep heeft gedurende een periode van ongeveer anderhalf jaar gewerkt aan de beantwoording van de uitgangsvragen (bijlage 1) en opstellen van de tekst voor de conceptrichtlijn.

De subgroepen beoordeelden de door de adviseurs van het CBO geschreven wetenschappelijke onderbouwingen en formuleerden vervolgens de overige overwegingen en aanbevelingen.

Tevens schreven de subgroepen consensusteksten wanneer wetenschappelijk bewijs voor het beantwoorden van de uitgangsvraag ontbrak. De teksten werden tijdens plenaire vergaderingen besproken en na verwerking van de commentaren geaccordeerd. De voltallige werkgroep is achtmaal bijeen geweest om de resultaten van de subgroepen in onderling verband te bespreken. De teksten van de subgroepen zijn door een redactieteam samengevoegd en op elkaar afgestemd tot één document: de conceptrichtlijn. Deze werd in mei 2011 aan de verenigingen verstuurd voor commentaar. Na verwerking van het commentaar is de richtlijn in november 2011 door de voltallige werkgroep vastgesteld en ter autorisatie naar de relevante beroepsverenigingen gestuurd.

Wetenschappelijke bewijsvoering

De aanbevelingen uit deze richtlijn zijn voor zover mogelijk gebaseerd op bewijs uit gepubliceerd wetenschappelijk onderzoek. Relevante artikelen werden gezocht door het verrichten van systematische zoekacties in de Cochrane Library, Medline, Embase, PsycINFO en CINAHL. Hierbij werd de taal gelimiteerd tot Nederlands, Engels, Duits, Frans. Daarnaast werden handmatige zoekacties verricht.

Er werd gezocht vanaf 1966 (Medline) of 1980 (Embase) tot begin 2009 en maximaal tot januari 2011. In bijlage 7 is per uitgangsvraag te zien tot wanneer gezocht werd en met welke zoektermen. Als belangrijkste trefwoorden voor de patiëntenpopulatie in Medline werden gebruikt: MESH (Medical Subject Heading) termen: Amputation/ or Disarticulation/ or Amputation Stumps/ or Amputation, Traumatic.

Verder werd gezocht met (als belangrijkste) vrije tekstwoorden: ((trans?tibial or (trans adj1 tibial)) adj2 amputat\$.ti,ab. or ((trans?femoral or (trans adj1 femoral)) adj2 amputat\$.ti,ab. or (knee\$ adj2 (disarticulat\$ or exarticulat\$)).ti,ab. or (knee\$ adj2 amputat\$.ti,ab. or ((tibial or femoral) adj2 amputat\$.ti,ab. or ((leg\$ or limb\$ or crural or lower extremity\$) adj2 amputat\$.ti,ab. or ((trans?ankle or syme) adj3 (amputat\$ or disarticulat\$)).ti,ab.

Belangrijke selectiecriteria hierbij waren: vergelijkend onderzoek met hoge bewijskracht, zoals meta-analyses, systematische reviews, randomized controlled trials (RCT's) en controlled trials (CT). Waar deze niet voorhanden waren, werd verder gezocht naar vergelijkend cohort onderzoek, vergelijkende patiënt-controle studies of niet vergelijkend onderzoek. Voor de beantwoording van sommige uitgangsvragen werd ter meningsvorming tevens gebruik gemaakt van case-reports.

De kwaliteit van deze artikelen werd door epidemiologen van het CBO beoordeeld aan de hand van 'evidence-based richtlijnontwikkeling' (EBRO)-beoordelingsformulieren. Artikelen van matige of slechte kwaliteit werden uitgesloten. Na deze selectie bleven de artikelen over die als onderbouwing bij de verschillende conclusies in de richtlijn staan vermeld. De geselecteerde artikelen zijn vervolgens gegradeerd naar de mate van bewijs, waarbij de volgende indeling is gebruikt (Tabel 1). De mate van bewijskracht en niveau van bewijs zijn

in de conclusies van de verschillende hoofdstukken weergegeven. De belangrijkste literatuur waarop de conclusies zijn gebaseerd is daarbij vermeld.

Indeling van de onderbouwing naar mate van bewijskracht

[Tabel 1: tabel met niveau van bewijs artikelen en niveau van bewijs van de conclusies]

De beschrijving en beoordeling van de verschillende artikelen staan in de verschillende teksten onder het kopje 'Wetenschappelijke onderbouwing'. Het wetenschappelijk bewijs is samengevat in een 'Conclusie', waarbij het niveau van het meest relevante bewijs is weergegeven.

Totstandkoming van de aanbevelingen

Voor het komen tot een aanbeveling zijn er naast het wetenschappelijk bewijs vaak andere aspecten van belang, bijvoorbeeld: patiëntenvoorkeuren, beschikbaarheid van speciale technieken of expertise, organisatorische aspecten, maatschappelijke consequenties of kosten. Deze aspecten worden besproken na de 'Conclusie' in de 'Overige overwegingen'. Hierin wordt de conclusie op basis van de literatuur in de context van de dagelijkse praktijk geplaatst en vindt een afweging plaats van de voor- en nadelen van de verschillende beleidsopties. De uiteindelijk geformuleerde aanbeveling is het resultaat van het beschikbare bewijs in combinatie met deze overwegingen. Het volgen van deze procedure en het opstellen van de richtlijn in dit 'format' heeft als doel de transparantie van de richtlijn te verhogen. Het biedt ruimte voor een efficiënte discussie tijdens de werkgroepvergaderingen en vergroot bovendien de helderheid voor de gebruiker van de richtlijn.

Patiëntenperspectief

Bij het opstellen van de richtlijn is rekening gehouden met het patiëntenperspectief. In de knelpuntanalyse hebben patiënten van de revalidatieafdeling van de St. Maartenskliniek in Nijmegen en het revalidatiecentrum Hoensbroeck tijdens een focusgroepbijeenkomst eigen knelpunten ingebracht. Ook in een telefonische interviewronde werden nog knelpunten bij individuele patiënten geïnterviewd. De conceptrichtlijn is tevens voorgelegd aan de betrokken patiëntenverenigingen 'Korter maar Krachtiger' en de Landelijke Vereniging van Geamputeerden. Tot slot zal in de toekomst, in samenwerking met de betrokken patiëntenverenigingen, meer voorlichtingsmateriaal ontwikkeld dienen te worden.

Implementatie en evaluatie

In de verschillende fasen van de ontwikkeling van het concept van de richtlijn is zoveel mogelijk rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn en de daadwerkelijke uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. De richtlijn wordt verspreid onder alle relevante beroepsgroepen en ziekenhuizen. Ook wordt een samenvatting van de richtlijn ter publicatie aangeboden aan het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde en zal er in verschillende specifieke vaktijdschriften aandacht worden besteed aan de richtlijn. Daarnaast wordt de integrale tekst van de richtlijn op de websites van het CBO, de betrokken beroepsverenigingen en de patiëntenverenigingen geplaatst.

Om de implementatie en evaluatie van deze richtlijn te stimuleren, zal de werkgroep een implementatieplan opstellen en een lijst van indicatoren ontwikkelen aan de hand waarvan de implementatie kan worden gemeten. Indicatoren geven in het algemeen de zorgverleners de mogelijkheid te evalueren of zij de gewenste zorg leveren. Zij kunnen daarmee ook onderwerpen voor verbeteringen van de zorgverlening identificeren.

De richtlijn wordt getoetst bij de eindgebruiker in de verschillende regio's en Wetenschappelijke Verenigingen, waarbij ook visitaties zullen worden georganiseerd.

Juridische betekenis van richtlijnen

Richtlijnen zijn geen wettelijke voorschriften, maar wetenschappelijk onderbouwde en breed gedragen inzichten en aanbevelingen waaraan zorgverleners zouden moeten voldoen om kwalitatief goede zorg te verlenen. Aangezien richtlijnen uitgaan van 'gemiddelde patiënten', kunnen zorgverleners in individuele gevallen zo nodig afwijken van de aanbevelingen in de richtlijn. Afwijken van richtlijnen is, als de situatie van de patiënt dat vereist, soms zelfs noodzakelijk. Wanneer van de richtlijn wordt afgeweken, moet dit echter beargumenteerd, gedocumenteerd en, waar nodig, in overleg met de patiënt worden gedaan.

Herziening

Uiterlijk in 2016 wordt door de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA), na raadpleging van of op advies van aan de richtlijn participerende verenigingen, bepaald of deze richtlijn nog actueel is. Zonodig wordt een nieuwe werkgroep geïnstalleerd om (delen van) de richtlijn te herzien. De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

Literatuur

- 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.

Tabel 1.: Indeling van methodologische kwaliteit van individuele studies

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

* Deze classificatie is alleen van toepassing in situaties waarin om ethische of andere redenen gecontroleerde trials niet mogelijk zijn. Zijn die wel mogelijk dan geldt de classificatie voor interventies.

Niveau van conclusies

	Conclusie gebaseerd op
1	Onderzoek van niveau A1 of tenminste 2 onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van niveau A2, met consistent resultaat
2	1 onderzoek van niveau A2 of tenminste 2 onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van niveau B
3	1 onderzoek van niveau B of C
4	Mening van deskundigen

HOOFDSTUK 2: INDICATIECRITERIA

Uitgangsvraag 1

- *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?*

Inleiding

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 perifere 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, fysiotherapeut 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 medebepaling van het amputatieniveau (TASCII 2007).

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 genezingskansen 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 (Albrechtsen 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 amputatietechnieken 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 grenszoneamputatie (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 extremititeit 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 plaatsvinden met behulp van hemodynamische metingen zoals segmentele bloeddrukmeting of polsvolume registratie. Een bijzondere risicogroep is de patiënt met diabetes en perifeer 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 diensgevolge 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).

Overige 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 comorbiditeit 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 co-morbiditeit, 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 guillotineteknik, 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.

Vorbereiding 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.

De conclusies en aanbevelingen in genoemde richtlijnen en bovenstaande overige argumenten in overweging nemend, komt de richtlijnwerkgroep tot de volgende aanbevelingen:

Aanbevelingen

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, anesthesioloog-pijnspecialist, revalidatiearts, eventueel internist) is tevens noodzakelijk voor behandeling van pijn, cardiovasculaire risico's, comorbiditeit en de mede- bepaling 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 ver-slechtering.

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 vascularisatie 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, anesthesioloog-pijnspecialist, fysiotherapeut en mogelijk gipsverbandmeester 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.

Literatuur

- 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 L.B, 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 tcPO₂ 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):3D–13D.
- 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:S15–S25.
- 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.

HOOFDSTUK 3: CHIRURGISCHE TECHNIEKEN

Uitgangsvraag 2

- *Welke chirurgische technieken zijn beschikbaar voor amputatie van de onderste extremiteit? Wanneer is welke techniek geïndiceerd?*
- *Wat zijn de voor- en nadelen van de verschillende chirurgische technieken voor amputatie van de onderste extremiteit?*
- *In hoeverre spelen aspecten van diversiteit (sekse, leeftijd, comorbiditeit) een rol bij indicatie en chirurgische interventie?*

Inleiding

Wanneer een been gedeeltelijk of onherstelbaar verloren is, ontstaat er de noodzaak tot het verrichten van een amputatie. De grote amputaties aan de onderste extremiteit zijn op de volgende niveaus: transfemoraal (boven de knie/AKA), knie-exarticulatie (door de knie/through knee) en transtibiaal (onder de knie/BKA). Er worden jaarlijks ongeveer 3300 amputaties (inclusief tenen: 5000) in Nederland uitgevoerd van sacro-iliacaal niveau tot aan de voorvoet toe. Het aantal amputaties van transfemoraal tot transtibiaal niveau is ongeveer 2000 per jaar, waarvan het grootste deel op transtibiaal niveau wordt uitgevoerd.

Wetenschappelijke onderbouwing

Er is een systematische zoekactie verricht in Medline en Embase vanaf 1990 tot mei 2009. Hierbij werd gezocht naar systematische reviews, RCT's en cohort studies. De zoekactie leverde 276 abstracts op. Een 'full text' beoordeling werd uiteindelijk bij 48 artikelen uitgevoerd, na screening op inhoud en studiedesign (RCT). Na beoordeling hiervan bleven 6 artikelen over. Deze artikelen betreffen alleen transtibiale amputaties. Er zijn geen artikelen gevonden (met voldoende wetenschappelijk niveau) betreffende transfemorale amputaties of knie-exarticulaties. Dit is ook al eerder beschreven in het 'ISPO consensus conference (1990) report on amputation surgery' gepubliceerd in 1992. Daarna zijn er geen nieuwe artikelen verschenen.

In het Cochrane review van Tisi en Callam werd de literatuur tot juli 2008 doorzocht op RCTs die het effect van verschillende chirurgische technieken bij patiënten met ischemie van de onderste extremiteit evalueerden.¹ Zij vonden slechts 3 RCTs. Hoewel de review van hoge kwaliteit was (Tabel 1), waren de geïncludeerde trials, behoudens die van Ruckley et al, van geringe omvang. Ook was blinding in geen van de studies mogelijk. Daarom is de evidence uit deze review eenmaal niveau A2 (Ruckley, 1991) en tweemaal niveau B geclassificeerd.

¹ Omdat na 2004 geen aanvullende studies meer zijn gevonden, blijft de referentie door Cochrane gehandhaafd op 2004.

Chirurgische technieken

'Two stage versus one stage below knee amputation'

Een vergelijking tussen 'two-stage below knee amputations (BKA)' (guillotine amputation at the ankle followed by a long posterior flap BKA with delayed primary skin closure) met 'one-stage BKA' in een kleine RCT van 30 patiënten gaf na zes maanden een betere stompgenezing in de 'two-stage' groep (OR 0.08; CI 0.01-0.89). Er was echter geen verschil in het postoperatieve infectiecijfer of het heramputatiecijfer (Fischer, 1988). Het mobiliteitscijfer verschilde niet significant (47% in de 'two-stage' groep en 54% in de 'one-stage' groep).

Conclusie

Niveau 3	Er zijn aanwijzingen dat 'two-stage' transtibiale amputatie betere stompgenezing geeft dan de 'one-stage'-techniek met 'long posterior flap', maar dat het niet leidt tot betere lange termijn uitkomsten. <i>B Tisi 2004</i>
-----------------	--

'Skew flap' procedure versus 'long posterior flap'

In een trial van de Joint Vascular Research Group (n=191) werd 'skew flap' below knee amputations (BKA) vergeleken met 'long posterior flap' BKA (Ruckley, 1991). Er was na bijna 12 maanden geen verschil in stompgenezing, infectie- of heramputatiecijfer gevonden. Mobiliteit (60% voor 'skew flaps' en 49% voor 'long posterior flap' verschilde evenmin significant (RR 1.22; 95% confidence interval (CI) 0.94-1.58). De reviewers merken wel op dat de in de RCT deelnemende chirurgen waarschijnlijk weinig ervaring hadden met de 'skew flap' procedure. Dit kan een rol gespeeld hebben bij de afwezigheid van een effect.

Conclusie

Niveau 2	Er is geen bewijs dat de 'skew flap'-procedure betere uitkomsten geeft dan de 'long posterior flap'. <i>A2 Tisi 2004</i>
-----------------	---

Tenslotte bleek in een kleine RCT van 41 patiënten dat de stompgenezing bij patiënten die met 'sagittal flap' behandeld waren (58%) niet verschilde van die van patiënten die met een 'long posterior flap' behandeld waren (55%) (OR 1.04; CI 0.45-2.43). Er was geen verschil in het heramputatiecijfer, het percentage met een passende prothese of de sterfte tussen beide groepen. Ook de mobiliteit was niet verschillend (Termansen 1977).

Conclusie

Niveau 3	Er zijn aanwijzingen dat een transtibiale amputatie met een 'sagittal flap' geen betere uitkomsten geeft dan een 'long posterior flap'. <i>B Tisi 2004</i>
-----------------	---

Stomplengte

Als vuistregel wordt bij een transtibiale amputatie een ossale lengte van 10-15 centimeter onder de mediale kniegewrichtsspleet als optimaal aangehouden. Een ander maat kan zijn: de lengte van de geamputeerde tibia is gelijk aan de breedte van het tibiaplateau. Contra-indicaties zijn echter: indien een infectie aanwezig is op minder dan 3 centimeter van de tuberositas tibiae. Dit omdat knie-extensie met een zo korte stomp niet meer kan worden uitgevoerd. De fibula wordt minimaal 1 centimeter meer proximaal doorgenomen dan de tibia. De distale botstructuren worden onder een hoek van 40-60 graden afgezaagd en bijgevijld om schade aan de myocutane flap te voorkomen. Indien het bot met behulp van een mechanisch aangedreven zaag wordt doorgenomen, kan koeling met fysiologisch zout thermisch letsel aan het bot voorkomen: immers een ischaemisch been heeft geen warmteregulatie. Daarnaast voorkomt spoelen contaminatie van de wond met beendermeel.

Aanbeveling (expert opinion werkgroep)

Bij een transtibiale amputatie geldt een ossale lengte van 10-15 centimeter onder de mediale kniegewrichtsspleet als optimale lengte.

Overige overwegingen

Ten aanzien van de bewijsvoering betreffende chirurgische technieken bij transfemorale amputaties en knie-exarticulaties ontbreekt enige onderbouwing. Als een knie-exarticulatie mogelijk is heeft dit de voorkeur boven een transfemorale amputatie. Er bestaat geen voorkeurslokalisatie voor een transfemorale amputatiehoogte. De afweging dient met name gericht te zijn op de vraag of het kniegewricht al dan niet behouden kan blijven. De huidsnede gaat volgens het vissebek principe. Er moet naar gestreefd worden om zoveel mogelijk lengte te bewaren. Echter, bij een zéér korte bovenbeenstomp kan een heupexarticulatie een betere oplossing vormen voor de prothesevoorziening. Fixatie van de geamputeerde spieren door middel van een myodese geeft een stabielere en betere stomp, door behoud van spiervolume, en betere revalidatiemogelijkheden en het is eveneens van belang om flexiecontracturen van de heup te voorkomen. De heupadductoren, met name de adductor magnus, zijn van belang om laterale bewegingen van het femur tegen te gaan. Er zal dus met name gekozen worden voor het hechten van de adductoren aan de stomp. Bij een te korte stomp kan er een abductiecontractuur ontstaan en bij een te lange stomp kan het inbouwen van de protheseknie een probleem vormen. Hier moet de contralaterale zijde als ijkpunt genomen worden met een lengte van minimaal 10 cm boven de mediale kniegewrichtsspleet. Bij een knie-exarticulatie dient de patellapees gefixeerd te worden aan de kruisbanden. De patella moet niet gefixeerd worden met bij K-draden en dient niet verwijderd te worden. Zenuwen dienen onder tractie doorgenomen te worden. De werkgroepleden komen dan ook met eigen 'expert opinion' aanbevelingen.

Aanbevelingen (expert opinion werkgroep)

Het doel van een transfemorale amputatie is het door middel van een myodese verkrijgen van een dynamische stomp met als resultaat een goede motorische controle en gevoel.

Huidincisie bij transfemorale amputatie is bij voorkeur de vissebek-incisie.

Betreffende een transfemorale amputatie moet ernaar gestreefd worden om zoveel mogelijk lengte te behouden. Echter om een protheseknie in te bouwen en een gelijke bovenbeenlengte met de contralaterale zijde te behouden, moet men minimaal 10 cm proximaal van de mediale knie gewrichtsspleet amputeren.

Een knie-exarticulatie, indien mogelijk, verdient de voorkeur boven een transfemorale amputatie. De patella mag niet gefixeerd worden en ook niet verwijderd worden. Er wordt wel een sterke voorkeur uitgesproken voor de myodesse in de zin van het vastzetten van de patellapees.

De voorkeursincisie bij een knie-exarticulatie loopt vanaf de aanhechting van het ligamentum patellae naar beide zijden en geeft twee symmetrische huidflappen.

Gebruik van een tourniquet

Choksy et al publiceerden de resultaten van een goed uitgevoerde RCT (n=64) naar het effect van een tourniquet bij transtibiale amputatie (tabel 2 en 3). Gebruik van een tourniquet leidde tot minder bloedverlies en een lagere transfusiebehoefte (Choksy 2006). In een observationele pilotstudie bij 89 patiënten, die een transtibiale amputatie ondergingen, keken Wolthuis et al naar het effect van een tourniquet op dezelfde, maar ook op aanvullende uitkomstparameters. Er werden vergelijkbare reducties in bloedverlies en transfusiebehoefte gezien, maar ook rapporteerden ze een sterke reductie in het aantal stomprevisies (Wolthuis 2006).

Conclusies

Niveau 2	Het is aannemelijk dat het gebruik van een tourniquet bij transtibiale amputatie leidt tot minder bloedverlies en een lagere transfusiebehoefte. <i>A2 Choksy 2006</i> <i>B Wolthuis 2006</i>
-----------------	---

Niveau 3	Er zijn aanwijzingen dat het gebruik van een tourniquet bij transtibiale amputaties leidt tot minder stomprevisies. <i>B Wolthuis 2006</i>
-----------------	---

Aanbeveling

Bij transtibiale amputaties wordt het gebruik van een tourniquet aanbevolen omdat dit leidt tot minder bloedverlies en mogelijk ook tot minder stomprevisies.

Literatuur

- Choksy SA, Lee CP, Smith C, Ireland M, Beard J. A Randomised Controlled Trial of the Use of a Tourniquet to Reduce Blood Loss During Transtibial Amputation for Peripheral Arterial Disease. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* 2006;31(6), 646-650.
- Fisher DF Jr, Clagett GP, Fry RE, Humble TH, Fry WJ. One-stage versus two-stage amputation for wet gangrene of the lower extremity: a randomized study. *Journal of vascular surgery* 1988;8(4):428-33.

- Murdoch G, Jacobs NA, Wilson Jr. AB, editors. Report of ISPO Consensus Conference on Amputation Surgery; 1990 Oct 1-5; University of Strathclyde, Scotland. ISPO 1992.
- Ruckley CV, Stonebridge PA, Prescott RJ. Skewflap versus longposterior flap in below-knee amputations: multicenter trial. *Journal of vascular surgery* 1991;13(3):423-7.
- Termansen NB. Below-knee amputation for ischaemic gangrene. Prospective, randomised comparison of a transverse and a sagittal operative technique. *Acta Orthopaedica Scandinavica* 1977;48(3): 311-6.
- Tisi PV, Callam MJ. Type of incision for below knee amputation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004, issue 1.
- Wolthuis AM, Whitehead E, Ridler BMF, Cowan AR, Campbell WB, Thompson JF. Use of a Pneumatic Tourniquet Improves Outcome Following Trans-tibial Amputation. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* 2006;31(6), 642-645.

HOOFDSTUK 4: INFORMATIE EN VOORLICHTING AAN PATIËNTEN

Uitgangsvraag 3

- *Welke informatie/voorlichting dient door de zorgverleners aan de patiënt te worden verstrekt voor en na amputatie ten aanzien van behandeling en revalidatie?*

Inleiding

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 geregistreeerde 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
- Tijdpad 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, balustraining, 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

Aanbevelingen

De werkgroep is van mening dat:

- 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.

HOOFDSTUK 5: POSTOPERATIEF BELEID

Uitgangsvraag 4

- *Welk postoperatief beleid is gewenst direct na amputatie van de onderste extremiteit (immediate / delayed fitting, rigid dressing versus soft dressing)?*

Inleiding

De belangrijkste doelstellingen in de direct postoperatieve fase betreffen wondgenezing, pijncontrole, het vormen van de amputatiestomp en vroegtijdige mobilisatie (Geertzen en Rietman 2008). Een specifiek aandachtspunt hierbij is de behandeling van het oedeem dat onlosmakelijk verbonden is met de transtibiale amputatie en dat de wondgenezing negatief beïnvloedt. Het doet de druk in de stomp en daarmee ook de spanning op de wondnaad toenemen, waardoor huidnecrose door insufficiënte microcirculatie kan ontstaan (Baumgartner 1995). Zowel in de klinische praktijk als in de literatuur richt de discussie met betrekking tot de keuze van postoperatief stompverband zich met name op de groep transtibiaal geamputeerde patiënten. Over het algemeen worden bij transfemorale amputatiestompen lichte elastische bandages dan wel stompkousen aanbevolen (Geertzen en Rietman 2008).

Een goed stompverband dient in principe de volgende kenmerken te bezitten:

- bescherming bieden tegen bacteriële infecties;
- het zorgdragen van reductie van oedeem;
- bescherming bieden tegen fysisch trauma;
- mogelijkheid bieden voor vroegtijdige mobilisatie.

Ondanks het feit dat de doelstellingen van het postoperatieve beleid algemeen worden onderschreven, bestaat er nog geen consensus over de meest doelmatige stompverband bij transtibiale geamputeerde patiënten.

Tot op heden wordt de klassieke bandagemethode waarbij de amputatiewond met steriele gazen wordt afgedekt en daarna een elastisch drukverband aangelegd wordt, nog het meest frequent toegepast. De hechtingen worden vanaf de tiende postoperatieve dag tot en met drie weken in etappes verwijderd en wanneer er goede wondgenezing aanwezig is kan gestart worden met het zogenaamde zwachtelen. Hoofddoel van dit zwachtelen is het bestrijden van optredend oedeem en het nastreven van een conische stompvorm. Er wordt ook wel gebruik gemaakt van elastische stompkousen om dit effect na te streven.

Naast de klassieke bandagemethode hebben ook de zogenaamde vormvaste (rigide) stompverbanden hun weg in de postoperatieve behandeling van amputatiestompen gevonden. Reeds in 1696 werd het effect van het vormvaste of rigide stompverband beschreven door Pieter Adriaansz Verduyn: "Nouvelle methode pour amputer les membres". (Geertzen en Rietman 2008) Later zou deze techniek noodgedwongen toegepast worden tijdens de eerste wereldoorlog en in de jaren 60 en 70 van de vorige eeuw werden verbeterde versies beschreven door Berlemont (1961), Weiss (1966) en Burgess (1978). Het principe bestaat uit een gipsstompverband welke direct postoperatief (direct of immediate fitting) of enkele dagen later (delayed postoperative fitting) wordt aangelegd en veertien dagen tot 3 weken zou kunnen blijven zitten. Later werd ook de removable rigid dressing

(Wu 1987) geïntroduceerd om ook stompinspectie gedurende de behandeling mogelijk te maken. Voordeel van deze gipstechnieken is onder andere contractuurpreventie.

Wetenschappelijke onderbouwing

Er is een systematische zoekactie verricht in Medline en Embase vanaf 1990 tot mei 2009. Hierbij werd gezocht naar systematische reviews, RCT's en cohort studies. De zoekactie leverde 218 abstracts op. Na screening op inhoud en studiedesign (RCT) bleven er 28 titels over waarvan de full-text werd beoordeeld. Na beoordeling hiervan op relevantie bleven zes artikelen over. Drie studies waarin *rigid dressing* (RD) werd vergeleken met soft dressing (SD) (Deutsch 2005, Woodburn 2004, Wong 2000), één studie waarin een *plaster cast socket* werd vergeleken met elastische bandage (Vigier 1999), één studie met een vergelijking van het effect van een vacuüm gefabriceerde removable rigid dressing (RRD) in vergelijking met een conventioneel gefabriceerde RD (Johannesson 2008) en een studie (Janchai 2008) waarin het effect van een RRD op reductie van het stompvolume werd onderzocht ten opzichte van een elastische bandage.

Rigide stompverband (RD) versus elastisch stompverband (SD)

De methodologische kwaliteit van de drie studies (Deutsch 2005, Woodburn 2004, Wong 2000) was slecht tot matig, met onder andere een onvoldoende beschrijving van co-interventies, compliance, drop-out rates en blinding. Blinding van de patiënt en behandelaar in dit type onderzoek is lastig, maar blinding van de effectbeoordelaar is in sommige gevallen wel mogelijk. Door de matige methodologische kwaliteit bestaat er een grote kans op vertekening van de resultaten. In het merendeel van de studies werden de inclusiecriteria niet of summier beschreven, eveneens ontbrak het soms aan heldere keuzes op voorhand over primaire of secundaire uitkomstmaten waardoor de mogelijkheid van selectieve rapportage bestaat. De enige uitkomstmaat die de studies (Deutsch 2005, Woodburn 2004, Wong 2000) werd gemeten was 'tijd (aantal dagen) tot prothesevoorzieningen'. In de studies van Deutsch en Woodburn werden geen significante verschillen gevonden in aantal dagen tot prothesevoorzieningen, in de studie van Wong werd wel een significant verschil gevonden. Gegeven de verschillende presentaties van de data zijn deze lastig met elkaar te vergelijken (zie bijlage 6).

In de studie van Vigier (n=56) (1999) werd het effect van een rigide stompverband (*plaster cast socket*) vergeleken met een elastisch stompverband waarbij de *plaster cast* tot 5 uur per dag gedragen moest worden. De studie was van slechte methodologische kwaliteit (o.a. slecht beschreven randomisatieprocedure, gebrek aan blinding). Er werden behoorlijk grote en significante effecten gevonden in het voordeel van de *plaster cast socket* ten opzichte van de elastische stompverband voor wondgenezing (71.2 dagen \pm 31.7 versus 96.8 dagen \pm 54.9; p=0.04) en opname duur (99.8 dagen \pm 22.4 versus 129.9 dagen \pm 48.3; p=0.04).

In de studie van Johannesson (n=27) (2008) werd een *vacuüm gefabriceerde RRD* vergeleken met een conventionele RRD. In deze studie van voldoende methodologische kwaliteit werden vergelijkbare resultaten gevonden voor vacuüm gefabriceerde RRD in vergelijking met conventionele RRD met betrekking tot tijd tot prothesevoorzieningen, wondgenezing en functioneren na drie maanden.

Conclusies

Niveau 2	Er bestaat een klein verschil in het voordeel van (semi)rigide stompverband in vergelijking met het elastische stompverband in het verminderen van het aantal dagen tot prothesevoorzieningen. <i>B Deutsch 2005, Woodburn 2004, Wong 2000</i>
Niveau 3	Er bestaat een verschil in het voordeel van het rigide stompverband (RD) in vergelijking met het elastische stompverband (SD) in tijd van wondgenezing. <i>B Vigier 1999</i>
Niveau 3	Er lijkt geen verschil te bestaan tussen een vacuüm gefabriceerde RRD in vergelijking met een conventionele RRD met betrekking tot tijd tot prothesevoorzieningen, wondgenezing en functioneren na drie maanden. <i>B Johannesson 2008</i>
Niveau 4	In vergelijking met het elastische stompverband (SD) lijkt het rigide stompverband (RD) tot minder contractuurvorming te leiden. <i>D Expert opinion</i>

Overige overwegingen

Met betrekking de doelstellingen van het postoperatief beleid en de bewijslast in de literatuur kunnen een aantal aanvullende overwegingen gesteld worden.

Flexiecontractuur knie

In de post-operatieve fase is het behoud van kniemobiliteit van groot belang. Met name bij aanwezigheid van post-operatieve pijn is er een neiging om de knie gebogen te houden. Een rigide stompverband, welke aangelegd is tot boven de knie, kan een vroege ontwikkeling van een knieflexie contractuur voorkomen (expert opinion).

Wondgenezing amputatiestomp

In de review van Nawijn (2005) wordt een trend gemeld ten gunste van de rigide stompverbanden met betrekking tot de benodigde tijd van wondgenezing. Ook Nawijn haalt de studie van Vigier (1999) aan als bewijslast. Hieraan kan de studie van Deutsch (2005) worden toegevoegd die weliswaar net geen significantie bereikt ($p=0.07$) als het om het verschil in tijd tot wondgenezing gaat tussen de RRD en het elastisch verband maar toch een duidelijke trend laat zien betreffende dit aspect. In de andere studies werd de tijd tot wondgenezing niet in de evaluatie meegenomen. Met betrekking tot de studie van Vigier (1999) kan nog een opmerking geplaatst worden. Deze auteur onderzocht de wondgenezing bij amputatiestompen met een initieel niet gesloten incisiewond. Deze amputatietechniek is

echter geen routine procedure in de algemene amputatiechirurgie zodat enige vraagtekens gesteld kunnen worden bij de klinische relevantie van deze uitkomsten.

Amputatiestomp volume

Alleen in de studie van Janchai (2008) werd het effect van een RRD op reductie van het stompvolume onderzocht ten opzichte van een elastische bandage. Met name in de eerste 2 weken van de therapie werd een duidelijke maar niet significante trend ($p=0.064$) gezien in het voordeel van de RRD maar dit verschil verdween volledig in de volgende twee weken. Dit kan betekenen dat de volumereductie bij een RRD behandeling van de stomp iets sneller plaats vindt maar dat later het effect van beide behandelingen gelijk is. Deze bevindingen worden ook ondersteund in de systematische review van Nawijn (2005) waarbij nog opgemerkt wordt dat de meeste studies met name tekort schoten in de patiënten aantallen.

Stomppijnbestrijding

Ondanks dat algemeen wordt aangenomen en beschreven in enkele descriptieve en case studies, dat de rigide stompverbanden een betere pijnreductie bewerkstelligen dan de elastische stompverbanden, zijn daarover geen significante bewijzen gevonden binnen de geselecteerde gecontroleerde studies. Dit kan veroorzaakt worden door het gebrek aan power in de studies of het gebrek aan toegepaste sensitieve instrumenten om postoperatieve stomppijn te kwantificeren (Smith 2003). Tot dusver is dit pijnreducerend effect echter niet aangetoond.

Stompbescherming

Algemeen wordt aangenomen dat de rigide stompverbanden een betere bescherming bieden tegen stomptrauma in de postoperatieve fase. Om dit statistisch aan te tonen lijken ook hier weer grotere trials noodzakelijk (Woodburn 2004). Een aanwijzing voor dit stompbeschermend effect wordt echter beschreven in de resultaten van de studie van Deutsch (2005). Van de vier patiënten in de RRD-groep, die vielen in de postoperatieve fase, liep geen van hen stompletsel op. Drie van de zes patiënten in de SD-groep, die in deze fase vielen, kwamen in aanmerking voor chirurgische stomprevisie (Deutsch 2005). In een retrospectieve studie werd met betrekking tot dit thema een reductie van 22% gezien in letsels aan de transtibiale stomp na de invoering van rigide stompverbanden (Hughes 1998).

Tijd tot prothesevoorziening

Zoals reeds werd vermeld in de samenvatting van de literatuur, liet alleen de studie van Wong (2000) significante verschillen zien tussen de groep patiënten met een semirigide stompverband en die met een elastisch stompverband betreffende de benodigde tijd tot prothesevoorziening (tabel 2). Overigens werden in deze studie ook transfemorale amputatie patiënten geïncludeerd (5 van de 21). De studiepopulatie was beperkt qua aantal (22 amputaties) waardoor de resultaten voorzichtig beoordeeld dienen te worden.

In de studie van Deutsch (2005) wordt het gebrek aan significantie verklaard door het feit dat het betreffende centrum een zeer vroeg prothesefitting beleid voert (zelfs voor wondgenezing bereikt is). Deze korte tijd tot prothesevoorziening (22 dagen) kan praktisch niet bekort worden door de keuze van stompverband methode zodat gesproken wordt van een bodem effect (Deutsch 2005). Overigens verwijzen wij naar vraag 10 met betrekking tot de keuze van moment van prothesevoorziening.

Woodburn (2004) verrichtte een multicenter RCT waarbij 154 patiënten werden geïncludeerd (n=78 RD en n=76 elastische bandages) waarbij een mediane reductie van 6 dagen tot prothesevoorziening werd gezien in de RD groep ten opzichte van de EB-groep. Dit bereikte echter geen statistische significantie. Van te voren was een power berekening gedaan waarbij ervan uit werd gegaan dat inclusie van 300 patiënten nodig was om significantie te bereiken. Dus grotere studies lijken nodig te zijn.

Functioneren met een prothese

Ook met betrekking tot het functioneren met een prothese lijken er geen duidelijke verschillen te bestaan tussen de patiëntengroepen met de toegepaste elastische en rigide stompverbandtechnieken. Dit gebrek aan aantoonbaar verschil is te danken aan diverse factoren. Zo wordt het functioneren met een prothese niet goed gedefinieerd zodat studies al niet met elkaar te vergelijken zijn. Daarnaast zijn vaak confounders aanwezig die correctie behoeven waardoor het benodigde aantal patiënten per groep om een daadwerkelijk verschil aan te tonen groter is dan in de studies geïncludeerd (Nawijn 2005). Een mooi voorbeeld hiervan zijn de resultaten van Wong (2000) die claimt dat 67% (n=8) van de patiënten die behandeld zijn met een rigide stompverband bij ontslag uit het centrum ambulante zijn met een prothese terwijl dat in de patiëntengroep met een elastisch stompverband slechts 20% (n=2) betreft. Ook hier zijn de patiëntenaantallen erg klein.

Vigier (1999) definieerde het functioneren met een prothese als de mogelijkheid tot lopen met een contactkoker en vond geen significante verschillen tussen de groep met het rigide stompverband en de controle groep. Het is niet verwachten dat op de langere termijn follow-up verschillen in functioneren met een prothese aan te tonen zijn tussen de groepen met verschillende stompverbanden (Nawijn 2005).

Klinisch praktische en organisatorische overwegingen

In de literatuur benoemde voordelen van het klassieke elastische stompverband (bandagemethode) zijn gelegen in de eenvoud van de methode, de minimaal benodigde tijdsinvestering, het gebruik van overal beschikbare materialen en het toestaan van frequente wondinspectie (Smith 2003, Geertzen en Rietman 2008).

Beschreven nadelen zijn de benodigde ervaring van de bandagist voor het aanleggen van het stompverband, de lokaal of proximaal gegenereerde hoge drukken die de genezingstendens negatief kunnen beïnvloeden, de frequente (5 a 6x daags) aanlegprocedure, de tendens tot loszitten en afzakken en matige bescherming van de amputatiestomp (Smith 2003, Geertzen en Rietman 2008). Een aantal van deze nadelen kan ondervangen worden door het gebruik van elastische stompkousen (stump shrinkers), siliconen stompkousen of het gebruik van zinklijmverbanden. Hierover zijn geen vergelijkende studies gevonden.

Zoals vermeld zijn alternatieve stomp behandelmethoden gezocht in de rigide stompverbanden die in vergelijking tot het elastische stompverband een snellere wondgenezing, een betere stompbescherming en een vlottere mobilisatie zouden bewerkstelligen (Smith 2003, Geertzen en Rietman 2008).

Aan het rigide stompverband worden in de literatuur ook een aantal praktische nadelen toegedicht. Zo zou het gebruik ervan gelimiteerd zijn omdat de chirurg bij het aanleggen assistentie nodig heeft, de anesthesie langduriger gegeven dient te worden en de wond niet op elk moment kan worden geïnspecteerd (Baumgartner 1995).

Hiertoe zouden de afneembare rigide stompverbanden een oplossing kunnen vormen: de removable rigid dressing en de vacuüm rigid dressing.

De discussie met betrekking tot de keuze van postoperatief stompverband richt zich met name op de groep transtibiaal geamputeerde patiënten. In de geselecteerde studies hebben alleen Wong (2000) en Vigier (1999) ook enkele transfemorale geamputeerde patiënten geïnccludeerd. Over het algemeen worden bij transfemorale amputatiestompen lichte elastische bandages dan wel stompkousen aanbevolen (Geertzen en Rietman 2008).

Tenslotte wordt in de literatuur nog een aantal aanvullende aspecten belicht met betrekking tot de zorgorganisatie en de kosten gekoppeld aan het postoperatieve beleid bij de amputatie patiënt. Deutsch (2005) vermeldt een positief neveneffect van de studie in de sterk verbeterde samenwerking binnen het multidisciplinaire team dat zich bezig houdt met de direct postoperatieve behandeling en de verdere revalidatie. De ervaring van het behandelteam met een bepaalde methode is van evident belang (Geertzen en Rietman 2008). Wil men overgaan op een andere postoperatieve stompbehandelmethode, dan dient in ieder geval weer ervaring opgedaan te worden met de logistieke gevolgen die hiermee gepaard gaan. De zorgorganisatie zal hierop ingesteld dienen te worden.

Met betrekking tot de eventuele meerkosten die met de rigide stompverband behandeling gepaard gaan wordt opgemerkt dat deze terug te verdienen zijn uit de korter durende ziekenhuisopname (Smith 2003).

Aanbevelingen

De werkgroep is van mening dat bij patiënten met een transtibiale amputatie of een knie-exarticulatie, behandeling met een rigide stompverband de voorkeursbehandeling is tijdens de vroege postoperatieve fase.

Alvorens over te stappen op behandeling met het rigide stompverband dient men vooraf aan alle logistieke randvoorwaarden te hebben voldaan.

Het afneembare rigide stompverband kan worden overwogen wanneer men bij patiënten met een transtibiale amputatie een rigide stompverband wil toepassen en tevens regelmatige wondcontrole is geïndiceerd.

De werkgroep is van mening dat het huidige postoperatieve beleid met betrekking tot de stompverbanden bij transfemorale amputatiepatiënten gehandhaafd kan blijven. Rigide stompverbanden worden niet aanbevolen.

Literatuur

- Baumgartner R. Amputation und Protheseversorgung der untere Extremität. Enke Verlag, Stuttgart, 1995.
- Deutsch A, English RD, Vermeer TC, Murray PS, Condous M. Removable rigid dressings versus soft dressings: a randomized, controlled study with dysvascular, trans-tibial amputees. *Prosthetics & Orthotics International* 2005;29(2):193-200.
- Geertzen JHB, Rietman JS. Amputatie en prothesiologie van de onderste extremiteit. Lemma, Den Haag, 2008.

