

Onderwerp:	Vergoeding Arpé prothese in verband met CMC1-artrose
Samenvatting:	Deze beoordeling betreft de behandeling van carpometacarpale 1 artrose (CMC1-artrose) door middel van een totale duimbasisprothese (CMC1-prothese). Goed opgezette vergelijkende studies naar totale CMC-1 prothesen ontbreken geheel. Per type totale CMC1-prothese zijn er weinig, niet-vergelijkende, studies. Deze studies zijn te klein en/of van te korte follow-up om positieve conclusies te genereren voor effectiviteit en veiligheid. Op grond van de huidige beschikbare literatuur kan dan ook niet geconcludeerd worden dat behandeling van CMC1-artrose door middel van een totale prothese op dit moment voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk zoals bedoeld in de Zvw. Goed opgezette vergelijkende studies met voldoende lange follow-up termijn zijn nodig om de plaats van CMC1-prothesen in de behandeling van CMC1-artrose te bepalen. Belangrijk daarbij is ook de registratie van de gebruikte implantaten.
Soort uitspraak:	AaZ = Adviesaanvraag Zvw
Datum:	21 december 2012
Uitgebracht aan:	SKGZ
Zorgvorm:	Geneeskundige zorg

Onderstaand de volledige uitspraak.

Het geschil

In geschil is het plaatsen van een Arpé prothese in verband met CMC1-artrose. Verweerder stelt zich op het standpunt dat deze behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Wet en regelgeving

In dit advies zijn de volgende bepalingen van belang.

Zorgverzekeringswet en Besluit zorgverzekering

Artikel 10, onder a Zorgverzekeringswet. Hierin is omschreven dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico de behoefte aan geneeskundige zorg inhoudt.

Artikel 11, derde lid Zorgverzekeringswet bepaalt dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren risico's nader kan worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur vindt zijn uitwerking in het Besluit zorgverzekering (hierna: Besluit Zv).

Artikel 2.1, eerste lid Besluit Zv regelt dat de zorg en overige diensten, bedoeld in artikel 11, eerste lid, onderdeel a, van de wet de vormen van zorg of diensten omvatten die naar inhoud en omvang zijn omschreven in de artikelen 2.4 tot en met 2.15.

Artikel 2.4 Besluit Zv bepaalt dat geneeskundige zorg zorg omvat zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen die plegen te bieden.

Artikel 2.1, tweede lid Besluit Zv bepaalt dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk.

Polisvoorwaarden

Deze regelgeving is correct weergegeven in de CZ Zorg-op-maat Polis (artikels A.2.4 en A.3.2).

Stand wetenschap en praktijk

Een ingreep kan slechts worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie indien het voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.

Werkwijze College

Het College volgt, ter bepaling van wat tot de stand van de wetenschap en praktijk gerekend dient te worden, de principes van evidence based medicine (EBM).

De methode van EBM integreert de medische praktijk en wetenschappelijke inzichten. De methode houdt rekening met internationale literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gepubliceerde expert-opinies.

Evidence based wil niet zeggen dat voor alle geneeskundige interventies sprake moet zijn van harde bewijzen of harde eindpunten, maar wel dat de beschikbare evidence systematisch is geselecteerd en op gestructureerde wijze is gewogen en gebruikt. Bij de beoordeling worden ook zachte eindpunten, zoals bijvoorbeeld kwaliteit van leven en patiënttevredenheid betrokken.

Kern van de methode is dat aan de medisch-wetenschappelijke informatie die is geselecteerd een niveau van bewijskracht wordt toegekend (het toekennen van "levels of evidence") waardoor een hiërarchie in evidence ontstaat. Kardinaal uitgangspunt bij EBM is verder dat sterke evidence in principe zwakkere evidence verdringt.

Uiteindelijk neemt het College een standpunt in over de vraag of de interventie al dan niet voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk. Hierbij geldt als uitgangspunt dat er voor een positieve beoordeling medisch-wetenschappelijke gegevens voorhanden zijn met een zo hoog mogelijke bewijskracht.

Het College kan van dit vereiste afwijken, maar motiveert in dat geval waarom genoeg wordt genomen met bewijs van een lager niveau.

Alleen als de te beoordelen interventie gelijkwaardig is aan, of een meerwaarde heeft ten opzichte van de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling, concludeert het College dat er sprake is van zorg conform het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.

Voor een uitvoerige beschrijving van de wijze waarop het College beoordeelt of een interventie voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk, verwijst het College naar zijn rapport *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*. (CVZ 2007, 254).

Medische beoordeling

Na kennisneming van het geschil heeft het College dit dossier voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd en deelt het volgende mee.

Ten behoeve van het onderhavige advies is een literatuursearch gedaan naar de vraag of de behandeling van CMC1-artrose middels een totale duimbasisprothese voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, zoals bedoeld in de Zorgverzekeringswet (zie bijgevoegde achtergrondrapportage).

Op grond van de huidig beschikbare en zeer beperkte literatuur kan niet geconcludeerd worden dat behandeling van CMC1-artrose door middel van een totale prothese op dit moment voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk zoals bedoeld in de Zorgverzekeringswet.

Goed opgezette vergelijkende studies met voldoende lange follow-up termijn zijn nodig om de plaats van CMC1-prothesen in de behandeling van CMC1-artrose te bepalen. Belangrijk daarbij is ook de registratie van de gebruikte implantaten.

Juridische beoordeling

Het College heeft kennisgenomen van de stukken. Op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering en het advies van de medisch adviseur, is het College van oordeel dat verzoekster niet in aanmerking komt voor het gevraagde.

In artikel A.3.2. van de CZ Zorg-op-maat Polis is, voor zover voor het onderhavige geschil van belang, bepaald dat de inhoud en omvang van de zorg worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald. Zorgvormen die niet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk komen niet voor vergoeding of verstrekking ten laste van de zogenoemde 'basisverzekering' in aanmerking.

Nu de medisch adviseur heeft aangegeven dat de behandeling van CMC1-artrose middels een totale duimbasisprothese niet voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk, betreft het geen verzekerde zorg en komt verzoekster niet in aanmerking voor vergoeding hiervan.

Achtergrondrapportage beoordeling stand van de wetenschap en praktijk totale duimbasisprothese in verband met CMC1-artrose

ICD-10 code: M18

Zorgactiviteit:

Datum: 21-12-2012

<i>Uitgave</i>	College voor zorgverzekeringen Postbus 320 1110 AH Diemen E-mail info@cvz.nl Internet www.cvz.nl
<i>Volnummer</i>	2012127568 (zaaknr 2012066763)
<i>Afdeling</i>	Zorgadvies
<i>Auteurs</i>	Mw. H.H.C. de Vaan, arts Beleid en Advies ^{KNMG} , mw. J.T.M. Derksen, gynaecoloog
<i>Doorkiesnummer</i>	Tel. (020) 797 89 59

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave	2
Samenvatting	3
1. Inleiding	1
1.a. Aanleiding	1
1.b. Achtergrond duimbasisprothese bij CMC-1 artrose.....	1
1.c. Vraagstelling literatuuronderzoek	3
2. Zoekstrategie & selectie van geschikte studies	6
3. Resultaten.....	7
3.a. Resultaten literatuursearch	7
3.b. Kwaliteit, beoordeling geselecteerde studies	7
3.c. Beschrijving van de gevonden artikelen	7
3.d. Standpunten en richtlijnen.....	11
3.e. Lopende studies	11
4. Bespreking van uitkomsten voor effectiviteit totale prothese CMC1	17
5. Inhoudelijke consultatie.....	18
6. Standpunt stand van wetenschap & praktijk.....	18
7. Literatuurlijst	19
Bijlage 1: Verschillende soorten totale CMC-1 prothesen	21
Bijlage 2. kopie uitnodiging aan NOV en NVPC.....	23

Samenvatting

Deze beoordeling betreft de behandeling van carpometacarpale 1 artrose (CMC1-artrose) door middel van een totale duimbasisprothese (CMC1-prothese).

Goed opgezette vergelijkende studies naar totale CMC-1 prothesen ontbreken geheel. Per type totale CMC1-prothese zijn er weinig, niet-vergelijkende, studies. Deze studies zijn te klein en/of van te korte follow-up om positieve conclusies te genereren voor effectiviteit en veiligheid.

Op grond van de huidige beschikbare literatuur kan dan ook niet geconcludeerd worden dat behandeling van CMC1-artrose door middel van een totale prothese op dit moment voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk zoals bedoeld in de Zvw.

