



**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ**  
**ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ**  
**ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ**



ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ

Διευθυντής: Καθηγητής Κωνσταντίνος Ν. ΜΑΛΙΖΟΣ

---

**Διδακτορική Διατριβή**

**«ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ  
ΑΡΘΡΩΤΩΝ ΣΤΡΟΦΙΚΩΝ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΓΟΝΑΤΟΣ,  
ΜΕΛΕΤΩΝΤΑΣ ΜΕΣΟΠΡΟΘΕΣΜΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ  
ΤΗΣ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗΣ “SOLUTION RT”»**

υπό

**ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ Α. ΚΑΦΙΔΑ,**

Ορθοπαιδικού

Υπεβλήθη για την εκπλήρωση μέρους των

απαιτήσεων για την απόκτηση του

Διδακτορικού Διπλώματος

Λάρισα, 2016

© 2016 Δημήτριος Καφίδας

Η έγκριση της διδακτορικής διατριβής από το Τμήμα Ιατρικής της Σχολής Επιστημών Υγείας του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας δεν υποδηλώνει αποδοχή των απόψεων του συγγραφέα (Ν. 5343/32 αρ. 202 παρ. 2).

**Εγκρίθηκε από τα Μέλη της Επταμελούς Εξεταστικής Επιτροπής**  
(7<sup>η</sup>/17-02-2016 ΓΣΕΣ):

**1<sup>ος</sup> Εξεταστής**  
**(Επιβλέπων)**

Δρ. Κωνσταντίνος Ν. **Μαλίζος**  
Καθηγητής Ορθοπαιδικής, Τμήμα Ιατρικής,  
Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

**2<sup>ος</sup> Εξεταστής**

Δρ. Θεόφιλος **Καραχάλιος**  
Καθηγητής Ορθοπαιδικής, Τμήμα Ιατρικής,  
Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

**3<sup>ος</sup> Εξεταστής**

Δρ. Θεόδωρος **Ξενάκης**  
Καθηγητής Ορθοπαιδικής, Τμήμα Ιατρικής,  
Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων

**4<sup>ος</sup> Εξεταστής**

Δρ. Ζωή **Νταϊλιάνα**  
Αν. Καθηγήτρια Ορθοπαιδικής, Πανεπιστήμιο  
Θεσσαλίας

**5<sup>ος</sup> Εξεταστής**

Δρ. Αθανάσιος **Γιαννούκας**  
Καθηγητής Τμήματος Ιατρικής, Πανεπιστήμιο  
Θεσσαλίας

**6<sup>ος</sup> Εξεταστής**

Δρ. Γεώργιος **Βρετζάκης**  
Αν. Καθηγητής Τμήματος Ιατρικής, Πανεπιστήμιο  
Θεσσαλίας

**7<sup>ος</sup> Εξεταστής**

Δρ. Μιχαήλ **Χαντές**  
Αν. Καθηγητής Ορθοπαιδικής, Πανεπιστήμιο  
Θεσσαλίας

## **ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ**

Επιθυμώ να ευχαριστήσω τον Καθηγητή Κ<sup>ο</sup> Δρ. Κωνσταντίνο Μαλίζο, τόσο για την εποπτεία επί της διατριβής, για την πολύτιμη καθοδήγηση την οποία μου παρείχε στη διάρκεια της διδακτορικής αυτής διατριβής όσο και για τη μεγάλη κατανόηση την οποία έδειξε όσον αφορά τις δυσκολίες, εξωγενείς και ενδογενείς, που ενέσκηψαν στην πορεία της διατριβής. Πέραν όμως της διατριβής, σπουδαία για εμένα υπήρξε και η συνεισφορά του στην ορθοπαιδική μου κατάρτιση στο διάστημα το οποίο εκπαιδεύτηκα στην Πανεπιστημιακή Κλινική, την οποία διευθύνει.

Εξίσου ευχαριστώ τον Συντονιστή Διευθυντή της Ορθοπαιδικής Κλινικής του Νοσοκομείου Βόλου, Κ<sup>ο</sup> Δρ. Λεωνίδα Μπάδρα, ο οποίος πρότεινε στον Καθηγητή Κ<sup>ο</sup> Μαλίζο την ανάθεση προς εμένα του συγκεκριμένου θέματος ως διδακτορική διατριβή. Ο Κ<sup>ος</sup> Μπάδρας άλλωστε συνέλαβε το σκεπτικό της μελέτης, διέθεσε τα αντίστοιχα περιστατικά και την προσωπική του εμπειρία γύρω από το υπό μελέτη εμφύτευμα και τέλος προχώρησε και στην εμβιομηχανική μελέτη. Η τελευταία προσδιόρισε το μηχανισμό ο οποίος, κάτω από προϋποθέσεις, οδηγεί σε μηχανική αστοχία του εμφυτεύματος. Βέβαια τον ευχαριστώ και γενικότερα ως δάσκαλο στην Ορθοπαιδική καθώς η ειδίκευσή μου υπό την εποπτεία του ήταν θεμελιώδης, πολύτιμη, συστηματική και αφορούσε το μέγιστο μέρος στη διάρκεια της εκπαίδευσής μου.

Επίσης νιώθω μεγάλη ευγνωμοσύνη προς τον Καθηγητή Κ<sup>ο</sup> Δρ. Καραχάλιο Θεόφιλο, ο οποίος με την αναγνωρισμένη του εμπειρία στην εκπόνηση και δημοσίευση επιστημονικών εργασιών και με τη συστηματική του καθοδήγηση με συμβούλεψε σε πολλά και καίρια σημεία τόσο στο παρόν κείμενο όσο και στο κείμενο της δημοσίευσης.

Θέλω επίσης να ευχαριστήσω τον Εμβιομηχανικό Κ<sup>ο</sup> Ευάγγελο Μαγνήσαλη για τον μεθοδικό και αποτελεσματικό τρόπο με τον οποίο τεκμηρίωσε, διεκπεραίωσε και συνέγραψε την εμβιομηχανική μελέτη.

Ευχαριστώ και όλους τους συνεργάτες του Κ<sup>ου</sup> Δρ. Μπάδρα, ασθενείς των οποίων εμπεριέχονται στην παρούσα μελέτη. Το μεγαλύτερο αριθμό χειρουργείων της σειράς ανήκει στον Κ<sup>ο</sup> Δρ. Δημήτριο Παυλόπουλο, Διευθυντή ΕΣΥ, και έπεται ο απολειπών και πολύ αγαπητός Κ<sup>ος</sup> Ευστάθιος Σκρέτας.

Δεν μπορώ όμως να μην αναφέρω και τη βοήθεια που δέχθηκα και από τους δικούς μου ανθρώπους όπως κυρίως από τη σύζυγό μου. Άλλοτε μία γνώμη. Άλλοτε μια παρότρυνση. Και αρκετή ανοχή.

## **ΣΥΝΤΟΜΟ ΒΙΟΓΡΑΦΙΚΟ**

Γεννήθηκα το 1970 από Έλληνες γονείς στη Γερμανία. Με τη σύζυγό μου έχουμε δύο παιδιά, μία κόρη 15 κι έναν γιο 10 ετών.

Έλαβα το Πτυχίο της Ιατρικής το 1996 στο Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης, με βαθμό «λίαν καλώς» (οκτώ - 7,75). Κατόπιν της στρατιωτικής θητείας, της Υποχρεωτικής Υπηρεσίας Υπαίθρου και ειδικότητας ενός έτους στη Χειρουργική Κλινική του Νοσοκομείου Βόλου (Διευθυντής Αθανάσιος Λιούπης) ειδικεύτηκα στην Ορθοπαιδική, στην Ορθοπαιδική Κλινική του Νοσοκομείου Βόλου (Διευθυντής Δρ. Λεωνίδας Μπάδρας), και συμπληρωματικά (Παιδοορθοπαιδική, αθλητικές κακώσεις και άκρα χείρα) στην Πανεπιστημιακή Ορθοπαιδική Κλινική του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας (Διευθυντής Δρ. Μαλίζος Κωνσταντίνος). Έλαβα τον Τίτλο Ειδικότητας το Σεπτέμβριο του 2005.

Το διάστημα του Φεβρουαρίου του 2006 έως το Φεβρουάριο του 2007 εργάστηκα ως Ορθοπαιδικός Επικουρικός Ιατρός στο Νοσοκομείο Σερρών και ακολούθως εργάζομαι ως Ορθοπαιδικός Ελεύθερος Επαγγελματίας στο Βόλο.

Ένα από τα πεδία ενδιαφέροντός μου είναι οι αρθροπλαστικές γόνατος. Δύο φορές παρακολούθησα στο γερμανόφωνο χώρο αντίστοιχα χειρουργεία ως φιλοξενούμενος ιατρός (Hospitation) και οι δημοσιεύσεις στις οποίες έχω συμμετοχή αφορούν την οστεοαρθρίτιδα του ισχίου με επικεφαλής τον Καθηγητή Κ<sup>ο</sup> Χαρτοφυλακίδη και τις αρθρωτές στροφικές αρθροπλαστικές του γόνατος σε βιβλίο του Καθηγητή Κ<sup>ο</sup> Καραχάλιο.

**ΤΡΙΜΕΛΗΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ**

1. **Δρ. Κωνσταντίνος Ν. Μαλίζος**, Καθηγητής Ορθοπαιδικής, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας- **(Επιβλέπων)**,
2. **Δρ. Θεόφιλος Καραχάλιος**, Ορθοπαιδικής, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας
3. **Δρ. Θεόδωρος Ξενάκης**, Καθηγητής Ορθοπαιδικής, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

### ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

1	<b>ΕΙΣΑΓΩΓΗ</b>	Σελ.
1.A	Η ΟΣΤΕΟΑΡΘΡΙΤΙΣ ΤΟΥ ΓΟΝΑΤΟΣ	12
1.A.1	ΕΠΙΔΗΜΙΟΛΟΓΙΑ – ΚΟΣΤΟΣ - ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	12
1.A.2	ΓΕΝΕΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΑΘΟΦΥΣΙΟΛΟΓΙΑ	16
1.A.3	ΔΙΑΓΝΩΣΗ	18
1.B	ΜΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ ΟΣΤΕΟΑΡΘΡΙΤΙΔΟΣ	21
2.	ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ ΟΛΙΚΗΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΓΟΝΑΤΟΣ	31
3.	<b>ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΤΥΠΟΙ ΟΛΙΚΩΝ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΓΟΝΑΤΟΣ</b>	50
3.A	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΙΝΗΜΑΤΙΚΗΣ	50
3.A.1	Η διαδικασία του σχεδιασμού	54
3.B	ΟΙ ΔΙΑΦΟΡΟΙ ΤΥΠΟΙ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΚΑΙ Η ΜΗΧΑΝΙΚΗ ΤΟΥΣ	55
3.B.1	Η γεωμετρία των φερουσών επιφανειών	55
3.B.2	Η αναπαραγωγή της φυσιολογικής περιοριστικότητας	58



3.Γ	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΤΥΠΩΝ ΠΡΟΘΕΣΕΩΝ	61
3.Γ.1	Σταθερές επιφανειακές προθέσεις	61
3.Γ.1α	Διατήρησης και των δύο χιαστών συνδέσμων	61
3.Γ.1β	Διατήρησης οπίσθιου χιαστού	62
3.Γ.1γ	Οπίσθιας σταθεροποίησης	63
3.Γ.2	Προθέσεις εναλλακτικού σχεδιασμού	66
3.Γ.2α	Προθέσεις κινητές επιφανειακές	66
3.Γ.2β	Προθέσεις καθοδηγούμενης κίνησης (Guided motion knees)	67
3.Γ.3	Σταθεροποιημένες έναντι ραιβότητας και βλαισότητας	68
4.	<b>ΑΡΘΡΩΤΕΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΣΗΜΕΡΑ</b>	71
5.	<b>ΑΡΘΡΩΤΗ ΣΤΡΟΦΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΤΥΠΟΥ SOLUTION RT- ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ</b>	74
	<b>ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ</b>	76
6.	<b>ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ</b>	76
7.	<b>ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΣ</b>	82
8.	<b>ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ</b>	88
8.Α.	Κλινική εκτίμηση	88
8.Β.	Ακτινολογική Εκτίμηση	88
8.Γ	Όψιμα Αποτελέσματα	89

