



Federatie
**Medisch
Specialisten**

Schouderprothese

Inhoudsopgave

Schouderprothese	1
Inhoudsopgave	2
Startpagina - Schouderprothese	3
Indicatiestelling voor schouderprothese	5
Diagnostiek bij schouderprothese	8
Optimale schouderprothese	19
Omgekeerde versus totale schouderprothese bij patiënt met artrose en intacte cuff	20
Totale versus hemiprothese bij patiënt met artrose en intacte cuff	24
Totale versus hemiprothese bij patiënt met avasculaire necrose	33
Omgekeerde versus hemiprothese bij rotator cuff ruptuur	40
Operatietechnieken bij schouderprothese	44
Gecementeerde versus ongecementeerde glenoidfixatie	45
Gesteelde versus steelloze humerusfixatie bij totale schouderprothese	53
Chirurgische benaderingswijze bij omgekeerde schouderprothese	59
Postoperatieve pijnbestrijding bij schouderprothese	66
Postoperatieve fysiotherapie bij schouderprothese	67
Patiëntverwachtingen bij schouderprothese	74
Patiëntvoorlichting en communicatie bij schouderprothese	80
Randvoorwaarden (Organisatie van zorg) bij schouderprothese	83
Randvoorwaarden optimale zorg bij schouderprothese	84
Zorg voor kwetsbare ouderen bij schouderprothese	88

Startpagina - Schouderprothese

Waar gaat deze richtlijn over?

Deze richtlijn richt zich op wat volgens de huidige maatstaven de beste zorg is voor patiënten die in aanmerking komen voor electieve plaatsing van een schouderprothese. In de richtlijn komen de volgende onderwerpen aan de orde:

- Indicaties en contra-indicaties voor plaatsing van een schouderprothese.
- Diagnostiek voor plaatsing van een schouderprothese.
- De verschillende types schouderprothese per pathologie.
- Chirurgische technieken.
- Postoperatieve fysiotherapie.
- De invloed van patiëntverwachtingen.
- Patiëntvoorlichting en communicatie.
- De organisatie van zorg rondom patiënten met een schouderprothese.

Voor wie is deze richtlijn bedoeld?

Deze richtlijn is bestemd voor alle zorgverleners die betrokken zijn bij de zorg rondom een electieve schouderprothese.

Voor patiënten

Eén op de vijf Nederlanders heeft weleens last van de schouder. Conservatieve behandeling kan verlichting van de klachten geven. Bij onvoldoende verbetering, kan op indicatie plaatsing van een schouderprothese worden overwogen. Het doel is om de pijn te verminderen en de beweging van de schouder te verbeteren. In Nederland worden per jaar circa 3000 primaire schouderprothesen geplaatst. Er zijn verschillende soorten prothesen, zoals de reguliere anatomische prothese, de omgekeerde prothese en de hemiprothese. De keuze van de prothese is afhankelijk van de aandoening en andere kenmerken van de patiënt. In 2019 was ongeveer 75% van de geplaatste prothesen een omgekeerde schouderprothese, 20% een anatomische schouderprothese en 5% een halve schouderprothese.

Meer informatie:

- [Kunst-schouder](#)
- [Ik denk na of ik een kunst-schouder wil](#)
- [Ik kies voor een kunst-schouder](#)
- [Ik heb een kunst-schouder gekregen](#)
- <https://zorgvoorbeweging.nl/pijn-aan/schouder/prothese/>

Hoe is de richtlijn tot stand gekomen?

Het initiatief voor deze richtlijn is afkomstig van Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV). De richtlijn is opgesteld door een multidisciplinaire commissie met vertegenwoordigers vanuit de orthopedisch chirurgen, radiologen en fysiotherapeuten na het raadplegen van alle stakeholders om knelpunten te inventariseren. Er

werd aandacht besteed aan het patiëntperspectief door vertegenwoordiging in de werkgroep van de patiëntenorganisaties ReumaNederland en Nationale Vereniging ReumaZorg Nederland. Daarnaast is de richtlijn ter commentaar voorgelegd aan Patiëntenfederatie Nederland.

Toepassen

Er is een presentatie ([link](#)) beschikbaar die een overzicht geeft van de belangrijkste punten van de richtlijn.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 11-10-2021

Laatst geautoriseerd : 11-10-2021

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

Indicatiestelling voor schouderprothese

Uitgangsvraag

Wat zijn de indicaties en contra-indicaties voor het plaatsen van een schouderprothese?

Aanbeveling

Bied patiënten geen schouderprothese aan bij (één van) de volgende contra-indicaties:

- actieve septische gewrichtsontsteking;
- actieve systemische infecties.

Wees terughoudend met het plaatsen van een schouderprothese bij de relatieve contra-indicatie neurologische uitval die de schouderfunctie nadelig beïnvloedt.

Wees terughoudend met het plaatsen van een schouderprothese en bespreek met de patiënt het complicatierisico in aanwezigheid van:

- ernstig overgewicht;
- diabetes mellitus; en/of
- roken.

Overwegingen

Indicaties

De werkgroep raadt aan om patiënten met invaliderende pijn en functiebeperking door (eindstadium) glenohumerale artrose of avasculaire necrose van de humeruskop eerst conservatief te behandelen. De conservatieve behandeling bestaat naast voorlichting uit het aanpassen van de leefstijl middels het reduceren van de belasting, pijnstilling (eventueel nervus suprascapularisblokkade), fysiotherapie en/of injecties (corticosteroïden). Als de conservatieve behandeling niet leidt tot voldoende vermindering van de klachten, dan kan besloten worden tot het plaatsen van een schouderprothese. Deze beslissing wordt samen met de patiënt genomen (gedeelde besluitvorming). De orthopedisch chirurg zal de verwachtingen van de patiënt meenemen, en de patiënt voorlichten over de verwachte uitkomsten van een schouderprothese, mogelijke risico's, complicaties en de kans op restklachten.

Voor de indicaties van specifieke prothesetypes verwijzen wij naar de verschillende modules in deze richtlijn. De contra-indicaties en risicofactoren onafhankelijk van het type schouderprothese zijn als volgt.

Contra-indicaties

Absolute contra-indicaties zijn actieve septische gewricht ontsteking en actieve systemische infecties. Neurologische uitval die de schouderfunctie nadelig beïnvloedt is een relatieve contra-indicatie.

Risicofactoren voor een postoperatieve infectie en wondgenezingsstoornissen

Ernstig overgewicht (BMI > 30), diabetes mellitus en roken zijn risicofactoren voor een postoperatieve infectie en wondgenezing stoornissen na een schouderprothese (De Martino, 2018; Theodoulou, 2019; Althoff, 2019). De werkgroep adviseert terughoudend te zijn met het plaatsen van een schouderprothese indien deze risicofactoren aanwezig zijn, en de mogelijke complicaties met de patiënt te bespreken.

Onderbouwing

Achtergrond

Een schouderprothese is een effectieve en succesvolle chirurgische procedure bij patiënten met invaliderende pijn en functiebeperking door een (eindstadium) glenohumerale artrose, avasculaire necrose van de humeruskop, of massale irreparabele rotator cuff ruptuur, waarbij een conservatieve behandeling niet geleid heeft tot afname van pijn en verbetering van de functie.

Er zijn verschillende typen schouderprothesen beschikbaar: de (anatomische) totale schouderprothese, de hemischouderprothese en de omgekeerde (reverse) schouderprothese.

Per type schouderprothese is er een grote variabiliteit aan designs: lange of korte steel of steelloos, verschillende materialen (metaal, kunststof, ceramiek) en verschillende fixatie methoden. De indicaties en contra-indicaties per typen schouderprothese zijn verschillend. De werkgroep heeft ervoor gekozen om de indicaties uit te werken in de verschillende modules.

In deze module wordt ook een overzicht gegeven van de contra-indicaties voor alle typen schouderprothesen, en risicofactoren voor een postoperatieve infectie en wondgenezingstoornis voor alle typen schouderprothesen.

Zoeken en selecteren

Er is door de werkgroep voor gekozen geen systematische literatuuranalyse te verrichten, maar een logisch opgebouwde systematische anamnese voor te stellen, gebaseerd op consensus tussen werkgroepleden die vanuit verschillende invalshoeken te maken hebben met patiënten die in aanmerking komen voor een schouderprothese. Voor de analyses van specifieke prothesen, waarvoor wel systematische literatuuranalyses zijn uitgevoerd, wordt verwezen naar de betreffende modules. De aanbevelingen zijn uitsluitend gebaseerd op overwegingen die zijn opgesteld door de werkgroepleden op basis van kennis uit de klinische praktijk, waar mogelijk onderbouwd door (niet-systematisch) literatuuronderzoek.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 11-10-2021

Laatst geautoriseerd : 11-10-2021

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

Referenties

Althoff, A. D., Reeves, R. A., Traven, S. A., Wilson, J. M., Woolf, S. K., & Slone, H. S. (2019). Smoking is associated with increased surgical complications following total shoulder arthroplasty: an analysis of 14,465 patients. Journal of shoulder

and elbow surgery.

De Martino, I., & Gulotta, L. V. (2018). The effect of obesity in shoulder arthroplasty outcomes and complications. Orthopedic Clinics, 49(3), 353-360.

Theodoulou, A., Krishnan, J., & Aromataris, E. (2019). Risk of poor outcomes in patients who are obese following total shoulder arthroplasty and reverse total shoulder arthroplasty: a systematic review and meta-analysis. Journal of shoulder and elbow surgery, 28(11), e359-e376.

Diagnostiek bij schouderprothese

Uitgangsvraag

Wat is de beste diagnostische work-up ten aanzien van de keuze voor een type prothese bij patiënten met een indicatie voor een schouderprothese?

Deze uitgangsvraag is onderzocht aan de hand van de volgende twee zoekvragen:

1. Wat zijn de (on)gunstige effecten van beeldvorming van de weke delen met echografie ten opzichte van MRI ten aanzien van de keuze voor een prothese?
2. Wat zijn de (on)gunstige effecten van beeldvorming van het bot met MRI ten opzichte van CT ten aanzien van de keuze voor een prothese?

Aanbeveling

Voor beoordeling van de rotator cuff:

- Start bij voorkeur de diagnostische work-up voor een schouderprothese met echografie van de schouder volgens gestandaardiseerd protocol door een ervaren uitvoerder met hoogwaardige apparatuur.
- Maak een (aanvullende) MRI van de schouder indien echografie onvoldoende in staat is de integriteit en kwaliteit van de rotator cuff te beoordelen en/of de beschikbaarheid van voldoende expertise ontbreekt.

Voor beoordeling van de benige structuren:

- Maak bij voorkeur een CT om de benige structuren te beoordelen of voor preoperatieve planning.

Overwegingen

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

Er is een literatuuronderzoek verricht om te bepalen wat de optimale diagnostische work-up is ten aanzien van de keuze voor een type prothese bij patiënten met een indicatie voor een schouderprothese. Dit is in deelvragen uitgezocht, welke hieronder worden toegelicht.

1. US versus MRI

Het is tot op heden onduidelijk of er verschillen zijn in diagnostische accuratesse en klinische uitkomsten tussen een diagnostische work-up met echo of MRI bij patiënten met een indicatie voor een schouderprothese op basis van klinisch en conventioneel röntgenologisch onderzoek. Er is daarom literatuuronderzoek verricht. Uit de search zijn geen relevante studies naar voren gekomen bij patiënten met een indicatie voor een schouderprothese. Daarom is er voor gekozen om de patiëntenpopulatie te verbreden tot patiënten met een vermoedelijke rotator cuff ruptuur voor wie een operatie wordt overwogen. In de vier geïnccludeerde studies is het door de zeer lage bewijskracht onduidelijk of er verschil is tussen echo en MRI bij de belangrijke uitkomstmaat diagnostische accuratesse. De cruciale uitkomstmaat klinische uitkomsten (pijn en functie) werd niet beschreven in de gevonden literatuur. De totale bewijskracht, de laagste bewijskracht voor de cruciale

uitkomstmaat, is daardoor zeer laag. Op basis van deze resultaten is er geen voorkeur voor een diagnostische work-up met echo of MRI. Hier ligt een kennislacune. De aanbevelingen worden daarom gebaseerd op consensus en expert opinion, waar mogelijk onderbouwd met (indirecte) literatuur.

Echografie is een snelle, goedkope en toegankelijke modaliteit voor het beoordelen van de rotator cuff en deltoideus spier, mits verricht met hoogwaardige, hoge resolutie apparatuur en in ervaren handen. Als aan die voorwaarden wordt voldaan, is de leercurve steil en interobserver variabiliteit laag (Rutten, 2010). Bijkomende voordelen zijn de mogelijkheid patiënten dynamisch te onderzoeken en te vergelijken met de contralaterale schouder. De accuratesse, met name met betrekking tot het aantonen dan wel uitsluiten van een volledige dikte scheur, is hoog en vergelijkbaar met MRI. Echografie is niet geschikt om de (kwaliteit van de) betrokken ossale structuren te beoordelen. Bij obese patiënten kan de uitvoerbaarheid en uitkomst nadelig beïnvloed worden.

MRI heeft als voordeel dat de uitgebreidheid van een eventuele rotator cuff ruptuur, de mate van peesretractie en de mate van spieratrofie en vervetting betrouwbaar kunnen worden vastgesteld. Er zijn echter aanwijzingen dat de betrouwbaarheid van echografie hier toe vergelijkbaar is (Wall, 2012). Nadelen van MRI betreffen de gevoeligheid voor beweging tijdens het onderzoek, en contra-indicaties voor het onderzoek indien bepaalde devices in het lichaam aanwezig en claustrofobie, waardoor het onderzoek niet uitvoerbaar is.

2. MRI versus CT

Het is tot op heden onduidelijk of er verschillen zijn in diagnostische accuratesse voor het bepalen van de kwaliteit van het bot van humerus en glenoid ("bonestock") en de vorm en stand van het glenoid en klinische uitkomsten tussen een diagnostische work-up met MRI of CT bij patiënten met een indicatie voor een schouderprothese. Er is daarom literatuuronderzoek verricht. Hieruit zijn geen studies naar voren gekomen die overeenkomen met de opgestelde PICO. Hier ligt een kennislacune. De aanbevelingen worden daarom gebaseerd op consensus en expert opinion, waar mogelijk onderbouwd met (indirecte) literatuur.

In de preoperatieve planning voor een schouderprothese geldt CT als de standaard voor beoordeling van de relatie glenoid en scapula vlakken, voor bepaling van de mate van botverlies en botkwaliteit van het glenoid en voor bepaling van glenoid versie en inclinatie.

Er zijn aanwijzingen dat 3D-CT van toegevoegde waarde is ten opzichte van 2D-CT in met name complexere casus met betrekking tot het plaatsen van de glenoid component (Hoenecke, 2009; Werner, 2017; Iannotti, 2014; Iannotti, 2015).

Met behulp van preoperatieve planningssoftware op basis van 3D CT-beeldvorming kan de procedure van het plaatsen van de glenoid component verbeterd worden. Patiëntspecifieke instrumentatie en navigatie dragen bij aan nieuwe ontwikkelingen waardoor de kans op niet optimale positie van de prothese componenten en geassocieerde complicaties (onder andere gereduceerde schouderfunctie, impingement) verkleind wordt (Vilatte, 2018; Iannotti, 2019).

Er zijn aanwijzingen dat MRI vergelijkbaar is aan CT om de morfologie van het glenoid te classificeren en de versie van het glenoid te bepalen, maar minder accuraat is bij significante glenoid retroversie met posterieure subluxatie van de humeruskop of glenoid dysplasie (Cagle, 2019; Lowe, 2017).

Nadelen van CT zijn de blootstelling aan ioniserende straling en de lagere resolutie van de weke delen, vergeleken met MRI en echografie. Hierdoor wordt rotator cuff pathologie mogelijk onderschat, met name met betrekking tot de integriteit van de pezen. Wel kan door middel van CT een uitspraak worden gedaan over (de mate van) atrofie en vervetting van de rotator cuff musculatuur.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en eventueel hun verzorgers)

Het is niet duidelijk of patiënten een voorkeur hebben voor de ene of andere beeldvormende techniek. Een snelle techniek zoals echografie is weinig belastend, maar het is voor een patiënt ook belangrijk om niet terug te hoeven komen voor aanvullende onderzoeken.

Het belangrijkste doel van echografie in de preoperatieve work-up van patiënten voor een totale of omgekeerde schouderprothese is het beoordelen van de integriteit van de rotator cuff musculatuur. Voor een totale anatomische prothese is een intacte rotator cuff noodzakelijk met een voldoende kwaliteit. Echografie is snel, goedkoop en makkelijk toegankelijk.

Indien er lokaal onvoldoende echo expertise aanwezig is verschaft MRI dezelfde informatie. MRI-onderzoek duurt langer, is duurder en is doorgaans minder snel beschikbaar. Voor patiënten met claustrofobie en/of patiënten met metaalhoudende devices in het lichaam is MRI niet geschikt.

CT is in aanvulling op conventioneel röntgenologisch onderzoek van belang voor de preoperatieve planning, met name met betrekking tot de kwaliteit en stand van de ossale structuren van het schoudergewricht. CT is eveneens een snelle techniek en relatief goed beschikbaar maar maakt wel gebruik van ioniserende straling en is minder geschikt voor de beoordeling van de weke delen vanwege de lagere weke delen resolutie.

Kosten (middelenbeslag)

De lagere kosten en goede beschikbaarheid van echografie maken dit onderzoek geschikt voor in principe alle patiënten die in aanmerking komen voor een schouderprothese. Indien onvoldoende expertise beschikbaar is met betrekking tot het echografisch onderzoek kan MRI dezelfde informatie over de status van de weke delen bieden, met uitzondering van de patiënten voor wie een absolute contra-indicatie bestaat voor het verrichten van een MRI.

Voor de preoperatieve planning is voor alle patiënten CT de optimale techniek voor beoordeling van (stand van) de ossale structuren en goedkoper dan MRI.

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

Deels refererend naar eerder besproken punten is voor de diagnostische en preoperatieve work-up van patiënten die op basis van klinisch en röntgenologisch onderzoek in aanmerking komen voor een schouderprothese echografie een aanvaardbaar onderzoek vanwege het niet-invasieve aspect, de hoge en voor iedereen aanwezige beschikbaarheid, de korte duur van het onderzoek en de veiligheid. Absolute voorwaarden voor een betrouwbare uitkomst zijn het gebruik van hoogwaardige apparatuur (hoge resolutie transducers) en voldoende expertise bij de uitvoerder van het (gestandaardiseerde) onderzoek. Rekening houdend met

voornoemde punten zijn er geen belemmerende factoren met betrekking tot implementatie van echografie. Het is mogelijk dat vanwege de habitus van patiënten en/of de mate van degeneratieve veranderingen van de schouder de uitkomst onvoldoende conclusief is.

MRI van de schouder is (tenminste) een goed alternatief voor de beoordeling van de schouder (bot en weke delen). Voor de meeste patiënten is dit ook een aanvaardbaar onderzoek, tenzij er sprake is van claustrofobie. Andere absolute contra-indicaties zijn de aanwezigheid van bepaalde magnetische implantaten en devices. Vergeleken met echografie is de duur van het onderzoek langer en doorgaans is de beschikbaarheid minder (toegangstijden, aantal beschikbare systemen). Voor het overige zijn er geen (individuele) restricties met betrekking tot het (mogen) ondergaan van een MRI-onderzoek.

CT (2D of 3D) geldt als de standaard wanneer het gaat om de preoperatieve planning met betrekking tot de te gebruiken chirurgische techniek, de keuze van implantaten en het corrigeren van eventuele deformiteiten. Het is niet-invasief en snel uitvoerbaar, over het algemeen voldoende toegankelijk en beschikbaar voor alle patiënten in deze categorie. Wel betreft het een onderzoek met ioniserende straling waarbij gestreefd kan worden naar optimale stralingsreductie met behoud van voldoende kwaliteit van diagnostische informatie. De beschikbaarheid van met name preoperatieve 3D CT-beeldvorming met planningssoftware en patiënt specifieke instrumentatie zijn ontwikkelingen welke bij (kunnen) dragen aan verbeterde plaatsing van de prothese componenten.

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

Samenvattend is echografie een geschikt initieel onderzoek om de integriteit en kwaliteit van de rotator cuff te beoordelen in de preoperatieve work-up van patiënten met een indicatie voor een schouderprothese, gesteld op basis van klinisch onderzoek en conventionele röntgenopnamen. Indien echografie onvoldoende informatie verschaft is MRI een goed en accuraat alternatief voor beoordeling van de integriteit en kwaliteit van de rotator cuff. Voor beoordeling van de benige structuren en voor preoperatieve planning is 2D of bij voorkeur 3D CT te overwegen.

Een alternatieve strategie kan zijn dat na indicatiestelling schouderprothese primair MRI wordt verricht. Hiermee kunnen zowel de integriteit en kwaliteit van de rotator cuff worden beoordeeld en de stand en botkwaliteit van het glenoid. Op indicatie kan aanvullend nog CT worden verricht. Voor de te verkiezen beeldvormende strategie kunnen factoren als beschikbaarheid en kosten een rol spelen.

Onderbouwing

Achtergrond

De keuze van een schouderprothese wordt bepaald door de kwaliteit van het bot van het glenoid en door de status van de weke delen rond het schoudergewricht. Dit betreft met name de integriteit en kwaliteit van de rotator cuff en deltoideus spier. Echografie is een snelle, goedkope en toegankelijke modaliteit om de rotator cuff te beoordelen, maar eventueel onderzoeker-afhankelijk. CT is bij uitstek geschikt voor beoordeling van de botmassa en -kwaliteit. MRI is optimaal voor beoordeling van de weke delen terwijl ook beoordeling van de ossale structuren mogelijk is. Het is echter tijdrovend, duurder en niet geschikt voor patiënten met claustrofobie en/of aanwezigheid van verschillende metaalhoudende devices in het lichaam.

Conclusies

1. US versus MRI

- GRADE	It is unknown which diagnostic method with regard to the choice of the type of prosthesis results in better clinical outcomes (pain and function) in patients with an indication for shoulder arthroplasty.
-------------------	---

Very low GRADE	It is unclear whether US and MRI have different diagnostic accuracy in the diagnostic method for shoulder arthroplasty. <i>Bronnen: (Iannotti, 2005; Teefey, 2004; Martin-Hervas, 2001; Swen, 1999)</i>
---------------------------	--

2. MRI versus CT

- GRADE	It is unknown which diagnostic method with regard to the choice of the type of prosthesis results in better diagnostic accuracy in patients with an indication for shoulder arthroplasty.
-------------------	---

- GRADE	It is unknown which diagnostic method with regard to the choice of the type of prosthesis results in better clinical outcomes (pain and function) in patients with an indication for shoulder arthroplasty.
-------------------	---

Samenvatting literatuur

Description of studies

1. US versus MRI

Iannotti (2005) performed a diagnostic accuracy study to define the accuracy of ultrasonography for the diagnosis of rotator cuff tears when performed in an orthopaedic surgeon's office. Patients with a clinical diagnosis of rotator cuff symptoms, consisting of pain, decreased function, and or/weakness, were prospectively enrolled in this study, at one of three study sites. In total 98 (99 shoulders) were enrolled in the study. Gender and age of the study population was not reported. There are no major risks of bias in the study.

Teefey (2004) performed a diagnostic accuracy study to compare the diagnostic performances of US and MRI for both the detection of a rotator cuff tear and the quantification of its size, with use of arthroscopic findings as the standard. The inclusion criterion was acute or chronic shoulder pain accompanied by a high clinical suspicion of rotator cuff disease. Exclusion criteria included severe claustrophobia, which is a contraindication for magnetic resonance imaging; a previous operation on the shoulder; a humeral fracture; and inflammatory arthritis. Between December 1998 and April 2001, 130 consecutive patients with shoulder pain were prospectively enrolled in the study, and 124 were examined with US and MRI. Seventy-one (55%) of the 130 patients subsequently had arthroscopy, and they formed the study group. There were 41 men and 30 women, and their ages ranged from 34 to 80 years (mean, 59 years). The average interval between reference standard and index test was 56 days. This may result in bias, because the tear had time to heal or worsen before the reference standard was conducted.

Martin-Hervas (2001) performed a diagnostic accuracy study to compare the accuracy of US and magnetic

resonance (MR) in the diagnosis of rotator cuff injuries (focusing on supraspinatus tears) using arthroscopy or open surgery findings. During 1998, all painful shoulders seen in the orthopaedic unit of the hospital were prospectively studied with US and MR by two musculoskeletal radiologists. In total, 61 shoulders (25 men and 36 women) studied with US and MR were used for the study analysis. Some of the patients who received the index test did not undergo a reference standard to verify their true disease status. In addition, there was risk of bias due to loss to follow-up.

Swen (1999) performed a diagnostic accuracy study to investigate the diagnostic value of sonography (SG) and MRI in the assessment of full-thickness rotator cuff tears (RCTs). Twenty-one consecutive patients (9 females and 12 males) awaiting surgery because of a clinically suspected RCT were asked to participate in the study. The mean age of all patients was 54 years (SD 12). In 4 patients, the shoulder complaints could be attributed to trauma. The interpreters were blinded to the history and physical examination of the patients, therefore, some of the relevant clinical information was unavailable.

It should be noted that MRI resolution in the studies included is lower than is the MRI resolution routinely used in Dutch clinical practice currently.

2. MRI versus CT

No relevant studies were found.

Results

1. US versus MRI

Diagnostic accuracy for the integrity of the rotator cuff

The diagnostic accuracy is represented by the positive predictive value (PPV) and negative predictive value (NPV). These values are the proportions of positive and negative results that are true positive and true negative results, respectively. PPV is calculated as: number of true positives / (number of true positives + number of false positives) and NPV is calculated as number of true negatives / (number of true negatives + number of false negatives). The ideal value of the PPV and NPV, with a perfect test, is 1 (100%) and the worst possible value is 0 (0%). Diagnostic accuracy was reported for full thickness tears, partial thickness tears, and any rotator cuff tears, as presented in Table 1. No studies were found reporting the diagnostic value of the imaging modalities in the context of shoulder arthroplasty. PPV of full thickness tears was considered most relevant for arthroplasty.

Any rotator cuff tears

Three studies reported the diagnostic accuracy for any rotator cuff tears. For MRI, a lower and upper limit of 0.82 and 0.97 was reported for the PPV, respectively. In addition, a lower and upper limit of 0.79 and 1 was reported for the NPV, respectively.