Goed opgezette vergelijkende studies met voldoende lange follow-up termijn zijn nodig om de plaats van CMC1-prothesen in de behandeling van CMC1-artrose te bepalen. Belangrijk daarbij is ook de registratie van de gebruikte implantaten.

1. Inleiding

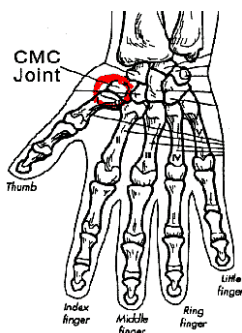
SKGZ-geschil

1.a. Aanleiding

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft aan het CVZ verzocht advies uit te brengen in een geschil tussen een verzekerde en haar zorgverzekeraar over de vergoeding van het plaatsen van een zogeheten Arpé prothese in verband met CMC1-artrose. Een Arpé prothese is een (totale) duimbasis (CMC1) prothese.

De zorgverzekeraar wijst vergoeding van deze behandeling af omdat deze niet zou voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk, zoals deze geldt in de Zorgverzekeringswet (Zvw). Het CVZ is op grond van artikel 114 Zvw verplicht om aan de SKGZ advies over het betreffende geschil uit te brengen. Hiertoe heeft het CVZ beoordeeld of behandeling van CMC-1 artrose door middel van een totale prothese al dan niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk zoals bedoeld in de Zvw.

1.b. Achtergrond duimbasisprothese bij CMC-1 artrose



Het duimbasisgewricht is een zadelgewricht en wordt gevormd door het eerste middenhandsbotje (os metacarpale I) en het os trapezium, een botje van de handwortel.

In dit gewricht kan artrose voorkomen, benamingen hiervoor zijn: rhizartrose, carpometacarpale 1 (CMC 1) artrose en artrose van het trapeziometacarpaal (TMC) gewricht.

Prevalentie

Volgens de NHG-standaard Hand- en polsklachten M91 (januari 2010) heeft het merendeel van de mensen van 55 jaar en ouder radiologische kenmerken van artrose van de hand of pols, maar slechts ongeveer 20% van hen heeft ook klinische symptomen.

Klachten

Klachten van CMC1-artrose zijn pijn in de duimbasis en functiebeperking (vermindering van kracht en beweeglijkheid, verstijving van het gewricht). De pijn treedt op bij handelingen waarbij sprake is van grijpen en knijpen, zoals opendraaien van een potdeksel, het omdraaien van een sleutel, het openen van een deur, het knippen met de vingers.

De grijpfunctie en pincetgreep kunnen verminderd zijn, ook kan er een plaatselijke zwelling of vervorming van het gewricht

<i>Spontaan beloop</i>	<p>optreden, met naar binnen wijken van de duimmuis en overstrekken van de rest van de duim.</p> <p>Het merendeel van de patiënten rapporteert over een periode van twee jaar een toename van pijnklachten, maar artrose van de hand heeft lang niet altijd een progressief beloop. Pijnklachten bij artrose treden vaak op in exacerbaties (ook wel <i>flares</i> genoemd), die gepaard kunnen gaan met toegenomen stijfheid, warmte en hydrops.¹</p>
<i>Eerste lijn Standaard behandeling</i>	<p>Volgens de NHG-standaard Hand- en polsklachten dient zo lang mogelijk conservatief behandeld te worden.² Conservatieve behandeling kan bestaan uit een spalk, ergotherapeutische adviezen, gerichte oefeningen voor versterking van handspiers en voor het in standhouden van mobiliteit, en medicatie. Als de pijn of de bewegingsbeperking van het CMC1-gewricht ondanks conservatieve behandeling blijft bestaan, kan een verwijzing voor operatieve behandeling overwogen worden.</p>
<i>conservatieve behandeling</i>	
<i>Operatieve behandelingen in tweede lijn</i>	<p>Een richtlijn over CMC1-artrose in de tweede lijn ontbreekt op dit moment (november 2012) maar is volgens informatie van de NOV en NVPC wel in voorbereiding.</p> <p>In een overzichtsartikel 'Behandeling van artrose van de duimbasis' van van Laarhoven et al (2010) worden een aantal chirurgische technieken bij graad 2-3 artrose met klachten genoemd: excisie van de artrotische gewrichtvlakken van os metacarpale en os trapezium met interpositie van fascie, pees of kunststof, dan wel artrodese. Bij graad 4 artrose worden genoemd: complete resectie van het os trapezium met verschillende 'ophang'-methoden middels autologe peesplastiek. Van Laarhoven et al geven aan dat er geen wetenschappelijke consensus bestaat over de (chirurgische) behandeling van artrose van het CMC1 gewricht door ontbreken van afdoend bewijs uit trials voor de meest gangbare therapieën.</p>
<i>Totale CMC1- prothese</i>	<p>De aanleiding voor deze beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk is een geschil over de behandeling middels een Arpé prothese. Dit is een totale duimbasisprothese, dat wil zeggen een prothese bestaande uit een kop en kom ('kogelgewricht', steel met kop wordt in het metacarpale bot geplaatst en de kom in het os trapezium). In deze beoordeling is ook gekeken naar wetenschappelijke publicaties over vergelijkbare totale prothesen.</p>

Er zijn verschillende typen totale prothesen op de markt:

¹ NHG-standaard Hand- en polsklachten, januari 2010.

² De NHG verwijst ter onderbouwing naar verschillende studies, zie NHG-standaard.



Fig. a

- De CMC1-prothese die uitgaat van het kop en kom principe, waarmee het duimbasisgewricht een kogelgewricht (ball and socket) wordt (fig a). Voorbeelden zijn de prothesen van Arpé, De la Caffinière, Roseland, Rubis, Elektra.



Fig. b

- De totale prothese waarbij niet het kop-kom principe is toegepast maar waarbij de fabrikant heeft geprobeerd om zoveel mogelijk aan te sluiten bij het zadelgewricht (Avanta Surface Replacement (SR) TMC prothese, fig b).

Prothesen kunnen onderling verschillen in gebruikt materiaal, vorm van de te implanteren gedeeltes en manier van implanteren (ongecementeerd of gecementeerd). In bijlage 1 zijn verschillende soorten totale CMC1-prothesen nader gespecificeerd.

Hemiprothesen en spacers niet in deze beoordeling

Ter behandeling van CMC1-artrose zijn er ook andersoortige implantaten op de markt. In de literatuur worden deze, evenals totale prothesen, ook wel met de naam 'arthroplasty' of 'joint replacement' aangeduid. Deze enkelzijdige prothesen (hemiprothesen) en zogeheten 'spacers' (middelen om na gedeeltelijke of totale trapeziëctomie de ruimte op te vullen), worden in deze beoordeling buiten beschouwing gelaten.

1.c. Vraagstelling literatuuronderzoek

Vraagstelling

Voldoet behandeling van CMC1-artrose middels een totale duimbasisprothese aan de stand van de wetenschap en praktijk, zoals bedoeld in de Zvw?

De PICOT is als volgt:

Patiëntenpopulatie (P)

Volwassen patiënten met ernstige klachten, die gerelateerd lijken aan CMC-1 artrose, bij wie conservatieve behandeling geen of onvoldoende effect heeft.

Interventie (I)

Totale CMC1-prothese.

Controle behandeling (C)

Als controle behandeling zouden we willen kiezen voor de 'standaard' chirurgische behandeling van CMC1 artrose. Uit de systematische reviews van Wajon (2007) en Vermeulen (2010) blijkt echter dat wetenschappelijk onderzoek dat uitsluitsel kan geven over deze vraag ontbreekt. De vraag welke operatieve behandeling de standaard behandeling is en

een adequate comparator kan dus niet beantwoord worden. We hebben daarom in de zoekstrategie de vergelijkende behandeling niet nader gedefinieerd.

Relevante uitkomstmaten (O)

Relevante uitkomstmaten zijn:

* **Afname pijn**, gemeten met VAS score (schaal 0-10 cm, waarbij 0 geen pijn, 10 ondraaglijke pijn)

* **Verbetering functie** van de duimbasis (kracht, beweging). In de literatuur worden meerdere maten en scorelijsten gebruikt voor functieverbetering. We hebben ons in deze beoordeling i.v.m. het ontbreken van goede gepubliceerde studies niet gebogen over de validiteit en onderlinge vergelijkbaarheid hiervan.

* **Bijwerkingen/complicaties**, op korte en langere termijn, waaronder per- en perioperatieve complicaties (fractuur, infecties), loslating en dislocatie.

Toelichting op in studies gebruikte functiematen.

