

Strokovni prispevek/Professional article

POMEN UVEDBE REGISTRA TOTALNE ENDOPROTETIKE V SLOVENIJI (RETEPS)

IMPORTANCE OF FOUNDATION OF THE NATIONAL TOTAL JOINT ARTHROPLASTY REGISTRY

Tomaž Silvester¹, Ingrid Milošev^{2,3}, Vesna Levašič²

¹ Splošna bolnišnica Jesenice, Titova 112, 4270 Jesenice

² Ortopedska bolnišnica Valdoltra, Jadranska c. 31, 6280 Ankaran

³ Institut Jožef Stefan, Jamova 39, 1000 Ljubljana

Prispelo 2004-04-02, sprejeto 2004-04-10; ZDRAV VESTN 2004; 73: 489-92

Ključne besede: umetni sklep; register; rezultati zdravljenja

Key words: arthroplasty; registry; treatment results

Izvleček – Izhodišča. Vstavev umetnega sklepa ali totalna artroplastika je v ortopediji trenutno med najbolj zanimivimi in hitro razvijajočimi se področji. Najpogostejše in najstarejše so totalne artroplastike kolka. Življenjsko dobo umetnega kolčnega sklepa najpogosteje omeji proces aseptičnega omajanja ene ali obeh delov proteze, kar zahteva njeno zamenjavo. Zaradi spremenjenih anatomskih razmer so revizijski posegi zelo zahtevni, rezultati pa so slabši kot pri primarnih operacijah. Z naraščanjem števila primarnih operacij narašča tudi število revizijskih posegov.

Abstract – Background. Total arthroplasty is one of the most interesting and fast developing fields in orthopaedic surgery. Practically every joint in the human body is involved with total hip arthroplasties being the most frequent and with the longest history.

The major complication of total arthroplasty is aseptic loosening of one or both prosthetic components. Revision procedures are very difficult due to changed anatomical situation and the results are worse than after primary operations. With the growing number of total arthroplasties there is also an increase in revision procedures.

Zaključki. Podatki o dolgoročnih rezultatih delovanja in življenjski dobi posameznih vrst ortopedskih protez so neprecenljivi, tako za bolnike kot tudi za kirurge. Žal tovrstnih podatkov ni veliko. Register umetnih sklepov (totalnih endoprotez, TEP) je učinkovit vir informacij, potrebnih za bolj z dejstvi podprto obravnavo vstavev totalnih artroplastik. Namen tovrstnega registra je zagotoviti sodelujočim informacijo o rezultatih zdravljenja in tako omogočiti ustrezen izbor proteze in optimalno tehniko pri posameznih primerih.

Conclusions. Information on long-term results and survival of different types of prosthesis is invaluable for both patients and surgeons. The purpose of the National Registry is to provide treatment outcome information concerning the choice of prosthesis and the optimal surgical technique in individual cases. Special emphasis is to be paid on identifying risk factors for poor outcomes related to a patient, the implant and the surgical technique. Sharing this information within the profession shall cause individuals to act according to the good example. Treatment results will be improved, patients satisfaction will be considerable and the economic impact on the whole society is considerable.

Uvod

Vstavev umetnega sklepa (ali totalna artroplastika) je v ortopediji trenutno med najbolj zanimivimi in hitro razvijajočimi se področji. V Sloveniji nadomestimo z umetnimi sklepi večje število kolčnih, kolenskih, ramenskih, skočnih in komolčnih sklepov. Najpogostejše in najstarejše so vstavitve umetnega kolčnega sklepa (t. i. totalne artroplastike kolka ali totalne endoproteze, TEP). Prvo kolčno protezo so vstavili okoli leta 1890 (1), začetek moderne protetike pa označuje Charnleyjev koncept totalne kolčne artroplastike nizkega trenja v začetku 60. let prejšnjega stoletja (2). Totalna artroplastika kolka je postala eden najpogostejših ortopedskih posegov. Število skokovito narašča, saj v ZDA vstavijo letno 200.000 umetnih kolčnih sklepov, v Veliki Britaniji 40.000, pri nas pa okoli 2500.