For US, a lower and upper limit of 0.06 and 0.87 was reported for the PPV, respectively. In addition, a lower and upper limit of 0.83 and 0.89 was reported for the NPV, respectively.

Full thickness tears

Four studies reported the diagnostic accuracy for any full thickness tears. For MRI, a lower and upper limit of 0.85 and 0.95 was reported for the PPV, respectively. In addition, a lower and upper limit of 0.7 and 1 was reported for the NPV, respectively.

For ultrasound, a lower and upper limit of 0.79 and 1 was reported for the PPV, respectively. In addition, a lower and upper limit of 0.76 and 0.90 was reported for the NPV, respectively.

Partial thickness tears

Three studies reported the diagnostic accuracy for any partial thickness tears. For MRI, a lower and upper limit of 0.24 and 0.92 was reported for the PPV, respectively. In addition, a lower and upper limit of 0.85 and 0.91 was reported for the NPV, respectively.

For ultrasound, a lower and upper limit of 0.73 and 0.97 was reported for the PPV, respectively. In addition, a lower and upper limit of 0.64 and 0.84 was reported for the NPV, respectively.

Table 1 Diagnostic accuracy of different types of rotator cuff tears, divided by imaging modality

Study	MRI								US							
	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)	PPV	NPV	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)	PPV	NPV
Any rotator cuff tears																
Iannotti 2005	75	5	4	15	95 (88, 99)	75 (51, 91)	0.94	0.79	26	7	11	55	96 (89, 99)	80 (56, 94)	0.79	0.83
Martin- Hervas 2001	31	7	3	20	91 (75, 98)	74 (53, 88)	0.82	0.87	1	17	7	36	71 (52, 84)	67 (46, 83)	0.06	0.84
Teefey 2004	65	2	0	4	100 (94, 100)	67 (22, 96)	0.97	1	13	2	6	50	97 (89, 100)	67 (22, 96)	0.87	0.89
Full thickness tears																
Iannotti 2005	40	7	2	50	95 (84, 99)	88 (76, 95)	0.85	0.96	37	10	5	47	88 (74, 96)	82 (70, 91)	0.79	0.90
Martin- Hervas 2001	21	1	5	34	81 (60, 93)	97 (83, 100)	0.95	0.87	15	0	11	35	58 (37, 76)	100 (88, 100)	1	0.76
Swen, 1999	10	1	3	7	77 (46, 95)	88 (47, 100)	0.91	0.7	12	1	1	7	92 (64, 100)	88 (47, 100)	0.92	0.88
Teefey 2004	46	8	0	17	100 (92, 100)	68 (46, 85)	0.85	1	45	5	1	20	98 (88, 100)	80 (59, 93)	0.90	0.95
Partial thickness tears																
Iannotti 2005	27	6	10	56	73 (56, 86)	90 (80, 96)	0.82	0.85	76	4	3	16	70 (53, 84)	89 (78, 95)	0.95	0.84
Martin- Hervas 2001	4	13	4	40	50 (16, 83)	76 (61, 86)	0.24	0.91	24	9	10	18	13 (1, 53)	68 (54, 80)	0.73	0.64
Teefey 2004	12	1	7	51	63 (38, 84)	98 (90, 100)	0.92	0.88	63	2	2	4	68 (43, 87)	96 (87, 100)	0.97	0.67

Abbreviations: MRI: Magnetic Resonance Imaging, US: Ultrasound, TP: true positive, FP: false positive, FN: false negative, TN: True negative, CI: confidence interval, PPV: positive predictive value, NPV: negative predictive value

Level of evidence of the literature

Diagnostic accuracy for the integrity of the rotator cuff

The level of evidence regarding the outcome "diagnostic accuracy for the condition of the rotator cuff" comes from diagnostic accuracy studies and, therefore, starts at a high level. The level of evidence was downgraded by three levels to very low because of applicability (bias due to indirectness because the study population included patients with shoulder pain), conflicting results (inconsistency), and limited population size (imprecision).

Clinical outcomes (pain and function)

The level of evidence regarding clinical outcomes could not be assessed because there were no studies discovered which compared US and MRI, and reported clinical outcomes.

2. MRI versus CT

No relevant studies were found for the comparison MRI versus CT.

Level of evidence of the literature

The level of evidence for the comparison MRI versus CT could not be assessed, since no relevant studies were found.

Zoeken en selecteren

A systematic review of the literature was performed to answer the following question:

What is the best diagnostic work-up to determine the optimal shoulder prosthesis in patients with an indication for shoulder arthroplasty?

This clinical question includes the following questions:

1. What are the (dis)advantages of soft tissue imaging with ultrasound (US) compared to magnetic resonance imaging (MRI) with regard to the choice of prosthesis?

P: patients with an indication for shoulder arthroplasty;

I: US;

C: MRI;

O: diagnostic accuracy for the condition of the rotator cuff (rupture, fatty degeneration, muscular atrophy), clinical outcomes (pain, function).

2. What are the (dis)advantages of bone imaging with MRI compared to computed tomography (CT) with regard to the choice of prosthesis?

P: patients with an indication for shoulder arthroplasty;

I: MRI;

C: CT;

O: diagnostic accuracy for osseous defects and bone stock (Walch, Favard, Levigne (central erosion)), clinical outcomes (pain, function).

Relevant outcome measures

The guideline development group considered clinical outcomes (pain and function) as critical for decision making; and diagnostic accuracy for the condition of the rotator cuff or osseous defects as important outcome measures for decision making.

A priori, the working group did not define the outcome measures listed above but used the definitions used in the studies.

The working group defined 10% of the maximum score as a minimal clinically (patient) important difference for continuous variables (VAS-scales and function scores). For diagnostic values, a difference of 10% in the positive predictive value between two techniques was considered clinically relevant.

Search and select (Methods)

1. US versus MRI

The databases Pubmed and Embase were searched with relevant search terms up to and including February 6, 2020. The detailed search strategy is described under the tab Methods. The systematic literature search resulted in 282 hits. Studies were selected based on the following criteria: systematic reviews, randomized controlled trials or observational studies, comparing ultrasound and MRI in patients with an indication for a shoulder prosthesis. Based on the title and abstract screening, 67 studies were selected. After reading the full text, 63 studies were excluded (see the table with reasons for exclusion under the tab Methods) and 4 studies were included. One systematic review (Lenza, 2013) that analysed the four studies was not included, as it had no added value. Since we found no studies on patients with an indication for shoulder arthroplasty, the population was broadened to patients with shoulder pain for whom surgery was considered, focusing on the quality and integrity of the rotator cuff using MRI or ultrasound, since this feature assists in surgical decision making when considering a shoulder prosthesis.

2. MRI versus CT

The databases Pubmed and Embase were searched with relevant search terms up to and including February 18, 2020. The detailed search strategy is depicted under the tab Methods. The systematic literature search resulted in 342 hits. Studies were selected based on the following criteria: systematic reviews, randomized controlled trials or observational studies, comparing MRI and CT in patients with an indication for a shoulder prosthesis. Based on title and abstract screening, 21 studies were selected. After reading the full text, all studies were excluded (see the table with reasons for exclusion under the tab Methods).

Results

Four diagnostic studies were included in the analysis of the comparison between US and MRI. No studies were found for the comparison between MRI and CT.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 11-10-2021

Laatst geautoriseerd : 11-10-2021

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

Referenties

Cagle PJ Jr, Werner B, Shukla DR, London DA, Parsons BO, Millar NL. Interobserver and intraobserver comparison of imaging glenoid morphology, glenoid version and humeral head subluxation. *Shoulder Elbow*. 2019 Jun;11(3):204-209. doi: 10.1177/1758573218768507. Epub 2018 Apr 26. PMID: 31210792; PMCID: PMC6555109.

Hoenecke HR Jr, Hermida JC, Flores-Hernandez C, D'Lima DD. Accuracy of CT-based measurements of glenoid version for total shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg*. 2010 Mar;19(2):166-71. doi: 10.1016/j.jse.2009.08.009. Epub 2009 Dec 2. PMID: 19959378.

- Iannotti J, Baker J, Rodriguez E, Brems J, Ricchetti E, Mesiha M, Bryan J. Three-dimensional preoperative planning software and a novel information transfer technology improve glenoid component positioning. *J Bone Joint Surg Am.* 2014 May 7;96(9):e71. doi: 10.2106/JBJS.L.01346. PMID: 24806017.
- Iannotti JP, Weiner S, Rodriguez E, Subhas N, Patterson TE, Jun BJ, Ricchetti ET. Three-dimensional imaging and templating improve glenoid implant positioning. *J Bone Joint Surg Am.* 2015 Apr 15;97(8):651-8. doi: 10.2106/JBJS.N.00493. PMID: 25878309.
- Iannotti JP, Walker K, Rodriguez E, Patterson TE, Jun BJ, Ricchetti ET. Accuracy of 3-Dimensional Planning, Implant Templating, and Patient-Specific Instrumentation in Anatomic Total Shoulder Arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 2019 Mar 6;101(5):446-457. doi: 10.2106/JBJS.17.01614. PMID: 30845039.
- Lowe JT, Testa EJ, Li X, Miller S, DeAngelis JP, Jawa A. Magnetic resonance imaging is comparable to computed tomography for determination of glenoid version but does not accurately distinguish between Walch B2 and C classifications. *J Shoulder Elbow Surg.* 2017 Apr;26(4):669-673. doi: 10.1016/j.jse.2016.09.024. Epub 2016 Oct 17. PMID: 27765501.
- Rutten MJ, Jager GJ, Kiemeneij LA. Ultrasound detection of rotator cuff tears: observer agreement related to increasing experience. *AJR Am J Roentgenol.* 2010 Dec;195(6):W440-6. doi: 10.2214/AJR.10.4526. PMID: 21098177.
- Villatte G, Muller AS, Pereira B, Mulliez A, Reilly P, Emery R. Use of Patient-Specific Instrumentation (PSI) for glenoid component positioning in shoulder arthroplasty. A systematic review and meta-analysis. *PLoS One.* 2018 Aug 22;13(8):e0201759. doi: 10.1371/journal.pone.0201759. PMID: 30133482; PMCID: PMC6104947.
- Wall LB, Teefey SA, Middleton WD, Dahiya N, Steger-May K, Kim HM, Wessell D, Yamaguchi K. Diagnostic performance and reliability of ultrasonography for fatty degeneration of the rotator cuff muscles. *J Bone Joint Surg Am.* 2012 Jun 20;94(12):e83. doi: 10.2106/JBJS.J.01899. PMID: 22717835; PMCID: PMC3368496.
- Werner BS, Hudek R, Burkhart KJ, Gohlke F. The influence of three-dimensional planning on decision-making in total shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg.* 2017 Aug;26(8):1477-1483. doi: 10.1016/j.jse.2017.01.006. Epub 2017 Feb 2. PMID: 28162884.

Optimale schouderprothese

Uitgangsvraag

Wat is de optimale schouderprothese?

De uitgangsvraag omvat de volgende deelvragen die in submodules worden behandeld:

1. Wat is de waarde van een omgekeerde schouderprothese in vergelijking met totale schouderprothese bij een patiënt met glenohumerale artrose, met functioneel intacte rotator cuff en een indicatiestelling voor een prothese?
2. Wat is de waarde van een hemiprothese in vergelijking met een totale schouderprothese bij een patiënt met glenohumerale artrose en een functioneel intacte rotator cuff en een indicatiestelling voor een schouderprothese?
3. Wat is de waarde van een hemiprothese in vergelijking met een totale schouderprothese bij een patiënt met avasculaire necrose, met functioneel intacte rotator cuff en een indicatiestelling voor een schouderprothese?
4. Wat is de waarde van een omgekeerde schouderprothese in vergelijking met hemiprothese bij een patiënt zonder artrose, met een niet te reconstrueren rotator cuff ruptuur?

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 11-10-2021

Laatst geautoriseerd : 11-10-2021

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

Omgekeerde versus totale schouderprothese bij patiënt met artrose en intacte cuff

Uitgangsvraag

Wat is de waarde van een omgekeerde schouderprothese in vergelijking met totale schouderprothese bij een patiënt met glenohumerale artrose, met functioneel intacte rotator cuff en een indicatiestelling voor een prothese?

Aanbeveling

Plaats bij patiënten met primaire gecentreerde glenohumerale artrose, een functioneel intacte cuff en een indicatie voor een schouderprothese bij voorkeur een totale schouderprothese.

Plaats bij voorkeur een omgekeerde prothese bij patiënten met primaire glenohumerale artrose, een functioneel intacte rotator cuff en een indicatie voor een schouderprothese in geval van:

- uitgebreide cystevorming van het glenoid en/of onvoldoende botmassa;
- afwijkende morfologie van het glenoid.

Overwegingen

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

Op basis van de literatuurzoekopdracht van de NICE-richtlijn is geen literatuur gevonden die een directe vergelijking maakte tussen omgekeerde en totale schouderprothese bij mensen met glenohumerale artrose, met een functioneel intacte rotator cuff en een indicatiestelling voor een prothese. Er is hier sprake van een kennislacune. Wel is er na de zoekopdracht van de NICE-richtlijn een retrospectieve studie verschenen die deze vraag heeft onderzocht. De aanbevelingen zijn derhalve deels gebaseerd op dit artikel en daarnaast expert opinion en consensus discussie.

De omgekeerde schouderprothese is in eerste instantie ontwikkeld voor de behandeling van patiënten met rotator cuff artropathie. In dat geval is er sprake van artrose van de schouder in combinatie met een laesie van de rotator cuff, waardoor deze niet functioneert. Overwegingen om ook dit type prothese te kiezen in het geval van omartrose en een functioneel intacte rotator cuff zouden de volgende kunnen zijn: (1) het vermijden van potentiële langetermijnproblemen zoals falen van de rotator cuff of loslating van de glenoid component, (2) de aanwezigheid van uitgebreide cyste vorming van het glenoid en onvoldoende bone stock of (3) afwijkende morfologie van het glenoid zoals forse retroversie die moeilijk te corrigeren zou kunnen zijn met een anatomische glenoid component.

De belangrijkste overweging om juist wel een totale schouderprothese te plaatsen bij patiënten met een functioneel intacte rotator cuff is het herstellen van het gewricht op een manier die zo dicht mogelijk bij de natuurlijke anatomie komt. Initieel was het idee dat de totale schouderprothese tot een betere functie zou leiden dan een omgekeerde schouderprothese, maar onder andere door technische ontwikkelingen van de omgekeerde schouderprothese en patiëntgerelateerde factoren blijkt dit toenemend niet altijd het geval. Verder is het zo dat de levensduur van een omgekeerde schouderprothese nog relatief ongewis is en een totale

schouderprothese nog te reviseren valt tot een omgekeerde schouderprothese indien deze is gefaald. De potentiële, maximale actieve bewegingsuitslagen van de schouder worden nog altijd als beter ervaren na een totale schouderprothese dan na een omgekeerde schouderprothese. Mogelijk falen van de rotator cuff na plaatsing van een totale schouderprothese laat zich nog moeilijk voorspellen.

Wright (2019) vergeleek retrospectief klinische uitkomstmaten na plaatsing van een omgekeerde en totale schouderprothese in 135 onderzochte patiënten met een leeftijd van 70 jaar of ouder. Hieruit kwam geen significant verschil naar voren tussen de totale en omgekeerde schouderprothese op het gebied van complicaties en functionele uitkomsten. De auteurs concluderen hieruit dat er wellicht een grotere rol kan zijn voor de omgekeerde totale schouderprothese bij patiënten met een functioneel intacte rotator cuff dan initieel gedacht, met name bij de oudere patiënt.

Naast deze vergelijkende klinische studie zijn er biomechanische studies bekend die de bewegingsuitslagen van de verschillende type prothese met elkaar vergelijken. Deze laten over het algemeen zien dat de bewegingsuitslagen voor glenohumerale abductie in het scapulaire vlak en voor anteflexie groter zijn bij een totale schouderprothese (Alta, 2014) en dat er ook op het gebied van rotaties sprake zou kunnen zijn van een betere functie (Puskas, 2013). Wel dient de kanttekening te worden geplaatst dat deze onderzoeken patiënten betroffen die een omgekeerde schouderprothese hebben gehad vanwege rotator cuff artropathie. Tevens ontbreekt data over de lange termijneffecten en pijn.

Tot slot is de werkgroep van mening dat de leeftijd van de patiënt een belangrijke rol speelt in de keuze voor het type prothese. De omgekeerde schouderprothese wordt gezien als "laatste optie" voor de vervanging van het schoudergewricht. Als een patiënt ouder is, is de kans dat de patiënt de prothese "overleeft" klein. Het achter de hand houden van een optie voor revisie met een omgekeerde prothese speelt bij een oudere patiëntcategorie om die reden een beperkte rol. Bovendien valt bij een oudere patiëntcategorie te overwegen om, gezien de in het algemeen grotere operatierisico's op oudere leeftijd, te kiezen voor een eenmalige ingreep die de meest voorspelbare oplossing biedt wat betreft het functioneren van de rotator cuff voor de resterende levensjaren.

Bij een jongere patiëntcategorie valt aan te raden om, indien mogelijk, de omgekeerde prothese als "laatste optie" uit te stellen. Een specifiek afkappunt voor leeftijd kan niet worden gegeven op basis van de literatuur. Kalenderleeftijd is geen goed criterium, het gaat meer om biologische leeftijd, activiteitsniveau en vitaliteit van de patiënt. Het is aan de behandelend arts om een inschatting te maken op basis van de kenmerken van de individuele patiënt.

Kosten (middelenbeslag)

Op basis van de literatuurzoekopdracht van de NICE-richtlijn is geen literatuur gevonden die een directe vergelijking maakte tussen de kosten van een omgekeerde en conventionele totale schouderprothese bij mensen met glenohumerale artrose, met een functioneel intacte rotator cuff en een indicatiestelling voor een prothese. Daarnaast kan er op basis van individuele prijsafspraken sprake zijn van variatie in de kostprijs van de verschillende type prothesen. Het verschil in kosten tussen de beide prothesen is te gering om een voorkeur uit te spreken voor de ene of de andere prothese.

Rationale van de aanbeveling

Hoewel er een toenemende rol lijkt te zijn voor de omgekeerde totale schouderprothese in deze patiëntenpopulatie, kan dit nog onvoldoende worden onderbouwd. De werkgroep is van mening dat de totale schouderprothese indien mogelijk de voorkeur verdient, vanwege de gemiddeld genomen grotere bewegingsuitslagen die patiënten kunnen bereiken na de operatie. In het bijzonder geldt dit voor jonge(re) patiënten, waar ook een mogelijke revisie op latere leeftijd in de overwegingen moet worden meegewogen.

Onderbouwing

Achtergrond

In de huidige praktijk heeft de anatomische totale schouderprothese (hierna te noemen 'totale schouderprothese') over het algemeen de voorkeur bij patiënten met primaire glenohumerale artrose en een functioneel intacte rotator cuff. Er bestaat echter praktijkvariatie. Daarnaast lijkt er sprake van een toename van indicaties voor de omgekeerde totale schouderprothese (hierna te noemen 'omgekeerde schouderprothese'), in aanvulling op de originele indicatie waarvoor deze prothese werd ontwikkeld (namelijk voor patiënten met rotator cuff artropathie).

Het aantal geplaatste schouderprothesen en de omgekeerde schouderprothesen in het bijzonder neemt de afgelopen jaren toe. Hoewel de omgekeerde schouderprothese strikt genomen niet geïndiceerd is voor patiënten met primaire glenohumerale artrose en een functioneel intacte rotator cuff, lijkt de omgekeerde schouderprothese ook juist voor deze patiëntcategorie in aantallen toe te nemen. Het is daarom belangrijk om te bepalen wat de waarde is van de omgekeerde schouderprothese in vergelijking met de totale schouderprothese bij een patiënt met glenohumerale artrose, met functioneel intacte rotator cuff en een indicatiestelling voor een prothese.

Samenvatting literatuur

No studies were found that directly compared reverse total shoulder arthroplasty to conventional total shoulder arthroplasty for patients with primary glenohumeral shoulder osteoarthritis, with a functionally intact rotator cuff and an indication for shoulder arthroplasty. Therefore, recommendations have been based on expert opinion and consensus discussion.

Zoeken en selecteren

A systematic review of the literature was performed to answer the following question:

In adults who have primary elective shoulder replacement for osteoarthritis and have a functional intact rotator cuff, what is the clinical effectiveness of reverse total shoulder arthroplasty versus conventional total shoulder arthroplasty?

P: patients with primary glenohumeral shoulder osteoarthritis, with a functional intact rotator cuff and an indication for shoulder arthroplasty;

I: reverse shoulder arthroplasty;

C: total shoulder arthroplasty;

O: pain, quality of life, function, complications, prosthesis survival, patient satisfaction.

Relevant outcome measures

The guideline development group considered pain and function as critical outcomes for decision making; and quality of life, complications, prosthesis survival and patient satisfaction as important outcomes for decision making.

A priori, the working group did not define the outcome measures listed above but used the definitions used in the studies. The working group defined 10% as a minimal clinically (patient) important difference, unless stated otherwise.

Search and select (Methods)

The National Institute for Health and Care Excellence (NICE) guideline *Joint replacement (primary): hip, knee and shoulder* published in 2020 (National Guideline Centre UK, 2020). included the same research question. NICE guidelines are evidence-based evaluations of efficacy, safety, and cost-effectiveness that follow the GRADE approach. Therefore, the scientific analysis of the NICE guideline was followed which included a search of literature up to and including May 1st 2019. We refer to the NICE guideline for the search strategy. The guideline committee interpreted the scientific evidence for the Dutch clinical situation.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 11-10-2021

Laatst geautoriseerd : 11-10-2021

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

Referenties

Alta TDW, de Toledo JM, Veeger HE, Janssen TWJ, Willems WJ. The active and passive kinematic difference between primary reverse and total shoulder prostheses. *J Shoulder Elbow Surg.* 2014;23(9):1395-402

National Guideline Centre UK. Joint replacement (primary): hip, knee and shoulder NICE guideline (NG157). Published date: 04 June 2020. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng157>.

Puskas B, Harreld K, Clark R, Downes K, Virani NA, Frankle M. Isometric strength, range of motion, and impairment before and after totale and reverse shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg.* 2013;22;869-876.

Wright, M. A., Keener, J. D., & Chamberlain, A. M. (2019). Comparison of Clinical Outcomes After Anatomic Total Shoulder Arthroplasty and Reverse Shoulder Arthroplasty in Patients 70 Years and Older With Glenohumeral Osteoarthritis and an Intact Rotator Cuff. *JAAOS-Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons.*

Totale versus hemiprothese bij patiënt met artrose en intacte cuff

Uitgangsvraag

Wat is de waarde van een hemiprothese in vergelijking met een totale schouderprothese bij een patiënt met glenohumerale artrose en een functioneel intacte rotator cuff en een indicatiestelling voor een schouderprothese?

Aanbeveling

Plaats bij patiënten met glenohumerale artrose en een functioneel intacte rotator cuff bij voorkeur een totale schouderprothese.

Overweeg bij een jongere patiënt met glenohumerale artrose en een functioneel intacte rotator cuff een hemiprothese te plaatsen.

Overweeg in het geval van een ongeschikt glenoid bij een patiënt met glenohumerale artrose en een functioneel intacte rotator cuff een hemi- of een omgekeerde schouderprothese te plaatsen.

Overwegingen

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

Er is literatuuronderzoek verricht naar patiëntrelevante klinische uitkomsten na een totale schouderprothese en een hemiprothese bij patiënten met schouderartrose en een functioneel intacte rotator cuff. In drie gerandomiseerde studies met kleine patiëntaantallen leken de cruciale uitkomstmaten pijn en functie in het voordeel uit te vallen van de totale schouderprothese. De belangrijke uitkomstmaten complicaties en prothese survival werden beschreven, maar door de zeer lage bewijskracht konden geen conclusies worden getrokken. De belangrijke uitkomstmaat kwaliteit van leven leek niet klinisch relevant verschillend tussen de twee prothesen. Patiënttevredenheid en prothese overleving werden niet beschreven in de gevonden literatuur. De totale bewijskracht, de laagste bewijskracht voor de cruciale uitkomstmaten, is laag door de geringe patiëntaantallen en beperkingen in de studieopzet. Op basis van deze resultaten lijkt er bij een maximale follow-up van 3 jaar een voorkeur te zijn voor een totale schouderprothese ten opzichte van een hemiprothese.

Volgens de werkgroep is er een voorzichtige trend zichtbaar in de gerefereerde studies dat de pijnverlichting en functieverbetering beter is na een totale schouderprothese dan bij een hemiprothese, bij patiënten met glenohumerale artrose en een functioneel intacte rotator cuff. Of er een verschil is in aantal complicaties tussen de prothesen is onduidelijk, maar progressieve glenoid erosie na een hemiprothese, met als gevolg een toename van pijn, werd al binnen 2 jaar waargenomen na de operatie. Progressieve glenoid erosie zal vaker gezien worden als patiënten langer vervolgd worden na het plaatsen van de hemiprothese. Deze complicatie kan aanleiding zijn om patiënten opnieuw te opereren en een glenoid prothese bij te plaatsen of op indicatie een totale revisie en conversie naar een omgekeerde schouderprothese te verrichten. In de enige studie met een langere follow-up van 10 jaar leken meer (pijnlijke) glenoid erosies gezien na een hemiprothese, dan bij de twee studies met een kortere follow-up van 2 tot 3 jaar.

Een nadeel van het plaatsen van een totale schouderprothese kan zijn dat er in de loop van tijd loslating gezien

wordt van de glenoid prothese. Deze complicatie werd niet gerapporteerd in de gerefereerde studies. Studies met grotere aantallen en langere follow-up kunnen hier meer duidelijkheid over geven. Met name bij jongere, actieve patiënten kan dit een belangrijke overweging zijn om een hemiprothese te plaatsen, en dus geen risico te lopen op een loslating van de glenoid prothese. De werkgroep adviseert om bij jongere patiënten een hemiprothese te plaatsen, vanwege de verhoogde kans op loslating van het glenoid deel bij een totale schouderprothese. Zoals eerder beschreven kan op basis van de literatuur geen specifiek afkappunt voor leeftijd worden gegeven. Kalenderleeftijd is geen goed criterium; het gaat meer om biologische leeftijd, activiteitsniveau en vitaliteit van de patiënt. De behandelend arts zal altijd een inschatting moeten maken op basis van de kenmerken van de individuele patiënt.