- Hughes S, Solomon N, Wilson S. Use of a removable rigid dressings for trans-tibial amputees rehabilitation: a Greenwich Hospital experience. *Aust J Physiother* 1998;44:135-137.
- Janchai S, Boonhong J, Tiamprasit J. 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* 2008;91(9):1441-1446.
- Johannesson A, Larsson GU, Oberg T, Atroshi I. 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* 2008 ;79(3):361-369.
- Nawijn SE, Linde van der H, Emmelot CH, Hofstad CJ. Stump management after trans-tibial amputation: A systematic review. *Prosthetics & Orthotics International* 2005;29(1):13-26.
- Smith DG, McFarland LV, Sangeorzan BJ, Reiber GE, Czerniecki JM. Postoperative dressing and management strategies for transtibial amputations: a critical review. *Journal of Rehabilitation Research and Development* 2003;40(3):213-224.
- Vigier S, Casillas JM, Dulieu V, Rouhier-Marcer I, D'Athis P, Didier JP, et al. Healing of open stump wounds after vascular below-knee amputation: plaster cast socket with silicone sleeve versus elastic compression. *Archives of Physical Medicine & Rehabilitation* 1999;80(10):1327-1330.
- Wong CK, Edelstein JE. Unna and elastic postoperative dressings: comparison of their effects on function of adults with amputation and vascular disease. *Archives of Physical Medicine & Rehabilitation* 2000;81(9):1191-1198.
- Woodburn KR, Sockalingham S, Gilmore H, Condie ME, Ruckley CV. Scottish Vascular Audit Group, et al. A randomised trial of rigid stump dressing following trans-tibial amputation for peripheral arterial insufficiency.[see comment]. *Prosthetics & Orthotics International* 2004;28(1):22-27.
- Wu Y, Keagy RD, Krick HJ, Stratigos JS, Betts HB. An innovative removable rigid dressing technique for below-the-knee amputation. *Am Correct Ther J.* 1980 Nov-Dec;34(6):169-75.

HOOFDSTUK 6: PIJNBESTRIJDING

Uitgangsvraag 5

- *Welke pijnbestrijding (peri- en postoperatief) is gewenst bij amputatie van de onderste extremiteit en welke interventies zijn zinvol om chronische stomppijn en fantoompijn te voorkomen?*

Inleiding

Amputatie van een (deel van) de onderste extremiteit is een grote mutilerende ingreep met bijpassende hoge postoperatieve pijnscores. Het is dan ook van belang adequate postoperatieve pijnbehandeling toe te passen teneinde acute pijn aan de stomp te behandelen. Naast acute pijn na de amputatie ontwikkelt een groot aantal patiënten chronische pijnsyndromen. Fantoompijn, pijnlijke sensaties in het geamputeerde ledemaat, is een neuropatisch pijnsyndroom waarschijnlijk veroorzaakt door centrale en perifere neuronale mechanismen. Verder zijn er aanwijzingen dat ook neuroplastische veranderingen een rol spelen. Sommige patiënten blijven ook na de acute fase pijn ervaren in de stomp. Er wordt dan gesproken over chronische stomppijn (Halbert 2002). Bij chronische stomppijn bevindt de bron van de pijn zich in de stomp. Ook vooraf aan de amputatie hebben veel patiënten pijn. Tijdens deze fase dienen anaesthesioloog-pijnspecialist en revalidatiearts in consult gevraagd te worden. In de literatuur is gezocht naar bewijs voor het reduceren van de incidentie en ernst van fantoom- en stomppijn door het toepassen van bepaalde anesthesiologische technieken of het gebruik van adjuvante pijnmedicatie naast het 'standaard' postoperatieve pijnbeleid.

Wetenschappelijke onderbouwing

Er is een systematische zoekactie verricht in Medline, Embase en Psychinfo vanaf 1990 tot mei 2009. De zoekactie leverde 204 abstracts op. Na screening op inhoud en studiedesign (RCT) bleven er zeven relevante studies over voor de beantwoording van deze vraag.

Methodologische kwaliteit

Over het algemeen waren de studies van redelijk tot goede methodologische kwaliteit, in nagenoeg alle studies was sprake van een goed uitgevoerde randomisatie en blinding van patiënten, behandelaars en effectbeoordelaars. Punten waarop sommige studies tekort schoten zijn de rapportage van co-interventies en compliance (therapietrouw). Het merendeel van de studies had een beperkt aantal deelnemers en in vier van de zeven studies was sprake van een hoog uitvalpercentage (Nikolajsen 1998, Hayes 2004, Bone 2002, Lambert 2001).

De presentatie van de resultaten is opgesplitst in de volgende vergelijkingen:

Epidurale of perineurale toediening van bupivacaine versus placebo

In twee RCTs werd een vergelijking gemaakt tussen toediening van bupivacaine en placebo. In de RCT van Nikolajsen (1997; n=56) werd epidurale toediening van bupivacaine vergeleken met placebo. In de RCT van Pinzur (1996; n=21) werd perineurale toediening van bupivacaine vergeleken met placebo. Beide studies vonden geen (significante)

verschillen tussen de groepen op de uitkomstmaten stomppijn en fantoompijn (gemeten met VAS; 0-100mm en de McGill pijn vragenlijst) tot 6 maanden. In de studie van Nikolajsen (1997) werd ook een meting uitgevoerd op 12 maanden, hier werden eveneens geen significante verschillen in stomppijn en fantoompijn gevonden. De acute pijnscores waren echter in de studie van Nicolajsen pre-operatief lager met epidurale toediening. In de studie van Pinzur was de direct post-operatieve beter in de interventiegroep.

Ketamine versus placebo

In twee RCTs (totale n=92) (Wilson 2008, Hayes 2004) werd een vergelijking gemaakt tussen ketamine en placebo (fysiologisch zout). In de studie van Wilson (2008) kregen beide groepen epidurale analgesie, een groep kreeg epidurale toediening van een mengsel van bupivacaine en ketamine, de andere groep bupivacaine en placebo (fysiologisch zout). In de studie van Hayes werd een subanesthesiologische oplaaddosis gevolgd door continue intraveneuze toediening van ketamine vergeleken met placebo (fysiologisch zout). Beide studies vonden geen (significante) verschillen tussen de groepen voor de incidentie en intensiteit van stomp- en fantoompijn (VAS; 0-100mm/NRS 0-10) tot 6 maanden na amputatie. In de studie van Wilson (2008) werd ook een meting uitgevoerd op 12 maanden, hier werden eveneens geen significante verschillen in stomp- en fantoompijn gevonden.

Gabapentine versus placebo

In twee RCTs (Nicolajsen 2006, Bone 2002) werd een vergelijking gemaakt tussen gabapentine en placebo. In de RCT van Nicolajsen (2006) (n=41) betreffende perioperative toediening van gabapentine met een follow-up duur van 6 maanden werden geen significante verschillen gevonden tussen de groepen in incidentie van fantoompijn en intensiteit van stomppijn en fantoompijn (NRS; 0-10). In de cross-over-trial van Bone (n=19) met een follow-up duur van 6 weken werd een significant verschil gevonden in fantoompijn (VAS; 0-100mm) in het voordeel van gabapentine: 3.2 mm (SD 2.1) vs 1.6 mm (SD 0.7), p=0.03 (na 6 weken). Deze resultaten waren slecht gebaseerd op 14 personen met reeds langer dan 6 maanden bestaande fantoompijn en werden niet bevestigd in de RCT van Nicolajsen (2006).

Epidurale toediening versus perineurale toediening

In een RCT (Lambert 2001; n=30) werd een vergelijking gemaakt tussen epidurale en perineurale analgesie (bupivacaine). De follow-up duur van deze studie was 12 maanden. Er werden geen verschillen tussen de groepen gevonden in incidentie van stomppijn en fantoompijn. Deze studie had een aantal beperkingen waaronder grote verschillen in baselinekarakteristieken en de beperkte aantallen. Dit bemoeilijkt de interpretatie van de resultaten.

Bijwerkingen en complicaties

In de studies waarin informatie over bijwerkingen werd gerapporteerd (Wilson 2008, Hayes 2004, Nicolajsen 2006, Bone 2002) werden geen significante verschillen tussen de groepen gevonden.

Conclusies

Niveau 2	Epidurale of perineurale toediening van bupivacaine heeft in vergelijking met placebo geen significant effect op de intensiteit van stomp- en fantoompijn op de korte/middenlange (≤ 6 maanden) en lange termijn (12 maanden). <i>B Nikolajsen 1997, Pinzur 1996</i>
Niveau 2	Ketamine (epiduraal of intraveneus) heeft in vergelijking met placebo geen significant effect op de incidentie en intensiteit van stomp- en fantoompijn op de korte/middenlange termijn (≤ 6 maanden) en lange termijn (12 maanden). <i>B Wilson 2008, Hayes 2004</i>
Niveau 2	Gabapentine heeft in vergelijking met placebo geen effect op de incidentie en intensiteit van stomp- en fantoompijn op de korte/middenlange termijn (≤ 6 maanden). <i>B Nikolajsen 2006, Bone 2002</i>
Niveau 3	Er is geen verschil in incidentie van stomppijn en fantoompijn tussen epidurale en perineurale analgesie (bupivacaine) op de lange termijn (12 maanden). <i>B Lambert 2001</i>

Overige overwegingen

Farmacologische interventies

Patiënten die een amputatie ondergaan zullen, zoals bij elke grote chirurgische ingreep aan de extremiteiten, matige tot ernstige acute postoperatieve pijn ondervinden. Pijnbehandeling volgens de NVA richtlijn Postoperatieve Pijnbehandeling (CBO, 2003) zal dan ook doorgaans volgen. Bij de behandeling van de acute postoperatieve pijn wordt naast orale en intraveneuze medicatie ook gebruik gemaakt van epidurale of perineurale cathetertechnieken. Zowel in de studie van Nikolajsen 1997 en Pinzur 1996 zijn de acute pijnscores lager met het gebruik van epidurale of perineurale catheters. Het toepassen van deze technieken rondom een amputatie laat echter geen reductie van fantoompijn of chronische stomppijn zien.

Ketamine is een NMDA receptor antagonist. De NMDA receptor lijkt een rol te spelen in de ontwikkeling van centrale veranderingen bij zenuwletsel bij bijvoorbeeld een amputatie. Zowel intraveneuze als epidurale toediening van ketamine bij amputatiepatiënten laat geen significante pijnreductie zien voor chronische stomppijn en fantoompijn. Bovendien zijn er aanwijzingen dat ketamine neurotoxisch is (Vranken 2005). Daarnaast is ketamine niet geregistreerd voor epidurale toediening.

Anticonvulsiva worden veel toegepast bij de behandeling van neuropatische pijn. Van de anticonvulsiva gabapentine en pregabaline is alleen gabapentine middels een tweetal RCT's onderzocht bij amputatie- en fantoompijnpatiënten. Perioperatieve toediening van gabapentine bleek geen effect te hebben op de incidentie van fantoompijn en chronische stompijn (Nikolasjen 2006). In een kleine studie van Bone (2002) zou enig effect van gabapentine op langer bestaande fantoompijn gevonden zijn. Pregabaline is een anticonvulsivum met een vergelijkbaar werkingsmechanisme als gabapentine. Over het effect van pregabaline op fantoompijn en chronische stompijn zijn geen studies gevonden. Van tricyclische antidepressiva, amitriptyline en nortriptyline is aangetoond dat zij bij neuropatische pijn effectief kunnen zijn. Hun rol bij de behandeling van fantoompijn is echter slecht onderzocht. Uit een studie van Wilder-Smith (2005) lijkt amitriptyline naast tramadol effectief bij fantoompijnpatiënten. Over het effect van andere middelen zoals: dextromethorphan, botuline toxine en capsaïcine zijn slechts kleine studies bekend (Ben 2002, Kollwe 2009, Cannon 1998).

Non-farmacologische interventies

Non-farmacologische therapieën zoals Transcutane Electro Neurostimulatie (TENS), Farabloc alsmede psychologische interventies zoals spiegeltherapie, EMDR, hypnose etc. worden vaak pas later in het revalidatietraject toegepast en vallen daarmee buiten het bereik van deze richtlijn. Voor het effect van revalidatie en prothesiologie op chronische pijn wordt verwezen naar de desbetreffende hoofdstukken.

Specialistische technieken op het gebied van chronische pijnbehandeling vallen eveneens buiten het bereik van deze richtlijn.

Aanbevelingen

De werkgroep is van mening dat:

- Postoperatieve acute pijn behandeld dient te worden conform de inzichten uit de richtlijn 'Postoperatieve pijnbehandeling'.
- Epidurale behandeling heeft een plaats in het peri-operatieve pijnmanagement.
- Voortgezette pijnbehandeling middels epidurale of perineurale catheters, ondanks dat het geen significant effect heeft op fantoompijn op de (middel)lange termijn wel een plaats heeft in de behandeling van acute postoperatieve pijn na amputatie.
- Epidurale infusie van ketamine in verband met neurotoxiciteit niet kan worden aanbevolen.
- Het gebruik van gabapentine bij fantoompijnpatiënten overwogen kan worden.
- Het gebruik van amitriptyline bij fantoompijnpatiënten overwogen kan worden.

Literatuur

- Bell RF, Dahl JB, Moore RA, Kalso EA. Perioperative ketamine for acute postoperative pain (Review) The Cochrane Collaboration 2009, issue 3.
- Ben AR, Marouani N, Kollender Y, Meller I, Weinbroum A. Dextromethorphan for Phantom Pain Attenuation in Cancer Amputees: A Double-Blind Crossover Trial Involving Three Patients. Clin Journal of Pain 2002; 18(5) :282-285.
- Bone M, Critchley P, Buggy Dj. Gabapentin In Postamputation Phantom Limb Pain: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Cross-Over Study. Regional Anesthesia & Pain Medicine 2002;27(5):481-486.
- Cannon DT, Wu Y. Topical capsaicin as an adjuvant analgesic for the treatment of traumatic amputee neurogenic residual limb pain. Arch Phys Med Rehabil. 1998;79(5):591-3.

- Halbert J, Crotty M, Cameron ID. Evidence For The Optimal Management Of Acute And Chronic Phantom Pain: A Systematic Review. *Clinical Journal Of Pain* 2002;18(2):84-92.
- Hayes C, Armstrong-Brown A, Burstal R. Perioperative Intravenous Ketamine Infusion For The Prevention Of Persistent Post-Amputation Pain: A Randomized, Controlled Trial. *Anaesthesia & Intensive Care* 2004;32(3):330-338.
- Jin L, Kollwe K, Krampfl K, Dengler R, Mohammadi B. Treatment of phantom limb pain with Botulinum Toxin Type A. *Pain Med.* 2009;10(2):300-3. Epub 2009.
- Lambert AW. Randomized Prospective Study Comparing Preoperative Epidural And Intraoperative Perineural Analgesia For The Prevention Of Postoperative Stump And Phantom Limb Pain Following Major Amputation. *Regional Anesthesia And Pain Medicine* 2001;26(4):1098-7339
- Nikolajsen L, Hansen CL, Nielsen J, Keller J, Arendt-Nielsen L, Jensen TS. The effect of ketamine on phantom pain: a central neuropathic disorder maintained by peripheral input. *Pain* 1996;67(1):69-77.
- Nikolajsen L, Ilkjaer S, Christensen JH, Kroner K, Jensen TS. Randomised trial of epidural bupivacaine and morphine in prevention of stump and phantom pain in lower-limb amputation. *Lancet* 1997;350:1353-1357.
- Nikolajsen L, Ilkjaer S, Jensen TS, Nikolajsen L, Finnerup NB, Kramp S, Vimtrup AS, Keller J, Jensen TS, et al. A randomized study of The Effects Of Gabapentin On Postamputation Pain. *Anesthesiology* 2006;105(5):1008-1015.
- Nikolajsen L, Ilkjaer S, Jensen TS. Effect of preoperative extradural Bupivacaine and Morphine on stump sensation in lower limb amputees. *British Journal Of Anaesthesia* 1999;82(2):306-7.
- Pinzur MSG. Continuous postoperative infusion of a regional anesthetic after an amputation of the lower extremity: A randomized clinical trial. *Journal of Bone and Joint Surgery* 1996;Series A 78(10):1501-1505.
- Vranken JH, Troost D, Wegener JT, Kruis MR, van der Vegt MH. Neuropathological findings after continuous intrathecal administration of S(+)-ketamine for the management of neuropathic cancer pain. *Pain.* 2005; 117(1-2):231-235.
- Wilson JA, Nimmo AF, Fleetwood-Walker SM, Colvin LA. A randomised double blind trial of the effect of pre-emptive epidural ketamine on persistent pain after lower limb amputation. *Pain* 2008;135:108-118.

HOOFDSTUK 7: COMPLICATIES

Uitgangsvraag 6

- *Welke complicaties (lokaal/ op stompniveau) komen voor bij een amputatie van de onderste extremiteit? En hoe kunnen deze worden voorkomen?*

Inleiding

Vele complicaties kunnen zich voor doen na een amputatie van de onderste extremiteit. Deze kunnen van psychologische aard zijn (negatief zelfbeeld, stress, etc; zie ook hoofdstuk 8), de gevolgen van de reeds bestaande comorbiditeit (hartfalen) maar ook op lokaal niveau. Complicaties op lokaal niveau kunnen zijn (meer op transtibiaal niveau dan op transfemoraal niveau): wondgenezingsstoornissen, huidproblemen, allergieën (prothese-materialen), oedeem, pijn (fantoempijn en stomppijn) maar ook contracturen van belendende gewrichten. Deze complicaties kunnen bij ieder amputatieniveau voorkomen.

Bij amputaties rondom de knie komen frequent complicaties voor, met als belangrijkste de wondgenezingsstoornissen. Deze kunnen worden onderverdeeld in stoornissen die na behandeling leiden tot secundaire wondgenezing (zoals wondrandnecrose, dehiscentie en wondinfectie) en stoornissen die zo ernstig zijn dat reamputatie noodzakelijk is (meestal progressieve ischemie met uitgebreide necrose of wondinfectie met sepsis).

Daarnaast kunnen met de operatietechniek samenhangende factoren leiden tot amputatiestompen die geen belasting (en dus mobiliteit) toelaten. Tenslotte kunnen in het postoperatieve beloop contracturen ontstaan waardoor de kans op mobiliteit verloren gaat.

Wetenschappelijke onderbouwing

Er is een systematische zoekactie verricht in Medline en Embase vanaf 1990 tot februari 2010. Hierbij werd gezocht naar artikelen (systematische reviews, RCT's en observationele studies) die rapporteerden over de complicaties die voorkomen bij een amputatie van de onderste extremiteit en/of hoe deze complicaties voorkomen kunnen worden. De zoekactie leverde 207 abstracts op. Na screening op inhoud en studiedesign (RCT) bleven er 16 titels over waarvan de fulltext werd beoordeeld. Na exclusie van artikelen die niet over de uitgangsvraag gingen (n=4), case reports (n=2), en een studie die reeds beschreven was in een door ons geselecteerde systematische review (n=1), bleven er 10 artikelen over die hieronder worden besproken.

Methodologische kwaliteit

De 10 geselecteerde artikelen zijn divers in hun design (6 retrospectieve cohorts, 3 prospectieve cohorts en 1 systematische review). Naast het design zijn ook de verschillen in de opbouw van de cohorts groot. Zo variëren de cohorts in grootte (range 50-545 patiënten), de in- en exclusiecriteria van de studies variëren sterk van geen criteria tot veel criteria, de gemiddelde leeftijd (range van 28 tot 81 jaar), de redenen van amputatie waren divers (alleen traumatisch, alleen niet-traumatisch of een combinatie van beiden) en het niveau van amputatie (heup, knie of enkel). De meest voorkomende amputatie was de amputatie rondom de knie, echter werd op dat niveau ook weer een onderscheid gemaakt (boven, tussen of onder de knie). Daarnaast was de beschrijving van comorbiditeit tussen de

studies erg verschillend. En tot slot hanteerden de studies in het merendeel andere uitkomstmaten. Dit alles leidt ertoe dat een algemene conclusie niet te maken lijkt. Daar komt bij dat de resultaten in de meeste gevallen niet opgesplitst werden per amputatie niveau wat de betrouwbaarheid van de resultaten niet ten goede komt. Dit heeft ertoe geleid dat alle 10 de studies kort toegelicht zijn en waar mogelijk een samenvoeging van het wetenschappelijk bewijs plaatsgevonden heeft.

De systematische review van McIntosh (2009) geeft antwoord op de vraag hoe complicaties bij een amputatie voorkomen kunnen worden. De review includeerde 4 studies die keken naar het effect van profylactische antibiotica op het ontstaan van infecties bij de amputatie van (een deel van) het been. De methodologische kwaliteit van de review was matig. De conclusie van de review was dat het gebruik van profylactische antibiotica zorgde voor significant minder stompinfecties in vergelijking met een placebo of geen antibiotica.

Het cohort van Stone (2006) bekeek retrospectief bij 380 patiënten (leeftijd mediaan 67 jaar) naar het herstel van een transfemorale amputatie of transtibiale amputatie. Het exclusiecriteria was amputatie als gevolg van een trauma.

De resultaten lieten zien dat de peri-operatieve sterfte in hun populatie 15.5% was (N=59). De prevalentie van complicaties van de wond na 90 dagen was 13.4% (N=51). Een re-amputatie werd significant vaker uitgevoerd bij patiënten die een transtibiale amputatie hadden ondergaan daar waar patiënten met een transfemorale amputatie vaker een lokale revisie ondergingen ($p=0.0006$).

In de studie van Cruz (2003) werd een zelfde resultaat gezien. In een algemene populatie van 229 patiënten (gemiddelde leeftijd 68.8 jaar) die een amputatie van het been hadden ondergaan (transtibiaal (N=119), transfemoraal (N=177)) werd een significant verschil in correctie van de originele amputatie gezien bij de groep die een transtibiale amputatie had ondergaan ($P>0.0001$).

Morse (2008, N=50) en Kock (2004, N=66) bekeken beiden retrospectief een cohort van patiënten die een knie exarticulatie hadden ondergaan ten gevolge van perifeer vaatlijden. De patiënten uit de studie van Morse (2008) hadden een amputatie ondergaan volgens een aangepaste Mazet-techniek, de patiënten uit de studie van Kock (2004) hadden een amputatie ondergaan waarbij een dorsale spierlap van de gastrocnemius werd gebruikt voor het sluiten van de wond. De resultaten waren vergelijkbaar. In het cohort van Morse (2008) stierven 3 patiënten (6%) ten gevolge van de operatie, 9 patiënten (19%) ondergingen een transfemorale amputatie vanwege slechte wondgenezing en de wondgenezing verliep goed bij 41 patiënten (81%). In het cohort van Kock (2004) stierven 6 patiënten (9%) peri-operatief, moesten 9 patiënten (13%) een tweede amputatie ondergaan tot aan de heup en 6 patiënten (9%) een extra operatie van de weke delen. Bij 48 patiënten (80%) verliep de wondgenezing ongestoord.

Nehler (2003) bekeek een cohort van 154 patiënten (mediane leeftijd 62 jaar) die een of meerdere amputatie(s) aan hun onderste extremiteit hadden ondergaan (transfemorale amputatie (N=78), transtibiale amputatie (N=94)). Inclusiecriteria waren niet opgesteld. Redenen van exclusie waren het niet ambulant zijn, dementie en neurologische beperkingen. De resultaten lieten zien dat perioperatieve sterfte 10% was. In totaal werden

er 57 revisieoperaties uitgevoerd waarvan transtibiale amputatie (N=23), transfemorale amputatie (N=16) en 18 patiënten een re-amputatie transfemoraal (19%).

Campbell (2001) bekeek retrospectief een cohort van 312 patiënten die één of meerdere amputatie(s) van een onderste extremiteit hadden ondergaan (transtibiaal N=192, transfemoraal N=122, Gritti Stokes N=34, heup disarticulatie N=1). Er waren geen in- of exclusiecriteria verbonden aan de instroom in het cohort. Er werd gekeken naar het overall revisie percentage (12%) en de peri-operatieve sterfte binnen 30 dagen (18%). Tussen de verschillende amputatieniveaus zijn geen statistische toetsen gedaan. De afzonderlijke percentages zijn wel vermeld. De resultaten lieten zien dat het percentage revisie in de transtibiale groep het hoogst (19%) was. De peri-operatieve mortaliteit was het hoogst in de groepen die een transfemorale amputatie of een Gritti Stokes hadden ondergaan (beiden 24%).

Johannesson (2004) volgde in een periode van 4 jaar prospectief 190 patiënten die een amputatie van de onderste extremiteit hadden ondergaan. De instroom van patiënten was niet verbonden aan in- en/of exclusiecriteria. De resultaten lieten zien dat 27 patiënten overleden waren binnen een maand na operatie, 24 patiënten moesten een re-amputatie ondergaan (16 transfemoraal, 8 transtibiaal) en bij 5 patiënten die een transfemorale amputatie hadden ondergaan moest nog tweemaal een re-amputatie uitgevoerd worden.

Wondcomplicaties doen zich bij de transtibiale amputaties vaker voor dan bij de transfemorale amputaties (Nehler 2003). Deze wondcomplicaties zijn in twee derde de oorzaak van een reamputatie. Daarnaast spelen het type anaesthesie, het verblijf van patiënten (thuiswonend) en het pre-operatieve hematocriet (> 30) een associatieve rol. (Stone 2006). Bij 11-18% van de amputatiepatiënten doen zich wondinfecties voor (McIntosh 2009).

Conclusies

Niveau 2	Het is aannemelijk dat het gebruik van profylactische antibiotica leidt tot minder stompinfecties in vergelijking met een placebo of geen antibiotica. <i>A2 McIntosh 2009</i>
Niveau 3	In een algemene populatie wordt re-amputatie significant vaker uitgevoerd bij een amputatie transtibiaal in vergelijking met een amputatie transfemoraal. <i>C Stone 2006, Cruz 2003, Campbell 2001</i>
Niveau 3	De complicaties bij een knie exarticulatie amputatie kunnen zijn peri-operatieve mortaliteit (<10%), en slechte wondgenezing waarvoor vaak reamputatie(20%). <i>C Morse 2008, Kock 2004, Ten Duis 2009</i>

Niveau 3	<p>De complicaties bij een amputatie van de onderste extremiteit in zijn algemeenheid kunnen zijn peri-operatieve mortaliteit (<18%) en re-amputatie (<14%).</p> <p><i>C Stone 2006, Johannesson 2004, Nehler 2003, Campbell 2001</i></p>
-----------------	---

Niveau 3	<p>Factoren die geassocieerd zijn met wondcomplicaties (binnen 90 dagen na amputatie) zijn een transtibiale amputatie, het type anaesthesie (algemeen en epiduraal), thuiswonend en pre-operatieve hematocriet > 30.</p> <p><i>C Stone 2006</i></p>
-----------------	--

Overige overwegingen

Het behoud van de knie heeft voor de patient grote voordelen ten aanzien van de kansen op mobiliteit. Alles moet worden gedaan om tot primaire wondgenezing te komen en het niveau van een transtibiale amputatie te handhaven.

Goede chirurgische techniek, die zorgt voor een optimale ossale tibiastomplengte (10-15 cm), geen overtollige weke delen, geen neuromen en uiteindelijk een goede conische stompvorm, mobiele littekens en het voorkomen van contracturen draagt ertoe bij dat de patient 10-20% meer kans heeft op postoperatieve mobiliteit. Een ervaren chirurg heeft betere resultaten (Awopetu 2010). Dit betreft zowel de kans op mobiliteit als de lagere kans op reamputatie.

De discussie in Nederlandse medische kringen over de minimale hoeveelheid operaties die een operateur per jaar moet doen heeft veel stof doen opwaaien. Dat geldt mutatis mutandis ook voor de amputatie chirurgie.

In de leerfase lijkt het aangewezen dat een operateur 20 grote amputaties heeft uitgevoerd met bijzondere aandacht voor de indicatie stelling en de complete perioperatieve begeleiding van deze groep patiënten. Daarna gaat het niet om de aantallen per jaar maar om het deel uitmaken van een multidisciplinaire amputatieteam (zie eerder in de richtlijn omschreven) in een ziekenhuis. Wellicht is daarna 5 tot 10 amputaties per operateur per jaar een getal waarbij ook de gehele amputatiewerkgroep voldoende geprikkeld wordt om gezamenlijk kwalitatief goed werk af te leveren.

De werkgroep is van mening dat patienten die geamputeerd gaan worden maar ook nadien begeleid en behandeld dienen te worden door een (beperkt) multidisciplinair team in het ziekenhuis die daarna gecontinueerd wordt in poliklinische revalidatiebehandeling van een ziekenhuis, het revalidatiecentrum, verpleeghuis of thuis.

Aanbevelingen

- Om wondinfecties na amputatie te voorkomen wordt aangeraden perioperatief profylactisch antibiotica te geven, als bolus preoperatief of gedurende 5 dagen vanaf direct preoperatief.
- Omdat een goede chirurgische operatietechniek de kans op postoperatieve mobiliteit verhoogt dienen amputaties te worden uitgevoerd door ervaren chirurgen, met een minimum aantal van 5 tot 10 amputaties per jaar. Hierbij is het absolute aantal per jaar minder van belang dan het permanent deel uitmaken van een multidisciplinair team met voldoende prikkels tot het gezamenlijk afleveren van goed kwalitatief werk.
- De werkgroep beveelt aan om in de ziekenhuisfase rond de amputatiepatiënt een team te vormen dat minimaal bestaat uit een chirurg, revalidatiearts, anaesthesioloog en fysiotherapeut bij voorkeur aangevuld met diëtist, maatschappelijk werker, BIG geregistreerde psycholoog of pastoraal werker.

Literatuur

- 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.
- Campbell WBM. Factors influencing the early outcome of major lower limb amputation for vascular disease. *Annals of the Royal College of Surgeons of England* 2001; 83(5), 309-314.
- Cruz CPE. Major lower extremity amputations at a veterans affairs hospital. *American journal of Surgery* 2003; 186(5), 449-454.
- Harris AMA. Complications following limb-threatening lower extremity trauma. *Journal of Orthopaedic Trauma* 2009; 23(1), 1-6.
- Johannesson AL. From major amputation to prosthetic outcome: a prospective study of 190 patients in a defined population. *Prosthetics and Orthotics International* 2004; 28(1), 9-21.
- Kock HJF. Long-term results of through-knee amputation with dorsal musculocutaneous flap in patients with end-stage arterial occlusive disease. *World Journal of Surgery* 2004; 28(8), 801-806.
- McIntosh JE. Antibiotic Prophylaxis for the Prevention of Infection after Major Limb Amputation. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* 2009 37(6), 696-703.
- Morse BCC. Through-knee amputation in patients with peripheral arterial disease: a review of 50 cases. *Journal of Vascular Surgery* 2008; 48(3): 638-643.
- Nehler MRC. Functional outcome in a contemporary series of major lower extremity amputations. *Journal of Vascular Surgery* 2003; 38(1), 7-14.
- Stone PA et al. Factors affecting perioperative mortality and wound-related complications following major lower extremity amputations. *Annals of Vascular Surgery* 2006; 20(2), 209-216.
- Ten Duis K, Bosmans JC, Voesten HGJ, Geertzen JHB and Dijkstra PU. Knee disarticulation: Survival, wound healing and ambulation. A historic cohort study. *Prosthetics and Orthotics International* 2009; 33(1): 52-60.
- Wolthuis AMW. Use of a Pneumatic Tourniquet Improves Outcome Following Trans-tibial Amputation. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* 2006; 31(6), 642-645.

HOOFDSTUK 8: REVALIDATIETRAJECT

Uitgangsvraag 7

- *Hoe kan een optimaal revalidatietraject worden georganiseerd voor patiënten na een amputatie van de onderste extremiteit? (organisatie, zorgpad, aandacht psychosociale component, incorporeren andere betrokken disciplines)?*
- *In hoeverre spelen aspecten van diversiteit (sekse, leeftijd, comobiditeit) en leefsituatie een rol bij een optimaal revalidatietraject?*

Inleiding

Revalidatie bij de te amputeren patiënt houdt in: het gecombineerde en gecoördineerde complex van medische, paramedische, technische en psychosociale maatregelen, teneinde de patiënt na de amputatie zo goed mogelijk te laten functioneren. Hiervan uitgaande dient bij de patiënt consultatie door een revalidatiearts preoperatief plaats te vinden. Afgezien van maatregelen ter voorbereiding op de operatie zelf, zijn er revalidatiespecifieke maatregelen die door de revalidatiearts genomen dienen te worden, voordat de betreffende amputatie wordt uitgevoerd. Hierbij is zorgvuldig overleg tussen de revalidatiearts, andere leden van het revalidatieteam, zoals de fysiotherapeut, BIG geregistreerde psycholoog of maatschappelijk werkende, de chirurg en natuurlijk de patiënt en familie van groot belang.

Bij electieve operaties is er meestal gelegenheid voor een uitgebreid preoperatief consult en kunnen adviezen gegeven worden ten aanzien van het in een zo optimaal mogelijke conditie brengen van de patient.

Voor het opstellen en uitvoeren van het revalidatiebeleid dienen de volgende gegevens bekend te worden aan de hand van anamnese en lichamelijk onderzoek:

1. het preoperatief niveau van functioneren van de patiënt;
2. voedingstoestand van de patiënt (eventueel diëtiste: om patiënt in een zo optimaal mogelijk voedingstoestand te krijgen);
3. de kwaliteit van het houding- en bewegingsapparaat. Indien van toepassing kan de fysiotherapeut starten met behandelen om fysieke conditie zo optimaal mogelijk te maken;
4. de psychische toestand van de patiënt;
5. de sociale situatie van de patiënt;
6. de mate waarin de patiënt is geïnformeerd over het revalidatieproces (oa waar de revalidatie zal plaatsvinden).

Na de operatie dient er weer een consult van de revalidatiearts plaats te vinden, de fysiotherapeut en BIG geregistreerde psycholoog of maatschappelijk werkende.

Gedurende de beide consulten (pre- en postoperatief) zal de ontslagbestemming van de patiënt besproken dienen te worden. De mogelijkheid bestaat dan te verwijzen naar verpleeghuis (klinische opname/dagbehandeling), revalidatiecentrum (klinische opname-/poliklinische revalidatie), poliklinische revalidatie ziekenhuis, naar huis met eventueel fysiotherapie in de eerste lijn of doorverwijzen naar een ander ziekenhuis of een overige instelling. Hierbij worden het preoperatieve niveau van functioneren van patiënt; de

comorbiditeit van de patiënt; de mogelijkheid van mantelzorg en het cognitieve niveau van de patiënt meegenomen in de besluitvorming. Daarnaast speelt natuurlijk altijd de 'couleur locale' mee.

In het algemeen kan gesteld worden dat specialistische revalidatie behandeling, in revalidatiecentrum of ziekenhuis, te prevaleren is boven behandeling in een een verpleeghuis, bij overigens voldoende leer- en trainbaarheid van de patiënt.

Wetenschappelijke onderbouwing

Deel 1: gebaseerd op de artikelen geselecteerd uit de literatuurlijsten 'Organisatie van zorg, zorgpad, psychosociale component, andere disciplines en Cinahl/Psychinfo.'

Literatuursearch en selectie

De literatuursearch (zie ook verslag in bijlage) leverde 11 literatuurlijsten op:

- Organisatie van Zorg SR (25 na selectie 4 full text beoordeeld)
- Organisatie van Zorg RCT (173 na selectie 39 full text beoordeeld)
- Zorgpad (10 na selectie 3 full text beoordeeld)
- Andere disciplines (48 na selectie 8 full text beoordeeld, 1 artikel niet verkrijgbaar)
- Psychosociale component SR (4 geen artikelen geselecteerd)
- Psychosociale component RCT (52 na selectie 14 full text beoordeeld)
- Psychosoc. component + outcome (138 na selectie 23 full text beoordeeld)
- Cinahl + Psychinfo (56 na selectie 25 full text beoordeeld, 1 artikel niet verkrijgbaar)
- Outcome SR (2 na selectie 2 full text beoordeeld)
- Outcome RCT (19 na selectie 5 full text beoordeeld)
- Outcome Cinahl (92 na selectie 30 full text beoordeeld)

Van de 153 artikelen die na selectie full text werden beoordeeld werden in totaal maar 11 artikelen geïncludeerd voor de onderbouwing van de tekst. Voor het psychosociale onderdeel zijn in een latere fase nog 25 artikelen uit de selectie geïncludeerd.

Er werd bij de beoordeling van de full text artikelen weinig literatuur gevonden waarin de effectiviteit van twee of meer zorgvormen werd vergeleken. Van de 11 geselecteerde artikelen was er één systematische review van RCTs en vermeldden twee andere artikelen de resultaten van (andere) RCTs.

In de Cochrane review van Cumming et al. werden RCTs samengevat tot oktober 2008 die de effectiviteit van revalidatie-interventies onderzochten bij patiënten die transfemorale amputatie of knie-exarticulatie ondergingen. Slechts 1 RCT (Meikle 2003) werd geïncludeerd, waarin het effect van het gewicht van de prothese op draagcomfort was onderzocht. Er werd geen duidelijke voorkeur gevonden voor prothesegewicht en er werden geen verschillen in de 2 minuten-looptest tussen de drie amputatieniveau groepen gevonden (Cumming 2009).

Rau et al. vergeleken in een RCT onder 58 patiënten die een beenamputatie ondergingen het effect van een intensief fysiotherapieprogramma. In deze niet voor patiënten of

zorgverleners geblindeerde, maar verder wel goed opgezette RCT werd een verbetering gevonden in de 2 minuten-looptest en het maximaal verdragen gewicht op de prothese (Rau 2007). In een andere RCT, waarvan de kwaliteit niet te beoordelen valt, werd het effect van Proprioceptieve Neuromuscular Facilitation op het gewichtsdragend vermogen en de loopvaardigheden van 50 transfemoraal geamputeerden onderzocht. Vanwege de gebrekkige kwaliteit van de RCT zijn de positieve effecten op onder meer het gewichtsdragend vermogen en de staplengte niet goed op waarde te schatten (Ygiter 2002). In een retrospectieve studie gebaseerd op de Medicare claims database in de VS werd bij 2468 ouderen die een amputatie van de onderste extremiteit ondergingen onderzocht welke ontslagbestemming na amputatie de beste resultaten opleverde. De 1-jaars overleving was het hoogst bij patiënten ontslagen naar een revalidatiecentrum (75%), gevolgd door het verpleeghuis ("skilled nursing facility") (63%) en thuis (51%). Het percentage dat succesvol een prothese kreeg aangemeten was 73%, resp. 58% en 49%. Hoewel verpleeghuispatiënten gemiddeld ouder waren, hadden ze niet meer comorbiditeit (Dillingham 2008). In een retrospectieve studie van de Amerikaanse Veterans Administration onder 1339 veteranen werd gespecialiseerde revalidatie vergeleken met revalidatie op algemeen chirurgische afdelingen. Na correctie voor prognostische verschillen bleken de 1-jaars overleving (91 vs. 76%), het percentage naar huis ontslagen patiënten (84 vs. 73%) en het % dat een prothese aangemeten kreeg (40 vs. 19%) beter bij klinische revalidatie ($p < 0.0001$ voor alle vergelijkingen) (Kurichi 2009). De laatste Amerikaanse retrospectieve studie vond plaats onder 2673 patiënten uit de Veterans Administration die een transfemorale amputatie ondergingen. Na correctie voor prognostische verschillen bleek hierbij ook de 1-jaars overleving hoger bij acute klinische revalidatie (in een geïntegreerd zorgsysteem) (OR 1.9; CI 1.7-2.3). Er bleken meer patiënten naar huis te gaan (OR 3.4; CI 2.9-4.0) en meer patiënten een prothese kregen aangemeten (OR 1.5; CI 1.2-1.8) dan patiënten die geen enkele vorm van revalidatie ontvingen (Stineman 2008). In deze studies betreft het geselecteerde patiënten groepen op basis van het niveau van functioneren, wat leidt tot enige vorm van vertekening.

In een Nederlandse studie werd het effect van het Revalidatie Activiteiten Profiel (RAP) op de uitkomst van verschillende revalidatiepatiënten, waaronder amputatiepatiënten, onderzocht. Nadat RAP over een periode van 2 jaar was ingevoerd bij 4 teams bleek de Barthel index juist iets lager t.o.v. patiënten behandeld door teams zonder RAP. De auteurs vermoeden dat het nog te vroeg was om verbeteringen te zien (Beckerman 2004). In een kleine observationele studie werd onder 60 patiënten die een transtibiale amputatie ondergingen het effect van klinische revalidatie vergeleken met ambulante (home-based) revalidatie. Na 12-29 weken was geen verschil waarneembaar in het gebruik van de prothese. Patiënten in de groep met ambulante revalidatie waren meer tevreden en ervaarden meer sociale steun dan patiënten in klinische revalidatie (Klein 2001). In een retrospectieve studie onder 146 patiënten met trauma-gerelateerde amputaties werd het effect van revalidatie vergeleken met andere vormen van zorg. Na multivariate analyse bleken patiënten met klinische revalidatie een betere gezondheid te hebben, bijvoorbeeld t.a.v. het lichamenlijk rolfunctioneren (Pezzin 2000).

In een historische cohortstudie werden patiënten met transtibiale amputatie of transfemorale amputatie die revalidatie middels een op revalidatie gericht klinisch pad ontvingen vergeleken met patiënten die voor de introductie van het klinisch pad routine zorg of alleen een revalidatieconsult ontvingen. Ondanks meer comorbiditeit in de groep in het klinisch pad

keerde een groter deel terug naar huis (17% vs. 12%) en kwamen minder patiënten in een verpleeghuis voor chronisch verblijf (Schaldach 1997).

