

Uspešnost artroplastike, pričakovanja bolnikov, pojasnilna dolžnost, registri – preživetje protez

Uvod

Degenerativno obolenje sklepov ali osteoartroza predstavlja najpogostejšo sklepno bolezen in pomemben javnozdravstveni problem, saj se ocenjuje, da trenutno zanj trpi kar 240 milijonov ljudi po vsem svetu (1). Najpogosteje prizadeti sklepi so kolena, kolki in mali sklepi dlani. Zdravljenje je v končni fazi kirurško z vstavitvijo totalne ali parcialne endoproteze. Trenutno se v Združenih državah Amerike (ZDA) letno implantira pol milijona totalnih kolčnih in več kot milijon totalnih kolenskih endoprotez (2). S podaljševanjem življenjske dobe se večja tudi incidenca osteoartroze, s tem pa se povečuje tudi potreba po operativnem zdravljenju obrabljenih sklepov. Predvideva se, da bo samo v letu 2040 v ZDA vstavljenih 1,5 milijona totalnih kolčnih in 3,5 milijona totalnih kolenskih endoprotez (2). Pobude o sistematičnem dokumentiranju in sledenju vsadkov so se zato razvile že v prejšnjem stoletju.

Registri endoprotetike – dobre prakse

Začetki registrov artroplastike segajo v 70. leta 20. stoletja. Pionirji na tem področju so Švedsi, saj so že leta 1975 razvili register kolenske artroplastike (3), leta 1979 pa register kolčne artroplastike (4). Kasneje so svoje registre uvedli v tudi v ZDA, Avstraliji, Veliki Britaniji, Kanadi in nekaterih ostalih evropskih državah. Register endoprotetike je sistematična zbirka demografskih podatkov bolnikov, kirurških pristopov, uporabljenih vsadkov in rezultatov ter orodje za izboljšanje kakovosti v artroplastiki. Z analizo podatkov je moč ugotavljati dejavnike tveganja za slabšo preživetje protez, kot tudi razloge za revizijske posege. Mednje spadajo operativni pristop, uporaba cementa, velikost, izbor materiala (metalurgija) in način obremenilne površine (kovina, polietilen, keramika) idr.

Rezultati so lahko osnova za izboljšanje indikacij za vstavitve določenega tipa proteze in materiala, iz katerega je le-ta izdelana. Novejše analize registrov se vse bolj osredotočajo na uspešnost in zadovoljstvo bolnikov po vstavljenem umetnem sklepu, preživetju in stopnji revizijskih posegov (5). V primerjavi z raziskavami, ki so financirane s strani raznih proizvajalcev, se je izkazalo, da so rezultati podatkov nacionalnih registrov prikazali drugačne ocene tveganja za revizijske posege. Labek et al. je ugotavljal, da so financirane študije prikazovale nižje tveganje za revizijske posege, kar je privedlo do neskladanja s podatki iz nacionalnih registrov (6), za kar bi lahko bili krivi predvsem ekonomski interesi proizvajalcev.

Preživetje protez – rezultati registrov

Zamenjava obrabljenega kolka s totalno endoprotezo velja za enega izmed največjih medicinskih dosežkov 20. stoletja. Poseg sicer spada med tako imenovane večje kirurške posege, s katerim so lahko povezani določeni zgodnji pooperativni zapleti, kot so krvavitev, dehiscenca rane, okužba ali izpah (7), ki pa so večinoma uspešno preprečljivi ali ustrezno oskrbljeni. Po drugi strani se je potrebno zavedati, da vstavitve umetnega kolka, kljub temu, da izrazito izboljša življenjski standard in celo poveča pričakovano življenjsko dobo bolnika (8), s seboj nosi tudi določene dolgoročne zaplete. Zaradi razlike v biomehanskih lastnostih kosti in kovinskih zlitin protez, spremenjeni biomehaniki sklepa in »utrujenosti« vstavljenih protez, lahko privede do aseptičnega omajanja proteze ali zloma proteze ali dolge kosti ob protezi. Sodhi et. al je s sistematičnim pregledom 92 registrov ugotovil, da je bilo 15-