Om een totale schouderprothese te kunnen plaatsen moet de kwaliteit van het glenoid beoordeeld worden. In het geval van ernstige glenoid erosie, glenoid defecten of slechte botkwaliteit hebben de huidige systemen de opties om het glenoid te augmenteren en zo een totale schouderprothese te plaatsen. Mocht dit niet tot de technische mogelijkheden behoren, dan moet er gekozen worden ofwel voor een hemiprothese, danwel voor een omgekeerde schouderprothese (eventueel met botgraft).

Waarden en voorkeuren van patiënten (en eventueel hun verzorgers)

De mogelijk grotere verbetering in pijn en functie bij een totale schouderprothese zijn voor een patiënt belangrijk, onafhankelijk van de pathologie. Daarnaast is de kans op re-operaties kleiner bij het plaatsen van een totale schouderprothese. Een voordeel van de hemiprothese is dat de operatie en daarmee de narcose korter zijn, en daarmee minder belastend voor de patiënt.

Kosten (middelenbeslag)

Een totale schouderprothese is duurder dan een hemiprothese. De verwachte voordelen in klinische effectiviteit van een totale schouderprothese bij een oudere patiënt, wegen volgens de werkgroep op tegen de iets hogere kosten van een totale schouderprothese.

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

Het plaatsen van een totale schouderprothese is technisch uitdagender dan het plaatsen van een hemiprothese. Echter, voor een ervaren orthopedisch chirurg, gespecialiseerd in schouderchirurgie, zal dit geen belangrijke overweging zijn bij de keuze voor een hemi- of totale schouderprothese. Volgens de werkgroep is de operatieduur geen relevante overweging om te kiezen voor een hemiprothese.

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

In drie gerandomiseerde studies met kleine patiëntaantallen leken de cruciale uitkomstmaten pijn en functie in het voordeel uit te vallen van totale schouderprothese. Bij de totale schouderprothese zou de glenoidcomponent echter los kunnen gaan zitten. Dit gebeurt waarschijnlijk sneller als de schouder meer belast wordt en er meer krachten op komen te staan, bijvoorbeeld bij jongere patiënten. Een revisieoperatie is lastiger bij een totale schouderprothese dan bij een hemiprothese. Bij jongere patiënten lijkt een hemiprothese daarom de voorkeur te hebben.

Bij een hemiprothese kan op langere termijn erosie met botverlies van het glenoid ontstaan ten gevolge van metaal-botcontact. Dit kan leiden tot pijnklachten en kan een indicatie zijn voor een revisieoperatie. Bij oudere

patiënten met minder goede botkwaliteit is dit risico groter. Bij oudere patiënten lijkt het dus raadzaam eerder een totale schouderprothese te plaatsen.

Onderbouwing

Achtergrond

Bij patiënten met glenohumerale artrose en een functioneel intacte rotator cuff kan gekozen worden voor een totale schouderprothese of een hemiprothese. In het verleden werd vaak gekozen voor een hemiprothese, omdat dit chirurgisch technisch eenvoudiger is. Op dit moment wordt echter steeds vaker gekozen voor een totale schouderprothese, omdat er aanwijzingen zijn dat de uitkomsten op lange termijn daarvan beter zijn. Het is op dit moment onduidelijk wat de beste keuze is.

Conclusies

<p>Low GRADE</p>	<p>The level of pain may be lower after total shoulder arthroplasty compared with hemiarthroplasty in patients with glenohumeral osteoarthritis with a functionally intact rotator cuff when measured as a pain component in the UCLA shoulder score, but not when measured with the McGill pain score and the McGill pain Visual Analogue Scale.</p> <p><i>Sources: (Sandow, 2013; Lo, 2005; Gartsman, 2000)</i></p>
<p>Low GRADE</p>	<p>Shoulder function may be higher after total shoulder arthroplasty compared with hemiarthroplasty in patients with glenohumeral osteoarthritis with a functionally intact rotator cuff.</p> <p><i>Sources: (Gartsman, 2000; Sandow, 2013; Lo, 2005)</i></p>
<p>Low GRADE</p>	<p>Quality of life may be comparable after total shoulder arthroplasty and hemiarthroplasty in patients with glenohumeral osteoarthritis with a functionally intact rotator cuff.</p> <p><i>Sources: (Lo, 2005)</i></p>
<p>Very low GRADE</p>	<p>It is unclear whether total shoulder arthroplasty leads to fewer complications compared to hemiarthroplasty in patients with glenohumeral osteoarthritis with a functionally intact rotator cuff.</p> <p><i>Sources: (Sandow, 2013; Lo, 2005; Gartsman, 2000)</i></p>
<p>- GRADE</p>	<p>It is unknown whether total shoulder arthroplasty affects prosthesis survival compared to hemiarthroplasty in patients with glenohumeral osteoarthritis with a functionally intact rotator cuff.</p>

GRADE	It is unknown whether patient satisfaction differs in patients after a total shoulder arthroplasty compared to an hemiarthroplasty in patients with glenohumeral osteoarthritis with a functionally intact rotator cuff.
--------------	---

Samenvatting literatuur

Description of studies

Sadow (2013) performed a randomized controlled trial in patients with osteoarthritis and an intact rotator cuff. The aim of the study was to compare the short-term efficacy of hemiarthroplasty (HA) and total shoulder arthroplasty (TSA). Patients were identified who might be suitable for the study where there was a reasonable expectation that the rotator cuff was intact, there was obvious advanced osteoarthritis of the shoulder, and no evidence of infection, inflammatory disease, or previous fracture. Patients were excluded if there was a significant rotator cuff tear (such that a major defect would remain after subscapularis tendon repair and rotator interval closure). The intervention consisted of a TSA and the control consisted of an HA. A total of 20 patients (5 men, 15 women) were included in the TSA group and 13 (6 men, 7 women) in the HA group. Patients were a median age of 72 years in the TSA group and 68 years in the HA group. Before the recruitment of sufficient patients to achieve the number identified in the sample size calculation, post-operative reviews noted that 2 HA patients required early revision and 2 further patients were experiencing a deterioration of their pain levels. The institutional review board independently assessed the outcomes up to that stage and recommended that recruitment of patients be suspended until all of those patients within the study had reached the 2-year mark post-operatively, at which time the results were again analysed. Because a significant difference was identified at that review, the study was terminated. The study followed participants for 10 years, follow-up data was available at 2,3 and 10 years. At ten years, 14 patients with a TSA and 8 patients with a HA were available for follow-up.

Lo (2005) performed a prospective, double-blind, randomized trial in patients with osteoarthritis of the shoulder. The purpose of the study was to compare the effectiveness of hemiarthroplasty with that of total shoulder arthroplasty for the treatment of osteoarthritis of the shoulder. The patients included in the study had a diagnosis of primary osteoarthritis of the shoulder, had a failure of a minimum of six months of nonoperative treatment (including analgesics, anti-inflammatory medication, and physiotherapy), and wished to have surgical intervention. Primary osteoarthritis of the shoulder was defined as shoulder pain; no history of major trauma, infection, osteonecrosis, cuff tear arthropathy, chronic dislocation, or a secondary cause of osteoarthritis; and radiographic evidence of joint space narrowing, osteophyte formation, and/or subchondral sclerosis. Exclusion criteria included a condition other than shoulder osteoarthritis that would substantially contribute to shoulder dysfunction (for example cervical spine disease), a rotator cuff tear (> 1 cm), inflammatory arthritis, post-capsulorrhaphy osteoarthritis, a major medical illness that would substantially influence quality of life (for example unstable angina), an active infection, substantial muscle paralysis, and a lack of fitness for surgery or an unwillingness to be followed for two years. The intervention consisted of a Neer Series-II modular total shoulder arthroplasty and the control consisted of a hemi prosthesis (3M Modular Shoulder System; 3M Canada, London, Ontario, Canada). A total of 20 patients were included in the total shoulder arthroplasty group and 21 patients in the hemiarthroplasty group. Follow-up was 2 years. One patient in the hemiarthroplasty group had a full-thickness 1-cm tear of the supraspinatus tendon, which was repaired. Patients were a mean age of 70.4 years (SD= 9.0) in the total shoulder arthroplasty group and 70.3 years (SD=7.3) in the hemiarthroplasty group. The male to female ratio was 1:1 in the total shoulder arthroplasty group and 8:13 in the hemiarthroplasty group.

Gartsman (2000) performed a randomized controlled trial in patients with degenerative osteoarthritis. The aim of the study was to evaluate the outcomes of treatment of osteoarthritis of the glenohumeral joint with or without resurfacing of the glenoid. All patients who were to have a shoulder arthroplasty between December 1992 and December 1996 were evaluated for inclusion in this study. The criteria for inclusion in the study were a diagnosis of osteoarthritis, an intact rotator cuff, and a concentric glenoid. A diagnosis other than osteoarthritis was a criterion for exclusion. The intervention consisted of a total shoulder arthroplasty and the control consisted of a hemiarthroplasty. A total of 27 shoulders in 25 patients (15 men and 10 women, two of whom had a bilateral procedure) had a total shoulder arthroplasty and 24 shoulders in 22 patients (13 men, two of whom had a bilateral procedure, and 9 women) had a hemiarthroplasty. The mean age \pm standard deviation of the patients who had a total shoulder arthroplasty was 65.3 ± 8.4 years (range, 50 to 86 years) compared with 64.6 ± 6.3 years (range, 45 to 78 years) for the patients who had the hemiarthroplasty. The mean duration of follow-up was 34 months (range 27 to 70) after HA, and it was 36 months (range 24 to 72 months) after TSA.

Results

Pain (critical)

Two studies reported pain with the UCLA Shoulder Score, with 0 as the worst function and 10 as the least pain. Sandow (2013) reported a post-operative (3 years) score of 10 (range 8 to 10) and 4 (range 2 to 8) in the total shoulder arthroplasty and hemiarthroplasty group, respectively. Gartsman (2000) reported a post-operative score of 8.2 and 6.0 in the total shoulder arthroplasty and hemiarthroplasty group, respectively. These differences are clinically relevant. Due to missing information about the data distribution, it was not possible to calculate the pooled differences.

Lo (2005) reported pain with the McGill pain score (0 to 78; higher = worse) and the McGill pain Visual Analogue Scale (0 to 100; higher = worse). A post-operative McGill pain score of 0.9 ± 1.4 and 2.7 ± 6.8 was reported in the total shoulder arthroplasty and hemiarthroplasty group, respectively. The mean difference of -1.80 (95% CI $-4.77, 1.17$) in favour of the total shoulder arthroplasty group was not clinically relevant. A post-operative McGill Visual Analogue Scale of 6.1 ± 13.5 and 13.9 ± 27.4 was reported in the total shoulder arthroplasty and hemiarthroplasty group, respectively. The mean difference of -7.80 (95% CI $-20.93, 5.33$) in favour of the total shoulder arthroplasty group was not clinically relevant.

Function (critical)

Shoulder function was reported using the Constant and Murley shoulder score and the UCLA score, which are scores combining functional scores, as well as pain and patient satisfaction. If available, also the function sub-scores were reported.

Two studies reported the Constant and Murley shoulder score. At 3-year follow-up, Sandow (2013) reported a higher median score of 77 (range 67 to 95) after TSA versus 54.5 (range 43 to 59) after HA. This is a clinically relevant difference. However, Lo (2005) did not find clinically relevant differences at 2 years follow-up, with 70.8 ± 17.2 after TSA and 67.1 ± 19.6 after HA.

Three studies used the UCLA score to express function. Gartsman (2000) reported a UCLA score (35-point scale) at 1 year follow-up of 27.4 ± 4.9 in the TSA group, versus 23.2 ± 5.9 in the HA group. Sandow (2013)

found a 3-year postoperative median score of 33 (range 24 to 34) after TSA, and 18.5 (10 to 25) after HA. These differences are clinically relevant. Lo (2015), however, did not find clinically relevant differences at 2-year follow-up, with 26.7 ± 3.8 for TSA and 24.2 ± 5.0 for HA.

Two studies reported function with the UCLA Shoulder Score functional component, with 0 as the worst function and 10 as the best function. Sandow (2013) reported a post-operative (3 years) score of 10 (range 4 to 10) in the TSA group and 4 (2 to 6) in the hemiarthroplasty group. Gartsman (2000) reported post-operative scores of 7.3 after total shoulder arthroplasty and 6.2 after hemiarthroplasty. The higher function scores in TSA were clinically relevant. Taken together, function scores seem higher after TSA compared with HA.

Quality of life

Two studies reported quality of life. Sandow (2013) reported quality of life with the use of the Visual Analogue Scale, with 0 as the best quality and 10 as the worst quality. A post-operative (3 years) VAS of 0.5 (range 0 to 4.8) and 4.4 (range 0 to 6.9) was reported in the total shoulder arthroplasty and hemiarthroplasty group, respectively. Due to missing information regarding data distribution, no conclusions can be drawn from these results.

Lo (2005) reported quality of life using the Generic Quality of Life with Short Form-36 Mental and Physical Component Summary Scores (score range, 0 to 100; higher score = less disability) and the Disease-Specific Quality of Life/Function with Western Ontario Osteoarthritis of the Shoulder Index (WOOS) Scores. A score of 0 signifies that the patient had an extreme decrease in the shoulder-related quality of life, whereas a score of 100 signifies that the patient had no decrease in the shoulder-related quality of life. A post-operative SF-36 mental component scale of 58.4 ± 9.1 and 57.4 ± 10.9 was reported in the total shoulder arthroplasty and hemiarthroplasty group, respectively. The mean difference of -1.00 with a 95% confidence interval (CI) from -7.14 to 5.14 in the favour of the total shoulder arthroplasty group, was not clinically relevant. A post-operative SF-36 physical component scale of 42.1 ± 13.2 and 42.9 ± 10.9 was reported in the total shoulder arthroplasty and hemiarthroplasty group, respectively. The mean difference of 0.8 with a 95% confidence interval (CI) from -6.63 to 8.23 in favour of the hemiarthroplasty group, was not clinically relevant. A post-operative WOOS-score of 90.6 ± 13.2 and 81.5 ± 24.1 was reported in the total shoulder arthroplasty and hemiarthroplasty group, respectively. The mean difference of 9.10 (95% CI -2.72, 20.92) in favour of the total shoulder arthroplasty group was not clinically relevant.

Complications

Three studies reported complications. Sandow (2013) reported three of the twenty patients (15%) in the total shoulder replacement group had to undergo revision due to malposition and glenoid loosening, in comparison with four of the thirteen patients (31%) in the hemiarthroplasty group due to severe pain secondary to glenoid erosion in one and a deterioration of shoulder function in three.

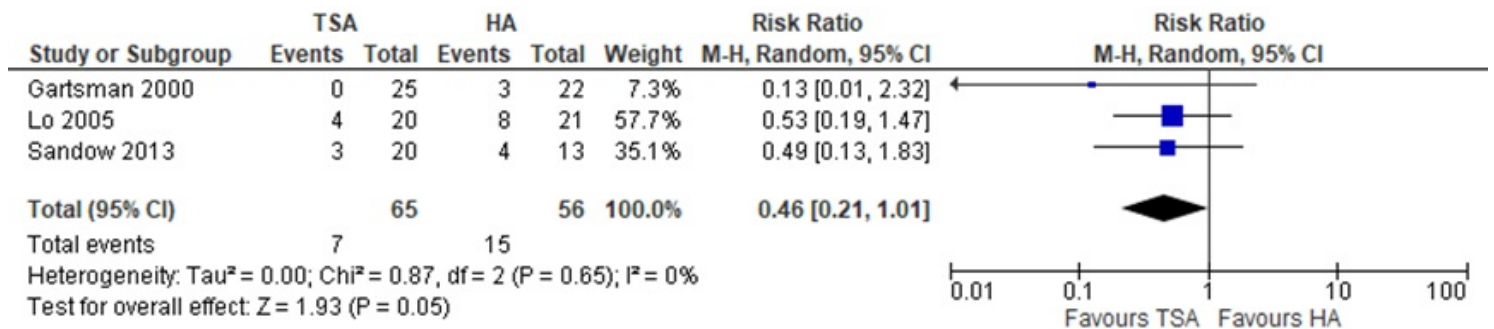
Lo (2005) reported two of the twenty patients (10%) had intraoperative complications in the total shoulder replacement group (one nondisplaced fracture of the greater tuberosity and one fracture of the anterior-inferior corner of the glenoid during reaming) in comparison with two of the twenty-one patients (9.5%) in the hemiarthroplasty group. Late complications included superior migration of the humeral component in three patients with a hemiarthroplasty (only one patient was symptomatic) and anterosuperior migration in one patient

with total shoulder replacement, indicating rotator cuff deficiency. All patients declined further treatment. An infection developed in one patient after a total shoulder arthroplasty which was treated with two operative debridements. Progressive glenoid arthrosis developed in three other patients with a hemiarthroplasty. They had pain that was severe enough to require a revision to a total shoulder arthroplasty. This was performed in two of them and was considered for the third.

Gartsman (2000) reported that three patients who received a hemiarthroplasty had a reoperation for resurfacing of the glenoid. The indication for the operation in each patient was increasing pain and decreasing space between the humeral head and the glenoid as noted on plain radiographs.

In patients with a hemiarthroplasty, symptomatic glenoid erosion was found within a short-term period of two years in 14% (Lo) and in 13% (Gartsman) of the patients, and within a long-term period of ten years in 31% (Sandow). The RR of 0.46, with a 95% CI from 0.21 to 1.01, was clinically relevant (Figure 1).

Figure 1 Complications after total or hemi shoulder arthroplasty



Z: p-value of pooled effect; **df:** degrees of freedom; **I²:** statistical heterogeneity; **CI:** confidence interval

Patient satisfaction

Two studies reported patient satisfaction on the UCLA Shoulder Score, with 0 as least satisfaction and 5 as maximal satisfaction. Sandow (2013) reported a post-operative (3 years) satisfaction score of 5 (range 5 to 5) and 5 (0 to 5) in the total shoulder arthroplasty and hemiarthroplasty group, respectively. Gartsman (2000) reported a post-operative satisfaction score of 3.8 and 3.2 in the total shoulder arthroplasty and hemiarthroplasty group, respectively. Due to missing information about the data distribution, it was not possible to calculate the pooled differences. No conclusions can be drawn from the results.

Level of evidence of the literature

The level of evidence regarding the outcome measures "pain", "function" and "quality of life" comes from randomized controlled trials and therefore starts high. The level of evidence was downgraded by two levels to low because of study limitations (risk of bias) and limited population size (imprecision).

The level of evidence regarding the outcome measures "complications" comes from randomized controlled trials and, therefore, starts high. The level of evidence was downgraded by three levels to very low because of study limitations (risk of bias), overlap of the confidence interval with the limits of clinical decision making, and limited population size (both imprecision).

The level of evidence for the outcomes “prosthesis survival” and “patient satisfaction” could not be assessed because there were no studies found which compared total shoulder arthroplasty and hemiarthroplasty in patients with glenohumeral osteoarthritis with a functionally intact rotator cuff.

Zoeken en selecteren

A systematic review of the literature was performed to answer the following question:

What are the (dis)advantages of a total shoulder arthroplasty compared to a hemiarthroplasty in patients with glenohumeral osteoarthritis with a functionally intact rotator cuff?

P: patients with glenohumeral osteoarthritis with a functionally intact rotator cuff and an indication for shoulder arthroplasty;

I: total shoulder arthroplasty;

C: hemiarthroplasty;

O: pain, function, quality of life, complications, prosthesis survival, patient satisfaction.

Relevant outcomes

The guideline development group considered pain and function as critical outcomes for decision making; and quality of life, complications, prosthesis survival, and patient satisfaction as important outcomes for decision making.

A priori, the working group did not define the outcomes listed above but used the definitions used in the studies.

The working group used the GRADE-standard limit of 25% as a minimal clinically (patient) important difference for dichotomous outcomes and 10% for continuous variables (VAS-scales and function scores).

Search and select (Methods)

The databases Pubmed and Embase were searched with relevant search terms up to and including November 28, 2019. The detailed search strategy is depicted under the tab Methods. One search was performed for patients with glenohumeral osteoarthritis or with avascular necrosis of the humeral head. The systematic literature search resulted in 481 hits. Studies were selected based on the following criteria: systematic reviews or randomized controlled trials, comparing total shoulder prosthesis with hemi prosthesis in patients with an indication for a shoulder prosthesis. For literature about patients with glenohumeral osteoarthritis, 31 studies were initially selected based on title and abstract screening. After reading the full text, 28 studies were excluded (see the table with reasons for exclusion under the tab Methods) and 3 studies were included.

Results

Three randomized clinical trials were included in the analysis of the literature. Important study characteristics and results are summarized in the evidence tables. The assessment of the risk of bias is summarized in the risk of bias tables.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 11-10-2021

Laatst geautoriseerd : 11-10-2021

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

Referenties

Gartsman GM, Roddey TS, Hammerman SM. Shoulder arthroplasty with or without resurfacing of the glenoid in patients who have osteoarthritis. *J Bone Joint Surg Am.* 2000 Jan;82(1):26-34. doi: 10.2106/00004623-200001000-00004. PMID: 10653081.

Lo IK, Litchfield RB, Griffin S, Faber K, Patterson SD, Kirkley A. Quality-of-life outcome following hemiarthroplasty or total shoulder arthroplasty in patients with osteoarthritis. A prospective, randomized trial. *J Bone Joint Surg Am.* 2005 Oct;87(10):2178-85. doi: 10.2106/JBJS.D.02198. PMID: 16203880.

Sandow MJ, David H, Bentall SJ. Hemiarthroplasty versus total shoulder replacement for rotator cuff intact osteoarthritis: how do they fare after a decade? *J Shoulder Elbow Surg.* 2013 Jul;22(7):877-85. doi: 10.1016/j.jse.2012.10.023. Epub 2013 Jan 16. PMID: 23333174.

Totale versus hemiprothese bij patiënt met avasculaire necrose

Uitgangsvraag

Wat is de waarde van een hemiprothese in vergelijking met een totale schouderprothese bij een patiënt met avasculaire necrose, met functioneel intacte rotator cuff en een indicatiestelling voor een schouderprothese?

Aanbeveling

Overweeg in het geval van avasculaire necrose en een functioneel intacte rotator cuff, om bij jongere patiënten een hemiprothese, en bij oudere patiënten een totale schouderprothese te plaatsen.

Overwegingen

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

Het is tot op heden onbekend of er verschillen zijn in klinische uitkomsten tussen een totale schouderprothese en een hemiprothese bij patiënten met avasculaire necrose en een functioneel intacte cuff. Er is daarom literatuuronderzoek verricht. In de 2 retrospectieve cohort studies werd geen klinisch relevant verschil gevonden in de cruciale uitkomstmaat pijn en vond alleen Feeley (2008) een klinisch relevant verschil in de cruciale uitkomstmaat functie. Ook de belangrijke uitkomstmaat patiënt tevredenheid was niet klinisch relevant verschillend tussen de twee prothesen. Op basis van deze studies is het onduidelijk of er een verschil is in de belangrijke uitkomstmaat complicaties. Voor deze uitkomstmaat is een risicoverhouding gevonden in het voordeel van hemiprothese, maar de bewijskracht is zeer laag. De belangrijke uitkomstmaat kwaliteit van leven werd niet beschreven in de gevonden literatuur. De totale bewijskracht, de laagste bewijskracht voor de cruciale uitkomstmaten, is zeer laag door de studiedesigns en de geringe patiëntaantallen. Op basis van deze resultaten is er geen duidelijke voorkeur voor een totale schouderprothese of een hemiprothese.

Er zijn echter ook andere overwegingen die kunnen bijdragen aan de keuze tussen verschillende prothesen. Deze overwegingen hebben vooral te maken met de leeftijd van de patiënt, aangezien de glenoid component in de totale schouderprothese de zwakke schakel is en los zou kunnen gaan zitten. Dit gebeurt waarschijnlijk sneller als de schouder meer belast wordt en er meer krachten komen te staan op de glenoidcomponent. Dit is waarschijnlijker bij jongere patiënten. Het los gaan zitten van de glenoid component kan leiden tot botverlies van het glenoid. Een eventuele revisie operatie kan technisch gezien lastiger zijn wanneer er vervolgens een botopbouw van het glenoid gedaan moet worden.

Ook bij een hemiprothese is de glenoidzijde op termijn de grootste zorg. Op de langere termijn kan bij een hemiprothese erosie met botverlies van het glenoid ontstaan ten gevolge van metaal-botcontact. Dit kan leiden tot pijnklachten en kan een indicatie zijn voor een revisieoperatie. Bij oudere patiënten met minder goede botkwaliteit is dit risico groter.

Derhalve lijkt het raadzaam om bij AVN bij jongere patiënten een hemi schouderprothese te plaatsen. Enerzijds zal door de betere botkwaliteit erosie minder snel optreden. Daarnaast is gezien de actievare levensstijl de kans op het eerder loslaten van de glenoidcomponent bij een totale prothese groter.

Door het starten met een hemiprothese blijft de mogelijkheid bestaan om op latere leeftijd bij een eventuele revisie operatie alsnog een glenoid component te plaatsen zonder al te veel technische uitdagingen. Regelmatige monitoring door middel van röntgenfoto's kan helpen om tijdig een revisieoperatie te ondernemen.

Door een minder actieve levensstijl van oudere patiënten is er minder belasting van een schouderprothese. Daardoor is er een kleiner risico op loslating van de glenoidcomponent. Bovendien treedt er door het plaatsen van een totale schouderprothese geen erosie op van het glenoid (zoals wel het geval is bij een hemiprothese ten gevolge van metaal-bot contact). Bij oudere patiënten met AVN en een functioneel intacte rotator cuff is derhalve aan te bevelen om direct een totale schouderprothese te plaatsen.

Totale versus hemiprothese

Een nadeel van het plaatsen van een totale schouderprothese kan zijn dat er in de loop van tijd loslating gezien wordt van de glenoid prothese. Deze complicatie werd niet gerapporteerd in de gerefereerde studies. Studies met grotere aantallen en langere follow-up kunnen hier meer duidelijkheid over geven. Met name bij jongere, actieve patiënten kan dit een belangrijke overweging zijn om een hemiprothese te plaatsen, en dus geen risico te lopen op een loslating van de glenoid prothese. De werkgroep adviseert om bij jongere patiënten een hemiprothese te plaatsen, vanwege de verhoogde kans op loslating van het glenoid deel bij een totale schouderprothese.

