

Dlouhodobé výsledky náhrady kolenního kloubu SVL

Long-Term Results of the SVL Total Knee Arthroplasty

FULÍN P., BARTÁK V., POKORNÝ D., JAHODA D., TOMAIDES J., SOSNA A.

I. Ortopedická klinika 1. LF UK Praha, FN Motol

ABSTRACT

PURPOSE OF THE STUDY

The aim of the study was to evaluate the long-term results of the total knee replacement Beznoska SVL implanted at the 1st Department of Orthopaedic Surgery, 1st Faculty of Medicine, Charles University and Motol University Hospital Prague, in the 1997/2009 period.

MATERIAL AND METHODS

The SVL implant is a non-constrained knee replacement, anatomically similar to the bone it replaces, which preserves the posterior cruciate ligament. A total of 1101 knee joint replacements were evaluated in 973 patients, of whom 128 underwent bilateral arthroplasty. Kaplan-Meier curves were used to estimate the cumulative survival of implants. Clinical outcomes were assessed using the Knee Society clinical rating system (KS score) and radiographic data evaluation was also included.

RESULTS

Using KS scores, the results were excellent in 997, good in 75, satisfactory in 19 and poor in 10 knees. The average range of motion was 0.16 to 106.31 degrees. The complications included flexion contracture, as the most frequent problem (13 knees), 10 knees were infected, aseptic loosening due to polyethylene granuloma was found in eight knees and anterior knee pain was experienced in six cases. At follow-up of 12.5 years implant survivorship was 98 %, as evaluated by the Kaplan-Meier analysis.

DISCUSSION

A comparison of SVL implant survivorship with other knee replacement designs is discussed. It should be emphasized that the clinical outcome depends not only on implant quality, but also on the operative technique used and the surgeon's experience and skills. It is the SVL system that allows for the balancing of knee joint stability and thus enables even less experienced surgeons to make use of a more sophisticated implantation technique.

CONCLUSIONS

Total knee replacement using the SVL Beznoska implant is a safe, reliable and economic treatment with excellent clinical outcomes.

Key words: total knee arthroplasty, total joint replacement, Kaplan-Meier, SVL.

Tato práce vznikla v rámci řešení grantových projektů: NT12229-4/2011 a MZ0FNM2005

ÚVOD

Endoprotetika kolenního kloubu je jednou ze stěžejních kapitol moderní ortopedie. Cílem implantace endoprotézy je zejména odstranění bolesti, obnova rozsahu hybnosti a zajištění stability kloubu. To umožní pacientovi obnovení plnohodnotné kvality života. Nejčastější indikací náhrady kolenního kloubu je primární artróza. V menší míře jsou příčinou obtíží zánětlivé revmatické choroby, deformity kloubu, systémové choroby (např. dna, chondrokalcinóza, aseptické nekrózy, vrozené vady, hemofilie) a potraumatické stavy (3). V posledních letech výrazně přibývá primární implantací kloubních

náhrad kolenního kloubu i u mladších, aktivních pacientů. To klade zvýšené nároky na výsledek operace, a to nejen na úlevu bolesti, stabilitu a rozsah pohybu, ale zejména na dostatečnou životnost těchto náhrad. Kvalita implantátu je jednou z klíčových podmínek dlouhodobě úspěšného výsledku.

Náhrada kolenního kloubu SVL byla vyvinuta českou firmou Beznoska s.r.o. ve spolupráci s I. Ortopedickou klinikou 1. LF UK v Praze. Jedná se o anatomickou nestišťenou náhradu kolenního kloubu zachovávající zadní zkřížený vaz. První náhrada typu SVL byla implantována 23. června 1997 v rámci klinických zkoušek. Klinické zkoušky probíhaly od června do října 1997

a zahrnovaly implantaci náhrady 20 pacientům. Od ledna roku 1998 byl tento implantát zaveden do běžné klinické praxe. První zkušenosti a výsledky s tímto implantátem publikoval Kubeš v roce 2003 (10) a Stárek v roce 2004 (16). Sedmileté hodnocení náhrady, včetně porovnání s náhradou LCS, poté v roce 2005 publikoval Pokorný (12).