		10
9.	<b>ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ</b>	91
10.	<b>ΕΜΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ</b>	103
11.	<b>ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ</b>	117
11.A.	ΠΕΡΙΓΡΑΦΙΚΗ ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΗ (descriptive statistics)	117
11.B.	ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΗ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΟΛΙΚΗΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΤΥΠΟΥ SOLUTION RT	127
11.B.1	Στατιστική εκτίμηση ως προς τη βελτίωση βαθμολογίας γόνατος και λειτουργικότητας (knee score και function score)	127
11.B.2	Μετεγχειρητική βελτίωση του εύρους κίνησης	129
11.Γ	ΣΥΣΧΕΤΙΣΗ ΜΕΤΑΞΥ ΑΡΧΙΚΩΝ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΩΝ ΤΙΜΩΝ ΤΟΥ KNEE ΚΑΙ ΤΟΥ FUNCTION SCORE	130
11.Δ	ΣΥΣΧΕΤΙΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΗΣ ΜΕ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΤΟ KNEE ΚΑΙ ΤΟ FUNCTION SCORE	132
11.E	ΣΥΣΧΕΤΙΣΕΙΣ ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟ KNEE SCORE ΚΑΙ FUNCTION SCORE	133
11.ΣΤ	ΣΥΣΧΕΤΙΣΕΙΣ ΤΩΝ ΕΠΙΠΛΟΚΩΝ	140
11.ΣΤ.1	Συσχετίσεις όσων αφορά τις επιπλοκές ασχέτως του είδους της επιπλοκής	140
11.ΣΤ.2	Συσχετίσεις της αποτυχίας της αρthroπλαστικής και της μηχανικής αστοχίας της πρόθεσης	146
11.ΣΤ.3	Συσχετίσεις ως προς τις επιγονατιδομηριαίες διαταραχές και τις επανεπεμβάσεις λόγω επιγονατιδομηριαίων διαταραχών	153
11.ΣΤ.4	Συσχετίσεις ως προς τις ακτινοδιαφανείς ζώνες	161
11.ΣΤ.5	Συσχετίσεις της χαλάρωσης, της λοίμωξης, των περιπροθετικών καταγμάτων και της θραύσης του	167

	πολυαιθυλενίου	
11.Ζ	ΣΥΝΟΨΗ ΚΥΡΙΩΝ ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΩΝ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΩΝ	178
12.	<b>ΑΝΑΛΥΣΗ ΕΠΙΒΙΩΣΗΣ ΚΑΙ ΚΑΜΠΥΛΕΣ ΕΠΙΒΙΩΣΗΣ</b>	181
13.	<b>ΣΥΖΗΤΗΣΗ</b>	187
14.	<b>ΠΕΡΙΛΗΨΗ</b>	231
15.	<b>ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ</b>	234

## ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

### 1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

#### 1.Α. Η ΟΣΤΕΟΑΡΘΡΙΤΙΣ ΤΟΥ ΓΟΝΑΤΟΣ

##### 1.Α.1 ΕΠΙΔΗΜΙΟΛΟΓΙΑ – ΚΟΣΤΟΣ - ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

Η οστεοαρθρίτις<sup>1</sup> του γόνατος εκδηλώνεται σε ένα μεγάλο μέρος του γενικού πληθυσμού, οδηγώντας σε άλγος της προσβαλλόμενης άρθρωσης, σε περιορισμό λειτουργικότητας τόσο της ίδιας της άρθρωσης όσο και του ασθενούς συνολικά, σε πρόσθετες συνοδούς φθορές και από άλλες αρθρώσεις (ισχία, σπονδυλική στήλη κλπ) καθώς ο ασθενής προσπαθεί να προσαρμόσει την κίνηση και την ορθοστάτηση.

Οι ασθενείς, προκειμένου να αντιμετωπίσουν τη νόσο, καταφεύγουν σε επαγγελματίες υγείας οι οποίοι έχουν σχέση με τη νόσο, όπως πρωτίστως σε ορθοπεδικούς αλλά και σε άλλες ειδικότητες ενώ στην αντιμετώπιση παραπέμπονται και σε άλλους θεραπευτές (φυσικοθεραπευτές, διαιτολόγους, κ.ά.) δημιουργώντας τη λεγόμενη θεραπευτική ομάδα.

Εκτιμάται ότι η νόσος προσβάλλει περισσότερο από το 85% του πληθυσμού ηλικίας άνω των 65 ετών. [1] Ωστόσο άλλη δημοσίευση, προφανώς αναφερόμενη σε οστεοαρθρίτιδα σοβαρότερου σταδίου, αναφέρει ότι το ποσοστό στις ΗΠΑ των πασχόντων από οστεοαρθρίτιδα όποιας εντόπισης στις ηλικίες άνω των 65 ετών ανέρχεται στο 33,6%. [2] Όμως η πάθηση δεν περιορίζεται μόνο σε άτομα της 3<sup>ης</sup> ηλικίας, αφού το 10% των οικονομικά ενεργών πολιτών πάσχει σε σημαντικό βαθμό από οστεοαρθρίτιδα κάποιας εντόπισης. [3] Η σπουδαιότητα άλλωστε των μυοσκελετικών διαταραχών, μεγάλο μέρος των οποίων αποτελούν ακριβώς τα εκφυλιστικά οστεοαρθριτιδικά νοσήματα, οδήγησε την

---

<sup>1</sup> Θα προτιμηθεί στην ονομαστική η κατάληξη -ίτις αντί -ίτιδα, διότι συμβαδίζει με το διεθνή όρο osteoarthritis, δια του οποίου τιμάται η ελληνική γλώσσα και η συμβολή των Αρχαίων Ελλήνων στην Επιστήμη και στην Ιατρική ειδικότερα.

Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας να διερευνήσει το άγχος των εν λόγω νοσημάτων, προκηρύσσοντας τη δεκαετία 2000-2010 ως δεκαετία των Οστών και των Αρθρώσεων. [4] Βέβαια ήταν ήδη γνωστό ότι οι κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις της οστεοαρθρίτιδας των γονάτων είναι ιδιαίτερα υψηλές. [5] Η εκτίμηση αυτού του κόστους αποτελεί μεθοδολογικά δυσκολότατο εγχείρημα δεδομένου ότι υπάρχουν μεν τα άμεσα κόστη (χειρουργικά, φαρμακολογικά, άλλα θεραπευτικά) αλλά και πολλά έμμεσα κόστη (απώλεια εργατικών ωρών, κοινωνικές αναπροσαρμογές, περισσότερο ή λιγότερο εμφανείς επιπλοκές) τα οποία δεν είναι εύκολο να καταγραφούν. [6] Όμως και τα έξοδα που θα προκύψουν από τις επερχόμενες αναθεωρήσεις αρthroπλαστικών, τα οποία είναι ασφαλώς ιδιαίτερα υψηλά, είναι δύσκολο να προβλεφθούν. [6] Άλλωστε πρέπει να συνυπολογίζεται ότι λόγω της αυξανόμενης γήρανσης του πληθυσμού των οικονομικά ανεπτυγμένων κρατών η επίπτωση και τα εξ αυτής κόστη θα σημειώσουν αντίστοιχη αύξηση. [7] Ως δείγμα των εξόδων τα οποία αναλογούν σε ένα σύστημα υγείας για την αντιμετώπιση της οστεοαρθρίτιδος ίσως αρκεί να αναφερθεί ότι το συνολικό κόστος, άμεσο και έμμεσο, υπολογίστηκε στο 1% του ΑΕΠ του Ηνωμένου Βασιλείου για το έτος 2008. [6]

Η οστεοαρθρίτις ορίζεται ως χρόνια, εκφυλιστική, πολυπαραγοντική διαταραχή, που χαρακτηρίζεται από βλάβη του αρθρικού χόνδρου με περιαρθρική οστική ανακατασκευή. [8] Επομένως η οστεοαρθρίτις είναι πρωτευόντως αποτέλεσμα φθοράς («wear and tear»). Το πρώτο συνθετικό, δηλαδή η λέξη οστεο-, ακριβώς έρχεται να υποδηλώσει την έννοια της οστικής ανακατασκευής και γενικότερα της οστικής συμμετοχής της πάθησης.

Η οστεοαρθρίτις διακρίνεται σε πρωτοπαθή και δευτεροπαθή. [8] Πρόκειται για μία διάκριση καθιερωμένη, η οποία έχει και κλινική πρακτική αξία.

Συνηθέστερη είναι η πρωτοπαθής οστεοαρθρίτις. Αυτή σχετίζεται με φαινόμενα φθοράς, όπου η απαρχή αυτής της φθοράς εντοπίζεται

στους αρθρούμενους χόνδρους. Ναι μεν η βασική έρευνα γύρω από την γονιδιακή συσχέτιση των χόνδρινων βλαβών έχει προχωρήσει σε μεγάλο βαθμό, αλλά δεν έχει δώσει πρακτικά αποτελέσματα στην πρόγνωση ή στη θεραπεία της νόσου. [9] Γιαυτό το φαινόμενο της εκφύλισης των χόνδρων, ιδίως λόγω του πολυπαραγοντικού χαρακτήρα του, θα μπορούσε να χαρακτηριστεί ως ιδιοπαθές.

Ιστορικά, από την αρχαιότητα υπάρχουν αναφορές περί τον αρθρικό χόνδρο, όπως στα κείμενα του Αριστοτέλους (384-322 π.Χ.), όπου σαφώς περιγράφεται η ξεχωριστή οντότητα των χόνδρων. [10] Αργότερα ο Γαληνός (130-215 μ.Χ) έδωσε μία αδρή περιγραφή της φυσιολογίας των χόνδρων, ως λείες δομές ευρισκόμενες επί των άκρων των οστών (των επιφύσεων) που παρεμβάλλονται εντός των αρθρώσεων, επιτρέποντας την απρόσκοπτη κίνηση αλλά επιπλέον αναφέρει και την σπουδαιότητα του αρθρικού υγρού ως λιπώδους ουσίας η οποία επιτρέπει την ανεμπόδιστη κίνηση των αρθρούμενων επιφανειών, λιπαίνοντάς τις και προστατεύοντάς τις από τη φθορά. [11] Αναγνωρίστηκε επομένως από τότε το τρίπτυχο χόνδρος, αρθρικό υγρό και φθορά το οποίο ουσιαστικά αποτελεί τη θεμελιώδη βάση για κάθε συζήτηση περί άρθρωσης και οστεοαρθρίτιδος. Μεταγενέστερα, και άλλοι ονομαστοί ιατροί, όπως ο Αβικέννας (980-1037) [12], ο Βεζάλιος (1515-1564) [13] κ.ά. προέβησαν σε ανάλογες αναφορές. Τέλος, θεωρήθηκε σταθμός η αναλυτική περιγραφή του αρθρικού χόνδρου, σε επίπεδο μακροσκοπικής ιστολογίας και ανατομίας, από τον William Hunter (1718-1783). [14] Ίσως η έκφραση του Hunter ότι «από την εποχή του Ιπποκράτους μέχρι και τώρα είναι καθολικώς αποδεκτό ότι ο διαβρωμένος χόνδρος αποτελεί δυσίατο πρόβλημα» να οδήγησε αρκετούς στη γνώμη ότι όντως στην Ιπποκρατική Συλλογή έχει γραφτεί κάτι τέτοιο. Ωστόσο στη διασωθείσα τουλάχιστον Ιπποκρατική Συλλογή δεν γίνεται καμμία σχετική αναφορά στον αρθρικό χόνδρο [15] αν και στο βιβλίο «Ιπποκράτους Επιδημιών» της Συλλογής αναφέρεται ο ενδιαφέρων όρος «γονυαλγής» [16], βάσει του οποίου το άλγος του γόνατος θα πρέπει να ονομάζεται γονυαλγία παρά γοναλγία, γοναταλγία και παρόμοια.