Totalna artroplastika kolka je operativna metoda, pri kateri obe sklepni površini obolelega sklepa nadomestimo z umetno protezo, ki jo čvrsto pritrdimo v kost (Sl. 1). Umetni kolčni sklep je sestavljen iz femoralnega in acetabularnega dela. V femoralnem delu so kovinsko deblo in vrat ter glava, ki je lahko kovinska ali keramična. Acetabularni del je sestavljen iz polietilenske čašice, ki je pogosto vstavljena v kovinsko ponvico. Glede na način fiksacije ločimo:

- cementirano endoprotezo kolka,
- necementirano endoprotezo kolka,
- hibridno endoprotezo, pri kateri je ena komponenta, običajno femoralna, cementirana, druga pa necementirana.

Z vstavitvijo umetnega sklepa povrnemo sklepu gibljivost, odpravimo bolečino in popravimo deformacijo. Moderna totalna artroplastika kolka je uspešna operativna metoda, kar ka-



Sl. 1. Shema proteze umetnega kolčnega sklepa (totalne endo-proteze).

Figure 1. Schematic representation of total hip prosthesis.

žejo rezultati, tako zgodnjih pooperativnih kot tudi poznejših (po desetletju in več) kontrol. Toda kljub splošno dobrim rezultatom je življenjska doba umetnega kolčnega sklepa omejena. Najpogostejši vzrok za zamenjavo vstavljenega umetnega sklepa je aseptično omajanje ene ali obeh komponent proteze (Sl. 2). Dejavniki, ki vplivajo na življenjsko dobo umetnega sklepa, so zelo številni in raznoliki:

- individualni dejavniki: starost, spol, diagnoza, druge bolezni, telesna dejavnost;
- kirurški dejavniki: pristop, tehnika cementiranja;
- dejavniki, povezani s protezo: dizajn, obdelava površine, način fiksacije.

Slednje dejavnike ponazarja slika 3 (3). Med temi dejavniki je zelo pomemben vpliv obrabe, ki jo lahko definiramo kot progresivno izgubo materiala z ene ali obeh površin, ki sta v stiku. Najpogostejše oblike obrabe, ki se pojavljajo pri umetnem kolčnem sklepu, so adhezijska in abrazijska obraba. Pri tem ima ključno vlogo tvorba sub- in mikrometrskih obrabnih delcev. Delci lahko nastajajo na različnih mestih med delovanjem

kolčnega sklepa, npr. v notranjosti čašice med delovanjem kovinske ali keramične glave ob polietilenski vložek, na meji med implantom in kostnim cementom pri cementnih protezah oziroma kostjo pri brez cementnih protezah. Pri tem lahko nastajajo polietilenski, kovinski in keramični delci ter delci kostnega cementsa. Izločanje delcev povzroči tvorbo makrofagov in posledično sproščanje citokinov in prostanooidnih vnetnih mediatorjev, ki delujejo na resorpcijo kosti in stabilnost meje med implantom in kostjo oziroma kostnim cementom (4-6).

Zaradi spremenjenih anatomskih razmer so revizijski posegi zelo zahtevni, rezultati pa so slabši kot pri primarnih operacijah. Z naraščanjem števila primarnih operacij narašča tudi število revizijskih posegov. Delež revizijskih posegov je v Kanadi 11%, na Finskem 18% (7), na Norveškem (8) in v ZDA okoli 20%. Po drugi strani pa je ta delež leta 2001 na Švedskem, kjer že več kot dvajset let vodijo nacionalni register umetnih sklepov, le 6,2% (9).

Pomen analize podatkov na nacionalni ravni

Podatki o dolgoročnih rezultatih delovanja in življenjski dobi posameznih vrst ortopedskih protez so neprecenljivi, tako za bolnike kot tudi za kirurge. Žal tovrstnih podatkov ni veliko. V vrhunskih strokovnih ortopedskih revijah se nenehno poudarja potreba po zbiranju zanesljivih in dolgoročnih kliničnih rezultatov. Svetovna zdravstvena organizacija (WHO) je obdobje od l. 2000 do l. 2010 proglasila za »Desetletje kosti in sklepov« (Bone and Joint Decade - BJD) s ciljem osveščati družbo s pozitivnimi ukrepi za zmanjšanje trpljenja ljudi in stroškov, ki jih ima družba zaradi bolezni kosti in sklepov. Bolezni kosti in sklepov prizadenejo na stotine milijonov lju-



MP, 20. 11. 1981
primarno vstavljena
cementirana proteza
primary cemented prosthesis