Conclusies

Niveau 3	Een intensief fysiotherapieprogramma bij patiënten met een beenamputatie lijkt te resulteren in een beter gewichtsdragend vermogen en betere 2 minuten-looptest, in vergelijking met een conventioneel, minder intensief behandelprogramma. <i>B Rau 2007</i>
Niveau 2	Patiënten die klinische revalidatie ontvangen na amputatie van een (onder)been lijken een betere 1-jaars overlevingskans te hebben, vaker met succes een prothese aangemeten te krijgen en vaker naar huis terug te kunnen keren dan patiënten die geen klinische revalidatie kregen. <i>B Dillingham 2008, Kurichi 2009, Stineman 2008</i>
Niveau 3	Er zijn aanwijzingen dat patiënten in een op revalidatie gericht klinisch pad vaker naar huis terug kunnen keren dan de patiënten die een routine zorgtraject ondergingen. <i>B Schaldach 1997</i>

Deel 2: gebaseerd op de artikelen geselecteerd uit de literatuurlijsten 'Outcome SR, Outcome RCT, Outcome Cinahl'

Wetenschappelijke onderbouwing

Vier artikelen bleken review-artikelen (Burger 2007, Esquenazi 2001, Jelic 2003, Velzen 2006). Van deze reviews bleken er drie niet-systematisch; deze worden in de literatuurbecoordeling verder niet meegenomen, omdat de methoden van deze reviews niet beschreven zijn en de validiteit en betrouwbaarheid van de gevonden resultaten derhalve niet kan worden beoordeeld (Burger 2007, Esquenazi 2001, Jelic 2003). De review van van Velzen et al. (2006) over fysieke capaciteit en loopmogelijkheden na amputatie van de onderste extremiteit was de enige systematische review. Deze review van matige kwaliteit behandelde echter niet de aspecten waarop deze uitgangsvraag zich richt. Van Velzen et al. doen geen uitspraken over organisatie van het revalidatietraject.

De full-text artikelen zijn verder geselecteerd op basis van het onderwerp van de studie. Hierdoor vielen alle artikelen uit de selectie af.

Conclusie

n.v.t.	Na beoordeling van de artikelen geselecteerd uit de literatuurlijst 'Outcome SR, Outcome RCT, Outcome Cinahl' blijkt dat geen van de studies geschikt is voor de wetenschappelijke onderbouwing hoe een optimaal revalidatietraject kan worden georganiseerd voor patiënten na een amputatie van de onderste extremiteit.
---------------	---

Overige overwegingen

Er zijn twee belangrijke fasen in het revalidatietraject van een amputatiepatiënt: de ziekenhuisfase en de revalidatiefase.

Ziekenhuisfase

Gedurende de ziekenhuisopname zijn twee momenten van belang in de organisatie van een adequaat revalidatietraject voor de amputatie patiënt. In een pre-operatief consult wordt de premorbide situatie van de amputatie patiënt in kaart gebracht. Naast functionele mogelijkheden van de patiënt zelf zijn ook de thuissituatie en mantelzorgsysteem van groot belang. De revalidatie consulent (meestal de revalidatiearts) tracht een voorspelling te maken van het uiteindelijk te behalen functionele niveau. Dit hangt onder andere af van het amputatieniveau, maar ook van het niveau van functioneren die in de thuissituatie bestond (Taylor 2005). Er wordt uitleg gegeven over het revalidatieproces na de operatie. Indien mogelijk wordt een inschatting gemaakt van de ontslagbestemming na de operatie. In een postoperatief consult wordt de voortgang van het revalidatieproces verder gecoördineerd. Vooral worden adviezen gegeven ten aanzien van contractuurpreventie, balanstraining, stompbehandeling en, indien mogelijk, vroege prothesevoorziening. Er wordt een definitieve ontslagbestemming bepaald, meestal in een multidisciplinair overleg. Een groot populatie-gebaseerd onderzoek in Amerika (Dillingham 2003) liet zien dat 41% van de vasculaire amputatiepatiënten direct worden ontslagen naar huis, 37% naar een verpleeghuis en 10% naar een revalidatiecentrum. Een analyse van tijdsveranderingen laat zien dat de hoeveelheid gebruik van klinische revalidatie in de 12-jaar durende studieperiode een behoorlijke groei heeft doorgemaakt (verpleeghuizen stijging van 31% in 1986 naar 55% in 1997, revalidatiecentra stijging van 2% in 1986 naar 13% in 1997). Ander onderzoek laat ongeveer dezelfde getallen zien betreffende ontslag naar revalidatiecentrum (16%) en verpleeghuis (32%) (Dillingham 2005). Patiënten die werden ontslagen naar een verpleeghuis waren vaker ouder dan 75 jaar, vrouw, en met een hoger amputatieniveau. De comorbiditeitscore was niet significant verschillend tussen patiënten ontslagen naar een revalidatiecentrum vergeleken met patiënten ontslagen naar een verpleeghuis voor verdere revalidatie. Echter, patiënten verwezen naar revalidatiecentrum hadden vaker diabetes mellitus (Dillingham 2008). Nederlands onderzoek laat zien dat 86% van de patiënten verwezen naar een revalidatiecentrum na afronding van het revalidatieprogramma naar huis terugkeerde (Rommers 1997).

Revalidatiefase

De locatie van het revalidatieproces hangt grotendeels af van de thuissituatie. Indien de patiënt in staat is thuis te functioneren met of zonder (professionele of mantel) zorg, verdient het de voorkeur in een poliklinisch traject verder te revalideren. Klinische revalidatie gebeurt

in een revalidatiecentrum of verpleeghuis. Uitkomsten, zoals beschreven in de literatuur, zijn moeilijk te generaliseren in verband met verschillende gebruikte uitkomstmaten. Patiënten worden in 68% van de gevallen succesvol geprothetiseerd (Munin 2001). De voornaamste factoren geassocieerd met mobiliteit zijn leeftijd, opnameduur in revalidatiekliniek, en mobiliteitsniveau voor operatie (Munin 2001, Schoppen 2003). Wondproblemen (Munin 2001), hoger amputatieniveau (Taylor 2005, Fletcher 2001), hogere leeftijd (Taylor 2005, Munin 2001, Schoppen 2003, Fletcher 2001), en laag mobiliteitsniveau voor de operatie leiden vaker tot een niet succesvolle prothetisering (Taylor 2005, Schoppen 2003). Factoren die zijn geassocieerd met functionele status zijn leeftijd (Schoppen 2003, Traballesi 1998), aanwezigheid van diabetes mellitus (Traballesi 1998), stabilans en cognitie (Schoppen 2003).

In een recent uitgevoerde multicenter studie naar determinanten van revalidatie na een amputatie van de onderste extremiteit in Nederlandse verpleeghuizen, werd 65% van de patiënten ontslagen naar een onafhankelijke leefsituatie (huis danwel verzorgingshuis), 50% van de patiënten werd succesvol geprothetiseerd. Determinanten voor succesvol prothetiseren waren goede loopvaardigheid bij opname in het verpleeghuis, afwezigheid van fantoompijn en transtibiale amputatie (ten opzichte van een transfemorale amputatie) (Spruit- van Eijk 2011).

De inhoudelijke behandeling van amputatiepatiënten binnen de klinische revalidatie valt buiten het bestek van deze richtlijn. Hiervoor verwijst de werkgroep graag naar de behandelkaders van de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA) en de Vereniging van specialisten ouderengeneeskunde (Verenso).

Aanbeveling

De ontslagbestemming van een patiënt met een beenamputatie wordt in het ziekenhuis bepaald op basis van het te verwachten niveau van functioneren, de sociale situatie (mantelzorg mogelijkheden) en de actuele algemene gezondheidstoestand.

De psychosociale aspecten

Patiënten die een amputatie hebben ondergaan staan zullen zich aan moeten passen aan een veranderd lichaam, mogelijk aan een prothese en een veranderd toekomstbeeld. Bij dit proces spelen vele psychische- en sociale factoren een rol.

In deze paragraaf wordt niet ingegaan op de oorzaak van de amputatie. In de praktijk kan echter niet aan deze oorzaak voorbij worden gegaan, mogelijk is er sprake van een traumatische ervaring die adequaat behandeld moet worden of distress (ontregeling) van een onderliggende ziekte.

De psychische aanpassingsproblemen, die het meest beschreven worden, zijn stemmingsproblemen en angstklachten. Daarnaast kunnen problemen ontstaan door veranderde zelfwaardering en veranderd lichaamsbeeld. In een aantal studies wordt de invloed op de kwaliteit van leven beschreven, waarbij in een aantal onderzoeken aandacht is voor de problemen die kunnen ontstaan in de sociale setting, zoals (gebrek aan) sociale steun. Verder wordt in de verschillende studies aandacht besteed aan de invloed van coping op het proces van aanpassing en een enkele keer over de rol die de prothese speelt in dit hele proces. In de meeste onderzoeken wordt hiermee gedoeld op: problemen (actief) aanpakken, zoeken van sociale steun en vermijdend gedrag. Vermijding zou vooral van invloed zijn op de psychische distress. Wanneer (over)bezorgdheid een grote rol speelt in de

sociale steun, bestaat de kans dat de hulpeloosheid versterkt wordt wat een negatieve invloed heeft op het aanpassingsproces.

Bij het bepalen van de kwaliteit van leven speelt pijn een grote rol (zowel stomppijn als fantoompijn) naast fysieke beperkingen.

Cognitieve achteruitgang verkleint de kans op een succesvolle revalidatie (Larner 2003).

Wetenschappelijke onderbouwing

In totaal zijn 25 studies gebruikt voor de onderbouwing van de aanbevelingen waarvan één review (Horgan 2004) en 24 observationele studies. De meeste studies zijn retrospectief.

De onderzoekspopulatie bestaat uit traumapatiënten en patiënten met diabetes mellitus, opvallend is dat patiëntengroepen met amputaties van de onderste en bovenste extremiteiten veelal samen genomen worden. Het aantal patiënten dat geïnccludeerd is, varieert tussen de 25 en 796.

In één studie wordt het “common sense self-regulation model” (Callaghan 2008) gebruikt waarin de link wordt gelegd tussen emoties, coping en cognities.

Studies met daarin aandacht voor stemmingsstoornissen komen acht keer voor en problemen met angst (inclusief posttraumatische stress-stoornis verschijnselen en angst om te vallen) eveneens acht maal. Het belang van sociale steun wordt vijf keer vermeld. Body image vier keer. Andere factoren zoals pijn, fantoom pijn, coping, gevoel van eigenwaarden slechts minimaal (Bak 2003, Casale 2009, Demet 2003, Hanley 2004, McCartney 1999, Miller 2001).

Niveau 3	<p>Naast stemming- en angstproblemen bij patiënten die een amputatie hebben ondergaan komen regelmatig problemen in de zelfwaardering en lichaamsbeeld voor, niet alleen vlak na de amputatie maar ook nog lange tijd daarna.</p> <p><i>C Asano 2008, Coffey 2009, Donovan-Hall 2002, Cheung 2003, Darnall 2005, Graham 2006, Hawamdeh 2008, Horgan 2004, Mayer 2008, Murray 2002, Singh 2007, Singh 2009, Zidarov 2009</i></p>
Niveau 3	<p>Sociale steun lijkt het aanpassingsproces positief te beïnvloeden.</p> <p><i>C Asano 2008, Boutilie 2008, Deans 2008, Desmond 2006, Williams 2004</i></p>

Overige overwegingen.

Onderzoek op het gebied van psychosociale invloed op patiënten die een amputatie van de onderste extremiteit hebben ondergaan, staat nog in de kinderschoenen. Interventiestudies ontbreken, daarnaast valt op dat binnen de observationele studies nieuwe psychologische ontwikkelingen nauwelijks worden meegenomen. Het diagnosticeren van stemmings- of angstproblemen of andere aanpassingsproblemen staat nog ver af van de vraag of interventies zinvol zijn. Verder is de vraag door welke discipline wat gedaan moet worden (nog) niet te beantwoorden.

Aanbevelingen

De werkgroep is van mening dat in de diagnostiekfase aandacht moet zijn voor het inschatten van het leervermogen, copingstijlen en vaardigheden. Tevens zal de impact van dit life event moeten worden beoordeeld. In de loop van de revalidatie zal aandacht moeten zijn voor het adaptatie proces en de psychologische aspecten die daar mee samen hangen.

Bij de behandeling moet er aandacht zijn voor ondersteunen, adaptatie, aanpassen aan de nieuwe situatie, inclusief het lichaamsbeeld en het behandelen van psychische problemen.

Uit onderzoek naar pijnklachten in het algemeen is bekend dat cognitieve gedragstherapie effectief is. Er lijkt ook veel te verwachten van de derde generatie gedragstherapie (Acceptance and Commitment Therapy (ACT) en Mindfulness). Verder onderzoek naar deze twee behandelmethoden is daarvoor noodzakelijk.

Overige overwegingen.

Een BIG geregistreerde psycholoog houdt zich niet zo zeer bezig met de vraag of de klachten worden veroorzaakt door psychologische factoren, maar is gericht op de consequenties van de klacht.

Kortweg kan er een aantal vragen gesteld worden aan de psycholoog

1. Zijn er psychologische factoren die de klacht in stand houden en/of verergeren en zo ja, welke?
2. Is er een indicatie voor psychologische behandeling? Als dat zo is, waar dient deze dan te worden uitgevoerd? Is de patiënt gemotiveerd, worden de vastgestelde psychologische factoren veranderbaar geacht?

Aanbeveling

De werkgroep is van mening 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.

Revalidatieaspecten en trainingsdoelen

In het navolgende worden algemene aspecten en trainingsdoelen benoemd in de verschillende revalidatiefasen, te weten de preoperatieve, de postoperatieve en de prothesefase. Er bestaat hiervoor geen wetenschappelijke onderbouwing. In de Nederlandse situatie lijkt er consensus over de diverse trainingsprincipes. Er zijn echter verschillen in de uitvoering van revalidatieprogramma's in revalidatieinstellingen en ziekenhuizen, waarbij individuele en groepstrainings onderdelen verschillend worden toegepast.

Revalidatieaspecten en trainingsdoelen:

Preoperatief

1. *Gewrichtsbewegelijkheid:* preventie en behandelen van contracturen; meten van mobiliteit in bovenliggende gewrichten en aan de contralaterale zijde; informatie over behoud van mobiliteit.
2. *Spierkrachttraining:* meten van kracht aan bovenste en onderste extremiteit.

3. *Cardiovasculair*: meten van cardiovasculaire conditie met betrekking tot energieverbruik bij toekomstig gebruik van een prothese; informatie over toename energieverbruik bij lopen met een prothese.
4. *Balans*: meten van preoperatieve balans, beoordeling centraal en perifeer neurologische conditie.
5. *Mobiliteit*: meten van bestaande mobiliteit.
6. *Thuis/zelf-oefeningen*: bepalen van thuisoefeningen gericht op mobiliteit, spierkracht en algemene conditie.
7. *Functionele activiteiten en ADL*: bepalen van preoperatieve activiteitsniveau en zelfstandig functioneren ter bepaling van doelen en verwachtingen.
8. *Integratie in thuissituatie*: bepalen van preoperatieve arbeidssituatie, recreatieve activiteiten en ambulantië; voorlichting partner en mantelzorgers.

Postoperatief

1. *Gewrichtsmobiliteit*: mobiliteitsoefeningen in flexie/extensie en abductie/adductie richting; uitgangshoudingen ter voorkoming van contracturen of verbeteren van mobiliteit in heup en knie bij het zitten en liggen;
2. *Spierkrachttraining*: spierkracht trainingsprogramma voor spiergroepen aan bovenste en onderste extremiteit; aandacht voor romp en algemene stabiliteit.
3. *Cardiovasculair*: training van cardiovasculaire fitness; voorkomen van cardiovasculaire overbelasting; aandacht voor preventie risicofactoren.
4. *Balans*: verbetering van balans gericht op zitbalans, verplaatsing lichaamsgewicht in zit, zit naar stand, staan met steun, stabalans op een been.
5. *Mobiliteit*: training onafhankelijke mobiliteit, omdraaien in lig en transfers; rolstoel mobiliteit; training lopen zonder prothese in loopbrug en vervolgens met loophulpmiddel; onafhankelijke rolstoelmobiliteit.
6. *Thuisoefeningen*: hulpmiddelen en instructies voor oefeningen in de thuissituatie.
7. *Functionele activiteiten en ADL*: basale ADL oefeningen en eventuele aanpassingen gericht op kleden, wassen en toiletgang; aandacht voor veilig functioneren.
8. *Integratie in thuissituatie*: zo mogelijk beoordeling thuissituatie en trainingsadviezen in de thuissituatie; initiëren uit huis komen zonder prothese; gebruik openbaar vervoer; aandacht voor arbeidssituatie; aandacht voor recreatieve activiteiten zonder prothese voorlichting partner en mantelzorgers .

Prothesefase

1. *Gewrichtsmobiliteit*: handhaven contractuurpreventie met rekkingsoefeningen; maximaliseren van gewrichtsmobiliteit met betrekking tot prothesegebruik.
2. *Spierkrachttraining*: voortzetten oefenprogramma gericht op alle extremiteiten.
3. *Cardiovasculair*: verbetering van conditie ter verkrijging van loopafstand buitenshuis; handhaven preventie met betrekking tot cardiale conditie; aanmoedigen preventie risicofactoren.
4. *Balans*: balanstraining in verschillende omstandigheden en bilaterale balanstraining.
5. *Mobiliteit*: verbetering van symmetrische gewichtsnamen benen, verbeteren gewichtsverplaatsing, faciliteren romprotaties en reciproque gangpatroon; lopen met loophulpmiddel.

6. *Thuisoefeningen*: voortzetting thuisoefeningen gericht op gewrichtsmobiliteit, spierkracht en conditie.
7. *Functionele activiteiten en ADL*: instructie protheseverzorging en ophangstelsel; transfer en ADL activiteiten met prothese; training van lig naar stand met prothese.
8. *Integratie in thuissituatie*: initiëren prothesegebruik in arbeidssituatie en recreatieve activiteiten; vaardigheidstraining zoals traplopen, opstapjes en lopen op ongelijke ondergrond; verbetering loopafstand gericht op sociale situatie; training in gebruik openbaar vervoer of autorijden met prothese wanneer aangewezen; voorlichting partner en mantelzorgers.
9. *Adviezen met betrekking tot algemeen bewegen en sport*.

Literatuur

- Asano M, Rushton P, Miller WC, Deathe BA. Predictors of quality of life among individuals who have a lower limb amputation. *Prosthetics and Orthotics International*. 2008; 32(2): 231-243.
- Bak P, Muller W, Bocker B, Smolenski U. Changes in health-related quality of and functional independence in patients after lower limb amputation and in-patient rehabilitation program. *Physikalische Medizin Rehabilitationsmedizin Kurortmedizin*. 2003; 13(6): 345-353.
- Beckerman HR. The value of the Rehabilitation Activities Profile (RAP) as a quality subsystem in rehabilitation medicine. *Disability and Rehabilitation* 26(7), 387-400.
- Boutoille D, Feraille A, Maulaz D, Krempf M. Quality of life with diabetes-associated foot complications: Comparison between lower-limb amputation and chronic foot ulceration. *Foot & Ankle International / American Orthopaedic Foot and Ankle Society [and] Swiss Foot and Ankle Society*. 2008; 29(11): 1074-1078.
- Burger H, Marincek C. Return to work after lower limb amputation. *Disab Rehabil* 2007; 29: 1323-9.
- Callaghan B, Condie E, Johnston M. Using the common sense self-regulation model to determine psychological predictors of prosthetic use and activity limitations in lower limb amputees. *Prosthetics and Orthotics International*. 2008; 32(3): 324-336.
- Casale R, Damiani C, Rosati V. (2009). Mirror therapy in the rehabilitation of lower-limb amputation: Are there any contraindications? *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation / Association of Academic Physiatrists*. 2009; 88(10): 837-842.
- Cheung E, Alvaro R, Colotla VA. Psychological distress in workers with traumatic upper or lower limb amputations following industrial injuries. *Rehabilitation Psychology*. 2003; 48(2): 109-112.
- Coffey L, Gallagher P, Horgan O, Desmond D, MacLachlan M. Psychosocial adjustment to diabetes-related lower limb amputation. *Diabetic Medicine : A Journal of the British Diabetic Association*. 2009; 26(10): 1063-1067.
- Cumming JC, Barr S, Howe TE, Cumming JCO, Barr S, Howe TE. Prosthetic rehabilitation for older dysvascular people following a unilateral transfemoral amputation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006.
- Darnall BD, Ephraim P, Wegener ST, Dillingham T, Pezzin L, Rossbach P et al. Depressive symptoms and mental health service utilization among persons with limb loss: Results of a national survey. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. 2005; 86(4): 650-658.
- Deans SA, McFadyen AK, Rowe PJ. Physical activity and quality of life: A study of a lower-limb amputee population. *Prosthetics and Orthotics International*. 2008; 32(2): 186-200.
- Demet K, Martinet N, Guillemin F, Paysant J, Andre JM. Health related quality of life and related factors in 539 persons with amputation of upper and lower limb. *Disability and Rehabilitation*. 2003; 25(9): 480-486.
- Desmond D M, MacLachlan M. Coping strategies as predictors of psychosocial adaptation in a sample of elderly veterans with acquired lower limb amputations. *Social Science & Medicine*. 2006; 62(1): 208-216.

- Dillingham TR, Pezzin LE, Mackenzie EJ. Discharge destination after dysvascular lower-limb amputations. *Arch Phys Med Rehabil.* 2003;84:1662-1668.
- Dillingham TR, Pezzin LE. Postacute care services use for dysvascular amputees: A population-based study of massachusetts. *Am J Phys Med Rehabil.* 2005;84:147-152.
- Dillingham TRP. Rehabilitation Setting and Associated Mortality and Medical Stability Among Persons With Amputations. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation.* 2008; 89(6): 1038-1045.
- Donovan-Hall MK, Yardley L, Watts RJ. (2002). Engagement in activities revealing the body and psychosocial adjustment in adults with a trans-tibial prosthesis. *Prosthetics and Orthotics International.* 2002; 26(1): 15-22.
- Esquenazi A, DiGiacomo R. Rehabilitation after amputation. *J Am Pod Ass* 2001; 91: 13-22.
- ETC-Tangram. Rehabilitation in the exceptional medical expenses act (awbz); size, type, and intensity. 2008.
- Fletcher DD, Andrews KL, Butters MA, Jacobsen SJ, Rowland CM, Hallett JW, Jr. Rehabilitation of the geriatric vascular amputee patient: A population-based study. *Arch Phys Med Rehabil.* 2001;82:776-779.
- Hanley MA, Jensen MP, Ehde DM, Hoffman AJ, Patterson DR, Robinson LR. (2004). Psychosocial predictors of long-term adjustment to lower-limb amputation and phantom limb pain. *Disability and Rehabilitation.* 2004; 26(14-15): 882-893.
- Hawamdeh ZM, Othman YS, Ibrahim AI. Assessment of anxiety and depression after lower limb amputation in jordanian patients. *Neuropsychiatric Disease and Treatment.* 2008; 4(3): 627-633.
- Horgan O, MacLachlan M. (2004). Psychosocial adjustment to lower-limb amputation: A review. *Disability and Rehabilitation.* 2004; 26(14-15): 837-850.
- Jelic M, Eldar R. Rehabilitation following major traumatic amputation of lower limbs – a review. *Crit Rev Phys Rehabil Med* 2003; 15: 235-52.
- Klein BG. Prosthetic rehabilitation following below-knee amputation in elderly persons. *International Journal of Rehabilitation Research* 24(2), 161-164.
- Kurichi JES. Possible incremental benefits of specialized rehabilitation bed units among veterans after lower extremity amputation. *Medical Care* 47(4), 457-465.
- Lerner S, van Ross E, Hale C. Do psychological measures predict the ability of lower limb amputees to learn to use a prosthesis? *Clinical Rehabilitation.* 2003; 17(5): 493-498.
- Marzen-Groller KD, Tremblay SM, Kaszuba J, Girodo V, Swavely D, Moyer B, et al. Testing the effectiveness of the Amputee Mobility Protocol: a pilot study. *Journal of Vascular Nursing* 26(3), 74-81.
- Mayer A, Kudar K, Bretz K, Tihanyi J. Body schema and body awareness of amputees. *Prosthetics and Orthotics International.* 2008; 32(3): 363-382.
- McCartney CJL, Charles DHM, Cooper GG, Chambers WA, Smith WCS. (1999). Pain and disability following lower limb amputation - a quantitative and qualitative study. *Pain Clinic.* 1999;11(4): 293-300.
- Miller WC, Deathe AB, Speechley M, Koval J. The influence of falling, fear of falling, and balance confidence on prosthetic mobility and social activity among individuals with a lower extremity amputation. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation.* 2001; 82(9): 1238-1244.
- Munin MC, Espejo-De Guzman MC, Boninger ML, Fitzgerald SG, Penrod LE, Singh J. Predictive factors for successful early prosthetic ambulation among lower-limb amputees. *J Rehabil Res Dev.* 2001;38:379-384.
- Murray CD, Fox J. Body image and prosthesis satisfaction in the lower limb amputee. *Disability and Rehabilitation.* 2002; 24(17): 925-931.
- Pezzin LED. Rehabilitation and the long-term outcomes of persons with trauma-related amputations. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 81(3), 292-300.
- Rau B, Bonvin F, de BR, Rau B, Bonvin F, de Bie R. Short-term effect of physiotherapy rehabilitation on functional performance of lower limb amputees. *Prosthetics & Orthotics International* 31(3), 258-270.

- Schaldach DE, Schaldach DE. Measuring quality and cost of care: evaluation of an amputation clinical pathway. *Journal of Vascular Nursing* 15(1), 13-20.
- Schoppen T, Boonstra A, Groothoff JW, de Vries J, Goeken LN, Eisma WH. Physical, mental, and social predictors of functional outcome in unilateral lower-limb amputees. *Arch Phys Med Rehabil*. 2003;84:803-811.
- Singh R, Hunter J, Philip A. The rapid resolution of depression and anxiety symptoms after lower limb amputation. *Clinical Rehabilitation*. 2007; 21(8): 754-759.
- Singh R, Ripley D, Pentland B, Todd I, Hunter J, Hutton L et al. Depression and anxiety symptoms after lower limb amputation: The rise and fall. *Clinical Rehabilitation*. 2009; 23(3): 281-286.
- Spruit- van Eijk M; Linde H van der; Buijck B; Zuidema S; Koopmans R. Geriatric rehabilitation of lower limb amputees: A multicenter study. *Disabil Rehabil* 2011 (accepted)
- Stineman MGK. The Effectiveness of Inpatient Rehabilitation in the Acute Postoperative Phase of Care After Transtibial or Transfemoral Amputation: Study of an Integrated Health Care Delivery System. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 89(10), 1863-1872.
- Taylor SM, Kalbaugh CA, Blackhurst DW, Hamontree SE, Cull DL, Messich HS, Robertson RT et al. Preoperative clinical factors predict postoperative functional outcomes after major lower limb amputation: An analysis of 553 consecutive patients. *J Vasc Surg*. 2005;42:227-235.
- Traballesi M, Brunelli S, Pratesi L, Pulcini M, Angioni C, Paolucci S. Prognostic factors in rehabilitation of above knee amputees for vascular diseases. *Disabil Rehabil*. 1998;20:380-384.
- Velzen JM van, Bennekom CAM van, Polomski W, Slootman JR, Woude LHV van der, Houdijk H. Physical capacity and walking ability after lower limb amputation: a systematic review. *Clin Rehabil* 2006; 20: 999-1016.
- Williams RM, Ehde DM, Smith DG, Czerniecki JM, Hoffman AJ, Robinson LR. (2004). A two-year longitudinal study of social support following amputation. *Disability and Rehabilitation*. 2004; 26(14-15): 862-874.
- Yigiter KS. 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.
- Zidarov D, Swaine B, Gauthier-Gagnon C. Quality of life of persons with lower-limb amputation during rehabilitation and at 3-month follow-up. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. 2009; 90(4): 634-645.

HOOFDSTUK 9: AMPUTATIE VAN DE ONDERSTE EXTREMITIEIT EN ARBEID

Uitgangsvraag 8

- *Wat zijn bevorderende en belemmerende factoren voor werkhervatting bij patiënten na een amputatie van de onderste extremiteit, lettende op de zwaarte van het werk?*

Inleiding

Hoewel de meerderheid van de amputatiepatiënten de pensioengerechtigde leeftijd heeft bereikt, is er toch een aanzienlijk aantal 'jongeren', die ten tijde van de amputatie vallen in de werkzame leeftijd of daarvoor. De oorzaak is bij deze jongeren zelden een vasculaire, zoals bij de ouderen, maar veel meer een trauma of een maligniteit. De literatuur waarop dit hoofdstuk grotendeels gebaseerd is betreft trauma en oncologie patiënten. Dit betekent dat zij in principe een vitaal lichaam overhouden, waarvan zij veel (mogen) verwachten. Het belangrijkste wat deze patiënten verwachten is het weer oppakken van een normaal sociaal en zelfstandig leven. Het hebben of houden van werk neemt daar een voorname plaats in. Niet iedere patiënt komt na de amputatie (weer) aan werk toe. De werkgroep heeft onderzocht welke factoren een rol spelen bij het al of niet (weer) aan het werk gaan na een amputatie en formuleert enkele aanbevelingen, die het (weer) oppakken van werk bevorderen.

Wetenschappelijke onderbouwing

Er werd gezocht naar artikelen die het percentage werkhervatting onder geamputeerden rapporteerden en de factoren die daarop van invloed zijn. In Medline werden 61 artikelen gevonden, in Embase 47, in CINAHL 13 en in PsycINFO 3. Ontdubbeling en screening van titel en abstract gaf aanleiding tot nadere bestudering van 22 artikelen. Na exclusie van artikelen die niet over de uitgangsvraag gingen (n=7), artikelen over een andere populatie (n=2), case reports (n=1) en narratieve reviews (n=1), bleven 11 artikelen over die hieronder worden besproken.

Werkhervatting

Uit de literatuur blijkt dat een groot deel van de patiënten die een amputatie van de onderste extremiteit ondergaan het werk weer hervat. Een jaar na de amputatie is 42% van de patiënten weer aan het werk, (MacKenzie 2006) en na meer dan een jaar na de amputatie heeft 58-79% van de patiënten het werk weer hervat of is weer gestopt, om redenen buiten de amputatie (bijvoorbeeld pensioen) (MacKenzie 2006, Schoppen 2001, Schoppen 2001a, Fisher 2003, Hebert 2006). Een deel van de patiënten (circa 30%) heeft daarbij werkaanpassing nodig (Van der Sluis 2009).

Conclusie

Niveau 2	<p>Van de werkende patiënten is omstreeks 60-80% na amputatie van een onderste extremiteit in staat het werk te hervatten. Een aantal van deze patiënten doet dit niet of stopt na korte tijd om redenen buiten de amputatie, zoals pensioen.</p> <p><i>B MacKenzie 2006, Schoppen 2001, Fisher 2003, Hebert 2006</i></p>
-----------------	---

Bevorderende en belemmerende factoren voor werkhervatting

In een Nederlands dwarsdoorsnede onderzoek onder 322 patiënten die gemiddeld 17 jaar geleden een beenamputatie hadden ondergaan bleken na multivariate analyse de volgende factoren voorspellend voor werkhervatting: comorbiditeit, leeftijd op het moment van de amputatie (>40 jaar ongunstiger), draagcomfort van de prothese en opleidingsniveau van de geamputeerde. De fysieke zwaarte van het werk (vooral bij lager opgeleiden) en de mogelijkheid van werk te veranderen bij zwaar werk waren van grote invloed op succesvol reïntegreren in werk (Schoppen 2001a).

In een ander Nederlands dwarsdoorsnede onderzoek onder 652 geamputeerden kwamen de mogelijkheid tot aanpassingen in het werk en het gebruik van hulpmiddelen naar voren als belangrijke factoren voor het succesvol reïntegreren. Als belangrijke negatieve factor wordt gesignaleerd de lange duur tussen de amputatie en de werkhervatting (Schoppen 2001).

In een retrospectieve studie onder geamputeerden met fantoompijn bleek het percentage dat weer aan het werk kwam lager (44%; 33% voor vrouwen, 47% voor mannen) en patiënten zonder werk bleken ernstiger fantoompijn te hebben dan werkenden. Er waren ook aanwijzingen voor het onderliggende mechanisme. Patiënten die hun prothese minder dan 8 uur per dag gebruikten bleken meer fantoompijn te hebben dan patiënten die hun prothese 9-16 uur per dag gebruikten ($p=0.001$) (Whyte 2002).

In een Canadees retrospectief onderzoek onder 88 geamputeerden bleek alleen het niveau van de amputatie (hoger niveau: minder werkhervatting) voorspellend. Wel waren andere factoren voorspellend voor het aantal dagen met volledige invaliditeit ('total disability'): oudere leeftijd (langer bij oudere leeftijd), aantal chirurgische ingrepen (hoe meer, hoe langer) (Hebert 2006).

In een niet systematische review werden het niveau van de amputatie, multiële amputaties, comorbiditeit, reden voor de amputatie, stompproblemen en fantoompijn als prognostische factoren genoemd voor werkhervatting (Burger 2007).

Problemen met de stomp en/of wondgenezing waren de belangrijkste reden voor vertraging bij werkhervatting in een Nederlandse retrospectieve studie onder 32 patiënten. De helft van de patiënten kreeg in het werk andere taken of een andere functie. Slechte steun door de herintegratie instantie of werkgever belemmerde werkhervatting bij 34% (Bruins 2003).

Conclusies

Niveau 3	Er zijn aanwijzingen dat een hogere amputatie leidt tot een slechtere prognose ten aanzien van werkhervatting. B Hebert 2006 C Burger 2007
-----------------	--

Niveau 3	Er zijn aanwijzingen dat comorbiditeit, vasculaire reden voor amputatie, leeftijd ten tijde van de amputatie boven de 40 jaar, minder draagcomfort van de prothese en laag opleidingsniveau werkhervatting negatief beïnvloeden. B Schoppen 2001a C Burger 2007
-----------------	---

Niveau 3	Er zijn aanwijzingen dat fantoompijn werkhervatting negatief beïnvloedt doordat de prothese minder wordt gebruikt bij ernstiger fantoompijn. B Whyte 2002
-----------------	--

Niveau 3	Er zijn aanwijzingen dat vooral bij fysiek zwaarder werk de mogelijkheid om van functie te veranderen of aanpassingen in het werk te realiseren de kans op succesvolle reïntegratie positief beïnvloedt. B Schoppen 2001, Schoppen 2001a
-----------------	---

Overige overwegingen

Als het revalidatieteam niet vanaf het begin toe werkt naar een werkhervatting, in welke vorm dan ook, heeft dit een remmende werking op de ambities van de patiënt.

De eisen die het werk stelt aan de mobiliteit en/of standvastheid van de patiënt kunnen leiden tot bijzondere eisen aan de prothesevoorziening. Om een werkhervatting zo snel mogelijk te kunnen realiseren (Schoppen 2001) is het belangrijk dat bij het eerste prothesevoorschrift hiermee rekening wordt gehouden. Soms zal er geadviseerd moeten worden ten aanzien van opleidingskeuze en indien de patiënt werkzoekend is geadviseerd moeten ten aanzien van beroepskeuze.

Aanbevelingen

- Het is van belang dat de bedrijfsarts zo vroeg mogelijk wordt betrokken en overleg heeft met de patiënt, het (toekomstige) revalidatieteam en de werkgever. De behandelende revalidatiearts moet tenminste hier naar vragen bij de patiënt en zo nodig zelf contact leggen.
- Bij de patiënten die nog actief zijn in het arbeidsproces moet het revalidatieteam hier zo vroeg mogelijk rekening mee houden in de begeleiding en het prothesevoorschrift.

Literatuur

- Bruins M, Geertzen JH, Groothoff JW, Schoppen T. Vocational reintegration after a lower limb amputation: a qualitative study. *Prosthetics & Orthotics International* 2003;27(1): 4-10.
- Burger H, Marincek C. Return to work after lower limb amputation. *Disability and Rehabilitation* 2007;29(17):1323-1329.
- Fisher K, Hanspal RS, Marks L, Return to work after lower limb amputation. *International Journal of Rehabilitation Research* 2003;26(1): 51-56.
- Hebert JS, Ashworth NL. Predictors of return to work following traumatic work-related lower extremity amputation. *Disability & Rehabilitation* 2006;28(10): 613-618.
- MacKenzie EJ, Bosse MJ, Kellam JF, Pollak AN, Webb LX, Swiontkowski MF, et al. Early predictors of long-term work disability after major limb trauma. *Journal of Trauma-Injury Infection & Critical Care* 2006;61(3): 688-694.
- Mezghani-Masmoudi M, Guerhazi M, Feki H, Ennaouai A, Dammak J, Elleuch MH, et al. [The functional and professional future of lower limb amputees with prosthesis]. [French]. *Annales de Readaptation et de Medecine Physique* 2004 ;47(3) : 114-118.
- Pezzin LED. Rehabilitation and the long-term outcomes of persons with trauma-related amputations. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 81(3), 292-300.
- Schoppen T, Boonstra A, Groothoff JW, De Vries J, Goeken LNH, Eisma WH. Job satisfaction and health experience of people with a lower-limb amputation in comparison with healthy colleagues. *Archives of Physical Medicine & Rehabilitation* 2002;83(5): 628-634.
- Schoppen T, Boonstra A, Groothoff JW, De Vries J, Goeken LNH, Eisma WH. Employment status, job characteristics, and work-related health experience of people with a lower limb amputation in The Netherlands. *Archives of Physical Medicine & Rehabilitation* 2001;82(2): 239-245.
- Schoppen T, Boonstra A, Groothoff JW, De Vries J, Goeken LNH, Eisma WH. Factors related to successful job reintegration of people with a lower limb amputation. *Archives of Physical Medicine & Rehabilitation* 2001a;82(10):1425-1431.
- Van der Sluis CK, Hartman PP, Schoppen T, Dijkstra PU. Job adjustments, job satisfaction and health experience in upper and lower limb amputees. *Prosthetics & Orthotics International* 2009;33(1): 41-51.
- Whyte AS, Caroll LJ. A preliminary examination of the relationship between employment, pain and disability in an amputee population. *Disability and Rehabilitation* 2002;24(9): 462-470.

HOOFDSTUK 10: PROTHESEVOORZIENING

Uitgangsvraag 9

- *Hoe kan het voorschrijfgedrag voor protheseonderdelen worden verbeterd? Hoe komt het prothesevoorschrift tot stand?*

Inleiding

In Nederland wordt een beenprothese in de dagelijkse praktijk doorgaans voorgeschreven door een revalidatiearts in samenwerking met een orthopedisch instrumentmaker en soms ook aangevuld met het advies van een fysiotherapeut. 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.

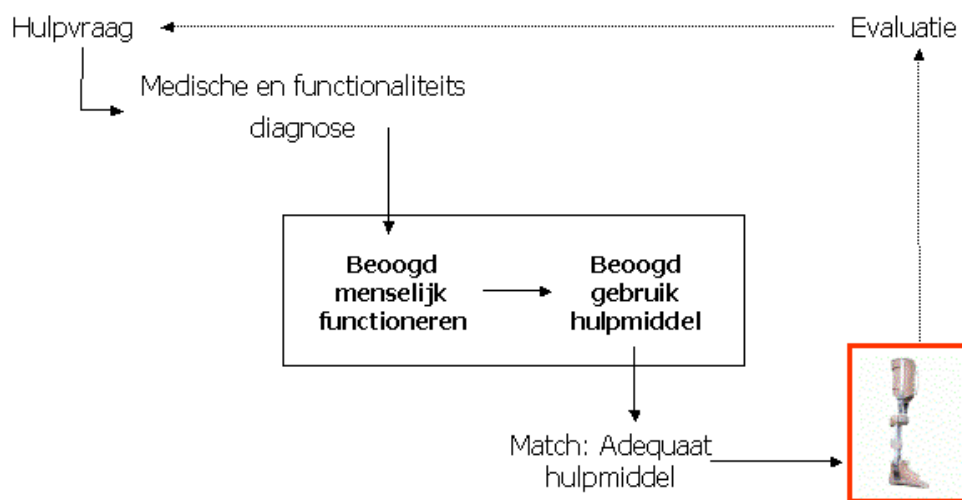
Het verstrekingsproces behelst het gehele proces van indicatiestelling, productie, levering en evaluatie van een beenprothese. Dit proces wordt mede bepaald in het licht van wet- en regelgeving met betrekking tot medische hulpmiddelen. Deze wet- en regelgeving is echter onderhevig aan veranderingen wat in de laatste jaren heeft geleid tot verschuiving van de verantwoordelijkheden van de verschillende actoren in dit proces.

Het verstrekkingproces beschrijft in chronologische volgorde de hele keten van (deel)processen en beslissingen die plaats vinden om aan de vraag van een consument te voldoen om een medisch (technisch) hulpmiddel te verkrijgen. De keten omvat de hulpvraag, de medische- en de functionaliteit diagnose, het beoogd menselijk functioneren en het beoogde product gebruik, de bepaling van het adequaat functionerende hulpmiddel, de levering en tenslotte de evaluatie van het verstrekte hulpmiddel. Analoot hieraan is een model ontwikkeld waarin de stappen worden beschreven die op elkaar volgen bij het voorschrijven van een beenprothese (*zie schema verstrekingsproces*), geënt op de "procesbeschrijving hulpmiddelenzorg" van het CVZ.

In 2010 is een protocol tot stand gebracht waarin het verstrekkingproces van een beenprothese wordt beschreven (*Protocol verstrekingsproces beenprothesen, 2010, zie bijlage*). Het protocol is opgesteld door een landelijk opererende stuurgroep PPP (Protocollering en Prijssystematiek Prothesen) bestaande uit vertegenwoordigers van revalidatieartsen, leveranciers van beenprothesen en zorgverzekeraars. Daarnaast was de CG raad betrokken bij de voortgang van de protocollering. In het protocol wordt het gehele verstrekkingproces beschreven van vraag van de patiënt tot en met de uiteindelijke levering van de prothese en de evaluatie van het resultaat (*zie schema*). 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.

Verstrekingsproces



Binnen het protocol is er een eenduidige terminologie voor persoonskenmerken en prothesecomponenten en de merkloze koppeling tussen deze twee. Het protocol levert hierbij een richtlijn voor minimaal vast te leggen data om protheseverstrekking en componentkeuze goed te onderbouwen met transparantie voor alle partijen, ook voor de zorgverzekeraar en patiënt.