Om een totale schouderprothese te kunnen plaatsen moet de kwaliteit van het glenoid beoordeeld worden. In het geval van ernstige glenoid erosie, glenoid defecten of slechte botkwaliteit hebben de huidige systemen de opties om het glenoid te augmenteren en zo een totale schouderprothese te plaatsen. Mocht dit niet tot de technische mogelijkheden behoren, dan moet er gekozen worden ofwel voor een hemiprothese, danwel voor een omgekeerde schouderprothese (eventueel met botgraft).

Volgens de werkgroep is de operatieduur geen relevante overweging om te kiezen voor een hemiprothese.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en eventueel hun verzorgers)

De mogelijk grotere verbetering in pijn en functie bij een totale schouderprothese zijn voor een patiënt belangrijk, onafhankelijk van de pathologie. Daarnaast is de kans op re-operaties kleiner bij het plaatsen van een totale schouderprothese. Een voordeel van de hemiprothese is dat de operatie en daarmee de narcose korter zijn, en daarmee minder belastend voor de patiënt.

Kosten (middelenbeslag)

Een totale schouderprothese is duurder dan een hemiprothese. De verwachte voordelen in klinische effectiviteit van een totale schouderprothese bij een oudere patiënt, wegen volgens de werkgroep op tegen de iets hogere kosten ervan.

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

Het plaatsen van een totale schouderprothese is technisch uitdagender dan het plaatsen van een hemiprothese. Echter, voor een ervaren orthopedisch chirurg, gespecialiseerd in schouderchirurgie, zal dit geen belangrijke overweging zijn bij de keuze voor een hemi- of totale schouderprothese.

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

Bij de totale schouderprothese zou de glenoidcomponent los kunnen gaan zitten. Dit gebeurt waarschijnlijk sneller als de schouder meer belast wordt en er meer krachten op komen te staan, bijvoorbeeld bij jongere patiënten. Een revisieoperatie is lastiger bij een totale schouderprothese dan bij een hemiprothese. Bij jongere patiënten lijkt een hemiprothese daarom de voorkeur te hebben.

Bij een hemiprothese kan op langere termijn erosie met botverlies van het glenoid ontstaan ten gevolge van metaal-botcontact. Dit kan leiden tot pijnklachten en kan een indicatie zijn voor een revisieoperatie. Bij oudere patiënten met minder goede botkwaliteit is dit risico groter. Bij oudere patiënten lijkt het dus raadzaam eerder een totale schouderprothese te plaatsen.

Onderbouwing

Achtergrond

Bij patiënten met avasculaire necrose (AVN) en een functioneel intacte rotator cuff kan gekozen worden voor een totale schouderprothese of een hemiprothese. In het verleden werd vaak gekozen voor een hemiprothese, omdat dit chirurgisch technisch eenvoudiger is. Op dit moment wordt echter steeds vaker gekozen voor een totale schouderprothese, omdat er aanwijzingen zijn dat de uitkomsten op lange termijn daarvan beter zijn. Het is op dit moment onduidelijk wat de beste keuze is.

Conclusies

Very low GRADE	It is unclear whether pain is different after total shoulder arthroplasty compared to hemiarthroplasty in patients with avascular necrosis with a functionally intact rotator cuff. <i>Sources: (Hatstrup, 2000)</i>
Very low GRADE	It is unclear whether function is different after total shoulder arthroplasty compared to hemiarthroplasty in patients with avascular necrosis with a functionally intact rotator cuff. <i>Sources: (Hatstrup, 2000; Feeley, 2008)</i>
- GRADE	It is unknown whether quality of life differs in patients after total shoulder arthroplasty compared to hemiarthroplasty, because the outcome was not described in the literature included.
Very low GRADE	It is unclear whether the number of complications is different after total shoulder arthroplasty compared to a hemiarthroplasty in patients with avascular necrosis with a functionally intact rotator cuff, who are indicated for shoulder arthroplasty. <i>Sources: (Hatstrup, 2000; Feeley, 2008)</i>

- GRADE	It is unknown whether prosthesis survival differs in patients after total shoulder arthroplasty compared to hemiarthroplasty, because the outcome was not described in the included literature.
--------------------	--

Very low GRADE	<p>It is unclear whether anatomical total shoulder arthroplasty results in a higher patient satisfaction compared to an anatomical hemiarthroplasty in adults with avascular necrosis with an intact (or attenuated) rotator cuff.</p> <p><i>Sources: (Hattrup, 2000)</i></p>
---------------------------	--

Samenvatting literatuur

Description of studies

Feeley (2008) performed a retrospective study to examine the outcomes of shoulder arthroplasty in a large cohort of patients with osteonecrosis. From 1989 to 1997, a total of 845 shoulder arthroplasties were performed. Eighty-four were for osteonecrosis. There were 64 patients, treated by four surgeons, who were available for this study. There were 38 men and 26 women included. Patients were treated with either hemiarthroplasty or TSA. Thirty-seven patients were treated with hemiarthroplasty and 27 with TSA. All patients underwent arthroplasty with the Biomet Shoulder System (Biomet, Inc., Warsaw, IN). The average age of patients with a hemiarthroplasty was 59 ± 9.2 years and with TSA, 71 ± 8.7 years. Clinical assessment, with a mean follow-up of 4.8 years, included post-operative collection of American Shoulder and Elbow Surgeons' (ASES) shoulder score, L'Insalata score, and a clinical exam. The ASES and L'Insalata scores are validated outcome scores with a range from 0 (poor) to 100 (excellent). The L'Insalata score is based on a self-administered questionnaire that was designed to assess the severity of symptoms related to and the functional status of the shoulder. It includes domains of global assessment, pain, daily activities, recreational and athletic activities, work, satisfaction, and areas for improvement.

Hattrup (2000) performed a retrospective study to assess the results, durability, and complications of shoulder replacement for osteonecrosis and to examine any differences between total shoulder replacement (TSA) and humeral head replacement (HHR). All cases of shoulder replacement for osteonecrosis performed at the Mayo Clinic between 1974 and 1992 were identified. A total of 127 shoulders in 114 patients constituted the study population. In the 127 shoulders, there were 71 hemiarthroplasties and 56 total shoulder replacements. Twenty-six (22.8%) patients were male, and 88 (77.2%) were female. Current survey follow-up was available on 88 shoulders, 68 unilateral cases and 10 bilateral. The mean follow-up on these 88 shoulders was 8.9 years (range 2.8 to 21.2 years). Of the remaining 39 shoulders, 36 were in patients who were deceased at the time of this review, and 3 patients declined to complete the survey. A total of 52 patients (59%) underwent hemiarthroplasty and 36 patients (41%) underwent total replacement. Pain, patient satisfaction, function (ASES) and complication rate were reported.

Results

Pain (critical)

Hattrup (2000) reported a subjective postoperative pain assessment. No patients in the total shoulder arthroplasty group experienced severe pain compared to five patients (9.6%) in the hemiarthroplasty group.

The relative risk (RR) of 0.13, with a 95% confidence interval (CI) from 0.01 to 2.28 in favour of the total arthroplasty group was clinically relevant.

Function (critical)

The two studies reported the outcome function. Feeley (2008) reported function with the L'Insalata score, with 0 as poor and 100 as excellent for corticosteroid induced osteonecrosis. The total shoulder arthroplasty and hemiarthroplasty group reported a mean score of 55.7 (SEM = 6.9) and 70.8 (SEM = 8.5), respectively. The mean difference of 15.10, with a 95% confidence interval (CI) from -6.36 to 36.56 in favour of the hemiarthroplasty group, was clinically relevant. Feeley (2008) also reported function with the American Shoulder and Elbow Surgeons (ASES) score, with 0 as the poorest function and 100 as the best function. The TSA and hemiarthroplasty group reported a mean score of 52.3 (SEM = 6.1) and 70.8 (SEM = 7.0), respectively. The mean difference of 18.50, with a 95% confidence interval (CI) from -0.30 to 36.70 in favour of the hemiarthroplasty group, was clinically relevant.

In contrast, Hatstrup (2000) reported an ASES-score of 62 and 63 for the total shoulder arthroplasty and hemiarthroplasty group, respectively. This difference was not clinically relevant. Due to a lack of information regarding the data distribution, it was not possible to pool the data of the two studies.

Quality of life

The included studies did not report the outcome quality of life.

Complications

Both studies reported the outcome complications. Feeley (2008) reported six of the 27 patients (22%) in the total shoulder arthroplasty group underwent a reoperation in comparison with two of the 37 patients (5%) in the hemiarthroplasty group. The RR of 4.11, with a 95% CI from 0.90 to 18.82 in favour of the hemiarthroplasty group, was clinically relevant.

Hatstrup (2000) reported that 41 of the 127 shoulders (32.3%) had at least 1 complication. It was not specified in which group the complications occurred. Due to this missing information, it was not possible to pool the data of the two studies.

Prosthesis survival

As described under Complications, Feeley (2008) reported reoperation due to glenoid wear. The mean follow-up of only 4.8 years is considered too short for prosthesis survival. Hatstrup (2000) did not report on prosthesis survival.

Patient satisfaction

One study (Hatstrup, 2000) reported the outcome patient satisfaction as a subjective assessment of the surgical outcome of the shoulder. It is scored on a 5-point scale as much better, better, same, worse, or much worse. In the total shoulder arthroplasty group 52.8% reported a much better surgical outcome, in comparison with 59.6% in the hemiarthroplasty group. A much worse surgical outcome was reported in 2.8% of the total shoulder arthroplasty group compared to 9.6% in the hemiarthroplasty group. The relative risk (RR) of 1.17, with a 95% CI from 0.73 to 1.89 in favour of the hemiarthroplasty group, was not clinically relevant.

Level of evidence of the literature

The level of evidence regarding the outcome measures “pain”, “function”, “complications” and “patient satisfaction” comes from observational studies and, therefore, starts low. The level of evidence was downgraded because of limited population size (imprecision).

The level of evidence of the outcome measure “quality of life” could not be assessed because there were no studies discovered that compared total anatomical shoulder arthroplasty and hemiarthroplasty in patients with a functionally intact rotator cuff, who were indicated for shoulder arthroplasty that reported the outcome measure “quality of life”.

Zoeken en selecteren

A systematic review of the literature was performed to answer the following question:

What are the (dis)advantages of total shoulder arthroplasty compared to hemiarthroplasty in patients with avascular necrosis of the humeral head with a functionally intact rotator cuff with an indication for shoulder arthroplasty?

P: patients with avascular necrosis of the humeral head with a functionally intact rotator cuff and an indication for shoulder arthroplasty;

I: total shoulder arthroplasty;

C: hemiarthroplasty;

O: Pain, function, quality of life, complications, prosthesis survival, patient satisfaction.

Relevant outcomes

The guideline development group considered pain and function as a critical outcomes for decision making; and quality of life, complications, prosthesis survival and patient satisfaction as important outcomes for decision making.

A priori, the working group did not define the outcomes listed above but used the definitions used in the studies.

The working group used the GRADE standard limit of 25% as a minimal clinically (patient) important difference for dichotomous outcomes and 10% for continuous variables (VAS-scales and function scores).

Search and select (Methods)

The databases Pubmed and Embase were searched with relevant search terms up to and including November 28, 2019. The detailed search strategy is depicted under the tab Methods. One search was performed for patients with glenohumeral osteoarthritis or with avascular necrosis of the humeral head. The systematic literature search resulted in 481 hits. Studies were selected based on the following criteria: systematic reviews or randomized controlled trials, comparing total shoulder prosthesis with hemi prosthesis in patients with an indication for a shoulder prosthesis.

For literature about patients with AVN of the humeral head, initially six studies were selected based on title and abstract screening. After reading the full text, four studies were excluded (see the table with reasons for exclusion under the tab Methods), and two studies were included.

Results

For AVN, initially one observational study (Feeley, 2008) and one systematic review (Franceschi, 2017) were selected for analysis of the literature. Franceschi (2017) carried out a systematic review and described 12 studies, two of which (Feeley, 2008; Hattrup, 2000) met the PICO and were included in the body of evidence. Franceschi (2017) was excluded because the original studies were analysed. Important study characteristics and results are summarized in the evidence tables. The assessment of the risk of bias is summarized in the risk of bias tables.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 11-10-2021

Laatst geautoriseerd : 11-10-2021

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

Referenties

Feeley, B. T., Fealy, S., Dines, D. M., Warren, R. F., & Craig, E. V. (2008). Hemiarthroplasty and total shoulder arthroplasty for avascular necrosis of the humeral head. *Journal of shoulder and elbow surgery*, 17(5), 689-694.

Franceschi, F., Franceschetti, E., Paciotti, M., Torre, G., Samuelsson, K., Papalia, R., ... & Denaro, V. (2017). Surgical management of osteonecrosis of the humeral head: a systematic review. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 25(10), 3270-3278.

Hattrup, S. J., & Cofield, R. H. (2000). Osteonecrosis of the humeral head: results of replacement. *Journal of shoulder and elbow surgery*, 9(3), 177-182.

Omgekeerde versus hemiprothese bij rotator cuff ruptuur

Uitgangsvraag

Wat is de optimale schouderprothese bij een patiënt zonder artrose, met een niet te reconstrueren rotator cuff ruptuur?

Aanbeveling

Oudere patiënten

Plaats bij oudere patiënten met een indicatie voor een schouderprothese, zonder artrose, met een niet te reconstrueren rotator cuff ruptuur, bij voorkeur een omgekeerde prothese.

Jonge patiënten

Overweeg bij jonge patiënten zonder artrose, met een niet te reconstrueren rotator cuff ruptuur, wanneer andere operatieve behandelingen niet mogelijk zijn, als uiterste behandelingsmogelijkheid een hemiprothese (met grote kop) te plaatsen, wanneer het doel is om (gezien de leeftijd) een omgekeerde prothese uit te stellen.

Overwegingen

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

Op basis van de literatuurzoekopdracht is geen literatuur gevonden die een directe vergelijking maakte tussen hemi- en omgekeerde schouderprothese bij mensen zonder glenohumerale artrose, met een irrepareabele rotator cuff. Hier ligt een kennislacune. De aanbevelingen zijn derhalve gebaseerd op expert opinion en consensus discussie, waar mogelijk onderbouwd met literatuur.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en eventueel hun verzorgers)

Voor de patiënt is er geen direct voordeel van een hemiprothese of een omgekeerde prothese. De operatieduur voor een hemiprothese is weliswaar korter, echter de opname- en de revalidatieduur zijn vergelijkbaar.

De algemene operatierisico's zijn vergelijkbaar, echter in de literatuur worden bij de omgekeerde prothese diverse operatie gerelateerde en prothese gerelateerde complicaties beschreven (Boileau, 2016). De algemene operatierisico's zijn vergelijkbaar, ofschoon in de literatuur meer specifieke complicaties beschreven worden van de omgekeerde prothese. Mogelijk zal door toename van ervaring van operateurs en door nieuwere type prothesen het aantal complicaties afnemen.

Voor het resultaat op de langere termijn is er sterke voorkeur voor de omgekeerde prothese, omdat door het draaien van een metalen bol tegen het schouderdak (acromion) en tegen de kom (glenoid) erosie op zal treden van de articulerende botdelen. De oplossing hiervoor is (alsnog) revisie naar de omgekeerde prothese.

Alhoewel de operatieduur korter is van het plaatsen van een hemiprothese, is er gezien het risico op revisie op middellange termijn voorkeur voor het plaatsen van een omgekeerde prothese.

Opname- en revalidatieduur zijn vergelijkbaar, het aantal potentiële complicaties van de omgekeerde prothese lijkt wel hoger op basis van niet-vergelijkende literatuur (Boileau, 2016; Williams, 1996; Zuckerman, 2000).

Kosten (middelenbeslag)

Qua kosten is de hemiprothese een goedkopere oplossing omdat slechts een deel van het gewricht wordt vervangen. De besparing wat betreft protheseonderdelen is slechts een klein deel op het totaal van opname, revalidatie en fysiotherapie.

Het risico op voortijdige revisie (binnen 5 tot 10 jaar) naar omgekeerde prothese is reëel. De plaatsing van een omgekeerde prothese in twee etappes is wezenlijk duurder dan plaatsing ineens.

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

Een omgekeerde prothese bij rotator cuff insufficiëntie kent goede resultaten (Ernstbrunner, 2019), van een hemiprothese bij een irreparabele rotator cuff ruptuur is dit niet bekend. Het risico op revisie naar een omgekeerde prothese op middellange termijn is reëel. Gezien het risico op revisie op middellange termijn gaat de voorkeur uit naar het plaatsen van een omgekeerde prothese.

Bij jonge patiënten met indicatie voor protheseplaatsing kan een hemiprothese overwogen worden, wanneer het doel is om (gezien de leeftijd) een omgekeerde prothese uit te stellen. Hoewel er geen bewijs voor is, kan verwacht worden dat bij een betere bot-, spier- en kraakbeenkwaliteit van jongere mensen een hemiprothese (met een grote kop) langer zou kunnen functioneren.

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

Er zijn in de literatuur geen studies te vinden die antwoord geven op de vraag wat de optimale prothese is bij mensen met schouderklachten zonder artrose en niet te repareren rotator cuff.

Gezien het ontbreken van resultaten in de literatuur over hemiprothesen bij deze categorie, adviseert de werkgroep het plaatsen van een omgekeerde prothese.

De lagere kosten van de prothese en het lagere complicatierisico van een hemiprothese wegen niet op tegen de grote kans op revisiechirurgie naar een omgekeerde prothese op middellange termijn.

Rationale van de aanbeveling: weging van de argumenten voor en tegen de interventie voor omgekeerde prothese

Bij patiënten op jonge leeftijd met een lange levensverwachting en actieve leefstijl kan het wenselijk zijn om een omgekeerde prothese uit te stellen en juist een aantal jaar te winnen voordat de meer definitieve oplossing van een omgekeerde prothese wordt gekozen.

Hoewel verwacht kan worden dat bij een betere bot-, spier- en kraakbeenkwaliteit van jongere mensen een hemiprothese (met een grote kop) langer zou kunnen functioneren, is hiervoor geen bewijs. Toch kan het wenselijk zijn een jonge patiënt deze kans te bieden.

Onderbouwing

Achtergrond

Wanneer de pezen van de rotator cuff gescheurd of versleten zijn, glijdt de kop van de schouder naar boven tegen het schouderdak met pijn en eventueel bewegingsbeperking tot gevolg.

Mogelijke oplossing voor dit probleem is het vervangen van de eigen schouderkop door een prothese met een grotere diameter. De grotere kop past nu, ondanks dat deze afsteunt en beweegt tegen het schouderdak, beter in de kom waardoor weer een natuurlijkere beweging in het schoudergewricht ontstaat.

Een andere oplossing is om het gewricht te vernieuwen met een omgekeerde totale schouderprothese. Door de bouw van deze prothese kan de bovenarm niet meer tegen het schouderdak glijden en kan de schouder weer op het niveau van het gewricht bewegen.

De optie van een kopprothese is goedkoper en werd aanvankelijk vaker toegepast. De omgekeerde prothese wint de laatste 10 jaar aan populariteit. Het is onduidelijk welke oplossing beter is voor de patiënt.

Conclusies

- GRADE	It was not possible to draw conclusions for any of the outcomes or grade the level of evidence, due to the absence of studies comparing the interventions in the appropriate population.
-------------------	--

Samenvatting literatuur

No studies were found that directly compared reverse total shoulder arthroplasty with hemiarthroplasty for people without glenohumeral shoulder osteoarthritis, with irreparable rotator cuff tear. Therefore, recommendations were based on expert opinion and consensus discussion, supported by (indirect) literature where possible.

Zoeken en selecteren

A systematic review of the literature was performed to answer the following question:
What are the (dis)advantages of a reverse shoulder arthroplasty compared to hemiarthroplasty in patients without glenohumeral osteoarthritis and with an irreparable rotator cuff.

P: patients without glenohumeral arthritis with irreparable rotator cuff tear and an indication for shoulder arthroplasty;

I: reverse shoulder arthroplasty;

C: hemiarthroplasty;

O: pain, function, quality of life, complications, prosthesis survival, patient satisfaction.

Relevant outcomes

The guideline development group considered pain and function as critical outcomes for decision making; and quality of life, complications, prosthesis survival and patient satisfaction as important outcomes for decision making.

A priori, the working group did not define the outcomes listed above but used the definitions used in the studies.

The working group used the GRADE-standard limit of 25% as a minimal clinically (patient) important difference for dichotomous outcomes and 10% for continuous variables (VAS scales and function scores).

Search and select (Methods)

The databases Medline (via OVID) and Embase (via Embase.com) were searched with relevant search terms up to and including March 16, 2020. The detailed search strategy is depicted under the tab Methods. The systematic literature search resulted in 397 hits. Studies were selected if they compared reverse shoulder arthroplasty and hemiarthroplasty in patients without glenohumeral arthritis, with irreparable rotator cuff tear. Based on title and abstract screening, initially 4 studies were selected. After reading the full text, all studies were excluded (see the table with reasons for exclusion under the tab Methods), and no studies were included.

Results

No studies were included in the analysis of the literature.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 11-10-2021

Laatst geautoriseerd : 11-10-2021

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

Referenties

Boileau P. Complications and revision of reverse total shoulder arthroplasty. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2016;102(1 Suppl):S33-S43. doi:10.1016/j.otsr.2015.06.031.

Ernstbrunner L, Andronic O, Grubhofer F, Camenzind RS, Wieser K, Gerber C. Long-term results of reverse total shoulder arthroplasty for rotator cuff dysfunction: a systematic review of longitudinal outcomes. *J Shoulder Elbow Surg.* 2019;28(4):774-781. doi:10.1016/j.jse.2018.10.005.

Williams GR Jr, Rockwood CA Jr. Hemiarthroplasty in rotator cuff-deficient shoulders. *J Shoulder Elbow Surg.* 1996;5(5):362-367. doi:10.1016/s1058-2746(96)80067-x.

Zuckerman JD, Scott AJ, Gallagher MA. Hemiarthroplasty for cuff tear arthropathy. *J Shoulder Elbow Surg.* 2000;9(3):169-172.

Operatietechnieken bij schouderprothese

Deze module is onderverdeeld in drie submodules waarin de volgende deelvragen worden behandeld:

1. Wat is de waarde van een gecementeerde glenoidcomponent in vergelijking met een ongecementeerde glenoidcomponent bij een totale schouderprothese?
2. Wat is de effectiviteit van gesteelde fixatie in vergelijking met steelloze fixatie in de humerus bij een patiënt met een indicatiestelling voor een totale schouderprothese?
3. Wat is de optimale chirurgische benaderingswijze voor plaatsing van een omgekeerde schouderprothese?

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 11-10-2021

Laatst geautoriseerd : 11-10-2021

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

Gecementeerde versus ongecementeerde glenoidfixatie

Uitgangsvraag

Wat is de waarde van een gecementeerde glenoidcomponent in vergelijking met een ongecementeerde glenoidcomponent bij een totale schouderprothese?

Aanbeveling

Kies bij een anatomische totale schouderprothese bij voorkeur voor een gecementeerde glenoidcomponent.

Overwegingen

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

Er is literatuuronderzoek verricht naar de gunstige en ongunstige effecten van ongecementeerde fixatie ten opzichte van gecementeerde fixatie van het glenoidcomponent bij een totale schouderprothese. Er zijn verschillende typen ongecementeerde glenoidcomponenten: metal-backed, all-polyethyleen en trabecular metal. De laatste is relatief nieuw, en daarvan vinden we nog maar beperkt gegevens in de literatuur.

De cruciale uitkomstmaat protheseoverleving dan wel revisie werd in een aantal registerstudies beschreven met een redelijke bewijskracht. Bij ongecementeerde fixatie van het glenoid was de kans op revisie mogelijk ruim 3 maal zo groot als bij gecementeerde fixatie. Over de andere cruciale uitkomstmaat pijn kon geen uitspraak worden gedaan door de zeer lage bewijskracht. Daarmee was de totale bewijskracht zeer laag. De belangrijke uitkomstmaten functie en complicaties konden door de zeer lage bewijskracht geen richting geven aan de besluitvorming. Patiënttevredenheid en kwaliteit van leven werden niet beschreven in de gevonden literatuur. Op basis van de revisiedata gaat de voorkeur uit naar gecementeerde fixatie van het glenoidcomponent.

Hoewel er een verhoogde revisie kans is na ongecementeerde fixatie tegenover gecementeerde fixatie van de glenoidcomponent lijkt enig perspectief ter duiding nog wel van belang. De genoemde studies baseren zich op prothesen die hoofdzakelijk geplaatst zijn in de jaren '90, bij het schrijven van deze richtlijn al met al dus ruim 20 jaar geleden. Inmiddels zijn er op het gebied van ontwerp nieuwe ontwikkelingen. Dit betreft onder andere verbeteringen in het metal-backed design (Castagna, 2010). Hierbij is een bijkomend voordeel dat deze makkelijk te reviseren is, indien nodig, naar een omgekeerde prothese. Daarnaast is er de ontwikkeling van hybride glenoidcomponenten (Nelson, 2018). Een hybride component bestaat uit een polyethyleen component die in een centrale peg van trabeculair titanium/metaal wordt geperst. Hierbij wordt voor de fixatie gebruik gemaakt van een minimale hoeveelheid cement voor het polyethyleen in combinatie met de ongecementeerde ingroei in het bot van het trabeculaire deel. Deze kan mogelijk ook volledig ongecementeed worden bevestigd. De eerste middellange termijn resultaten van studies in cohort verband zijn veelbelovend (Friedman, 2019; Wijeratna, 2016). Resultaten voor de langere termijn, 10 jaar en langer, zijn nog niet bekend.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en eventueel hun verzorgers)

Voor de patiënt leidt het plaatsen van een gecementeerde glenoidcomponent van een anatomische schouderprothese waarschijnlijk tot een kleinere kans op revisie en langere levensduur van de glenoidcomponent ten opzichte van ongecementeerde fixatie. Voor de patiënt is dit een belangrijke reden om te kiezen voor een gecementeerde glenoidcomponent. Wel kan in sommige gevallen, indien een revisie plaats moet vinden, de

ongecementeerde metal-backed component relatief eenvoudig gereviseerd worden. Hierbij hoeft slechts het polyethyleen gewisseld te worden. Een voorbeeld hiervan is falen van de anatomische prothese door bijvoorbeeld een niet functionerende rotator cuff. Dit betreft echter uiteraard niet de gevallen waarin loslating van de glenoidcomponent de reden voor revisie is. Hoewel de overige bewijslast betreffende de complicatie risico's gering is, lijkt het complicatierisico na het plaatsen van een ongecementeerde glenoidcomponent algeheel hoger dan na een gecementeerde component. Hoewel dit niet expliciet onderzocht is, is het aannemelijk dat de opname- en revalidatieduur vergelijkbaar zullen zijn tussen de gecementeerde en ongecementeerde glenoidcomponent.