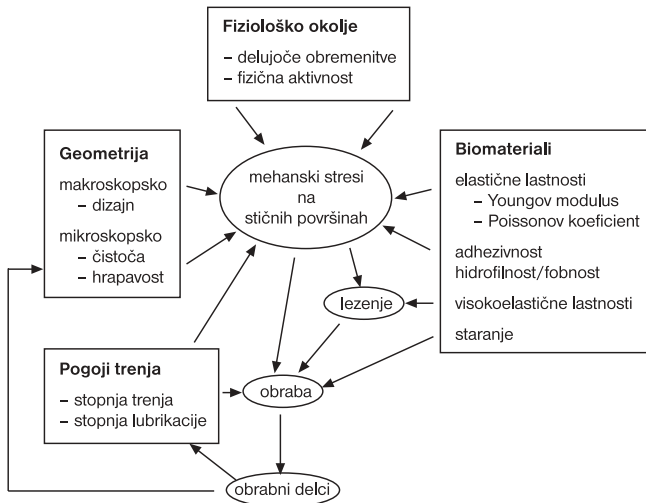
MP, 1. 9. 2003
ista proteza po omajanju
aseptic loosening of same
implant

MP, 30. 1. 2004
po revizijski operaciji
after revision operation

Pri reviziji dne 30. 1. 2004 je bila vstavljena cementirana ponovica, podprta z obročem ter necementirano deblo.

During revision procedure a reinforcement ring was implanted on the acetabulum and uncemented femoral stem.

Sl. 2. Rentgenski posnetki primarne proteze, proteze po omajanju ter po revizijski operaciji.
Figure 2. Radiologic review of aseptic loosening of total hip arthroplasty and revision procedure.



Sl. 3. Dejavniki, povezani s protezo, ki vplivajo na življenjsko dobo implantata.

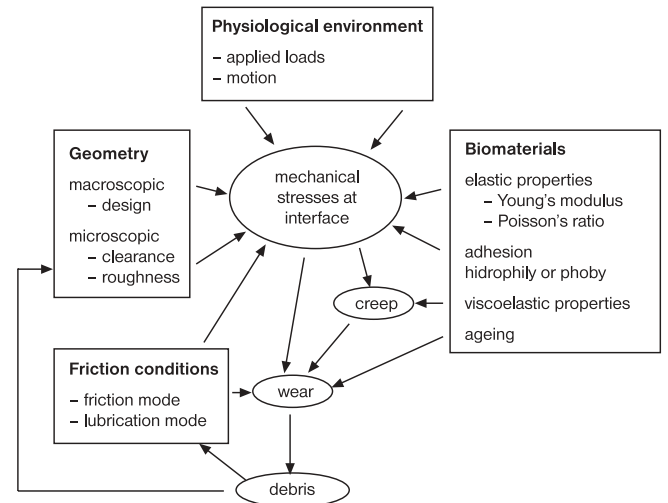


Figure 3. Factors, related to prosthesis, influencing the survival of the implant.

di po svetu in so vodilni vzrok za bolečine in invalidnost posameznikov, kar vpliva seveda tudi na celotno družbo in njeno gospodarstvo. Prav zaradi naraščajočega problema BJD priporoča evidentiranje vseh kazalcev in ukrepov, ki se nanašajo na bolezi kosti in sklepov z namenom, da se omogoči spremljanje dosežkov in primerjava med posameznimi populacijami. BJD spodbuja vse nacionalne in mednarodne organizacije, da dajo svoje soglasje k strategijam za preprečevanje in zdravljenje bolezi kosti in sklepov.

Nacionalni ali območni register je lahko učinkovit vir informacij, potrebnih za bolj z dejstvi podprto obravnavo vsaditve umetnih sklepov. To dokazuje prvi nacionalni register kolčnih protez na Švedskem, ki so ga uvedli leta 1979 in temelji na prostovoljnem sodelovanju vseh klinik in bolnišnic v državi. Ena od dejavnosti nacionalnih registrov je tudi objava letnih poročil (7-10). Namen registra je zagotoviti sodelujočim informacijo o rezultatih zdravljenja in tako omogočiti ustrezen izbor proteze in optimalno tehniko pri posameznih primerih. Ugotavljajo in analizirajo se razlike v dizajnu protez, metodah fiksiranja in kirurških tehnikah. Definicija neuspeha (failure) je revizija umetnega sklepa z zamenjavo komponent ali trajno odstranitvijo.