Methode

Er werd gezocht naar artikelen die beschreven hoe bepaalde aspecten van protheses samenhangen met de (functionele) uitkomst van amputaties. In Medline werden 318 artikelen gevonden, in Embase 267 en in CINAHL 105. Ontdubbeling en screening van titel en abstract gaf aanleiding tot nadere bestudering van 16 artikelen. Na exclusie van 7 artikelen bleven 9 artikelen over (3 systematische reviews en 6 primaire studies), die hieronder worden besproken.

Samenvatting van de literatuur

De in de systematische reviews besproken en daarbuiten gevonden primaire studies betroffen vooral observationele studies, wel of niet gerandomiseerde cross-over trials en een enkele klassieke randomized controlled trial (RCT). Deze primaire studies waren doorgaans zeer klein van omvang (5-36 patiënten). De twee gerandomiseerde studies waren van matige kwaliteit, waarbij bijvoorbeeld de randomisatie-procedure niet werd beschreven (zie bijlage 6, bewijstabellen: tabel 10.2 voor details). Als gevolg van deze beperkingen in het ontwerp en de geringe omvang van deze studies is de bewijskracht van de conclusies beperkt.

Knieonderdelen van de prothese

In hun systematische review vonden Van der Linde et al dat prothese knieën met een pneumatische zwaai-fase controlemechanisme tot meer comfort en een betere loopsnelheid lijken te leiden bij actieve patiënten (Van der Linde 2004). In een niet-gerandomiseerde cross-over trial onder 21 transfemoraal geamputeerden leek bij gebruik van een auto adaptieve knie (AAK, voorheen microprocessor gestuurd kniescharnier (MPK) genoemd) meer verbetering bereikt in het van een helling af lopen, dan bij gebruik van een mechanisch kniescharnier in de prothese. Ook waren de patiënten meer tevreden met een AAK (Hafner 2007).

Conclusies

Niveau 2	Een prothese met een 'advanced mode of swing phase control', bij een pneumatisch aangestuurd kniescharnier, leidt tot meer comfort en betere loopsnelheid bij actieve patiënten. <i>A2 Van der Linde 2004</i>
Niveau 3	Dragers van een prothese met een AAK (auto adaptieve knie) scharnier, bij een transfemorale amputatie, zijn beter in staat van een helling af te lopen. <i>B Hafner 2007</i>

Voetonderdelen van de prothese

In hun review concludeerden Van der Linde et al dat een energie-opslaande (energy-storing) prothesevoet bij traumatische transtibiaal geamputeerden, lijkt te resulteren in een hogere loopsnelheid. Er werd echter geen studie gevonden die een verschil in patiënttevredenheid vond ten aanzien van specifieke typen prothesevoeten (Van der Linde 2004).

In een Cochrane review over de effectiviteit van enkel-voet-mechanismen concludeerden Hofstad et al dat bij transtibiale amputatie er een grotere staplengte verkregen lijkt te worden met 'energy storing foot' in vergelijking met een conventionele vaste prothesevoet. Bij een hoog activiteitenpatroon lijkt er bovendien sprake van betere gangefficiëntie (Hofstad 2004).

Conclusies

Niveau 2	Een 'energy-storing' prothesevoet bij traumatische transtibiaal geamputeerden lijkt te resulteren in een hogere loopsnelheid. <i>A2 Van der Linde 2004</i>
-----------------	---

Niveau 2	Bij transtibiale amputatie wordt er een grotere staplengte verkregen met een energy storing foot in vergelijking met een conventionele vaste prothesevoet. Bij een hoog activiteitenpatroon lijkt er bovendien sprake van betere gangefficiëntie. <i>A2 Hofstad 2004</i>
-----------------	---

Liners en type socket

In hun review over het effect van siliconen liners concludeerden Baars et al dat siliconen liners tot een betere ophanging en een betere loopprestatie lijkt te leiden vergeleken met een conventionele supracondylaire fitting (Baars 2005).

In een gerandomiseerde cross-over trial onder 13 patiënten met een prothese na traumatische amputatie vonden Coleman et al, dat meer stappen in hogere intensiteit gemaakt werden met een liner met een penadapter dan met de *Pre-Lite* liner. Er werd echter geen verschil gevonden in draagcomfort of tevredenheid met de prothese (Coleman 2004).

In een Nederlandse RCT onder 36 patiënten na transtibiale amputatie werden geen verschillen gevonden in uitkomsten als prothesefunctie en tevredenheid tussen een "total bearing socket" (TBS) of een conventionele "patellar tendon-bearing" (PTB) socket. Omdat bij TBS de productie duurder is, maar bij PTB meer uren nodig zijn voor het aanmeten van de prothese lijken de kosten (vanuit Nederlands perspectief) voor beide sockets vergelijkbaar te zijn (Selles 2005).

Conclusies

Niveau 2	Een siliconen liner leidt tot een betere ophanging en betere loopprestatie vergeleken met conventionele supracondylaire fitting. <i>A2 Baars 2005</i>
-----------------	--

Niveau 3	Hoewel patiënten meer stappen in hogere intensiteit maken met de liner met penadapter zijn patiënten met deze prothese niet meer tevreden dan met de <i>Pre-Lite</i> liner. <i>B Coleman 2004</i>
-----------------	--

Niveau 3	Er lijkt geen verschil te bestaan in de uitkomst van een total bearing socket (TBS) of een conventionele patellar tendon-bearing (PTB) socket en evenmin lijken de kosten te verschillen. <i>B Selles 2005</i>
-----------------	---

Overige overwegingen

Ondanks de grote hoeveelheid beschikbare kennis in de literatuur, zijn er belangrijke tekortkomingen in de objectieve klinische kennis betreffende de effecten van verschillende prothesecomponenten en bijbehorende mechanische karakteristieken op het functioneren met een beenprothese. 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, 2010) wordt een eenduidige terminologie gehanteerd voor persoons-kenmerken en prothesecomponenten en de merkloze koppeling tussen deze twee. Het levert ons een richtlijn voor minimaal vast te leggen data om protheseverstrekking en componentkeuze goed te onderbouwen met transparantie voor alle partijen, ook voor de zorgverzekeraar en patiënt.

Bij het bepalen van de patiëntkarakteristieken voor het prothesevoorschrift wordt een hiërarchische volgorde aangehouden en wordt de terminologie afkomstig uit de "International Classification of Functioning, Disability and Health" (ICF) gehanteerd. Samenvattend, worden als eerste de hulpvraag, de functies en anatomische eigenschappen van de patiënt bekeken, waarbij vooral het amputatieniveau en de stompkenmerken van belang zijn. Daarnaast speelt het functionele niveau van de patiënt een grote rol, met aandacht voor het niveau van activiteiten en participatie, met name het verwachte mobiliteitsniveau met een prothese.

Na het bepalen van het beoogde functioneren met een prothese, dient binnen het verstrekkingproces 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.

Inmiddels is het Protocol verstrekingsproces beenprothesen (bijlage 4b) geaccordeerd door de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA) en door de NVOS-Orthobanda, met de aanbeveling deze in de klinische praktijk standaard te gebruiken bij het voorschrijven van een beenprothese, ongeacht de locatie waar dit plaatsvindt. Protocol, beschrijving van mobiliteit classificaties en een voorschrijfformulier zijn in te zien op de website van de werkgroep amputatie en prothesiologie van de VRA (<http://sites.google.com/site/vrawap/Home>). Voor de toekomst is het van groot belang de richtlijn te blijven vernieuwen. Tevens verdient het aanbeveling de bruikbaarheid verder te onderzoeken middels klinische trials.

Het maken van keuzes tussen verschillende prothesecomponenten bij het bepalen van een prothesevoorschrift dient gebaseerd te 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 moeten vooral bepaald worden op basis van klinisch onderzoek. Het verdient daarmee aanbeveling om prothesecomponenten in klinische trials te testen alvorens deze op de markt beschikbaar komen. 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 paramedicus 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.

Aanbevelingen

- De werkgroep is van mening dat bij het voorschrijven van een beenprothese het zogenaamde Protocol verstrekingsproces beenprothesen gevolgd moet worden.
- De werkgroep is tevens van mening dat het Protocol verstrekingsproces beenprothesen regelmatig herzien moet worden.
- De werkgroep is van mening dat een eerste prothesevoorschrift multidisciplinair bepaald wordt (niet perse bij een herhaalvoorziening).
- De werkgroep is van mening dat de wens van de patiënt het uitgangspunt is bij het bepalen van het prothesevoorschrift.
- De werkgroep is van mening dat de amputatiepatiënt per interval niet alleen in de tijd vervolgd moet worden door de orthopedisch instrumentmaker maar zeker ook door de revalidatiearts; bij een veranderde patiëntsituatie is verandering van het voorschrift van de prothese mogelijk.

Literatuur

- Baars EC, Geertzen JH. Literature review of the possible advantages of silicon liner socket use in trans-tibial prostheses. *Prosthetics & Orthotics International* 2005;29:27-37.
- Coleman KL, Boone DA, Laing LS, Mathews DE, Smith DG. Quantification of prosthetic outcomes: elastomeric gel liner with locking pin suspension versus polyethylene foam liner with neoprene sleeve suspension. *Journal of Rehabilitation Research & Development* 2004;41:591-602.
- Datta D, Heller B, Howitt J. A comparative evaluation of oxygen consumption and gait pattern in amputees using Intelligent Prostheses and conventionally damped knee swing-phase control. *Clinical Rehabilitation* 2005;19: 398-403.
- Hafner BJ, Willingham LL, Buell NC, Allyn KJ, Smith DG. Evaluation of function, performance, and preference as transfemoral amputees transition from mechanical to microprocessor control of the prosthetic knee.[erratum appears in *Arch Phys Med Rehabil.* 2007;88:207-217.
- Hofstad C, Linde H, Limbeek J, Postema KI. Prescription of prosthetic ankle-foot mechanisms after lower limb amputation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004, Issue 1.
- Johansson JL, Sherrill DM, Riley PO, Bonato P, Herr H. A clinical comparison of variable-damping and mechanically passive prosthetic knee devices. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation* 2005;84, 563-575.
- Selles RW, Janssens PJ, Jongenengel CD, Bussmann JB. A randomized controlled trial comparing functional outcome and cost efficiency of a total surface-bearing socket versus a conventional patellar tendon-bearing socket in transtibial amputees. *Archives of Physical Medicine & Rehabilitation* 2005;86:154-161.
- Silver-Thorn B, Glaister CL. Functional stability of transfemoral amputee gait using the 3R80 and Total Knee 2000 prosthetic knee units. *Journal of Prosthetics & Orthotics (JPO)* 2009; 21:18-31.
- Van der Linde H, Hofstad CJ, Geurts AC, et al . A systematic literature review of the effect of different prosthetic components on human functioning with a lower-limb prosthesis. *Journal of Rehabilitation Research & Development* 2004;41:555-570.

Uitgangsvraag 10

- *Wanneer moet na amputatie van de onderste extremiteit met prothetisering worden gestart?*

Inleiding

Algemeen gangbaar is dat met prothetisering op alle niveaus wordt gestart als de stomp “protheserijp” is. Primair wordt hiermee bedoeld dat de wonden gesloten zijn, de stomp oedeemvrij is en de lokale belastbaarheid voldoende is. Vaak wordt ook in de overwegingen meegenomen spierkracht, af-/aanwezigheid van contracturen en psychische belastbaarheid. In de literatuur is over dit onderwerp echter weinig bewijsvoering te vinden.

Wetenschappelijke onderbouwing

Er werd gezocht naar artikelen over vergelijkende studies die de invloed van het tijdstip van prothetisering op de uitkomst beschreven. In Medline werden 103 artikelen gevonden, in Embase 39 artikelen. Ontdubbeling en screening van titel en abstract gaf aanleiding tot nadere bestudering van 39 artikelen. Na exclusie van 35 artikelen om de in bijlage 6 vermelde redenen, bleven vier artikelen over, die hieronder worden besproken.

Drie van de vier behouden artikelen geven aan dat het vroegtijdig mobiliseren van de amputatiepatiënt met behulp van (oefen)prothesen een beter resultaat oplevert.

Schon (2002) vergelijkt twee patiëntengroepen, waarvan de ene groep met soft dressing behandeld werd en de andere groep met een immediate post operative prosthesis (IPOP).

Deze laatste groep kwam sneller tot definitieve prothesevoorziening.

Ivanic (2002) en van Ross (2009) mobiliseren amputatiepatiënten vroegtijdig met een prothese met luchtkamers (PPAM-aid) volgens protocol. Zo snel mogelijk een amputatiepatiënt activeren lijkt voordelen op te leveren. Vroegtijdig mobiliseren met een IPOP of PPAM-aid activeert het cardiovasculaire systeem en zorgt zo voor minder oedeemvorming in de stomp.

Uit een studie, waarin na amputatie bij vier patiënten de stomp werd gevolgd met MRI bleek dat de stompomvang snel na de operatie afneemt. Dit bleek ook te gelden voor de mediale, maar niet voor de laterale spiergroepen (Lilja 1998). Uit een historisch cohortonderzoek werden 19 patiënten, geamputeerd in 1998-2000, die een IPOP (immediate postoperative prosthesis) gebruikten, vergeleken met 23 transtibiaal geamputeerden die in 1989-1998 die standaard ‘soft dressings’ ontvingen. Het aantal complicaties en revisies was lager in de IPOP groep en de tijd tot aanpassen van een prothese korter (Schon 2002). Ivanic et al slaagden er bij 23 van de 25 transtibiaal geamputeerden in om ze binnen vijf dagen na operatie te mobiliseren met een prothese met luchtkamers (Ivanic 2002). In een andere studie werd het Pneumatic Post-Amputation Mobility (PPAM) Aid uitgetest. Van de 62 patiënten met een nog niet genezen stomp bleken 56 patiënten (90%) volgens protocol te mobiliseren en 46 (74%) bereikte volledige stompgenezing na gemiddeld 141 dagen (van Ross 2009).

Conclusies

Niveau 3	Een prothese zo spoedig mogelijk postoperatief na transtibiale amputatie lijkt te leiden tot minder complicaties en revisies en een kortere tijd tot aanpassen van een prothese. <i>B Schon 2002</i>
Niveau 4	De stompomvang neemt kort na de operatie af. De laterale spiergroepen (laterale kop van de gastrocnemius en de tibialis anterior) lijken echter in omvang toe te nemen (n=4). <i>D Lilja 1998</i>
Niveau 3	Het lijkt haalbaar om kort na transtibiale amputatie (5 dagen) te mobiliseren met een prothese met luchtkamers. <i>B Ivanic 2002</i>
Niveau 3	Patiënten met een nog niet genezen stomp kunnen na transtibiale amputatie worden gemobiliseerd met een prothese met luchtkamers (PPAM). <i>B Van Ross 2009</i>

Overige overwegingen

In de besluitvorming tot prothesevoorziening worden de volgende parameters gebruikt en spelen een aantal subjectieve beoordelingsfactoren mee welke niet of onvoldoende gebaseerd zijn op evidence.

Amputatiewond

Er wordt maximaal ingezet op veiligheid (beter te lang wachten dan het risico lopen op verslechtering van de wond). Wondgenezing is dus een belangrijke subjectieve beoordelingsfactor. Behalve bij 'immediate fitting' wordt steeds gewacht tot de hechtingen zijn weggenomen. Bij 'immediate fitting' zijn nog steeds de inclusie- en exclusie criteria onduidelijk en afhankelijk van de beoordeling van de betreffende chirurg.

Verder is de subjectieve beoordeling van wond, wondrand en litteken een criterium in het wel of niet overgaan tot prothetisering. Vaak wordt een volledige wondgenezing afgewacht. Zo wordt in sommige gevallen niet met prothetisering gestart tot de laatste korstjes verdwenen zijn en het kleinste defect helemaal gesloten is.

Oedeem

Door niet vroegtijdig starten met oedeembeheersing, duurt het weer langer eer de prothetisering kan worden gestart. Zo worden er vaak "omvangsmetingen" van de stomp gedaan. Pas als de stompvorm gedurende drie weken niet verandert, wordt de prothese aangemeten. Omtrekmetingen zijn een vrij naïeve benadering van volumemeting omdat met

deze metingen geen enkele indruk verkregen wordt over oedeem in het distale deel van de stomp. Oedeembeheersing vindt meestal nog plaats met behulp van zwachtelen.

Zwachteltechnieken zijn niet uniform en beogen vaak een circulaire beïnvloeding, terwijl het oedeem zich distaal ongehinderd kan ophopen. Dit levert dan na prothetisering een snel optredend pasvormprobleem in het distale gedeelte.

Een methode die de laatste jaren meer en meer wordt toegepast in het kader van oedeembeheersing is het gebruik van liners op maat van de stompomvang. Ze leveren mogelijk een betere distale druk en de toepassing ervan is beter te objectiveren.

Recent zijn er twee studies gepubliceerd die meer informatie geven over oedeemmetingen (Bolt 2010, de Boer 2011). Bolt et al toonde aan dat een 3D tracer systeem het beste systeem is om oedeemwisselingen te bepalen (echter alleen op modellen getoetst). De Boer et al toonde dit echter ook aan bij amputatiepatiënten (n=5).

Atrofie

De stompmusculatuur gaat gedurende lange tijd zeer langzaam atrofiëren. Oedeem kan, mits de juiste maatregelen worden toegepast, zeer snel afnemen. Deze twee verschillende manieren van afname van de stompomvang worden niet altijd goed van elkaar gedifferentieerd. Atrofiëren van de stompmusculatuur wordt vaak verward met oedeemafname (zie boven).

Logistieke processen werkplaats

Bij sommige werkplaatsen duurt de levering van de eerste prothese na aanvraag meer dan vier weken. Intussen zijn er stompveranderingen (atrofie opgetreden) en is de pasvorm bij voorbaat al niet meer optimaal. Het uitstel van de prothetisering verhoogt mogelijk de kans op contractuurvorming en levert geen positieve bijdrage aan de belastingsmogelijkheden van de stomp en de opbouw van de stompbelasting.

Oefenprothesen

Oefenprothesen worden binnen de fysiotherapie vaak toegepast als overbrugging van de wachttijd, veroorzaakt door de lange productietijd.

Met name de universele oefenprothesen zijn, zoals het woord al zegt, universeel toepasbaar en dus niet optimaal aangepast aan de specifieke stompsituatie van de patiënt. Daar waar men nog geen definitieve op maat gemaakte prothese wil aanmeten in de beginfase van de revalidatie om redenen dat de stomp nog onderhevig is aan volumeveranderingen, lijkt het gebruik van deze universele oefenprothesen nogal controversieel, tenzij ze ingezet worden met als doel het voorkómen van oedeem en het activeren van de spierpomp.

Aanbevelingen

- Het voorkómen van oedeem in de direct postoperatieve fase na amputatie van een onderste extremiteit is van wezenlijk belang om te komen tot een snelle prothetisering.
- De werkgroep is van mening dat bij patiënten met een transtibiale amputatie behandeling met een rigide stompverband de voorkeursbehandeling is tijdens de vroege postoperatieve fase.
- Het gebruik van liners ter oedeembeheersing kan, mits volgens protocol, een goede methode zijn om het oedeem te beheersen.

- Oedeembeheersing moet zo veel mogelijk gepaard gaan met het activeren van de spierpomp (actieve oefentherapie).
- Bij oedeemmetingen dient naast omtrekmaten ook de lengtemaat van de stomp te worden meegenomen.
- De aflevering van de prothese zou binnen tien werkdagen moeten kunnen plaatsvinden.
- Universele oefenprothesen zijn minder geschikt om een eerste voorziening mee te starten.
- Een op maat gemaakte prothese (niet persé de definitieve), zo vroeg mogelijk in de post-operatieve fase, verdient de voorkeur boven een pre-fab prothese.

Literatuur

- Bolt A, Boer de-Wilzing VG, Geertzen JHB, Emmelot CH, Baars ECT, Dijkstra PU. Variation in measurements of transtibial stump volume models. A Comparison of five Methods. American Journal of Physical Medicine and Rehabilitation. 2010; 89(5):376-384.
- Boer de-Wilzing VG, Bolt A, Geertzen JH, Emmelot CH, Baars EC, Dijkstra PU. Variation in results of volume measurements of stumps of lower limb amputees: a comparison of four methods. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation. 2011;92(6):941-946.
- Lilja MH. Morphological changes during early trans-tibial prosthetic fitting. Prosthetics and Orthotics International. 1998;22:115-122.
- Ivanic GM, Schon LC, Badekas T, Badekas O, Homann NC, Trnka HJ, et al. Airlimb. Initial experiences with a new immediate early management prosthesis with individually adjustable air chambers. (German). Chirurg 2002;73:360-365.
- Schon LC, Short KW, Soupiou O, Noll K, Rheinstein J, Schon LC, et al. Benefits of early prosthetic management of transtibial amputees: a prospective clinical study of a prefabricated prosthesis. Foot & Ankle International 2002;23:509-514.
- Van Ross ER, Johnson S, Abbott CA,. Effects of early mobilization on unhealed dysvascular transtibial amputation stumps: a clinical trial. Archives of Physical Medicine & Rehabilitation 2009;90:610-617.

HOOFDSTUK 11: IMPLEMENTATIE VAN DE RICHTLIJN EN INDICATOREN

Uitgangsvraag 11

- *Hoe kan de implementatie van deze richtlijn worden gewaarborgd?*

Inleiding

De implementatie van multidisciplinaire richtlijnen is in Nederland vooralsnog niet intensief onderzocht. Onderzoek naar de implementatie van standaarden (voor huisartsen) is iets beter beschikbaar. Uit deze onderzoeken kunnen conclusies getrokken worden, die waarschijnlijk ook relevant zijn voor de implementatie van multidisciplinaire richtlijnen.

In een onderzoeksrapport 'Effectieve implementatie: theorieën en strategieën' zijn belemmerende en bevorderende factoren voor de implementatie van standaarden en richtlijnen weergegeven (Hulscher 2000). In dit onderzoeksrapport en in een eerder rapport worden overzichtsartikelen met betrekking tot verschillende implementatiestrategieën besproken (Hulscher 2000, Grol 2003).

Uit dit onderzoek blijkt dat richtlijnen, die gemaakt en verspreid worden door erkende specialisten op dat gebied, die recht doen aan de gangbare praktijk en die 'interactief' verspreid worden relatief succesvol blijken. Uiteraard hebben ook vorm en inhoud van een richtlijn belangrijke invloed op de acceptatie van de richtlijn en - na acceptatie - op de implementatie (Grol 1998).

Ideale richtlijnen zijn valide, betrouwbaar, reproduceerbaar, multidisciplinair, toepasbaar en flexibel, duidelijk, eenduidig en goed gedocumenteerd. Verder is het bevorderlijk voor de kwaliteit van een richtlijn dat een testtraject voor implementatie wordt uitgezet, dat de uitvoering ervan evalueerbaar is en op basis daarvan aangepast kan worden. Van belang is tevens dat in de richtlijn, waar relevant, behalve aan het zorgverlenerperspectief ook aandacht wordt geschonken aan patiëntperspectief en aan het maatschappelijk perspectief (bijvoorbeeld: kosten en organisatie van zorg, arbeidsintegratie). Tenslotte is het van belang dat de richtlijn na implementatie ook daadwerkelijk geëvalueerd wordt en, indien nodig aangepast aan nieuwe inzichten. Een instrument ter controle van deze items is beschikbaar (AGREE-instrument).

De richtlijn 'Amputatie en prothesiologie onderste extremiteit' is zoveel mogelijk opgesteld aan de hand van deze AGREE-criteria. De richtlijn is transparant in de argumentatie voor wat betreft de balans tussen wetenschappelijke overwegingen en overige overwegingen, zoals praktijkorganisatie, patiëntwensen en voorkeuren en maatschappijbelang.

Naast een intrinsiek optimaal opgestelde richtlijn kunnen meerdere maatregelen de implementatie van de richtlijn bevorderen.

De belangrijkste conclusies ten aanzien van de effectiviteit van implementatiestrategieën van richtlijnen zijn (NHS 1999; Bero 1998; Wensing 1994; Wensing 1998):

- Voor optimale implementatie van de richtlijn moet aandacht worden besteed aan factoren die compliantie met de richtlijn kunnen bevorderen of belemmeren (per

- doelgroep en/of setting); een goede analyse van deze bevorderende en belemmerende factoren is noodzakelijk vóór implementatie.
- Er bestaat geen één-op-één relatie tussen de theorieën betreffende de implementatie en de concrete implementatiestrategieën.
 - Het is onmogelijk om één optimale interventie (enkelvoudig of samengesteld) aan te bevelen voor het bevorderen van implementatie van vernieuwing of verandering (richtlijn), meerdere strategieën zullen moeten worden gecombineerd.

Implementatie richtlijn ‘Amputatie en prothesiologie onderste extremiteit’

De werkgroep rekent het niet tot haar taak exact weer te geven hoe deze richtlijn geïmplementeerd zal moeten worden. Wel wil zij in deze beknopte bijdrage een aantal voorstellen ter bevordering van de implementatie doen.

De volgende activiteiten zijn reeds ondernomen of in gang gezet ter bevordering van de implementatie van de richtlijn amputatie en prothesiologie onderste extremiteit:

- Het gebruik van de richtlijn wordt vergemakkelijkt door stroomdiagrammen voor diagnostiek en behandeling en een samenvatting van de richtlijn op te nemen.
- Op basis van de richtlijn worden bouwstenen voor een klinisch zorgpad beschreven waarin samenwerking tussen disciplines en samenhang van de zorg centraal staat.
- Ontwikkeling van een patiënterversie en patiëntenvoorlichtingsmateriaal ter ondersteuning van de richtlijn.
- De richtlijn zal zo intensief mogelijk worden verspreid onder de leden van de verschillende beroepsverenigingen.
- Informatie over de richtlijn zal worden verstrekt in publicaties in het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde en zo mogelijk in andere tijdschriften.
- De Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA) zal jaarlijks de inhoud van de richtlijn toetsen en beoordelen of gehele of gedeeltelijke bijstelling noodzakelijk is.
- De richtlijn komt integraal op het internet op de website van het CBO (www.cbo.nl). Daar waar mogelijk wordt de richtlijn gepubliceerd op de websites van de betrokken wetenschappelijke verenigingen.

De werkgroep stelt de volgende activiteiten voor ter bevordering van de implementatie van de richtlijn amputatie en prothesiologie onderste extremiteit:

- Presentatie van de aanbevelingen van de richtlijn op wetenschappelijke bijeenkomsten van betrokken beroepsorganisaties.
- Op eerstkomende wetenschappelijke jaarvergaderingen van de deelnemende verenigingen de bespreking van de richtlijn agenderen om ‘startproblemen’ met de richtlijn te inventariseren en bijstelling mogelijk te maken.
- Evaluatie van de voortgang in implementatie en navolging van de richtlijn; dit kan met de door een subwerkgroep geformuleerde interne indicatoren (zie volgende paragraaf).
- Formuleren van resterende onderzoeksthema’s en vragen die voor verdere onderbouwing van de richtlijn noodzakelijk zijn en doorspelen daarvan aan de verschillende subsidiegevers en beleidsmakers.
- Ontwikkeling van een E-learning module zodat online kennis getoetst kan worden van zorgverleners ten aanzien van de richtlijn.

- Ontwikkeling en gebruik van hulpmiddelen voor de implementatie van de richtlijn in de dagelijkse praktijk, zoals bijvoorbeeld een PDA-versie van de richtlijn.
- De werkgroep adviseert - waar relevant - delen van de richtlijn om te zetten in protocollen, rekening houdend met locale omstandigheden.
- De locale implementatie van de richtlijn in de locale protocollen zal tijdens visitaties voor kwaliteit van zorg en opleiding worden geëvalueerd.
- Gerichtte uitleg van de richtlijn in de media, zodat patiënten via eenvoudige en frequent geraadpleegde bronnen (tijdschriften, kranten) op de hoogte zijn van verandering in beleid.

Aanbeveling

De werkgroep is van mening dat de uitvoering van de in deze paragraaf genoemde initiatieven en voorstellen zal bijdragen aan implementatie van deze richtlijn en daardoor aan een verbetering van de kwaliteit van zorg.

Literatuur

- Bero LA, Grilli R, Grimshaw JM, Harvey E, Oxman AD, Thomson MA. Closing the gap between research and practice: an overview of systematic reviews of interventions to promote the implementation of research findings. The Cochrane Effective Practice and Organization of Care Review Group. *BMJ* 1998;317:465-8.
- Gezondheidsraad: Van Implementeren naar leren; het belang van tweerichtingsverkeer tussen praktijk en wetenschap in de gezondheidszorg. Gezondheidsraad: Den Haag, 2000 publicatie nr 2000/18.
- Grol R, Dalhuijsen J, Thomas S, Veld C, Rutten G, Mookink H. Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study. *BMJ* 1998;317:858-61.
- Grol R, Grimshaw J. From best evidence to best practice: effective implementation of change in health care. *Lancet* 2003;362:1225-30.
- Hulscher M, Wensing M, Grol R: Effectieve implementatie: Theorieën en strategieën. Nijmegen: Werkgroep Onderzoek Kwaliteit, 2000.
- NHS centre for reviews and dissemination. Getting evidence into practice. *Effect. Health Care* 1999. (feb)
- The AGREE collaboration. Agree instrument, 2001. www.agreecollaboration.org.
- Wensing M, Grol R. Single and combined strategies for implementing changes in primary care: a literature review. *Int J Qual Health Care* 1994;6:115-32.
- Wensing M, Weijden T van der, Grol R. Implementing guidelines and innovations in general practice: which interventions are effective? *Br J Gen Pract* 1998;48:991-7.

Indicatoren ‘Amputatie en prothesiologie onderste extremiteit’

Indicatoren zijn meetbare elementen van de zorgverlening die een aanwijzing geven over de mate van de kwaliteit van de geleverde zorg. Een indicator heeft een signaalfunctie: het is geen directe maat voor kwaliteit, maar wijst op een bepaald aspect van het functioneren en kan aanleiding zijn tot nader onderzoek. Het betreft hier de kern van de kwaliteitszorg: het daadwerkelijk meten van de kwaliteit van zorg en op grond van die meting het eventueel invoeren van verbeteringen met als doel de kwaliteit van zorg gericht te verbeteren.

Indicatoren kunnen zorgaanbieders inzicht geven in de resultaten van het eigen zorgproces en helpen bij interne sturing en verbetering ervan. Indicatoren met dit doel worden interne indicatoren genoemd. Indicatoren kunnen ook gebruikt worden om de prestaties van instellingen onderling te vergelijken (benchmarken). Door een structurele feedback van de uitkomsten van het medisch handelen en de introductie van benchmarking kan een voortdurende procesverbetering plaatsvinden.

Indicatoren kunnen ook een ander doel dienen. De overheid, Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en patiënten / consumenten willen beoordelen of zorgaanbieders voldoende kwaliteit leveren en streven daarvoor naar geschikte indicatoren. Indicatoren met dit doel worden ook wel externe indicatoren genoemd. De externe indicatoren kunnen ook bij DBC-onderhandelingen worden ingezet.

Bij het opstellen van de indicatoren worden bij voorkeur die onderdelen van het zorgproces gekozen waar naar verwacht de meeste winst behaald kan worden.

In opdracht van de Orde van Medisch Specialisten is een methodologisch instrument ontwikkeld dat dient als evaluatie- en toetsingskader voor indicatoren. In de toekomst te ontwikkelen zorginhoudelijke indicatoren dienen aan de methodologische eisen van dit zogenaamde AIRE instrument (Appraisal of Indicators, Research and Evaluation) te voldoen. Bij het opstellen van de indicatoren zijn relevante elementen uit het AIRE-instrument toegepast.

Het daadwerkelijk invoeren en meten van de indicatoren valt buiten de verantwoordelijkheid van de richtlijnwerkgroep.

Interne indicatoren

Interne indicatoren hebben als doel het inzichtelijk maken van het zorgproces met betrekking tot de diagnose en behandeling van amputatiepatiënten. De indicatoren kunnen worden gebruikt voor bijsturing en ondersteuning van de dagelijkse praktijkvoering binnen het eigen revalidatiecentrum. Op grond van meting van de indicatoren kunnen gerichte verbeteracties in gang gezet worden.

Daarnaast kunnen de indicatoren als basis dienen voor het opzetten van een kwaliteitskader rondom amputatie en prothesiologie-zorg (bijvoorbeeld door opname van de indicatoren in kwaliteitsvisitatie/ medical audit).

Uiteindelijk zal dit moeten resulteren in een verbetering van de kwaliteit van zorg voor amputatiepatiënten in Nederland en een reductie van de variatie tussen ziekenhuizen.

De volgende interne indicatoren zijn geselecteerd:

1. Voor een amputatie dient een consult aangevraagd te zijn bij een revalidatiearts, BIG gereistreerde psycholoog of maatschappelijk werkende of pastoraal medewerker, fysiotherapeut, waarna hierover wordt terug gerapporteerd aan de hoofdbehandelaar.
2. Aanwezigheid van een revalidatieprotocol over het peri-operatieve beleid rondom een beenamputatie.
3. Aanwezigheid van schriftelijk voorlichtingsmateriaal voor de amputatiepatiënt over het te volgen revalidatietraject.

Externe indicatoren

Het is de bedoeling dat de komende jaren door alle ziekenhuizen in Nederland dezelfde informatie wordt geleverd over de kwaliteit van zorg aan de hand van geformuleerde externe indicatoren. Deze informatie zal in de toekomst openbaar zijn en voor het publiek toegankelijk via de websites van ziekenhuizen en van de overheid (KiesBeter.nl).

De ontwikkelde externe indicatoren worden overgenomen door Zorgverzekeraars Nederland (ZN) in hun inkoopgids en gebruikt voor de zorginkoop.

De geselecteerde externe indicatoren zijn:

1. Percentage EA index dat pre-operatief bij de amputatiepatiënt gemeten wordt
2. Percentage aanmeldingen arbeidsre-integratietraject (patiënten <65 jaar)
3. Percentage SIGAM/WAP registratie mobiliteitsclassificatie
4. De ratio transfemorale amputaties versus knie exarticulatie versus transtibiaal
5. Sport en spel

De werkgroep indicatoren bestond uit de volgende leden:

Dr. H. vd Linde

Prof. Dr. J.H.B Geertzen

HOOFDSTUK 12: AANBEVELINGEN VOOR ONDERZOEK

De richtlijnwerkgroep 'Amputatie en Prothesiologie van de Onderste Extremititeit' heeft tijdens het ontwikkelen van de richtlijn vastgesteld dat er lacunes in kennis zijn en doet daarom een aantal aanbevelingen voor toekomstig onderzoek betreffende Amputatie en Prothesiologie van de Onderste Extremititeit

Op basis van de gevonden literatuur en de daaruit voortvloeiende mate van bewijs voor fundamentele, epidemiologische en therapeutische kennis op het gebied van de amputatieleer/kennis en de prothesiologie van de onderste extremititeit, kan worden gesteld dat voor ieder van de in deze richtlijn behandelde deelaspecten nader onderzoek vereist is.

Zowel voor de indicatiecriteria voor amputatie als voor operatietechnieken geldt dat er kennis ontbreekt. Dit geldt in mindere mate voor het postoperatieve beleid en de pijnbestrijding, alhoewel er nog wel hiaten zijn in deze kennis met name in de mogelijke preventie van fantoompijn. Complicaties postoperatief zijn er vele en hierbij ontbreekt ook de nodige evidence. Het revalidatietraject zal voor de direct betrokkenen duidelijk zijn maar evidence voor dit zorgtraject ontbreekt. Ten aanzien van het aspect van terugkeer naar het werk bestaat er redelijk veel literatuur, maar dit betreft veelal amputatie patiënten na trauma en niet na vasculaire en/of diabetesproblematiek waarvoor deze richtlijn geschreven is. Op het gebied van prothesevoorziening ontbreekt ook nog veel kennis.

De werkgroep is van mening dat de evidence ten aanzien van deze richtlijn mager is en er nog veel braakliggend terrein is.

Specifieke aandacht in het toekomstig onderzoek zal er moeten zijn voor klinimetrie, met name ten aanzien van prognostiek. Voor de amputatie: komt deze patiënt wel aan revalidatie toe? maar daarnaast ook vraagstukken betreffende de perioperatieve fase: wat zijn de verwachtingen ten aanzien van het niveau van mobiliteit?.

'Het revalidatietraject' en de meerwaarde van multidisciplinaire behandeling zijn aspecten die verder uitgewerkt moeten worden. Ook vraagstukken zoals: 'wat is prothese-rijp/fittingsrijp' en 'welke prothese voor welke patiënt' zijn voor de nabije toekomst essentiële onderzoeksvragen.

De werkgroep is voorts van mening dat de bruikbaarheid van een protocol voor het voorschrijven van een beenprothese (prothesecomponenten) in een klinische trial getest moet worden.

Op basis van lopend onderzoek kan in de nabije toekomst meer aandacht gegeven worden aan de patiëntengroep fragiele ouderen, waarbij comorbiditeit en polyfarmacie een belangrijke rol spelen, met invloed op de revalidatiemogelijkheden. Daarnaast kan een aanvulling worden geschreven voor patiënten met een traumatische of oncologische oorzaak van amputatie (nu 3% respectievelijk 1% van de totale populatie amputatie patiënten).

BIJLAGE 1: UITGANGSVRAGEN

INDICATIE en CHIRURGISCH INTERVENTIE

- 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?
- Welke chirurgische technieken zijn beschikbaar voor amputatie van de onderste extremiteit? Wanneer is welke techniek geïndiceerd?
- Wat zijn de voor- en nadelen van de verschillende chirurgische technieken voor amputatie van de onderste extremiteit?
- In hoeverre spelen aspecten van diversiteit (sekse, leeftijd, comorbiditeit) een rol bij indicatie en chirurgische interventie?

VOORLICHTING en INFORMATIEVOORZIENING

- Welke informatie/voorlichting dient door de zorgverleners aan de patiënt te worden verstrekt voor en na amputatie ten aanzien van behandeling en revalidatie?
- In hoeverre spelen aspecten van diversiteit (sekse, etniciteit, leeftijd, comorbiditeit) en leefsituatie een rol bij voorlichting en informatievoorziening?

DIRECT POSTOPERATIEF BELEID

- Welk postoperatief beleid is gewenst direct na amputatie van de onderste extremiteit (immediate / delayed fitting, rigid dressing versus soft dressing).
- Welke pijnbestrijding (peri- en postoperatief) is gewenst bij amputatie van de onderste extremiteit?
- Welke complicaties (lokaal/op stompniveau) komen voor bij een amputatie van de onderste extremiteit en hoe kunnen deze worden voorkomen?
- In hoeverre spelen aspecten van diversiteit (sekse, leeftijd, comorbiditeit) een rol bij direct postoperatief beleid?

REVALIDATIE

- Hoe kan een optimaal revalidatietraject worden georganiseerd voor patiënten na een amputatie van de onderste extremiteit? (organisatie, zorgpad, aandacht psychosociale component, incorporeren andere betrokken disciplines)
- In hoeverre spelen aspecten van diversiteit (sekse, leeftijd, comobiditeit) en leefsituatie een rol bij een optimaal revalidatietraject?
- Wat zijn bevorderende en belemmerende factoren voor werkhervatting bij patiënten na een amputatie van de onderste extremiteit, lettende op de zwaarte van het werk?

PROTHESEVOORZIENING

- Hoe kan het voorschrijfgedrag voor protheseonderdelen worden verbeterd? Hoe komt het prothesevoorschrift tot stand?
- Wanneer moet na amputatie van de onderste extremiteit met prothetisering worden gestart?
- In hoeverre spelen aspecten van diversiteit (sekse, leeftijd, comobiditeit) en leefsituatie een rol bij de prothesevoorziening?

IMPLEMENTATIE

- Hoe wordt de implementatie van de richtlijn gewaarborgd?

BIJLAGE 2: KNELPUNTENINVENTARISATIE AMPUTATIE EN PROTHESIOLOGIE ONDERSTE EXTREMITÉIT

Inleiding

Het CBO ontwikkelt een multidisciplinaire evidence based richtlijn amputatie en prothesiologie onderste extremiteit. De richtlijn zal aangeven hoe de diagnostiek, behandeling en nazorg bij patiënten met een amputatie en prothesiologie van een onderste extremiteit eruit moeten zien en zal de aanzet geven voor samenwerkingsafspraken tussen de betrokken disciplines. De richtlijn wordt ontwikkeld door een commissie die bestaat uit afgevaardigden vanuit alle verenigingen/organisaties die betrokken zijn bij de zorg voor patiënten met amputatie en prothesiologie van de onderste extremiteit. Het perspectief van de patiënt speelt in de ontwikkeling van de richtlijn ook een belangrijke rol. Op dit moment bevindt het project zich in de voorbereidingsfase voor het ontwikkelen van de multidisciplinaire evidence based richtlijn. Een cruciale stap in het proces van richtlijnontwikkeling is het vaststellen van relevante vragen waarop de richtlijn uiteindelijk antwoord gaat geven. Het is van belang hierbij uit te gaan van knelpunten die leven in het veld.

Methode

Om de richtlijnontwikkeling 'amputatie en prothesiologie onderste extremiteit' te ondersteunen is een enquête opgesteld voor een knelpunteninventarisatie. Deze enquête is verstuurd naar de leden van de werkgroep, waarin de betrokken disciplines zijn vertegenwoordigd. In totaal hebben acht personen deze enquête (gedeeltelijk) ingevuld en getourneerd. Er zijn zeven enquêtes ingevuld op basis van een monodisciplinair overleg van de specialismen revalidatiegeneeskunde (drie maal), prothesiologie, orthopedie, psychologie en ARBO dienst, één enquête is ingevuld in een multidisciplinair overleg van onbekende samenstelling en één enquête is ingevuld door een discipline van onbekende origine.

Een compleet overzicht van de antwoorden die door de leden van de werkgroep zijn gegeven is te vinden in het bestand 'resultaten enquête richtlijnontwikkeling amputatie en prothesiologie onderste extremiteit'. In dit rapport zal een inventarisatie van de resultaten worden beschreven.

Naar aanleiding van de knelpuntenanalyse zullen maximaal tien uitgangsvragen worden opgesteld (gebaseerd op evidence) en eventuele consensusvragen.