Όσον αφορά τη δευτεροπαθή οστεοαρθρίτιδα, αυτή εμφανίζεται συχνότερα επί νεοτέρων ασθενών σε σύγκριση με την πρωτοπαθή. Στη δευτεροπαθή αναγνωρίζεται προϋπάρχον μηχανικό αίτιο. Το αποτέλεσμα αυτού είναι η διαταραχή της κατανομής των φορτίσεων επί του αρθρικού χόνδρου και η επακόλουθη επιτάχυνση της φθοράς αυτού. Αυτό μπορεί να συμβεί λόγω σημαντικής απόκλισης του μηχανικού άξονα, είτε επίκτητη (και κυρίως σε αυτή την περίπτωση μετατραυματικά) είτε συγγενώς (ραιβογονύα, συγγενής ραιβή κνήμη, νόσος Blount κλπ.). Παραδείγματα μετατραυματικής δευτεροπαθούς εκφυλιστικής οστεοαρθρίτιδος αποτελούν α.) η πώρωση κατάγματος μηρού ή κνήμης σε πλημμελή άξονα όσο και β.) η διαταραχή της επαλληλίας της άρθρωσης, όπως συμβαίνει σε ενδοαρθρικά κατάγματα που δεν αποκτούν ανατομική ή έστω αποδεκτή ανάταξη. Άλλοτε πάλι η μηχανική επιβάρυνση του αρθρικού χόνδρου ξεκινάει εξαιτίας παθολογικού υποχόνδριου οστού – όπως σε αιματολογικά νοσήματα, τύπου μεσογειακής ή δρεπανοκυτταρικής αναιμίας, όπου τα οστικά έμφρακτα προκαλούν σημαντικά σκληρυντικές οστικές περιοχές. [17] Έτσι ο αρθρικός χόνδρος εκτίθεται σε υπέρμετρη φόρτιση. Σαφώς και οι ίδιες οι χόνδρινες μετατραυματικές βλάβες υπό μορφή ελλειμμάτων οδηγούν σε δευτεροπαθή οστεοαρθρίτιδα.

Εκτός όμως από την οστεοαρθρίτιδα ή εκφυλιστική αρθρίτιδα, είτε την πρωτοπαθή είτε τη δευτεροπαθή, υπάρχει και η φλεγμονώδης αρθρίτις του γόνατος, με κυρίαρχη τη ρευματοειδή αρθρίτιδα, όπου η καταστροφή αρχίζει πρωτίστως από τον αρθρικό υμένα (ως υμενίτις) και κατόπιν προσβάλλεται ο αρθρικός χόνδρος. [18,19]

Τα διαγνωστικά κριτήρια της ρευματοειδούς αρθρίτιδος δεν είναι αποκλειστικώς εργαστηριακά. [20] Η νόσος αφορά περί το 1-3% του πληθυσμού, με αναλογία γυναικών προς ανδρών 3:1 και συνηθέστερη ηλικία έναρξης την 4<sup>η</sup> δεκαετία της ζωής. [18,19]

Συζητώντας για την οστεοαρθρίτιδα και τη φλεγμονώδη αρθρίτιδα ίσως πρέπει να γίνει μια διευκρίνιση. Ο όρος «οστεοαρθρίτις» περιέχει βάσει κατάληξης την έννοια της φλεγμονής, δημιουργώντας σαφώς ενίοτε

σύγχυση με τις φλεγμονώδεις αρθρίτιδες, οι οποίες κατ' ουσίαν είναι σε σημαντικό βαθμό αυτοάνοσα νοσήματα. Βέβαια και η εκφυλιστική αρθρίτιδα έχει φλεγμονώδεις χαρακτήρες, ιδιαιτέρως αφ' ής στιγμής συχνά συνοδεύεται από υμενίτιδα και από ύδραρθρο. Για το λόγο αυτό ορισμένες σχολές, όπως του γερμανόφωνου χώρου, σε αντίθεση με την αγγλόφωνη διεθνή βιβλιογραφία χρησιμοποιούν τον όρο Osteoarthrose και όχι Osteoarthritis. Το ίδιο ισχύει και για τη γαλλική βιβλιογραφία, όπου χρησιμοποιούνται οι όροι arthrose και arthrose déformante. Επομένως, επανερχόμενοι στον όρο «οστεοαρθρίτις», όπως αυτός ισχύει «καθ' ημάς», τυγχάνει συνώνυμος της εκφυλιστικής αρθρίτιδας και συμβαδίζει με τον διεθνή όρο osteoarthritis της αγγλόφωνης διεθνούς βιβλιογραφίας.

### 1.A.2 ΓΕΝΕΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΑΘΟΦΥΣΙΟΛΟΓΙΑ

Μία σειρά ενδείξεων παραπέμπει στη γενετική προδιάθεση προς την οστεοαρθρίτιδα, όπως επιδημιολογικά δεδομένα μεταξύ Α' βαθμού συγγενών [21] ή μεταξύ μονοωογενών ή διωογενών διδύμων. [22,23] Έχει καταδειχθεί επίσης αθροιστική συσχέτιση στην κλινική έκφραση γονιδίων τα οποία σχετίζονται με το φαινότυπο της νόσου. [24]

Τα γονίδια τα οποία σχετίστηκαν με την εμφάνιση πρώιμων χόνδρινων βλαβών αφορούν τη σύνθεση της εξωκυττάριας θεμέλιας ουσίας του χόνδρου. [25] Πέραν εκείνων που ορίζουν τη σύνθεση κολλαγόνου τύπου II, αποκτούν σημασία και εκείνα που διέπουν το κολλαγόνο τύπου IV, V και VI όσο και την πρωτεΐνη COMP (cartilage oligomeric matrix protein). [26,27] Υπάρχουν όμως στοιχεία, τόσο κλινικά όσο και πειραματικά, για την επίδραση γονιδίων τα οποία εκφράζουν δομές εκτός του αρθρικού χόνδρου. Τέτοια είναι τα γονίδια και οι γονιδιακές περιοχές του παράγοντα von Willebrand, της ιντερλευκίνης 1α και 1β (IL1α, IL1β), IL1RN, της κυκλοοξυγενάσης-2 (COX-2), πρωτεΐνη-3 συνδεόμενη με τον λανθάνοντα TGF-β (latent transforming growth factor (TGF)-β binding protein-3). [28,29,30]



Στην παθοφυσιολογία της οστεοαρθρίτιδος αποκτά σημασία το ότι η οστεοαρθρίτις δε μπορεί να θεωρηθεί ως πραγματική φλεγμονώδης αρθρίτιδα. Ενδεικτικά, το αρθρικό υγρό και ο αρθρικός υμένας δεν παρουσιάζει ούτε αύξηση των ουδετεροφύλων πολυμορφοκυττάρων ούτε σημαίνοντα συστηματικά φλεγμονώδη φαινόμενα. [31]

Τα χονδροκύτταρα σε οστεοαρθριτικά γόνατα υπερπαράγουν κυτοκίνες όπως ιντερλευκίνη 1β (IL-1β) και TNF-α (tumor necrosis factor α). Οι εν λόγω κυτοκίνες μειώνουν τη σύνθεση κολλαγόνου ενώ αυξάνεται η σύνθεση πρωτεασών που ασκούν καταβολική δράση στον αρθρικό χόνδρο με κυριότερο εκπρόσωπο τις μεταλλοπρωτεϊνάσες (MMP – matrix metalloproteases, MMP-1, MMP-3, MMP-8 und MMP-13) ενώ αυξάνεται και η συγκέντρωση διαβιβαστών της φλεγμονής, όπως IL-8, IL-6, προσταγλανδίνη E2 (PGE<sub>2</sub>) και μονοξειδίου του αζώτου (NO). [32,33] Από τις MMP η MMP -13, βρίσκεται μεν σε μικρές ποσότητες και στον υγιή χόνδρο, αλλά στην οστεοαρθρίτιδα παρουσιάζει σαφή αύξηση [34] και θεωρείται σημαντική στην παθολογία της νόσου καθώς διασπά την έλικα του κολλαγόνου τύπου II. [35] Το NO από την άλλη αναστέλλει τη σύνθεση κολλαγόνου και πρωτεογλυκανών, επάγει τις MMP και γενικώς προάγει την οξειδωτική φλεγμονώδη αντίδραση. Άλλη αποδομητική ουσία έναντι του αρθρικού χόνδρου αποτελεί η αγγρηκανάση (aggrecanase). [32]

Στη συνέχεια η αποδιοργάνωση και ανεπάρκεια του χόνδρου εκθέτει το υποχόνδριο οστόν σε μη φυσιολογικές δυνάμεις φορτίσεως, οδηγώντας και σε οστικές αλλοιώσεις οι οποίες αφορούν και το οστικό υπόστρωμα, όπου στο μεν υποχόνδριο παρουσιάζεται σκλήρυνση του οστίτη ιστού και σταδιακά υποχόνδριες κύστεις ενώ στις παρυφές του οστού τα οστεόφυτα. Η σκλήρυνση αυτή του υποχονδρίου εκθέτει βέβαια τους χόνδρους σε περαιτέρω υπέρμετρη φόρτιση. [17] Ασφαλώς, όπως και στο χόνδρο έτσι και στη σκλήρυνση του υποχονδρίου όπως και στο σχηματισμό των οστεοφύτων, εμπλέκονται αντίστοιχοι βιοχημικοί μεταβιβαστές ενώ και ο μηχανικός παράγοντας υπεισέρχεται αφού τα οστεοκύτταρα διέπονται από αυτόν. Αναλυτικότερα, στο επίπεδο του υποχονδρίου σημαίνοντα ρόλο έχει το NO, καθώς δρα οστεοαναβολικά

με ταυτόχρονη αναστολή των οστεοκλαστών. [36] Στην αναβολική δράση συμμετέχουν κι άλλοι τοπικά δρώντες παράγοντες όπως ο Insulin like growth factor-1 (IGF-1) και ο transforming growth factor (TGF- $\beta$ ) οι οποίοι προάγουν την αύξηση των οστεοφύτων και τις υποχόνδριες αλλοιώσεις. [37]

Οι βιοχημικοί δρόμοι μέσα από τους οποίους κινείται η φλεγμονώδης αντίδραση στην οστεοαρθρίτιδα και ο ρόλος των μηχανικών ερεθισμάτων και φορτίσεων αποτελούν ένα εκτεταμένο και σε πλήρη εξέλιξη ευρισκόμενο ερευνητικό πεδίο, όπου νέα δεδομένα προστίθενται συνεχώς.

### 1.A.3 ΔΙΑΓΝΩΣΗ

Η οστεοαρθρίτις διαγιγνώσκεται με κλινικά και απεικονιστικά δεδομένα, όπου πέραν των ακτινογραφιών στη διάγνωση συνεισφέρουν και άλλα διαγνωστικά μέσα όπως η μαγνητική τομογραφία και η υπερηχογράφηση των προσβεβλημένων αρθρώσεων. [38-41]

Η λήψη του **ιστορικού** (όσον αφορά την άρθρωση αλλά και του γενικότερου ιστορικού του ασθενούς) παραμένει το θεμελιώδες πρώτο βήμα στο οποίο πρέπει να προβαίνει ο θεράπων. Ενδιαφέρει π.χ. αν υπάρχουν ενοχλήματα κι από άλλες αρθρώσεις προς αποκλεισμό φλεγμονωδών αρθροπαθειών, ενδιαφέρουν επίσης αν υπάρχουν παράγοντες καταπόνησης, όπως επαγγελματική επιβάρυνση, έντονη δραστηριότητα και ιδίως ιστορικό από μείζονες κακώσεις που ενδεχομένως έχουν διαταράξει τη συνδεσμική σταθερότητα ή την ακεραιότητα των αρθρουμένων επιφανειών.