Korte beschrijving van de in de gevonden publicaties genoemde 'functiematen':

- DASH en QuickDASH: 'disabilities of the arm, shoulder and hand'; scorelijst resp. verkorte scorelijst waarmee functiebeperkingen en symptomen van de bovenste extremiteit gemeten worden. De DASH Outcome Measure bevat 30 items, de QuickDASH bevat 11 items, waarmee functiebeperkingen en symptomen gemeten worden (per item een score van 1-5, waarbij 1='geen probleem' en 5='niet mogelijk'), optioneel kunnen 4 items (ook score 1-5) toegevoegd worden indien veel van de arm/hand gevraagd wordt (t.b.v. werk, sport en/of muziek). De uiteindelijke score is op een schaal van 0-100, waarbij een hogere score grotere functiebeperking betekent. *Opmerking*: de DASH en QuickDASH zijn niet specifiek voor CMC1-artrose ontwikkeld, ook schouder- en armfunctie wordt hierin meegenomen.³
- Sequential Occupational Dexterity Assessment (SODA) Deze test bestaat uit 12 gestandaardiseerde taken, waarvan zes tweehandig en zes eenhandig uitgevoerd worden.
- Michigan Hand Outcomes Questionnaire (MHQ), deze scorelijst met vragen over beide handen bevat zes onderdelen (algemene handfunctie, ADL, werkprestatie, pijn, uiterlijk van de hand, tevredenheid met handfunctie). Uiteindelijke score is tussen 0 en 100, waarbij een hogere score een betere handfunctie betekent.
- Sollerman handfunctie test, oorspronkelijk ontwikkeld voor

³ Zie o.a. www.dash.iwh.on.ca/system/files/quickdash_info_2010.pdf ; de vragenlijst: www.dash.iwh.on.ca/system/files/translations/DASH_Dutch.pdf

patiënten met tetraplegie, om hand- en grijpfunctie na te gaan; deze bestaat uit 20 items uit ADL. Score range 0-80, bij geen stoornis is de score doorgaans 80 voor de dominante hand en 77-79 voor de niet-dominante hand.

- Kapandji score: oppositie duim: hiermee wordt nagegaan of de duimtop verschillende, specifiek omschreven, gebieden van dezelfde hand kan aanraken, maximale score is 10.

- Knijpkracht: deze kan gemeten worden met een handknijpkrachtmeter / (Jamar) dynamometer⁴, kracht van de pincetgreep kan bepaald worden met een pinch meter.

***Relevante follow-up
duur (T)***

Omdat het om de implantatie van lichaamsvreemd materiaal gaat ter vervanging van een gewricht moet de follow-up duur 7-10 jaar bedragen. Deze follow-up duur is genoemd door geconsulteerde handchirurgen en sluit ook aan bij adviezen in de betreffende NOV richtlijn om de keuze voor een heupprothese te laten bepalen door de goed gedocumenteerde langere termijneffectiviteit en de (directe en indirecte) kosten. Onder "goed gedocumenteerde langere termijneffectiviteit" wordt verstaan: in een peer reviewed tijdschrift gepubliceerde klinische follow-up met tien-jaarsoverleving.⁵

***Vereiste
methodologische
studiekenmerken***

Voor de bepaling van de effectiviteit van de totale CMC1 prothese zijn gerandomiseerde studies, waarbij implantatie van een prothese wordt vergeleken met andere operatieve interventies mogelijk. Blinding van de behandelaar is vanzelfsprekend niet mogelijk, blinding van patiënt en beoordelaar wel.

⁴ Zie o.a. www.fysionet.nl/kennisplein/vakinhoud/meetinstrumenten/hand-held-dynamometer.pdf

⁵ www.kwaliteitskoepel.nl/kwaliteitsbibliotheek/richtlijnen/totale_heupprothese.html

2. Zoekstrategie & selectie van geschikte studies

Zoektermen	<p>Het CVZ heeft in oktober 2012 een literatuursearch verricht met de volgende zoektermen: in Mesh termen: ("Thumb"[Mesh] OR "Metacarpal Bones"[Mesh] OR "Carpometacarpal Joints"[Mesh]) AND (surgery[MeSH Subheading])) AND (implant OR implants OR prosthesis OR prostheses), aanvullend in <i>free text</i>: (rhizarthritis OR rhizarthrosis OR osteoarthritis) AND (trapeziometacarpal OR thumb OR carpometacarpal) AND (implant OR implants OR prosthesis OR prostheses).</p>
Databases & websites	<p>De literatuur search is doorgevoerd in Medline en de Cochrane Library voor de periode van 1-12-2008 tot 12-10-2012. Voor de datum 'vanaf december 2008' is gekozen omdat de Cochrane systematische review een literatuursearch omvat tot en met december 2008.</p> <p>De websites van de volgende organisaties zijn gescreend betreffende uitgebrachte standpunten over behandeling van CMC-1 artrose middels totale duimbasisprothese: AETNA, CIGNA, NICE, KCE.</p> <p>De websites van de volgende organisaties zijn gescreend betreffende richtlijnen voor behandeling middels totale duimbasisprothese van CMC-1 artrose: kwaliteitskoepel.nl, NHG, NICE/NHS, National Guideline Clearinghouse, TRIP-database.</p>
Selectiecriteria	<p>In- en exclusie van de gevonden literatuur gebeurde op basis van abstracts. Indien artikelen niet op basis van de abstract konden worden geëxcludeerd zijn de gehele artikelen bekeken.</p> <p>De volgende inclusiecriteria zijn gebruikt bij de selectie van artikelen:</p> <ul style="list-style-type: none">- Systematische reviews; RCT's- Vergelijkende studies- Niet-vergelijkende studies indien er weinig / onvoldoende vergelijkende studies zijn <p>De volgende exclusiecriteria zijn gebruikt bij de selectie van artikelen:</p> <ul style="list-style-type: none">- Andersoortige behandelingen (waaronder implantatie van zogeheten 'spacers' en hemiprothesen)- Artikelen in andere taal dan Nederlands, Engels, Frans, Duits.- Niet humane studies

3. Resultaten

3.a. Resultaten literatuursearch

Vergelijkende studies ontbreken

De literatuursearch leverde 48 artikelen op, waarvan, na selectie op basis van de abstracts, 15 artikelen nader werden bestudeerd.

Er werden geen gerandomiseerde gecontroleerde studies gevonden, er waren 8 niet-vergelijkende klinische studies. De prothese in het enige vergelijkende onderzoek bleek bij nadere bestudering een hemiprothese te zijn (trapezium surface replacement, n=2, Gallinet 2011), dit onderzoek is in deze beoordeling dan ook buiten beschouwing gelaten. De andere artikelen betroffen: een systematische review (Vermeulen 2011), een achtergrondartikel (Forthman 2009), een case report met beschrijving van een revisietechniek na falen van CMC1-prothese; een case report waarbij CMC1-prothese werd geïmplanteed bij een patiënt met status na carpectomie; een commentaar resp. een retrospectieve review over de Moje Acamo prothese (zie bespreking in § 3.c.).

Uit gerelateerde artikelen en referenties kwam een niet-vergelijkende studie die eveneens in deze beoordeling is meegenomen vanwege de lange follow-up termijn (≥ 16 jaar). Naast de Cochrane systematische review (Wajon 2009) werd één andere systematische review gevonden (Vermeulen 2011).

De geselecteerde studies zijn weergegeven in tabel 1.

Redenen van exclusie van 33 (van 48) artikelen waren:

- Andersoortige behandeling
- Ander taalgebied (Fins)
- Dierstudie

3.b. Kwaliteit, beoordeling geselecteerde studies

Geen van de studies is een vergelijkende studie.

De studieduur c.q. follow-up binnen de studies is verschillend; hoewel sommige auteurs aangeven een lange follow-up termijn te hebben, blijkt in verschillende studies dat dit niet voor alle gevolgde patiënten geldt.

De kenmerken en resultaten van de geselecteerde studies zijn weergegeven in tabel 1.

3.c. Beschrijving van de gevonden artikelen

Cochrane review

De Cochrane review (Wajon et al, 2009) betreft verschillende operatieve behandelmethoden van CMC 1 arthrose, waaronder

trapeziëctomie, trapeziëctomie met ligamentreconstructie met al dan niet peesinterpositie (LRTI) en artrodese. De auteurs concluderen dat geen procedure superieur is ten opzichte van andere procedures ten aanzien van het effect op o.a. pijn en functie, er is onvoldoende evidence om conclusief te zijn. Studies naar totale prothesen waren geëxcludeerd omdat het observationele studies waren (Isselin: Arpé prothese, 2001, en Ulrich-Vinther: Elektra prothese, 2008).