Kosten (middelenbeslag)

Qua kosten is het niet duidelijk of er een verschil is tussen het type fixatie. Aan de ene kant is er de meerprijs van cement, aan de andere kant is er het gebruik van schroeven ter fixatie naast de combinatie van metal-backed prothese en het polyethyleen welke bij de ongecementeerde component daarin geklikt wordt. Afhankelijk van lokale afspraken met de fabrikant die de prothesen levert zijn er mogelijk verschillen, maar deze zijn op voorhand niet duidelijk. Het lijkt voor zich te spreken dat de kosten in het geval van een (vroeg) revisie naar een omgekeerde schouderprothese aanzienlijk hoger zullen uitvallen.

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

Zowel een totale schouderprothese met een gecementeerde als met een ongecementeerde glenoidcomponent kennen goede resultaten. Het risico van revisie na een ongecementeerde glenoidcomponent op de lange termijn (10 tot 15 jaar) is echter wel significant groter. Hierbij wordt weliswaar de kanttekening gemaakt dat het onderzochte, ongecementeerde, metal-backed design van een oudere generatie is dan de huidige ontwerpen.

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

Bij het plaatsen van een totale schouderprothese geeft het gebruik van een gecementeerde glenoidcomponent waarschijnlijk een lagere kans op revisie dan een (oudere generatie) ongecementeerde glenoidcomponent. Wegens het ontbreken van langetermijnresultaten van nieuwere generatie ongecementeerde glenoidcomponenten, is het vooralsnog onduidelijk of deze een gunstiger beloop geven.

Onderbouwing

Achtergrond

De (fixatie van de) glenoidcomponent lijkt, meer dan de humeruscomponent, een cruciale rol te spelen in het succes van behandeling en de levensduur van een totale schouderprothese. Aanvankelijk werd de glenoidcomponent altijd met cement gefixeerd. In een poging om (snelle) loslating van gecementeerde componenten te voorkomen werd ook een ongecementeerde component ontwikkeld. De meest gebruikte ongecementeerde component, de zogeheten 'metal-backed' glenoidcomponent, waarbij een metalen kom met schroeven aan het glenoid gefixeerd wordt en een polyethyleen lager daarin gefixeerd, bracht echter ook de nodige problemen met zich mee. In de literatuur lijkt een gecementeerde glenoidcomponent, waarbij een polyethyleen lager direct met cement in het bot wordt gefixeerd, derhalve nog de gouden standaard, maar de meningen daarover verschillen. De afgelopen jaren zijn er voor beide technieken meerdere ontwikkelingen en voor- en nadelen gerapporteerd die de vraag doen rijzen welk type fixatie de voorkeur verdient.

Conclusies

Critical outcomes

<p>Low GRADE</p>	<p>Prosthesis survival at ten to fifteen years follow-up may be higher after cemented glenoid fixation than after cementless glenoid fixation in patients with total shoulder arthroplasty.</p> <p><i>Sources: (Fox, 2009; Gauci, 2018; Page, 2018; Sharplin, 2020)</i></p>
<p>Very low GRADE</p>	<p>It is unclear whether pain is different between cementless glenoid fixation and cemented glenoid fixation in patients with total shoulder arthroplasty.</p> <p><i>Sources: (Boileau, 2002; Gauci, 2018)</i></p>

Important outcomes

<p>Very low GRADE</p>	<p>It is unclear whether shoulder function is different between cementless glenoid fixation and cemented glenoid fixation in patients with total shoulder arthroplasty.</p> <p><i>Sources: (Boileau, 2002; Gauci, 2018; Sharplin, 2020)</i></p>
<p>Very low GRADE</p>	<p>It is unclear whether complication rate is different between cementless glenoid fixation and cemented glenoid fixation in patients with total shoulder arthroplasty.</p> <p><i>Sources: (Kilian, 2018; Gauci, 2018)</i></p>
<p>- GRADE</p>	<p>For the outcome patient satisfaction, it was not possible to draw conclusions or grade the level of evidence, due to the absence data.</p>
<p>- GRADE</p>	<p>For the outcome quality of life, it was not possible to draw conclusions or grade the level of evidence, due to the absence data.</p>

Samenvatting literatuur

Description of studies

In a double-blind RCT, **Boileau (2002)** compared cemented all-polyethylene glenoid components and cementless metal-backed components in total shoulder arthroplasty. Forty patients (20 per group, aged 55 to 85) with primary osteoarthritis were included in this French study. Inclusion criteria were disabling pain and poor function in patients in whom nonoperative conservative treatment of osteoarthritis (OA) had failed for at least 6 months. Exclusion criteria included shoulder disease other than OA (inflammatory arthritis, avascular necrosis, cuff tear arthritis, fracture sequelae), previous shoulder surgery, any evidence of infection or neurologic disease, and not being available for a minimum 3-year follow-up. TSA was performed using the deltopectoral approach and the Aequalis total shoulder system. The humeral component was cemented in all cases. Revision surgery, pain and function were reported. The study had a high risk of bias due to substantial loss to follow-up.

In an American RCT, **Kilian (2018)** compared TSA with a finned, cementless central pegged component

(N=28, mean age 65) with TSA with a conventional cemented pegged glenoid component (N=26, mean age 67). Patients with an intact rotator cuff and primary glenohumeral OA, inflammatory arthritis, or instability arthropathy electing to undergo primary TSA in 2012 were included. History of skeletal dysplasia or prior shoulder infection were reasons for exclusion. The Aequalis Ascend Flex shoulder arthroplasty system was used for all 54 patients. Focus of the study, with a follow-up of 2 years, was on radiographic outcomes. The study reported complications. There was a high risk of bias due to considerable loss to follow-up.

In an American cohort study, **Fox (2009)** compared different glenoid implant designs in 1337 patients with 1542 TSAs. Six types of glenoid components were reported: Neer II all-polyethylene (N=99, mean age 63), Neer II metal-backed (N=254, mean age 64), Cofield 1 metal-backed bone-ingrowth (N=316, mean age 65), Cofield 1 all-poly keeled (N=18, mean age 54), and Cofield 2 all-poly keeled/pegged (not included in present analysis). All TSAs that used one of the glenoid components that were implanted at this institution from 1984 to 2004 were included in the study. Revision surgery and Kaplan-Meier survival with a follow-up of 15 years were reported. The study had a low risk of bias.

Gauci (2018) performed a cohort study specifically in young patients (< 60 years) with OA. In this French study, 69 consecutive TSAs were performed in 67 young patients with primary glenohumeral OA from 1994 to 1999. Inclusion criteria were: age < 60 years at the time of surgery, a single diagnosis of primary glenohumeral OA, an intact rotator cuff preoperatively, and minimum clinical and radiological follow-up of five years. Exclusion criteria included other diagnoses, those undergoing revision arthroplasty, and those whose operation involved glenoid bone graft. Cemented polyethylene (N=46, mean age 55) or cementless metal-backed Aequalis glenoid components (N=23, , mean age 53) were compared. The same cemented Aequalis third generation humeral component was used in all patients. With a follow-up of 12 years, the study reported revision surgery, pain, function and complications. There was a low risk of bias.

Page (2018) described results from the Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). All conventional primary TSA procedures with a primary diagnosis of osteoarthritis, reported to the AOANJRR between 2004 and 2016 were included, with the aim of comparing the revision rates of cemented and cementless design glenoid components in TSA. Within the study period, 10,805 primary conventional TSAs were identified, 3,159 with cementless and 7,646 with cemented glenoid fixation. The median age of men in the study was 67, of women it was 71. The follow-up was 10 years. The study had a low risk of bias.

Based on the New Zealand Joint Registry, **Sharplin (2020)** analysed revision rate in 2,613 patients who underwent conventional primary TSA for osteoarthritis from 2000 to 2017. With a follow-up of 15 years, revision rate was compared between several cementless (N=794) and cemented (N=1819) glenoid components in TSA. In addition, Oxford shoulder score was reported up to five years. Age distribution in the study was 4.5% < 55y, 23% 55 to 65y, 45% 65 to 75y and 28% ≥ 75y. The study had a low risk of bias.

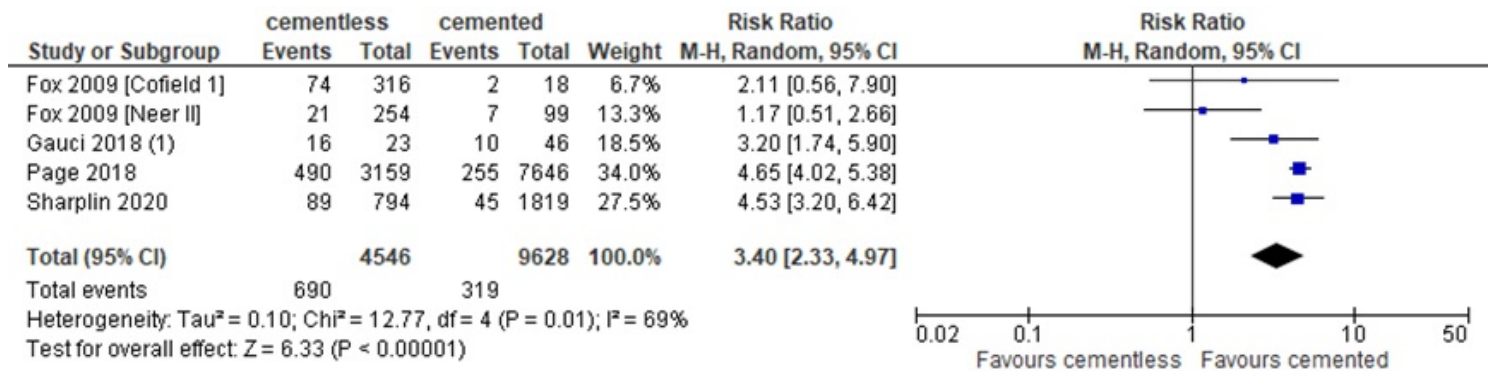
Results

Prosthesis survival (critical outcome)

Revision was used to assess the critical outcome prosthesis survival. Four studies reported revision surgery with follow-up of 10 to 15 years, as depicted in figure 1. Revision in studies with a shorter follow-up was not

included. All studies found more revision surgery in TSAs with a cementless glenoid component (15%; N=4,546) compared to cemented fixation (3%; N=9,628). The pooled relative risk (RR) was 3.40 in favour of cemented fixation, with a 95% confidence interval (CI) from 2.33 to 4.97. This difference is clinically relevant.

Figure 1 Revision surgery for TSA with cementless versus cemented glenoid component



Footnotes

(1) only patients <60 years old

Random effects model; df: degrees of freedom; I²: statistical heterogeneity; CI: confidence interval; Z: p-value of pooled effect. Only studies reporting revision with a follow-up of at least 10 years were included in the analysis

In addition to the revision rate, Page (2018) determined the hazard ratio for the Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (N=10,805) and found that cementless glenoids had a higher 10-year revision rate than cemented glenoids (hazard ratio 4.77; 95% CI 4.10 to 5.55). Based on the New Zealand Joint Registry (N=2613), Sharplin (2020) assessed the revisions per 100 component years and found this rate to be 2.03 for uncemented glenoids versus 0.41 for cemented glenoid components. Fox (2009) reported Kaplan-Meier survival per implant type in an American registry study. For Neer II implants, 15-year survival was 94 (95% CI 89 to 100; N=99) for cemented, versus 89 (95% CI 85 to 94; N=254) for uncemented glenoid components. For the Cofield 1 implants, 15-year survival for cemented and uncemented glenoids was 87 (95% CI 71 to 100; N=18) and 67 (95% CI 59 to 76; N=316), respectively.

Pain (critical outcome)

The critical outcome postoperative pain was described in two studies, with different scales and at different follow-up times. The RCT by Boileau (2002) reported the Constant pain subscore (0 to 15, higher is better) at 1 year, and found a mean score of 12 (range 5 to 15; N=20) for cementless fixation versus 12.5 (range 4 to 15; N=20) for cemented fixation. At 3 years, the scores were 13 (range 3 to 15; N=18) for uncemented and 12 (range 0-15; N=17) for cemented fixation. Due to the lack of information regarding the distribution of the data, the confidence interval could not be determined. Therefore, observational studies were also included. Gauci (2018) reported pain with the VAS-score (0 to 10, lower is better) after 10 years. Mean ± SD were 4 ± 3 (n=7) for cementless and 3 ± 3 (n=36) for cemented fixation.

Overall, there was no clinically relevant difference.

Function

Three studies reported the important outcome shoulder function. Sharplin (2020) assessed the Oxford shoulder

score (12 to 60, lower is better) at 6 months in the New Zealand Joint Registry and reported mean \pm SD of 40.3 ± 7.9 (N=1275) for cementless fixation versus 39.7 ± 7.7 (N=549) for cemented fixation. At 5 years, these values were 42.1 ± 7.5 (N=471) and 42.8 ± 7.0 (N=250), respectively.

Gauci (2018) found a mean \pm SD Constant score (0 to 100, higher is better) after 10 years of 64 ± 24 (n=7) for cementless versus 64 ± 17 (n=36) for cemented glenoid fixation in a French cohort study with patients younger than 60.

In the RCT by Boileau (2002) a mean Constant score 73 (range 17 to 89; N=20) was reported 1 year postoperatively in cementless glenoids, versus 66 (range 6 to 89; N=20) in cemented glenoids. At 3 years, the Constant scores were 73 (range 42 to 89; N=18) and 68 (range 6 to 92; N=17), respectively. Standard deviations were not provided in this study. Overall, the differences were not clinically relevant.

Complications

The RCT of Kilian (2018) reported 6/28 (21%) complications after implants with cementless fixation versus 1/26 (4%) with cemented fixation, giving a RR of 5.57 (95% CI 0.72 to 43.22) in favour of cemented fixation. Since the level of evidence for the study was very low (risk of bias, imprecision), observational studies were also included.

Gauci (2018) found 21/23 (91%) complications with cementless fixation versus 13/46 (28%) for cemented glenoid fixation. The most relevant complications glenoid loosening and excessive polyethylene wear occurred in 14/23 (61%) of cases with cementless fixation versus 10/46 (22%) with cemented glenoid fixation. Taken together, the two studies found a clinically relevant higher complication rate with cementless fixation.

Quality of life

The important outcome quality of life was not reported in the selected literature.

Patient satisfaction

The important outcome patient satisfaction was not reported in the included studies.

Level of evidence of the literature

The level of evidence for all outcomes was based on observational data and, therefore, started at low. For the outcomes pain, function and complications, the level of evidence was downgraded to very low due to the limited number of patients included (imprecision). For the outcomes patient satisfaction and quality of life, the level of evidence could not be determined due to the lack of data.

Zoeken en selecteren

A systematic review of the literature was performed to answer the following question:

What are the (un)favourable effects of a cementless glenoid component compared with a cemented glenoid component in total shoulder arthroplasty?

P: patients with total shoulder prosthesis;

I: cementless glenoid component;

C: cemented glenoid component;

O: prosthesis survival, pain, function, quality of life, complications, patient satisfaction.

Relevant outcomes

The guideline development group considered prosthesis survival and pain as critical outcomes for decision making; and function, quality of life, complications and patient satisfaction as important outcomes for decision making.

For each individual outcome, we aimed to obtain the highest level of evidence, either by limiting the analysis to RCTs, or by including large observational datasets. For prosthesis survival, a minimum follow-up of 10 years was considered relevant. The working group did not define the other outcomes listed above but followed the definitions used in the studies.

The working group used the GRADE-standard limit of 25% as a minimal clinically (patient) important difference for dichotomous outcomes and 15% of the maximum score for continuous variables (VAS-scales, quality of life scores and function scores).

Search and select (Methods)

The databases Medline (via OVID) and Embase (via Embase.com) were searched with relevant search terms up to and including July 21, 2020. The detailed search strategy is depicted under the tab Methods. The systematic literature search resulted in 402 hits. Randomized and non-randomized comparative studies published between 2000 and 2020 that compared cemented and metal-backed cementless glenoid components in total shoulder arthroplasty, and reported clinical outcomes, were selected. Initially, based on title and abstract screening, eleven studies were selected. After reading the full text, six studies were excluded (see the table with reasons for exclusion under the tab Methods) and six studies were included.

Results

Two RCTs were identified for the analysis of the literature. Since these studies did not report the critical outcome prosthesis survival with a minimum follow-up of 10 years, four observational studies were also included. For each outcome, inclusion of only the RCTs or all studies was determined separately, to obtain the highest level of evidence. Important study characteristics and results are summarized in the evidence tables. The assessment of the risk of bias is summarized in the risk of bias tables.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 11-10-2021

Laatst geautoriseerd : 11-10-2021

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

Referenties

Boileau P, Avidor C, Krishnan SG, Walch G, Kempf JF, Molé D. Cemented polyethylene versus uncemented metal-backed glenoid components in total shoulder arthroplasty: a prospective, double-blind, randomized study. J Shoulder Elbow Surg. 2002 Jul-Aug;11(4):351-9. doi: 10.1067/mse.2002.125807. PMID: 12195253.

- Castagna A, Randelli M, Garofalo R, Maradei L, Giardella A, Borroni M. Mid-term results of a metal-backed glenoid component in total shoulder replacement. *J Bone Joint Surg Br.* 2010 Oct;92(10):1410-5. doi: 10.1302/0301-620X.92B10.23578. PMID: 20884980.
- Fox TJ, Cil A, Sperling JW, Sanchez-Sotelo J, Schleck CD, Cofield RH. Survival of the glenoid component in shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg.* 2009 Nov-Dec;18(6):859-63. doi: 10.1016/j.jse.2008.11.020. Epub 2009 Mar 17. PMID: 19297199.
- Friedman RJ, Cheung E, Grey SG, Flurin PH, Wright TW, Zuckerman JD, Roche CP. Clinical and radiographic comparison of a hybrid cage glenoid to a cemented polyethylene glenoid in anatomic total shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg.* 2019 Dec;28(12):2308-2316. doi: 10.1016/j.jse.2019.04.049. Epub 2019 Jul 16. PMID: 31324502.
- Gauci MO, Bonneville N, Moineau G, Baba M, Walch G, Boileau P. Anatomical total shoulder arthroplasty in young patients with osteoarthritis: all-polyethylene versus metal-backed glenoid. *Bone Joint J.* 2018 Apr 1;100-B(4):485-492. doi: 10.1302/0301-620X.100B4.BJJ-2017-0495.R2. PMID: 29629579; PMCID: PMC6503758.
- Nelson CG, Brolin TJ, Ford MC, Smith RA, Azar FM, Throckmorton TW. Five-year minimum clinical and radiographic outcomes of total shoulder arthroplasty using a hybrid glenoid component with a central porous titanium post. *J Shoulder Elbow Surg.* 2018 Aug;27(8):1462-1467. doi: 10.1016/j.jse.2018.01.012. Epub 2018 Mar 8. PMID: 29526600.
- Page RS, Pai V, Eng K, Bain G, Graves S, Lorimer M. Cementless versus cemented glenoid components in conventional total shoulder joint arthroplasty: analysis from the Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. *J Shoulder Elbow Surg.* 2018 Oct;27(10):1859-1865. doi: 10.1016/j.jse.2018.03.017. Epub 2018 May 8. PMID: 29752154.
- Sharplin PK, Frampton CMA, Hirner M. Cemented versus uncemented glenoid fixation in total shoulder arthroplasty for osteoarthritis: a New Zealand Joint Registry study. *J Shoulder Elbow Surg.* 2020 Oct;29(10):2097-2103. doi: 10.1016/j.jse.2020.03.008. Epub 2020 Jun 9. PMID: 32564898.
- Wijeratna M, Taylor DM, Lee S, Hoy G, Evans MC. Clinical and Radiographic Results of an All-Polyethylene Pegged Bone-Ingrowth Glenoid Component. *J Bone Joint Surg Am.* 2016 Jul 6;98(13):1090-6. doi: 10.2106/JBJS.15.00475. PMID: 27385682.

Gesteelde versus steelloze humerusfixatie bij totale schouderprothese

Uitgangsvraag

Wat is de effectiviteit van gesteelde fixatie in vergelijking met steelloze fixatie in de humerus bij een patiënt met een indicatiestelling voor een totale schouderprothese?

Aanbeveling

Plaats bij normale anatomie van de humerus een gesteelde of een steelloze totale schouderprothese.

Plaats bij voorkeur een gesteelde prothese bij:

- slechte metafysaire botkwaliteit (zoals mogelijk gevonden kan worden bij grote botcysten, avasculaire necrose van de kop of metabole botziekten); of
- pseudartrosen na proximale humerusfractuur.

Overweeg een steelloze prothese te plaatsen bij:

- een afwijkende offset van de kop in verhouding tot de schacht; of
- proximale humerus deformiteiten ten gevolge van een malunion na een fractuur.

Overwegingen

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

Er is literatuuronderzoek verricht naar de vergelijking tussen gesteelde en steelloze fixatie in de humerus bij patiënten die een totale schouderprothese krijgen. Er is slechts een gerandomiseerde studie gevonden die deze twee fixaties met elkaar heeft vergeleken. Door de zeer beperkte patiëntaantallen en beperkingen in de onderzoeksopzet (hoog risico op bias) is de bewijskracht zeer laag. Het is daarom onduidelijk of er een verschil is tussen gesteelde en steelloze fixatie op de uitkomstmaten pijn (cruciaal), functie (cruciaal) en het aantal complicaties. De uitkomstmaten protheseoverleving (> 10 jaar), kwaliteit van leven en patiënttevredenheid werden niet gerapporteerd. Het is daarom niet duidelijk wat de (on)gunstige effecten zijn van steelloze fixatie ten opzichte van gesteelde fixatie in de humerus bij een totale schouderprothese. Hier ligt een kennislacune. De aanbevelingen worden daarom gebaseerd op aanvullende argumenten waaronder expert opinion, waar mogelijk onderbouwd met (indirecte) literatuur.

Bij de huidige vierde generatie schouder artroplastiek systemen hoort ook de “kanaal-sparende” steelloze schouderprothese die volledig gebaseerd is op metafysaire cementloze fixatie in het bot al dan niet met een coating of een speciale oppervlaktestructuur die botingroei stimuleren. Sinds de introductie zijn er nu elf verschillende systemen ontwikkeld. De steelloze prothese is ontwikkeld om steelgerelateerde complicaties, zoals peroperatieve fracturen van de schacht, loslating van de steel, stress-shielding en eventuele stress risers bij peri-prothetische fracturen te voorkomen. Mogelijke andere voordelen zijn: 1) het toch anatomisch kunnen reconstrueren van het kop/kom gewricht ongeacht de offset van de kop in verhouding tot de schacht of bij proximale humerus deformiteiten ten gevolge van een malunion na een fractuur, 2) mogelijk makkelijkere revisie omdat er geen steelrevisie verricht hoeft te worden waardoor minder kans op complicaties, 3) kortere operatie

tijd en 4) minder peroperatief bloed verlies om dat het kanaal/merg van de schacht niet geopend hoeft te worden. De tendens in Europa is dat er steeds meer steelloze prothesen geplaatst gaan worden. Mogelijke contra-indicaties zijn slechte metafysaire botkwaliteit, grote botcysten of avasculaire necrose van de kop, proximale humerusfracturen, pseudartrosen of metabole botziekten.

Op basis van de huidige gevonden literatuur is er nog geen evident voordeel van de steelloze prothese boven een gesteelde, echter gezien de huidige ontwikkelingen van de verschillende systemen en progressieve toename van het plaatsen van de steelloze prothese, mag verwacht worden dat het bewijs van de voor- en nadelen van deze prothese op termijn wel geleverd gaat worden. Na het uitvoeren van onze systematische literatuuranalyse zijn nog twee studies verschenen van Romeo (2020) en Wiater (2020). In de non-inferiority multicenter RCT van Romeo werd de steelloze Eclipse prothese vergeleken met de gesteelde Univers II prothese in resp. 218 en 77 patiënten. Er werden geen verschillen gevonden in pijn en functie, gemeten met de Constant score, en in complicaties (serious device-related event) bij een follow-up van 2 jaar. In de RCT van Wiater werden steelloze Comprehensive Nano prothesen vergeleken met Comprehensive Mini prothesen met een korte steel in resp. 132 en 133 patiënten. Er werden bij een follow-up van 2 jaar geen verschillen gevonden tussen de groepen in Constant score en range of motion gemeten met de ASES-score.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en eventueel hun verzorgers)

Tot op heden is hier nog niet veel over te zeggen anders dan de theoretische voordelen van minder peroperatief bloedverlies en potentieel kortere operatieduur. Echter, aangezien dit bewijs er nog niet is in vergelijking met de gesteelde prothese, is het voor patiënten nog niet goed mogelijk om hier een gefundeerd oordeel over te geven en een eventuele voorkeur uit te spreken.

Kosten (middelenbeslag)

De steelloze prothese is sinds 2004 op de markt gekomen en wordt nu door alle verschillende firma's ontwikkeld of doorontwikkeld. De steelloze prothese wordt nog niet in hele grote aantallen gebruikt. In het ontwikkelingstraject zal de steelloze prothese duurder zijn dan de "conventionele" gesteelde prothese, met name omdat het hier een nieuwer type prothese betreft. Op de lange termijn is een theoretisch voordeel in de kosten en mogelijk makkelijkere revisie, wat minder kosten met zich mee zou kunnen brengen.

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

Er zijn geen overwegingen op het gebied van aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie die een rol spelen in de keuze tussen een steelloze en gesteelde prothese.

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

Op basis van het huidige bewijs van vergelijking steelloze versus gesteelde prothese is er nog geen grond om de steelloze boven de gesteelde prothese aan te bevelen, anders dan in de specifieke gevallen van het een afwijkende offset van de kop in verhouding tot de schacht of bij proximale humerusdeformiteiten ten gevolge van een malunion na een fractuur. Echter, gezien de huidige toename van het gebruik van de steelloze schouderprothese en de potentiële andere voordelen, is dit wel een ontwikkeling die in de gaten gehouden dient te worden en bij voortschrijdend inzicht mogelijk in de toekomst wel aanbevolen zal gaan worden boven de "conventionele" gesteelde prothese.