Η παρούσα νόσος περιλαμβάνει πρωτίστως το **άλγος** με τους αντίστοιχους λειτουργικούς περιορισμούς στη βάδιση, όπου ο ασθενής δυσκολεύεται ή αδυνατεί να κινηθεί σε σκαλοπάτια ή και στο επίπεδο,

συχνά χρησιμοποιώντας διάφορα βοηθήματα, όπως βακτηρίες ή περπατούρα. Η χειρότερη περίπτωση άλγους είναι το άλγος ηρεμίας το οποίο είναι συνεχές και αποδιοργανώνει τον ασθενή, καθώς του δυσκολεύει και το νυχτερινό ύπνο. Συχνά, καθώς επιτείνεται η φθορά της άρθρωσης, εγκαθίσταται και αστάθεια με αποτέλεσμα αύξηση του πόνου και του κινδύνου πτώσης και καταγμάτων. Άλλοτε, ιδίως σε προχωρημένες περιπτώσεις, μειώνεται το εύρος κίνησης της άρθρωσης, με αποτέλεσμα πρόσθετη κινητική δυσκολία. Έτσι όταν η κάμψη περιορίζεται, η πάσχουσα ή ο πάσχων δυσκολεύεται σε απλές κινήσεις όπως την έγερση από ένα κάθισμα ή κάθοδο σε σκαλοπάτι ενώ η σύγκαμψη επίσης καθιστά επώδυνη τη βάδιση και κακό προγνωστικό σημείο. [42]

Έπεται η επαρκής **κλινική εξέταση** και αξιολόγηση, διότι πολλές σημαντικές πληροφορίες δεν αναδεικνύονται με κανέναν άλλον τρόπο. Χαρακτηριστικό παράδειγμα είναι α.) ο καθορισμός της εστίας των ενοχλημάτων, π.χ. αν αυτά αφορούν την κύρια, δηλαδή την μηροκνημική, ή την επιγονατιδομηριαία άρθρωση, β.) η παρουσία ουλών από προηγούμενες χειρουργικές επεμβάσεις ή τραύματα, γ.) η ανίχνευση κλινικώς σημαντικού υγρόarthρου, ε.) η διαπίστωση ενεργού φλεγμονής (δια των γνωστών σημείων της ερυθρότητας, του οιδήματος, της θερμότητας και του άλγους), στ.) την παθολογία του εύρους κίνησης με σπουδαιότερα σημεία τη σύγκαμψη και τον περιορισμό της κάμψης κ.ά. Η σύγκαμψη εμπειρικά διδάσκεται ως κακός προγνωστικός παράγοντας αλλά και από ανάλυση κλινικών δεδομένων προκύπτει ότι δυσχεραίνει σημαντικά τη λειτουργικότητα. [42]

Ακολουθεί στην διαγνωστική προσέγγιση η **ακτινογράφιση**. [21] Πέραν του πλεονεκτήματος του χαμηλού κόστους, οι ακτινογραφίες και μάλιστα σε φόρτιση, παρέχουν αναντικατάστατες πληροφορίες, δείχνοντας την ελάττωση του μεσαρθρίου και άρα εμμέσως την φθορά των πασχόντων χόνδρων, την σκλήρυνση του υποχονδρίου οστού και τις συχνά εμφανιζόμενες αλλοιώσεις του (όπως υποχόνδριες κύστεις), τις οστεοφυτικές αλλοιώσεις και, ίσως το σημαντικότερο, τον ανατομικό ή και το μηχανικό άξονα της πάσχουσας άρθρωσης, μία πληροφορία με

πολύ μεγάλη σπουδαιότητα για την παρακολούθηση και τη λήψη θεραπευτικών αποφάσεων και μία πληροφορία επίσης την οποία οι άλλες διαγνωστικές απεικονιστικές αδυνατούν να παράσχουν, αφού είθισται να μπορούν να εκτελεστούν μόνο σε ύπτια και άρα μη φορτιζόμενη θέση.

Η **υπερηχογράφηση** επίσης είναι χρήσιμη αν και όχι καθιερωμένη. [41] Αξιολογεί ανάλογα με την εμπειρία του εξεταστή και την διακριτική ευχέρεια του μηχανήματος ικανοποιητικά όλα τα επιφανειακά ανατομικά στοιχεία, δεν εκθέτει σε ακτινοβολία, μπορεί να παράσχει και δυναμικά στοιχεία εξέτασης, να αξιολογήσει την ύπαρξη ενεργών φλεγμονών ή την επάρκεια των αγγείων περί την άρθρωση.

Η **μαγνητική τομογραφία** στην πλειοψηφία των ασθενών δεν είναι απαραίτητη, αλλά σε αρκετές περιπτώσεις είναι χρήσιμη προκειμένου να αποκλειστούν πρόσθετα παθολογικά ευρήματα (οστεονέκρωση, οστικά οιδήματα, σημαντικές μηνισκικές ρήξεις κ.ά.). Αν και συχνά βοηθάει στην ανεύρεση χόνδρινων βλαβών που ορισμένες φορές δεν μπορούν να αναδειχθούν επαρκώς με τις ακτινογραφίες, ωστόσο δεν αποτελεί ασφαλή μέθοδο για την αξιολόγηση της ποιότητας του χόνδρου. [43]

Ενίοτε στη διαγνωστική προσέγγιση, ιδίως επί πολυαρθριτιδικής ή συμμετρικής προσβολής ή όταν υπάρχουν κλινικές ενδείξεις άλλες, όπως πρόωγη εμφάνιση της αρθρίτιδας, γενικευμένα συμπτώματα κλπ., θα μπορούσε, αν η αρθρίτιδα συνοδεύεται από ύγραρρο, να ληφθεί δια **παρακέντησης αρθρικό υγρό** και να εξεταστεί για φλεγμονώδη στοιχεία και κύτταρα, για κρυστάλλους ή ακόμα και με καλλιέργεια του υγρού για παθογόνα.

## **1.Β ΜΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ ΟΣΤΕΟΑΡΘΡΙΤΙΔΑΣ**

Οι θεραπευτικές παρεμβάσεις αρχικά περιλαμβάνουν απλές συντηρητικές μεθόδους. Αυτές υποδιαιρούνται σε μη φαρμακολογικές και σε φαρμακολογικές.

Οι **μη φαρμακευτικές παρεμβάσεις** και οδηγίες περιλαμβάνουν:

(α) Εκπαίδευση και παρέμβαση στη συμπεριφορά του ασθενούς: Η εκπαίδευση των ασθενών, η καλύτερη γνώση της φυσικής πορείας της πάθησης, η ενημέρωση για την πρόγνωση αλλά και η ταυτόχρονη τροποποίηση των φυσικών δραστηριοτήτων επιφέρουν θετικά αποτελέσματα. [44] Σε ορισμένες χώρες του εξωτερικού έχουν συγκροτηθεί ομάδες αυτοβοήθειας ασθενών με αρθρίτιδα, όπου υπό μορφή σεμιναρίων, τίθεται ως σκοπός η ανταλλαγή εμπειριών και η αυτοεξυπηρέτηση. Τυχαίοποιημένες συγκριτικές μελέτες έδειξαν ότι οι συμμετάσχοντες επέτυχαν μείωση του πόνου, μείωση του αριθμού επισκέψεων στα ιατρεία σχετικών ειδικοτήτων και βελτίωση του επιπέδου φυσικών δραστηριοτήτων όπως και της ποιότητας ζωής. [45] Ανασκόπηση σχετικών μελετών επιβεβαίωσε την αξία αυτών των προγραμμάτων εκπαίδευσης, καθώς περιόριζαν τον πόνο όσο και την κινητική δυσχέρεια σε στατιστικά σημαντικό βαθμό, παρά το ότι οι σημειούμενες διαφορές αριθμητικά δεν θεωρήθηκαν μεγάλες. [46]

(β) Απώλεια σωματικού βάρους: Η παχυσαρκία έχει αποδειχθεί ως σημαντικός παράγοντας κινδύνου στην ανάπτυξη της οστεοαρθρίτιδος του γόνατος, της επιδείνωσής της και της κινητικής αδυναμίας του ασθενούς. [47] Είναι γνωστό ότι ακόμα και κατά την απλή βάδιση εξασκούνται δυνάμεις στην άρθρωση του γόνατος ίσες με δύο έως τέσσερις φορές το βάρος σώματος [48] και επομένως το πλεόνασμα βάρους δεν προστίθεται απλώς αλλά επενεργεί κατά το παραπάνω

πολλαπλάσιο επί του γόνατος. Οι μελέτες αποδεικνύουν ότι και μέτρια απώλεια βάρους μειώνει σε στατιστικά σημαντικό βαθμό τα συμπτώματα της οστεοαρθρίτιδος τόσο βραχυ- και όσο και μακροπρόθεσμα. [49-51]

(γ) Άσκηση: Καθώς το άλγος ενός αρθριτιδικού γόνατος, πολλώ δε μάλλον επί αμφοτερόπλευρης προσβολής, περιορίζει τις φυσικές δραστηριότητες, ακολουθεί ως συνέπεια η μυϊκή ατροφία και η αντίστοιχη αστάθεια της αρθρώσεως, προάγοντας σε ένα φαύλο κύκλο την αρθρίτιδα. Στόχος των προγραμμάτων άσκησης είναι η ενδυνάμωση των περί την άρθρωση μυϊκών ομάδων, η βελτίωση της σταθερότητας της άρθρωσης και του εύρους κίνησης. Η συχνή δυνατότητα διενέργειας και αεροβίων ασκήσεων προάγει την απώλεια βάρους, τη βελτίωση της γενικής κατάστασης του ασθενούς αλλά και της αυτοεκτίμησής του. [8] Στα πλαίσια και της τροποποίησης των δραστηριοτήτων, ως ασκήσεις και δραστηριότητες που επιτρέπουν την αποφυγή των κραδασμών επί των αρθρικών επιφανειών, συνιστώνται δραστηριότητες όπως η κολύμβηση και η ποδηλασία. [1]

Συστηματικές ανασκοπήσεις βραχυπρόθεσμων προγραμμάτων άσκησης δείχνουν μείωση τόσο του πόνου όσο και της κινητικής αδυναμίας μικρού έως μέτριου βαθμού, ασχέτως του είδους των ασκήσεων που ακολουθούνται. [52] Ακόμα και ένα πρόγραμμα απλών κατ' οίκον ασκήσεων, χωρίς ιδιαίτερη επίβλεψη, έδειξε να μειώνει το άλγος του γόνατος και την κινητική δυσχέρεια με το αποτέλεσμα αυτό να διατηρείται πέραν της διαιτίας. [53] Η υδροθεραπεία, ως μία ειδική μορφή κινησιοθεραπείας, δεν έχει βρεθεί να υπερέχει της συμβατικής κινησιοθεραπείας, αν και για τους ασθενείς ως πιο ευχάριστη μορφή προσέγγισης ενθαρρύνει με πιο εκλεπτυσμένο τρόπο την έναρξη προγραμμάτων άσκησης. [8]

(δ) Συνδυασμός φυσικοθεραπείας και άσκησης: Η παραπάνω περιγραφείσα ωφέλεια των ασκήσεων δείχνει να ισχύει ίσως ακόμα περισσότερο αν συνδυαστεί με κατάλληλα σχεδιασμένο και εξατομικευμένο πρόγραμμα φυσικοθεραπείας. Σε διπλή τυφλή

τυχαιοποιημένη μελέτη [54] αντιμετωπίστηκε η οστεοαρθρίτις των γονάτων με ένα μηνιαίο πρόγραμμα οκτώ συνεδριών το οποίο συνδύαζε α.) χειροθεραπεία (manual therapy), ακόμα και γειτονικών αρθρώσεων, η οποία περιελάμβανε παθητική κινησιοθεραπεία, ενδυνάμωση και διάταση των αντιστοίχως προσβεβλημένων μυών και κινητοποίηση μαλακών μορίων και β.) άσκηση υπό επίβλεψη (supervised exercise), η οποία περιελάμβανε ασκήσεις εύρους κίνησης, διατάσεις και στατική ποδηλασία και κατ'οίκον ασκήσεις. Επανελέχθηκαν 33 περιστατικά της ομάδας θεραπείας και 36 της ομάδας ελέγχου. Τόσο άμεσα αλλά ακόμα και μετά παρέλευση ενός έτους οι πρώτοι έδειξαν καλύτερα αποτελέσματα όσον αφορά τη βαθμολόγηση με την κλίμακα WOMAC, και τη βάρδια διάρκειας έξι λεπτών. Ένα έτος μετά το πρόγραμμα προέκυψε στην ομάδα θεραπείας σημαντικά μικρότερο ποσοστό διενέργειας αρθροπλαστικών, που ήταν συγκεκριμένα 5% με NNT (number need to treat, αριθμός περιστατικών που απαιτούνται ώστε να αποδώσει η θεραπεία) 6,7 ( $p=0,001$ ) ενώ στην ομάδα placebo ήταν 20%. Και η ανάγκη για ενδοαρθρικές εγχύσεις κορτικοειδών μειώθηκε σημαντικά καθώς ήταν 5% στην ομάδα θεραπείας και 15% στην ομάδα ελέγχου. Οι ερευνητές θεωρούν ότι και από πλευράς κόστους αυτού του είδους η φυσικοθεραπεία κρίνεται σκόπιμη λόγω του μικρού αριθμού NNT με δεδομένο ότι μία αρθροπλαστική γόνατος κοστολογήθηκε ως εγχείρηση και νοσηλεία από τους ίδιους στα 7500\$ ενώ οι οκτώ συνεδρίες της παραπάνω φυσικοθεραπείας κόστιζαν 960\$. Για τα εγχώρια δεδομένα η αναλογία είναι ακόμα πιο συμφέρουσα αν λάβουμε υπόψη το κατά πολύ μικρότερο κόστος των φυσικοθεραπευτικών συνεδριών.