Inventarisatie enquêtes

Uit de enquêtes komt vooral de behoefte aan meer eenduidigheid, protocollering en inzicht in en gebruik maken van de kennis en kunde van de diverse disciplines naar voren. Het is van belang om meer duidelijkheid te creëren over de meest optimale (na)behandeling, wanneer een behandeling en/of techniek is geïndiceerd, de voor- en nadelen van de diverse behandelingen en beschikbare evidence. Ook is er op dit moment gebrek aan een duidelijke regie en coördinatie van zorg.

Onderstaand zullen per onderwerp de punten die naar voren zijn gekomen uit de enquête worden besproken.

Inhoudelijke knelpunten

De leden van de werkgroep hebben kunnen aangeven welke knelpunten op het gebied van indicatiestelling, diagnostiek, chirurgische behandeling, postoperatief beleid, prothetisering, complicaties, revalidatie traject en patiëntenvoorlichting in de dagelijkse praktijk vóórkomen ten aanzien van de zorg voor patiënten met een amputatie en prothesiologie van een onderste extremiteit. Deze knelpunten kunnen een belangrijke bron zijn voor het formuleren van de uitgangsvragen.

Indicatiestelling

Als knelpunt op het gebied van de indicatiestelling voor amputatie en prothesiologie van de onderste extremiteit wordt aangegeven dat er onduidelijkheid is over het moment van amputatie en wanneer er klinisch of poliklinisch kan worden gerevalideerd. Bovendien wordt er aangegeven dat er sprake is van een kennistekort ten aanzien van (on)mogelijkheden rondom de amputatie. Voor wat psychologische ondersteuning betreft is er behoefte aan het omschrijven van de richting daarvan dat wil zeggen gericht op steunen of op gedragsverandering.

Diagnostiek

Er wordt een pleidooi gehouden voor aanvullende diagnostiek ten aanzien van comorbiditeit, cognitie en/of leervermogen.

Chirurgische behandeling

Er is behoefte aan inzicht/(inspraak?) in de techniek met betrekking tot het amputatie niveau en de stompvorm met aandacht voor de wijze van doornemen van het bot en weke delen tijdens en na amputatie en het aanleggen van naden, maar ook in de (on)mogelijkheden ten aanzien van prothesen, zodat geen valse verwachtingen worden gewekt.

Postoperatief beleid

Er is behoefte aan een eenduidig beleid ten aanzien van wondzorg, stompvorming zwachtelen, oefenprothesen en begeleiding. Bovendien wordt aangegeven dat de geriatrische patiënt een subgroep is met extra aandachtspunten in de vorm van comorbiditeit.

Prothetisering

Er is behoefte aan kennisoverdracht met de instrumentmakers om tot een patiëntgerichte keuze van een prothese te komen. Bovendien is er vraag naar richtlijnen met betrekking tot het maken van die keuze.

Complicaties

Complicaties van een amputatie van de onderste extremiteit zoals fantoompijn en wondgenezing kunnen, rekening houdend met comorbiditeit, worden beperkt mits er adequate behandeling voorhanden is en de daarvoor aangewezen disciplines worden ingezet en over voldoende kennis beschikken en de invloed hiervan op de onzekerheid waarmee patiënten nu te kampen hebben. Te laat ingeschakelde psychologische hulp kan leiden tot complicaties die daardoor moeilijk op te lossen zijn zoals bijvoorbeeld stemmingsproblemen.

Revalidatietraject

Er is behoefte aan eenduidige en evidence based trainingsmethoden en tijdsplanning, zodat voor patiënten duidelijk wordt hoe het traject eruit ziet en hoeveel tijd dat gaat nemen. Bovendien wordt aangegeven dat er ook plaats moet zijn voor de psychische component en rouwverwerking daar de prothese slechts een deel van de behandeling uitmaakt.

Er wordt ook aandacht gevraagd voor de keuze van de prothese in verband met aanpassingen op de werkplek in het kader van werkhervatting, met als kanttekening dat dit proces tijd neemt en gepaard kan gaan met onzekerheid.

Patiëntenvoorlichting

De mate en wijze van voorlichting zijn afhankelijk van de verwijzer. Er is behoefte aan een gestructureerd proces met aandacht voor de vorm, hoeveelheid, verwachtingen en motivatie van de patiënt ten opzichte van de beschikbare mogelijkheden.

Knelpunten in de organisatie en het proces van zorg

Een multidisciplinaire werkgroep biedt de mogelijkheid om met verschillende specialismen afspraken te kunnen maken over de organisatie van de zorg, samenwerking en communicatie, daarom zijn de knelpunten die in de praktijk op deze gebieden worden ervaren geïnventariseerd.

Organisatie van de zorg

Er is een behoefte aan vroegtijdige (pre-operatieve) betrokkenheid van de revalidatie/verpleeghuisarts, om de nazorg te optimaliseren, een passende prothese aan te kunnen meten en de procedure met betrekking tot aanvraag en vergoeding uit WMO gelden tijdig te kunnen aanvangen.

Patiënten en partners lijken een gevoel te ervaren alsof zij aan de zijlijn staan met steeds een andere behandelaar met eigen inzichten.

Samenwerking en communicatie

De richtlijn 'amputatie en prothesiologie onderste extremiteit' kan goede initiatieven genereren voor meer duidelijkheid rondom de behandeling, een goede afstemming van het beleid en verbetering van de communicatie tussen de betrokken disciplines pre- en post operatief. Dit kan een positieve invloed hebben op het behandelen van patiënten met een amputatie van de onderste extremiteit. Daarnaast zou gestructureerd overleg en het gebruik van een elektronisch patiëntendossier de betrokkenheid van de diverse specialismen bij deze patiëntgroep overzichtelijker maken, het kennisniveau gelijkwaardig maken en de samenwerking verbeteren.

Er is behoefte aan uniforme folders (en ondersteuning door middel van websites).

Vroegtijdig overleg met bedrijfsarts met betrekking tot gewenste aanpassingen en functie mogelijkheden zou kunnen leiden tot een bespoediging van dit traject en de daarmee samenhangende onzekerheid reduceren.

Prioritering

In de enquête was er de mogelijkheid om aan te geven welke acht van de zestien door de voorbereidingsgroep opgestelde mogelijk uitgangsvragen het belangrijkste worden gevonden.

Uit deze prioritering komt in volgorde van meest belangrijk naar minst belangrijk onderstaande volgorde van uitgangsvragen naar voren:

1. Welk postoperatief beleid is gewenst direct na amputatie van de onderste extremiteit (immediate / delayed fitting, conservatieve zwachtelverbanden)?
2. Hoe kan een optimaal revalidatietraject worden georganiseerd voor patiënten na een amputatie van de onderste extremiteit?
3. Hoe kan het voorschrijfgedrag voor protheseonderdelen worden verbeterd?
4. Welke informatie/voorlichting dient door de zorgverleners aan de patiënt te worden verstrekt voor en na amputatie ten aanzien van behandeling en revalidatie?
5. Welke pijnbestrijding is gewenst bij amputatie van de onderste extremiteit?
6. Hoe wordt de implementatie van de richtlijn gewaarborgd?
7. Welke complicaties komen voor bij een amputatie van de onderste extremiteit en hoe kunnen deze worden voorkomen?
8. Welke diagnostische instrumenten kunnen worden ingezet bij patiënten bij wie amputatie van de onderste extremiteit wordt overwogen en wat is hun betrouwbaarheid?
9. Welke indicatiecriteria zijn er voor amputatie van de onderste extremiteit?
10. Welke chirurgische technieken zijn beschikbaar voor amputatie van de onderste extremiteit? Wanneer is welke techniek geïndiceerd?
11. Wat zijn de voor- en nadelen van de verschillende chirurgische technieken voor amputatie van de onderste extremiteit?
12. Wat zijn bevorderende en belemmerende factoren voor werkhervatting bij patiënten na een amputatie van de onderste extremiteit, lettende op de zwaarte van het werk?
13. Wat is het vereiste preoperatieve onderzoek bij patiënten die een amputatie van de onderste extremiteit ondergaan?
14. Hoe wordt het juiste moment voor amputatie van de onderste extremiteit vastgesteld?
15. Wanneer moet na amputatie van de onderste extremiteit met prothetisering worden gestart?
16. Wat is er bekend over de kosten van amputatie van de onderste extremiteit?

Tevens kon bij de prioritering worden aangegeven welke knelpunten aangepakt kunnen gaan worden in de richtlijn 'amputatie en prothesiologie onderste extremiteit'. Een persoon heeft hierbij gebruik gemaakt van de door de voorbereidingsgroep opgestelde mogelijke uitgangsvragen en heeft de volgende vragen aangegeven als knelpunten die aangepakt kunnen worden:

- Welk postoperatief beleid is gewenst direct na amputatie van de onderste extremiteit (immediate / delayed fitting, conservatieve zwachtelverbanden)?
- Hoe kan het voorschrijfgedrag voor protheseonderdelen worden verbeterd?

Uit de prioritering van de overige knelpunten die aangepakt kunnen gaan worden in de richtlijn 'amputatie en prothesiologie onderste extremiteit' komen een aantal thema's naar voren:

- Eenduidigheid ten aanzien van indicering en behandeling (zowel pre- als post operatief)
- Prothetisering
- Coördinatie van zorg/ketenzorg
- Verbetering communicatie zowel interdisciplinair, transmuraal als naar de patiënt
- Patiënt/revalidant centraal
- Verkorte opnameduur
- Vastleggen van beperkingen, met name bovenbeens geamputeerden
- Evidence based revalidatieprogramma en nazorg
- Aandacht voor complicaties, ook psychologisch

Indicatoren

Een aantal leden van de werkgroep heeft aangegeven welke indicatoren – zowel medisch inhoudelijk, procesmatig als communicatief – in aanmerking zouden kunnen komen voor een nulmeting ten bate van de implementatie van de richtlijn. Hierbij gaat het om:

- Prosthetic Profile of the Amputee (PPA); Enkel Arm Index: mate van doorstroming
- Röntgenfoto na amputatie voor beoordelen osale structuren
- Huidige voorschriften, qua fitting, snelheid van belasting, en überhaupt qua voorschrift
- Huidig al dan niet bestaan van een overlegstructuur (orth.) chirurg en revalidatiearts
- Sigam/wap score (mobiliteitsscore van amputatiepatiënten)
- Pre OK consult
- Folders/websites
- Gerealiseerde samenwerkingstrajecten bij (pogingen tot) werkhervatting
- Aantallen contacten tussen (afdeling) revalidatie en bedrijfsarts per tot werk te revalideren patiënt
- Aantal tot werk gerevalideerde patiënten: in eigen functie dan wel in een andere functie

BIJLAGE 3: FOCUSGROEP/TELEFONISCHE INTERVIEWS PATIËNTEN

Verslag patiëntervaringen amputatie onderste extremiteit

In het kader van de ontwikkeling van deze richtlijn zijn knelpunten in de zorgverlening verzameld zoals die door patiënten na een amputatie van de onderste extremiteit worden ervaren. De zorgverlening kan betrekking hebben op het vaststellen van de diagnose, de behandeling, de begeleiding, op de organisatie van de zorg of informatievoorziening.

De verzamelde knelpunten, met name de belangrijkste, zijn gebruikt bij het ontwikkelen van de richtlijn *'Amputatie van de onderste extremiteit'*.

De ervaringsdeskundigheid van personen om wie het feitelijk gaat, is belangrijk voor de inhoud van de richtlijn. Een ander voordeel is dat bekeken kan worden of het gebruik van de richtlijn in de praktijk haalbaar is. Dit betekent niet dat er een 'oplossing' in de richtlijn staat voor ieder belangrijk knelpunt, maar wel dat er gezocht wordt, naar informatie die hieraan kan bijdragen.

De ervaringen van patiënten zijn in kaart gebracht door middel van telefonische interviews (n=9), een focusgroep (n=10) en aanvullend nog een focusgroep met ouderen (n=3).

Opvallend is dat vergelijking van de uitkomsten van deze drie groepen geen grote verschillen laten zien.

Operatie

Rondom de operatie hangt het krijgen van informatie samen met het al dan niet een spoedoperatie ondergaan. In die gevallen waarbij er wel tijd was om informatie te geven varieert dit van erg duidelijk en compleet tot summier en vage indicaties onafhankelijk van het onderwerp (procedure, complicaties, pijnbestrijding).

Prothese

De meeste mensen geven aan dat zij niet betrokken zijn geweest bij de keuze voor de prothese.

Revalidatie

De meeste patiënten zijn na een verblijf van een aantal weken (range 6 weken-3,5 maand) opgenomen in een revalidatiecentrum, waarna in sommige gevallen dagbehandeling in het revalidatiecentrum volgde. De geïnterviewde ouderen zijn na het ziekenhuisverblijf allen opgenomen in een verpleeghuis. Geen van de patiënten heeft vooraf informatie gekregen met betrekking tot het revalidatietraject.

Een aantal mensen geeft aan het revalidatietraject als positief te hebben ervaren. Zij konden tot zichzelf komen en ervaringen delen met lotgenoten.

Een aantal patiënten geeft aan dat de revalidatie er toe heeft bijgedragen dat men weer zelfstandig kon functioneren, maar er zijn ook patiënten die aangeven dat je er pas thuis achterkomt wat de beperkingen zijn.

Er wordt opgemerkt dat revalidatie vaak is gericht om niet te vallen en om de knie niet te gebruiken, terwijl er veel meer mogelijk is zoals bijvoorbeeld goed leren lopen en zelfs hardlopen.

Begeleiding

Enkele patiënten hebben geen goede ervaring met begeleiding door een psycholoog. In deze gevallen werden de gesprekken ervaren als 'dwang' en niet overeenkomend met hun psychische staat en wensen. Anderen hebben de begeleiding als positief ervaren. Er wordt aangegeven dat de timing niet altijd optimaal is.

Werken

Voor de meeste mensen waren er wel aanpassingen nodig om te kunnen (blijven) werken, maar waren er weinig belemmeringen om zover te kunnen komen. Een enkele keer werd niet begrepen dat een patiënt weer wilde werken, een aantal anderen werd belemmerd als gevolg van (fantom)pijn.

Informatieoverdracht

Communicatie tussen de diverse instellingen wordt als minder goed ervaren. Over het algemeen wordt er steeds opnieuw een dossier aangelegd. Binnen de instellingen wordt de communicatie over het algemeen wel als goed ervaren.

Vragenlijst voor focusgroep/telefonische interviews amputatie:

- Naam en leeftijd
- Wanneer is de amputatie uitgevoerd?
- Wat was de reden van amputatie?
- Wat is het niveau van amputatie?
-

Operatie

1. Heeft u duidelijke informatie ontvangen over operatie, bijv. techniek, niveau van amputatie?
2. Heeft u voldoende informatie ontvangen over de mogelijke complicaties van de operatie, bijv. trage wondgenezing, fantoompijn?
3. Heeft u voorafgaande aan de operatie duidelijke informatie ontvangen over uw functioneren na de operatie?
4. Heeft u deze informatie (vragen 1, 2, 3) tijdig ontvangen?
5. Was de pijnbestrijding direct na de operatie voldoende?

Prothese

6. Heeft de orthopedisch instrumentmaker u betrokken bij de keuze voor de prothese? Geeft de orthopedisch instrumentmaker u inzicht in de keuzemogelijkheden voor een prothese? (is doorgaand proces)

Revalidatie

7. Hoe zag het revalidatie traject er uit: in het ziekenhuis of verpleeghuis, training of bij de gespecialiseerd fysiotherapeut?
8. Heeft u van tevoren voldoende informatie ontvangen over het revalidatietraject, bijv. methode van revalidatie, duur, planning?
9. Hoe heeft u het revalidatietraject ervaren?
10. Heeft de revalidatie u geholpen de dagelijkse bezigheden weer op te pakken?
11. Hoe zou het ideale revalidatie traject er volgens u uit zien?

Begeleiding / psychologische begeleiding / maatschappelijk werk

12. Op welke manier hebt u voor of na de amputatie psychologische begeleiding gehad? Hoe heeft u de psychologische begeleiding ervaren?
13. Is er aandacht geweest voor veranderd zelfbeeld na de amputatie?
14. Zijn de gevolgen van de amputatie voor werk, inkomen, sociaal functioneren (rolpatronen) etc. aan de orde geweest?
15. Is er tijdig voor bijv. uitkering, subsidie voor eventuele voorzieningen (aanpassingen huis, auto etc.) gezorgd?

Werken

16. Welke belemmeringen heeft u ervaren toen u weer ging werken of wilde gaan werken?
17. Welke belemmeringen waren er bij uw werkgever?
18. Welke belemmeringen waren er bij het werk zelf?
19. Heeft de revalidatie geholpen om weer te kunnen werken?

Algemeen

20. Bestond er, bij u of bij de behandelaars, twijfel of amputatie wel of niet noodzakelijk of wenselijk was?
21. Hoe vond u de informatieoverdracht / communicatie en de afstemming tussen de verschillende zorgverleners (chirurg, instrumentmaker, revalidatiearts, fysiotherapeut, etc.)?
22. Ervaart u restbeperkingen? Welke?
23. Is er iets dat u nog kwijt wilt?

BIJLAGE 4: BEHANDELKADER BEENAMPUTATIE

Is als PDF-file separaat bijgevoegd.

BIJLAGE 5: AFKORTINGEN

AAK	:	Auto Adaptieve Knie
ABI	:	Ankle Brachial Index
ACT	:	Acceptance and Commitment Therapy
ADL	:	Algemene Dagelijkse Levensverrichtingen
AGREE-instrument	:	Appraisal of Guidelines Research & Evaluation
AIRE instrument	:	Appraisal of Indicators Research and Evaluation)
AKA	:	Above Knee Amputation
ARBO	:	Arbidsomstandigheden
BIG	:	Beroepen Individuele Gezondheidszorg
BKA	:	Below Knee Amputations
CG raad	:	Chronisch Zieken en Gehandicapten Raad
CI	:	Confidence Interval
CTA	:	Computer Tomografie Angiografie
CVZ	:	College voor Zorgverzekeringen
DBC	:	Diagnose Behandel Combinaties
DM	:	Diabetes mellitus
DSA	:	Digitale Subtractie Angiografie
EA index	:	Enkel Arm Index
EBRO	:	Evidence Based Richtlijn Ontwikkeling
ICF	:	International Classification of Functioning, Disability and Health
IGZ	:	Inspectie voor de Gezondheidszorg
IPOP	:	Immediate Post Operative Prosthesis
ISPO	:	International Society for Prosthetics and Orthotics
MRA	:	Magnetische Resonantie Angiografie
MPK	:	Microprocessor Knee technology
NMDA receptor	:	<i>N</i> -methyl <i>D</i> -aspartate receptor
NRS	:	Numerieke Schaal
OR	:	Odds Ratio
PAV	:	Perifeer Arterieel Vaatlijden
PPA	:	Prosthetic Profile of the Amputee
PPAM	:	Pneumatic Post-Amputation Mobility
PPP	:	Protocollering en Prijssystematiek Prothesen
PTA	:	Percutane Transluminale Angioplastiek
PTB	:	Patellar Tendon-Bearing

RAP	:	Revalidatie Activiteiten Profiel
RCT	:	Randomized Controlled Trial
RD	:	Rigid Dressing
RR	:	Relative Risk
RRD	:	Removable Rigid Dressing
SIGAM	:	Special Interest Group Amputation Medicine
SIGAM/WAP	:	SIGAM/WAP Scoreformulier
SD	:	Soft Dressing
SKMS	:	Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten
SR	:	Systematische Review
TASC	:	TransAtlantic Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC)
TBS	:	Total Bearing Socket
TENS	:	Transcutane Electro Neurostimulatie
TcPO2	:	Transcutane Partiële zuurstofspanning
VA/DoD	:	Department of Veterans Affairs/Department of Defense
VAS	:	Visueel Analoge Schaal
VRA	:	Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
WAP	:	Werkgroep Amputatie en Prothesiologie
WGBO	:	Wet op de Gemeenschappelijke BehandelingsOvereenkomst
WMO gelden	:	Wet Maatschappelijke Ondersteuning
ZN	:	Zorgverzekeraars Nederland

BIJLAGE 6: BEWIJSTABELLEN

Hoofdstuk 3: Chirurgische technieken

Tabel 3.1: Systematische reviews

Auteur, jaar	Tisi, 2004
P	Patients with lower limb ischemia
I	Long posterior flap 'burgess' below knee amputation vs. skew flap or other amputations
C	
O	Objective clinical measures such as primary stump healing, infection rate, no. of patients fitted with prosthesis, time to full mobility, etc and subjective measures such as symptoms and quality of life
S	Rcts comparing different surgical techniques
Search	Medline, Embase, Cinahl, central up to july 2008
Selectie	Selection with listed selection criteria by one author
Quality assessment	Quality assessment (risk of bias) by 2 authors
Techniek meta-analyse	Peto odds ratio's + sensitivity analyses

Tabel 3.2: Studiekarakteristieken van ingesloten primaire studies

Studie	Chosky, 2006
Methods	RCT
Deelnemers	64 Patiënten met PAD (rustpijn, ulceratie, gangreen) zonder succes of mogelijkheden voor revascularisatie.
Interventies	Transtibiale amputatie met (interventie) of zonder tourniquet
Follow-up	6 weken
Uitkomsten	Minder bloedverlies: 255 ml (CI 150-573) vs. 550 ml (95% CI 255-1050) (p=0.014) Hb daling 1.0 (CI 0, 6-2.4) vs. 1.8 (C I 0-1.2) Bloedtransfusiebehoefte 33% vs. 50% en de hoeveelheid benodigd bloed was lager (p=0.047)
Opmerkingen	Geen lange termijn resultaten gerapporteerd

Studie	Wolhuis, 2006
Methods	Observationele studie
Deelnemers	89 patiënten onderging een trans-tibiale amputatie
Interventies	Bij 42 patiënten werd een tourniquet gebruikt, bij 47 niet.
Follow-up	
Uitkomsten	Hb daling 5.6% vs. 14.8% (p<0.0001) Transfusiebehoefte lager bij tourniquet (p<0.001) Postoperatief had 14% vs. 38% een stomprevisie nodig (p<0.025) Posatoperatieve sterfte verschilde niet (7.1% vs. 6.4%)
Opmerkingen	Onduidelijk op welke gronden toepassing van tourniquet is besloten.

Tabel 3.3: Risk of bias (RoB) randomised trials

	Randomisation adequate?	Allocation concealed?	Groups similar at baseline?	Patient blinded?	Care provider blinded?	Outcome assessor blinded?	Co interventions avoided or similar?	Compliance acceptable?	Drop-out rate described and acceptable?	Timing outcome assessment similar?	Intention-to-treat analysis?
Chosky, 2006	+	+	+	?	-	?	+	+	+	+	+
Wolthuis, 2006	-	-	+	-	-	-	+	+	+	?	+

Hoofdstuk 5: Postoperatief beleid

Tabel 5.1: Studiekarakteristieken van ingesloten studies

Studie	Janchai 2008
Methods	RCT
Deelnemers	n = 26, onder-de-knie amputaties M = 11 (42.3%), V = 15 (57.7%) Gem. leeftijd = 68.2 jaar (SD 10.8) Setting: ziekenhuis Inclusie criteria: postoperatieve duur < 3 maanden Exclusie criteria: ernstige wondinfectie
Interventie	RDD (removable rigid dressing) (n=12) vs. elastic bandage (EB) (n=14)
Uitkomsten	Stomp volume op 0, 2, en 4 weken Stomp volume reductie RRD na 2 en 4 weken: 42.7 ± 62.7; 79.9 ± 103.3 Stomp volume reductie EB na 2 en 4 weken: 21.9 ± 118.5; 83.0 ± 113.1 Geen significant verschil tussen de groepen
Opmerkingen	

Studie	Deutsch 2005
Methods	RCT
Deelnemers	n = 41, onder-de-knie amputaties (trans-tibial) M = 15, V = 26 Gem. leeftijd = 73.3 jaar Setting: ziekenhuis Inclusie criteria: niet beschreven Exclusie criteria: niet beschreven (wel redenen van uitval)
Intervent	RDD (removable rigid dressing) (n=22) vs. standard soft dressing (SDD) (n=19)
Uitkomsten	Wondgenezing; tijd tot prothese voorziening; ligduur ziekenhuis

	Wondgenezing (RRD vs. SSD): 51.2 dagen ± 19.4; 64.7 dagen ± 29.5 (p=0.07) Tijd tot prothesevoorzieningen (RRD vs. SSD): 23.3 dagen ± 19.5; 22.6 dagen ± 15.7 (p=0.45) Ligduur ziekenhuis (RRD vs. SSD): 15.5 dagen ± 9.2; 17.4 dagen ± 14.3 (p=0.61)
Opmerkingen	

Studie	Woodburn 2004
Methods	RCT
Deelnemers	n = 154, onder-de-knie amputaties (trans-tibial) M = 114, V = 96 Gem. leeftijd = 73.3 jaar Setting: ziekenhuis Inclusie criteria: niet beschreven Exclusie criteria: niet beschreven
Interventies	Rigid dressing (RD) (n=78) vs. non-rigid dressing (NRD) (n=76)
Uitkomsten	Postoperatieve stompinfectie; tijd tot prothesevoorzieningen Postoperatieve stompinfectie (RD vs.NRG): 21%; 18% (p=0.47) Tijd tot prothesevoorzieningen (RD vs.NRG): mediaan: 42 dagen (95% CI 36-45); 36 dagen (95% CI 30-47) (p=0.23)
Opmerkingen	

Studie	Wong 2000
Methods	RCT
Deelnemers	n = 26, 17 onder-de-knie amputaties; 5 transfemorale (groepen samengenomen in analyse) M = 10, V = 11 Gem. leeftijd = ED 64.1 ± 9.3; SRD 70.8 ± 10.1 Setting: ziekenhuis Inclusion criteria: postoperatieve duur < 30 dagen na operatie Exclusie criteria: ernstige wondinfectie, koorts
Interventies	SRD (semirigid dressing) (n=12) vs. elastic bandage soft dressing (ED) (n=9)
Uitkomsten	Tijd van opname in revalidatiecentrum tot prothesevoorzieningen (SRD vs. ED); 20.8 dagen ± 12.4; 28.7 dagen ± 11.0 Tijd van chirurgie tot fitting (waarin 30% van de groep prothese krijgt aangemeten): SRD vs ED: 34 dagen vs. 64 dagen (p=0.025)
Opmerkingen	

Studie	Vigier 1999
Methods	RCT
Deelnemers	n = 56, 17 onder-de-knie amputaties; 5 transfemorale (groepen samengenomen in analyse) M = 45, V = 11 Gem. leeftijd = Plater cast 65.2 ± 12.4; SRD 66.8 ± 10.8 Setting: revalidatiecentrum Inclusion criteria: < 3 maanden onder-de-knie amputatie; amputatie tgv arteriële (occlusive???) ziekte; wondopp. tussen 8 en 24 cm ² ; transcutane zuurstof spanning (TcPo ₂) ≥ 35 mmHg. Exclusie criteria: algemene gezondheidsproblemen (CVZ, arytmie, neurologische afwijkingen), als stompproblemen anders dan genezing hinderde socket contact (o.a. infecties); ischemie van de niet-geamputeerde extremiteit.

Interventie	Plaster cast socket (PCS) (supracondylair type) (n=28) vs. elastic bandage (EB) (n=28)
Uitkomsten	Tijd tot stompgenezing; tijd tussen amputatie en mogelijkheid om te lopen met contactskous (socket?, sok? kous?); opnameduur Tijd tot stompgenezing (PCS vs. EB): 71.2 dagen ± 31.7; 96.8 dagen ± 54.9 (p=0.04) Tijd tussen amputatie en mogelijkheid om te lopen met contactskous (PCS vs. EB): 63.5 dagen ± 20.8; 73.3 dagen ± 31.2 (p=0.31) Opnameduur (PCS vs. EB): 99.8 dagen ± 22.4; 129.9 dagen ± 48.3 (p=0.04)
Opmerkingen	

Studie	Graf 2003
Methods	RCT
Deelnemers	n = 16 onder-de-knie amputaties; M = 9, V = 7 Leeftijd = range 41-89 jaar Setting: ziekenhuis Inclusie criteria: RRD aangemeten <3 dagen na amputatie; acute ziekenhuisopnameduur <21 dagen; geen complicaties wondgenezing (infecties, hematomen) Exclusie criteria: niet beschreven
Interventie	Polymere gelsok (PGS) + RRD (n=15) vs. RRD (n=12)
Uitkomsten	Stompvolume Baseline tot shrinker (PGS vs. RRD): 2.27% (SD 1.17); 1.20 (SD 0.56) (p<0.05) Baseline tot cast measurement (PGS vs. RRD): 1.88% (SD 0.92); 1.31% (SD 0.62) (niet-significant)
Opmerkinge	Onduidelijk of groepen even groot zijn.

Studie	Johanesson 2008
Methods	RCT
Deelnemers	n = 27, onder-de-knie amputaties ORD M:V 9:4; RRD M:V 5:5 Gem. leeftijd = ORD 76 (range 45-91); RRD 76 (range 43-89) Setting: ziekenhuis Inclusion criteria: amputatie door vasculaire oorzaak Exclusie criteria: onvermogen t elopen, ernstige dementie, fracturen, ernstige cerbrovasculaire, neurologische of perifere vaatproblemen
Interventies	Vacuüm gefabriceerde removable rigid dressing (ORD) (n=15) vs. RRD (n=12)
Uitkomsten	Primaire uitkomstmaat: tijd tot prothese voorziening Secundaire uitkomstmaten: wondgenezing, functioneren met prothese na 3 maanden (gemten met Locomotot Capability Index (LCI) en 'timed up and go test' (TUG). Tijd tot prothese voorziening (ORD vs. RRD): 37 (26-54) dagen; 34 (21-47) dagen (p=0.4) functioneren met prothese na 3 maanden Wondgenezing (ORD vs. RRD): n= 6/13 vs. n=4/10 (p=0.6) Functioneren met prothese na 3 maanden: geen significante verschillen op beide meetinstrumenten
Opmerkingen	

Tabel 5.2: Risk of bias (RoB)

	Randomisation adequate?	Allocation concealed?	Groups similar at baseline?	Patient blinded?	Care provider blinded?	Outcome assessor blinded?	Co interventions avoided or similar?	Compliance acceptable?	Drop-out rate described and acceptable?	Timing outcome assessment similar?	Intention-to-treat analysis?	Total score
Janchai 2008	+	+	+	-	-	-	?	?	+	+	-	6
Deutsch 2005	+	?	+	-	-	-	?	?	?	?	-	2
Woodburn 2004	+	+	?	-	-	-	+	?	?	?	+	4
Wong 2000	+	+	-	-	-	-	?	?	?	+	-	3
Vigier, 1999	?	?	+	-	-	-	+	?	+	?	-	3
Johanesson, 2008	+	+	-	-	-	+	-	+	+	+	-	6
Graf, 2003	?	?	?	-	-	-	?	?	?	-	-	0

Hoofdstuk 6: Pijnbestrijding

Tabel 6.1: Studiekarakteristieken van ingesloten studies

Studie	Nikolajsen 1997
Methods	RCT
Deelnemers	n = 56, onder-de-knie amputaties M = 33 (59%), V = 11 (41%) Gem. leeftijd = 68.3 (SD 13.0) Setting: ziekenhuis Inclusie criteria: patiënten in staat tot beantwoorden uitgebreide pijn vragenlijst, geen contra-indicatie voor epiduraal catheter of algehele anaesthesie Exclusie criteria: acute amputatie, ipsilaterale reamputatie, amputatie voet of tenen.
Interventies	Interventiegroep (i) (n=27): epidurale bupivacaine en morfine Controle groep (c) (n=29): epidurale saline (<i>is dit een placebo, Ronald?</i>)
Uitkomsten	Uitkomstmaten (apart gepresenteerd voor stomppijn en fantoompijn) - Stomppijn en fantoompijn (VAS 0-100mm) op moment van meting gemiddelde - Stomppijn en fantoompijn (VAS 0-100mm) in de week voorafgaand aan amputatie - Consumptie van analgetica - Aantal patiënten met stomp of fantoompijn Follow-up momenten: 1 week, 3, 6, en 12 maanden Geen significant verschillen tussen de groepen voor alle gemeten uitkomsten op alle 4 de follow-up momenten. Geen informatie over bijwerkingen gerapporteerd.
Opmerkingen	De statistische power was acceptabel op follow-up moment na 1 week (volgens powerberekening onderzoekers), hierna verminderde het aantal patiënten ernstig, meetmoment na 1 jaar: (i) n=12 en (c) n=16. In een apart gepubliceerd studie (Nikolajsen 1998) op een subset van patiënten uit deze studie werden evenmin effecten gevonden voor de uitkomsten hyperalgesie, allodynia, of wind-up-like pain.

Studie	Pinzur 1996
Methods	RCT
Deelnemers	n = 21, amputaties onderste extremiteit (inclusief transfemorale amputaties) M = 10 (59%), V = 23 (41%) Gem. leeftijd = 71.8 (SD 12.3) Setting: ziekenhuis Inclusiecriteria: Patiënten met een amputatie van de onderste extremiteit tgv ischemische necrose na perifere vasculaire aandoenin niet expliciet beschreven. Exclusie criteria: niet in staat om patient-gecontroleerde analgetica te gebruiken of de McGill Pain Questionnaire in te vullen.
Interventies	Interventiegroep (i) (n=9): continue postoperatieve infusie met bupivacaine hydrochloride Controle groep (c) (n=7): placebo (normale salineoplossing)
Uitkomsten	Uitkomstmaten (residuele pijn: mix van stomppijn en fantoompijn) - Gebruik morfine op dag 1, 2 en 3 postoperatief (morfinepomp) - McGill pain questionnaire op 3 en 6 maanden postoperatief (geen baseline-meting) Patiënten in de interventiegroep gebruikten significant ($p < 0.05$) minder morfine op dag 1 en 2: respectievelijk 6.7 mg (SD 1.2) vs 8.9 mg (SD 1.2) en 5.8 mg (SD 1.0) vs. 6.0 (SD 0.9). Geen significante verschillen op dag 3. Geen significant verschillen tussen de groepen gevonden op de McGill pain questionnaire. Geen informatie over bijwerkingen gerapporteerd.
Opmerkingen	Gebrekkige presentatie van de uitkomsten. Zeer kleine aantallen.

Studie	Wilson 2008																
Methods	RCT																
Deelnemers	n = 47, amputaties van de onderste extremiteit (transfemorale en transtibiaal) M = 35 (75%), V = 12 (25%) Gem. leeftijd = +/- 73 jaar (SD +/- 5.0) Setting: ziekenhuis Inclusie criteria: patiënten in staat tot beantwoorden uitgebreide pijnvragenlijst en ondergaan van lich onderzoek, geen contra-indicatie voor epiduraal catheter of algehele anaesthesie Exclusie criteria: contra-indicatie voor ketamine of bupivacaine of algehele anaesthesie acute amputatie, eerdere amputatie, verder amputatie tijdens follow-up periode.																
Interventies	Interventiegroep (i) (n=24): ketamine en bupivacaine Controle groep (c) (n=29): saline en bupivacaine																
Uitkomsten	Follow-up momenten: 8 dagen, 6 weken, 3, 6 en 12 maanden <i>Primaire uitkomstmaten:</i> - Incidentie van stomppijn en fantoompijn: geen significante verschillen op de verschillende momenten (gegevens gepresenteerd op 12 maanden) <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">12 maanden</th> <th>p</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Ketamine</th> <th>Saline</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Stomppijn n (%)</td> <td>3/14 (21%)</td> <td>5/15 (33%)</td> <td>0.7</td> </tr> <tr> <td>Fantoompijn n (%)</td> <td>7/14 (50%)</td> <td>6/15 (40%)</td> <td>0.8</td> </tr> </tbody> </table> - Intensiteit van stomppijn en fantoompijn (VAS, 0-100mm): geen verschillen op de verschillende follow-up momenten <i>Secundaire uitkomstmaten:</i> - Fantoompijnvragenlijst		12 maanden		p		Ketamine	Saline		Stomppijn n (%)	3/14 (21%)	5/15 (33%)	0.7	Fantoompijn n (%)	7/14 (50%)	6/15 (40%)	0.8
	12 maanden		p														
	Ketamine	Saline															
Stomppijn n (%)	3/14 (21%)	5/15 (33%)	0.7														
Fantoompijn n (%)	7/14 (50%)	6/15 (40%)	0.8														

	<ul style="list-style-type: none"> - McGill pain questionnaire (MOQ) - Neuropathic pain scale (NPS) - Hospital anxiety an depression scale (HADS) <p>Geen verschillen in bijwerkingen tussen de groepen gerapporteerd.</p>
Opmerkingen	

Studie	Hayes, 2004																																	
Methods	RCT																																	
Deelnemers	<p>n = 45, transfemoraal en onder-de-knie amputaties M = 26 (58%), V = 19 (42%) Gem. leeftijd = 68.8 (SD 11.6) Setting: ziekenhuis</p> <p>Inclusie criteria: patiënten met amputatie tgv perifere vaataandoeningen, kanker of chronische infecties. Exclusie criteria: ernstige ischemische hartaandoeningen, niet geschikt om algehele anesthesie te ondergaan.</p>																																	
Interventies	<p>Interventiegroep (i) (n=22): ketamine Controle groep (c) (n=23): placebo (normale saline)</p>																																	
Uitkomsten	<p>Follow-up momenten: 3 en 6 dagen, en 6 maanden</p> <p>Uitkomstmaten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Incidentie van stomppijn en fantoompijn <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">Stomppijn</th> <th colspan="3">Fantoompijn</th> </tr> <tr> <th>Ketamine</th> <th>Placebo</th> <th>p</th> <th>Ketamine</th> <th>Placebo</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3 dagen</td> <td>95%</td> <td>65%</td> <td>0.04*</td> <td>65%</td> <td>45%</td> <td>0.34</td> </tr> <tr> <td>6 dagen</td> <td>80%</td> <td>65%</td> <td>0.48</td> <td>55%</td> <td>50%</td> <td>1.0</td> </tr> <tr> <td>6 maanden</td> <td>47%</td> <td>35%</td> <td>0.72</td> <td>47%</td> <td>71%</td> <td>0.28</td> </tr> </tbody> </table> <p>*onverklaarde significante toename stomppijn in Ketamine-groep</p> <ul style="list-style-type: none"> - Intensiteit (NRS, 0-10) van stomppijn en fantoompijn: geen significante verschillen tussen groepen - Medicatiegebruik (geen significante verschillen tussen groepen) - Patiënttevredenheid (geen significante verschillen tussen groepen) - Centrale sentizaties (geen significante verschillen tussen de groepen) <p>Geen verschillen in bijwerkingen tussen de groepen gerapporteerd.</p>		Stomppijn		Fantoompijn			Ketamine	Placebo	p	Ketamine	Placebo	p	3 dagen	95%	65%	0.04*	65%	45%	0.34	6 dagen	80%	65%	0.48	55%	50%	1.0	6 maanden	47%	35%	0.72	47%	71%	0.28
	Stomppijn		Fantoompijn																															
	Ketamine	Placebo	p	Ketamine	Placebo	p																												
3 dagen	95%	65%	0.04*	65%	45%	0.34																												
6 dagen	80%	65%	0.48	55%	50%	1.0																												
6 maanden	47%	35%	0.72	47%	71%	0.28																												
Opmerkingen																																		

Studie	Nikolajsen 2006
Methods	RCT
Deelnemers	<p>n = 41, amputaties van de onderste extremiteit M = 23 (56%), V = 18 (44%) Gem. leeftijd = 70.3 (SD 10.2) Setting: ziekenhuis</p> <p>Inclusie criteria: patiënten ouder dan 18 jaar amputatie tgv perifere vaataandoening, Exclusie criteria: ipsilaterale reamputatie, amputatie voet of tenen, ernstigesystemische aandoeningen, recent alcohol of drugsmisbruik.</p>
Interventies	<p>Interventiegroep (i) (n=21): gabapentin Controle groep (c) (n=20): placebo</p>

Studie	Nikolajsen 2006
Uitkomsten	<p>Follow-up momenten: 1 maand (post-treatment) en 6 maanden</p> <p><i>Primaire uitkomstmaten:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Incidentie fantoompijn: geen significante verschillen tussen de groepen: 1 maand: risk difference 2.4% (95% BI -28.9 tot 33.7%, p= 0.88) 6 maanden: risk difference 8.8% (95% Bi -23.3 tot 40.9%, p=0.59) - Intensiteit van stomppijn en fantoompijn (NRS, 0-10): geen significante verschillen tussen de groepen: 1 maand: mediaan (i vs c) 2.4% (95% BI -28.9 tot 33.7%, p= 0.88) 6 maanden: mediaan (i vs c) 8.8% (95% Bi -23.3 tot 40.9%, p=0.59) <p><i>Secundaire uitkomstmaten:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Frequentie, duur en intensiteit van fantoompijnaanvallen; pijn (McGill pain questionnaire); consumptie van opioïden (geen significante verschillen). <p>Geen verschillen in bijwerkingen tussen de groepen gerapporteerd.</p>
Opmerkingen	

Studie	Bone 2002
Methods	RCT, cross-over studie
Deelnemers	<p>n = 19 M = 15 (79%), V = 4 (21%) Gem. leeftijd = 56.3 (SD 17.5) Setting: ziekenhuis</p> <p>Inclusie criteria: patiënten met amputatiepijn (> 6 maanden), leeftijd tussen 18 en 75 jaar, VAS (0-100mm) pijnscore van minimaal 40 mm Exclusie criteria: ernstige systemische aandoeningen, psychotrische stoornissen, recent alcohol of drugsmisbruik</p>
Interventies	<p>Interventiegroep (i) (n=9): placebo als eerste behandeling Controle groep (c) (n=10): gabapentin als eerste behandeling</p> <p>Iedere interventie gegeven gedurende 6 weken</p>
Uitkomsten	<p>Follow-up momenten: week 1,2,3,4,5,6</p> <p><i>Primaire uitkomstmaten:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Fantoomijn (PID = Pain intensity difference (PID), pijn aan het einde van iedere behandeling vergeleken met baseline gebaseerd op VAS (0-100mm): PID gabapentin vs. placebo = 3.2 mm (SD 2.1) vs 1.6 mm (SD 0.7), p=0.03 (op 6 weken)* - Fantoompijn intensiteit (gemeten in categorieën: 0 = geen pijn; 1 = milde pijn; 2 = matige pijn; 3 = ernstige pijn): geen significante verschillen. <p><i>Secundaire uitkomstmaten:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Slaaponderbreking, humeur (HAD) en activiteiten in het dagelijkse leven, voorgeschreven reddingsmedicatie (geen significante verschillen) <p>Geen verschillen in bijwerkingen tussen de groepen gerapporteerd.</p>
Opmerkingen	*Effect geregistreerd op 6 weken ivm met baseline score, in week 1 t/m 5 geen significante effecten. Op dit moment bevonden zich nog 14 personen in de studie.