Systematische review Vermeulen

Ook Vermeulen et al (2011) deden een systematische review naar verschillende operatieve behandelmethoden (1966 tot december 2009). Zij concluderen dat op dit moment geen chirurgische behandeltechniek superieur is aan een andere. Vermeulen et al geven aan dat de studies over de totale CMC1 prothese van mindere methodologische kwaliteit zijn en concluderen dat gerandomiseerde vergelijkende studies van hoog niveau en lange follow-up termijn nodig zijn om een uitspraak over effectiviteit en veiligheid te kunnen doen.

Studies met Elektra TMC prothese

Klahn et al (2012) volgden 37 patiënten bij wie 39 Elektra TMC prothesen waren geïmplanteerd. Hoewel na 6 weken een significante verbetering van pijn optrad (VAS-score), en na 26 weken een verbetering van de grijpkracht, bleek bij de 17 patiënten die 3 jaar werden gevolgd, 7 protheses verwijderd te moeten worden. Bij langere follow-up, na 6 jaar, betrof dit 17 protheses, merendeels vanwege aseptische loslating van de cup. De auteurs geven aan dat inmiddels een derde generatie Elektra TMC prothesen is ontwikkeld, maar dat het nog niet bekend is of de duurzaamheid van de cup fixatie verbeterd is. Ook geven zij aan dat hun primaire behandelmethode [weer] trapeziëctomie met suspensie-artroplastiek is.

In de studie van Hernández-Cortés (2012) hadden 10 (van 19) patiënten geen problemen, bij 9 patiënten bleken in de follow-up periode van twee jaar bij 9 van 19 patiënten problemen op te treden, met name bij de trapezium cup. De auteurs bevelen toepassing van de Elektra prothese niet aan.

Studies met Moje Acamo CMC1 prothese (keramiek)

Kaszap et al (2012) rapporteerden de lange termijn ervaringen met 12 patiënten bij wie de Moje Acamo CMC1 prothese, een ongecementeerde, totale prothese van keramiek, was geïmplanteerd. Bij alle patiënten was sprake van loslating, verplaatsing of scheefstand van een of beide prothesecomponenten; negen van hen kwamen in aanmerking voor revisiechirurgie. De auteurs geven aan dit type prothese niet meer te gebruiken. Eerder kwamen Hansen et al (2008, niet in tabel opgenomen) tot dezelfde conclusie, ook Adams et al (2009) vonden complicaties, waaronder fracturen van het os

trapezium, en geven aan deze keramieken prothese niet meer toe te passen.

Studies met De la Caffinière TMC prothese

Het onderzoek van Johnston et al (2011) is een vervolg op eerdere studies. Tussen 1980 en 1989 werden 93 de la Caffinière CMC1-prothesen geplaatst bij 71 patiënten. In 1997 was er een follow-up van 73 implantaten bij 55 patiënten (16 patiënten waren overleden). Het huidige onderzoek omvat een follow-up van 16 tot 26 jaar van slechts 26 patiënten (39 prothesen). Volgens de eerdere studie waren 11 prothesen gereviseerd (Chakrabarti 1997), in de hierop volgende jaren werden 6 prothesen verwijderd vanwege pijn. Johnston et al berekenen dat de 26-jaars overleving van de De la Caffinière prothese 73,9% bedraagt, echter hierin zit ook een groot aantal prothesen die op grond van röntgenologische kenmerken (lucente lijn $\geq 0,5\text{mm}$ in drie of meer zones) als 'failure' c.q. 'at risk' beschouwd worden. De auteurs geven aan dat de subjectief ervaren stabiliteit en tevredenheid op een visueel analoge schaal 75% respectievelijk 89% bedroeg, en concluderen dat deze bevindingen passen bij een oudere patiëntengroep die lage eisen stelt aan de prothese en tevreden is over de prothese ondanks tekenen van loslating op röntgenfoto's. In de eerdere studie werd al aangegeven dat revisie vooral voorkwam in de groep mannen in de werkzame leeftijd. Johnston et al ondersteunen het gebruik van deze prothese maar waarschuwen voor gebruik bij mannen jonger dan 65 jaar.

Studies met Guepar II

Lemoine et al (2009) onderzochten de tweede generatie, gecementeerde, Guepar II TMC prothese. Zij vonden een gunstig effect op pijn en functie en een hoog tevredenheidspercentage. Van 84 prothesen was slechts één revisie nodig. De auteurs vermelden verder dat de gangbare behandeling, trapeziëctomie, een goed effect op de duimfunctie heeft, maar dat deze behandeling als nadeel heeft dat de duim verkort wordt, hetgeen bij CMC1-prothesen niet of minder het geval is. Wel blijkt deze CMC1-prothese verder ontwikkeld te worden; in de conclusie geven de auteurs aan dat huidig onderzoek focust op verbetering van de fixatie door ontwikkeling van passende, ongecementeerde prothesen.

Studies met Avanta SR TMC prothese

Van Rijn (2010) en Pendse (2009) onderzochten de Avanta surface replacement (SR) TMC prothese. In tegenstelling tot de kop-en-kom gewrichtsprothesen, is de Avanta SR prothese een biconcave prothese waarbij de gewrichtsoppervlaktes van het CMC-1 zadelgewricht, zowel de metacarpale component als het os trapezium, vervangen/gevolgd worden.

In de studie van Pendse et al bleek bij 7 van 62 protheses (50 patiënten) revisie en alsnog trapeziëctomie nodig te zijn. Daarnaast waren bij 4 patiënten röntgenologisch tekenen van loslating, maar geen klachten, en revisie was niet nodig. Bij laatste beoordeling (mediaan 36 maanden) had 73% van de patiënten geen klachten. Factoren die van invloed zijn op loslating zijn jongere leeftijd en prothese in de dominante hand.

Ook van Rijn et al gaven aan dat de standaard behandeling, trapeziëctomie, als nadeel verkorting van de duim heeft met verminderde kracht in de vingertop (pincetgreep). Uit hun onderzoek onder 15 patiënten bleek dat kracht en oppositie niet significant beter waren t.o.v. vóór operatie. Pijn tijdens activiteiten en tweehandig functioneren was wel significant verbeterd. Bij twee patiënten traden complicaties op: 1 zenuwletsel met continueren van pijn en functieverlies van de duim, 1 subluxatie van de prothese na een val met fractuur. Patiënten die zwaar lichamelijk werk deden werden in dit onderzoek geëxcludeerd.

Studies met Rubis II TMC prothese

Maes et al (2010) deden een studie waarbij 77 van 118 in het verleden geplaatste Rubis II prothesen werden teruggezien. Zij vonden goede resultaten bij een follow-up van gemiddeld ruim 7 jaar (exacte follow-up tijd / range niet genoemd).

Bij 9 patiënten was verwijdering van de prothese nodig geweest, bij 8 van hen vanwege dislocatie of fractuur na een trauma.

De auteurs bevelen deze prothese aan voor mensen ouder dan 50 jaar die matig-gemiddelde activiteiten hebben en geen verhoogd valrisico.

Studies met Roseland TMC prothese

Guardia et al (2010) onderzochten 68 patiënten bij wie 79 Roseland TMC prothesen waren geïmplant. Bij drie patiënten (3 prothesen) werd de prothese verwijderd. Van de overige 65 patiënten had 80% na gemiddeld 43 maanden een handcapaciteit van meer dan 80% (gemeten d.m.v. QuickDASH score). Niet vermeld is wat de pre-operatieve score was. Ook is onduidelijk in deze studie of alle patiënten gedurende voldoende follow-up termijn gevolgd zijn, exacte follow-up tijden zijn niet genoemd. Uit het artikel blijkt dat de tijd tussen de laatste operaties en de follow-up datum slechts negen maanden bedroeg.

3.d. Standpunten en richtlijnen

NICE

De NICE bracht in 2005 de guidance over gewrichtsvervangings van het carpometacarpaal (CMC) gewricht uit⁶.

De auteurs geven aan dat vergelijkend onderzoek nodig is naar de voordelen op de lange termijn van gewrichtsvervangings in vergelijking met de gebruikelijke behandelingen zoals trapeziëctomie en artrodese.

In de in 2008 door NHS/NICE uitgebrachte klinische richtlijn Osteoarthritis worden duimprothesen niet bij CMC1 artrose genoemd.

ACR

Het American College of Rheumatology (ACR) noemt in de aanbevelingen voor hand-, heup en knieartrose uit 2012 bij CMC1 artrose ergo- en fysiotherapeutische evaluatie en warmte- en spalkbehandeling. Operatieve behandeling wordt niet genoemd.