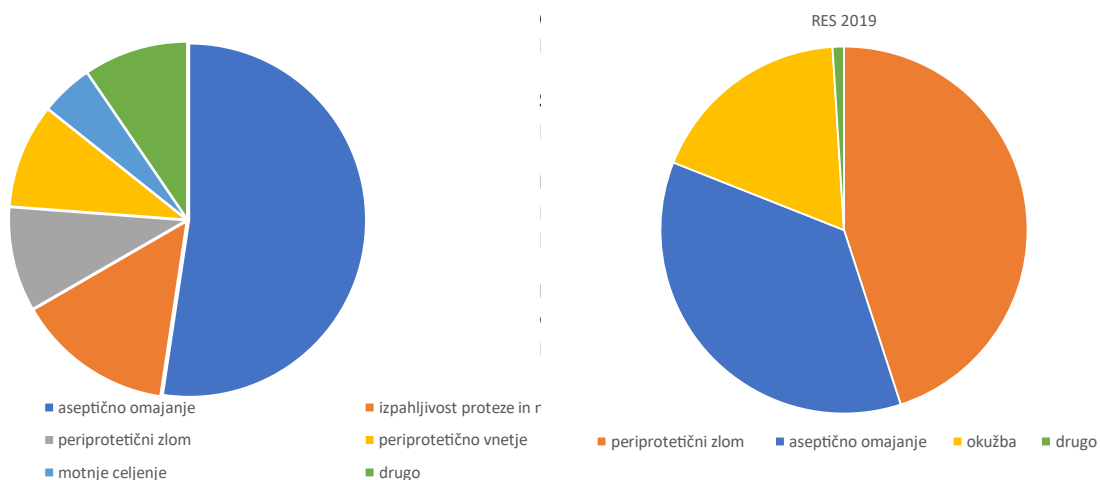
letno preživetje kolčnih protez 89,4 %, po 20 letih je znašalo 70,2 %, po 25 letih pa je preživel kar 57,9 % kolčnih protez (9). Še uspešnejše rezultate dajejo kolenske endoproteze. Evans et al. je s sistematičnim pregledom registrov kolenske artroplastike ugotavljal 82 % procentno 25-letno preživetje totalnih kolenskih endoprotez in 70 % 25-letno preživetje unikompartmentalnih kolenskih endoprotez (10).

Kaj smo se naučili iz registrov: komplikacije in zapleti pri vstavitvi umetnega sklepa

Namen registrov je zaznati morebitne komplikacije in zaplete po vstavitvi umetnega sklepa in z dobro klinično prakso sistematično zmanjšati možnost za njihov nastanek. Zaplete pri vstavitvi umetnega sklepa lahko po vzroku razdelimo na primarno ortopedске, mehanske (aseptično omajanje, obraba ali prelom protetičnega materiala) in internistične (aritmije, miokardni infarkt, pljučni tromboembolizmi, venska tromboza, itd.) ter okužbe. Časovno zaplete razdelimo na perioperativne (med ali pooperativna krvavitev, medoperativni periprotetični zlom, poškodba živcev, žil in drugih struktur, alergija na cement, idr.), zgodnje pooperativne (globoka venska tromboza, tromboembolični zapleti, pljučna embolija, hematoma), in pozne pooperativne, ki se pojavijo dlje časa po operaciji (aseptično omajanje, omajanje zaradi pozne okužbe, izpah, periprotetični zlom, idr.). Celokupno so zapleti pri vstavitvi umetnega kolka še vedno relativno pogosti in se pojavljajo pri približno 5 % bolnikov. V ZDA ocenjujejo, da je bolnišnična umrljivost po vstavitvi kolčne endoproteze med 0.16 – 0.52 %, medtem ko je 90 dnevna umrljivost po primarni operaciji približno 1 % in po revizijski operaciji približno 2.5 %. Med najpogostejšimi vzroki smrti so pljučna embolija, miokardni infarkt in srčno popuščanje (11).