Onderbouwing

Achtergrond

Tot op heden is er een ruime ervaring en adequate follow-up na het plaatsen van een anatomische totale schouderprothese met een gesteelde humeruscomponent. De ervaringen met de zogenaamde totale of hemischouderprothesen waarbij de kop wordt vervangen door een prothese met uitsluitend metafysaire fixatie, zijn tot op heden beperkt. Dit geldt eveneens voor de totale schouderprothese met een korte gesteelde humeruscomponent, de zogenaamde short stem schouderprothese. Thans is er sprake van significante verschillen in praktijkvariatie ten aanzien van de indicatiestelling en gebruik van een schouderprothese met een normale steel, met een metafysaire fixatie (stemless).

Daarnaast is er ook de resurfacing prothese, waarbij na affrezen een metalen kapje over de humeruskop wordt geplaatst. Over dit type prothese werd het eerst gepubliceerd door Zippel in 1975, en vervolgens door Copeland (Royal Berkshire Hospital, Reading, Great Britain) in de jaren 80. Bij het opstellen van deze richtlijn is de vergelijking met de resurfacing prothese voor de humeruskop niet geprioriteerd om in de richtlijn op te nemen. De redenen hiertoe zijn het gebrek aan adequate vergelijkende studies en de afgenomen belangstelling voor dit type schouderprothese.

Conclusies

Very low GRADE	It is unclear whether stemless fixation affects postoperative pain compared with stemmed fixation in patients undergoing total shoulder arthroplasty. <i>Sources: (Uschok, 2016)</i>
Very low GRADE	It is unclear whether stemless fixation affects shoulder function compared with stemmed fixation in patients undergoing total shoulder arthroplasty. <i>Sources: (Uschok, 2016)</i>
Very low GRADE	It is unclear whether stemless fixation affects complications compared with stemmed fixation in patients undergoing total shoulder arthroplasty. <i>Sources: (Uschok, 2016)</i>
- GRADE	It was not possible to draw conclusions or grade the level of evidence for prosthesis survival , due to the absence of relevant data.
- GRADE	It was not possible to draw conclusions or grade the level of evidence for quality of life , due to the absence of studies comparing the interventions.
- GRADE	It was not possible to draw conclusions or grade the level of evidence for patient satisfaction , due to the absence of studies comparing the interventions.

Samenvatting literatuur

Description of studies

In a prospective randomized trial, **Uschok (2016)** evaluated the clinical and radiographic outcome of the Eclipse stemless replacement of the humeral head compared with the standard, fourth generation Univers II stemmed shoulder prosthesis (Arthrex). From November 2005 to May 2008, 40 patients with primary osteoarthritis of the shoulder were included in this German study. Exclusion criteria were prior surgery of the affected shoulder, lesions of the rotator cuff, osteoporosis, formation of subchondral cysts, prior infection, and secondary arthritis due to instability, fracture sequelae, or rheumatoid arthritis. Patients were followed for 2 years, and 29 patients were followed for 5 years. The patients were objectively evaluated using the CS as well as their age- and gender-related CS. In addition, range of motion, strength and radiographic changes were evaluated. The study had a high risk of bias due to differences in primary outcome at baseline, loss to follow-up and potential conflict of interest.

Results

Pain (critical)

Uschok (2016) reported pain with the pain subscore of the Constant score (0-15, higher is less pain). At 2 years, the pain subscore was 10.9 ± 4.4 for stemless fixation (N=15), versus 13.6 ± 2.9 for stemmed fixation (N=18). At 5 years, the pain subscore was 12.7 ± 2.4 for stemmed (N=14), and 12.4 ± 2.1 for stemless fixation (N=15). Differences in pain score were not statistically significant.

Function (critical)

Shoulder function was reported using the Constant score (0-100, higher score is better function). At 2 years, Uschok (2016) reported 65.5 ± 15.4 (N=15) versus 65.7 ± 11.7 (N=18), respectively. At 5 years, Uschok (2016) found 72.8 ± 11.8 in the "stemless" group (N=14), versus 69.9 ± 15.3 in the "stemmed" group (N=15).

Differences in function scores were not statistically significant or clinically relevant.

Complications

Uschok (2016) reported an overall complication rate of 13.8%. In the stemless group, atraumatic loosening of the glenoid component was reported twice, leading to revision and exchange of the glenoid component. In addition, rotator cuff deficiency occurred once, which led to a revision with conversion to a reverse prosthesis. In the stemmed fixation group, one instance of fracture of the greater tuberosity was reported, resulting in traumatic loosening of the humeral implant. With 3/14 complications (21%) for stemless fixation and 1/15 (7%) for stemmed fixation, the RR was 3.21 (95% CI 0.38 to 27.40) in favour of stemmed fixation. The difference is not statistically significant.

Prosthesis survival

Prosthesis survival was described with a maximum of 5 (Uschok, 2016) years. This time point was not considered relevant for this outcome.

Quality of life

The outcome quality of life was not reported in the studies included.

Patient satisfaction

The outcome patient satisfaction was not reported in the included studies.

Level of evidence of the literature

The level of evidence for all outcomes was based on randomized controlled trials and therefore started high. For the outcomes pain, function and complications, the level of evidence was downgraded to very low because of study limitations (risk of bias, -2) and the very limited number of included patients (imprecision, -2). For the outcomes prosthesis survival, quality of life and patient satisfaction, the evidence could not be graded due to lack of data.

Zoeken en selecteren

A systematic review of the literature was performed to answer the following question:

What are the (dis)advantages of stemless humeral fixation compared with conventional stemmed humeral fixation in patients undergoing total shoulder arthroplasty?

P: patients undergoing total shoulder arthroplasty;

I: stemless humeral metaphyseal fixation;

C: conventional long-stemmed humeral component;

O: pain, function, quality of life, complications, prosthesis survival, patient satisfaction.

Relevant outcomes

The guideline development group considered pain and function as critical outcomes for decision making; and quality of life, complications, prosthesis survival and patient satisfaction as important outcomes for decision making.

A priori, the working group did not define the outcomes listed above but used the definitions used in the studies. For prosthesis survival, a minimum follow-up of 10 years was considered relevant.

The working group used the GRADE standard limit of 25% as a minimal clinically (patient) important difference for dichotomous outcomes and 10% for continuous variables (VAS-scales, quality of life scores and function scores).

Search and select (Methods)

The databases Medline (via OVID) and Embase (via Embase.com) were searched with relevant search terms until July 21, 2020. The detailed search strategy is depicted under the tab Methods. The systematic literature search resulted in 566 hits. For the initial selection, only systematic reviews (SR, 30) and randomized controlled trials (RCTs, 161) were screened. Studies were selected based on the following criteria: SRs and RCTs comparing stemless and conventional humeral fixation in patients undergoing total shoulder arthroplasty. Initially, eleven studies were selected based on title and abstract screening. After reading the full text, ten studies were excluded (see the table with reasons for exclusion under the tab Methods), and one study was included.

Results

One randomized controlled study was included in the analysis of the literature. Important study characteristics and results are summarized in the evidence tables. The assessment of the risk of bias is summarized in the risk of bias tables.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 11-10-2021

Laatst geautoriseerd : 11-10-2021

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

Referenties

Mariotti U, Motta P, Stucchi A, Ponti di Sant'Angelo F. Stemmed versus stemless total shoulder arthroplasty: a preliminary report and short-term results. *Musculoskelet Surg.* 2014;98(3):195-200. doi:10.1007/s12306-014-0312-5.

Romeo AA, Erickson BJ, Costouros J, Long N, Klassen J, Araghi A, Brown J, Setter K, Port J, Tyndall W, Verma NN, Sears B, Brandon TA, Smith M, McFadden E, Patterson P, Stein J, Cohen B, Abboud J. Eclipse stemless shoulder prosthesis vs. Univers II shoulder prosthesis: a multicenter, prospective randomized controlled trial. *J Shoulder Elbow Surg.* 2020 Nov;29(11):2200-2212. doi: 10.1016/j.jse.2020.07.004. Epub 2020 Jul 21. PMID: 32707325.

Ushok S, Magosch P, Moe M, Lichtenberg S, Habermeyer P. Is the stemless humeral head replacement clinically and radiographically a secure equivalent to standard stem humeral head replacement in the long-term follow-up? A prospective randomized trial. *J Shoulder Elbow Surg.* 2017;26(2):225-232. doi:10.1016/j.jse.2016.09.001.

Wiater JM, Levy JC, Wright SA, Brockmeier SF, Duquin TR, Wright JO, Codd TP. Prospective, Blinded, Randomized Controlled Trial of Stemless Versus Stemmed Humeral Components in Anatomic Total Shoulder Arthroplasty: Results at Short-Term Follow-up. *J Bone Joint Surg Am.* 2020 Nov 18;102(22):1974-1984. doi: 10.2106/JBJS.19.01478. PMID: 33208640.

Zippel J. Luxationssichere schulterendoprothese model BME. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 1975; 113(4): 454-7.

Chirurgische benaderingswijze bij omgekeerde schouderprothese

Uitgangsvraag

Wat is de optimale chirurgische benaderingswijze voor plaatsing van een omgekeerde schouderprothese?

Aanbeveling

Kies bij plaatsing van een omgekeerde schouderprothese voor een deltopectorale of anterosuperior chirurgische benaderingswijze.

Overweeg bij de volgende gevallen een deltopectorale benadering:

- een grote critical shoulder angle;
- grote osteofyten ter hoogte van de onderzijde van de humeruskop;
- grote corpora libera in de sulcus bicipitalis;
- een os acromiale;
- een deficiënte subscapularispees.

Overwegingen

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

Het is tot op heden onbekend of er verschillen zijn in klinische uitkomsten bij de twee gebruikelijke chirurgische benaderingen voor het plaatsen van een omgekeerde schouderprothese. Er is literatuuronderzoek verricht naar de vergelijking tussen de anterosuperiore en de deltopectorale benadering. Op basis van deze studies is het onduidelijk of er een verschil is in de cruciale uitkomstmaat complicaties. Voor deze uitkomstmaat is een risicoverhouding gevonden in het voordeel van de deltopectorale benadering, maar de bewijskracht is zeer laag. Pijn, de andere cruciale uitkomstmaat, is niet beschreven in de geïnccludeerde literatuur. De belangrijke uitkomstmaten konden de richting voor besluitvorming niet verder onderbouwen. Er leken geen verschillen te zijn tussen de benaderingswijzen op het gebied van scapular notching. De uitkomstmaten kwaliteit van leven en patiënttevredenheid werden in de geïnccludeerde studies niet beschreven. De totale bewijskracht, de laagste bewijskracht voor de cruciale uitkomstmaten, is zeer laag, doordat het observationele data met kleine onderzoekspopulaties betreft. Op basis van deze resultaten is geen voorkeur aan te geven voor de anterosuperiore of deltopectorale benadering. Hier ligt een kennislacune. De aanbevelingen zullen daarom gebaseerd worden op aanvullende argumenten waaronder expert opinion, waar mogelijk onderbouwd met (indirecte) literatuur.

Het voordeel van de AS-benadering bij een gescheurde geretraheerde rotator cuff craniaal (supra- en infraspinatuspeesruptuur) is dat de subscapularispees niet losgemaakt hoeft te worden, omdat de onbedekte kop zich direct presenteert in de wond na losmaken van de deltoideus. Er is dus geen additionele schade aan subscapularispees (betere endorotatiefunctie) en een kleinere kans op postoperatieve luxatie. Nadelen van de AS-benadering zijn dat deze toegang (lang) niet voor alle indicaties een geschikte techniek is. Bovendien is er meer risico op notching (door niet optimale plaatsing glenoidcomponent), is er meer risico op deltoideuszwakte (door losmaken van deze spier) en de operatie kan lastiger zijn in verband met beperkt zicht of werkruimte tijdens de ingreep met als gevolg malpositie van de prothese (Beeler, 2018).

De DP-benadering kan voor elke indicatie voor een omgekeerde prothese gebruikt worden. Voordeel van de DP-benadering is verder dat de deltoideus ongeschonden blijft.

De nadelen van de DP-benadering zijn, dat wanneer de subscapularispees moet worden doorgenomen, deze daarna niet altijd te herstellen is (dit kan leiden tot endorotatiezwakte). Verder is er een hogere luxatiekans (naar anterior) en kan de operatie lastiger zijn door minder goede toegang tot het glenoid (bijvoorbeeld bij fors gespierde habitus).

Gebaseerd op expert opinion hebben onderstaande situaties de voorkeur om technische redenen te kiezen voor een DP benadering:

- een grote *critical shoulder angle* (acromion dat de humeruskop ver naar lateraal overdekt). Dit beperkt de werkruimte voor de AS-benadering sterk (Beeler, 2018; Moor, 2013);
- (grote) osteofyten aan de caudale zijde van de humeruskop (operatieve bereikbaarheid);
- (grote) corpora libera in de sulcus caudaal (operatieve bereikbaarheid).

Een relatieve voorkeur voor de DP bestaat wanneer er sprake is van een deficiënte subscapularispees. In dat geval wordt bij een DP benadering geen weefselschade aan pezen toegebracht en wordt de deltoideus niet gecompromitteerd, zodat in theorie een snellere mobilisatie mogelijk is.

Een relatieve voorkeur voor de DP bestaat ook wanneer er sprake is van een os acromiale in verband met het risico op losraken van het betrokken botdeel bij manipulatie aan het acromion met als gevolg deltoideusinsufficiëntie.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en eventueel hun verzorgers)

Het doel van het plaatsen van een omgekeerde schouderprothese is pijnbestrijding, het herstel van de functie van de arm en daarmee het functioneren in het algemeen, het verbeteren van de kwaliteit van leven en het verbeteren van de zelfredzaamheid.

De chirurgische benaderingstechniek die hiervoor wordt gebruikt heeft mogelijk invloed op de immobilisatieduur, maar heeft geen invloed op de uitkomst, mits de juiste techniek gekozen wordt bij de individuele patiënt.

Kosten (middelenbeslag)

De chirurgische benadering bij het plaatsen van een omgekeerde schouderprothese heeft geen invloed op kosten van een operatie, ligduur of andere kosten.

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

De keuze voor een van de twee benaderingen is sterk afhankelijk van de indicatie en de ervaring van de chirurg. Bij een juiste keuze en juist uitgevoerde operatie is in theorie eenzelfde uitkomst te verwachten. Er zijn geen extra maatregelen nodig wat betreft opleiding, personeel, instrumentarium of nabehandeling.

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

Er kan op basis van wetenschappelijke literatuur geen duidelijke aanbeveling worden gedaan welke

benaderingswijze bij het plaatsen van een omgekeerde schouderprothese de voorkeur heeft. Onderstaande aanbeveling is derhalve op basis van expert opinion. De keuze voor benaderingswijze dient gebaseerd te worden op basis van operatieve bereikbaarheid en de conditie van de subscapularispees van de specifieke patiënt.

Onderbouwing

Achtergrond

Er zijn twee gebruikelijke chirurgische benaderingen voor het plaatsen van een omgekeerde schouderprothese, anterosuperior (AS) en deltopectoraal (DP). Anterosuperior wordt ook weleens omschreven als superolateraal of Mackenzie benadering. Voor de duidelijkheid wordt hier verder gebruik gemaakt van anterosuperior.

Bij een gescheurde getraheerde rotator cuff ligt de onbedekte kop direct onder de deltoideus en het acromion. Bij de AS-benadering wordt de pars anterior van de deltoideus losgemaakt van de voorrand van het acromion. Meestal kan de subscapularis pees intact gelaten worden. Dit in tegenstelling tot de DP-benadering waar, na openen van het deltopectorale interval en verwijdering van de bursa, de subscapularispees (gedeeltelijk) dient te worden losgemaakt. Het is onduidelijk welke benaderingswijze de beste uitkomst heeft voor de patiënt.

Conclusies

<p>Very low GRADE</p>	<p>It is unclear whether an anterosuperior approach compared with a deltopectoral approach leads to fewer complications in patients with reverse shoulder arthroplasty.</p> <p><i>Sources: (Aibinder, 2018)</i></p>
<p>Very low GRADE</p>	<p>It is unclear whether an anterosuperior approach compared with a deltopectoral approach leads to less notching of the shoulder in patients with reverse shoulder arthroplasty.</p> <p><i>Sources: (Aibinder, 2018; Levigne, 2008)</i></p>
<p>- GRADE</p>	<p>It is unknown whether pain, quality of life and patient satisfaction differ in patients undergoing reverse shoulder arthroplasty with the anterosuperior approach compared with the deltopectoral approach.</p>

Samenvatting literatuur

Description of studies

Aibinder (2018) performed a retrospective comparative cohort study in patients who underwent reverse total shoulder arthroplasty (RSA). The aim of the study was to compare glenoid baseplate position between the anterosuperior (AS) and deltopectoral (DP) approaches in relation to the surgeon's experience and to evaluate the effect of placement on clinical outcomes. Patients who underwent primary RSAs for cuff tear arthropathy or osteoarthritis with a rotator cuff tear were included in the study. Arthroplasties performed for proximal humerus malunions, acute proximal humerus fractures, locked dislocations, humeral head avascular necrosis, and

revisions were excluded. The intervention consisted of a RSA through an AS approach which requires splitting of the anterior and middle heads of the deltoid. In the control group the DP approach was performed using the extensile internervous plane between the anterior deltoid muscle and the pectoralis major muscle. A total of 87 shoulders were included in the intervention group and 22 shoulders were included in the control group. The mean age at surgery was 73.0 years (range, 50 to 90 years). The cohort included 46 men (42%) and 63 women (58%). The dominant extremity was involved in 69 (63%) shoulders. Mean body mass index was 29.0 kg/m² (range, 16.8 to 47.1) in the AS group and 31.2 kg/m² (range 21.5 to 40.7) in the DP group (P = 0.10). A minimum of 2-year radiographic follow-up was available for 65 shoulders (54 AS, 11 DP) with a mean of 3.4 years (range 2 to 10.3 years). A minimum of 2-year clinical follow-up was available for 78 shoulders (66 AS, 12 DP) with a mean of 3.7 years (range 2 to 9.9 years). Initial postoperative radiographs of all 109 shoulders were assessed for glenoid baseplate positioning.

Levigne (2008) performed a retrospective comparative cohort study in patients undergoing RSA. The aim of the study was to identify the causes and consequences of scapular notching in a large series in order to propose measures to prevent occurrence. Patients were included if they underwent RSA between 1991 and 2003. The study included 337 shoulders in 326 patients (64 men and 262 women) with an average age of 72 years (range 18-87 years); of these, 64% were sedentary, and 36% were active and involved in professional or leisure activities. A total of 269 shoulders (80%) were primary arthroplasty cases,

Results

Complications (critical)

Aibinder (2018) reported radiographic glenoid loosening as a complication. In the AS approach group 35 of the 87 shoulders (40.8%) had radiographic glenoid loosening in comparison with 6 of the 22 shoulders (27.3%) in the DP approach group. The risk ratio (RR) of 1.48, with a 95% confidence interval (CI) from 0.71 to 3.06, was clinically relevant.

Level of evidence of the literature

The level of evidence regarding the outcome complications comes from an observational study and therefore starts low. The level of evidence was downgraded by one level because of the limited population size (imprecision), resulting in a level of evidence which was very low.

Pain (critical)

The included studies did not report any data for the outcome pain.

Level of evidence of the literature

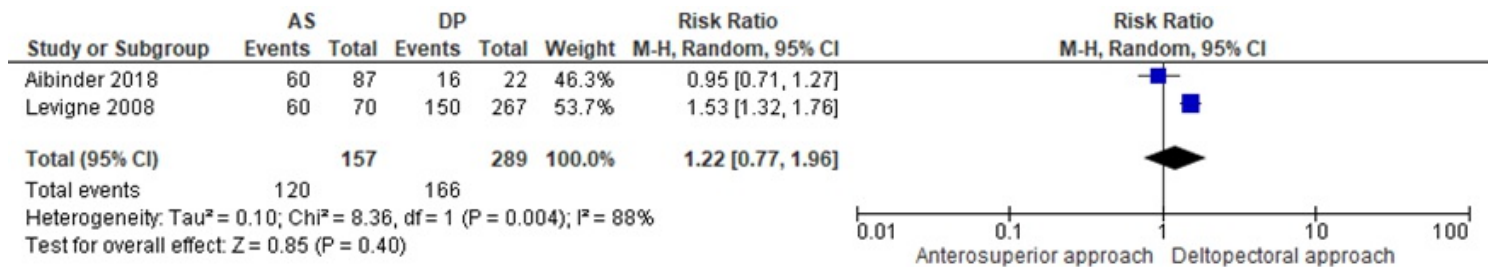
The level of evidence could not be assessed because there were no comparative studies identified that reported the relevant outcomes with adequate data.

Notching (important)

Two studies reported scapular notching. Aibinder (2018) reported that notching was noted in 60 of the 87 (68.5%) shoulders in the AS approach group and in 16 of the 22 (72.4%) shoulders in the DP approach group. Levigne (2008) reported that notching occurred in 60 of the 70 (86%) shoulders in the AS group and 150 of the

267 (56%) shoulders in the DP group. The pooled risk ratio of 1.22 (95% CI 0.77 to 1.96) favouring the DP approach was not clinically relevant.

Figure 1 Scapular notching after reverse shoulder arthroplasty with the anterosuperior versus the deltopectoral approach



AS: anterosuperior; **DP:** deltopectoral; **Z:** p-value of the pooled effect; **df:** degrees of freedom; **I²:** statistical heterogeneity; **CI:** confidence interval

Level of evidence of the literature

The level of evidence regarding the outcome measure “notching” comes from observational studies and therefore starts low. The level of evidence was downgraded by one level because of the limited population size (imprecision), resulting in a level of evidence which was very low.

Quality of life (important)

There were no comparative studies identified that described the differences in quality of life between the approaches.

Level of evidence of the literature

The level of evidence could not be assessed because there were no comparative studies identified that reported the relevant outcomes with adequate data.

Patient satisfaction (important)

There were no comparative studies identified that described the differences in patient satisfaction between the approaches.

Level of evidence of the literature

The level of evidence could not be assessed because there were no comparative studies identified that reported the relevant outcomes with adequate data.

Zoeken en selecteren

A systematic review of the literature was performed to answer the following question:

What are the (dis)advantages of the deltopectoral approach compared to the anterosuperior approach in reverse shoulder arthroplasty?

P: patients with an indication for reverse shoulder arthroplasty;

I: anterosuperior approach;

C: deltopectoral approach;

O: complications (luxation, muscle weakness), pain, notching, quality of life, patient satisfaction.

Relevant outcomes

The guideline development group considered complications and pain as critical outcomes for decision-making; and notching, quality of life, and patient satisfaction as important outcomes for decision-making.

A priori, the working group did not define the outcome measures listed above but used the definitions used in the studies.

The working group used the GRADE-standard limit of 25% as a minimal clinically (patient) important difference for dichotomous outcomes (complications, notching), and 10% for continuous variables (pain, quality of life, patient satisfaction).

Search and select (Methods)

The databases Pubmed and Embase were searched with relevant search terms up to and including October 31, 2019. The detailed search strategy is depicted under the tab Methods. The systematic literature search resulted in 221 hits. Studies were selected based on the following criteria: randomized controlled trials (when these were not available then comparative cohort studies), comparison of the anterosuperior and deltopectoral approach in patients with reverse shoulder arthroplasty. Initially, twelve studies were selected based on title and abstract screening. After reading the full text, ten studies were excluded (see the table with reasons for exclusion under the tab Methods), and two studies were included.

Results

Two studies (Aibinder, 2018; Levigne, 2008) were included in the analysis of the literature. Important study characteristics and results are summarized in the evidence tables. The assessment of the risk of bias is summarized in the risk of bias tables.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 11-10-2021

Laatst geautoriseerd : 11-10-2021

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

Referenties

Aibinder, W. R., Clark, N. J., Schoch, B. S., & Steinmann, S. P. (2018). Assessing glenosphere position: superior approach versus deltopectoral for reverse shoulder arthroplasty. *Journal of shoulder and elbow surgery*, 27(3), 455-462.

Beeler S, Hasler A, Götschi T, Meyer DC, Gerber C. Critical shoulder angle: Acromial coverage is more relevant than glenoid inclination. *J Orthop Res*. 2019 Jan;37(1):205-210. doi: 10.1002/jor.24053. Epub 2019 Jan 8. PubMed PMID: 29774949.

Lévigne, C., Boileau, P., Favard, L., Garaud, P., Molé, D., Sirveaux, F., & Walch, G. (2008). Scapular notching in reverse shoulder arthroplasty. *Journal of shoulder and elbow surgery*, 17(6), 925-935.

Moor BK, Bouaicha S, Rothenfluh DA, Sukthankar A, Gerber C. Is there an association between the individual anatomy of

the scapula and the development of rotator cuff tears or osteoarthritis of the glenohumeral joint?: A radiological study of the critical shoulder angle. Bone Joint J. 2013;95-B(7):935-941. doi:10.1302/0301-620X.95B7.31028

Postoperatieve pijnbestrijding bij schouderprothese

Voor postoperatieve pijnbestrijding bij een schouderoperatie wordt verwezen naar de module 'Zenuwblokkade plexus brachialis' van de richtlijn 'Postoperatieve pijn' van de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 11-10-2021

Laatst geautoriseerd : 11-10-2021

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

Postoperatieve fysiotherapie bij schouderprothese

Uitgangsvraag

Wat is de waarde van postoperatieve fysiotherapie na plaatsing van een schouderprothese?

Aanbeveling

Aanbeveling 1

Adviseer patiënten die een schouderprothese hebben ontvangen een behandeltraject te starten bij een fysiotherapeut, bij voorkeur gespecialiseerd in schouderrevalidatie.

Aanbeveling 2

Zoek vanuit het orthopedische team afstemming met de eerste lijn zorgverleners waarbij in de overdracht de voor hen relevante informatie volledig aan bod komt. Deze overdrachtsafstemming zou bij voorkeur de volgende aspecten moeten bevatten:

- pre-operatieve actieve schouderfunctie;
- postoperatieve instructies;
- type implantaat;
- integriteit van de rotator cuff; en/of
- gelijktijdig uitgevoerde rotator cuff refixatie of peestransfers.

Aanbeveling 3

Zoek een balans tussen immobiliseren en mobiliseren na plaatsing van een schouderprothese, rekening houdend met de postoperatieve instructie, wondherstel en weefselreactiviteit, waarbij in het geval van een prothese mét een refixatie van de subscapularispees in de beginfase een gecontroleerd revalidatieprogramma gewenst is.