EULAR

De European League of Associations for Rheumatology (EULAR) bracht in 2007 aanbevelingen uit over de behandeling van artrose in de hand (Zhang 2007). Voor wat betreft operatieve behandeling van CMC1-artrose wordt verwezen naar een oudere Cochrane review (Wajon 2005). De EULAR stelt dat operatieve behandeling een effectieve behandeling is bij ernstige CMC1-artrose, dat een gecombineerde behandeling (zoals trapeziëctomie met peesinterpositie) geen voordelen biedt maar wel meer complicaties geeft dan een enkelvoudige procedure (zoals trapeziëctomie), en dat een totale gewrichtsvervangings niet beter is dan een gecombineerde benadering.

AETNA en CIGNA

Op de websites van AETNA en CIGNA is geen standpunt over prothesen van het CMC1 gewricht.

Wel heeft AETNA een standpunt over MCP- en PIP-gewrichtsprothesen (bepaalde prothesen zijn bij bepaalde indicaties verzekerde zorg) en DIP-gewrichtsprothesen (in alle gevallen experimenteel).⁷

3.e. Lopende studies

Nederlands onderzoek

Uit een gesprek op 15-11-2012 met afgevaardigden van de NVPC blijkt dat er in Nederland een vergelijkend (cohort) onderzoek loopt naar de Ivory CMC1-prothese versus

⁶ Artificial trapeziometacarpal joint replacement for end-stage osteoarthritis (IPG111), 2005, www.nice.org.uk/nicemedia/live/11175/31389/31389.pdf ; source of evidence: www.nice.org.uk/nicemedia/live/11175/31388/31388.pdf

⁷ www.aetna.com/cpb/medical/data/700_799/0798.html; www.aetna.com en www.cigna.com geraadpleegd november 2012

trapeziëctomie.

De 1-jaars resultaten van deze studie zijn recent ter publicatie aangeboden.

Op clinicaltrials.gov worden twee lopende studies naar totale CMC1-prothese vermeld:

Deens onderzoek

Improvement of Implant Survival in Total Joint Arthroplasty of the Trapeziometacarpal Joint, Deense studie naar veiligheid en effectiviteit, waarin de 10-jaars overleving van verschillende soorten (gecementeerde en ongecementeerde) totale CMC1 gewrichtsprothesen wordt geëvalueerd bij patiënten met Eaton type 2 en 3 artrose. Ook de invloed van patiëntfactoren en operatietechniek wordt onderzocht.

Doel is 100 personen te includeren, geschatte einddatum 2019.

<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01554748>

Amerikaans onderzoek

Basal Joint Arthritis Prospective, een Amerikaanse prospectieve multicenter studie naar het verloop van CMC1-artrose bij behandeling (zowel niet-operatief als operatief), waarbij systematisch data verzameld / geregistreerd worden: bij aanvang en tijdens/na alle (standaard) behandelingen, met vooraf bepaalde uitkomstmaten (primair: pijn, functie, secundair: kosteneffectiviteit, patiënttevredenheid). Men wil 500 personen includeren en de eerste data worden verwacht in augustus 2013. Doel is die behandelingen te identificeren die het meeste potentieel hebben, welke vervolgens in RCT's verder bestudeerd worden.

<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT01376024>

Tabel 1 Overzicht geselecteerde studies

Eerste auteur, Jaar van publicatie	Type Onderzoek, follow-up duur	Aantal patiënten	Interventie en vergelijkende behandeling	Indicatie	Relevante uitkomstmaten / Resultaten	Complicaties / Revisie	Conclusie CVZ per studie	Bewijs-klasse ⁸
Kaszap 2012	Case serie, f-u gem. 50 mnd	N=12	Moje Acamo CMC1 (totale prothese (keramiek)	CMC1-artrose	Zie complicaties (doel studie was rapporteren van complicaties bij de 12 ptn).	Bij alle 12 ptn tekenen van loslating of kanteling van een of beide componenten. 9 ptn dusdanig klachten dat prothese verwijderd moest worden.	Moje Acamo prothese niet effectief en veilig. 75% revisies binnen gemiddeld 50 maanden.	C
Klahn 2012	Prospectief case serie, f-u 3 tot 91 mnd (n=33 werden 1 jaar gevolgd, n=17 werden drie jaar gevolgd)	N=37 (39 prothesen)	Elektra (totale) TMC prothese	CMC1-artrose , Eaton stadium I-III (n=34); reumatoïde artritis (n=3) excl: STT artrose* en osteoporose	NB Alleen gemiddelden vermeld, niet het aantal ptn bij wie al dan niet verbetering optrad. Pijn (VAS), preoperatief (n=38) gemiddeld 7,5, na 26 gem. wkn 2 (n=33) Grijpkracht (Jamar dynamometer) preoperatief gem. 18 Kgf; verbetering na 1 jaar na operatie: gem. 27 Kgf (n=33), na 2 jaar verdere verbetering naar gem. 30 Kgf bij die ptn die niet gereviseerd werden (n=22). Geen significant verschil in kracht pincetgreep pre- en postoperatief.	Postoperatieve complicaties bij 8 ptn (infectie, De Quervain en trigger finger). Bij 17 ptn moest prothese weer verwijderd worden (13 ivm aseptisch loslaten cup, 1 ivm dislocatie, 1 pijn en artrose STT-gewricht, 2 ivm metallose). Auteurs geven aan dat voor hen de primaire behandeloptie weer trapeziumresectie met suspensie artroplastiek is.	Elektra prothese, niet effectief en veilig. 50% revisies binnen drie jaar.	C

⁸ Zoals gedefinieerd in rapport "Beoordeling stand van wetenschap en praktijk" (volgnr. 27071300):

A1: systematische review van tenminste twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van A2-niveau;

A2: gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinisch onderzoek van goede kwaliteit en voldoende omvang (RCT);

B : vergelijkend onderzoek, maar niet met alle kenmerken van A2;

C : niet-vergelijkend onderzoek;

D : mening van deskundigen.

Deze classificering is van toepassing op therapeutische interventies. Ongeacht het niveau moet het bewijs peer reviewed gepubliceerd zijn.

* STT = scaphotrapeziotrapezoid

Eerste auteur, Jaar van publicatie	Type Onderzoek, follow-up duur	Aantal patiënten	Interventie en vergelijkende behandeling	Indicatie	Relevante uitkomstmaten / Resultaten	Complicaties / Revisie	Conclusie CVZ per studie	Bewijs-klasse ⁸
Hernandez-Cortés 2012	case serie (longitudinale cohort studie), f-u gem. 29 mnd	n=19 prothesen	Elektra TMC	CMC1-artrose, Eaton stadium II en III.	QuickDASH score: verbetering van gemiddeld 69 preoperatief naar 38 post-operatief. Bij 10 ptn geen problemen.	Na 2 jr bij 9 van 19 ptn problemen, m.n. bij trapezium cup: bij alle 9 ptn pijn tpv TMC gewricht, met osteolyse rond trapezium component; hiervan bij 3 ptn revisie. Bij 1 pt revisie ivm fractuur rond prothese.	Elektra prothese, niet effectief en veilig. 50% revisies binnen gemiddeld 29 maanden.	C
Johnston 2012	Case serie f-u gem. 19 jaar, range 16-26 jaar	N=71 (93 prothesen) waarvan n=26 (39 prothesen) na 16-26 jaar gevolgd werden. Aanvankelijke studie: 82 vrouwen, 11 mannen; m/v in deze studie niet gespecificeerd.	De la Caffinière MC prothese	CMC1-artrose (stadium niet vermeld)	Bij 33 (van de 39 gevolgde) prothesen waren de ptn tevreden over kracht en mobiliteit en hadden geen pijn. Het percentage meerjaarsoverleving van de prothese was 73,9%; indien 'at risk' werd meegerekend was dit 26%. 'At risk' c.q. 'failure' was gedefinieerd als radiolucente lijn van $\geq 0,5$ mm in drie of meer zones per component. ('meerjaarsoverleving': dmv Kaplan-Meier plots berekend over 26 jaar). Van oorspr. n=71 ptn (93 proth) werden n=26 ptn gevolgd (37% van oorspr aantal ptn; 39 proth = 42%; deel van loss-to-follow-up kwam door overlijden); niet duidelijk of/hoe hiervoor is gecorrigeerd. Auteurs bevelen registratie en monitoring aan.	Van de oorspronkelijke groep waren 11 prothesen gereviseerd (mn mannen <65 jr, publicatie in 1997). Deze studie betreft de hierna volgende jaren (f-u 16-26 jaar): 6 prothesen (van 39 prothesen) werden verwijderd i.v.m. pijn; geen revisie vanwege infectie.	De la Caffinière MC prothese. Te veel uitvallers in follow up (58%) voor conclusie.	C
Maes 2010	Retrospectief case studie f-u gem. 88 mnd (minimum f-u / range niet genoemd)	n=106 ptn (118 prothesen), 100 vrouwen, 6 mannen. Hiervan 77 prothesen	Rubis II TMC prothese	CMC1-artrose, Stadium: Dell II 61% Dell III 37% Dell IV 2%; pijn en	Van de 77 onderzochte ptn hadden 59 ptn geen pijn (76,6%), 18 ptn hadden matige, wisselend aanwezige pijn. Kapandji score gemiddeld 9,52 (7-10) (pre-operatieve scores niet vermeld). Van 77 onderzochte prothesen: 60% geen röntgenologische afwijkingen.	9 (7,6% van 118) prothesen verwijderd, deze zijn niet opgenomen in 'resultaten'. Reden verwijdering: bij 6 ivm posttraumatische dislocatie, 2 ivm	Rubis II TMC prothese. Follow up 70%. Geen uitspraak over effectiviteit en veiligheid mogelijk door ontbreken	C