Med najpogostejše vzroke za revizijsko operacijo po vstavitvi kolčne endoproteze glede na nedavno objavljeno raziskavo prištevamo: mehanski vzrok v več kot polovici primerov (aseptično omajanje - 50–60%), izpahljivost proteze in nestabilnost - 15 %, periprotetični zlom - 10 %, periprotetično vnetje - 10 %, hematoma in pooperativne rane - 3.4%, bolečina in drugo- 3 % (12).

VZROKI REVIZIJSKIH OPERACIJ - KOLK



Osteoliza ali aseptično omajanje je najpogostejši vzrok revizij kolčnih endoprotez in se pojavlja približno v 5 % v 15 letih po operaciji. Vzroki za nastanek so mehanski in/ali biološki, vendar pa najverjetneje najprej pride do mehanskega omajanja dela proteze (mikropremiki), kateremu sledi biološko omajanje, kjer se zaradi obrabe polietilenskega ali kovinskega dela proteze sproščajo prosti polietilenski delci in drug drobir (metal, cement) in izzovejo imunski odgovor ter sprožijo kronično aseptično vnetno reakcijo sinovialne ovojnice s prekomernim nastajanjem fibroznega tkiva (12).

Septično omajanje oz. okužba proteze se v povprečju pojavlja pri 2.0% in 2.4% vseh kolčnih in kolenskih endoprotezah (13,14). Do okužbe največkrat pride neposredno (60-80 %) ali po hematogeni poti (20-40 %). Ker je mikrocirkulacija ob protezi okrnjena, je sposobnost obrambe na tem mestu oslABLJENA in tako je potrebno manjše število bakterij za razvoj resne okužbe. Hkrati z biofilmom imajo bakterije sposobnost, da z molekularno aktivnostjo površin ustvarijo lepljivo snov, ki jim omogoča dobro obstojnost na površini endoproteze (13,14).

Periprotetični zlomi so predvsem zaplet po vstavitvi kolčne endoproteze, medtem ko so pri atropplastiki kolena redki in se večinoma pojavijo pri bolnikih, ki imajo že predhodno zmanjšano kostno maso (osteoporoza), oslABLJENO kortikalno kost intraoperativno ali nevrološke motnje. Periprotetični zlom po vstavitvi primarne kolčne proteze se pojavlja med 0.1 in 18%, po vstavitvi kolenske med 0.3 in 5.5% in po ramenski protezi med 0.5 in 3% (15). Za lokalizacijo periprotetičnega zloma kolčne endoproteze uporabljamo Vancouversko klasifikacijo, ki razdeli zlome v področje v predelu malega ali velikega trohantra, debela endoproteze in distalno od apeksa endoproteze. Najpogosteje nastane zlom femurja na konici femoralnega debela proteze. Ker je tak zlom nestabilen, je potrebna revizijska operacija za vzpostavitev ponovne stabilizacije endoproteze. Zlomi endoproteze so redki in so večinoma prisotni sočasno z omajanjem. Pri kolčnih endoprotezah smo v zadnjem času poročali o zlomih vratu kolčne endoproteze (16).

Luksacija ali izpah proteze po primarni vstavitvi umetnega sklepa je predvsem komplikacija kolčne endoproteze in se navadno pojavlja v prvih šestih tednih pooperativno pri 3 % bolnikov. V kasnejšem obdobju so večinoma združeni s padci, zdrs ali ekstremnimi gibi okončine. Pomemben vzrok za izpah je ohlapnost mehkih tkiv, prekratek vrat endoproteze in s tem nezadostna opora adduktne aparata kolčnega sklepa in pojav teleskopskega fenomena. Tudi neustrezen položaj endoproteze (prevelika anteverzija ali retroverzija acetabularnega dela ali debela endoproteze) lahko privede do izpaha. Izkazalo se je, da na izpahljivost pomembno vpliva tudi kirurška tehnika oz. kirurški pristop (anteriorni - sprednji, stranski - laterarni ali zadnji – posteriorni). Izpahljivost endoproteze zmanjšujemo z vajami za krepitev obkolčne miškulature, bolnike pa opozorimo na gibe in sunke, ki se jih naj izogibajo (12).