Aanbeveling 4

Overweeg om de frequentie en totale duur van het post-klinische fysiotherapeutische traject af te stemmen op de gezondheidsvaardigheden, persoonlijke voorkeuren en de functionele doelstellingen van de patiënt.

Overwegingen

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

Op basis van de literatuurzoekopdracht van de NICE richtlijn is geen literatuur gevonden die een directe vergelijking maakte tussen begeleide postoperatieve fysiotherapie en onbegeleid zelfstandig postoperatief revalideren. Hier ligt een kennislacune. De aanbevelingen zijn derhalve gebaseerd op expert opinion, waar mogelijk ondersteund door niet-systematisch gezochte literatuur.

De werkgroep is tevreden over de huidige standaardzorg, die bestaat uit het aanbieden van begeleide postoperatieve fysiotherapie na plaatsing van een schouderprothese. Er is ten eerste geen bewijs of sterk argument voor het veranderen van deze standaardzorg. Ten tweede is de werkgroep van mening dat de fysiotherapeut bij uitstek geschikt is om het herstelproces te begeleiden. Tegenover een onbegeleid

oefenprogramma ziet de werkgroep diverse voordelen van fysiotherapeutische revalidatie. De fysiotherapeut biedt maatwerk en stemt de informatievoorziening, adviezen, tips en oefenvormen af op de individuele patiënt. Dit draagt bij aan een adequate omgang met de geopereerde schouder. Deze zorg op maat voorkomt te trage of te snelle opbouw van belastingen, waardoor uiteindelijk de meest optimale schouderfunctie en patiënttevredenheid behaald kan worden. In de fysiotherapeutische revalidatie dient rekening te worden gehouden met het type prothese en van de operatieve benaderingswijze.

Type prothese en operatieve benaderingswijze

Totale schouderprothese en hemi-schouderprothese

Bij een totale- en bij een hemi-schouderprothese wordt over het algemeen een deltopectorale benadering toegepast waarbij de subscapularispees wordt doorgenomen en opnieuw gefixeerd. Voor de fysiotherapeut is het van belang om te weten dat het respecteren van de fixatie essentieel is in de eerste postoperatieve revalidatiefase, met name met betrekking tot het vermijden van glenohumerale exorotatie. Verder blijft de originele biomechanica gehandhaafd en zijn de overige rotator cuff pezen intact.

Omgekeerde schouderprothese

Bij een omgekeerde schouderprothese zijn meer overwegingen waar de fysiotherapeut van op de hoogte dient te zijn. Ten eerste is de biomechanica van de schouder bij dit type prothesen volledig veranderd. Er is een shift in momentsarm en lengte-spanning verhouding van de deltoideus en, over het algemeen, een (functioneel) niet-intacte supraspinatus. De deltoideus wordt hierdoor de belangrijkste heffer van de schouder en de recruitment van deze spier is van wezenlijk belang voor de uiteindelijke schouderfunctie (Li, 2020). Ten tweede is het voor de fysiotherapeut van belang om te weten voor welke benaderingswijze is gekozen, deltopectoraal of anterosuperior. In geval van een deltopectorale benadering kan gekozen zijn voor doornemen met of zonder refixatie van de subscapularispees (Bigdon, 2019). Ten derde is het belangrijk dat de fysiotherapeut zich ervan bewust is dat, hoe zeldzaam ook, bij omgekeerde schouderprothesen in de vroege fase een risico bestaat op luxatie waardoor voorzichtigheid in progressief mobiliseren en specifieke schouderbewegingen (gecombineerde extensie/adductie/endorotatie) gewenst is (Boudreau, 2007).

Fysiotherapie na plaatsing van een schouderprothese wordt onderverdeeld in de klinische en post-klinische fase, zoals hieronder toegelicht.

Klinische fase

De opnameduur na diverse orthopedische operaties is de afgelopen jaren sterk afgenomen. Het blijkt dat spoedig ontslag uit het ziekenhuis niet leidt tot een toename van medische complicaties (Goncalvez-Bradley, 2017). Daarnaast zijn er aanwijzingen voor een licht positief effect op patiënttevredenheid (Goncalvez-Bradley, 2017). De zorg die normaal gesproken in de klinische setting plaatsvindt, dient in dit geval te worden opgevangen door de eerste lijn (Goncalvez-Bradley, 2017). Hierbij verdient het aanbeveling dat er goede afstemming en overdracht is vanuit het ziekenhuis naar de eerstelijnszorgverleners zoals huisarts en fysiotherapeut. De werkgroep adviseert dan ook dat de chirurg of klinische fysiotherapeut afstemt met de behandelend fysiotherapeut in de eerste lijn. Deze overdrachtsafstemming zou volgens de werkgroep de volgende aspecten moeten bevatten: pre-operatieve schouderfunctie, type implantaat, postoperatieve instructies, integriteit van de rotator cuff en/of gelijktijdig uitgevoerde rotator cuff refixatie of peestransfers.

Daarnaast is de fysiotherapeutische rol in de klinische setting voornamelijk van coachende aard en omvat instructie in sling gebruik en uitvoering van basisvaardigheden voor algemene dagelijkse levensverrichtingen, het aanleren van mobilisatie oefeningen van de niet geopereerde delen van de schoudergordel en het aanleren van de veilige bewegingszone van de geopereerde schouder.

In het geval van beperkte gezondheidsvaardigheden of fysieke beperkingen kan besloten worden om bijvoorbeeld de behandeling te intensiveren (Murugesu, Nivel, ZonMW rapport, 2018), de patiënt thuis te bezoeken of een ergotherapeut in te schakelen. Tevens kan overwogen worden om via digitale middelen zoals videoconsulten een patiënt te begeleiden.

Post-klinische fase

Het post-klinische revalidatieprotocol bij schouderprothese verschilt per orthopedisch team. Meestal is het een gefaseerd tijdscontingent protocol waarbij de fasen overeenkomen met die van bijvoorbeeld een rotator cuff refixatie. Hoewel plaatsing van een schouderprothese en een rotator cuff refixatie wezenlijk andere ingrepen zijn, zijn er duidelijke overeenkomsten in het postoperatieve beleid. In beide gevallen dient in de eerste fase het weefsel te worden beschermd en vervolgens gradueel te worden blootgesteld aan oefenvormen om te komen tot een hogere functionele belastbaarheid. De intensiteit waarmee oefenvormen kunnen worden aangeboden wordt ten dele bepaald door de fase waarin het weefselherstel zich bevindt. Het verdient de voorkeur om dit met name te laten afhangen van het bereiken van bepaalde criteria zoals de mate van weefselreactiviteit (Kelley, 2009), pijn, mobiliteit en wondherstel, met respect voor de biologische hersteltijden van het weefsel. Deze criteria kunnen "groene vlaggen" genoemd worden om progressie in de revalidatie te legitimeren.

Vroeg of laat mobiliseren

Ook bestaat er tussen de orthopedische teams veel variatie in sling gebruik en het wel of niet spoedig aanvangen van mobiliserende oefeningen van de geopereerde schouder. De repair van de subscapularis pees speelt hierin een belangrijke overweging. Het vroeg starten van mobiliserende oefenvormen zou gunstig zijn voor de mobiliteit, terwijl laat starten de refixatie beter zou bewaken. Zowel het volledig immobiliseren, als het te vroeg mobiliseren heeft negatieve gevolgen voor de mechanische eigenschappen van de refixatie. De RCT van Denard (2016) laat een kortdurend positief effect op pijn en functie zien bij vroeg postoperatief (1 tot 4 weken) starten met passieve en geleid actieve mobiliserende oefeningen in vergelijking met een meer conservatieve aanpak (4 tot 8 weken). Echter, na 12 weken is dit verschil niet meer aanwezig. Bovendien wordt bij de vroege mobilisatie groep meer het niet vastgroeien van de subscapularis refixatie gezien (Denard, 2016). Deze bevindingen komen overeen met evidentie van revalidatie na een rotator cuff refixatie. Indien er überhaupt geen immobilisatie wordt toegepast (Tirefort, 2019) of vroeg postoperatief wordt gemobiliseerd, wordt een negatief effect gezien op peesgenezing (Li, 2017). De werkgroep beveelt daarom een balans aan tussen immobiliseren en mobiliseren na schouderprothese met een refixatie van de subscapularispees. Agressief mobiliseren en exorotatie rekkingen dienen in ieder geval te worden vermeden gedurende de eerste 4 tot 6 weken postoperatief. Het wordt algemeen geaccepteerd om de schouder regelmatig uit de sling te halen (Fusaro, 2013). De werkgroep is van mening dat dit beperkt moet zijn tot gecontroleerde situaties.

In het geval van een omgekeerde schouderprothese zónder subscapularispees refixatie toonde de studie van Hagen (2020) geen verschil aan tussen vroeg (direct) of laat (na 6 weken) starten met mobiliseren van de schouder. In het geval van dit type operatie mag het postoperatieve mobilisatie/immobilisatie beleid op geleide

van weefselreactiviteit plaatsvinden met bewaking van risico op trauma en luxatie.

Naast het glenohumeraal (im)mobiliseren is het aandeel van de scapulothoracale functie van groot belang in uiteindelijke mobiliteit van de schoudergordel. Zeker omdat moet worden verwacht dat de glenohumerale mobiliteit partieel beperkt blijft na een schouderprothese operatie (Wilcox, 2005; Boudreau, 2007), is het scapulothoracale compensatievermogen belangrijk voor het bereiken van een optimaal bewegingspotentieel van de schoudergordel. Alta toont in zijn proefschrift (2014) ook aan dat bij patiënten met een schouderprothese een groter aandeel van de schouderfunctie scapulothoracaal plaatsvindt. De werkgroep beveelt aan om in de postoperatieve revalidatie aandacht te hebben voor de scapulothoracale mobiliteit en ziet geen restricties om in de direct postoperatieve fase deze functie te faciliteren.

Frequentie, vorm en duur

Aangezien er vanuit de literatuur geen uitspraak kan worden gedaan over de aan te bevelen frequentie, vorm en duur van de post klinische behandeling adviseert de werkgroep om dit individueel per patiënt te bepalen. De frequentie van de behandelingen en de totale duur van het traject worden met name bepaald door het verloop van het herstelproces en de persoonlijke doelstellingen van de patiënt. Hierbij dienen verwachtingen van de patiënt te worden besproken om realistische doelen te stellen.

Kosten (middelenbeslag)

Er is geen bewijs gevonden dat postoperatieve revalidatie kosteneffectief is. Fysiotherapie na een operatieve ingreep valt tegenwoordig voor een deel onder zorg vanuit de aanvullende verzekering. Dit is voor een deel van de patiëntengroep een financiële drempel waardoor de toegankelijkheid van de fysiotherapeutische zorg na een operatie is afgenomen. Goede informatievoorziening aan de patiënt over deze kosten *voorafgaand* aan de operatie is van belang zodat men hierop voorbereid is. Voor de groep die niet in de gelegenheid is zich hierop voor te bereiden, valt een onbegeleid postoperatief oefenprogramma te overwegen.

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

Het aanbieden van begeleide postoperatieve fysiotherapie na plaatsing van een schouderprothese is standaardzorg. De werkgroep benadrukt het belang van een goede overdracht van specifieke gegevens van de klinische setting naar de eerste lijn, zodat de behandelend fysiotherapeut op de hoogte is van de pre- en perklinische functie. Deze bevindingen zijn van belang voor het juist op maat afstemmen van de post-klinische fase. De fysiotherapeut in de eerste lijn dient op de hoogte te zijn van de verschillende schouderprothesen en operatieve benaderingswijzen zodat de patiënt met een schouderprothese correct kan worden geadviseerd en begeleid.

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

Aanbeveling 1

Begeleide revalidatie door een (gespecialiseerde) fysiotherapeut verdient de voorkeur om de belasting in de verschillende herstelprocessen verantwoord op te bouwen en tot een optimale functie te komen. De fysiotherapeut biedt zorg op maat, waarin een onbegeleid oefenprogramma niet kan voorzien. Daarnaast is er geen bewijs of sterk argument voor het veranderen van deze standaardzorg.

Aanbeveling 2

De behandelend fysiotherapeut in de eerste lijn dient op de hoogte te zijn van een aantal specifieke pre- en peroperatieve bevindingen. Deze bevindingen zijn van belang voor het op maat afstemmen van de behandeling in de post klinische fase.

Aanbeveling 3

Er is veel variatie in het postoperatieve (im)mobilisatiebeleid na plaatsing van een schouderprothese. De refixatie van de subscapularis pees speelt hierin een belangrijke rol. Het vroeg starten van mobiliserende oefenvormen zou gunstig zijn voor de mobiliteit, terwijl laat starten de refixatie beter zou bewaken.

Aanbeveling 4

Er is geen bewijs over de beste frequentie en duur van de postoperatieve fysiotherapeutische behandeling. De behandeling dient daarom per patiënt te worden bepaald.

Onderbouwing

Achtergrond

Patiënten worden doorgaans na het plaatsten van een schouderprothese naar een fysiotherapeut verwezen voor postoperatieve revalidatie. Patiënten krijgen oefentherapie om schoudergordel- en armfunctie te verbeteren, gericht op de individuele doelen die worden gesteld om zo spoedig mogelijk weer terug te komen in de werkende of sociale maatschappij. Echter, het is niet bekend wat de effectiviteit van postoperatieve fysiotherapie na plaatsing van een schouderprothese is. Daarnaast is geen nationale consensus voor de richtlijnen die worden gehanteerd.

Samenvatting literatuur

No studies were found that directly compared supervised post-operative rehabilitation with unsupervised post-operative rehabilitation in people who have undergone shoulder joint replacement surgery. Therefore, recommendations will be based on expert opinion, if possible, supported by (indirect) literature.

Zoeken en selecteren

The following question was investigated:

In adults who have undergone primary elective shoulder replacement, what is the clinical effectiveness of supervised rehabilitation versus self-directed rehabilitation?

P: adults who have undergone primary shoulder joint replacement;

I: individual or group based supervised post-operative rehabilitation;

C: self-directed rehabilitation;

O: pain, quality of life, function, complications, patient satisfaction.

Relevant outcome measures

The guideline development group considered pain and quality of life as critical outcomes for decision making; and complications and patient satisfaction as important outcomes for decision making.

A priori, the working group did not define the outcome measures listed above but used the definitions used in the studies. The working group defined 25% as a minimal clinically (patient) important difference, unless stated otherwise.

Search and select (Methods)

No literature search was performed for this question. The NICE guideline *Joint replacement (primary): hip, knee and shoulder* published in 2020 included the same research question. Therefore, the scientific evidence analysis of the NICE guideline was followed. We refer to the NICE guideline for the search strategy. The guideline committee interpreted the scientific evidence for the Dutch clinical situation.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 11-10-2021

Laatst geautoriseerd : 11-10-2021

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

Referenties

Alta TD, de Toledo JM, Veeger HE, Janssen TW, Willems WJ. The active and passive kinematic difference between primary reverse and total shoulder prostheses. *J Shoulder Elbow Surg.* 2014 Sep;23(9):1395-402. doi: 10.1016/j.jse.2014.01.040. Epub 2014 Apr 13. PubMed PMID: 24739793.

Bigdon, S. F., Bolliger, L., Albers, C. E., Collin, P., & Zumstein, M. A. (2019). Subscapularis in Reverse Total Shoulder Arthroplasty. *Journal of Shoulder and Elbow Arthroplasty.* <https://doi.org/10.1177/2471549219834192>.

Boudreau S, Boudreau ED, Higgins LD, Wilcox RB 3rd. Rehabilitation following reverse total shoulder arthroplasty. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2007 Dec;37(12):734-43. doi: 10.2519/jospt.2007.2562. Epub 2007 Aug 28. Review. PubMed PMID: 18560182.

Denard PJ, Läderrmann A. Immediate versus delayed passive range of motion following total shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg.* 2016 Dec;25(12):1918-1924. doi: 10.1016/j.jse.2016.07.032. Epub 2016 Oct 7. PubMed PMID: 27727055.

Fusaro I, Orsini S, Stignani S, Creta D, Cava FC, Benedetti MG; Società Italiana di Chirurgia della Spalla e del Gomito. Proposal for SICSeG guidelines for rehabilitation after anatomical shoulder prosthesis in concentric shoulder osteoarthritis. *Musculoskelet Surg.* 2013 Jun;97 Suppl 1:31-7. doi: 10.1007/s12306-013-0257-0. Epub 2013 Apr 16. PubMed PMID: 23588829.

Gonçalves-Bradley DC, Iliffe S, Doll HA, Broad J, Gladman J, Langhorne P, Richards SH, Shepperd S. Early discharge hospital at home. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017 Jun 26;6:CD000356. doi: 10.1002/14651858.CD000356.pub4. Review. PubMed PMID: 28651296; PubMed Central PMCID: PMC6481686.

Hagen MS, Allahabadi S, Zhang AL, Feeley BT, Grace T, Ma CB. A randomized single-blinded trial of early rehabilitation versus immobilization after reverse total shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg.* 2020 Mar;29(3):442-450. doi: 10.1016/j.jse.2019.10.005. Epub 2020 Jan 7. PubMed PMID: 31924519.

Kelley MJ, McClure PW, Leggin BG. Frozen shoulder: evidence and a proposed model guiding rehabilitation. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2009 Feb;39(2):135-48. doi: 10.2519/jospt.2009.2916. Review. PubMed PMID: 19194024.

Li H, Yoon SH, Lee D, Chung H. Relation between preoperative electromyographic activity of the deltoid and upper trapezius muscle and clinical results in patients treated with reverse shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg.* 2020 Jan;29(1):195-201. doi: 10.1016/j.jse.2019.05.032. Epub 2019 Aug 13. PubMed PMID: 31420222.

Li S, Sun H, Luo X, Wang K, Wu G, Zhou J, Wang P, Sun X. The clinical effect of rehabilitation following arthroscopic rotator cuff repair: A meta-analysis of early versus delayed passive motion. *Medicine (Baltimore).* 2018 Jan;97(2):e9625. doi: 10.1097/MD.00000000000009625. PMID: 29480870; PMCID: PMC5943887.

<https://doi.org/10.1097/MD.00000000000009625>.

Murugesu, L, Heijmans, M., Fransen, M., Rademakers, J. Beter omgaan met beperkte gezondheidsvaardigheden in de curatieve zorg: kennis, methoden en tools. Utrecht: Nivel, 2018.

Tirefort J, Schwitzguebel AJ, Collin P, Nowak A, Plomb-Holmes C, Lädemann A. Postoperative Mobilization After Superior Rotator Cuff Repair: Sling Versus No Sling: A Randomized Prospective Study. *J Bone Joint Surg Am.* 2019 Mar 20;101(6):494-503. doi: 10.2106/JBJS.18.00773. PubMed PMID: 30893230.

Wilcox RB, Arslanian LE, Millett P. Rehabilitation following total shoulder arthroplasty. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2005 Dec;35(12):821-36. Review. PubMed PMID: 16848103.

Patiëntverwachtingen bij schouderprothese

Uitgangsvraag

Is er een relatie tussen preoperatieve verwachtingen van de patiënt en het succes van een schouderprothese?

Aanbeveling

Informeer preoperatief naar de verwachtingen van de patiënt over de uitkomsten op het gebied van pijnvermindering en functieherstel.

Licht patiënten zo volledig mogelijk in betreffende de te verwachten uitkomsten na het plaatsen van een totale schouderprothese. Indien de pijnbeleving van een patiënt preoperatief niet in verhouding lijkt te staan tot de aandoening, dan is het van belang om extra aandacht aan genoemde verwachtingen te besteden.

Overwegingen

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

Er is literatuuronderzoek uitgevoerd naar de relatie tussen preoperatieve patiëntverwachtingen en klinische uitkomsten na het krijgen van een schouderprothese. Er zijn geen studies gevonden die van voldoende methodologische kwaliteit waren (predictiemodellen of multivariate modellen) om te kunnen gebruiken voor klinische besluitvorming of om te gebruiken in een voorlichtingsgesprek. Het blijft vooralsnog onduidelijk of er een relatie is tussen preoperatieve patiëntverwachtingen en klinische uitkomsten en tevredenheid. Hier ligt een kennislacune.

De aanbevelingen zullen daarom gebaseerd worden op aanvullende argumenten waaronder expert opinion, waar mogelijk onderbouwd met (indirecte) literatuur. Hoewel de directe literatuur beperkt is, is de werkgroep van mening dat psychosociale factoren, en in het bijzonder pijnbeleving en catastroferen (pijn gerelateerde ongerustheid), wel degelijk een belangrijke rol zouden kunnen spelen in de subjectieve uitkomsten na een schouderprothese. In toenemende mate zijn er de laatste jaren onderzoeken verschenen, zowel gericht op (specifieke) pathologie van de bovenste extremiteit als ook gericht op andere musculoskeletale klachten, waarin het belang van dergelijke factoren voor de beleving van een klacht en ook op de subjectieve uitkomsten van een behandeling worden beschreven (Bot, 2014; Kibler, 2018; Martinez, 2018a; Martinez, 2018b; Teunis, 2015; Thorpe, 2018; Wolfensberger, 2016). Een recente systematische review suggereert dat dergelijke factoren wellicht ook (in dezelfde mate) invloed kunnen hebben op de postoperatieve uitkomsten naast de (operatieve) technische factoren (Vajapey 2020). Hiermee moet rekening worden gehouden bij het informeren van de patiënt over de te verwachten uitkomsten.

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

Er zijn in de literatuur geen studies te vinden die van voldoende methodologische kwaliteit waren (predictiemodellen of multivariate modellen) om te kunnen gebruiken voor klinische besluitvorming of om te gebruiken in een voorlichtingsgesprek. Het blijft vooralsnog onduidelijk of er een relatie is tussen preoperatieve patiëntverwachtingen en klinische uitkomsten en tevredenheid.

Wel zijn er toenemend aanwijzingen dat de subjectieve beleving van een klacht als ook de subjectieve uitkomsten van een behandeling door psychosociale factoren kunnen worden beïnvloed en dat informatievoorziening aan de patiënt hierin een belangrijke rol speelt.

Onderbouwing

Achtergrond

Omgaan met en het (bij)sturen van verwachtingen van patiënten betreffende de te verwachten uitkomsten van operatieve ingrepen vormen een belangrijke taak voor de orthopedisch chirurg. Vanuit andere aandachtsgebieden, zoals artrose van de knie en heup en behandeling middels prothesiologie, is bekend dat de aanwezigheid van neuropathische pijn de gewrichtsfunctie en kwaliteit van leven kunnen beïnvloeden. Daarnaast lijkt er een relatie tussen de preoperatieve verwachtingen van de patiënt en de postoperatieve tevredenheid (Blikman, 2018; Warner, 2017). Het identificeren van preoperatieve factoren of verwachtingen die de uitkomsten van een schouderprothese kunnen beïnvloeden is daarom van groot belang.

Conclusies

- GRADE	It was not possible to draw conclusions or grade the level of evidence, since no validated prediction models or (unvalidated) multivariable prognostic models which included predefined confounders were found.
-------------------	---

Samenvatting literatuur

Description of studies and results

Styron (2015) aimed to determine whether a total shoulder arthroplasty (TSA) patient's preoperative confidence in his or her ability to attain the level of activity desired would influence postoperative functional scores. In this American single centre study, consecutive series of patients undergoing primary TSA were included between January 2008 and December 2010. Exclusion criteria included having had another surgery within the 3 months before or after the index shoulder arthroplasty procedure, not having completed a baseline questionnaire within 6 months before the index shoulder arthroplasty surgery, and not completing a single follow-up questionnaire postoperatively (after at least 6 months). Patients rated their level of confidence in their ability to attain their desired level of postoperative functionality from 0 to 10. The primary outcome of interest was the patient's postoperative functionality as assessed by 3 standardized measures: the Penn Shoulder Score (PSS) function subscore; the PSS pain subscore; and the Short-Form 12 (SF-12), version 2, general health-related quality of life physical component summary (PCS) score. The patients' scores on the functional outcomes measures were analysed with multiple multivariable linear regression models. All of the models analysed the effect of the patient's preoperative confidence while controlling for the effects of the patient's age, gender, BMI, smoking status, education level, baseline score on that outcome, baseline MCS score on the SF-12 global health survey, and length of follow-up at the time the survey was completed. In a total of 436 patients (average age 66 years, 56% male, average BMI 30.1) with a follow-up between 6 and 60 months, the authors reported that more confident patients experienced larger improvements in both their function (2.65 points in PSS function subscore per 1-point increase in confidence; 95% CI 0.14 to 5.16; P=0.039) and pain (1.99 points in PSS pain subscore per 1-point increase in confidence; 95% CI 0.17 to 3.82; P=0.033), but not in SF-12 PCS score (mean change -0.06; 95% CI -0.78 to 0.65; P=0.858).

Swarup (2017) aimed to determine the effect of expectations on the outcome after primary TSA. In this American single-centre registry study, all patients who had undergone unilateral primary TSA between May 2007 and May 2008, completed pre-operative data about expectations and had two year outcomes data were included. The indications for surgery were glenohumeral osteoarthritis and the failure of non-operative management. Pre-operative expectations were assessed using the validated Hospital for Special Surgery's Shoulder Surgery Expectations Survey. The total number of questions marked "very important" was recorded for each patient. Two years post-operatively, each patient completed follow-up questionnaires involving satisfaction as well as the American Shoulder and Elbow Surgeons (ASES, 0 to 100, higher is better) shoulder score, the Shoulder Activity Scale (SAS, 0 to 16, higher is better), the Short-Form 36 (SF-36, 0 to 100, higher is better), and a visual analogue scale (VAS, 0 to 100, lower is better). The improvement in each score was calculated for each patient by subtracting the pre-operative score from the score two years post-operatively. A multivariable linear regression analysis was used to control for potential confounding variables. Variables included in the initial model were the total number of "very important" expectations, age, gender, VAS pain, VAS general health, and the eight SF-36 subscales. Using a stepwise procedure, characteristics that failed to achieve a p-value of < 0.15 were removed from the model until the final model was achieved. In a total of 67 patients (demographic information not provided), the multivariate analysis showed that a greater number of "very important" expectations was an independent predictor of a greater improvement in ASES ($\beta = 1.13$, $p = 0.037$) and VAS pain score ($\beta = -1.454$, $p = 0.020$).