Eerste auteur, Jaar van publicatie	Type Onderzoek, follow-up duur	Aantal patiënten	Interventie en vergelijkende behandeling	Indicatie	Relevante uitkomstmaten / Resultaten	Complicaties / Revisie	Conclusie CVZ per studie	Bewijs-klasse ⁸
	voor 93 (78.8%) van 118 ptn	klinisch terug gezien en 16 ptn telefonisch geïnterviewd; 14 lost-to-follow-up, 2 overleden.		functie-beperking ondanks medicatie; geen zware handarbeid	Niet duidelijk of gecorrigeerd is voor n=14 lost-to-follow-up en 2 overleden ptn. Volgens auteurs is indicatie voor deze prothese: leeftijd >50 jr, matig-gemidd. activiteiten, geen verhoogd valrisico.	posttraumatische fractuur os trapezium, 1 ivm niet-infectieuze ontsteking. Bij 40% (van 77) afwijking op röntgenfoto, deze bleven stabiel. Par/hyperaesthesie: 6 pt.	van vergelijkende gegevens over pijn en functie voor en na ingreep.	
Guardia 2010	case serie f-u gemiddeld 43,8 mnd, range niet genoemd (nb operaties april 2002 - aug. 2008; einde studie mei 2009, dus kortste f-u 9 mnd)	n=68 (79 prothesen), 60 vrouwen, 8 mannen. Hiervan 65 ptn onderzocht (3 niet ivm verwijderen prothese)	Roseland TMC prothese	CMC1 artrose, stadium: Dell I: 1 pt Dell II: 74ptn Dell III: 4 ptn Alle ptn pijnlijke oppositie.	QuickDASH: bij 20 ptn 100% capaciteit; bij 24 ptn 90-94%, 8 ptn 80-89%, 8 ptn 56-89% en bij 5 ptn < 55% capaciteit. NB pre-operatieve Quick-DASH niet vermeld. Tevredenheid: 55 ptn (84,6) tevreden tot zeer tevreden, 7 matig en 3 niet tevreden. Functie: Pre-operatief: oppositie duim pijnlijk en Kapandji gem. 6 uit 10 (range 2-10); Post-operatief Kapandji-score: bij 59 prothesen (75%) 10 uit 10, dus complete oppositie; bij 10 proth 9/10, bij 6 proth 8/10, bij drie proth 7/10, 1 proth: Kapandji niet vermeld.	De 3 ptn met complicaties werden geëxcludeerd. Complicaties waren: posttraumatische dislocatie bij 2 ptn en oorzaak onbekend bij 1 pt.	Roseland TMC prothese. Geen uitspraak over effectiviteit en veiligheid mogelijk. Follow-up termijn gemiddeld slechts 43 mnd; range of mediaan niet nader gespecificeerd.	C
van Rijn 2010	case serie f-u gem. 36 mnd, range 21-63 mnd	n=13 (15 prothesen), 10 vrouwen, 5 mannen, leeftijd 47-68 jaar	Avanta SR TMC prothese (biconcave prothese)	CMC1 artrose, met pijn. Inclusie: relat. goede mobiliteit Exclusie: zwaar werk, Eaton I of II, scapho-trapeziale artrose	NB Alleen gemiddelden vermeld, niet het aantal ptn bij wie al dan niet verbetering optrad. Pijn tijdens activiteiten en tweehandig functioneren (gemeten dmv SODA) wel significant verbeterd. Pijn in rust (gemeten dmv MHQ) verminderd maar niet signific. Functie: Kracht en oppositie niet signific. beter t.o.v. vóór operatie (nb alleen ptn met relatief goede oppositie, Kapandji score \geq 5, geïnccludeerd). Tweehandig functioneren (zoals jampot	Complicaties: 1 zenuwletsel met nog steeds pijn / functieverlies duim, 1 'failure' na val m.a.g. fractuur en subluxatie prothese, bij wie uiteindelijk trapeziëctomie.	Avanta SR TMC prothese: geen uitspraak over effectiviteit of veiligheid mogelijk. Gering aantal patiënten en te korte follow up duur. Geen significante pijnvermindering in rust of	C

Eerste auteur, Jaar van publicatie	Type Onderzoek, follow-up duur	Aantal patiënten	Interventie en vergelijkende behandeling	Indicatie	Relevante uitkomstmaten / Resultaten	Complicaties / Revisie	Conclusie CVZ per studie	Bewijs-klasse ⁸
					openen, afwassen; gemeten dmv SODA en MHQ) significante verbetering; eenhandig functioneren (zoals draaien aan deurknop) verbetering maar niet significant. Röntgen: geen loslating.		functieverbetering.	
Pendse 2009	case serie f-u mediaan 36 mnd, range 24-84 mnd. Follow-up: n=43 (54 proth) onderzocht, overige 7 ptn telefonisch ondervraagd. Retrospectieve studie; geen pre-operatieve metingen.	n=50 (62 prothesen) 36 vrouwen, 14 mannen	Avanta SR TMC prothese (biconcave prothese)	CMC1 artrose met pijn, Eaton stage II of III, na falen van conservatieve behandeling	NB pre-operatieve gegevens niet vermeld. Postoperatief: 73% geen klachten. Van verdere uitkomstmaten alleen gemiddelden vermeld, niet aantal ptn bij wie al of niet verbetering optrad: Bij laatste follow-up was pijn (VAS) gemiddeld 1,2, QuickDASH score gem. 30 en Sollerman score gem. 77,3. Röntgen-foto's van de 55 in situ gebleven protheses: inzakking van de trapeziumcomponent bij 4 ptn. Cumulatieve 'overleving' in deze groep bij 3 jr 91%; 85% was tevreden over resultaat.	Bij 7 ptn (11%) was revisie nodig en werd trapeziectomie met LRTI uitgevoerd (bij 5 ptn ivm aseptische loslating, bij 2 ptn ivm dislocatie). Bij 4 andere ptn na 3 jr, ook op röntgen tekenen van loslating, deze waren asymptomatisch, ptn weigerden heroperatie. Loslating m.n. jongere leeftijd (gem. 59,6 jr versus gem. 65,9 jr), alle revisies: dominante hand.	Avanta SR TMC prothese Geen uitspraak over effectiviteit en veiligheid mogelijk. Korte follow up duur en ontbreken van vergelijkende gegevens over pijn en functie voor en na ingreep.	C
Lemoine 2009	case serie f-u gemiddeld 50 mnd (12-115 mnd)	n=68 (84 prothesen), 55 vrouwen, 13 mannen	Guepar II (Guepar tweede generatie) volgens auteurs huidig onderzoek gefocust op verbetering bipolaire fixatie door ontwikkeling van ongecementeerde implantaten.	CMC1 artrose, Dell I: 2 Dell II: 53 Dell III: 27 Dell IV: 2	Pijn (gemeten volgens een door Alnot en Muller elders beschreven classificatie, nb Alnot is co-auteur): pre-operatief bij 50 ptn stage 4 (ernstige) pijn, geen pt pijnvrij; postoperatief pijn overall verbeterd; 50 ptn pijnvrij, 15 ptn stage 1 pijn, 2 ptn stage 4 pijn, Kapandji score pre-operatief gemiddeld $8,8 \pm 1,5$ en postoperatie gem. $9,5 \pm 1,2$. Kracht was bijna vergelijkbaar met niet-aangedane hand.	Bij laatste follow-up geen dislocaties. Loslating cup had 'erg negatieve invloed' op Kapandji score. Röntgen: één kom-revisie, verder geen tekenen van loslating.	Guepar II prothese: geen uitspraak over effectiviteit en veiligheid mogelijk. Sterk uiteenlopende follow-up duur. Significante verbetering van pijnscore en niet significante verbetering van functiescore.	C

4. Bespreking van uitkomsten voor effectiviteit totale prothese CMC1

Weinig studies, methodologische tekortkomingen

Goed opgezette vergelijkende studies naar totale CMC-1 prothesen ontbreken geheel. De niet vergelijkende studies over dit onderwerp geven geen aanleiding om te kunnen stellen dat de totale CMC1 prothese effectief en veilig is.