Cílem práce je komplexní zhodnocení náhrady kolenního kloubu SVL.

MATERIÁL A METODIKA

V rámci retrospektivní studie jsme zhodnotili celkem **1101 náhrad SVL**, které byly v období od 23. 7. 1997 do 31. 12. 2009 implantovány na I. Ortopedické klinice 1. LF UK VFN, později FN Motol v Praze.

U všech cementovaných náhrad byla použita femorální komponenta ze slitiny chromu, kobaltu a molybdenu (ISO 5832-4), titanová tibiální komponenta (ISO 5832-3) a vložka, případně náhrada pately, z UHMW-PE (ultra high molecular weight polyethylene) (ISO 5834-2). Vyrábí se vždy ve stranovém provedení pro každou komponentu. Jak femorální, tak tibiální komponenta je dodávána ve škále 6 velikostí. Polyetylenová vložka je k dispozici ve velikostech 8 mm, 10 mm, 12 mm, 15 mm a 18 mm. Náhrada byla implantována v 364 případech u mužů a v 737 případech u žen. Celkový počet pacientů je 973, z čehož vyplývá, že 128 pacientů má implantovanou náhradu oboustranně. U 578 pacientů byl implantován pravý kolenní kloub a u 523 pacientů kloub levý. Náhradu pately jsme primárně provedli u 9 pacientů. Dvakrát byla při operaci použita počítačová navigace. Průměrný věk v době implantace protézy byl 69,2 roku ve věkovém rozmezí 31–87 let. Indikací k náhradě byla ve většině případů primární artroza kolenního kloubu. Podrobný přehled indikací a jejich procentuální zastoupení znázorňuje graf 1.

Klinické hodnocení bylo realizováno pomocí skórovacího systému KSS (Knee Society Score) (8) před operací a při poslední kontrole. KSS má 2 části, klinické a funkční hodnocení. Klinická část zahrnuje hodnocení bolesti (0–50 bodů), rozsahu hybnosti (0–25 bodů) a stability (0–25 bodů). Odečítají se body za flekční kontrakturu (2–15 bodů), za deficit extenze (5–15 bodů) a změnu osy kloubu (0–20 bodů). Funkční skóre je složeno z hodnocení chůze po rovině (0–50 bodů) a chůze po schodech (0–50 bodů). Dále jsou odečítány body za

chůzi s pomůckou (0–20 bodů). Pacienty jsme zvali na kontroly standardně po 6 týdnech, 3 měsících, 6 měsících, 1 roce od operace a dále pak každé 2 roky. Součástí studie bylo rovněž hodnocení rentgenové dokumentace dle Knee Society Total Knee Arthroplasty Roentgenographic Evaluation and Scoring System (4). Hodnotili jsme osu kloubu, postavení komponent, lemy projasnění a zóny osteolýzy. Porovnávali jsme rentgenové snímky při poslední kontrole a pooperační snímky. Postavení komponent jsme stanovili měřením femorálního úhlu (femoral flexion angle) a tibiálního úhlu (tibial angle) v AP a boční projekci. Měření jsme prováděli v rámci zobrazovacího programu xVision-10, verze 2.6.6 (Vidis s. r. o.®). Zvláštní pozornost jsme věnovali komplikacím po náhradě kolenního kloubu a jejich detailnímu rozboru jak po stránce faktické, tak statistické. U samotného implantátu jsme zhodnotili spektrum použitých velikostí jednotlivých komponent a stanovili jsme míru přežití pomocí kumulativní křivky dle Kaplan-Meiera. Numerické výsledky jsme statisticky zpracovali pomocí programu Statistica 9 (Statsoft®).

VÝSLEDKY

Průměrné předoperační KSS bylo 51,4 bodu a funkční skóre 48,3 bodu (tab. 1). Průměrné pooperační KSS bylo 88,6 bodu a funkční skóre 86,1 bodu (tab. 1). V obou případech byl rozdíl významný při hladině významnosti 0,05. Jako výsledek vynikající (80–100 bodů) bylo hodnoceno 997 náhrad, jako výsledek dobrý (70–79) 75 náhrad, jako uspokojivý (60–69) 19 náhrad a jako špatný (pod 60) 10 náhrad (graf 2). Průměrný pooperační rozsah hybnosti byl 0,16–106,31° v rozmezí 0°–130° (graf 3).