Studie	Lambert 2001																																					
Methods	RCT																																					
Deelnemers	n = 30, patiënten met boven-de-knie en onder-de-knie amputaties M = 15 (79%), V = 4 (21%) Gem. leeftijd = 75 jaar (range 47- 93) Setting: ziekenhuis Inclusie criteria: patiënten met amputatie van de onderste extremiteit Exclusie criteria: gebruik van anticoagulerende middelen, revisiechirurgie, bilaterale amputatie, tijd tot chirurgische ingreep <24 uur, contraïndicaties voor epiduraal catheter																																					
Interventies	Interventiegroep (i) (n=16: epiduraal (bupivacaine) Controle groep (c) (n=14): perineuraal (bupivacaine)																																					
Uitkomsten	Follow-up momenten: 6 uur, 1, 2, en 3 dagen, 6 en 12 maanden. <i>Primaire uitkomstmaten:</i> - Incidentie van stomppijn en fantoompijn <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th rowspan="2">n</th> <th colspan="2">Stomppijn (n;%)</th> <th colspan="3">Fantoompijn (n;%)</th> </tr> <tr> <th>Epiduraal</th> <th>Perineuraal</th> <th>p</th> <th>Epiduraal</th> <th>Perineuraal</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3 dagen</td> <td>14/16</td> <td>1 (13%)</td> <td>4 (25%)</td> <td>0.01</td> <td>4 (29%)</td> <td>7 (44%)</td> <td>0.32</td> </tr> <tr> <td>6 dagen</td> <td>8/8</td> <td>4 (50%)</td> <td>3 (38%)</td> <td>0.16</td> <td>5 (63%)</td> <td>7 (88%)</td> <td>0.25</td> </tr> <tr> <td>6 maanden</td> <td>8/8</td> <td>1 (13%)</td> <td>0 (0%)</td> <td>*</td> <td>3 (38%)</td> <td>4 (50%)</td> <td>0.61</td> </tr> </tbody> </table> *te kleine getallen voor statistische analyse - Gebruik van opioïden (geen significante verschillen). Geen informatie over bijwerkingen gerapporteerd.		n	Stomppijn (n;%)		Fantoompijn (n;%)			Epiduraal	Perineuraal	p	Epiduraal	Perineuraal	p	3 dagen	14/16	1 (13%)	4 (25%)	0.01	4 (29%)	7 (44%)	0.32	6 dagen	8/8	4 (50%)	3 (38%)	0.16	5 (63%)	7 (88%)	0.25	6 maanden	8/8	1 (13%)	0 (0%)	*	3 (38%)	4 (50%)	0.61
	n			Stomppijn (n;%)		Fantoompijn (n;%)																																
		Epiduraal	Perineuraal	p	Epiduraal	Perineuraal	p																															
3 dagen	14/16	1 (13%)	4 (25%)	0.01	4 (29%)	7 (44%)	0.32																															
6 dagen	8/8	4 (50%)	3 (38%)	0.16	5 (63%)	7 (88%)	0.25																															
6 maanden	8/8	1 (13%)	0 (0%)	*	3 (38%)	4 (50%)	0.61																															
Opmerkingen	Grote verschillen in baseline karakteristieken																																					

Tabel 6.2: Risk of bias (RoB)

	Randomisation adequate?	Allocation concealed?	Groups similar at baseline?	Patient blinded?	Care provider blinded?	Outcome assessor blinded?	Co interventions avoided or similar?	Compliance acceptable?	Drop-out rate described and acceptable?	Timing outcome assessment similar?	Intention-to-treat analysis?	
Nikolajsen, 1997	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	-	
Pinzur, 1996	+	-	?	+	+	+	+	?	+	+	-	
Wilson, 2008	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	
Hayes, 2004	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	-	
Nikolajsen, 2006	+	+	-	+	+	+	+	?	+	+	-	
Bone, 2002	+	+	?	+	+	+	?	?	-	+	+	
Lambert, 2001	+	+	-	-	-	+	?	?	-	+	+	

Hoofdstuk 7: Complicaties

Tabel 7.1: Studiekarakteristieken van ingesloten primaire studies

Studie	McIntosh, 2009
Methode	systematische review
Deelnemers	Databases: Medline, Pubmed, Google Scholar, Cochrane Library Zoektermen: major limb amputation, wound infection, antibiotic prophylaxis. - geen restricties in studie design, taal ect. - uitkomstmaat: % van primaire wondgenezing, percentage van geïnfecteerde en niet-geïnfecteerde wondnecrose, re-amputatie, mortaliteit (ongeacht oorzaak).
Interventies	
Uitkomsten	In totaal 4 studies geselecteerd op basis van bovenstaande criteria (2 prospectieve gecontroleerde niet geblindeerde studies, 2 rct's). - Aantal patiënten per studie varieerde van 38 – 152. - Amputatie niveau: beneden de knie, through knee amputatie, boven de knie amputatie - Het gebruik van profylactische antibiotica zorgde voor significant minder stompinfecties in vergelijking met een placebo/geen antibiotica. - Type antibiotica (amoxicillin, amoxicillin en flucloxacillin, amoxicillin en clavulanic zuur) was niet invloed op het percentage wondinfectie. - Wondinfectie was in de meeste gevallen veroorzaakt door S. aureus (tussen de 21% en 75%). Clostridium perfringens was gevonden in 2 studies (respectievelijk bij 2% en 13% van de patienten)
Opmerkingen	

Studie	Harris, 2009
Methode	Prospectief observationele studie
Deelnemers	N=545 Gemiddelde leeftijd: niet vermeld Inclusiecriteria: - high-energy traumatische letsel onder het distale femur - leeftijd tussen de 18-69 jaar - één of meer verwondingen aan de onderste extremiteit <ul style="list-style-type: none"> - Gustilo type IIIB en IIIC fractuur - Geselecteerde type IIIA fractuur - Dysvasculair ledemaat - Wekedelen verwonding op de tibia - Ernstige voetverwonding Exclusiecriteria: - hersenbeschadiging (Galsgow Coma Scale score <15 op 21 dagen of discharge - ruggemerg problemen - in het verleden been of voet amputatie - derdegraads verbranding van het verwonde been. - Aankomst in ziekenhuis > 24 uur na ongeval - Niet in staat zich uit te drukken in Engelse of Spaanse taal - Psychiatrische aandoening of mentale achteruitgang - In dienst van het leger - Woonplaats te ver gelegen van ziekenhuis
Interventies	Amputatie of reconstructie
Follow-up	24 maanden

Studie	Harris, 2009
Uitkomsten	<p>Amputatie: 149 patiënten Reconstructie: 371 patiënten</p> <p>Incidentie complicaties hoogst in eerste 3 maanden: 24.8% (N=37) Complicatie na amputatie opgetreden binnen 24 maanden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wondinfectie: 34.2% - necrosis: 13.4% - fantoompijn: 13.4% - stomp complicaties: 10.7% <p>Stomp revisie: 14.5%</p> <p>Patiënten waarbij de amputatie in eerste instantie werd uitgesteld (N=25). Incidentie complicaties: 85%, waaronder</p> <ul style="list-style-type: none"> - wondinfectie: 68% - pseudoartrose: 48% - osteomyelitis: 40% - stomp complicaties: 24% <p>Meeste complicaties in eerste 6 maanden</p>
Opmerkingen	Uitgevoerd in Amerika.

Studie	Morse, 2008
Methode	Retrospectief cohort studie (1998 – 2006)
Deelnemers	<p>N=50 (v:25;m:25) Leeftijd gemiddeld 63 jaar (range 37-87 jaar)</p> <p>Inclusiecriteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - perifere vaatziekte <p>Exclusiecriteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - amputatie ten gevolge van trauma en kwaadaardige tumor - indicatie voor onder de knie amputatie
Interventies	Through-knee amputatie volgens een aangepaste Mazet techniek.
Follow-up	Gemiddeld 33 maanden retrospectief (range 38 dagen tot 99 maanden)
Uitkomsten	<ul style="list-style-type: none"> - Peri-operatieve sterfte: 6% (N=3) - Re-amputatie tot boven de knie vanwege het niet genezen van de wond: 19% (N=9) - Wondgenezing: 81%
Opmerkingen	<ul style="list-style-type: none"> - Uitgevoerd in Amerika - Belangrijkste comorbiditeit in onderzoekspopulatie: 74% hypertensie, 66% roken, 66% hart en vaatziekte, 50% diabetes, 50% eindstadium van nierziekte.

Studie	Stone, 2006
Methode	Retrospectief cohort studie (januari 1999 – december 2003)
Deelnemers	<p>N=380 (v: 148; m:232) Leeftijd mediaan 67 jaar ± 13 jaar Inclusiecriteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - niet traumatische amputatie van de onderste extremiteit
Interventies	<p>Amputatie van de onderste extremiteit</p> <ul style="list-style-type: none"> - boven de knie amputatie (n=149) - onder de knie amputatie (n=230) - tot aan heup (n=1)

Studie	Stone, 2006
Uitkomsten	<ul style="list-style-type: none"> - Na 90 dagen was de prevalentie van complicaties van de wond 13.4% (n=51) - Van deze complicaties leidden 62.7% tot een meer proximale amputatie. Deze groep omvatte significant meer patiënten die een onder de knie amputatie hadden ondergaan (p=0.0006) - onder knie amputatie, type verdoving (algemeen en epiduraal), community living en pre-operatieve hematocri > 30% waren onafhankelijk van elkaar gerelateerd met wond complicatie in de eerste 90 dagen. - Peri-operatieve mortaliteit was 15.5% (n=59) - Leeftijd, albumine niveau, boven knie amputatie en geschiedenis van coronaire bypass operatie waren onafhankelijk van elkaar gerelateerd met sterfte.
Opmerkingen	<ul style="list-style-type: none"> - Uitgevoerd in Amerika Oorzaak van amputatie: <ul style="list-style-type: none"> - 78 patiënten vanwege acute doorbloedingproblemen; - 173 patiënten vanwege chronische doorbloedingproblemen; - 129 patiënten vanwege primaire infectie. Comorbiditeit: <ul style="list-style-type: none"> - verhoogde bloeddruk (76%) - diabetes (71%) - geschiedenis van coronaire bypass operatie (32%)

Studie	Johannesson, 2004
Methode	Prospectief cohort (1995 – 1999)
Deelnemers	<p>N=190 (v: 95; m:79)</p> <p>Leeftijd gemiddeld 81 jaar (range 30-101 jaar)</p> <p>N=174 had primaire amputatie aan de onderste extremiteit</p> <p>N=16 had secundaire amputatie aan de onderste extremiteit</p>
Interventies	<p>Amputatie van de onderste extremiteit</p> <p>Transfemorale amputatie (TFA): N= 33</p> <p>Knie amputatie (KA): N= 10</p> <p>Transtibiaal amputatie (TTA): N= 130</p> <p>Enkel amputatie (EA): N= 1</p>
Uitkomsten	<p>Re-amputatie</p> <ul style="list-style-type: none"> - Percentage eenmaal re-amputatie was 14% (N=24, TFA(16), TTA (8)). - Percentage tweemaal re-amputatie was 3 % (N=5) <p>Peri-operatieve mortaliteit (1 maand na amputatie): 16% (N=27)</p> <p>Peri-operatieve mortaliteit (3 maand na amputatie): 31% (N=41)</p> <p>Peri-operatieve mortaliteit (12 maand na amputatie): 47% (N=82)</p> <p>Peri-operatieve mortaliteit (24 maand na amputatie): 60% (N=104))</p>
Opmerkingen	Uitgevoerd in Zweden.

Studie	Kock, 2004
Methode	Retrospectief cohort studie (1 mei 1986 – 31 september 1994)
Deelnemers	N=66 (v:33;m:33) Gemiddelde leeftijd 66,7 ± 11.3 jaar (range 42-93 jaar) Inclusiecriteria: - eindstadium van arteriële occlusieve ziekte
Interventies	Through-knee amputatie met dorsale huidspierlap van de gastrocnemius.
Uitkomsten	Eerste 'vroeg' resultaten (gemiddeld 24 uur met een range van 10 – 48 dagen) Peri-operatieve sterfte: 9% (N=6) Re-amputatie tot en met de heup : 13% (N=9) Re-operatie van wekedelen: 9% (N=6) Primaire wondgenezing: 80% (N=48) Na gemiddeld 26 maanden postoperatief (range 3 – 71 maanden) - gevoeligheid van de stomp: N=3 - (af en toe) fantoompijn: N=5 Na gemiddeld 105 maanden postoperatief (range 96-120 maanden) - af en toe fantoompijn: N=5
Opmerkingen	- Uitgevoerd in Duitsland - Meest voorkomende comorbiditeit: hart en vaatziekte (65%), eerdere vaatoperatie (64%), diabetes (59%) en hypertensie (52%)

Studie	Cruz, 2003
Methode	Retrospectief cohort studie (1994 – 2001)
Deelnemers	N=229 (v:8; m:221) Leeftijd gemiddeld 68.8 jaar ± 0.6 jaar Exclusiecriteria: - amputatie distaal van enkel
Interventies	Amputatie van de onderste extremititeit - Groep 1: onder de knie amputatie (OKA) (n=119) - Groep 2: boven de knie amputatie (BKA) (n=177) - Groep 3: eerste een OKA en vervolgens een BKA (n=27)
Uitkomsten	Correctie van originele amputatie: - Groep 1(OKA) : 30% (wondrevisie) - Groep 2 (BKA): 16% Dit verschil was statistisch significant (p >0.0001)
Opmerkingen	- Uitgevoerd in Amerika.

Studie	Nehler, 2003
Methode	Retrospectief cohort (augustus 1997 – maart 2002)
Deelnemers	N=154 (v:24;m:130) Mediane leeftijd 62 jaar Exclusiecriteria: - niet ambulante - dementie - neurologische beperkingen
Interventies	Amputatie aan de onderste extremititeit - Boven de knie amputatie: N=78 - Onder de knie amputatie: N=94

Uitkomsten	<p>Mediane duur ziekenhuis: 14 dagen</p> <p>Post-operatieve mortaliteit (30 dagen): 10%</p> <p>Peri-operatieve complicaties:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Decubitus (sacraal of de heel van andere been): 6.5% (N=10) - Sepsis: 2.6% (N=4) - Bloeding: 1.9% (N=3) - Pulmonaal (N=8), cardiaal (N=12) en nieren (N=1) <p>Operatieve revisie: Onder de knie amputatie (N=23), boven de knie amputatie (N=16)</p> <p>Re-amputatie tot boven aan de knie: N=18</p>
Opmerkingen	<ul style="list-style-type: none"> - Uitgevoerd in Amerika - Meest voorkomende comorbiditeit: roken (86%), diabetes (65%) en hart en vaatziekte (39%)

Studie	Campbell, 2001
Methode	Retrospectief cohort (1992 – 1998)
Deelnemers	N=312 (v:134; m:178) Mediane leeftijd: 76 jaar (range 39-96 jaar)
Interventies	Transtibiale amputatie: N=192 Transfemorale amputatie: N=122 Gritti strokes : N=34 Heup disarticulatie: N=1
Uitkomsten	<p>Revisie: overall 12%</p> <p>Transtibiale amputatie: 19 %</p> <p>Transfemorale amputatie: 3%</p> <p>Gritti strokes : 6%</p> <p>Heup disarticulatie: 0%</p> <p>Peri-operatieve mortaliteit (30 dagen): overall 18%</p> <p>Transtibiale amputatie: 15%</p> <p>Transfemorale amputatie: 24%</p> <p>Gritti strokes : 24%</p> <p>Heup disarticulatie: 0%</p>
Opmerkingen	<ul style="list-style-type: none"> - Uitgevoerd in de United Kingdom - Comorbiditeit: diabetes (41%), hartproblemen (31%), algehele kwetsbaarheid (36%)

Studie	Mohamed, 1997
Methode	Prospectief cohort (januari 1992 – januari 1993)
Deelnemers	N=170 (v:29;m:141) Gemiddelde leeftijd 37 jaar (range 5-72 jaar)
Interventies	<ul style="list-style-type: none"> - amputatie beneden de knie: N=111 - amputatie boven de knie: N=52 - syme amputatie: N=7
Uitkomsten	<ul style="list-style-type: none"> - revisie operatie (botresectie en vervormen): N=22 (16 patiënten waren diabeet) - wondverkleaving met bot: (N=50) (ontwikkelde ulcers en verhardingen) - fantoompijn: N=61 (waarvan 26 patiënten een boven de knie amputatie ondergaan hadden en 25 patiënten onder de knie) - Aspecifieke stompijn: N=48
Opmerkingen	<ul style="list-style-type: none"> - Uitgevoerd in Soedan - Hoofdreden voor amputatie was diabetische voet, gevolgd door een verkeersongeval en Madura voet.

Studie	Simper, 1993
Methode	Retrospectief cohort (1989)
Deelnemers	N=111 (v:0; m:111) Leeftijd gemiddeld 28 jaar (range 10-60 jaar) Inclusiecriteria: -acute onder de knie amputaties
Interventies	Acute onder de knie amputaties waarbij de wond bij de primaire operatie niet gesloten werd. Na 3-5 dagen werd beoordeeld of de wond gesloten kon worden.
Uitkomsten	Complicaties: - Pseudomonas infectie (n=1) - eenmaal debridement voordat wonddichting mogelijk was:N = 36 - tweemaal debridement voordat wonddichting mogelijk was:N = 24 - revisie van de stomp: N=14 (13%) - Wanneer de stomp gesloten was binnen 1 week na operatie dan was bij 94% van de operaties de stomp gesloten zonder problemen. - Wanneer de dichting van de wond langer dan 1 week na operatie plaatsvond, was de success rate verlaagd tot 72%. Dit verschil was significant (p<0.05)
Opmerkingen	- Uitgevoerd in Afghanistan, geopereerd in Peshawar uniform de ICRC richtlijnen. Oorzaak van de amputatie was: geëxplodeerde mijn (n=99), geëxplodeerde bom (n=11), schotwond (n=1).

Hoofdstuk 8: Revalidatietraject

Tabel 8.1: Studiekarakteristieken systematische review

Auteur, jaar	Cumming, 2009
Methode	Systematische Review
Deelnemers	"Dysvasculaire" patiënten die unilaterale transfemorale of transgeniculaire amputatie ondergingen
Interventies	Revalidatieinterventies
Uitkomsten	Prim: patiënttevredenheid; sec: kwaliteit van leven, morbiditeit, mortaliteit, etc.
Studies	Rct of quasi-rct
Search	Multipiele databases tot okt 2008
Quality assessment	Uitgebreide scoringslijst voor kwaliteit
Techniek meta-analyse	n.v.t.
Resultaten	Er is een gebrek aan evidence voor de optimale revalidatie na amputatie. de enige geïnccludeerde rct gaf geen duidelijke uitkomst m.b.t. het ideale gewicht van de prothese (150, 770 of 1625 gram)

Tabel 8.2: Studiekarakteristieken van ingesloten primaire studies

Studie	Marzen-Groller, 2008
Methods	Pre-post study design
Deelnemers	44 (30 pre; 14 post) volwassen patiënten die above knee (AKA), below knee (BKA) of transmetatarsale (TMA) amputatie ondergingen
Interventies	Amputee mobility protocol (AMP) zie onder. Controle is usual care voor het AMP protocol
Follow-up	Circa 5 maanden
Uitkomsten	Ligduur nam iets toe bij BKA en AKA. Meer functionele verbetering??
Opmerkingen	Pre en post TMA groepen niet gematchd. Vergelijkbaarheid baseline onbekend

Amputee Mobility Protocol (AMP)

Pre-operatively: Nursing to place PT consult if Physical Activity is “abnormal” on the Admission assessment, or if patient is pending surgical amputation.

Post-operative amputation: Nursing to place PT consult on the day of surgery.

Transtibial (BKA)/Transfemoral (AKA) Amputation

- Post-op Day 1:*** Bedrest, Encourage use of trapeze,
Physical Therapy will instruct patient in General bed exercise for the Amputee (Quad sets, Glut sets, Internal/External Rotation of the hip)
- Post-op Day 2:*** Out of Bed (OOB) to chair, initiated by Physical Therapy. OOB no more than 2 hours BID by Nursing or Physical Therapy.
Patients with transtibial amputations shall have BKA board placed in chair with cushion.
- Post-op Day 3:*** Ambulate as tolerated with Physical Therapy or Nursing, OOB to chair no more than 2 hours BID.
- Post-op Day 4 until Discharge:*** Continue ambulation BID, and OOB to chair BID.
Progress distance of ambulation to patient’s tolerance.
Encourage General bed exercises when in bed.

Post-operative edema management:

- Recommendations: Tubigrip, Ace wrap or Semi-rigid (Unna Boot) or rigid dressing

Transmetatarsal (TMA) Amputation

- Post-op Day 1:*** Heel Wedge Shoe (Heel WB Only)
OOB to chair (first time with Physical Therapy then with Nursing) no more than 2 hours BID, elevate involved extremity, WBAT operative limb
- Post-op Day 2:*** Ambulate as tolerated TID (Nursing or Physical Therapy) heel WB on involved extremity
- Post-op Day 3 until Discharge:*** Continue ambulation TID, and OOB to chair to tolerance.
Progress distance of ambulation to patient’s tolerance.

Post-operative edema management:

- Recommendations: Tubigrip with measured minimal compression or Ace wrap

Figure 2. Amputee Mobility Protocol.

Studie	Beckerman, 2004
Methods	Prospectieve cohortstudie
Deelnemers	Patiënten met CVA, amputatie onderste extremiteit, ruggemerglaesie, MS, en andere neuromusculaire aandoeningen
Interventies	Rehabilitation Activities Profile (RAP) as a team tool. 4 teams die RAP gebruikten (n=214) en 5 teams die het gedeeltelijk gebruikten werden vergeleken met 9 teams die RAP nog niet hadden ingevoerd (n=437) en fungeerden als controles.
Follow-up	2.5 jaar
Uitkomsten	Behandeling door RAP team hield verband met lagere score op de Barthel index (-3.7%; CI -7.0, -0.3) en niet significante verbetering in Nottingham Health Profile
Opmerkingen	De auteurs vermoeden dat de implementatie van RAP nog niet voldoende was doorgevoerd.

Studie	Dillingham, 2008
Methods	Retrospectieve studie gebaseerd op steekproef in Medicare claims database; multivariate analyse met correctie voor confounding
Deelnemers	2468 oudere patiënten die amputatie van onderste extremiteit ondergingen
Interventies	Ontslagbestemming: klinische revalidatie, verpleeghuis ("skilled nursing facility" :SNF) of thuis.
Follow-up	12 maanden
Uitkomsten	1-jaars overleving 75%, 63% en 51% , respectievelijk in revalidatiecentrum, verpleeghuis en thuis heramputatiecijfer 18%, 23% en 25% suceesvol verkrijgen prothese bij 73%, 58% en 49%
Opmerkingen	Patiënten in SNF waren ouder en vaker transfemorale amputatie. Niet significant meer comorbiditeit bij naar verpleeghuis of huis ontslagenen (wel minder diabetes bij verpleeghuispatiënten. Toeschrijven betere uitkomsten aan klinische revalidatie is lastig. Echter, betere uitkomsten t.o.v. naar huis gekeerde patiënten is wel bemoedigend.

Studie	Klein, 2001
Methods	Observationele studie
Deelnemers	Patiënten die BKA ondergingen
Interventies	30 kregen klinische revalidatie en 30 ambulante (home-based) revalidatie
Follow-up	12-29 weken
Uitkomsten	Geen verschil in gebruik van de prothese of de mate van ADL functioneren Ervaren sociale steun (3.96 vs 3.4 op onbekend instrument; p=0.012) en patiënttevredenheid (80% vs 54%; p=0.028) was beter in de ambulante revalidatiegroep
Opmerkingen	Groepen op baseline vergelijkbaar wat betreft leeftijd, geslacht en ervaren gezondheid onmiddellijk na amputatie. Ambulante revalidatie duurde langer (206 vs. 87 dagen)

Studie	Kurichi, 2009
Methods	Retrospectieve observationele studie; risk adjustment middels propensity risk score
Deelnemers	1339 veteranen die een beenamputatie ondergingen
Interventies	Gespecialiseerde revalidatie vs revalidatie op algemeen chirurgische afdelingen
Follow-up	1 jaar
Uitkomsten	1-jaarsoverleving 91 vs 76% (p<0.0001); ligduur 17 vs 11 dagen (p<0.0001); ontslag naar huis 84 vs 73% (p<0.0001); voorschrift prothese 40 vs 19% (p<0.0001); toename in lichamelijk functioneren (functional independence Motor (FIM) score) 19 vs 10

Opmerkingen	Op baseline meer diabetes bij in gespecialiseerde centra behandelde patiënten (18 vs 15% type 1, 74 vs 65% type 2) alsmede de tijd van chirurgie naar revalidatie (11 vs 5 dagen). Deze patiënten woonden vaker thuis voor de amputatie (95 vs 91%; p=0.05) en hadden ook hogere cognitieve en motor FIM scorers (49 vs 36; p=0.05)
-------------	---

Studie	Pezzin, 2000
Methods	Retrospectieve studie
Deelnemers	146 patiënten met trauma-gerelateerde amputaties
Interventies	Klinische revalidatie
Follow-up	? (long term)
Uitkomsten	Na multivariate analyse bleek klinische revalidatie verband te houden met betere gezondheid (SF-36), bijvoorbeeld in lichamelijk rolfunctioneren (p<0.01)
Opmerkingen	Patiënten in klinische revalidatie waren ouder en hadden vaker comorbiditeit en meer dagen op de IC doorgebracht.

Studie	Rau, 2007
Methods	RCT
Deelnemers	58 patiënten die beenamputatie ondergingen
Interventies	Intensief fysiotherapieprogramma vs usual care
Follow-up	3 maanden?
Uitkomsten	Betere 2 min walking test (20.2 vs 8.9; p=0.024, alsmede loopsnelheid (10 vs 3.9 m/min.; geen verschil in Timed up and go (TUG) test.
Opmerkingen	

Studie	Stineman, 2008
Methods	Retrospectieve cohortstudie
Deelnemers	2673 veteranen die transtibiale of transfemorale amputatie ondergingen
Interventies	1418 patiënten die acute klinische revalidatie ontvingen (in een geïntegreerd zorgsysteem) en 1255 patiënten zonder enige vorm van revalidatie
Follow-up	
Uitkomsten	1-jaars overleving (OR 1.9; CI 1.7-2.3); meer patiënten naar huis (OR 3.4; CI 2.9-4.0) en met prothese (or 1.5; CI 1.2-1.8)
Opmerkingen	Op baseline woonden meer patiënten die acute klinische revalidatie ontvingen thuis (91 vs. 80%) en hadden patiënten zonder revalidatie vaker een verlamming (7.1 vs. 4.5%) en ook vaker andere ernstige comorbiditeit. In analyse correctie voor confounding met propensity risk score.

Studie	Yigiter, 2002
Methods	RCT
Deelnemers	50 transfemoraal geamputeerden, 20-40 jaar oud, gemiddeld 7 maanden na amputatie
Interventies	Proprioceptive neuromuscular facilitation (PNF) vs. traditional training
Follow-up	?
Uitkomsten	Gewichtsdragend vermogen en pas ('gait') karakteristieken verbeterden meer (p<0.05) in de PNF groep, o.a. toename staplengte geamputeerde zijde 3.9 vs. 5.4 cm, loopsnelheidsverbetering 17.7 vs. 936 cm/s
Opmerkingen	Kwaliteit van deze RCT valt door de gebrekkige rapportage niet te beoordelen.

Studie	Schaldach 1997
Methods	Retrospectieve observationele studie (historische cohort studie)
Deelnemers	Patiënten die een below knee of above knee amputatie ondergingen.
Interventies	Behandeling middels een op revalidatie gericht klinisch pad (n=46) dat plaatsvond

	tussen 1994 en 1995, of een van de situaties van voordat het klinisch pad werd ingevoerd (tussen 1989 en 1992), een revalidatieconsult (n=34) of routine zorg (n=104).
Follow-up	
Uitkomsten	Ondanks meer comorbiditeit in deze groep, keerde een groter deel van de patiënten terug naar huis in de groep met revalidatie in een klinisch pad (17% vs. 12%; p>0.05) en minder mensen kwamen in een verpleeghuis (35% vs. 41%; p>0.05).
Opmerkingen	Meer patiënten zonder comorbiditeit (36 vs. 15%) en meer hoge amputaties (67 vs. 46%) in de routine zorggroep dan in de klinischpadgroep

Tabel 8.3: Risk of bias (RoB) randomised trials

	Randomisation adequate?	Allocation concealed?	Groups similar at baseline?	Patient blinded?	Care provider blinded?	Outcome assessor blinded?	Co interventions avoided or similar?	Compliance acceptable?	Drop-out rate described and acceptable?	Timing outcome assessment similar?	Intention-to-treat analysis?
RAU, 2007	+	+	+	-	-	-	+	?	+	?	+
Yigiter, 2002	?	?	+	?	?	?	+	?	?	?	?

Hoofdstuk 9: Amputatie en arbeid

Tabel 9.1: Studiekarakteristieken

Studie	McKenzie 2006
Methods	Prospectieve cohortstudie
Deelnemers	423 patients with amputation after life-threatening trauma & working before injury
Interventies	
Follow-up	7 jaar
Uitkomsten	42% keerde terug naar werk na 1 en 58% na 7 jaar. Meer kans op werkhervatting bij leeftijd<55 jaar, hogere opleiding, niet-roker en het hebben van een gemiddeld tot hoge self-efficacy
Opmerkingen	

Studie	Schoppen, 2001
Methods	Dwarsdoorsnede-onderzoek
Deelnemers	652 patiënten met beenamputatie ≥ 2 jaar geleden (gemiddeld 19 jaar).
Interventies	vragenlijst
Follow-up	-
Uitkomsten	64% werkte, 31% had werkervaring en 5% had nooit gewerkt. Vergeleken met de algemene bevolking niet verschillend, maar wel lagere arbeidsparticipatie bij mannen ≥ 40 jaar (p<0.02)
Opmerkingen	

Studie	Schoppen 2001a
Methods	
Deelnemers	322 patiënten met beenamputatie ≥ 2 jaar geleden
Interventies	
Follow-up	-
Uitkomsten	79% succesvol geïntegreerd (werk of gestopt om andere redenen). Factoren gerelateerd aan hervatting: comorbiditeit, reden voor amputatie (vasculair ongunstiger), fantoom- en stomppijn, prothesegebruik en beperkingen in mobiliteit
Opmerkingen	

Studie	Schoppen, 2001b
Methods	Dwarsdoorsnede-onderzoek
Deelnemers	144 geamputeerden en 144 controles (collega van werk)
Interventies	70% van geamputeerden tevreden met zijn werk. 30% ontevreden, terwijl 46% van de controles ontevreden was (p=0.03)
Follow-up	
Uitkomst	
Opmerkingen	

Studie	Van der Sluis 2009
Methods	Dwarsdoorsnede-onderzoek
Deelnemers	28 upper limb amputees, 144 lower limb amputees en 144 controles
Interventies	
Follow-up	
Uitkomsten	21 (75%) van upper limb en 100% van lower limb amputees en controles werkte. Werkaanpassing (vooral hulp van collega, stoelaanpassing, aangepaste werktijden) was nodig bij 8 van de 21 (38%) upper limb en 28% van lower limb amputees. Algemene gezondheid geamputeerden niet afhankelijk van leeftijd, nivo amputatie of comorbiditeit
Opmerkingen	1% van upper limb en 39% van lower limb amputees waren 'blue collar workers'

Studie	Burger 2007
Methods	Niet systematische review van studies naar reïntegratie na lidmaatamputatie
Deelnemers	
Interventies	
Follow-up	
Uitkomsten	Factoren gerelateerd aan beperkingen zijn: nivo amputatie, multipele amputaties, comorbiditeit, de reden voor amputatie, stompproblemen en fantoompijn.
Opmerkingen	Gezocht in Pubmed en Medline. Hoe onbekend. Selectiecriteria niet expliciet.

Studie	Pezzin, 2000
Methods	Retrospectieve studie
Deelnemers	146 patiënten met trauma-gerelateerde amputaties
Interventies	Klinische revalidatie
Follow-up	? (long term)
Uitkomsten	Na multivariate analyse bleek klinische revalidatie verband te houden met betere gezondheid (SF-36), bijvoorbeeld in lichamelijk rolfunctioneren (p<0.01)
Opmerkingen	Patiënten in klinische revalidatie waren ouder en hadden vaker comorbiditeit en meer dagen op de IC doorgebracht.

Studie	Fisher 2003
Methods	Dwarsdoorsnedeonderzoek
Deelnemers	100 patiënten die een prothesekliniek bezochten na een beenamputatie ≥1 jaar geleden, 17-65 jaar en prothesedragend.
Interventies	
Follow-up	
Uitkomsten	34% werkte niet na de amputatie, waarvan 21 (62%) a.g.v. amputatie- of prothesegerelateerde factoren
Opmerkingen	

Studie	Hebert 2006
Methods	Retrospectieve studie met claims database met multivariate analyse van prognostische factoren voor return to work.
Deelnemers	88 patiënten die beenamputatie ondergingen
Interventies	
Follow-up	2 jaar
Uitkomsten	51 patiënten (58%) waren weer aan het werk. Alleen amputatieniveau (hoger nivo minder werk) en hoger inkomen (>\$25.000/jaar) voorspellend voor return to work. Voor de secundaire outcome days of total disability (TD) hielden oudere leeftijd (per jaar 7 dagen langerdurende TD), aantal chirurgische procedures (per procedure 54 dagen langerdurende TD), aantal dagen in acute care (iedere dag langer geeft 10 dagen kortere TD) en het nivo van de amputatie (transtibiaal 564 dagen minder TD) verband met langerdurende TD
Opmerkingen	

Studie	Mezghani-Masmoudi 2004
Methods	Retrospectieve studie met questionnaire in 1999
Deelnemers	85 patiënten met beenamputatie in 1982-1998
Interventies	
Follow-up	
Uitkomsten	34 van 60 voor de amputatie werkenden (58%) werkte weer 1-17 jaar na amputatie
Opmerkingen	Geen prognostische factoren gerapporteerd (of mijn Frans is onvoldoende)

Studie	Whyte, 2002
Methods	Retrospectieve studie met vragenlijst
Deelnemers	315 patiënten ≥2 jaar na beenamputatie, 20-60 jaar en last van fantoompijn
Interventies	
Follow-up	≥2 jaar na beenamputatie
Uitkomsten	44% hervatte werk (33% van de vrouwen en 47% van de mannen). Ernst van de fantoompijn voorspellend voor werkhervatting (p=0.001). Hoe ernstiger de fantoompijn hoe minder lang de prothese [er dag wordt gebruikt.
Opmerkingen	

Studie	Pedersen 1994
Methods	dwarsdoorsnedeonderzoek
Deelnemers	22 patiënten met been amputatie na fractuur, waarvan 15 werkenden voor de amputatie
Interventies	
Follow-up	
Uitkomsten	10 van de 15 (67%) kwam weer aan het werk. De leeftijd van de werkenden was jonger (mediaan 26) dan die van de werklozen (mediaan 55) (p<0.05)
Opmerkingen	

Studie	Bruins 2003
Methods	Kwalitatieve retrospectieve studie
Deelnemers	32 patiënten 18-60 jaar die een onderbeenamputatie hadden ondergaan ≥ 2 jaar geleden en voor de amputatie betaald werk hadden.
Interventies	
Follow-up	
Uitkomsten	De periode tussen amputatie en werkhervatting bedroeg ongeveer 1 jaar . Vertraging in werkhervatting werd vooral veroorzaakt door problemen met de stomp of wondgenezing. De helft van de patiënten kreeg andere taken of een andere baan. Motieven voor werkhervatting waren vooral dagbesteding en sociale contacten op de werkplek. Slechte ondersteuning door herintegratieinstanties en door de werkgever (34) was het grootste obstakel voor werkhervatting.
Opmerkingen	

Hoofdstuk 10: Prothesevoorziening

Prothese voorschrift

Tabel 10.1: Studiekarakteristieken systematische reviews

Auteur, jaar	Van der linde 2004
P	Patiënten met (onder)beenprothese
I	Verschillende prothetische componenten
C	
O	Functioneren met prothese
S	Rct, cohort- of case-control studies
Search	Multipale databases tot 2001
Selectie	1 reviewer?
Quality assessment	Met scoringsinstrument
Techniek meta-analyse	Niet van toepassing
RESULTATEN	<p>40 studies van voldoende methodologische kwaliteit werden geïnccludeerd Er werden uiteenlopende prothesetechnieken met elkaar vergeleken, waarbij weinig artikelen waren gebaseerd op RCTs van goede kwaliteit.</p> <p style="text-align: center;">Prothetische voet</p> <p>3 studies van intermediaire kwaliteit vonden een hogere loopsnelheid bij een 'energy-storing' voetprothese bij traumatische transtibiaal geamputeerden. Er was geen studie die een verschil in patiënttevredenheid vond t.a.v. specifieke typen prothetische voeten.</p> <p style="text-align: center;">Prothetische knie</p> <p>Prothesen met een 'advanced mode of swing phase control', zoals de pneumatisch werkende Tehlin knie lijken tot meer comfort en betere loopsnelheid te leiden. Dit maakt dit type prothese vooral geschikt voor actieve patiënten. Minder actieve, geriatrische, patiënten hebben waarschijnlijk meer baat bij een conventionele knieprothese met een langere standfase.</p>

Auteur, jaar	Hofstad 2004
P	Patiënten met (onder)beenprothese
I	Enkel-voet mechanismen
C	
O	Fysiek functioneren en andere secundaire uitkomsten.
S	Rcts en quasi-rcts
Search	Multipiele databases tot 2006
Selectie	Door 2 reviewers
Quality assessment	Bepaald met checklist
Techniek meta-analyse	Geen pooling a.g.v. Heteogeniteit en diversiteit aan interventies en outcomes
Resultaten	26 trials met 245 patiënten, het merendeel met een cross-over design waarbij afdoende werd gecontroleerd voor confounding. Bij transtibiale amputatie lijkt er een grotere staplengte verkregen te worden met de Flex-foot in vergelijking tot de solid-ankle cushioned heel (SACH) foot. Bij patiënten met een hoog activiteitenpatroon is er beperkt bewijs dat de Flex foot superieur is t.o.v. de SACH foot in energiekosten en gangefficiëntie

Auteur, jaar	Baars 2005
P	Patiënten met transtibiale amputatie
I	Silicon liners
C	
O	Diverse: loopfunctie, stomproblemen, etc. Bij voorkeur gemeten met lichamelijk onderzoek of vragenlijst.
S	Bij voorkeur prospectief onderzoek. Daarnaast retrospectieve case series.
Search	Multipiele databases
Selectie	Door onbekend aantal reviewers
Quality assessment	Onbekend
Techniek meta-analyse	N.v.t.
Resultaten	6 artikelen warden geselecteerd. Deze artikelen beschreven doorgaans een groep patiënten, waarvan de selectiecriteria onduidelijk waren. Slechts 1 prospectieve studie werd ingesloten. De meeste studies rapporteerden een betere ophanging en betere loopprestatie bij silicon lining vergeleken met conventionele supracondylaire fitting. Er werden echter inconsistente bevindingen voor het effect op de huid gerapporteerd. Desondanks leken patiënten een voorkeur te hebben voor silicon lining.

Tabel 10.2: Studiekarakteristieken RCTs en andere primaire studies

Studie	Selles 2005
Methods	RCT
Deelnemers	36 volwassen patiënten met >1 jaar een prothese na transtibiale amputatie zonder stomproblemen.
Interventies	ICEX total bearing socket (TSB) socket of een conventionele patellar tendon-bearing (PTB) socket.
Follow-up	3 maanden
Uitkomsten	De toename in het % tijd besteed aan rechtop staan groter in de PTB groep, maar dit is mogelijk gerelateerd aan de hogere score op baseline in deze groep. Er waren geen verschillen waarneembaar in andere uitkomsten, zoals prothesefunctie en patiënttevredenheid. Wel bleek TSB duurder, omdat de productie meer kost (1590 vs. 954 euro; p=0.001) Daarentegen hoefde bij TSB minder tijd hoeft te worden besteed aan het aanmeten van de

	prothese door de prothetist (9.2 vs. 14.7 uren; p=0.02). Hierdoor zouden de kosten van beide sockets vergelijkbaar worden.
Opmerkingen	Op baseline meer tijd besteed aan lopen en staan in de PTB groep (p=0.05)

Studie	Datta 2005
Methods	Crossover trial;
Deelnemers	10 unilaterale gebruikers van een transfemorale prothese
Interventies	Swing-phase control knees gebruikers kregen een intelligent prosthesis aangepast.
Follow-up	
Uitkomsten	Het zuurstofgebruik was lager bij gebruik van de 'Intelligent prosthesis'(0.33 ml/kg.m) dan bij de conventionele prothese (0.33 ml/kg.m) (p=0.01). Er was geen verschil in zuurstofgebruik bij lopen met een snelheid van 1.25 m/s.
Opmerkingen	

Studie	Coleman 2004
Methods	Randomized crossover trial
Deelnemers	13 patiënten met een prothese en ≥1 jaar na traumatische transtibiale amputatie.
Interventies	De Alpha –liner with distal locking pin vs. Pre-Lite Liner with neoprene suspension sleeve. Iedere patiënt droeg het ene type 3 maanden, waarna het andere type voor 3 maanden werd aangepast
Follow-up	2½ maand
Uitkomsten	Met de Pre-Lite werden 83% meer stappen gemaakt dan de Alpha (4135 vs. 2262 per dag; p=0.002) en werd 72% meer tijd met hoge intensiteit gedaan (27 vs 16 minuten per dag; p=0.002). Er werden geen verschillen gevonden in de Prosthesis Evaluation Questionnaire of de Socket Comfort Score.
Opmerkingen	

Studie	Johansson 2005
Methods	Observationele studie
Deelnemers	8 unilateraal geamputeerden
Interventies	Hydraulische Otto Block C leg en de magnetorheologische Össur Rheo werd vergeleken met de hydraulische Mauch SNS knieprothese
Follow-up	
Uitkomsten	Met de Rheo was de metabolic rate 5% en met de Mauch 3% lager t.o.v. de C-Leg. Daarnaast werden biomechanische voordelen waargenomen van de C-Leg en de Rheo t.o.v. de passieve Mauch.
Opmerkingen	Hieruit wordt geconcludeerd dat variable-damping knie prothesen biomechanische voordelen hebben. Een effect op klinisch relevante uitkomsten is echter niet aangetoond.