(ε) Μηχανικά υποβοηθήματα: Αν και δεν υπάρχουν στοιχεία από άρτια σχεδιασμένες συγκριτικές μελέτες υπέρ της χρήσης βακτηριών σε ασθενείς με οστεοαρθρίτιδα, ωστόσο συνιστώνται ευρέως. [55-56] Η υπόδηση επίσης συνεισφέρει, όταν δύναται να απορροφά κραδασμούς. Άλλοτε πάλι μπορεί να είναι ειδικά σχεδιασμένη ως προς το πρόβλημα συγκεκριμένου ασθενούς: Έτσι, σφηνοειδή ενθέματα («πάτοι ή

υποπτέρνια») από την έξω πλευρά του υποδήματος προς ανύψωση του έξω χείλους του ποδός βρέθηκαν να μειώνουν τον πόνο που σχετίζεται με οστεοαρθρίτιδα του έσω διαμερίσματος. [57] Κατά αντίστοιχο τρόπο με σκοπό την αποφόρτιση του πάσχοντος διαμερίσματος μπορούν να αποδώσουν και οι ειδικοί κηδεμόνες οστεοαρθρίτιδος όπου σε περίπτωση ραιβότητας προσδίδεται βλαισότητα ενώ αντιθέτως σε περίπτωση βλαισότητας προσδίδεται ραιβότητα. [58] Βέβαια στην πράξη η εφαρμογή τους μπορεί να είναι δυσχερής τόσο διότι όταν το σχήμα του κάτω άκρου μπορεί να χαρακτηριστεί ως κωνικό όπως συμβαίνει σε παχύσαρκα άτομα και κυρίως σε γυναίκες, ο κηδεμόνας ενδέχεται να ολισθαίνει περιφερικά όσο και διότι συνεπάγονται και υψηλό σχετικά κόστος αγοράς.

(στ) Βελονισμός: Ο βελονισμός σε τυχαιοποιημένη συγκριτική μελέτη σε ασθενείς με οστεοαρθρίτιδα του γόνατος, σε σύγκριση με προσποιητό ή ψεύτικο βελονισμό (sham procedure) και ομάδα ελέγχου, φαίνεται να βελτιώνει σε στατιστικά σημαντικό βαθμό τόσο το άλγος και τη λειτουργικότητα ( $p=0,01$  και  $0,003$  αντιστοίχως) όσο και τη γενική εκτίμηση (global assessment) των ίδιων των ασθενών ( $p=0,02$ ). [59]

Ως προς τη **φαρμακευτική θεραπεία**, η οποία συνδυάζεται με τη μη φαρμακευτική, αυτή μπορεί να περιλαμβάνει τα εξής:

(α) Η παρακεταμόλη: Είναι το αναλγητικό πρώτης εκλογής που όποτε επιφέρει βελτίωση συνιστάται η μακροχρόνια χρήση του. [55,56] Η μέγιστη δόση είναι τα 4 g σε διαιρεμένες δόσεις. Προτιμάται λόγω σχετικά χαμηλού κόστους και ασφαλούς χορήγησης. Η παρακεταμόλη ωστόσο αλληλεπιδρά με την ουαρφαρίνη, αυξάνοντας τον χρόνο ημίσειας ζωής της τελευταίας, οπότε η συγχορήγηση επιβάλλει τη στενή παρακολούθηση του INR με τυχόν αναπροσαρμογή της δόσης της ουαρφαρίνης. [57] Σε ασθενείς με ηπατοπάθεια ή ιστορικό κατάχρησης οινόπνευματος η παρακεταμόλη πρέπει να χρησιμοποιείται με επιφύλαξη.



(β) Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη όπου ανήκουν και συμπεριλαμβάνονται και οι COX-2 αναστολείς (κοξίμπες) οι οποίοι αναστέλλουν εκλεκτικά την κυκλοοξυγενάση 2 (COX-2). Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε ασθενείς οι οποίοι δεν ανταποκρίνονται στην παρακεταμόλη. [8] Οι εκλεκτικοί αναστολείς της COX-2 σε σύγκριση με τα συμβατικά μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (ΜΗΣΑΦ) παρουσιάζουν μικρότερο ποσοστό εμφάνισης πεπτικού έλκους. [60-62] Και οι δύο όμως ομάδες μπορούν να επηρεάσουν τη νεφρική λειτουργία, κατακρατώντας υγρά και αυξάνοντας την αρτηριακή πίεση. Το δεδομένο αυτό αυξάνει τον κίνδυνο καρδιαγγειακών διαταραχών. Η μελέτη VIGOR έδειξε τετραπλάσια συχνότητα εμφράγματος του μυοκαρδίου σε ασθενείς που ελάμβαναν ροφεκοξίμπη σε σύγκριση με άλλους που ελάμβαναν αγωγή με ναπροξένη [61], ενώ άλλη μελέτη έδειξε ότι με ημερήσια δόση ροφεκοξίμπης άνω των 25 mg αυξάνεται ο κίνδυνος στεφανιαίων διαταραχών με αποτέλεσμα την απόσυρση του συγκεκριμένου φαρμάκου. [63] Οι κοξίμπες παραμένουν σε ευρεία χρήση αν και η ροφεκοξίμπη αποσύρθηκε ακριβώς λόγω των καρδιαγγειακών επιπλοκών το έτος 2004. Οι εκλεκτικοί αναστολείς της COX-2 αναστέλλουν την COX-2 των λευκοκυττάρων ενώ δεν αναστέλλουν την COX-1 των αιμοπεταλίων, γεγονός που θεωρήθηκε ότι μπορεί να οδηγήσει σε μία προθρομβωτική κατάσταση. Συνιστάται, ως εκ των παραπάνω, όταν πρόκειται να καλυφθεί ένας ασθενής με αντιφλεγμονώδες καταρχάς να ερωτάται για τυχόν ιστορικό επιπλοκών του ανωτέρου πεπτικού, όπως ιστορικό πεπτικού έλκους, ιστορικό αιμορραγίας από το ανώτερο πεπτικό, per os λήψη στεροειδών, κ.ά. Αν παρουσιάζει σχετικό ιστορικό τότε θα εκτιμηθεί ο καρδιαγγειακός κίνδυνος (καρδιαγγειακό ιστορικό, αρτηριακή υπέρταση, σακχαρώδης διαβήτης, υπερλιπιδαιμία, πρόωρο οικογενειακό καρδιαγγειακό ιστορικό) για να αποφασιστεί αν θα τεθεί σε κοξίμπη. [8] Αν δεν συντρέχουν οι παραπάνω λόγοι και υπάρχει κίνδυνος από το ανώτερο πεπτικό τότε συνιστώνται οι κοξίμπες (εκλεκτικοί αναστολείς της COX-2). [56] Συνδυασμοί αντιφλεγμονωδών αντενδείκνυνται, αλλά επιτρέπεται ο συνδυασμός με ασπιρίνη χαμηλών

καρδιοπροστατευτικών δόσεων. [8] Τα αντιφλεγμονώδη, εκλεκτικά ή μη, δεν πρέπει να δίδονται απερίσκεπτα σε περίπτωση κινδύνου από άποψης νεφρολογικού ιστορικού – όπως επί αυξημένων τιμών κρεατινίνης, αρτηριακής υπέρτασης, συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, χρήσης αναστολέων του μετατρεπτικού ενζύμου, χρήσης διουρητικών. [64] Αν οι εναλλακτικές προτάσεις κρίνονται ανεπαρκείς και αποφασιστεί επί σχετικού νεφρολογικού κινδύνου η χρήση αντιφλεγμονωδών, πρέπει εξ αρχής και σε τακτά διαστήματα να παρακολουθείται ο ασθενής εργαστηριακώς (με προσδιορισμό Na, K, κρεατινίνης) και κλινικώς (παρακολούθηση αρτηριακής πίεσης και έλεγχος για περιφερικά οιδήματα). [64]

(γ) Χονδροπροστατευτικά σκευάσματα. Είναι κυρίως δύο: Η θειϊκή γλυκοζαμίνη και η θειϊκή χονδροϊτίνη. Η πρώτη είναι πρόδρομη ουσία των πρωτεογλυκανών και η δεύτερη δομικό συστατικό τους. Οι πρωτεογλυκάνες αποτελούν κύρια δομικά συστατικά του αρθρικού χόνδρου. [48] Από πλευράς φυσιολογίας η θειϊκή γλυκοζαμίνη θεωρείται διεγερτική του μεταβολισμού στα χονδροκύτταρα και υμενοκύτταρα, ενώ η θειϊκή χονδροϊτίνη ανασταλτική των αποδομητικών ενζύμων και του σχηματισμού θρόμβων ινικής στους περιαρθρικούς ιστούς, προάγουσα την αιμάτωση της άρθρωσης. [65] Στις αρχικές μελέτες βρέθηκε ότι (1.) η γλυκοζαμίνη επιφέρει μείωση του πόνου κατά 20-25% σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια πρωτογενή οστεοαρθρίτιδα και ότι (2.) φαίνεται πως πιθανόν μειώνεται η ακτινολογική επιδείνωση της οστεοαρθρίτιδος. [66-68] Επίσης, η θειϊκή χονδροϊτίνη βρέθηκε να συνεισφέρει στην ύφεση κατά στατιστικά σημαντικό βαθμό όταν ελήφθη για ένα τρίμηνο. [69,70] Σε πολλές ευρωπαϊκές χώρες η γλυκοζαμίνη και η χονδροϊτίνη μπορούν ή μπορούσαν να συνταγογραφούνται μέσω του φορέα κρατικής ασφάλισης, αν και από την άλλη πλευρά στις ΗΠΑ πωλούνται ως μη συνταγογραφούμενα συμπληρώματα διατροφής. [71] Παρά την παραπάνω πρακτική νεώτερες επαρκώς σχεδιασμένες μελέτες παραδόξως δεν τεκμηριώνουν δραστηριότητα των δύο αυτών ουσιών (γλυκοζαμίνη και χονδροϊτίνη) στην αντιμετώπιση της οστεοαρθρίτιδας των γονάτων. [72-

75] Η γλυκοζαμίνη αντενδείκνυται επί αλλεργίας στα θαλασσινά (κάβουρας, αστακός, γαρίδες) διότι προέρχεται από αντίστοιχες πηγές. Η ημερήσια δόση της είναι 1500 mg και πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον επί τριμήνου για να καθοριστεί κάθε φορά εάν δρα αποτελεσματικά στον εκάστοτε ασθενή. [8] Αναφέρεται ότι ο συνδυασμός θειϊκής γλυκοζαμίνης και θειϊκής χονδροϊτίνης σε επίπεδο πειραματοζών παρουσιάζει συνεργική δράση [76] αν και σε κλινικό επίπεδο κάτι τέτοιο όχι μόνο δεν επαληθεύθηκε αλλά δεν τεκμηριώθηκε καμία αποτελεσματικότητα. [73] Συμπερασματικά, τα σκευάσματα και ιδίως η θειϊκή γλυκοζαμίνη ίσως αποκτά αξία σε άτομα με μεγάλους περιορισμούς στη χορήγηση φαρμάκων καθώς πάσχουν από άλλα συνοδά παθολογικά προβλήματα ή λαμβάνουν φάρμακα (πχ αντιπηκτικά) που θέτουν σοβαρούς περιορισμούς στη λήψη άλλων φαρμάκων, όπως αντιφλεγμονωδών.

(δ) Οπιοειδή: Ο συνδυασμός κωδεΐνης και παρακεταμόλης υπερέχει σε δραστηριότητα της απλής παρακεταμόλης. Όμως το 1/3 των ασθενών αναγκάζεται να διακόψει το οπιοειδές λόγω ανεπιθυμητών ενεργειών (ναυτία, ζάλη, έμετος, δυσκοιλιότητα). [77] Αποτελεσματικό από του στόματος οπιοειδές είναι και η συνθετική ουσία τραμαδόλη, που μάλιστα επιτρέπει σε ασθενείς υπό ναπροξένη μείωση της δόσης του αντιφλεγμονώδους. [78]

(ε) Διάφορα άλλα σκευάσματα. Η διασερεΐνη [79], χημικώς τροποποιημένες τετρακυκλίνες [79], διάφορες βιταμίνες (A,B<sub>2</sub>,B<sub>6</sub>,C,E,D) [80,81], το εκχύλισμα αβοκάντο και σόγιας [79], η καλσιτονίνη [82,83], τα από του στόματος κορτικοστεροειδή (όπως η μεθυλοπρεδνιζολόνη) [79] αποτελούν παραδείγματα ουσιών με ευεργετική δράση επί οστεοαρθρίτιδος.