Per type totale CMC1-prothese zijn er weinig studies, en de beschikbare niet-vergelijkende studies zijn te klein en/of van te korte follow-up om positieve conclusies te genereren voor effectiviteit en veiligheid. Sommige prothesen geven dusdanig slecht resultaat dat de auteurs zelfs afraden deze nog te gebruiken (keramieken prothese type Moje Acamo en de Elektra ongecementeerde prothese).

Indicatiegebied

Over het indicatiegebied blijkt uit de studies geen eenduidigheid.

Enkele auteurs geven aan dat CMC1-prothesen voor een specifieke doelgroep geïndiceerd zijn, namelijk patiënten die geen zware activiteiten verrichten, c.q. patiënten van hogere leeftijd (ouder dan 50 of 65 jaar) en eerder vrouwen dan mannen. Volgens andere auteurs vormt leeftijd geen contra-indicatie voor het inbrengen van een CMC1-prothese.

Verskillende soorten prothese

In de studies werden veel verschillende prothesen gevonden. Er komen kennelijk vaak nieuwe prothesen op de markt. Dit bemoeilijkt de introductie van deze behandeling in de klinische praktijk gegeven de eisen die je daaraan mag stellen. De NOV zegt daarover in de richtlijn heupprothese het volgende:

Voor de introductie van nieuwe, niet “goed gedocumenteerde” of gewijzigde prothesen wordt het volgende 4-stappen plan geadviseerd: 1. preklinisch onderzoek (laboratoriumtests); 2. een kleine serie operaties geëvalueerd middels radiostereometrie; 3. een gerandomiseerd klinisch onderzoek met vergelijking met een goed gedocumenteerde prothese (n > 100), en tenslotte 4. bewaking van de klinische resultaten middels een implantatenregistratie.⁵

Conclusie stand wetenschap en praktijk

Op grond van de huidig beschikbare en zeer beperkte literatuur kan niet geconcludeerd worden dat behandeling van CMC1-artrose door middel van een totale prothese op dit moment voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk zoals bedoeld in de Zvw.

Goed opgezette vergelijkende studies met voldoende lange follow-up termijn zijn nodig om de plaats van CMC1-prothesen in de behandeling van CMC1-artrose te bepalen. Belangrijk daarbij is ook de registratie van de gebruikte implantaten.

5. Inhoudelijke consultatie

<i>Consultatie vooraf in vorm van gesprek.</i>	Het CVZ heeft voorafgaand aan de totstandkoming van dit rapport de besturen van NOV en NVPC uitgenodigd voor een gesprek over de gang van zaken rond onderzoek en behandeling van de CMC1 artrose in Nederland. Het voorstel was om daarnaast ook van gedachten te wisselen over een meer generieke aanpak van de problemen rond het ontbreken van toereikende evidence en Nederlandse (multidisciplinaire) richtlijnen voor ook andere veel voorkomende aandoeningen. (zie bijlage 2)
<i>NVPC</i>	De NVPC heeft 2 leden afgevaardigd die gespecialiseerd zijn in handchirurgie. Beiden zijn betrokken bij de richtlijncommissie voor duimarthrose die in november 2012 voor het eerst bijeenkwam. Met hen hebben we een gesprek gehad over de behandeling van duimarthrose. Zij geven aan dat hierover nog vele kennislacunes bestaan en zeker ook rond de totale CMC1 prothese. Zij pleiten voor onderzoek met voldoende follow-up en een register voor implantaten. Door de snelle opeenvolging van introductie (en terugtrekking) van types protheses wordt het onderzoek rond de totale CMC1 prothese ernstig bemoeilijkt.
<i>NOV</i>	De NOV heeft in december 2012 aangegeven pas inhoudelijke uitspraken over de behandeling van duimarthrose te kunnen doen wanneer de richtlijn hierover gereed is. Het bestuur is wel bereid tot overleg over de meer generieke aanpak van veel voorkomende aandoeningen waarvoor evidence en/ of richtlijn nog ontbreken.
<i>Inhoudelijke consultatie op basis van conceptrapport</i>	Naast bovenstaand gesprek en correspondentie is op 11 december 2012 is de concept achtergrondrapportage voor inhoudelijke consultatie verstuurd naar de wetenschappelijke verenigingen NOV en NVPC. Hierop kwamen geen inhoudelijke reacties.

6. Standpunt stand van wetenschap & praktijk

Op grond van de huidig beschikbare en zeer beperkte literatuur kan niet geconcludeerd worden dat behandeling van CMC1-artrose door middel van een totale prothese op dit moment voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk zoals bedoeld in de Zwv.

Goed opgezette vergelijkende studies met voldoende lange follow-up termijn zijn nodig om de plaats van CMC1-protheses in de behandeling van CMC1-artrose te bepalen. Belangrijk daarbij is ook de registratie van de gebruikte implantaten.

7. Literatuurlijst

Adams BD, Pomerance J, Nguyen A, Kuhl TL. Early outcome of spherical ceramic trapezial-metacarpal arthroplasty. *J Hand Surg Am.* 2009 Feb;34(2):213-8. Epub 2009 Jan 1.

Ardouin L, Mattelaer B, Villani F, Vaienti L, Merle M. Reconstruction for failed trapeziometacarpal implant. *Tech Hand Up Extrem Surg.* 2011 Dec;15(4):225-9.

Forthman CL. Management of advanced trapeziometacarpal arthrosis. *J Hand Surg Am.* 2009 Feb;34(2):331-4. PubMed PMID: 19181234.

Gallinet D, Gasse N, Blanchet N, Tropet Y, Obert L. La rhizarthrose chez l'homme : des enjeux différents. Résultats de trois techniques chirurgicales. *Chir Main.* 2011 Feb ;30(1) :40-5. Epub 2010 Nov 16.

Chakrabarti AJ, Robinson AH, Gallagher P. De la Caffinière thumb carpometacarpal replacements. 93 cases at 6 to 16 years follow-up. *J Hand Surg Br* 1997 Dec;22(6):695-8

Giddins G. Thumb arthroplasties. *J Hand Surg Eur Vol* 2012 Sep; 37(7):603-4.

Guardia C, Moutet F, Corcella D, Forli A, Pradel P. Prothèse Roseland®: étude de qualité de vie de 68 patients avec un recul moyen de 43,8 mois [Roseland® prosthesis : quality of life's studies about 68 patients with a mean followed-up of 43.8 months]. *Chir Main.* 2010 Oct;29(5):301-6. Epub 2010 Feb 24.

Hansen TB, Vainorius D. High loosening rate of the Moje Acamo prosthesis for treating osteoarthritis of the trapeziometacarpal joint. *J Hand Surg Eur Vol.* 2008 Oct;33(5):571-4. Epub 2008 Aug 11.

Hernández-Cortés P, Pajares-López M, Robles-Molina MJ, Gómez-Sánchez R, Toledo-Romero MA, De Torres-Urrea J. Two-year outcomes of Elektra prosthesis for trapeziometacarpal osteoarthritis: a longitudinal cohort study. *J Hand Surg Eur Vol.* 2012 Feb;37(2):130-7. Epub 2011 Jul 18.

Hochberg MC, Altman RD, et al; American College of Rheumatology. American College of Rheumatology 2012 recommendations for the use of nonpharmacologic and pharmacologic therapies in osteoarthritis of the hand, hip, and knee. *Arthritis Care Res (Hoboken).* 2012 Apr;64(4):465-74.

Johnston P, Getgood A, Larson D, Chojnowski AJ, Chakrabarti AJ, Chapman PG. De la Caffinière thumb trapeziometacarpal joint arthroplasty: 16-26 year follow-up. *J Hand Surg Eur Vol.* 2012 Sep;37(7):621-4. Epub 2011 Dec 21.

Kaszap B, Daecke W, Jung M. High frequency failure of the Moje thumb carpometacarpal joint arthroplasty. *J Hand Surg Eur Vol.* 2012 Sep;37(7):610-6. Epub 2012 Jul 12.