From the same research group, **Rauck (2018)** investigated the effect of preoperative expectations on outcomes after reverse shoulder arthroplasty (RSA). Preoperative expectations and 2-year postoperative outcomes were collected from the institution's registry of patients who had undergone primary RSAs between July 2008 and January 2015 for diagnoses of cuff tear arthropathy (75%), osteoarthritis (21%) or post-traumatic arthritis (4%). Preoperative patient expectations were assessed using the validated Hospital for Special Surgery's Shoulder Expectations Survey. The total numbers of "very important" responses were summed for each patient. Postoperative outcomes ASES, SAS, SF-36 and VAS scores were collected 2 years after the intervention. Multivariable linear regression models were fitted to adjust for potential confounding variables. Variables included in the initial model were the total number of "very important" expectations, age at surgery, sex, the 8 SF-36 subscales, and VAS pain, fatigue and general health. Demographic and clinical characteristics that failed to achieve a P value of ≤ 0.10 were removed in a backward stepwise regression. In a total of 135 patients with 2-year follow-up (average age 71 ± 8.8 years, 65% male, average BMI 27 ± 5.4), the multivariate analysis showed that the total number of "very important" expectations was not a significant predictor of 2-year ASES, SAS, or VAS-scores.

Level of evidence of the literature

Due to the study design of the described studies, the evidence is not graded.

Zoeken en selecteren

A systematic review of the literature was performed to answer the following question:

Is there a relationship between preoperative patient expectations and the success of elective shoulder arthroplasty?

P: patients undergoing elective shoulder arthroplasty;

I: presence of preoperative patient expectations;
C: absence of preoperative patient expectations;
O: clinical outcomes (overall improvement, pain, joint function, joint stiffness), patient satisfaction:
Timing: The moment when shoulder arthroplasty was considered.
Setting: Secondary care setting.
Confounders: age, sex, BMI, smoking.
Follow-up: at least one year.

Relevant outcomes

The guideline development group considered clinical outcomes as critical for decision making and patient satisfaction as an important outcome for decision making. A priori, the working group did not define the outcomes listed above but followed the definitions used in the studies.

The working group defined 25% as a minimal clinically (patient) important difference for hazard ratios (HR) and odds ratios (OR).

Prognostic research: Study design and hierarchy

When reviewing literature, there is a hierarchy in quality of prognostic studies. Preferably, the effectiveness of a clinical decision model is evaluated in a clinical trial. Unfortunately, these studies are very rare. If not available, studies in which a prognostic multivariable model are developed and validated in other samples of the target population (external validation) are preferred as there is more confidence in the results of these studies compared to studies that are not externally validated. Most samples do not completely reflect the characteristics of the total population, resulting in deviating associations, which may have consequences for conclusions. Studies validating prognostic multivariable models internally (for example bootstrapping or cross validation) can be used to answer the research question as well. Yet downgrading the level of evidence is obvious due to the risk of bias and/or indirectness as it is not clear whether models are sufficiently appropriate for target populations.

When no validated prognostic multivariable model is available, we will search for individual prognostic factors by including studies reporting unvalidated prognostic multivariable models where a longitudinal relationship between candidate prognostic factors (measured at T0) and outcome (measured at T1) is investigated. Often, prognostic factors are correlated with other factors (Foroutan, 2020). To describe the effect of single prognostic factors, these should be measured in relation to their confounders. Mostly, important confounders can be predefined. Only models including all predefined confounders should be taken into account. Level of evidence will be graded for each individual factor, but due to the low confidence in the results of externally unvalidated models, specific results regarding factors of interest reported in such models will be described only if factors have been used in at least two multivariable models/studies. Univariable prognostic models, or multivariable models which do not include predefined confounders cannot be graded as confidence in these models is too low. The prognostic factors identified can be used to inform patients about the clinical outcome, however they are not suitable for clinical decision making.

Search and select (Methods)

The databases Medline (via OVID) and Embase (via Embase.com) were searched with relevant search terms up to and including February 19, 2020. The detailed search strategy is depicted under the tab Methods. The

systematic literature search resulted 135 hits. Studies investigating a longitudinal relationship between preoperative patient expectations and postoperative outcomes after shoulder arthroplasty were included. Initially, eleven studies were selected based on title and abstract screening. After reading the full text, all studies were excluded (see the table with reasons for exclusion under the tab Methods).

Results

Three studies were identified that described associations between (a surrogate of) preoperative expectations and postoperative outcomes. Only one study (Styron, 2015) used multivariate regression models including the predefined confounders in the model. The other two studies (Swarup, 2017 and Rauck, 2018) used backwards, stepwise regression, excluding factors based on statistical significance. Since we did not find more than one study with a multivariate model including all predefined confounders, it was not possible to draw conclusions and grade the evidence.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 11-10-2021

Laatst geautoriseerd : 11-10-2021

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

Referenties

- Blikman T, Rienstra W, van Raay JJAM, Dijkstra B, Bulstra SK, Stevens M, van den Akker-Scheek I. Neuropathic-like symptoms and the association with joint-specific function and quality of life in patients with hip and knee osteoarthritis. *PLoS One*. 2018 Jun 14;13(6):e0199165. doi: 10.1371/journal.pone.0199165. PMID: 29902245; PMCID: PMC6002060.
- Bot AGH, Bossen JKJ, Herndon JH, et al. Informed shared decision-making and patient satisfaction. *Psychosomatics*. Nov-Dec 2014;55(6):586-94. doi: 10.1016/j.psych.2013.12.013. Epub 2014 Jan 3.
- Foroutan, F., Guyatt, G., Zuk, V., Vandvik, P.O., Alba, A.C., et al. (2020). GRADE Guidelines 28: Use of GRADE for the assessment of evidence about prognostic factors: rating certainty in identification of groups of patients with different absolute risks. *Journal of Clinical Epidemiology* 121, 62-70.
- Kibler BK, Jacobs CA, Sciascia AD. Pain catastrophizing behaviors and their relation to poor patient-reported outcomes after scapular muscle reattachment. *J Shoulder Elbow Surg*. 2018 Sep;27(9):1564-1571. doi: 10.1016/j.jse.2018.02.071. Epub 2018 Apr 23.
- Martinez-Calderon J, Meeus M, Struyf F, Morales-Asencio JM, Gijon-Nogueron G, Luque-Suarez A. The role of psychological factors in the perpetuation of pain intensity and disability in people with chronic shoulder pain: a systematic review. *BMJ Open*. 2018 Apr 13;8(4):e020703. doi: 10.1136/bmjopen-2017-020703.
- Martinez-Calderon J, Struyf F, Meeus M, Luque-Suarez A. The association between pain beliefs and pain intensity and/or disability in people with shoulder pain: A systematic review. *Musculoskelet Sci Pract* 2018 Oct;37:29-57. doi: 10.1016/j.msksp.2018.06.010. Epub 2018 Jun 28.
- Moons KG, Altman DG, Vergouwe Y, Royston P. (2009) Prognosis and prognostic research: application and impact of prognostic models in clinical practice. *BMJ*. 338:b606.
- Rauck RC, Swarup I, Chang B, et al. Effect of preoperative patient expectations on outcomes after reverse total shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg*. 2018;27(11):e323-e329. doi:10.1016/j.jse.2018.05.026.
- Styron JF, Higuera CA, Strnad G, Iannotti JP. Greater patient confidence yields greater functional outcomes after primary total shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg*. 2015;24(8):1263-1267. doi:10.1016/j.jse.2015.04.018.
- Swarup I, Henn CM, Nguyen JT, et al. Effect of pre-operative expectations on the outcomes following total shoulder arthroplasty. *Bone Joint J*. 2017;99-B(9):1190-1196. doi:10.1302/0301-620X.99B9.BJJ-2016-1263.R1.
- Teunis T, Bot AGJ, Thornton ER, Ring D. Catastrophic thinking is associated with finger stiffness after distal radius fracture

surgery. *J Orthop Trauma*. 2015 oct;29(10):e414-20. doi: 10.1097/BOT.0000000000000342.

Thorpe AM, O'Sullivan PB, Mitchell T, Hurworth M, Spencer J, Booth G, Goebel S, Khoo P, Tay A, Smith A. Are Psychologic Factors Associated With Shoulder Scores After Rotator Cuff Surgery? *Clin Orthop Relat Res*. 2018 Oct;476(10):2062-2073. doi: 10.1097/CORR.0000000000000389. PMID: 30179945; PMCID: PMC6259849.

Vajapey SP, Cvetanovich GL, Bishop JY, Neviasser AS. Psychosocial factors affecting outcomes after shoulder arthroplasty: a systematic review. *J Shoulder Elbow Surg*. 2020 May;29(5):e175-e184. doi: 10.1016/j.jse.2019.09.043. Epub 2019 Dec 30.

Warner SC, Richardson H, Jenkins W, Kurien T, Doherty M, Valdes AM. Neuropathic pain-like symptoms and pre-surgery radiographic severity contribute to patient satisfaction 4.8 years post-total joint replacement. *World J Orthop*. 2017 Oct 18;8(10):761-769. doi: 10.5312/wjo.v8.i10.761. PMID: 29094006; PMCID: PMC5656491.

Wolfensberger A, Vuistiner P, Konzelmann M, Plomb-Holmes C, Leger B, Luthi F. Clinician and Patient-reported Outcomes Are Associated With Psychological Factors in Patients With Chronic Shoulder Pain. *Clin Orthop Relat Res*. 2016 Sep;474(9):2030-9. doi: 10.1007/s11999-016-4894-0. Epub 2016 Jun 29.

Patiëntvoorlichting en communicatie bij schouderprothese

Uitgangsvraag

Welke voorlichting moet worden gegeven aan patiënten met indicatie schouderprothese over de diagnostiek, chirurgische behandeling en de postoperatieve zorg en waar dient de communicatie aan te voldoen vanuit het perspectief van de patiënt?

Aanbeveling

Geef goede voorlichting waarin minimaal het volgende aan bod komt:

1. informatie over de diagnose;
2. het type prothese en de daarbij behorende prognose;
3. de preoperatieve screening;
4. de ingreep zelf;
5. mogelijke complicaties van de ingreep;
6. het postoperatieve verloop en daarbij het gebruik van de schouder (denk aan de duur van het slinggebruik en de opbouw van belasting) en de nazorg.

Verwijs in ieder geval naar Thuisarts en in aanvulling hierop naar schriftelijke en digitale informatie van uw zorginstelling en/of de betreffende patiëntenorganisaties (bijvoorbeeld ReumaNederland of ReumaZorg Nederland) of de Nederlandse Orthopaedische Vereniging.

Maak gebruik van 3 goede vragen om zo goed mogelijk te komen tot de best passende voorlichting voor de individuele patiënt.

Overwegingen

Een van de belangrijke aspecten bij het behandelen van patiënten met een indicatie voor een schouderprothese is dat goed nagegaan wordt wat de reële verwachtingen (zie de module [Patiëntverwachtingen](#)) en coping vaardigheden van de patiënt zijn. Patiënttevredenheid kan hiermee samenhangen. Een ander aspect is dat de voorlichting minimaal bestaat uit 1. informatie over de diagnose, 2. het type prothese en de daarbij behorende prognose, 3. de preoperatieve screening, 4. de ingreep zelf en 5. het postoperatieve verloop, waarbij het gebruik van de schouder aan bod komt (denk aan de duur van het slinggebruik en de opbouw van belasting) en de benodigde extra zorg in en om het huis in de postoperatieve fase. De betrokken disciplines en aandachtspunten voor nazorg zijn beschreven in de module [Organisatie van zorg](#). Het is wenselijk dat de informatie die wordt gegeven door de verschillende zorgverleners in essentie weinig verschilt en aansluit op de individuele behoefte van de patiënt.

Bij het eerste consult en eventuele vervolgsconsulten bij de orthopeed is juiste en eenduidige voorlichting en informatie onmisbaar. In Nederland wordt in bijna alle praktijken gebruikt gemaakt van schriftelijke ondersteuning bij het geven van pre- en perioperatieve voorlichting en informatie, naast audiovisuele hulpmiddelen en voorlichtingsbijeenkomsten. Het is van belang dat patiënten, die voor de keuze staan tot wel of geen orthopedische ingreep bij artrose aan de schouder, goed geïnformeerd worden zowel mondeling, met

gelegenheid tot het stellen van vragen, als schriftelijk. Hierbij moeten zaken als alternatieve behandeling, risico's en complicaties (zoals bacteriële infecties), het herstel en de nazorg worden besproken evenals de lange termijn verwachting. Het liefst volgens de methodologie zoals beschreven in het project 'Beslist Samen!', dat helpt bij het veranderen van zorgprocessen om zodoende meer/beter samen te kunnen beslissen (NIVEL transparantiemonitor, 2018 tot 2022).

Het instrument '3 goede vragen' (<https://3goedevragen.nl/>) geeft de patiënt handvatten (in de vorm van drie vragen aan de arts) om de verschillende behandelopties én de eigen voorkeuren met de arts te bespreken. De drie vragen zijn: 1- Wat zijn mijn mogelijkheden?, 2- Wat zijn de voor- en nadelen van deze mogelijkheden?, 3- Wat betekent dat in mijn situatie? Het doel van deze vragen is om patiënten en zorgverleners bewust te maken van de mogelijkheid om samen te beslissen over de best passende zorg voor de patiënt. Het kan voor de communicatie met de patiënt, rondom de besluitvorming van een ingreep, zeer nuttig zijn.

Bij mensen met comorbiditeit, waarbij de algemene dagelijkse levensverrichtingen (ADL) reeds worden belemmerd, zoals bijvoorbeeld mensen met ontstekingsreuma, is het raadzaam om preoperatief de ergotherapeut in te schakelen voor advies over hulpmiddelen.

Naast de preoperatieve chirurgische voorlichting, die gegeven wordt tijdens het spreekuur door de betreffende zorgprofessional (gedacht kan worden aan de chirurg, physician assistant, verpleegkundig specialist of de klinisch fysiotherapeut) wordt geadviseerd de volgende onderwerpen te bespreken.

Voor pre- en postoperatieve communicatie ten aanzien van de patiëntverwachtingen wordt verwezen naar de module [Patiëntverwachtingen](#).

Preoperatief

Algemene voorlichting betreft: adviezen over basis ADL-vaardigheden met 1 arm, oefenen van sling gebruik, doornemen van bewegingen met verhoogd luxatierisico, oefeningen doornemen voor de eerste week postoperatief. Inschakeling van thuishulp postoperatief, duur van sling gebruik, bespreken tijdspad voor patiënt specifieke activiteiten, revalidatieschema doornemen en adviezen voor inzet van de nabehandelend fysiotherapeut. Bespreek de patiëntverwachtingen, zoals pijn en functie na de operatie en geef deze mee op schrift.

Postoperatief

De fysiotherapeut in het ziekenhuis checkt de afspraak met de nabehandelend fysiotherapeut en stemt de preoperatieve voorlichting af met de postoperatieve situatie. Schriftelijke informatie (overdracht) wordt aan de patiënt meegegeven over de revalidatie en over afwijkend beloop.

Geef afhankelijk van de voorkeuren en gezondheidsvaardigheden van de patiënt de informatie tijdens het consult (eventueel via videoconsultatie). In aanvulling hierop wordt de informatie over ziekenhuisopname en postoperatieve revalidatie op schrift meegegeven of opgestuurd indien het een videoconsultatie betrof.

Relevante patiëntinformatie:

Informatie voor de patiënt is te vinden op Thuisarts (www.thuisarts.nl). Verder is informatie te vinden in folders

of op de website van de zorginstelling, bij patiëntorganisaties ReumaNederland (<https://reumanederland.nl/reuma/behandelingen/operaties/schouderprothese/>) en Nationale Vereniging ReumaZorg Nederland (<https://reumazorgnederland.nl/>) en bij de NOV (<https://www.zorgvoorbeweging.nl/schouder>).

Onderbouwing

Achtergrond

In de huidige situatie worden patiënten door de operateur geadviseerd en geïnformeerd over de te plaatsen schouderprothese. Tijdens het poliklinische bezoek is er met name aandacht voor de prioriteiten van de patiënt en zijn/haar verwachtingen ten aanzien van de postoperatieve functie. Hierdoor kan mogelijk essentiële praktische informatie over het postoperatieve traject en de thuissituatie onbesproken blijven. Voorlichting door het multidisciplinaire team geruime tijd voor de ingreep zal een betere voorbereiding opleveren voor de patiënt en realistische behandeldoelen kunnen worden vastgesteld.

Zoeken en selecteren

Voor deze uitgangsvraag is geen systematische literatuuranalyse uitgevoerd. De aanbevelingen zijn uitsluitend gebaseerd op overwegingen die zijn opgesteld door de werkgroepleden op basis van kennis uit de klinische praktijk en vanuit het perspectief van de patiënt.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 11-10-2021

Laatst geautoriseerd : 11-10-2021

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

Referenties

3 goede vragen <https://3goedevragen.nl/> (oktober 2020).

LROI overzicht 2015 www.zorgvoorbeweging.nl/files/ZCardSchouder-LROI2015.pdf (oktober 2020).

Nationale Vereniging ReumaZorg Nederland <https://reumazorgnederland.nl/> (oktober 2020).

Nivel Transparantiemonitor <https://nivel.nl/nl/transparantiemonitor> (oktober 2020).

NOV Zorg voor beweging <https://www.zorgvoorbeweging.nl/schouder> (oktober 2020).

Reuma Nederland <https://reumanederland.nl/reuma/behandelingen/operaties/schouderprothese> (oktober 2020).

Thuisarts <https://www.thuisarts.nl/> (oktober 2020).

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg) bij schouderprothese

Uitgangsvraag

Hoe dient de zorg rondom schouderprothesen landelijk georganiseerd te worden?

De uitgangsvraag omvat de volgende deelvragen die in submodules worden behandeld:

1. Wat zijn de randvoorwaarden voor het leveren van optimale zorg?
2. Hoe dient de zorg voor kwetsbare ouderen te worden georganiseerd?

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 11-10-2021

Laatst geautoriseerd : 11-10-2021

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

Randvoorwaarden optimale zorg bij schouderprothese

Uitgangsvraag

Wat zijn de randvoorwaarden voor het leveren van optimale zorg?

Aanbeveling

Registreer alle geïmplanteerde schouderprothesen in de LROI zoals voorgeschreven.

Verwijs een patiënt met een indicatie voor een schouderprothese bij voorkeur door naar een collega met voldoende kennis en ervaring op dit gebied.

Bespreek bij de nazorg met de patiënt wie in welke fase het aanspreekpunt is bij vragen.

Overwegingen

Bij de preoperatieve voorbereiding moeten de verwachtingen van de patiënt besproken worden en dienen de belangrijkste complicaties benoemd te worden (zie de module [Patiëntverwachting](#)). Goede patiëntvoorlichting is van groot belang om uiteindelijk te komen tot een bevredigend resultaat met een belangrijke verbetering in de kwaliteit van leven (zie de module [Patiëntvoorlichting en communicatie](#)).

Inzicht in de algemene medische conditie van de patiënt en eventueel medicatiegebruik is een noodzaak. De voorbereiding voor de operatie dient plaats te vinden in samenwerking met een anesthesioloog. Bij de groep oudere patiënten moet met name gelet worden op de kwetsbare ouderen (zie de module [Zorg voor kwetsbare ouderen](#)), en soms moeten specifieke voorbereidingen samen met een geriater of internist ouderengeneeskunde plaatsvinden.

Ook is het belangrijk te bespreken hoe de hulp thuis geregeld is gedurende de periode van het gebruik van een immobiliserende armsling.

Na de ingreep is het van belang dat er een goede postoperatieve pijnstilling wordt gerealiseerd. De eerste dagen geschiedt dit onder leiding van de anesthesioloog.

Voor de periode direct na de operatie moet de patiënt gewezen worden op tekenen van wondinfectie waarbij tevens uitleg gegeven wordt wat de patiënt moet doen indien er tekenen van een wondinfectie of genezingsstoornis zijn.

Het is wenselijk de patiënt tussen zes en acht weken na de plaatsing van de schouderprothese poliklinisch te beoordelen om het verloop van de revalidatie te bespreken en eventuele complicaties vast te kunnen stellen. Een röntgenfoto wordt hierbij geadviseerd.

Betrokken disciplines

Er zijn diverse disciplines en ondersteunende instanties betrokken bij de zorg rondom plaatsing van een schouderprothese. Nazorg moet goed geregeld zijn; dat kan op verschillende manieren worden ingevuld waarbij

de situatie tevoren al beoordeeld door de behandelend arts. Het is daarom zeer belangrijk om met de patiënt te bespreken wie in welke fase het aanspreekpunt is bij vragen.

Huisarts - Verwijst de patiënt, betrokken bij nabehandeling, nazorg in de thuissituatie. Thuiszorg of een andere vorm van ondersteuning (bijvoorbeeld wijkverpleging, huishoudelijk dienstverlening) kan wenselijk zijn indien de patiënt geen opvang heeft voor de periode van slinggebruik.

Radioloog - Verantwoordelijk voor diagnostische beeldvorming.

Orthopedisch chirurg - Voorlichting, voert operatie uit en direct verantwoordelijk voor de eerste postoperatieve fase.

Anesthesioloog - Verantwoordelijk voor uitgebalanceerde anesthesie en adequate postoperatieve pijnbestrijding in de klinische fase.

Verpleeghuisarts - Betrokken bij nazorg en revalidatie. Draagt zorg voor eventuele aanpassingen in de thuissituatie.

Fysiotherapeut, eventueel ergotherapeut - (Poli)klinische nabehandeling en coachende rol bij de nabehandeling. Draagt zorg voor eventuele aanpassingen in thuissituatie.

Multidisciplinaire benadering

Het is belangrijk dat patiënten die een schouderprothese krijgen multidisciplinair behandeld worden, waarbij alle betrokkenen in de ziekenhuisomgeving of verpleeghuis setting efficiënt samenwerken. Samenwerking met gespecialiseerde schouderfysiotherapeuten in de extramurale setting is van groot belang voor een goede uitkomst. Er komen in Nederland steeds meer schoudernetwerken van gespecialiseerde schouderfysiotherapeuten, waardoor de nabehandeling van patiënten met een schouderprothese steeds meer plaats vindt door een ervaren schouderfysiotherapeut.

Voor orthopedische teams en fysiotherapeuten met affiniteit voor schouderrevalidatie uit dezelfde regio is het van belang om samen te werken en afspraken te maken over overdracht van gegevens en intercollegiale scholing te organiseren omtrent schouderprothesiologie.

Om tot een goed eindresultaat te komen spreekt het voor zich dat er heldere afspraken zijn tussen de verschillende disciplines ten aanzien van het hanteren van protocollen en dat de communicatie onderling laagdrempelig, veilig en respectvol verloopt.

Registratie van prothesen

Naast de optimale behandeling op patiëntniveau, is een optimaal beleid voor de gehele groep patiënten in ieder ziekenhuis in Nederland een noodzaak. Dat betekent dat alle gegevens van deze patiëntengroep in een databank worden vastgelegd, samen met de gegevens van de geïmplanteerde schouderprothese. Een landelijke databank (LROI) heeft daarbij de voorkeur, omdat patiënten kunnen verhuizen, of ervoor kunnen kiezen de ingezette behandeling en het vervolg daarna in een ander ziekenhuis te laten plaatsvinden. Daarbij

dienen Patient Reported Outcome Measures (PROMs) te worden afgenomen, waarmee de patiënt de kwaliteit van leven of het niveau van functioneren aangeeft. Deze informatie kan worden gekoppeld aan de registratiedata om de patiëntveiligheid en de kwaliteit van de orthopedische zorg verder te verbeteren. Voor specifieke informatie over PROMs bij de schouderprothese wordt verwezen naar de LROI website (<https://www.lroi.nl/lroi-data/registreren/proms>).

Tot slot is een belangrijke randvoorwaarde dat bekend is welke kwaliteit en performance van de geïmplanteerde schouderprothese verwacht mag worden. Er zijn veel verschillende schouderprothesen in Nederland op de markt, bekend moet zijn wat de kwalitatieve onderbouwing is van elk van deze producten.

Volumenormen

Volumenormen zijn voor de schouderprothese weliswaar niet gedefinieerd, maar het is wenselijk een schouderprotheseoperatie te laten verrichten door een orthopedisch chirurg die hiermee voldoende ervaring heeft en dit frequent doet. Op dit moment wordt niet elke orthopedisch chirurg tijdens de opleiding voldoende getraind om aan de kwaliteitseisen te voldoen, die gesteld worden aan de operateur bij het plaatsen van een schouderprothese. Het wordt wenselijk geacht dat binnen vakgroepen en maatschappen de zorg zo veel mogelijk geconcentreerd wordt.

Follow-up na het plaatsen van een schouderprothese

Routinematige follow-up van patiënten moet in ieder geval plaatsvinden na zes tot acht weken, na een jaar, en tenminste elke vijf jaar na een totale schouderprothese, of eerder als de operateur daar aanleiding toe ziet op basis van klachten van de patiënt (met name pijn en schouderfunctie).

Het afnemen van röntgenonderzoek dient onderdeel te zijn van routinematige follow-up. Het afnemen van een gevalideerde schouderscore valt te overwegen.

Antibioticaprofylaxe

De werkgroep verwijst naar de module '[Antibioticaprofylaxe bij tandheelkundige ingrepen bij patiënten met een gewrichtsprothese](#)' uit de richtlijn Antibioticaprofylaxe bij gewrichtsprothese.

Onderbouwing

Achtergrond

De zorg rondom een patiënt die een schouderprotheseoperatie ondergaat, vereist een goede voorbereiding en een kwalitatief goede nazorg en heldere organisatie. De indicatiestelling dient uiteraard nauwkeurig afgewogen te worden en zorgvuldig te zijn en toegespitst op de eigenschappen en behoeften van de individuele patiënt.

Zoeken en selecteren

Er is voor deze vraag geen literatuuronderzoek uitgevoerd. Door de aard van de vraag is een systematische literatuuranalyse niet zinvol. De aanbevelingen zijn gebaseerd op expert opinion van de werkgroep, zo mogelijk onderbouwd met niet-systematisch gezochte literatuur.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 11-10-2021

Laatst geautoriseerd : 11-10-2021

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

Zorg voor kwetsbare ouderen bij schouderprothese

Uitgangsvraag

Hoe dient de zorg voor kwetsbare ouderen te worden georganiseerd?

Voor behandeling van kwetsbare ouderen die in aanmerking komen voor een schouderprothese wordt verwezen naar het 'Generieke zorgpad' in de richtlijn Behandeling kwetsbare ouderen bij chirurgie.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 11-10-2021

Laatst geautoriseerd : 11-10-2021

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