(στ) Ενδοαρθρικές ενέσεις κορτικοστεροειδών. Σε ασθενείς οι οποίοι είτε δεν ανταποκρίθηκαν στα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη είτε παρουσιάζουν αντένδειξη στη λήψη παρακεταμόλης ή μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών, η ενδοαρθρική ένεση κορτικοστεροειδών προσφέρει

βοήθεια καθώς σε κλινικές μελέτες βρέθηκε να παρέχεται μείωση του πόνου αν και μέτριας και περιορισμένης διάρκειας. [84] Στην κλινική όμως πράξη κάποιοι άρρωστοι παρουσιάζουν μέγιστη και παρατεταμένη ανταπόκριση μετά από ενδοαρθρική ένεση κορτικοστεροειδών. [8] Δυστυχώς, δεν φαίνεται να υπάρχουν προγνωστικοί δείκτες περί του ποιοι ασθενείς θα ωφελούνταν από ενδοαρθρικές ενέσεις κορτικοστεροειδών. Τα ενδοαρθρικά ενιέμενα κορτικοστεροειδή δρουν ως τοπικά αντιφλεγμονώδη με δυνητικές συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ερυθρότητα προσώπου (σε ποσοστό έως 40% σε άλλοτε άλλη βαρύτητα) και σπάνια επιδείνωση υπεργλυκαιμίας, αλλά και τοπικές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως χρωστικές μεταβολές του δέρματος, υποδόριος ατροφία και ερυθρότητα στα πλαίσια μίας άσηπτης φλεγμονής έναντι των γλυκοκορτικοειδικών κρυστάλλων. [1,8] Εκτός από τις μικροκρυσταλλικές μορφές (για παράδειγμα την εξακετονική τριαμκινολόνη) υπάρχουν και υδροδιαλυτές μορφές κορτικοειδών (π.χ. η νατριούχος φωσφορική βηταμεθαζόνη). Ωστόσο οι μικροκρυσταλλικές πλεονεκτούν από άποψης διάρκειας δράσεως, καθώς απορροφώνται με βραδύτερο ρυθμό. [1] Γενικότερα, συνιστάται οι ενέσεις να μην υπερβαίνουν τις 3 έως 4 κατ' έτος, ενώ έχει διαπιστωθεί ότι η επαναληπτική έγχυση υστερεί έναντι της προηγηθείσης. [1,8] Όποτε υπάρχει έντονο ύδραρθρο («ύδραρθρο υπό τάση») συνιστάται προ της ένεσης να γίνεται αναρρόφηση. [1] Τέλος, αντενδείκνυνται οι ενδοαρθρικές ενέσεις κορτικοστεροειδών εάν έχει προηγηθεί κάταγμα ή γενικότερα μείζονος βαρύτητας τραυματισμός αλλά και επί σπηπτικής αρθρίτιδας. [1]

(ζ) Ενδοαρθρικές εγχύσεις ενώσεων Υαλουρονικού Οξέος. Έχει παρατηρηθεί ότι επί αρθρίτιδος ελαττώνεται η συγκέντρωση και το μοριακό βάρος του υαλουρονικού το οποίο αποτελεί και το υπεύθυνο συστατικό για τις γλοιοελαστικές ιδιότητες του αρθρικού υγρού. [85] Προς ενίσχυση (γλοιοενίσχυση - viscosupplementation) του υαλουρονικού εφαρμόζεται η ενδοαρθρική έγχυση συνθετικών μεγαλομοριακών υαλουρονικών ενώσεων. Το υαλουρονικό συγκεκριμένα καθιστά το αρθρικό υγρό ικανό να απορροφά τους κραδασμούς στην άρθρωση και να συνεισφέρει περισσότερο στη λίπανση των αρθρικών

επιφανειών. [1] Υπάρχουν διάφορες μορφές υαλουρονικών ενώσεων, με διαφορετικό μοριακό βάρος (MB). Μία, με ιδιαίτερα μεγάλο MB είναι η Υαλάνη G-F20 (εμπορικό όνομα Synvisc), με MB  $6 \times 10^6$  Da, ενώ το φυσιολογικό υαλουρονικό οξύ έχει MB 6 έως  $7 \times 10^5$  Da. Τα μεγάλα αυτά μοριακά βάρη καθιστούν το υαλουρονικό οξύ ελαστικότερο. [86,87] Σε ανασκόπηση [88] αναφέρεται ότι πέραν από τις μηχανικές επιδράσεις το εγχυνόμενο υαλουρονικό επιδρά ευνοϊκά και στην φυσιολογία της άρθρωσης: Αυξάνει την ενδογενή σύνθεση υαλουρονικού από τα Α κύτταρα του αρθρικού υμένα, διεγείρει τη σύνθεση πρωτεογλυκανών από τα χονδροκύτταρα και αναστέλλει την έκκριση ενζύμων αποδομητικών του αρθρικού χόνδρου. Επιπλέον, αναστέλλεται η φαγοκυττάρωση από το μονοπύρρηνα καθώς και η μετανάστευση, η χημειοταξία και η φαγοκυττάρωση των λευκοκυττάρων. [88]

Στην πράξη, βρέθηκε ότι σε σύγκριση με ομάδα placebo το υαλουρονικό (Υαλάνη G-F20) με τρεις εγχύσεις σε απόσταση εβδομάδας η κάθε μία μείωσε σε διάρκεια 6-μήνου περισσότερο τον πόνο. Μάλιστα το επίπεδο βελτίωσης ήταν συγκρίσιμο με συνεχή λήψη μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών. [89] Ένα σύνολο διπλών τυφλών τυχαιοποιημένων μελετών έδειξε την δραστικότητα των εγχύσεων υαλουρονικών ενώσεων. [87, 90-93] Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες και περιλαμβάνουν αντιδραστική αρθρίτιδα (στο 2-3%) με ύγραρθρο το οποίο χρήζει παρακέντησης προς αποκλεισμό σηπτικής αρθρίτιδας. [8] Συνιστάται προ της έγχυσης υαλουρονικών να αναρροφάται τυχόν προϋπάρχον έντονο ύδραρθρο. Αντένδειξη για έγχυση υαλουρονικών τίθεται εάν υπάρχει γνωστή υπερευαισθησία στις ενώσεις του υαλουρονικού, δερματικές παθήσεις και ιδιαίτερα δερματικές λοιμώξεις ή υπόνοια σηπτικής αρθρίτιδος. [1]

Από το σύνολο των συντηρητικών μέτρων, φαρμακευτικών και μη φαρμακευτικών, πρέπει κάθε φορά να επιλέγεται το αρμόζον θεραπευτικό σχήμα για κάθε συγκεκριμένο ασθενή (εξατομίκευση - individualization). Καταρχάς τα μη φαρμακευτικά μέτρα της εκπαίδευσης, της άσκησης, της απώλειας βάρους και των

υποβοηθημάτων βάδισης μπορούν να εφαρμοστούν από τα αρχικά στάδια. Εάν παρά ταύτα ο ασθενής παραμένει συμπτωματικός τότε συνιστάται η αναλγητική αγωγή με παρακεταμόλη. Επί μη ανταπόκρισης συνιστώνται τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη και τα χονδροπροστατευτικά σκευάσματα. Έπεται, εάν και πάλι δεν σημειώνεται αξιόλογη βελτίωση, η χορήγηση και οπιοειδών. Τελευταία στον αλγόριθμο αυτό της συντηρητικής θεραπείας τίθεται η ένδειξη ενδοαρθρικής έγχυσης κορτικοειδών ή ενώσεων του υαλουρονικού οξέος. [8]

Όταν τα συντηρητικά μέτρα δεν αποδίδουν ή δεν επαρκούν για τις ανάγκες ενός συγκεκριμένου ασθενούς τότε έχει ένδειξη η χειρουργική θεραπεία. Αυτή περιλαμβάνει αρθροσκοπικό χειρουργικό καθαρισμό και έκπλυση, διορθωτικές οστεοτομίες βλαισότητας ή σπανιότερα ραιβότητας και την τελική επιλογή της αντικατάστασης της άρθρωσης, δηλαδή την αρθροπλαστική. [1,94-96] Η αρθροπλαστική, αν και η επιβίωση των εμφυτευμάτων έχει κατά πολύ βελτιωθεί και ξεπερνάει πλέον κατά πολύ τη δεκαετία [97-100], πρέπει να επιλέγεται με την ανάλογη φειδώ και όχι πρόωρα ώστε να αποφεύγονται από τον ασθενή οι υπέρμετρες ή υπεραπαιτητικές δραστηριότητες. Όπως και κατά τη συντηρητική θεραπεία έτσι και κατά τη χειρουργική θεραπεία πρέπει να γίνεται οπωσδήποτε εξατομίκευση της επιλεγόμενης χειρουργικής μεθόδου και να παρέχεται η απαιτούμενη ενημέρωση προς τον άρρωστο τόσο για τους διεγχειρητικούς κινδύνους, τις δυνητικές επιπλοκές, την μετεγχειρητική παρακολούθηση και τους περιορισμούς που συνεπάγεται τυχόν η εγχείρηση για τον εκάστοτε ασθενή, ώστε και ο ασθενής να έχει σωστά οριοθετημένες προσδοκίες.

## **2. ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ ΟΛΙΚΗΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΓΟΝΑΤΟΣ**

Για πρώτη φορά, το 1762, επιχειρήθηκε από τον Paguet η χειρουργική θεραπεία σε επώδυνα δύσκαμπτα γόνατα. Επρόκειτο για αρθροπλαστική εκτομής (resection arthroplasty). [101,102] Ο πρώτος χειρουργός ο οποίος πέτυχε το 1826 να κινητοποιήσει με τη μέθοδο αυτή ένα αγκυλωμένο ισχίο και το 1835 ένα αγκυλωμένο γόνατο ήταν ο Barton. [101]

Συχνό πρόβλημα όμως υπήρξε η δημιουργία χαλαρής άρθρωσης λόγω εκτεταμένης εκτομής, όπως και η υποτροπή της δυσκαμψίας, λόγω ανεπαρκούς εκτομής. Για την αποφυγή τέτοιων καταστάσεων πρώτος, περί το 1860, ο Verneuil πρότεινε την παρεμβολή ιστών (και συγκεκριμένα αρθρικού θυλάκου) μεταξύ των οστικών επιφανειών, εισάγοντας τον όρο της αρθροπλαστικής παρεμβολής (interposition arthroplasty). [101,102]

Ακολούθως διάφορα ακόμα αυτομοσχεύματα χρησιμοποιήθηκαν για τον ίδιο σκοπό, όπως λίπος, περιτονία, μυς και δέρμα. Αργότερα, το 1910, ο Payr εισηγήθηκε τη χρησιμοποίηση και ομοιομοσχευμάτων (από ανθρώπινο δότη), ετερομοσχευμάτων (από ζωϊκό δότη) ή και αλλοπλαστικών υλικών. [101]

Αρθροπλαστικές είτε εκτομής είτε παρεμβολής εφαρμόστηκαν μέχρι τα μέσα του 20<sup>ου</sup> αιώνα για την κινητοποίηση αγκυλωμένων αρθρώσεων. Όμως με αυτές τις τεχνικές τα ικανοποιητικά αποτελέσματα περιορίστηκαν, όσον αφορά φορτιζόμενες αρθρώσεις, σε λιγότερο από 50% των επεμβάσεων (42-46%), καθώς επιπλέκονταν από λοιμώξεις, επαναγκυλώσεις, αστάθεια και αντίδραση τύπου ξένου σώματος σε περίπτωση όπου χρησιμοποιούνταν αλλοπλαστικά υλικά. [103,104]

Στο Βερολίνο περί το 1890, ο Γερμανός Themistokles Gluck, βασιζόμενος στην παρατήρηση του Parée ότι ορισμένα ξένα σώματα (όπως βλήματα πυροβόλων όπλων) μπορούν να παραμείνουν αδρανή επί σειρά ετών εντός των μαλακών μορίων αλλά ακόμα και εντός των οστών, επιχείρησε την πρώτη αρθροπλαστική γόνατος σε έδαφος φυματιώδους

αρθρίτιδος. Το εμφύτευμα ήταν αρθρωτό, κατασκευασμένο από ελεφαντοστούν και στερεωνόταν με μίγμα κολοφωνίου και θειϊκού ασβεστίου (γύψου). [105] Παρά το ότι οι αρχικές αυτές προσπάθειες απέτυχαναν λόγω λοίμωξης, 70 χρόνια αργότερα, ο Walldius το 1951 και ο Stanmore το 1952, κατόρθωσαν να εμφυτεύσουν επιτυχώς τεχνητές προθέσεις σε γόνατα. [101] Επίσης η ακόμα και τώρα ισχύουσα αρχή της στερέωσης της πρόθεσης με πολυμεθυλακρυλικό τοιμέντο και της χρήσης μη απορροφήσιμων υλικών ανάγεται στην ίδια περίοδο (Gluck, Γερμανία και Péan, Γαλλία).