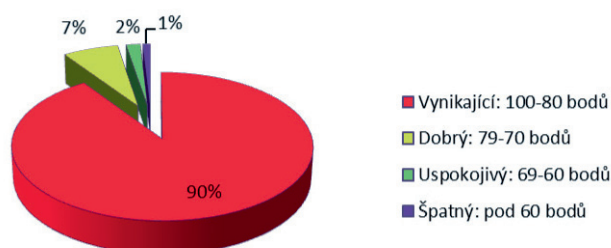
Tab. 1. Hodnocení předoperačního a pooperačního klinického (KSS) a funkčního (FS) skóre

		Předoperačně	Pooperačně
KSS	Bolest	16,1	45,7
	Rozsah hybnosti	20,2	22,0
	Stabilita	19,7	23,3
	Mínusové body	4,6	2,4
	Celkem	51,4	88,6
FS	Chůze po rovině	33,1	46,2
	Chůze po schodech	20,1	42,7
	Mínusové body	4,9	2,8
	Celkem	48,3	86,1

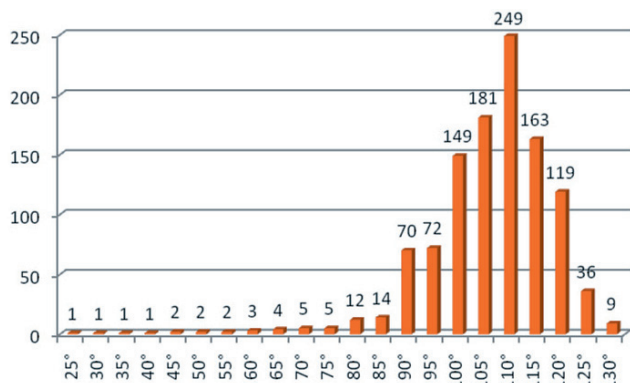
Graf 1. Procentuální zastoupení indikací k náhradě kolenního kloubu implantátem SVL



Graf 2. Procentuální hodnocení Knee Society Score (KSS)



Graf 3. Počet pacientů s daným rozsahem hybnosti po náhradě kolenního kloubu systémem SVL



Nedílnou součástí práce je rozbor komplikací (tab. 2). Zaznamenali jsme celkem deset infektů, což činí 0,9 % hodnocených náhrad za sledované období. Konzervativně jsme postupovali v jednom případě. V jednom případě jsme stav řešili jednodobou reimplantací, v sedmi případech dvoudobou reimplantací a v jednom případě extrakcí protézy a artrodézou kloubu. Z neinfekčních komplikací jsme osmkrát (0,73 %) registrovali aseptické uvolnění na podkladě polyetylenového (PE) granulomu, čtyřikrát (0,36 %) periprotetickou zlomeninu, třikrát (0,27 %) luxaci nebo subluxaci pately a dvakrát (0,18 %) luxaci nebo subluxaci TEP. Ve čtyřech případech (0,36 %) jsme zaznamenali nestabilitu, kterou jsme dvakrát řešili konzervativně (ortézou) a dvakrát operačně (výměnou PE vložky za větší). Jedenkrát jsme reimplantovali pro progredující varózní deformitu s nestabilitou a jedenkrát jsme revidovali pro artrofibrózu kloubu. Anterior knee pain jsme diagnostikovali v šesti případech (0,54 %), dvakrát jsme postupovali konzervativně a čtyřikrát jsme provedli revizi s plastikou pately. Omezení hybnosti bylo nejčastější komplikací. Ve dvou případech (0,18 %) jsme registrovali rigiditu. Flekční kontrakturu jsme zaznamenali třináctkrát (1,18 %). Z méně sledovaných, nikoli však méně podstatných, komplikací jsme čtyřikrát (0,36 %)