Klahn A, Nygaard M, Gvozdenovic R, Boeckstyns ME. Elektra prosthesis for trapeziometacarpal osteoarthritis: a follow-up of 39 consecutive cases. *J Hand Surg Eur Vol.* 2012 Sep;37(7):605-9. Epub 2012 Apr 4.

Laarhoven CMCA van, Minnen LP van, Schuurman AH. Behandeling van artrose van de duimbasis. *Ned Tijdschr Geneeskd.* 2010;154:A687
www.ntvg.nl/publicatie/Behandeling-van-artrose-van-de-duimbasis

Lemoine S, Wavreille G, Alnot JY, Fontaine C, Chantelot C ; groupe GUEPAR. Second generation GUEPAR total arthroplasty of the thumb basal joint: 50 months follow-up in 84 cases. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2009 Feb;95(1):63-9. Epub 2009 Feb 18.

Maes C, Dunaud JL, Moughabghab M, Benaissa S, Henry L, Guériat F. Résultats à plus de cinq ans du traitement de la rhizarthrose par la prothèse Rubis II. À propos de 118 implantations. *Chir Main*. 2010 Dec ;29(6) :360-5. Epub 2010 Oct 21.

Pendse A, Nisar A, Shah SZ, Bhosale A, Freeman JV, Chakrabarti I. Surface replacement trapeziometacarpal joint arthroplasty—early results. *J Hand Surg Eur Vol*. 2009 Dec;34(6):748-57. Epub 2009 Sep 28.

van Rijn J, Gosens T. A cemented surface replacement prosthesis in the basal thumb joint. *J Hand Surg Am*. 2010 Apr;35(4):572-9. Epub 2010 Feb 24.

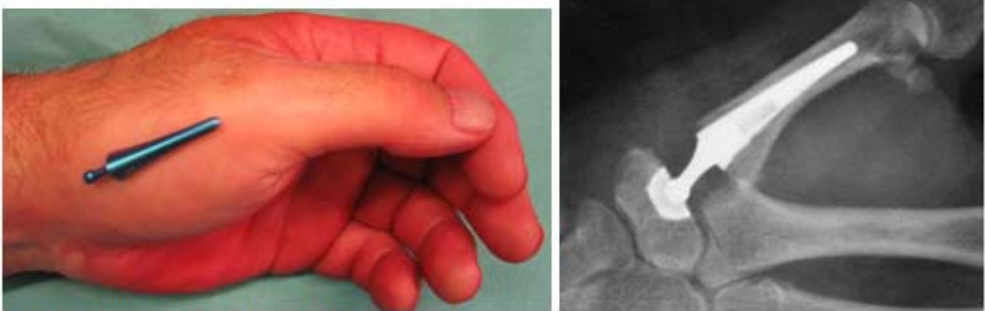



Vermeulen GM, Slijper H, Feitz R, Hovius SE, Moojen TM, Selles RW. Surgical management of primary thumb carpometacarpal osteoarthritis: a systematic review. *J Hand Surg Am*. 2011 Jan;36(1):157-69. Review. PubMed PMID: 21193136.

Wachtl SW, Guggenheim PR, Sennwald GR. Cemented and non-cemented replacements of the trapeziometacarpal joint. *J Bone Joint Surg Br*. 1998 Jan;80(1):121-5.

Wajon A, Carr E, Edmunds I, Ada L. Surgery for thumb (trapeziometacarpal joint) osteoarthritis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009, Issue 4. Art. No.: CD004631. DOI: 10.1002/14651858.CD004631.pub3. (review content assessed as up-to-date: 29 March 2009) <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD004631.pub3/full>

Zhang W, Doherty M et al. EULAR evidence based recommendations for the management of hand osteoarthritis: Report of a Task Force of the EULAR Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutics (ESCISIT). *Ann Rheum Dis* 2007;66:377-388. doi: 10.1136/ard.2006.062091, <http://europepmc.org/articles/PMC1856004>

Bijlage 1: Verschillende soorten totale CMC-1 prothesen

<p>Arpé</p>		 <p>Ongecementeerde totale CMC1-prothese</p>
<p>Avanta SR</p>		<p>Surface replacement TMC prothese. Gecementeerd. Hierbij is een biconcaaf gewrichtsooppervlak, het oppervlak van het duimgewricht (zadelgewricht) wordt gevolgd. Het metacarpale deel (A) is gemaakt van polyethyleen (en niet op röntgenfoto zichtbaar); het trapeziale deel (B) is gemaakt van chroom kobalt legering met een ronde pin voor bevestiging in het midden van het trapezium oppervlak.</p>
<p>Elektra</p>		<p>TMC Elektra is a cementless trapezio-metacarpal implant, non-retaining, metal to metal friction torque. Made by Fixano with titanium and chrome-cobalt steel (bron o.a. www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16928416), www.totalsmallbone.com/uk/pdfs/Elektra.pdf</p>
<p>GUEPAR</p>		 <p>tweede-generatie Guepar, gecementeerd; steel gemaakt van chroom-kobalt; trapeziale cup van polyethyleen</p>

<p>Moje ACAMO-CMC1</p>		<p>Unconstrained ceramic endoprosthesis. www.moje.de/en/homepage/products/joint-endoprotheses/acamo-cmc1.html</p>
<p>Roseland</p>		<p>Ongecementeerde totale trapeziometacarpale prothese, bestaande uit titanium met een coating van hydroxy-apatiet.</p>
<p>Rubis II®</p>		<p>Ongecementeerde totale metal-on-metal trapeziometacarpale prothese, gemaakt van chroom-kobalt, oppervlak van titanium.</p>

Bijlage 2. kopie uitnodiging aan NOV en NVPC

Van: Postbus ZA
Verzonden: woensdag 22 augustus 2012 15:17
Aan: 'NOV@orthopeden.org'; 'secretariaat@nvpc.nl'
Onderwerp: uitnodiging voor bespreking n.a.v. behandeling CMC1-artrose

Geacht bestuur,

Graag willen wij u als bestuur van respectievelijk de Nederlandse Orthopaedische Vereniging en de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie, uitnodigen voor een gesprek over de behandeling van CMC1-artrose met een prothese.

Aanleiding is een verzoek van de Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) aan het CVZ om een standpunt in te nemen over de 'stand van de wetenschap en praktijk' van de behandeling van CMC1-artrose met een duimbasisprothese (CMC-1 / totale prothese).

Bij een eerste blik op de beperkte hoeveelheid publicaties over dit onderwerp krijgen we de indruk dat we op basis van de beschikbare literatuur zouden moeten concluderen dat de behandeling van CMC1 artrose met een prothese niet voldoet aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' uit de Zorgverzekeringswet (het beoordelingskader vindt u via deze link:

www.cvz.nl/binaries/live/cvzinternet/hst_content/nl/documenten/rapporten/2007/rpt0711+s_tand+wetenschap+en+praktijk.pdf).

Wij willen u niet overvallen met een (vermoedelijk negatief) standpunt over deze behandeling, maar eerst in gesprek gaan over de visie van uw verenigingen op de passende behandeling van duimartrose en de huidige Nederlandse praktijk.

We hebben geen Nederlandse richtlijnen over de behandeling van CMC1-artrose gevonden.

De directe aanleiding voor het gesprek is de behandeling van duimartrose, maar onze bedoeling is aan de hand van deze casus ook van gedachten te wisselen over een meer generieke aanpak.

Er zijn immers vaker behandelingen voor veelvoorkomende aandoeningen die bij toetsing op basis van de bestaande literatuur onvoldoende onderbouwd zijn en daarom niet voldoen aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. Richtlijnen zijn er voor dergelijke aandoeningen ook met regelmaat niet (een voorbeeld is de behandeling van hallux valgus). Bij dit soort onderwerpen lopen we steeds samen tegen dezelfde problemen aan.

Onze bedoeling is ook over deze bredere context met u van gedachten te wisselen.

Bij het gesprek zullen van onze kant, naast ondergetekende, mw. P. Polman, coördinator team ZVW, en mw. J. Derksen, gynaecoloog en medisch adviseur, aanwezig zijn.

Graag hopen wij u, in september of oktober, voor dit gesprek te mogen begroeten. U kunt hiertoe contact opnemen met ons team ondersteuning, email postbusZA@cvz.nl, telefoon 020-797 8959.

Mogelijke data voor een gesprek in de maand september zijn woensdag 12, dinsdag 18, woensdag 26 of donderdag 27 september.

Met vriendelijke groet,

Mw. H.H.C. de Vaan, arts Beleid & Advies

Medisch adviseur afdeling Zorgadvies
College voor Zorgverzekeringen
Postbus 320
1110 AH Diemen