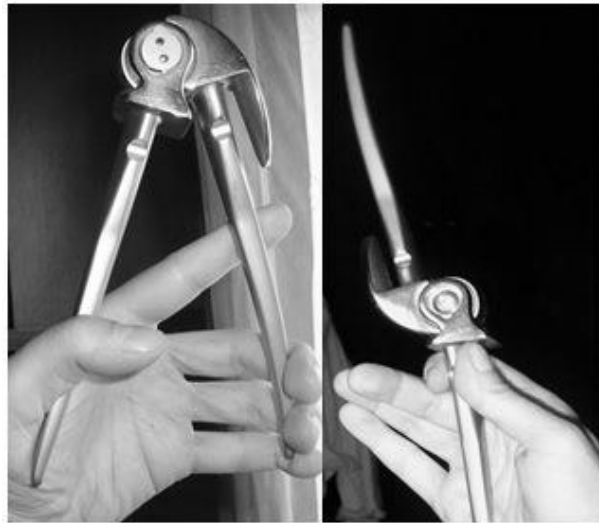
Οι πρώτες ενθαρρυντικές προσπάθειες εμφύτευσης ενδοπροθέσεων χρονολογούνται προς το τέλος της δεκαετίας 1920-1930, οπότε οι Venable και Stuck χρησιμοποίησαν ανοσολογικώς αδρανές κράμα βιταλλίου. [101] Το 1940 οι Campbell και Boyd μετέφεραν στο γόνατο την τεχνική της διαπλαστικής αρθροπλαστικής (mold arthroplasty) την οποία επινόησε ο Smith-Petersen για το ισχίο. Επρόκειτο για μία ημιαρθροπλαστική του γόνατος με εφαρμογή μίας επένδυσης βιταλλίου κατά τους μηνιαίους κονδύλους. [101,102,106] Η ανάλογη προσπάθεια του McKeever το 1952 και του MacIntosh το 1958 ημιαρθροπλαστικής με αντικατάσταση των κνημιαίων κονδύλων διόρθωσε αποτελεσματικότερα τις παραμορφώσεις και τις αστάθειες. [101] Το ποσοστό επιτυχίας αυτών των ημιαρθροπλαστικών, ανερχόταν στο 50-70% και επομένως υπερείχε σε σχέση με τις αρθροπλαστικές εκτομής. Ωστόσο, η μεγάλη συχνότητα αποτυχιών λόγω λοίμωξης, χαλάρωσης, απόσπασης των εμφυτευμάτων ή πόνου οδήγησε στην εγκατάλειψη αυτής της μεθόδου. [101]

Την περίοδο 1950-1980 αναγνωρίστηκαν πέραν της λοίμωξης και άλλες επιπλοκές, όπως η φθορά και η κόπωση των υλικών, η βιολογική αντίδραση σε προϊόντα τριβής και το φαινόμενο της χαλάρωσης μέσω της ανακατασκευής και αναδόμησης του οστίτη ιστού. [101]

Η αρθροπλαστική γόνατος με χρήση ενδοπροθέσεων άρχισε τη δεκαετία του 1950, οπότε εφαρμόστηκε η **αρθρωτή ολική**



**αρθροπλαστική γόνατος** (hinged total knee arthroplasty) τύπου Walldius (1951) και Stanmore (1952). [101] (εικ.2-1)



**Εικ.2-1** Η πρόθεση τύπου Stanmore, σε κάμψη και έκταση. Μία απλή αρθρωτή πρόθεση.

Αρχικά οι ενδοπροθέσεις αυτές ήταν κατασκευασμένες από μεθακρυλικό πολυμεθύλιο (Plexiglass) [101], ενώ από το 1953 η πρόθεση τύπου Walldius [107] και από το 1954 η τύπου Stanmore αποτελούνταν από κράμα βιταλλίου (κράμα κοβαλτίου, χρωμίου, μολυβδενίου). [107,108, 109] Οι δε αρθρούμενες επιφάνειες μηρού και κνήμης ήταν μεταλλικές (metal-on-metal). [107,110,111]

Οι προθέσεις Walldius και Stanmore αλλά και οι Shiers (1954), Young (1963), St.Georg (1970) και Guépar (1970) (εικ. 2-2.A), αποτέλεσαν την **Α' γενιά αρθρωτών προθέσεων** του γόνατος (1<sup>st</sup> generation hinges). [101,107] Χαρακτηρίστηκαν και ως **σταθερές αρθρωτές** προθέσεις (fixed hinge prostheses), καθώς προέβλεπαν κίνηση αποκλειστικά και μόνο κατά το οβελιαίο επίπεδο, δηλαδή μόνο κάμψη και έκταση, χωρίς να επιτρέπουν στροφική κίνηση (rotation) της κνήμης γύρω από τον επιμήκη της άξονα, αλλά ούτε και διάταση (distraction) μεταξύ μηριαίου και κνημιαίου στοιχείου. [108,112] Εξαιτίας όλων αυτών των προδιαγραφών κινηματικής, αναπτύσσονταν στην κνήμη έντονες δυνάμεις στρέψης αλλά και διάτμησης κατά τη

διεπιφάνεια οστού και τσιμέντου, γεγονός που ενοχοποιήθηκε για τα υψηλά ποσοστά επιπλοκών λόγω άσηπτης χαλάρωσης και αλλά ακόμα και λόγω θραύσης της ίδιας της πρόθεσης. (εικ. 2-2.B) [108,110-117] Στη δε διαδικασία της χαλάρωσης, θεωρήθηκε ότι συνέβαλε και η παραγωγή σωματιδίων εκ τριβής από τις μεταλλικές αρθρούμενες επιφάνειες. [110,111]



A.



B.

**Εικ. 2-2** Σταθερές αρθρωτές προθέσεις. A: GUEPAR, B: Η πρόθεση GSB στην οποία διακρίνεται θραύση του μηριαίου στοιχείου.

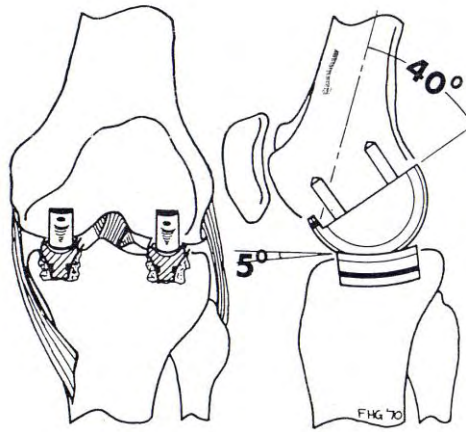
Πέραν του προβλήματος της χαλάρωσης συχνές ήταν επίσης και οι λοιμώξεις [111,115,116,118] καθώς και τα περιπροθετικά κατάγματα [115,119], με επακόλουθο να περιοριστεί η αποτελεσματικότητα των αρθρωτών αυτών προθέσεων στο ποσοστό του 65-75%. [120] Εξάλλου, λόγω της ευρύτερης εκτομής οστού αλλά και της ενδοαυλικής εμφύτευσης στυλεών με τσιμέντο, η αποτυχία μιας τέτοιας πρόθεσης, καθιστά δυσχερή όχι μόνο την αναθεώρησή της [116, 121, 122], αλλά και την αρθρόδεση. [123-124]

Οι λόγοι αυτοί, σε συνδυασμό με την εμπειρία η οποία αποκτήθηκε κατά τη δεκαετία του 1960 στον τομέα της αρθροπλαστικής

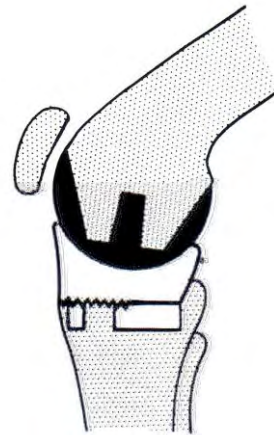
του ισχίου, οδήγησαν στην ανάπτυξη επιφανειακού τύπου προθέσεων γόνατος. Πρώτος ο Gunston [106], το 1968, μετέφερε στην αρθροπλαστική του γόνατος πολλές από τις αρχές της **αρθροπλαστικής** του ισχίου **χαμηλής τριβής** (low friction arthroplasty) την οποία είχε σχεδιάσει και εφαρμόσει το 1962 στην ολική αρθροπλαστική του ισχίου ο Charnley με τα γνωστά πολύ καλά αποτελέσματα. [125] Ο Gunston επιπλέον έλαβε υπόψιν του το γεγονός ότι το γόνατο δεν κινείται γύρω από έναν και μόνο άξονα όπως θα κινούνταν μία στρόφιγγα (κοινώς «μεντεσές»), αλλά ότι οι μηριαίοι κόνδυλοι ενώ κυλούν γύρω από έναν εγκάρσιο άξονα ταυτόχρονα ολισθαίνουν επί των κνημιαίων κονδύλων. Έτσι προσδιορίζονται πολλαπλά στιγμιαία κέντρα περιστροφής (instant centers of rotation) και η παραγόμενη κίνηση κατά την κάμψη του γόνατος χαρακτηρίζεται ως **οπίσθια κύλιση** των μηριαίων κονδύλων (femoral roll-back). [101,106,126] Βάσει αυτού του δεδομένου, η πρόθεση ονομάστηκε **«Polycentric knee»**. Επέτρεπε δε και μικρού βαθμού απαγωγή και προσαγωγή. Το μηριαίο στοιχείο της πρόθεσης αποτελούνταν από δύο ξεχωριστά ημισφαιρικά μεταλλικά πέλματα, τα οποία αντικαθιστούσαν την οπίσθια μοίρα των μηριαίων κονδύλων και κινούνταν επί δύο ξεχωριστών και πάλι κνημιαίων κονδύλων από υψηλού μοριακού βάρους πολυαιθυλένιο. (εικ. 2-3) Η στερέωση των τμημάτων της πρόθεσης επί του οστού γινόταν με πολυμεθυλομεθακρυλικό τσιμέντο. [126,127] Η πρόθεση «Polycentric knee», με τη βελτιωμένη κινηματική της και τη φειδωλότητα στην εκτομή οστού, αν και παρουσίασε πολύ ικανοποιητικά πρώιμα αποτελέσματα, αποτύγχανε μακροπρόθεσμα λόγω ανεπαρκούς στερέωσής της επί του οστού ακριβώς διότι η εμφύτευση των μεμονωμένων κνημιαίων και μηριαίων εμφυτευμάτων γινόταν σε πολύ περιορισμένη έκταση, αδυνατώντας να επιμερίσει επαρκώς τα φορτία όποιας μορφής (συμπίεσης, στρέψης, διάτμησης). [128]

Παρόμοιας σχεδίασης ήταν και η πρόθεση «Duocondylar» της ομάδας του Engelbrecht, γνωστή στον γερμανικό χώρο και ως πρόθεση δίκην έλκηθρου («St.Georg Schlittenendoprothese»). [129] Χρησιμοποιήθηκε στα μέσα της δεκαετίας του '70 και η διαφορά της από

την «Polycentric knee» ήταν οι ευρύτεροι κνημιαίοι κόνδυλοι, ενώ και αυτή η πρόθεση απέτυχανε συχνά για τους ίδιους λόγους όπως και η πρόθεση του Gunston. [101]