Tab. 2. Přehled komplikací náhrady kolenního kloubu SVL ve sledovaném období

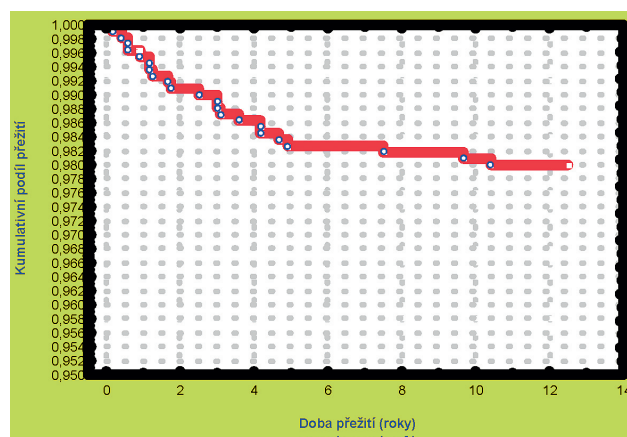
Komplikace	Celkem	Konzervativně	Revize bez reimplantace	Revize s reimpl. komponenty
Infekt	10	1	0	9
Aseptické uvolnění	8	0	0	8
Periprotetická zlomenina	4	0	4	0
(Sub)luxace pately	3	0	3	0
(Sub)luxace náhrady	2	1	0	1
Nestabilita	4	2	0	2
Varizace	1	0	0	1
Artrofibróza	1	0	1	0
Anterior knee pain	6	2	4	0
Rigidita	2	0	1	1
Flekční kontraktura	13	13	0	0
HŽT	4	4	0	0
Dehiscence rány	1	0	1	0
Prodloužené hojení rány	1	1	0	0

zaznamenali hlubokou žilní trombózu operované končetiny, jednou (0,09 %) prodloužené kožní hojení a jednou (0,09 %) dehiscenci operační rány.

V rámci rentgenologického hodnocení podle Knee Society Total Knee Arthroplasty Roentgenographic Evaluation and Scoring System jsme sledovali změnu pooperační osy, změnu postavení jednotlivých komponent a zóny radiolucence a osteolýzy. Průměrná pooperační osa kloubu byla 6,1° valgozity, při poslední kontrole 6,0° valgozity. V AP projekci byl průměrný femorální úhel pooperačně 97,6° a 97,4° při poslední kontrole. Tibiální úhel pak 88,5° a 88,6°. V boční projekci byl femorální úhel pooperačně 1,5° a 1,6° na rtg snímcích z poslední kontroly. Tibiální úhel pak 89,0° resp. 88,9°. Vše při statisticky nevýznamném rozdílu ($p \geq 0,05$). Z těchto výsledků vyplývá, že nedošlo k výraznější změně v postavení komponent na pooperačním snímku a snímku pořízeném při poslední kontrole. Dále jsme zaregistrovali čtyřicetkrát (3,6 %) translucenční linii v oblasti tibiální komponenty a to převážně v mediálním kompartmentu (zóny 1 a 2) (4). Osteolýzu jsme registrovali ve všech osmi případech (0,73 %) aseptického uvolnění. V osmi případech v oblasti tibiální komponenty (zejména zóny 1, 2, 3, 4) (4) a ve dvou případech i v oblasti femorální komponenty (zóny 1, 2 a 4) (4).

Selhání implantátu jako takového jsme nezaznamenali. Míru přežití implantátu jsme zhodnotili pomocí Kaplan-Meierovy kumulativní křivky přežití (graf 4). Za selhané implantáty jsme označili všechny ty, u kterých došlo k reimplantaci alespoň jedné z komponent, a to včetně infekčních komplikací. **Míra přežití implantátu SVL po 12,5 letech je 98 %.**

Graf 4. Kumulativní křivka přežití dle Kaplan-Meiera pro implantát Beznoska-SVL



DISKUSE

Schéma pravidelných kontrol po náhradě kolenního kloubu považujeme za velmi důležité, jak z hlediska možného odhalení komplikace, která zatím nemá klinické projevy, tak z hlediska zpětné vazby pro operátora. Kontroly provádíme v ideálním případě po 6 týdnech od operace, po 3 měsících, po 6 měsících, po 1 roce a dále pak pravidelně po 2 letech.