Vpliv kirurškega pristopa pri popolni zamenjavi kolka

Primarno vstavitve kolčne endoproteze je mogoče izvesti z različnimi kirurškimi pristopi, ki se razlikujejo predvsem glede na anatomijo in tehniko, vendar so zadnji (posteriorni), neposredni bočni (lateralni) in neposredni sprednji (anteriorni) daleč najpogostejši v svetovnem merilu. V literaturi se je v zadnjem obdobju pojavilo mnogo raziskav, ki preučujejo vpliv kirurškega pristopa na kratko in dolgoročno uspešnost operacije. V eni izmed raziskav so ugotavljali slabše izide ob uporabi lateralnega pristopa v primerjavi s posteriornim pristopom, vključno z več smrtnimi primeri in revizijami (17). Nasprotno je posteriorni pristop povezan s povečanim tveganjem za izpah kolčne proteze. Nekatere študije so ugotovljale, da je sprednji pristop v primerjavi z lateralnim manj boleč in omogoča hitrejšo

rehabilitacijo (18). V zaključku večina raziskav ugotavlja, da ima vsak pristop svoje edinstvene prednosti in slabosti, in jih je mogoče varno in uspešno uporabiti pri vstavitvi kolčne proteze. Prav tako trenutno še manjkajo prepričljive in visokokakovostne študije, ki bi primerjale različne pristope. Zato kirurgom priporočajo, da izberejo pristop, ki jim je najbolj udoben in s katerim imajo največ izkušenj (19).

Pojasnilna dolžnost

Pojasnilna dolžnost je obveznost zdravnika in pravica pacienta. 20. člen Zakona o pacientovih pravicah (ZPacP) med drugim govori, da ima pacient pravico biti obveščen o svojem zdravstvenem stanju, cilju, vrsti, načinu in verjetnosti uspeha ter pričakovanih koristih zdravljenja oz. operativnega posega, možnih tveganjih, stranskih učinkih in negativnih posledicah, vključujoč njegovo opustitev (20).

Operater je torej bolniku dolžan omenjeno pojasniti v celoti, pravočasno in na razumljiv način (pojasnilna dolžnost zdravnika). V primeru operativnega posega to stori tako ustno kot pisno, v kar bolnik zavestno privoli s podpisom (privolitev po pojasnilu). V nasprotnem primeru je kršena temeljna pacientova pravica do obveščeniosti, zdravnik pa je napravil strokovno napako, ki se lahko sankcionira z izplačilom odškodnine (20). Ob tem so v pomoč rezultati različnih registrov in drugih raziskav, s čimer pacientu pojasnimo pričakovane rezultate, morebitne komplikacije, kratkoročne in dolgoročne zaplete.

Register endoprotetike Slovenije (RES)

Register endoprotetike Slovenije (RES) smo vzpostavili 1. 1. 2019. Njegov upravljalca je Ortopedska bolnica Valdoltra, ki je zadolžena za zbiranje podatkov o endoprotezah kolka in kolena iz vseh slovenskih javnih in zasebnih zavodov, ki opravljajo dejavnost artroplastike. Kirurgi protetiki so posledično dolžni po Zakonu o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (ZZPPZ-B) dosledno in natančno izpolnjevati obrazce o vstavljenih primarnih in revizijskih endoprotezah.

RES je register, katerega namen je spremljanje vgrajenih umetnih sklepov (kolk, koleno) na območju Republike Slovenije. S sledenjem posameznega umetnega sklepa (endoproteze) skušamo ugotoviti, kolikšna je življenjska doba določenega tipa umetnega sklepa (koliko časa je minilo od vstavitve do revizije). Na ta način lahko pri vgraditvi umetnega sklepa izberemo tiste endoproteze, ki so za naše bolnike primernejše.