V letnih poročilih objavljajo tudi krivulje preživetja za posamezne tipe umetnih kolčnih sklepov. Naj omenimo, da je bilo na Švedskem od leta 1967 vstavljenih več kot 240 tipov (9). Stanje je od države do države različno, npr. v Veliki Britaniji je trenutno v uporabi več kot 60 različnih tipov protez. Poleg najbolj znanih in uspešnih nacionalnih registrov TEP v skandinavskih državah (Švedska, Norveška, Finska, Danska [10]) so že vzpostavljeni registri v naslednjih evropskih državah in regijah:

- Romunija, Moldavija, Slovaška, Turčija (projekt EFORT-a od l. 1999);
- Madžarska, Anglija in Wales;
- v Franciji, Avstriji in Nemčiji je register v pripravi.

Na podlagi podatkov iz literature torej lahko sklepamo, da analiza in ovrednotenje rezultatov zagotavlja osnovne informacije za bolj natančno določitev indikacij in za opredelitev vzrokov za razlike v rezultatih zdravljenja. Tako pridobljeni podatki so na voljo strokovni javnosti. Z dobrim zgledom naj bi spodbudili posameznike k izboljšavam in večji kakovosti pri delu. Zaradi velikega števila opazovanj se lahko hitro zaznajo dejavniki tveganja, ki vplivajo na življenjsko dobo proteze. Prednost take nacionalne študije je, da omogoča oceno velikega števila kirurških tehnik in endoprotez pri različnih skupinah bolnikov. Specifični cilji registra so:

- epidemiološka analiza umetnih kolčnih sklepov v državi;
- prepoznati dejavnike tveganja za primarni in revizijski poseg;
- izboljšati kirurške tehnike z analizo dejavnikov tveganja;
- primerjati stanje med regijami;
- zagotavljati kakovosti vstavitve vseh totalnih artroplastik kolka, opravljenih v državi.

Potreba po uvedbi registra umetnih sklepov v Sloveniji

V Sloveniji izvajamo totalne artroplastike različnih sklepov v naslednjih ustanovah: Ortopedska klinika Ljubljana, Ortopedska bolnišnica Valdoltra, Travmatološka klinika Ljubljana, SB Maribor, SB Celje, SB Jesenice, SB Šempeter pri Novi Gorici. Zbiranje in obdelava podatkov o vgrajenih umetnih sklepih zaenkrat še ne poteka na nacionalni ravni, čeprav se neurejenega stanja na tem področju zavedamo in smo se že nekajkrat pričeli dogovarjati o iskanju primernih rešitev. Trenutno je stanje tako, da smo po vzorcu iz skandinavskih držav v nekaterih ustanovah pričeli redno zbirati in analizirati podatke o vgrajenih umetnih sklepih, in sicer na ortopedskem odseku SB Jesenice od 1. 1. 2000, v Ortopedski bolnišnici Valdoltra od 1. 1. 2002, na Ortopedski kliniki v Ljubljani v letu 2003, svojo bazo podatkov pa imajo tudi na ortopedskem oddelku SB Maribor. Za boljše načrtovanje totalnih artroplastik kolka je potrebno analizirati stanje v Sloveniji, saj bi bilo nekritično prenašanje tujih izkušenj in zaključkov lahko napačno in zavajajoče (11-13). Večjo preglednost in sprotno vrednotenje totalnih artroplastik kolka na področju Slovenije lahko zagotovimo z vzpostavitvijo Registra totalne endoprotetike v Sloveniji (RETEPS) po vzoru registrov skandinavskih držav. Slovenija je zaradi svoje razmeroma majhne populacije idealno okolje za delovanje nacionalnega registra, saj je v večjih državah vzpostavitev tovrstnega registra zelo zahtevna zaradi izredno velikega števila podatkov in oteženega nadzora. Dodatna prednost Slovenije je v sorazmerno lahki izsledljivosti bolnikov, ki se večinoma vračajo v isto institucijo, kjer so bili prvič operirani.

Vse ustanove, kjer se ukvarjajo z ortopedsko dejavnostjo in vstavitvijo umetnih sklepov, imamo velik interes za uvedbo nacionalnega registra. V okviru Ortopedske sekcije Slovenskega zdravniškega društva že deluje projektna skupina za vzpostavitev RETEPS, katere člani so iz Ortopedske klinike, Ortopedske bolnišnice Valdoltra, SB Maribor, SB Celje, SB Jesenice. Menimo, da se bodo ortopedi na podlagi natančnih in

zanesljivih podatkov o dolgoročnem delovanju posameznih tipov umetnih sklepov, ki se uporabljajo v našem okolju, laže in ob upoštevanju več dejavnikov odločali o izbiri posamezne proteze za posameznega bolnika. Tako bomo bolniku s pravilno izbranim vsadkom omogočili, da se bo lahko izognil nepotrebni ponovni operaciji.