Zaznamenali jsme celkem 10 infekcí, což činí 0,9 % hodnocených náhrad za sledované období. Tento údaj je v dobré shodě s literaturou (9, 17).

Přestože implantát SVL má vynikající výsledky je nutné si uvědomit, že na celkovém výsledku se nepodílí jen kvalitní implantát, ale rovněž zkušenosti operátora (8), jak např. uvádí Santini (14), který hodnotil výsledky náhrady PFC u operátorů s praxí pod 3 roky. Po deseti letech uvádí přežití tohoto implantátu 94,96 %. Vavřík (18) rovněž ve své práci, kde hodnotí přežití náhrady Medin modulár u 206 náhrad číslem 92 %, zdůrazňuje výrazný vliv operační chyby na celkový výsledek fungování a přežití náhrady. Dalury (1) zhodnotil 284 náhrad PFC u 207 pacientů průměrně po 6,75 letech s výsledkem 99,6 % přežití. Obecně se v literatuře hodnocení stejných implantátů poměrně rozcházejí. Parsch (11) udává procentuální přežití u náhrady PFC po 10 letech 92 % a po 14 letech 91 %. Zdůrazňuje však vliv výběru komplikací, které označuje za selhání. Tuto otázku jsme řešili i my a rozhodli jsme se jako selhané náhrady kolenního kloubu označit všechny ty, které vedly k reimplantaci minimálně jedné z komponent a to včetně septických reimplantací. Dixon (2) uvádí přežití náhrady PFC 93 % po 15 letech. Schai (16) uvádí míru přežití u 235 náhrad PFC 90 % po 10 letech, ale zdůrazňuje otěrové problémy implantátu, které dosahují 8 % celkového souboru. Problematika otěru polyetyleny je stále nevyřešenou, ale klíčovou, kapitolou moderní ortopedie (5, 6, 12).

Jednou z velkých výhod systému SVL je nabízená škála velikostí. Na rozdíl od řady jiných výrobců nabízí firma 6 velikostí femorální i tibiální komponenty. Fakt, že velikost č. 6 není zbytečným luxusem dokazuje 84 použitých femorálních komponent a 18 tibiálních komponent.

I přes fakt, že hodnocení systému SVL bylo již několikrát publikováno (10, 13, 16), považujeme za důležité se k výsledkům s odstupem několika let vrátit. Nejen proto, že jde o český původní systém, cenově příznivý a dávající dobré výsledky, ale rovněž pro možnost přímé vazby operátorů s výrobcem. To je jednoznačnou výhodou při vývoji implantátu a při korekci případných nedostatků implantátu nebo instrumentária.

ZÁVĚR

Implantát SVL je na ortopedickém trhu již více jak 12,5 roku. Mezi jeho hlavní výhody patří nové instrumentarium, které je jednoduché, logické a sofistikované s vynikající shodou šablon, zkušebních a originálních komponent a s téměř dokonalým systémem vyvážení kloubní náhrady. Mezi výhody patří rovněž široká škála velikostí komponent a v neposlední řadě i cena.

Na souboru 1 101 pacientů jsme nezaznamenali žádné selhání implantátu jako takového. Míra přežití 98 % po 12,5 letech je důkazem, že systém SVL je spolehlivým, ověřeným a ekonomickým řešením v indikaci náhrady kolenního kloubu s výbornými klinickými výsledky.