V Sloveniji je 2019 bilo implantiranih 4062 primarnih totalnih kolčnih protez, od tega 54 % na desni in 46 % na levi strani. Povprečna starost ob vstavitvi primarne totalne endoproteze je bila 68 let. 45 % je bilo moških, 55 % je bilo žensk. Smrtnost v 90 dneh po posegu je znašala 0,4 %, od teh je 77,3 % bilo operiranih zaradi zloma vratu stegenice (21). Rezultati so primerljivi z objavljenimi študijami, kjer so poročali 0,65 % umrljivost v 90 dneh po posegu (22).

Revizijskih kolčnih protez je bilo implantiranih 391, od tega 50 % na desni in 50 % na levi strani. Povprečna starost ob reviziji je bila 72 let. 48 % je bilo moških in 52 % je bilo žensk. Smrtnost v 90 dneh po posegu je znašala 3,1 %, od teh je 45,5 % bilo revidiranih zaradi periprotetične frakture, 36,3 % zaradi omajanja in 18,2 % zaradi okužbe. Breme revizij (št. revizij v enem letu x 100 / št. primarnih + št. revizijskih op. v istem letu) je znašalo 1,4 % (21).

V Sloveniji je 2019 bilo implantiranih 2841 primarnih totalnih kolenskih protez, od tega 54 % na desni in 46 % na levi strani. Povprečna starost ob vstavitvi primarne totalne endoproteze je bila 70 let. 35 % je bilo moških, 65 % je bilo žensk. Smrtnost v 90 dneh po posegu je znašala 0,1 % (21). Rezultati so

primerljivi z objavljenimi študijami, kjer so poročali 0,38 % - 0,64 % umrljivost v 90 dneh po posegu (23).

Primarnih parcialnih kolenskih protez je bilo implantiranih 358, od tega 46 % na desni in 54 % na levi strani. Povprečna starost ob vstavitvi primarne parcialne endoproteze je bila 67 let. 41 % je bilo moških, 59 % je bilo žensk. Smrtnost po 90 dneh po posegu je znaša 0,0 % (21).

Revizijskih kolenskih protez je bilo implantiranih 214, od tega 49 % na desni in 51 % na levi strani. Povprečna starost ob reviziji je bila 69 let. 39 % je bilo moških, 61 % je bilo žensk. Smrtnost v 90 dneh po posegu je bila 2,2 %, od teh jih je skoraj dve tretjini bilo revidiranih zaradi okužbe. Breme revizij (št. revizij v enem letu x 100 / št. primarnih + št. revizijskih op. v istem letu) je znašalo 6,5 % (21).

Literatura:

1. Katz JN, Arant KR, Loeser RF. Diagnosis and Treatment of Hip and Knee Osteoarthritis: A Review. *JAMA*. 2021 Feb 9;325(6):568–78.
2. Singh JA, Yu S, Chen L, Cleveland JD. Rates of Total Joint Replacement in the United States: Future Projections to 2020–2040 Using the National Inpatient Sample. *J Rheumatol*. 2019 Sep;46(9):1134–40.
3. Knutson K, Lewold S, Robertsson O, Lidgren L. The Swedish knee arthroplasty register. A nation-wide study of 30,003 knees 1976–1992. *Acta Orthop Scand*. 1994 Aug;65(4):375–86.
4. Malchau H, Herberts P, Eisler T, Garellick G, Söderman P. The Swedish Total Hip Replacement Register. *J Bone Joint Surg Am*. 2002;84-A Suppl 2:2–20.
5. Hughes RE, Batra A, Hallstrom BR. Arthroplasty registries around the world: valuable sources of hip implant revision risk data. *Curr Rev Musculoskelet Med*. 2017 Mar 23;10(2):240–52.
6. Labek G, Neumann D, Agreiter M, Schuh R, Böhler N. Impact of Implant Developers on Published Outcome and Reproducibility of Cohort-Based Clinical Studies in Arthroplasty. *JBJS*. 2011 Dec 21;93(Supplement_3):55–61.
7. Healy WL, Iorio R, Clair AJ, Pellegrini VD, Della Valle CJ, Berend KR. Complications of Total Hip Arthroplasty: Standardized List, Definitions, and Stratification Developed by The Hip Society. *Clin Orthop Relat Res*. 2016 Feb;474(2):357–64.
8. Cnudde P, Rolfson O, Timperley AJ, Garland A, Kärrholm J, Garellick G, et al. Do Patients Live Longer After THA and Is the Relative Survival Diagnosis-specific? *Clinical Orthopaedics and Related Research*®. 2018 Jun;476(6):1166–75.
9. Sodhi N, Mont MA. Survival of total hip replacements. *The Lancet*. 2019 Feb 16;393(10172):613.
10. Evans JT, Walker RW, Evans JP, Blom AW, Sayers A, Whitehouse MR. How long does a knee replacement last? A systematic review and meta-analysis of case series and national registry reports with more than 15 years of follow-up. *The Lancet*. 2019 Feb;393(10172):655–63.
11. Hwang SK. Experience of Complications of Hip Arthroplasty. *Hip Pelvis*. 2014 Dec;26(4):207–13.
12. Kelmer G, Stone AH, Turcotte J, King PJ. Reasons for Revision: Primary Total Hip Arthroplasty Mechanisms of Failure. *JAAOS - Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*. 2021 Jan 15;29(2):78–87.
13. Aggarwal VK, Rasouli MR, Parvizi J. Periprosthetic joint infection: Current concept. *Indian J Orthop*. 2013;47(1):10–7.
14. Izakovicova P, Borens O, Trampuz A. Periprosthetic joint infection: current concepts and outlook. *EFORT Open Reviews*. 2019 Jul 1;4(7):482–94.
15. Capone A, Congia S, Civinini R, Marongiu G. Periprosthetic fractures: epidemiology and current treatment. *Clin Cases Miner Bone Metab*. 2017;14(2):189–96.
16. Fokter S, Levasic V, Kovac S. Inovacijska past: izmenljivi vrat totalne kolčne endoproteze. *Slovenian Medical Journal*. 2017 Apr 15;86.
17. Blom AW, Hunt LP, Matharu GS, Reed MR, Whitehouse MR. The effect of surgical approach in total hip replacement on outcomes: an analysis of 723,904 elective operations from the National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man. *BMC Medicine*. 2020 Aug 6;18(1):242.
18. Wang Z, Bao H, Hou J. Direct anterior versus lateral approaches for clinical outcomes after total hip arthroplasty: a meta-analysis. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*. 2019 Feb 26;14(1):63.
19. Moretti VM, Post ZD. Surgical Approaches for Total Hip Arthroplasty. *Indian J Orthop*. 2017;51(4):368–76.
20. 20. člen ZPacP: Obvešččenost pacienta in pojasnilna dolžnost (Zakon o pacientovih pravicah) [Internet]. [cited 2021 Nov 10]. Available from: <https://zakonodaja.com/zakon/zpacp/20-clen-obvescenenost-pacienta-in-pojasnilna-dolznost>
21. Register endoprotetike Slovenije | Ortopedska bolnišnica Valdoltra [Internet]. [cited 2021 Nov 11]. Available from: <https://www.ob-valdoltra.si/sl/raziskovalna-dejavnost/register-endoprotetike-slovenije>
22. Berstock JR, Beswick AD, Lenguerrand E, Whitehouse MR, Blom AW. Mortality after total hip replacement surgery. *Bone Joint Res*. 2014 Jun 1;3(6):175–82.
23. Parry MC, Smith AJ, Blom AW. Early Death Following Primary Total Knee Arthroplasty. *JBJS*. 2011 May 18;93(10):948–53.