Studie	Hafner 2007
Methods	Niet gerandomiserde cross-over trial
Deelnemers	21 transfemoraal geamputeerden ≥2 jaar na amputatie
Interventies	Eerst kregen de patiënten een mechanische prothese gedurende 2 maanden. Na een meting werd gewisseld naar de microprocessor gestuurde C-Leg prothese. Nadat deze goed was geacomodeerd, droegen de deelnemers deze prothese ook gedurende 2 maanden. Na een meting kregen de patiënten wederom de mechanische prothese.
Follow-up	2 maanden
Uitkomsten	Geen verschil in stapfrequentie. Draggers van de C-leg ondervonden meer verbetering in vanaf een helling lopen (p<0.01) en vielen minder vaak (p<0.05) Ook bleken patiënten vaker een voorkeur te hebben voor de C Leg prothese (p<0.001)
Opmerkingen	

Studie	Silver-Thorn 2009
Methods	Observationele studie waarin de deelnemers beide typen testten.
Deelnemers	5 gezonde en actieve transfemoraal geamputeerden
Interventies	De 3R80 en de Total Knee 2000 knieprothese
Follow-up	
Uitkomsten	De Total Knee 2000 was minder stabiel in de vroege standfase en stabiel in de middelste en late standfase. Subjectieve vragenlijsten lieten een voorkeur zien voor de Total Knee 2000, omdat de gebruikers meer vertrouwen hadden en zich stabiel voelden.
Opmerkingen	

Tabel 10.2: Risk of bias (RoB) randomised trials

	Randomisation adequate?	Allocation concealed?	Groups similar at baseline?	Patient blinded?	Care provider blinded?	Outcome assessor blinded?	Co interventions avoided or similar?	Compliance acceptable?	Drop-out rate described and acceptable?	Timing outcome assessment similar?	Intention-to-treat analysis?
Selles 2005	?	?	-	?	?	?	+	+	+	+	+
Coleman 2004	?	?	+	-	-	?	+	+	+	+	?

Tijdstip prothesevoorziening

Tabel 10.3: Studiekarakteristieken RCTs en primaire studies

Studie	Schon 2002
Methods	Historische cohortstudie
Deelnemers	19 patiënten met interventie vs. 23 historische controles
Interventies	Onmiddellijk postoperatieve prothese vs. Standard soft dressings
Follow-up	
Uitkomsten	3/19 in de interventie- en 11/23 in de controlegroep hadden 1 of meer complicaties (p<0.05). 0/19 en 12/23 had een of meer vallen. Wanneer vallen in de interventiegroep na de acute fase werden meegenomen echter geen significant verschil. 0/19 in de interventie- en 8/23 in de controlegroep had een chirurgische revisie nodig vóór het aanpassen van de prothese. De tijdsduur tot aanpassen van de prothese was significant korter in de interventiegroep (3.4 maand; range 1.6-5.9 maand) dan in de controlegroep (5.1 maand; range 1-21 maand)
Opmerkingen	Groepen op baseline vergelijkbaar

Studie	Lilja 1998
Methods	
Deelnemers	4 transtibiaal geamputeerden
Interventies	MRI studie van de stomp
Follow-up	
Uitkomsten	De stompoppervlakte nam kort na de operatie af en hetzelfde geldt voor de mediale spiergroepen. De laterale spiergroepen (laterale kop van de gastrocnemius en de tibialis anterior namen echter in omvang toe.
Opmerkingen	

Studie	Ivanic 2002
Methods	haalbaarheidstudie
Deelnemers	25 below knee amputees
Interventies	Immediate prosthesis with air bladders
Follow-up	
Uitkomsten	23 van de 25 patiënten konden in de eerste 5 dagen postoperatief gemobiliseerd worden. Daarvan bleven 11 mobiel en waren de resterende patiënten dat om diverse redenen niet.
Opmerkingen	

Studie	Van Ross 2009
Methods	Controlled trial/observational study
Deelnemers	62 van 66 transtibiaal geamputeerden met een niet geheelde stomp (wond >1*1 cm >3 weken na amputatie)
Interventies	Mobilisatie met een PPAM (pneumatic post-amputation mobility Aid)
Follow-up	
Uitkomsten	51 patiënten (82%) mobiliseerden volgens protocol en 46 (74%) bereikte volledige stompgenezing na gemiddeld 141 dagen.
Opmerkingen	

BIJLAGE 7: ZOEKSTRATEGIEËN

Verslag literatuursearch uitgangsvraag 1a:

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?

Op 5 mei 2009 werd via de interface OVID een search in Medline gedaan na toelichting door Jan Koning (Medline was bijgewerkt tot 27-04-2009). De search in Embase (bijgewerkt tot week 20, 2009) is volgens dezelfde globale zoekstrategie door de informatiespecialist uitgevoerd op deze datum.

Bij de search werd de volgende PICO(S) geformuleerd:

- P** zoekstrategie voor patiëntenpopulatie zoals al aanwezig; deze bestaat uit drie onderdelen. Voor deze vraag zijn de onderdelen 1, 2 en 3 allemaal via “or” gecombineerd (zie regel 8 hieronder).
- I** indicatiecriteria voor niveau van amputatie, gebaseerd op metingen van de doorbloeding van te amputeren lichaamsdeel af te leiden uit pO₂ bloed respectievelijk bloeddruk respectievelijk informatie over eventuele vasculaire insufficiëntie verkregen via imagingtechnieken.
- C**
- O** hoogte van amputatie, toegepaste methodiek voor amputatie, prognose
- S** studietypen

Onderdeel P

De hieronder aangegeven onderdelen van 'P amputatie onderste extremiteit' (gecombineerd met OR) van de in Ovid opgeslagen zoekstrategie *med090428 P amputatie en prothesiologie onderste extremiteit* is gebruikt (regel 8 geeft de gebruikte combinatie aan).

De zoekstrategie is als volgt:

P	trefwoorden	operator	woorden met veldaanduidingen zoals multi-purpose (mp) in titel (ti), abstract (ab) of titel of abstract (tw)
1	Amputation/ Disarticulation/ Amputation Stumps/ Amputation, Traumatic/	OR	
2		OR	(knee\$ or leg\$ or limb\$ or crural or lower extremity\$.ti,ab. (trans?tibial or (trans adj1 tibial) or tibial or trans?femoral or (trans adj1 femoral) or femoral).ti,ab. ((through or above or below) adj1 knee\$).ti,ab.
3		1 AND 2= P-deel 1	
4	Leg/su [Surgery] Tibia/su [Surgery] exp Femur/su [Surgery] Knee/su [Surgery]	OR	
5			amput\$.tw.
6		4 AND 5= P-deel 2	
7		OR	((trans?tibial or (trans adj1 tibial)) adj4 amputat\$.ti,ab. ((trans?femoral or (trans adj1 femoral)) adj4 amputat\$.ti,ab. (knee\$ adj4 (disarticulat\$ or exarticulat\$)).ti,ab. ((through or above or below) adj1 knee\$ adj4 amputat\$.ti,ab. ((tibial or femoral) adj4 amputat\$.ti,ab. ((leg\$ or limb\$ or crural or lower extremity\$) adj4 amputat\$.ti,ab. ((trans?ankle or syme) adj3 (amputat\$ or disarticulat\$)).ti,ab.
8		3 OR 6 OR 7= P-deel3	

Onderdeel I

Zoektermen voor I = indicatiecriteria, indicatielevel zie combinaties in regel 4, variant voor indicatielevel in regel 5, imaging in regel 6:

I	trefwoorden	operator	woorden met veld aanduidingen zoals multi-purpose (mp) in titel (ti) of abstract (ab)
1	exp Blood Gas Monitoring, Transcutaneous/	OR	blood gas monitoring.mp. or preoperative transcutaneous oxygen tension.mp. or
2	exp Platinum/ or exp Oxides/	OR	platinum oxide.mp.
3	oxygen/bl or oximetry/mt,is,st or ischemia/su or exp extremities/bs	OR	(RM200 or MCPD).tw. or oxygen saturation.mp. or tcPO2.mp.
4		1 OR 2 OR 3	
5	exp Gangrene/ or exp Femoral Artery/ or exp Ischemia/ or exp Arterial Occlusive Diseases/ or exp Vascular Patency/ or exp Wound Healing/ or exp Blood Pressure/	OR	gangrene.mp. or rest pain.mp. or patency.mp. or wound healing.mp. or brachial pressure index.mp.
6	exp Positron-Emission Tomography/ or exp Angiography/ or exp Tomography, X-Ray Computed/ or exp leg/ra or exp Leg Bones/ra, ri	OR	positron emission tomography.mp. or angiography.mp. or computer tomography.mp. or

Extra zoekactie voor TASC

B	trefwoorden	operator	woorden in titel (ti) of abstract (ab) of titel of abstract (tw)
1		OR	(TASC or TransAtlantic Inter-Society Consensus).tw.

Onderdeel O

Zoektermen voor O= outcome, methodiek regel 1, prognose in regel 2.

O	trefwoorden	operator	woorden in titel (ti) of abstract (ab)) of titel of abstract (tw) of subheading (fs) or mutipurpose (mp)
1	Amputation/mt [Methods]	OR	(amput* adj3 level?).ti. or level?.tw. or ((Selection or indicat* or criteri*) adj5 amputation?).tw. or ((Selection or indicat* or criteri*) adj5 amputation?). or ((Major or minor) adj5 amputat*).tw. or (distal adj5 shift*).tw. or mt.fs.
2	exp Prognosis/ or exp Treatment Outcome/ or exp Treatment Failure/ or exp Morbidity/ or exp Mobility Limitation/ or exp Survival/ or exp Survival Rate/ or exp Mortality/	OR	prognosis.mp. or treatment outcome.mp. or treatment failure.mp. or morbidity.mp. or mobility limitation.mp.or perioperative mortality.mp. or survival.mp.or mortality.mp.

Voor S, studietypen

Voor S, de volgende studietype filters, 1=systematic review, 2=observational studies

S	trefwoorden	operator	Free text woorden resp woorden in specifieke indexen of all fields (af)
1		OR	meta analysis.pt. or meta-anal*.af. metaanal*.af. or (quantitativ* adj10 review*).tw. or (quantitativ* adj10 overview*).tw. or (systematic* adj10 review*).tw. or (systematic* adj10 overview*).tw. or (methodologic* adj10 review*).tw. or (methodologic* adj10 overview*).tw. or medline.tw. and review-.pt. or (pooled adj3 analy*).tw.
2	epidemiologic-studies/ or exp case-control-studies/ or exp cohort-studies/ or cross-sectional-studies/	OR	case with control.af. or (cohort adj5 study).af. (cohort adj5 studies).af. or (cohort adj5 analy\$).af. or (follow-up adj5 (study or studies)).af. or (longitudinal or retrospective or (cross adj5 sectional)).af. or (observational adj5 (study or studies)).af. or prospective.af.

Resultaten van deze search (alle artikelen zijn opgeslagen in Reference Manager-bestand 'Amputatie - vraag 1a' met de bestandsnaam als trefwoord):

Onder de filenamen staat in de tabel kort de zoekstrategie aangegeven. (+ betekent AND)

De uitwerking van de genoemde onderdelen staat in de tabellen van resp I,O en S.

med =de database medline

emb= de database embase

Naam file	aantal
med090505 vr1a indicatiecriteria level systrev	4
P + I = indicatiecriteria (nr 4 or nr 5 indicatielevel) + studietype (nr1 systematic review)	
med090505 vr1a indicatiecriteria level prognose observat	77
P + I = indicatiecriteria (nr 4 or nr 5 indicatielevel) + studietype (nr2 observational studies)	
med090505 vr1a imaging observat	12
P + I = indicatiecriteria (nr 6 imaging) + studietype (nr2 observational studies)	
med 090504 vr1a level O2 meting observat	23
P + I = indicatiecriteria (nr 4) + O (nr 1 methodiek) + studietype (nr2 observational studies)	
med090526 vr1a aanvulling TASC	28
P + extra formulering voor TASC	
emb090505 vr1a indicatiecriteria level systrev	7
emb090505 vr1a indicatiecriteria level prognose observat	12
emb090505 vr1a limb ischemia disease management	11
emb090505 vr1a imaging	7
emb090526 vr1a aanvulling TASC	16

Limiteringen: geen artikelen uitsluitend over dieren, alleen artikelen in de Nederlandse, Engelse, Duitse of Franse taal en alleen artikelen vanaf 1990 tot en met 2009.

Algemene opmerkingen:

1. Het aantal referenties in Reference Manager én daardoor ook in de literatuurlijsten wijkt af van het aantal treffers doordat bij het importeren in Reference Manager de artikelen die al in het bestand staan zo veel mogelijk niet geïmporteerd worden.
2. De in dit verslag genoemde trefwoorden zijn MeSH-trefwoorden. Voor andere databases zijn trefwoorden gebruikt die qua betekenis zo dicht mogelijk bij de genoemde trefwoorden liggen.
3. In de bestanden zijn de gebruikte zoekstrategieën opgeslagen.

Verslag literatuursearch uitgangsvraag 1b:

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?

Op 5 mei 2009 werd via de interface OVID een search in Medline gedaan na toelichting door Jan Koning (Medline was bijgewerkt tot 27-04-2009). De search in Embase (bijgewerkt tot week 20, 2009) is volgens dezelfde globale zoekstrategie door de informatiespecialist uitgevoerd op deze datum.

Bij de search werden de volgende PICO(S) geformuleerd:

PICO voor: hoe wordt het juiste moment voor amputatie van de onderste extremiteit vastgesteld?

P zoekstrategie voor patiëntenpopulatie zoals al aanwezig; deze bestaat uit drie onderdelen. Voor deze vraag zijn de onderdelen 1, 2 en 3 allemaal via “or” gecombineerd (zie regel 8 hieronder).

I timing, juiste moment

C

O hoogte van amputatie, toegepaste methodiek voor amputatie

S studietypen

PICO voor: wat is het vereiste preoperatieve onderzoek bij patiënten die een amputatie van de onderste extremiteit ondergaan?

P zoekstrategie voor patiëntenpopulatie zoals al aanwezig; deze bestaat uit drie onderdelen. Voor deze vraag zijn de onderdelen 1, 2 en 3 allemaal via “or” gecombineerd (zie regel 8 hieronder).

I preoperatief onderzoek

C

O hoogte van amputatie, toegepaste methodiek voor amputatie

S studietypen

Onderdeel P

De hieronder aangegeven onderdelen van ‘P amputatie onderste extremiteit’ (gecombineerd met OR) van de in Ovid opgeslagen zoekstrategie is gebruikt (regel 8 geeft de gebruikte combinatie aan. Deze zoekstrategie is als volgt:

P	trefwoorden	operator	woorden in titel (ti), abstract (ab) of titel of abstract (tw)
1	Amputation/ Disarticulation/ Amputation Stumps/ Amputation, Traumatic/	OR	
2		OR	(knee\$ or leg\$ or limb\$ or crural or lower extremity\$.ti,ab. (trans?tibial or (trans adj1 tibial) or tibial or trans?femoral or (trans adj1 femoral) or femoral).ti,ab. ((through or above or below) adj1 knee\$).ti,ab.
3		1 AND 2= P-deel 1	
4	Leg/su [Surgery] Tibia/su [Surgery] exp Femur/su [Surgery] Knee/su [Surgery]	OR	
5			amput\$.tw.
6		4 AND 5= P-deel 2	
7		OR	((trans?tibial or (trans adj1 tibial)) adj4 amputat\$.ti,ab. ((trans?femoral or (trans adj1 femoral)) adj4 amputat\$.ti,ab. (knee\$ adj4 (disarticulat\$ or exarticulat\$)).ti,ab. ((through or above or below) adj1 knee\$ adj4 amputat\$.ti,ab. ((tibial or femoral) adj4 amputat\$.ti,ab. ((leg\$ or limb\$ or crural or lower extremity\$) adj4 amputat\$.ti,ab. ((trans?ankle or syme) adj3 (amputat\$ or disarticulat\$)).ti,ab.
8		3 OR 6 OR 7= P-deel3	

Onderdeel I

Zoektermen voor I als juiste moment, timing in regel 1, voor preoperatief onderzoek in regel 2 zijn de volgende zoektermen gebruikt:

I	trefwoorden	operator	woorden in titel (ti) of abstract (ab), multipurpose(mp)
1	"Time Factors"/ or exp "Age of Onset"/	OR	tim*.ti. or age of onset.mp.
2	exp Preoperative Care/	OR	pre-operative.mp. or preoperative.mp.

Voor O= outcome, de methodieke keuze zijn de volgende zoektermen gebruikt

O	trefwoorden	operator	woorden in titel (ti) of abstract (ab) titel of abstract (tw) or subheading (fs)
1	Amputation/mt [Methods]	OR	(amput* adj3 level?).ti. or level?.tw. or ((Selection or indicat* or criteri*) adj5 amputation?).tw. or ((Selection or indicat* or criteri*) adj5 amputation?). or ((Major or minor) adj5 amputat*).tw. or (distal adj5 shift*).tw. or mt.fs.

Voor S, de volgende studietype filters, 1=systematic review, 2=observational studies

S	trefwoorden	operator	Free text woorden resp woorden in specifieke indexen of all fields (af)
1		OR	meta analysis.pt. or meta-anal*.af. metaanal*.af. or (quantitativ* adj10 review*).tw. or (quantitativ* adj10 overview*).tw. or (systematic* adj10 review*).tw. or (systematic* adj10 overview*).tw. or (methodologic* adj10 review*).tw. or (methodologic* adj10 overview*).tw. or medline.tw. and review-.pt. or (pooled adj3 analy*).tw.
2	epidemiologic-studies/ or exp case-control-studies/ or exp cohort-studies/ or cross-sectional-studies/	OR	case with control.af. or (cohort adj5 study).af. (cohort adj5 studies).af. or (cohort adj5 analy\$).af. or (follow-up adj5 (study or studies)).af. or (longitudinal or retrospective or (cross adj5 sectional)).af. or (observational adj5 (study or studies)).af. or prospective.af.

Resultaten van deze search (alle artikelen zijn opgeslagen in Reference Manager-bestand 'Amputatie - vraag 1b' met de bestandsnaam als trefwoord):

Onder de filenamen staat in de tabel kort de zoekstrategie aangegeven. (+ betekent AND)

De uitwerking van de genoemde onderdelen staat in de tabellen van resp I,O en S.

med =de database medline

emb= de database embase

Naam file	aantal
med090505 vr1b preoperative evaluation.	33
P + I (preoperatief onderzoek regel 2) + O (methodieke keuze regel 1) + studietype (regel 1 systematic review or nr2 observational studies)	
med090505 vr1b timing amputation	56
P + I (timing regel 1) + O (methodieke keuze regel 1)	
emb090505 vr1b preoperative evaluation focus	11
emb090505 vr1b preoperative evaluation	25
emb090505 vr1b timing amputation	18

Limiteringen: geen artikelen uitsluitend over dieren, alleen artikelen in de Nederlandse, Engelse, Duitse of Franse taal en alleen artikelen vanaf 1990 tot en met 2009.

Algemene opmerkingen:

1. Het aantal referenties in Reference Manager én daardoor ook in de literatuurlijsten wijkt af van het aantal treffers doordat bij het importeren in Reference Manager de artikelen die al in het bestand staan zo veel mogelijk niet geïmporteerd worden.
2. De in dit verslag genoemde trefwoorden zijn MeSH-trefwoorden. Voor andere databases zijn trefwoorden gebruikt die qua betekenis zo dicht mogelijk bij de genoemde trefwoorden liggen.
3. In de bestanden zijn de gebruikte zoekstrategieën opgeslagen.

Verslag literatuursearch uitgangsvraag 2:

Welke chirurgische technieken zijn beschikbaar voor amputatie van de onderste extremiteit? Wanneer is welke techniek geïndiceerd? Wat zijn de voor- en nadelen van de verschillende chirurgische technieken voor amputatie van de onderste extremiteit?

Op 3 augustus 2009 werd via de interface OVID een search in Medline gedaan na mondelinge en schriftelijke toelichting door Harry Voesten. Deze stuurde ook sleutelreferenties, die met name gebruikt zijn bij de keuze van aanvullende zoektermen voor de omschrijving van de ingreep. Medline was op het moment van de zoekactie bijgewerkt tot week 4 van juli 2009. De search in Embase (bijgewerkt tot week 31 van 2009) is volgens dezelfde globale zoekstrategie door de informatiespecialist uitgevoerd op deze datum.

Bij de search werd de volgende PICO(S) geformuleerd:

- P** zoekstrategie voor patiëntenpopulatie zoals al aanwezig; deze bestaat uit drie onderdelen. Voor deze vraag zijn de onderdelen 1, 2 en 3 allemaal via “or” gecombineerd (zie regel 8 hieronder).
- I** omschrijving chirurgische ingreep + toevoeging van de focus “amputatie”
- C**
- O** outcome in 3 varianten
- S** studietypen

Onderdeel P

De hieronder aangegeven onderdelen van ‘P amputatie onderste extremiteit’ versie 3 090428 (gecombineerd met OR) van de in Ovid opgeslagen zoekstrategie is gebruikt (regel 8 geeft de gebruikte combinatie aan. Deze zoekstrategie is als volgt:

P	trefwoorden	operator	woorden met veld aanduidingen zoals multipurpose (mp) in titel (ti), abstract (ab) of titel of abstract (tw)
1	Amputation/ Disarticulation/ Amputation Stumps/ Amputation, Traumatic/	OR	
2		OR	(knee\$ or leg\$ or limb\$ or crural or lower extremity\$.ti,ab. (trans?tibial or (trans adj1 tibial) or tibial or trans?femoral or (trans adj1 femoral) or femoral).ti,ab. ((through or above or below) adj1 knee\$).ti,ab.
3		1 AND 2= P-deel 1	
4	Leg/su [Surgery] Tibia/su [Surgery] exp Femur/su [Surgery] Knee/su [Surgery]	OR	
5			amput\$.tw.
6		4 AND 5= P-deel 2	
7		OR	((trans?tibial or (trans adj1 tibial)) adj4 amputat\$.ti,ab. ((trans?femoral or (trans adj1 femoral)) adj4 amputat\$.ti,ab. (knee\$ adj4 (disarticulat\$ or exarticulat\$)).ti,ab. ((through or above or below) adj1 knee\$ adj4 amputat\$.ti,ab. ((tibial or femoral) adj4 amputat\$.ti,ab. ((leg\$ or limb\$ or crural or lower extremity\$) adj4 amputat\$.ti,ab. ((trans?ankle or syme) adj3 (amputat\$ or disarticulat\$)).ti,ab.
8		3 OR 6 OR 7= P-deel3	

Onderdeel I

Interventie: trefwoorden voor de ingreep in regel 1, gebruikte focus voor amputatie in regel 2:

I	trefwoorden	operator	woorden met veld aanduidingen zoals multipurpose (mp) in titel (ti), abstract (ab) of titel of abstract (tw)
1	*"Arterial Occlusive Diseases"/su or exp Gangrene/su or exp Ischemia/su or exp leg/su or	OR	
2	*Amputation/ or exp *Amputation Stumps/		

Onderdeel O

Voor O= outcome, de methodieke keuze zijn 3 groepen zoektermen gebruikt

O	trefwoorden	operator	woorden met veld aanduidingen zoals multipurpose (mp) in titel (ti), abstract (ab) of titel of abstract (tw), subheading (fs)
1	exp Evidence-Based Medicine/	OR	mt.fs. or st.fs. or evidence based medicine.mp.
2	exp Treatment Outcome/	OR	treatment outcome.mp.
3	exp Patient Selection/ or exp Wound Healing/ or exp Reoperation/	OR	patient selection.mp. or wound healing.mp. or reoperation.mp.

Onderdeel S

Voor S, de volgende studietype filters, 1=systematic review, 2=observational studies, 3=rct's

S	trefwoorden	operator	woorden in alle velden (af), publicatietype (pt) of titel en abstract (tw)
1		OR	meta analysis.pt. or meta-anal*.af. metaanal*.af. or (quantitativ* adj10 review*).tw. or (quantitativ* adj10 overview*).tw. or (systematic* adj10 review*).tw. or (systematic* adj10 overview*).tw. or (methodologic* adj10 review*).tw. or (methodologic* adj10 overview*).tw. or medline.tw. and review-.pt. or (pooled adj3 analy*).tw.
2	epidemiologic-studies/ or exp case-control-studies/ or exp cohort-studies/ or cross-sectional-studies/	OR	case with control.af. or (cohort adj5 study).af. (cohort adj5 studies).af. or (cohort adj5 analy\$).af. or (follow-up adj5 (study or studies)).af. or (longitudinal or retrospective or (cross adj5 sectional)).af. or (observational adj5 (study or studies)).af. or prospective.af.
3	randomized controlled trial/	OR	randomized-controlled-trial.pt. controlled-clinical-trial.pt. randomized controlled trial?.tw. random-allocation.af. double-blind-method.af. single-blind-method.af. (random adj8 (selection? or sample?)).tw. random\$.tw.

Resultaten van deze search (alle artikelen zijn opgeslagen in Reference Manager-bestand 'Amputatie - vraag 1b' met de bestandsnaam als trefwoord):

Onder de filenamen staat in de tabel kort de zoekstrategie aangegeven. (+ betekent AND)

De uitwerking van de genoemde onderdelen staat in de tabellen van resp I,O en S.

med =de database medline
emb= de database embase

Naam file	aantal
med 090803 vr2 chirurgische technieken systrev	7
P + I(nr 1 and nr 2 naam ingreep en focus) + studietype (nr1 systematic review)	
med 090803 vr2 chirurgische technieken rct	34
P + I(nr 1 and nr 2 naam ingreep en focus) + studietype (nr3 rct)	
med 090803 vr2 chirurgische technieken extra outcome rct.	2
P + I(nr 1 and nr 2 naam ingreep en focus) +O (outcome nr 2 or nr 3)+ studietype (nr3 rct)	
med 090803 vr2 chirurgische technieken observat	64
P + I (nr 1 and nr 2 naam ingreep en focus) + studietype (nr2 observational studies) +O (outcome nr 1)	
med 090803 vr2 chirurgische technieken observat.outcome	42
P + I (nr 1 and nr 2 naam ingreep en focus) + studietype (nr2 observational studies) +O (outcome nr 2)	
med 090803 vr2 chirurgische technieken extra outcome observat	2
P + I (nr 1 and nr 2 naam ingreep en focus) + studietype (nr2 observational studies) +O (outcome nr 3)	
emb 090803 v2 chirurgische technieken systrev	5
emb 090803 vr2 chirurgische technieken dm vaten (dm=disease management)	10
emb 090803 vr2 chirurgische technieken rct	64
emb 090803 vr2 chirurgische technieken observat outcome	17
emb 090803 vr2 chirurgische technieken outcome articles	29

Limiteringen: geen artikelen uitsluitend over dieren, alleen artikelen in de Nederlandse, Engelse, Duitse of Franse taal en alleen artikelen vanaf 1990 tot en met 2009.

Algemene opmerkingen:

1. Het aantal referenties in Reference Manager én daardoor ook in de literatuurlijsten wijkt af van het aantal treffers doordat bij het importeren in Reference Manager de artikelen die al in het bestand staan zo veel mogelijk niet geïmporteerd worden.
2. De in dit verslag genoemde trefwoorden zijn MeSH-trefwoorden. Voor andere databases zijn trefwoorden gebruikt die qua betekenis zo dicht mogelijk bij de genoemde trefwoorden liggen.
3. In de bestanden zijn de gebruikte zoekstrategieën opgeslagen.

Verslag literatuursearch uitgangsvraag 4:

Welk postoperatief beleid is gewenst direct na amputatie van de onderste extremititeit (immediate / delayed fitting, rigid dressing vs. soft dressing)?

Op 27 mei 2009 werd via de interface OVID een search in Medline gedaan na toelichting. Medline was op het moment van de zoekactie bijgewerkt tot week 3 van mei 2009. De

search in Embase (bijgewerkt tot week 21 2009) is volgens dezelfde globale zoekstrategie door de informatiespecialist uitgevoerd op deze datum.

Bij de search werd de volgende PICO(S) geformuleerd:

P zoekstrategie voor patiëntenpopulatie zoals al aanwezig; deze bestaat uit drie onderdelen. Voor deze vraag zijn de onderdelen 1, 2 en 3 allemaal via “or” gecombineerd (zie regel 8 hieronder).

I postoperatieve fase

C

O outcome factoren relevant voor goedpassende prothese en focus hierbij op amputatie resp. prosthesis

S studietypen

P zoekstrategie voor patiëntenpopulatie zoals al aanwezig; deze bestaat uit drie onderdelen. Voor deze vraag zijn de onderdelen 1, 2 en 3 allemaal via “or” gecombineerd (zie regel 8 hieronder).

I aanduiding voor moment van fitting of methode van dressing

C

O

S studietypen

Onderdeel P

De hieronder aangegeven onderdelen van ‘P amputatie onderste extremiteit’ versie 3 090428 (gecombineerd met OR) van de in Ovid opgeslagen zoekstrategie is gebruikt (regel 8 geeft de gebruikte combinatie aan. Deze zoekstrategie is als volgt:

P	trefwoorden	operator	woorden met veld aanduidingen zoals multi-purpose (mp) in titel (ti), abstract (ab) of titel of abstract (tw)
1	Amputation/ Disarticulation/ Amputation Stumps/ Amputation, Traumatic/	OR	
2		OR	(knee\$ or leg\$ or limb\$ or crural or lower extremity\$.ti,ab. (trans?tibial or (trans adj1 tibial) or tibial or trans?femoral or (trans adj1 femoral) or femoral).ti,ab. ((through or above or below) adj1 knee\$).ti,ab.
3		1 AND 2= P-deel 1	
4	Leg/su [Surgery] Tibia/su [Surgery] exp Femur/su [Surgery] Knee/su [Surgery]	OR	
5			amput\$.tw.
6		4 AND 5= P-deel 2	
7		OR	((trans?tibial or (trans adj1 tibial)) adj4 amputat\$.ti,ab. ((trans?femoral or (trans adj1 femoral)) adj4 amputat\$.ti,ab. (knee\$ adj4 (disarticulat\$ or exarticulat\$)).ti,ab. ((through or above or below) adj1 knee\$ adj4 amputat\$.ti,ab. ((tibial or femoral) adj4 amputat\$.ti,ab. ((leg\$ or limb\$ or crural or lower extremity\$) adj4 amputat\$.ti,ab. ((trans?ankle or syme) adj3 (amputat\$ or disarticulat\$)).ti,ab.
8		3 OR 6 OR 7= P-deel3	

Onderdeel I

Zoektermen voor de postoperatieve fase in regel 1, voor de gebruikte methodiek of bandages in regel 2:

I	trefwoorden	operator	woorden met veld aanduidingen zoals multipurpose (mp) in titel (ti), abstract (ab) of titel of abstract (tw)
1	exp Postoperative Care/ or exp Postoperative Period/ or exp Time Factors/	OR	(postoperative or post-operative).tw. or time factors.mp. or (fitting adj5 (method or early or immediate or delayed)).tw. or ((reduc* adj5 time) or (short* adj3 periode)).tw. or mt.fs.
2	bandages/ or occlusive dressings/	OR	(dressing or bandag*).ti. or ((rigid or elastic) adj5 (bandag* or dressi*)).tw. or (prepar* adj5 (limb or prost*)).tw.

Onderdeel O

Voor O= outcome, regel 1 algemeen voor specifiek de prothese, regel 2 focus op literatuur over amputatie of prothese

O	trefwoorden	operator	woorden met veld aanduidingen zoals multipurpose (mp) in titel (ti), abstract (ab) of titel of abstract (tw) woorden in subheading (fs)
1	exp Prosthesis Design/ or exp Prosthesis Fitting/ or exp Artificial Limbs/ or exp Amputation Stumps/ or	OR	fitting.ti. or prosthes*.ti.
2	*Amputation/ or exp *Amputation Stumps/ or *amputees/ or *artificial limbs/ or *prosthesis design/ or *prosthesis fitting/ or	OR	amput*.ti. or prosthe*.ti.

Onderdeel S

Voor S, de volgende studietypen

S	trefwoorden	operator	woorden in alle velden (af), publicatietype (pt) of titel en abstract (tw)
1	exp Clinical Trial/	OR	clinical trials.mp.
2	exp Multicenter Study/ or Comparative Study/	OR	multicenter study.mp.

Resultaten van deze search (alle artikelen zijn opgeslagen in Reference Manager-bestand 'Amputatie - vraag 1b' met de bestandsnaam als trefwoord):

Onder de filenamen staat in de tabel kort de zoekstrategie aangegeven. (+ betekent AND)

De uitwerking van de genoemde onderdelen staat in de tabellen van resp I,O en S.

med =de database medline
emb= de database embase

Naam file	aantal
med090527 vr4 postoperative and early fitting.trials	38
P + I(nr 1) + O (nr 1 and nr 2 focus) + studietype (nr1 trials)	
med090527 vr4 postoperative and early fitting.comparative multicenter	62
P + I(nr 1) + O (nr 1 and nr 2 focus) + studietype (nr2 multicenter of comparative)	
med090527 vr4 bandages.trials comp multicenter	6
P + I(nr 2) + studietype (nr1 trials or nr2 multicenter of comparative)	
med090527 vr4 bandages rest.	42
P + I(nr 2) + overige studietypes (niet nr1 trials or nr2 multicenter of comparative)	
emb090527 vr4 postoperative and early fitting.system	3
emb090527 vr4 postoperative and early fitting.trials	53
emb090527 vr4 bandages trials cohort	11

Limiteringen: geen artikelen uitsluitend over dieren, alleen artikelen in de Nederlandse, Engelse, Duitse of Franse taal en alleen artikelen vanaf 1990 tot en met 2009.

Algemene opmerkingen:

1. Het aantal referenties in Reference Manager én daardoor ook in de literatuurlijsten wijkt af van het aantal treffers doordat bij het importeren in Reference Manager de artikelen die al in het bestand staan zo veel mogelijk niet geïmporteerd worden.
2. De in dit verslag genoemde trefwoorden zijn MeSH-trefwoorden. Voor andere databases zijn trefwoorden gebruikt die qua betekenis zo dicht mogelijk bij de genoemde trefwoorden liggen.
3. In de bestanden zijn de gebruikte zoekstrategieën opgeslagen.

Verslag literatuursearch uitgangsvraag 5:

Welke pijnbestrijding (peri- en postoperatief) is gewenst bij amputatie van de onderste extremititeit en welke interventies zijn zinvol om chronische stomppijn en fantoompijn te voorkomen?

Op 28 april 2009 werd op het CBO in aanwezigheid van werkgroep lid Ronald Schapendonk via de interface OVID een search in Medline (bijgewerkt tot 27-04-2009) gedaan. De search in Embase (bijgewerkt tot week 20 2009) en in PsycINFO (beiden via OVID; PsycINFO bijgewerkt tot 18052009) wordt volgens dezelfde zoekstrategie in afwezigheid van werkgroep leden door de informatiespecialist uitgevoerd op 20 mei 2009.

Vóór de search werd deze PICO geformuleerd:

- P** zoekstrategie voor patiëntenpopulatie zoals al aanwezig; welk deel gebruiken?
- I** alle soorten bekende interventies: pijnstillers enz.
- C**
- O** trefwoorden voor pijnbestrijding

Gedurende de search werden alle onderdelen aangepast.

De onderdelen 'P amputatie onderste extremiteit' én 'P prothesiologie onderste extremiteit' (gecombineerd met OR) van de in Ovid opgeslagen zoekstrategie voor de P *med090428 P amputatie en prothesiologie onderste extremiteit versie 3* wordt gebruikt. Deze zoekstrategie is als volgt:

P	trefwoorden	operator	woorden in titel (ti), abstract (ab) of tekst (tw)
1	Amputation/ Disarticulation/ Amputation Stumps/ Amputation, Traumatic/	OR	
2		OR	(knee\$ or leg\$ or limb\$ or crural or lower extremit\$).ti,ab. (trans?tibial or (trans adj1 tibial) or tibial or trans?femoral or (trans adj1 femoral) or femoral).ti,ab. ((through or above or below) adj1 knee\$).ti,ab.
3		1 AND 2	
4	Leg/su [Surgery] Tibia/su [Surgery] exp Femur/su [Surgery] Knee/su [Surgery]	OR	
5			amput\$.tw.
6		4 AND 5	
7		OR	((trans?tibial or (trans adj1 tibial)) adj4 amputat\$).ti,ab. ((trans?femoral or (trans adj1 femoral)) adj4 amputat\$).ti,ab. (knee\$ adj4 (disarticulat\$ or exarticulat\$)).ti,ab. ((through or above or below) adj1 knee\$ adj4 amputat\$).ti,ab. ((tibial or femoral) adj4 amputat\$).ti,ab. ((leg\$ or limb\$ or crural or lower extremit\$) adj4 amputat\$).ti,ab. ((trans?ankle or syeme) adj3 (amputat\$ or

			disarticulat\$).ti,ab.
8		3 OR 6 OR 7	
9	Amputees/rh [Rehabilitation] exp Rehabilitation/	OR	
10		9 AND 8	
11	artificial limbs/ or knee prosthesis/		
12	implants, experimental/ or internal fixators/ or exp prosthesis design/ Amputation Stumps/ Prosthesis Fitting/ Prosthesis Failure/ Osseointegration/ Silicones/	OR	(skelet\$ adj3 fixat\$).ti,ab. ((bionic\$ or bone\$) adj3 (implant\$ or prothes\$)).ti,ab. ((trans?cut\$ or trans?derm\$ or (trans adj1 cut\$ or derm\$)) adj3 implant\$).ti,ab. (osseo?integrat\$ or (osseo adj1 integrat\$)).ti,ab. (intra?osse\$ or (intra adj1 osse\$)).ti,ab. (intra?osse\$ trans?cutan\$ amputat\$ prothes\$ or ITAP).tw. (stump adj3 socket\$).ti,ab.
13		12 AND 2	
14		OR	((knee\$ or leg\$ or limb\$ or crural or lower extremity\$) adj4 prothes\$).ti,ab. ((trans?tibial or tibial or (trans adj1 tibial)) adj4 prothes\$).ti,ab. ((trans?femoral or femoral or (trans adj1 femoral)) adj4 prothes\$).ti,ab. ((trans?tibial or tibial or (trans adj1 tibial)) adj3 amputee\$).ti,ab. ((trans?femoral or femoral or (trans adj1 femoral)) adj3 amputee\$).ti,ab. ((limb\$ or leg\$ or knee\$ or crural or syeme or trans?ankle) adj3 amputee\$).ti,ab.
15		10 OR 11 OR 13 OR 14	
16		8 OR 15	

Voor **A**, pijn na amputatie en fantoompijn, wordt deze zoekstrategie opgesteld:

A	trefwoorden	operator	woorden in titel (ti) of abstract (ab)
1	Phantom Limb/	OR	((phantom or residual) adj3 limb pain).ti,ab. ((postamputation or amput\$) adj5 pain).ti,ab. ((pre?operat\$ or post?operat\$) adj5 pain).ti,ab. ((peri?operat\$ or per?operat\$) adj5 pain).ti,ab.

Voor **S**, farmaca gebruikt voor pijnbestrijding, wordt deze zoekstrategie opgesteld:

S	trefwoorden	operator	woorden in titel (ti) of abstract (ab)
1	exp Analgesics/ N-Methylaspartate/ai [Antagonists & Inhibitors]	OR	(tramadol or ketamine or amitriptyline or gabapentin or pregabalin?).ti,ab. (memantine or ebixa).ti,ab.

		(capsaicin or calcitonin).ti,ab. opiod\$.ti,ab.
--	--	--

Voor **T**, toedieningswijzen, therapieën en technieken gebruikt voor pijnbestrijding, wordt deze zoekstrategie opgesteld:

T	trefwoorden	operator	woorden in titel (ti), abstract (ab) of tekst (tw)
1	Analgesia, Epidural/ anesthesia, epidural/ or anesthesia, spinal/ Nerve Block/ exp Electric Stimulation Therapy/ exp Psychotherapy/ exp Mind-Body Therapies/	OR	((sciatic or femoral) adj3 nerve block\$.ti,ab. ((peri?neural or neural) adj3 block\$.ti,ab. (regional adj an?esthesi\$).ti,ab. (intra?neural adj3 block\$.ti,ab. pre?emptive.ti,ab. (catheter\$ adj5 wound).ti,ab. (spinal cord adj3 stimulat\$).ti,ab. transcutaneous electrical nerve stimulat\$.tw. pulsed radiofrequency treatment.tw. (dorsal root adj5 lesion\$).ti,ab. (nerve adj4 block\$).ti,ab.