Literatura

1. DALURY, D. F., GONZALES, R. A., ADAMS, M. J., GRUEN, T. A., TRIER, K.: Midterm Results with the PFC Sigma Total Knee Arthroplasty System. *J. Arthroplasty*, 23: 175–181, 2008.
2. DIXON, M. C., BROWN, R. R., PARSCH, D., SCOTT, R. D.: Modular fixed-bearing total knee arthroplasty with retention of the posterior cruciate ligament. A study of patients followed for a minimum of fifteen years. *J. Bone Jt Surg.*, 87-A: 598–603, 2005.
3. DUNGL, P. a kol.: *Ortopedie*. Praha, Grada Publishing, 2005.
4. EWALD, F. C.: The Knee Society Total Knee Arthroplasty Roentgenographic Evaluation and Scoring System: *Clin. Orthop.*, 248: 9–12, 1989.
5. FULÍN, P., POKORNÝ, D., ŠLOUF, M., LAPČÍKOVÁ, M., PAVLOVÁ, E., ZOLOTAREVOVÁ, E.: Metoda MORF pro sledování velikosti a tvaru otěrových mikro- a nanočástic UHMWPE v periprotetických tkáních. *Acta Chir. orthop. Traum. čech.*, 78: 131–137, 2011.
6. HORÁK, Z., POKORNÝ, D., FULÍN, P., ŠLOUF, M., JAHODA, D., SOSNA, A.: Polyetheretherketon (PEEK) – perspektivní materiál pro ortopedickou a traumatologickou praxi *Acta Chir. orthop. Traum. čech.* 77: 463–469, 2010.
7. INSALL, J. N., DORR, L. D., SCOTT, R. D., SCOTT, W. N.: Rationale of the Knee Society clinical rating system. *Clin. Orthop. Relat. Res.*, 248: 13–14, 1989.
8. KOUDELA, K. Jr., KOUDELA, J., KOUDELA, K. Sr., KUNESHOVÁ, M., KŘEN, J., POKORNÝ, J.: Radiologická měření u alopasty kolenního kloubu a jejich význam pro praxi. *Acta Chir. orthop. Traum. čech.*, 77: 304–311, 2010.
9. KRBEC, M., ČECH, O., DŽUPA, V., PACOVSKÝ, V., KLÉZL, Z.: Infekční komplikace TEP kyčelního kloubu. *Acta Chir. orthop. Traum. čech.*, 71: 179–188, 2004.
10. KUBEŠ, R., DUNGL, P., PODŠKUBKA, A., ŠTĚDRÝ, V.: První zkušenosti s implantací cementované totální endoprotézy kolenního kloubu typu Beznoska/S.V.L. *Acta Chir. orthop. Traum. čech.*, 70: 39–46, 2003.
11. PARSCH, D., KRÜGER, M., MOSER, M. T., GEIGER, F.: Follow-up of 11–16 years after modular fixed-bearing TKA. *Int. Orthop.*, 33: 431–435, 2009.
12. POKORNÝ, D., FULÍN, P., ŠLOUF, M., JAHODA, D., SOSNA, A.: Polyetheretherketon (PEEK) – poznatky o jeho využití v klinické praxi. *Acta Chir. orthop. Traum. čech.*, 77: 470–478, 2010.
13. POKORNÝ, D., JAHODA, D., TOMAIDES, J., VAVŘÍK, P., LANDOR, I., SOSNA, A.: Sedmileté klinické zkušenosti s náhradou kolenního kloubu SVL/Beznoska. *Acta Chir. orthop. Traum. čech.*, 72: 277–281, 2005.
14. SANTINI, A. J. A., RAUT, V.: Ten-year survival analysis of the PFC total knee arthroplasty – a surgeon's first 99 replacements. *Int. Orthop.*, 32: 459–465, 2008.
15. SCHAI, P. A., THORNHILL, T. S., SCOTT, R. D.: Total knee arthroplasty with the PFC system. Results at a minimum of ten years and survivorship analysis. *J. Bone Jt Surg.*, 80-B: 850–858, 1998.
16. STÁREK, M., STEHLÍK, J., HELD, M.: Zkušenosti s totální náhradou kolenního kloubu typu Beznoska S.V.L. *Acta Chir. orthop. Traum. čech.*, 71: 352–359, 2004.
17. VAVŘÍK, P., LANDOR, I., JAHODA, D.: Zkušenosti s léčbou infektu alopasty kolenního kloubu. *Acta Chir. orthop. Traum. čech.*, 67: 121–127, 2000.
18. VAVŘÍK, P., LANDOR, I., TOMAIDES, J., POPELKA, S.: Střednědobé výsledky u náhrad kolenního kloubu Medin Modulár. *Acta Chir. orthop. Traum. čech.*, 76: 30–34, 2009.

Korespondující autor:

Doc. MUDr. David Pokorný, CSc.

1. Ortopedická klinika 1. LF UK Praha, FN Motol
V Úvalu 84

150 06 Praha 5

E-mail: david.pokorny@lf1.cuni.cz