Finančni učinki registra umetnih sklepov

Uvedba registra umetnih sklepov je ne samo medicinsko in znanstveno, ampak tudi ekonomsko upravičena. Zelo pomemben in odmeven podatek je ta, da se je delež revizij na Švedskem po uvedbi registra zmanjšal z 19,8% leta 1979 na 6,2% leta 2001. Izračuni kažejo, da bodo na Švedskem v naslednjih 10 letih prihranili v primerjavi z ZDA, kjer je delež revizij 18%, kar 140 milijonov dolarjev. Če računamo, da je prebivalstva v Sloveniji za polovico manj kot na Švedskem, bi to pomenilo še vedno 70 milijonov dolarjev.

Letni stroški za vodenje Švedskega registra so 100.000 evrov. Razmerje med stroški registra in potencialnimi stroški revizijskih posegov je 1:1.000.000. Izračuni kažejo, da se stroški vodenja registra pokrijejo že, če se 33 bolnikom prihrani revizijski poseg.

Register omogoča prepoznanje in osredotočenje na najbolj uspešne tipe umetnih sklepov, kirurške tehnike in ostale stopke zdravljenja, sproža intenzivno komunikacijo v ortopedskih krogih (letna poročila, srečanja) in tako posredno zvišuje kakovost dela. Rezultati zdravljenja so boljši, zadovoljstvo bolnikov večje in ekonomski učinek zelo velik.

Literatura

1. Faro LMC, Huiskes R. Quality assurance of joint replacement. Legal regulation and medical judgement. *Acta Orthop Scand* 1992; 63: Suppl 250.
2. Tooms RF, Harkess JW. Arthroplasty of the hip. In: Campbell's Operative Orthopaedic Surgery
3. Sedel L. The tribology of hip replacement. In: European Instructional Course Lectures. EFORT 1997; 3: 25-33.
4. Antolič V, Herman S, Milošev I, Cör A, Minovič A. Omajanje umetnega kolčnega sklepa: Etiološki dejavniki. *Zdrav Vestn* 1998; 67: 647-50.
5. Milošev I, Minovič A, Antolič V, Herman S, Cör A. Omajanje umetnega kolčnega sklepa: Tvorba in izolacija polietilenskih in kovinskih obrabnih delcev. *Zdrav Vestn* 1998; 67: 745-9.
6. Cör A, Milošev I, Antolič V, Herman S, Minovič A. Omajanje umetnega kolčnega sklepa: Biološki odgovor organizma na vsadek. *Zdrav Vestn* 1999; 68: 21-5.
7. Puolakka TJ, Pajamaki KJ, Halonen PJ, Pulkkinen PO, Paavolainen P, Nevalainen JK. The Finnish Arthroplasty Register: report of the hip register. *Acta Orthop Scand* 2001; 72(5): 433-41.
8. Havelin LI, Engesaeter LB, Espehaug B, Furnes O, Lie SA, Vollset SE. The Norwegian Arthroplasty Register: 11 years and 73,000 arthroplasties. *Acta Orthop Scand* 2000; 71(4): 337-53.
9. Malchau H, Herberts P. Prognosis of total hip replacement. Update of results and risk-ratio analysis for revision and re-revision from Swedish National Hip Arthroplasty Register 1979-2000. In: Scientific exhibition. Dallas: American Academy of Orthopedic Surgeons, 2002: 1-16.
10. Lucht U. The Danish Hip Arthroplasty Register. *Acta Orthop Scand* 2000; 71(5): 433-9.
11. Wirtz C, Niethard FU. Ursachen, Diagnostik und Therapie der aseptischen Huftendoprothesenlockerung - eine Standortbestimmung. *Z Orthop* 1997; 135: 270-80.
12. Merx H, Dreinhofer K, Schrader P, Strumer T, Puhl W, Gunther KP, Brenner H. International variation in hip replacement rates. *Ann Rheum Dis* 2003; 62(3): 222-6.
13. Fender D, van der Meulen JH, Gregg PJ. Relationship between outcome and annual surgical experience for the Charnley hip replacement. Results from a regional hip register. *J Bone Joint Surg Br* 2003; 85(2): 187-90.