De zoekstrategie voor de **O**, **outcome** is als volgt:

O	trefwoorden	operator	woorden in titel (ti) of abstract (ab)
1			((relief or reliev\$ or effect\$ or reduc\$ or improv\$ or prevent\$ or control\$ or manag\$) adj8 pain).ti,ab.

Resultaten van deze search (alle artikelen zijn opgeslagen in Reference Manager-bestand 'Amputatie - vraag 5' met de bestandsnaam als trefwoord):

database	aantal treffers	bestandsnaam
combinatie: P AND A AND (S OR T) AND O		
Medline	114	med090428 vraag5
Embase	85	emb090520 vraag5
PsyclINFO	5	psy090520 vraag5

Limiteringen: geen artikelen uitsluitend over dieren, alleen artikelen in de Nederlandse, Engelse, Duitse of Franse taal en alleen artikelen vanaf 1990 tot en met 2009.

Algemene opmerkingen:

1. Het aantal referenties in Reference Manager én daardoor ook in de literatuurlijsten wijkt af van het aantal treffers doordat bij het importeren in Reference Manager de artikelen die al in het bestand staan zo veel mogelijk niet geïmporteerd worden.
2. De in dit verslag genoemde trefwoorden zijn MeSH-trefwoorden. Voor andere databases zijn trefwoorden gebruikt die qua betekenis zo dicht mogelijk bij de genoemde trefwoorden liggen.
3. In de bestanden zijn de gebruikte zoekstrategieën opgeslagen.

Verslag literatuursearch uitgangsvraag 6:

Welke complicaties (lokaal/ op stompniveau) komen voor bij een amputatie van de onderste extremiteit? En hoe kunnen deze worden voorkomen?

Ontvangen aanvullende informatie van subwerkgroep (Jan Rietman) op 2 februari 2010 waarna RD de zoekactie heeft uitgevoerd begin februari 2010. Voor een optimaal gebruik van een amputatiestomp zijn chirurgisch technische maatregelen van doorslaggevende invloed.

Suggesties zoektermen:

wound healing disturbances, secondary wound healing, infection, necrosis, reamputation, proximal joint contracture, redundant tissue, neuroma, residual limb quality.

Voorbeeldartikel:

* Residual-limb quality and functional mobility 1 year after transtibial amputation caused by vascular insufficiency ;Journal of Rehabilitation Research & Development 44,5(2007)717-722.

De globale opzet van de zoekstrategie was:

P + I = kwaliteit van amputatie stomp dank zij chirurgisch technische maatregelen resp versterking van deze kwaliteit door complicaties optredend aan de stomp

+ **S** = studietype (systrev, rct, observat).

Om de zoekprecisie voor artikelen handelend over de amputatie stomp te vergroten zijn hiervoor extra zoektermen toegevoegd. Tevens zijn er bij de studietypen rct en observationele studies zoektermen toegevoegd om de studies die resultaat van maatregelen bespreken (**O**) uit het resultaat te filteren.

Onderdeel P

De hieronder aangegeven onderdelen van 'P amputatie onderste extremiteit' versie 3 090428, via OR gecombineerd met het onderdeel prothesiologie onderste extremiteit) van de in Ovid opgeslagen zoekstrategie is gebruikt (setnummer 63 is de gebruikte combinatie).

- 2 "med090428 P amputatie en prothesiologie onderste extremiteit versie 3 START".ti. (0)
- 3 Amputation/ (13463)
- 4 Disarticulation/ (240)
- 5 Amputation Stumps/ (2217)
- 6 Amputation, Traumatic/ (3500)
- 7 or/3-6 (18299)
- 8 (knee\$ or leg\$ or limb\$ or crural or lower extremit\$).ti,ab. (347154)
- 9 (trans?tibial or (trans adj1 tibial) or tibial or trans?femoral or (trans adj1 femoral) or femoral).ti,ab. (95017)
- 10 ((through or above or below) adj1 knee\$).ti,ab. (2754)
- 11 or/8-10 (416794)
- 12 7 and 11 (7630)
- 13 Leg/su [Surgery] (4331)

14 Tibia/su [Surgery] (5602)
 15 exp Femur/su [Surgery] (7503)
 16 Knee/su [Surgery] (1980)
 17 or/13-16 (17926)
 18 amput\$.tw. (24539)
 19 17 and 18 (2255)
 20 ((trans?tibial or (trans adj1 tibial)) adj4 amputat\$.ti,ab. (267)
 21 ((trans?femoral or (trans adj1 femoral)) adj4 amputat\$.ti,ab. (146)
 22 (knee\$ adj4 (disarticulat\$ or exarticulat\$)).ti,ab. (175)
 23 ((through or above or below) adj1 knee\$ adj4 amputat\$.ti,ab. (1354)
 24 ((tibial or femoral) adj4 amputat\$.ti,ab. (234)
 25 ((leg\$ or limb\$ or crural or lower extremit\$) adj4 amputat\$.ti,ab. (5255)
 26 ((trans?ankle or syme) adj3 (amputat\$ or disarticulat\$)).ti,ab. (85)
 27 or/20-26 (6716)
 28 12 or 19 or 27 (11134)
 29 "P amputatie onderste extremitet".ti. (0)
 30 Amputees/rh [Rehabilitation] (462)
 31 exp Rehabilitation/ (114917)
 32 30 or 31 (115299)
 33 32 and 28 (647)
 34 artificial limbs/ or knee prosthesis/ (10984)
 35 implants, experimental/ or internal fixators/ or exp prosthesis design/ (30108)
 36 Amputation Stumps/ (2217)
 37 Prosthesis Fitting/ (2045)
 38 Prosthesis Failure/ (15923)
 39 (skelet\$ adj3 fixat\$.ti,ab. (574)
 40 ((bionic\$ or bone\$) adj3 (implant\$ or prothes\$)).ti,ab. (8981)
 41 ((trans?cut\$ or trans?derm\$ or (trans adj1 (cut\$ or derm\$))) adj3 implant\$.ti,ab. (132)
 42 Osseointegration/ (5353)
 43 (osseo?integrat\$ or (osseo adj1 integrat\$)).ti,ab. (4030)
 44 (intra?osse\$ or (intra adj1 osse\$)).ti,ab. (3905)
 45 (intra?osse\$ trans?cutan\$ amputat\$ prothes\$ or ITAP).tw. (11)
 46 (stump adj3 socket\$.ti,ab. (54)
 47 silicon liner socket\$.tw. (1)
 48 Silicones/ (9415)
 49 or/35-48 (69064)
 50 49 and 11 (13464)
 51 ((knee\$ or leg\$ or limb\$ or crural or lower extremit\$) adj4 prothes\$).ti,ab. (2555)
 52 ((trans?tibial or tibial or (trans adj1 tibial)) adj4 prothes\$).ti,ab. (229)
 53 ((trans?femoral or femoral or (trans adj1 femoral)) adj4 prothes\$).ti,ab. (1145)
 54 ((trans?tibial or tibial or (trans adj1 tibial)) adj3 amputee\$.ti,ab. (216)
 55 ((trans?femoral or femoral or (trans adj1 femoral)) adj3 amputee\$).ti,ab. (127)
 56 ((limb\$ or leg\$ or knee\$ or crural or syme or trans?ankle) adj3 amputee\$).ti,ab. (908)
 57 or/51-56 (4738)
 58 33 or 34 or 50 or 57 (22235)
 59 "P prothesiologie onderste extremitet".ti. (0)

- 60 28 or 58 (30309)
- 61 (animals not (humans and animals)).sh. (3335453)
- 62 60 not 61 (28254)
- 63 limit 62 to yr="1990 -Current" (19982) =P**

I= interventie =Gebruikte zoektermen voor chirurgisch technische maatregelen resp verstoring van deze kwaliteit door complicaties optredend aan de stomp: set 65 t/m 80 verzameld in set 83 is hiervoor gebruikt en gecombineerd via "OR" met set 139.

- 65 (residual-limb adj3 quality).tw. (2)
- 66 (limb adj5 quality).tw. (141)
- 67 (stump adj5 quality).tw. (25)
- 68 (quality adj5 amputat*).tw. (79)
- 69 surgical technique?.tw. (28742)
- 70 (suitable adj5 prosth*).tw. (239)
- 71 (revision? or conversion?).tw. (130579)
- 72 reamputation?.tw. (122)
- 73 Amputation Stumps/co (7)
- 74 Amputation Stumps/pp (190)
- 75 *"Neuroma"/ (1369)
- 76 Reoperation/ (52289)
- 77 redundant tissue.tw. (53)
- 78 Necrosis/ (43309)
- 79 exp Surgical Wound Infection/ (23698)
- 80 Wound Healing/ (55433)
- 83 or/65-80 (318331)

Ook zijn de volgende zoektermen nog toegevoegd op 20100310

- 134 (acute adj5 amput*).tw. (126)
- 135 (delay* adj5 amput*).tw. (173)
- 136 (tibia adj5 length).tw. (353)
- 137 (femur adj5 length).tw. (1142)
- 138 (stump adj5 length).tw. (155)
- 139 or/134-138 (1871)

Zoektermen om de zoekprecisie voor artikelen handelend over de amputatie stomp te vergroten:

- 81 Amputation Stumps/ or stump?.tw. (12277)

Zoektermen om het amputatieresultaat te bespreken zijn set 128 (=rehabilitation als floating subheading) of 129 (explode treatment outcome (MeSH) of prospectieve studies.

- 85 prospective study.mp. or exp Prospective Studies/ (285791)
- 128 rh.fs. (130359)
- 129 exp Treatment Outcome/ (417287)

In Embase is op een vergelijkbare manier gezocht.

De tabel hieronder geeft de zoekresultaten weer.

Naam file	aantal
med 20100203 vr6 complicaties systrev	4
med 20100203 vr6 complicaties rct	20
med 20100203 vr6 complicaties observat	68
med 20100310 vr6 aanvulling rct	4
med 20100310 vr6 aanvulling observat	3
emb 20100203 vr6 complicaties systrev	8
emb 20100203 vr6 complicaties rct	26
emb 20100203 vr6 complicaties observat	6
emb 20100310 vr6 aanvulling systrev	8
emb 20100310 vr6 aanvulling rct	61

Verslag literatuursearch uitgangsvraag 7:

Hoe kan een optimaal revalidatietraject worden georganiseerd voor patiënten na een amputatie van de onderste extremiteit (organisatie, zorgpad, aandacht psychosociale component, incorporeren andere betrokken disciplines)

In hoeverre spelen aspecten van diversiteit (sekse, leeftijd, comobiditeit) en leefsituatie een rol bij een optimaal revalidatietraject?

Voor deze vraag werd van 15 tot 22 december 2009 door de informatiespecialist zelfstandig gezocht nadat voor de psychosociale component sleutelartikelen aangeleverd waren door Jan Geertzen, en nadat voor het bepalen van zoektermen het behandelkader beenamputatie van de VRA door Harmen van der Linde aangeleverd werd.

Via de interface OVIDSP werd gezocht in Medline, Embase en PsycINFO. Via interface Ebscohost werd gezocht in CINAHL.

Vóór de search werd deze PICO geformuleerd:

P zoekstrategie voor patiëntenpopulatie zoals al aanwezig, combineren met REHABILITATION en rh.fs. (rehabilitation); LIFE CHANGE EVENTS

I **organisatie van de (nl-)zorg:**

patient care management/ or comprehensive health care/ or nursing process/ or patient care planning/ or case management/ or critical pathways/ or patient-centered care/ or progressive patient care/ or exp "delivery of health care"/ or disease management/ or patient care team/ or nursing, team/

exp Professional Practice/

exp Community Health Services/

(role adj8 (practitioner? or primary care or disciplin\$ or multidisciplin\$ or specialist?)).tw.

(optimal adj5 care adj5 manag*).tw.

(appropriate adj5 care).tw.

((comprehensive or enhanc*) adj5 care).tw.

OF:

exp *"Delivery of Health Care"/ (ev alleen mt (methods) e/o og (organisatie en administratie)

(role adj8 (practitioner? or primary care or disciplin\$ or multidisciplin\$ or specialist?)).tw.

(optimal adj5 care adj5 manag*).tw.

((appropriate or advance?) adj5 care).tw.

health care quality.mp. or exp "Quality of Health Care"/

Community Health Services.mp. or exp Community Health Services/

((comprehensive or enhanc*) adj5 (care or program\$)).tw.

uitbehandel kader:

clinic, polyclinic, outpatient, health care cent\$

rehabilitation criteria exclusion inclusion/discharge

treatment/therapy objective/intention/aim/goal

fasen in behandeling: registration, research, treatment/therapy/rehabilitation,

discharge, after?care

orthop(a)edic, orthopaedic technician/mechanic, orthopaedist, trauma, vaatchirurg

zorgpad:

CRITICAL PATHWAYS

incorporeren andere betrokken disciplines:

multidisciplin\$

C

O omschrijving voor 'optimaal':

"Patient Satisfaction"/

"Treatment Outcome"/

program evaluation.mp. or exp Program Evaluation/

*"Outcome and Process Assessment (Health Care)"/

ADL, self care, QoL, independence, gait, mobility, ambulation, 'goed lopen', reintegration, independent life style?, function\$

questionnaire? or scale?, predict\$/indicat\$ adj8 prosth\$/function\$

ARCHITECTURAL ACCESSIBILITY architectural/environmental barrier?

DISABILITY EVALUATION; SOCIOECONOMIC FACTORS; POSTURAL BALANCE;

SELF EFFICACY; HEALTH STATUS (INDICATOR); SICKNESS IMPACT PROFILE

socioeconomic/sociodemographic

aandacht psychosociale component:

ADAPTATION, PSYCHOLOGICAL (psychological\$ or psychosocial\$ or social\$) adj6

(adjust\$ or factor\$ or component\$ or aspect\$ or adapt\$ or predict\$), body image (zie artikel Horgan 2004), depress\$ or coping or distress or affect\$ or anxiety or anxious\$

or pain or avoid\$ or emotion\$ or body image

SOCIAL ADJUSTMENT; SOCIAL SUPPORT; BODY IMAGE; PROBLEM SOLVING;
DENIAL (PSYCHOLOGICAL);

De onderdelen 'P amputatie onderste extremiteit' én 'P prothesiologie onderste extremiteit' (gecombineerd met OR) van de in Ovid opgeslagen zoekstrategie voor de **P patiëntenpopulatie med090825 P amputatie en prothesiologie onderste extremiteit versie 5** wordt gebruikt. Deze P wordt vervolgens ingeperkt op revalidatie-gerelateerde factoren. De zoekstrategie is daardoor als volgt:

P	trefwoorden	operator	woorden in titel (ti), abstract (ab) of tekst (tw)
1	Amputation/ Disarticulation/ Amputation Stumps/ Amputation, Traumatic/	OR	
2		OR	(knee\$ or leg\$ or lower limb\$ or lower-limb\$ or crural or lower extremit\$ or lower-extremit\$).ti,ab. (trans?tibial or (trans adj1 tibial) or tibial or trans?femoral or (trans adj1 femoral) or femoral).ti,ab. ((through or above or below) adj1 knee\$).ti,ab. ((through-the-knee or through-knee or above-knee or above-the-knee or below-knee or below-the-knee) adj4 amput\$).ti,ab.
3		1 AND 2	
4	Leg/su [Surgery] Tibia/su [Surgery] exp Femur/su [Surgery] Knee/su [Surgery]	OR	
5			amput\$.tw.
6		4 AND 5	
7		OR	((trans?tibial or (trans adj1 tibial)) adj2 amput\$).ti,ab. ((trans?femoral or (trans adj1 femoral)) adj2 amput\$).ti,ab. (knee\$ adj2 (disarticulat\$ or exarticulat\$)).ti,ab. (knee\$ adj2 amput\$).ti,ab. (tibial or femoral) adj2 amput\$).ti,ab. ((leg\$ or lower limb\$ or lower-limb\$ or crural or lower extremit\$ or lower-extremit\$) adj2 amput\$).ti,ab. ((trans?ankle or syeme) adj3 (amput\$ or disarticulat\$)).ti,ab.
8		3 OR 6 OR 7	
9	Amputees/rh [Rehabilitation] exp Rehabilitation/	OR	
10		9 AND 8	
11	artificial limbs/ exp prosthesis design/ Amputation Stumps/	OR	(skelet\$ adj3 fixat\$).ti,ab. ((bionic\$ or bone\$) adj3 (implant\$ or prosthes\$)).ti,ab.

Resultaten van deze search (alle artikelen zijn opgeslagen in Reference Manager-bestand 'Amputatie - vraag 7 optimaal revalidatietraject' met de bestandsnaam als trefwoord):

database	bijgewerkt tot	aantal treffers	bestandsnaam
combinatie: P AND Z AND Fsysrev			
Medline	10 dec. 2009	15	med091215 organisatie zorg sysrev
Embase	week 50 2009	13	emb091218 organisatie zorg sysrev
combinatie: P AND Z AND Frct (zonder al gedownloade artikelen)			
Medline	10 dec. 2009	65	med091215 organisatie zorg rct
combinatie: P AND Z AND O AND S AND Frct (zonder al gedownloade artikelen)			
Embase	week 50 2009	115	emb091218 organisatie zorg en outcome en amput in ti rct
combinatie: P AND G			
Medline	10 dec. 2009	8	med091215 zorgpad alles
Embase	week 50 2009	5	emb091218 zorgpad alles
combinatie: P AND Y AND Fsysrev			
Medline	10 dec. 2009	5	med091218 psychosociale comp sysrev
Embase	week 50 2009	7	emb091218 psychosociale comp sysrev
combinatie: P AND Y AND Frct (zonder al gedownloade artikelen)			
Medline	10 dec. 2009	22	med091218 psychosociale comp rct
combinatie: P AND Y AND S AND Frct (zonder al gedownloade artikelen)			
Embase	week 50 2009	90	emb091218 psychosociale comp en amput in ti rct
combinatie: P AND A			
Medline	18 dec. 2009	26	med091221 andere disciplines alles
Embase	week 50 2009	32	emb091218 andere disciplines alles
combinatie: P AND O AND Fsysrev			
Medline	10 dec. 2009	12	med091218 outcome sysrev
Embase	week 50 2009	12	emb091218 outcome sysrev
combinatie: P AND O AND Frct (zonder al gedownloade artikelen)			
Medline	10 dec. 2009	41	med091218 outcome rct
combinatie: P AND O AND S AND Frct (zonder al gedownloade artikelen)			
Embase	week 50 2009	156	emb091218 outcome en amput in ti rct
combinatie: P AND Y AND O (zonder al gedownloade artikelen)			
Medline	10 dec. 2009	173	med091218 psychosociale comp and outcome
combinatie: P AND Y AND S AND O (zonder al gedownloade artikelen)			
Embase	week 50 2009	80	emb091218 psychosociale comp and outcome en amput in ti
combinatie: P AND Fsysrev			
CINAHL	11 dec. 2009	8	cin091218 P rehab sysrev S103
combinatie: P AND Frct			
CINAHL	11 dec. 2009	21	cin091218 P rehab rct
combinatie: P AND O (zonder al gedownloade artikelen)			
CINAHL	11 dec. 2009	111	cin091218 outcome alles
combinatie: P			
PsycINFO	14 dec. 2009	51	psy091218 P and rehab alles

Limiteringen: geen artikelen uitsluitend over dieren, alleen artikelen in de Nederlandse, Engelse, Duitse of Franse taal en alleen artikelen vanaf 1990 tot en met heden.

Algemene opmerkingen:

1. Het aantal referenties in Reference Manager én daardoor ook in de literatuurlijsten wijkt af van het aantal treffers doordat bij het importeren in Reference Manager de artikelen die al in het bestand staan zo veel mogelijk niet geïmporteerd worden.
2. De in dit verslag genoemde trefwoorden zijn MeSH-trefwoorden. Voor andere databases zijn trefwoorden gebruikt die qua betekenis zo dicht mogelijk bij de genoemde trefwoorden liggen.
3. In de bestanden zijn de gebruikte zoekstrategieën opgeslagen.

Verslag literatuursearch uitgangsvraag 8:

Wat zijn bevorderende en belemmerende factoren voor werkhervatting bij patiënten na een amputatie van de onderste extremiteit, lettende op de zwaarte van het werk?

Op 17 september 2009 werd op het CBO in aanwezigheid van werkgroeplid Rob Smit Duijzentkunst via de interface OVID een search in Medline, in Embase, in PsycINFO en in CINAHL (via interface Ebscohost) uitgevoerd.

Vóór de search werd deze PICO geformuleerd:

P zoekstrategie voor patiëntenpopulatie zoals al aanwezig

I Amputees/rh (rehabilitation)

Work Capacity Evaluation/
(work adj3 capacit\$).ti,ab.
(work adj3 disabilit\$).ti,ab.
Rehabilitation, Vocational/
(vocational adj3 rehabilitat\$).ti,ab.
Occupational Health/
Sick Leave/
sick leave.ti,ab.
(occupational\$ adj3 health\$).ti,ab.
Absenteeism/
absentee\$.ti,ab.
(return to work or return-to-work).ti,ab.
Retirement/
retir\$.ti,ab.
exp Employment/
((work or employment) adj3 status).ti,ab.

C

O improve\$, stimulate, promote, prevent, obstruct, interfere with, successful, outcome, predict\$
(factor? or relat\$ or reintegrate\$ or indicat\$ or predict\$) adj10 (outcome or depend\$ or success\$ or rate\$)

(adjustment? or satisfaction or participat\$ or reintegrate\$) adj5 (job or work or employ\$ or vocational

Gedurende de search werden alle onderdelen aangepast.

De onderdelen 'P amputatie onderste extremiteit' én 'P prothesiologie onderste extremiteit' (gecombineerd met OR) van de in Ovid opgeslagen zoekstrategie voor de P *med090825 P amputatie en prothesiologie onderste extremiteit versie 5* wordt gebruikt. Deze zoekstrategie is als volgt:

P	trefwoorden	operator	woorden in titel (ti), abstract (ab) of tekst (tw)
1	Amputation/ Disarticulation/ Amputation Stumps/ Amputation, Traumatic/	OR	
2		OR	(knee\$ or leg\$ or lower limb\$ or lower-limb\$ or crural or lower extremity\$ or lower-extremity\$).ti,ab. (trans?tibial or (trans adj1 tibial) or tibial or trans?femoral or (trans adj1 femoral) or femoral).ti,ab. ((through or above or below) adj1 knee\$).ti,ab. ((through-the-knee or through-knee or above-knee or above-the-knee or below-knee or below-the-knee) adj4 amput\$).ti,ab.
3		1 AND 2	
4	Leg/su [Surgery] Tibia/su [Surgery] exp Femur/su [Surgery] Knee/su [Surgery]	OR	
5			amput\$.tw.
6		4 AND 5	
7		OR	((trans?tibial or (trans adj1 tibial)) adj2 amputat\$).ti,ab. ((trans?femoral or (trans adj1 femoral)) adj2 amputat\$).ti,ab. (knee\$ adj2 (disarticulat\$ or exarticulat\$)).ti,ab. (knee\$ adj2 amput\$).ti,ab. ((tibial or femoral) adj2 amputat\$).ti,ab. ((leg\$ or lower limb\$ or lower-limb\$ or crural or lower extremity\$ or lower-extremity\$) adj2 amput\$).ti,ab. ((trans?ankle or syme) adj3 (amputat\$ or disarticulat\$)).ti,ab.
8		3 OR 6 OR 7	
9	Amputees/rh [Rehabilitation] exp Rehabilitation/	OR	
10		9 AND 8	
11	artificial limbs/ exp prosthesis	OR	(skelet\$ adj3 fixat\$).ti,ab. ((bionic\$ or bone\$) adj3 (implant\$ or prosthes\$)).ti,ab.

	design/ Amputation Stumps/ Prosthesis Fitting/ Prosthesis Failure/ Osseointegration/ Silicones/		((trans?cut\$ or trans?derm\$ or (trans adj1 (cut\$ or derm\$))) adj3 implant\$).ti,ab. (osseo?integrat\$ or (osseo adj1 integrat\$)).ti,ab. (intra?osse\$ or (intra adj1 osse\$)).ti,ab. (intra?osse\$ trans?cutan\$ amputat\$ prosthes\$ or ITAP).tw. (stump adj3 socket\$).ti,ab. silicon liner socket\$.tw.
12		11 AND 7	
13		OR	((leg\$ or lower limb\$ or lower-limb\$ or crural or lower extremity\$ or lower-extremity\$) adj4 prosthes\$).ti,ab. (knee\$ adj4 prosthesis\$).ti,ab. ((trans?tibial or tibial or (trans adj1 tibial)) adj4 prosthes\$).ti,ab. ((trans?femoral or femoral or (trans adj1 femoral)) adj4 prosthes\$).ti,ab.
14		10 OR 12 OR 13	
15		8 OR 14	

Voor **I, factoren voor werkhervatting**, wordt deze zoekstrategie opgesteld:

I	trefwoorden	operator	woorden in titel (ti) of abstract (ab)
1	Work Capacity Evaluation/ Rehabilitation, Vocational/ Occupational Health/ sick leave/ absenteeism/ retirement/ exp Employment/	OR	(work adj3 capacit\$).ti,ab. (work adj3 disabilit\$).ti,ab. (vocational adj3 (rehabilitat\$ or reintegrat\$)).ti,ab. sick leave.ti,ab. (occupational\$ adj3 health\$).ti,ab. absentee\$.ti,ab. (return to work or return-to-work).ti,ab. retir\$.ti,ab. ((work or employment) adj3 status).ti,ab.

Resultaten van deze search (alle artikelen zijn opgeslagen in Reference Manager-bestand 'Amputatie - vraag 8 werkhervatting' met de bestandsnaam als trefwoord):

database	bijgewerkt tot:	aantal treffers	bestandsnaam
combinatie: P AND I			
Medline	16 september 2009	61	med090917 werk
Embase	week 37 2009	47	emb090917 werk
PsycINFO	14 september 2009	3	psy090917 werk
CINAHL	11 september 2009	13	cin090917 werk

Limiteringen: geen artikelen uitsluitend over dieren, alleen artikelen in de Nederlandse, Engelse, Duitse of Franse taal en alleen artikelen vanaf 1990 tot en met 2009.

Algemene opmerkingen:

1. Het aantal referenties in Reference Manager én daardoor ook in de literatuurlijsten wijkt af van het aantal treffers doordat bij het importeren in Reference Manager de artikelen die al in het bestand staan zo veel mogelijk niet geïmporteerd worden.
2. De in dit verslag genoemde trefwoorden zijn MeSH-trefwoorden. Voor andere databases zijn trefwoorden gebruikt die qua betekenis zo dicht mogelijk bij de genoemde trefwoorden liggen.
3. In de bestanden zijn de gebruikte zoekstrategieën opgeslagen.

Verslag literatuursearch uitgangsvraag 9:

Hoe kan het voorschrijfgedrag voor protheseonderdelen worden verbeterd? Hoe komt het prothesevoorschrift tot stand?

Op 21 augustus 2009 werd op het CBO in aanwezigheid van werkgroeplid Harmen van der Linde via de interface OVIDSP een search in Medline gedaan. Echter, in de opbrengst bleken erg veel artikelen te zitten met een ander onderwerp. Met Harmen is toen afgesproken dat de informatiespecialist eerst de zoekstrategie voor de P zal aanpassen (zodat zo veel mogelijk het juiste onderwerp gevonden wordt) en daarna de nieuwe P te combineren met de samen met Harmen geformuleerde zoekstrategie voor de I, de O en de V. De nieuwe P werd opgesteld in Medline op 25 augustus, waarna de search voor deze vraag (in afwezigheid van een werkgroeplid) in Medline werd afgerond (Medline via interface OVIDSP). De search in Embase (ook via interface OVIDSP) werd uitgevoerd op 27 augustus 2009 na eerst een nieuwe P voor Embase opgesteld te hebben. De search in CINAHL (via interface Ebscohost) werd op 28 augustus 2009 uitgevoerd. Hier werd de P eerst opgesteld.

Vóór de search werd deze PICO geformuleerd:

- P** zoekstrategie voor patiëntenpopulatie zoals al aanwezig
- I** prescription adj4 prothe\$, prescription criteria, Prosthesis Design, prosthesis components
- C**
- O** 'verbeteren':
correct/accurate\$/precise\$ prescription, patient satisfaction, improv\$/better function\$ abilit\$, improv\$/better ambulation/mobility, functional need/benefit, daily functioning, functional outcome, QoL, independence, self care , ADL, walking distance, gait

De onderdelen 'P amputatie onderste extremiteit' én 'P prothesiologie onderste extremiteit' (gecombineerd met OR) van de in Ovid opgeslagen zoekstrategie voor de P *med090825 P amputatie en prothesiologie onderste extremiteit versie 5* wordt gebruikt. Deze zoekstrategie is als volgt:

P	trefwoorden	operator	woorden in titel (ti), abstract (ab) of tekst (tw)
1	Amputation/ Disarticulation/ Amputation Stumps/ Amputation, Traumatic/	OR	
2		OR	(knee\$ or leg\$ or lower limb\$ or lower-limb\$ or crural or lower extremity\$ or lower-extremity\$).ti,ab. (trans?tibial or (trans adj1 tibial) or tibial or trans?femoral or (trans adj1 femoral) or femoral).ti,ab. ((through or above or below) adj1 knee\$).ti,ab. ((through-the-knee or through-knee or above-knee or above-the-knee or below-knee or below-the-knee) adj4 amput\$).ti,ab.
3		1 AND 2	
4	Leg/su [Surgery] Tibia/su [Surgery] exp Femur/su [Surgery] Knee/su [Surgery]	OR	
5			amput\$.tw.
6		4 AND 5	
7		OR	((trans?tibial or (trans adj1 tibial)) adj2 amput\$).ti,ab. ((trans?femoral or (trans adj1 femoral)) adj2 amput\$).ti,ab. (knee\$ adj2 (disarticulat\$ or exarticulat\$)).ti,ab. (knee\$ adj2 amput\$).ti,ab. (tibial or femoral) adj2 amput\$).ti,ab. ((leg\$ or lower limb\$ or lower-limb\$ or crural or lower extremity\$ or lower-extremity\$) adj2 amput\$).ti,ab. ((trans?ankle or syme) adj3 (amput\$ or disarticulat\$)).ti,ab.
8		3 OR 6 OR 7	
9	Amputees/rh [Rehabilitation] exp Rehabilitation/	OR	
10		9 AND 8	
11	artificial limbs/ exp prosthesis design/ Amputation Stumps/ Prosthesis Fitting/ Prosthesis Failure/ Osseointegration/ Silicones/	OR	(skelet\$ adj3 fixat\$).ti,ab. ((bionic\$ or bone\$) adj3 (implant\$ or prosthes\$)).ti,ab. ((trans?cut\$ or trans?derm\$ or (trans adj1 (cut\$ or derm\$))) adj3 implant\$).ti,ab. (osseo?integrat\$ or (osseo adj1 integrat\$)).ti,ab. (intra?osse\$ or (intra adj1 osse\$)).ti,ab. (intra?osse\$ trans?cutan\$ amputat\$ prosthes\$ or ITAP).tw. (stump adj3 socket\$).ti,ab. silicon liner socket\$.tw.
12		11 AND 7	
13		OR	((leg\$ or lower limb\$ or lower-limb\$ or crural or

			lower extremit\$ or lower-extremit\$) adj4 prothes\$.ti,ab. (knee\$ adj4 prosth\$.ti,ab. ((trans?tibial or tibial or (trans adj1 tibial)) adj4 prothes\$.ti,ab. ((trans?femoral or femoral or (trans adj1 femoral)) adj4 prothes\$.ti,ab.
14		10 OR 12 OR 13	

Voor de interventie **I**, hier de **protheseonderdelen**, wordt deze zoekstrategie opgesteld:

I	trefwoorden	operator	woorden in titel (ti) of abstract (ab)
1	Prosthesis Design/ Prosthesis Fitting/ Prosthesis Failure/		((prosthesis or prosthetic) adj3 component\$.ti,ab. (prosthetic adj3 (knee or foot or socket\$ or suspension)).ti,ab.

Voor **V**, het **voorschrijfgedrag van de prothese**, wordt deze zoekstrategie opgesteld:

V	trefwoorden	operator	woorden in titel (ti), abstract (ab) of tekst (tw)
1		OR	((prosthetic or prothes?s) adj4 (prescription\$ or prescrib\$ or outcome\$ or optimiz\$ or improv\$ or better or correct or accurate or precis\$ or manag\$ or perform\$ or evaluat\$)).tw. ((prescription\$ or prescrib\$) adj4 (optimiz\$ or improv\$ or better or correct or accurate or precis\$ or evaluat\$ or enhanc\$)).tw.

Voor de outcome **O**, het **verbeteren van de prothese/het voorschrijfgedrag van de prothese**, wordt deze zoekstrategie opgesteld:

O	trefwoorden	operator	woorden in titel (ti) of abstract (ab)
1	Patient Satisfaction/ "Quality of Life"/ "Activities of Daily Living"/		(satisfact\$ adj4 (patient\$ or amputee\$)).ti,ab. quality of life.ti,ab. ((improv\$ or better or enhanc\$) adj3 (ambulation or mobility or gait or function\$)).ti,ab. ((gait or walking) adj3 (parameter\$ or speed or cadence or distance or pattern\$ or velocity or characteristic\$)).ti,ab. (stride adj3 (characteristic\$ or time or length)).ti,ab. ((comfortable adj3 speed) or (step adj3 length) or (stance adj3 phase) or (swing adj3 phase)).ti,ab. (subjective finding\$ or preference\$ or comfort).ti,ab. independence.ti,ab. joint motion.ti,ab. (energy adj3 (expenditure or cost\$ or demand\$ or consumption)).ti,ab. (oxygen adj3 (uptake or cost\$)).ti,ab. (metabolic cost\$ or physiological measurement\$).ti,ab.

Resultaten van deze search (alle artikelen zijn opgeslagen in Reference Manager-bestand 'Amputatie - vraag 9' met de bestandsnaam als trefwoord):

database	bijgewerkt tot:	aantal treffers	bestandsnaam
combinatie: P AND I AND V AND O			
Medline	24 augustus 2009	68	med090825 prescription
Embase	week 34 2009	62	emb090827 prescription
CINAHL	21 augustus 2009	25	cin090828 prescription
combinatie: P AND I AND O (zonder al gedownloade artikelen)			
Medline	24 augustus 2009	250	med090825 rest
Embase	week 34 2009	205	emb090827 rest
CINAHL	21 augustus 2009	80	cin090828 rest

Limiteringen: geen artikelen uitsluitend over dieren, alleen artikelen in de Nederlandse, Engelse, Duitse of Franse taal en alleen artikelen vanaf 1990 tot en met heden.

Algemene opmerkingen:

1. Het aantal referenties in Reference Manager én daardoor ook in de literatuurlijsten wijkt af van het aantal treffers doordat bij het importeren in Reference Manager de artikelen die al in het bestand staan zo veel mogelijk niet geïmporteerd worden.
2. De in dit verslag genoemde trefwoorden zijn MeSH-trefwoorden. Voor andere databases zijn trefwoorden gebruikt die qua betekenis zo dicht mogelijk bij de genoemde trefwoorden liggen.
3. In de bestanden zijn de gebruikte zoekstrategieën opgeslagen.

Verslag literatuursearch uitgangsvraag 10:

Wanneer moet na amputatie van de onderste extremititeit met prothetisering worden gestart?

Op 20 januari 2010 werd via de interface OVID een search in Medline gedaan na mondelinge toelichting door Jos Deckers. Medline was op het moment van de zoekactie bijgewerkt tot week 1 januari 2010. De search in Embase (bijgewerkt tot week 2 2010) is volgens dezelfde globale zoekstrategie door de informatiespecialist uitgevoerd op deze datum.

Bij de search werd de volgende PICO(S) geformuleerd:

P zoekstrategie voor patiëntenpopulatie zoals al aanwezig deze bestaat uit 3 onderdelen. Voor deze vraag zijn de onderdelen 1, 2 3 allemaal via “or” gecombineerd (zie regel 8 hieronder).

I omschrijving amputatie ” timing”

C

O omschrijving revalidatie of rehabilitatie

S studietypen

Onderdeel P

De hieronder aangegeven onderdelen van 'P prothesiologie onderste extremiteit' versie 3 090428 (gecombineerd met OR) van de in Ovid opgeslagen zoekstrategie is gebruikt (regel 8 geeft de gebruikte combinatie aan. Deze zoekstrategie is als volgt:

P	trefwoorden	operator	woorden met veld aanduidingen zoals multipurpose (mp) in titel (ti), abstract (ab) of titel of abstract (tw)
1	Amputation/ Disarticulation/ Amputation Stumps/ Amputation, Traumatic/	OR	
2		OR	(knee\$ or leg\$ or limb\$ or crural or lower extremit\$).ti,ab. (trans?tibial or (trans adj1 tibial) or tibial or trans?femoral or (trans adj1 femoral) or femoral).ti,ab. ((through or above or below) adj1 knee\$).ti,ab.
3		1 AND 2= P-deel 1	
4	Leg/su [Surgery] Tibia/su [Surgery] exp Femur/su [Surgery] Knee/su [Surgery]	OR	
5			amput\$.tw.
6		4 AND 5= P-deel 2	
7		OR	((trans?tibial or (trans adj1 tibial)) adj4 amputat\$).ti,ab. ((trans?femoral or (trans adj1 femoral)) adj4 amputat\$).ti,ab. (knee\$ adj4 (disarticulat\$ or exarticulat\$)).ti,ab. ((through or above or below) adj1 knee\$ adj4 amputat\$).ti,ab. ((tibial or femoral) adj4 amputat\$).ti,ab. ((leg\$ or limb\$ or crural or lower extremit\$) adj4 amputat\$).ti,ab. ((trans?ankle or syme) adj3 (amputat\$ or disarticulat\$)).ti,ab.
8		3 OR 6 OR 7= P-deel3	

Onderdeel I

Amputatie timing

I	trefwoorden	operator	woorden met veld aanduidingen zoals multipurpose (mp) in titel (ti), abstract (ab) of titel of abstract (tw)
1	early ambulation/	OR	((early adj5 fitti* or (rapid adj5 fitting)).tw. or (tim* or day? or month? or week?).tw. OR (time or timing).ti.
2			(begin* adj5 (rehabil* or fitting or design*)).tw.

Onderdeel O

Voor O= outcome, de focus op de rehabilitatie uitkomst zijn de volgende zoektermen gebruikt

O	trefwoorden	operator	woorden met veld aanduidingen zoals multipurpose (mp) in titel (ti), abstract (ab) of titel of abstract (tw), subheading (fs)
1	Amputees/rh or exp Rehabilitation/	OR	
2	*artificial limbs/mt, st or artificial limbs/st, mt or muscle strength/ or postural balance/ or walking/ activities of daily living/	OR	(manag* adj5 prothe*).tw. OR (therap* adj5 succe*).tw. OR (rehab* adj5 quality).tw. OR (mt or st).fs.

Onderdeel S

Voor S, de volgende studietype filters, 1=systematic review, 2=observational studies, 3=rct's

S	trefwoorden	operator	woorden in alle velden (af), publicatietype (pt) of titel en abstract (tw)
1		OR	meta analysis.pt. or meta-anal*.af. metaanal*.af. or (quantitativ* adj10 review*).tw. or (quantitativ* adj10 overview*).tw. or (systematic* adj10 review*).tw. or (systematic* adj10 overview*).tw. or (methodologic* adj10 review*).tw. or (methodologic* adj10 overview*).tw. or medline.tw. and review-.pt. or (pooled adj3 analy*).tw.
2	epidemiologic-studies/ or exp case-control-studies/ or exp cohort-studies/ or cross-sectional-studies/	OR	case with control.af. or (cohort adj5 study).af. (cohort adj5 studies).af. or (cohort adj5 analy\$).af. or (follow-up adj5 (study or studies)).af. or (longitudinal or retrospective or (cross adj5 sectional)).af. or (observational adj5 (study or studies)).af. or prospective.af.

3	randomized controlled trial/	OR	randomized-controlled-trial.pt. controlled-clinical-trial.pt. randomized controlled trial?.tw. random-allocation.af. double-blind-method.af. single-blind-method.af. (random adj8 (selection? or sample?)).tw. random\$.tw.
---	------------------------------	----	--

Resultaten van deze search (alle artikelen zijn opgeslagen in Reference Manager-bestand 'Amputatie - vraag 10' met de bestandsnaam als trefwoord):

Onder de filenamen staat in de tabel kort de zoekstrategie aangegeven. (+ betekent AND)

De uitwerking van de genoemde onderdelen staat in de tabellen van resp I,O en S.

med =de database medline

emb= de database embase

Overzicht resultaten vraag 10 moment van prothese

Er is gezocht in Medline en in Embase.

De filenamen geven beknopt de opbouw van de zoekactie weer.

Systrev betekent systematic reviews, obsrvat zijn observationele studies.

De lijsten zijn alfabetisch op auteursnaam

Naam file	aantal
med 20100120 start prosthesis systrev	16
med 20100120 start prosthesis trials observat	21
med 20100120 start prosthesis rest	66
emb 20100120 start prosthesis trials of disease mangement	25
emb 20100120 start prosthesis timing	14

Limiteringen: geen artikelen uitsluitend over dieren, alleen artikelen in de Nederlandse, Engelse, Duitse of Franse taal en alleen artikelen vanaf 1990 tot en met 2009.

Algemene opmerkingen:

1. Het aantal referenties in Reference Manager én daardoor ook in de literatuurlijsten wijkt af van het aantal treffers doordat bij het importeren in Reference Manager de artikelen die al in het bestand staan zo veel mogelijk niet geïmporteerd worden.
2. De in dit verslag genoemde trefwoorden zijn MeSH-trefwoorden. Voor andere databases zijn trefwoorden gebruikt die qua betekenis zo dicht mogelijk bij de genoemde trefwoorden liggen.
3. In de bestanden zijn de gebruikte zoekstrategieën opgeslagen.