**Εικ. 2-3** Το «Polycentric Knee» του Gunston



**Εικ. 2-4** Γόνατο «Geomedic knee» υψηλής επαλληλίας

Μία άλλη προσέγγιση στις επιφανειακές αρθροπλαστικές γόνατος εισήχθη από τον Coventry, το 1972, με την πρόθεση **«Geomedic knee»**. [126,127] Το κύριο χαρακτηριστικό στο σχεδιασμό της, αποκλίνοντας από τις αρχές κινηματικής που διέτυπωσε ο Gunston, ήταν **ο υψηλός βαθμός επαλληλίας** μεταξύ κνημιαίου και μηριαίου στοιχείου, υπό την έννοια ότι η ακτίνα των κνημιαίων κονδύλων ακολουθούσε αυστηρά κατά το οβελιαίο επίπεδο εκείνη των μηριαίων κονδύλων και έτσι δεν σκόπευε στην αναπαραγωγή του φαινομένου της οπίσθιας κύλισης. (εικ.2-4) Το γεγονός αυτό συνέβαλε σημαντικά στη σταθερότητα της αρθροπλαστικής. Άλλα χαρακτηριστικά αυτής της αρθροπλαστικής ήταν 1.) η διατήρηση των χιαστών συνδέσμων, όποτε αυτοί ελέγχονταν ακέραιοι, μειώνοντας ωστόσο το μετεγχειρητικό εύρος κίνησης και 2.) το ότι το κνημιαίο στοιχείο (αποτελούμενο από υψηλού μοριακού βάρους πολυαιθυλένιο) αλλά και το μηριαίο στοιχείο (αποτελούμενο από κράμα κοβαλτίου – χρωμίου) δεν αποτελούνταν από ξεχωριστά μέρη αλλά ήταν ενιαία αν και σε αντίθεση με τις σύγχρονες προθέσεις το κνημιαίο στοιχείο στερούνταν ενδομυελικού στυλεού. [89,123]

Το 1972 επίσης, οι Freeman και Swanson εισήγαγαν την επιφανειακή πρόθεση «ICLH» (Imperial College London Hospital). [89] Τοποθετούνταν, **διατέμνοντας** κατά την εγχείρηση τους χιαστούς συνδέσμους. Το κνημιαίο στοιχείο της πρόθεσης, αποτελούνταν από πολυαιθυλένιο και αρθρωνόταν - όπως και στην περίπτωση της πρόθεσης «Geomedic knee» - με αυστηρή κατά το οβελιαίο επίπεδο **επαλληλία** με το μεταλλικό μηριαίο μέρος. Όπως άλλωστε και οι προπεριγραφέντες τύποι επιφανειακών προθέσεων, το κνημιαίο στοιχείο δεν διέθετε ενδομυελικό στυλεό, [89] αποσκοπώντας σε ευχερέστερες και αποτελεσματικότερες επεμβάσεις αναθεώρησης ή αρθρόδεσης. Η στερέωσή του όμως απεδείχθη ανεπαρκής, οδηγώντας σε υψηλά ποσοστά αποτυχίας της αρthroπλαστικής λόγω χαλάρωσης (loosening) ή υποχώρησης (subsidence) του κνημιαίου στοιχείου. [130,131]

Το 1973 η ομάδα του Insall, λαμβάνοντας ασφαλώς υπόψη της την αποτυχία όλων αυτών των αρχικών επιφανειακών προθέσεων λόγω της ανεπαρκούς στερέωσης του κνημιαίου στοιχείου, σχεδίασε την επιφανειακή πρόθεση «Total Condylar Knee» (εικ. 2-5), εφοδιάζοντας το πολυαιθυλένιο της κνήμης με έναν κεντρικό σταθεροποιητικό στυλεό (central stabilizing peg). [99,100,132] Σημαντικό βήμα κατά την τοποθέτηση της πρόθεσης αποτελούσε η διατομή και των δύο χιαστών συνδέσμων (posterior cruciate sacrificing) κατά την εγχείρηση, ενώ η σταθερότητα εξασφαλιζόταν με την εξισορρόπηση της τάσης των πλαγίων συνδέσμων σε κάμψη και σε έκταση (soft tissue balancing). [99,100,132]



**Εικ. 2-5** Η πρόθεση «Total Condylar Knee»

Ταξινομήθηκε στις ημιπεριοριστικές (semiconstrained) προθέσεις, καθώς διέθετε έντονη επαλληλία των αρθρουμένων επιφανειών στην έκταση, αν και, προϊούσης της κάμψης, επέτρεπε στροφικές αλλά και προσθιοπίσθιες κινήσεις. Επιπλέον δε το κνημιαίο στοιχείο της είχε εφοδιαστεί με μεσοκονδύλιο έπαρμα το οποίο αντιτίθετο στην πλαγιοπλάγια αστάθεια. [132] Η πρόθεση σχεδιάστηκε λαμβάνοντας υπόψη περισσότερο μηχανικές παραμέτρους, ενώ λιγότερη έμφαση δόθηκε στην πιστή αναπαραγωγή της κίνησης του φυσιολογικού γόνατος. [102] Η πρόθεση έδινε επίσης τη δυνατότητα να αντικαθίσταται και η επιγονατίδα. Τα αποτελέσματα υπήρξαν πολύ ικανοποιητικά, καθώς σε μελέτη του Insall το ποσοστό επιτυχούς αρθροπλαστικής για μία διάρκεια μετεγχειρητικής παρακολούθησης 5 έως 9 ετών (κατά μ.ο. 6,6 ετών) υπολογίστηκε στο 91%, ενώ ο Ranawat εκτίμησε την 15-ετή επιβίωση της πρόθεσης στο 94,1%. [99,100]

Έτσι, με την αποκτηθείσα εμπειρία από την πρόθεση «Total Condylar Knee» και τα πολύ καλά αποτελέσματα τα οποία επετεύχθησαν, ουσιαστικά καθιερώθηκαν οι προθέσεις επιφανειακού τύπου, περιορίζοντας κατά πολύ τις ενδείξεις τοποθέτησης αρθρωτών προθέσεων.

Τα μειονεκτήματα ωστόσο της συγκεκριμένης αρθροπλαστικής περιελάμβαναν:

α) το σχετικά μικρό μετεγχειρητικό εύρος κίνησης το οποίο βρέθηκε να είναι κατά μ.ο.  $94^{\circ}$  (από  $75-125^{\circ}$ ) [100] και σε άλλη μελέτη  $99^{\circ}$  (από  $65-120^{\circ}$ ) [99], με αποτέλεσμα ορισμένες κινήσεις, όπως κατά την κατάβαση κλίμακας ή την έγερση από κάθισμα, και ιδιαίτερα επί αμφοτερόπλευρης αρθροπλαστικής να παρουσιάζονται δυσκολίες. [100]

β) την έλλειψη δυνατότητας τροποποίησης (modularity) των στοιχείων της πρόθεσης [99] και

γ) την αδυναμία ορισμένες φορές, εξισορρόπησης των μαλακών μορίων [99] Όταν μάλιστα απαιτούνταν εκτεταμένη απελευθέρωση των πλαγίων συνδέσμων συχνά προέκυπτε οπίσθια αστάθεια του γόνατος σε κάμψη το ποσοστό της οποίας ο Insall βρήκε να ανέρχεται στο 3%. [100] Επιπλέον, στην προσπάθεια να αποφευχθεί το οπίσθιο εξάρθρωμα, ούτε και η διατήρηση του οπίσθιου χιαστού αποτελούσε την ιδανική λύση, διότι δυσκόλευε την εξισορρόπηση των μαλακών μορίων. [100]

Σύγχρονη της «Total Condylar Knee» υπήρξε η πρόθεση «Duopatellarprosthesis». Η πρόθεση αυτή, σε αντίθεση με την «Total Condylar Knee», τοποθετούνταν **διατηρώντας τον οπίσθιο χιαστό σύνδεσμο** (posterior cruciate retaining ή preserving), ο οποίος, παράγοντας το απαραίτητο υπομόχλιο, εξασφάλιζε οπίσθια κύλιση των μηριαίων κονδύλων και έτσι η κνημιαία αρθρική επιφάνεια δεν προσέκρουε πλέον επί της οπίσθιας επιφάνειας της μηριαίας μετάφυσης, αυξάνοντας έτσι το μετεγχειρητικό εύρος κίνησης. Οι αρχικές μελέτες δεν έδειξαν ωστόσο οι προθέσεις αυτού του σχεδιασμού στη συνολική βαθμολόγηση να υπερέχουν της «Total Condylar Knee». [133]

Η πρόθεση εξελίχτηκε ακολούθως από το 1978 στον τύπο «Kinematic», και χρησιμοποιήθηκε σε ευρεία κλίμακα τη δεκαετία του '80. Το ποσοστό αναθεώρησής της σε μία σειρά 306 διαδοχικών αρθροπλαστικών και για διάρκεια μετεγχειρητικής παρακολούθησης 10-14 ετών ήταν 6,5% [134], ενώ το εύρος κίνησης - σε παρακολούθηση 5-9 ετών - μετρήθηκε κατά μ.ο. στις  $109^{\circ}$ . [135]

Την ίδια χρονιά (1978) μία άλλη προσέγγιση για την αποφυγή των δυσλειτουργιών - και συγκεκριμένα το σχετικά μικρό εύρος κίνησης και το οπίσθιο εξάρθρωμα σε κάμψη -που παρατηρήθηκαν με προθέσεις που τοποθετούνταν καταργώντας τον οπίσθιο χιαστό σύνδεσμο, όπως την «Total Condylar Knee», πραγματοποιήθηκε στο νοσοκομείο «The Hospital for Special Surgery» με την πρόθεση Insall-Burstein. [136]

Επρόκειτο για πρόθεση με μηχανισμό οπίσθιας σταθεροποίησης (posterior stabilized) ή αλλιώς υποκατάστασης του οπισθίου χιαστού συνδέσμου (posterior substituting). [136,137] Το μεσοκονδύλιο έπαρμα του κνημιαίου στοιχείου, έχοντας ικανό ύψος και παίζοντας το ρόλο του λεγομένου γόμφου ή βλήτρου (peg ή post) αναχαιτιζόταν κατά την κάμψη επάνω σε μία εγκάρσια ράβδο (το λεγόμενο έκκεντρο - cam) του μεταλλικού μηριαίου στοιχείου αναπαράγοντας τη γνωστή οπίσθια κύλιση του γόνατος. [137] Σε αντιπαραβολή λοιπόν με τις προπεριγραφείσες επιφανειακές αρθροπλαστικές ο μηχανισμός αυτός αποσκοπούσε στο να παρέχει το απαραίτητο υπομόχλιο για την αποφυγή της πρόσκρουσης (impingement) του κνημιαίου στοιχείου της πρόθεσης επί του μηριαίου οστού. Έτσι αναμενόταν να αυξηθεί το εύρος κίνησης αλλά και η οπίσθια σταθερότητα. [137]

Πράγματι, το κατά μέσον όρον εύρος κίνησης της πρόθεσης κυμαίνεται στις διάφορες μελέτες από 106 έως 112°. [138,139] Γενικότερα τα κλινικά αποτελέσματα δείχνουν μια αύξηση του εύρους κίνησης κατά 10 έως 15° σε σχέση με αρθροπλαστικές επιφανείας που διενεργούνται με διατομή του οπισθίου χιαστού. [140] Επιπλέον η ανάλυση βάδισης (gait analysis) είναι συγκρίσιμη με εκείνη των αρθροπλαστικών επιφανείας κατά τις οποίες διατηρείται ο οπίσθιος χιαστός και άρα η κινητική αυτών των προθέσεων γίνεται εξίσου καλά ανεκτή. [141]

Όπως αναμενόταν και η οπίσθια σταθερότητα βελτιώθηκε σημαντικά. Ένα πολύ μικρό ποσοστό προθέσεων τύπου Insall-Burstein από 0,2% [142] έως 0,5% παρουσίασε οπίσθιο εξάρθρωμα. [139] Βρέθηκε μάλιστα ότι τα οπίσθια αυτά εξάρθρωματα συσχετίστηκαν με



αυξημένο εύρος κίνησης και μέσο όρο κάμψης στις 118° όπου θεωρήθηκε ότι ο κνημιαίος γόμφος απεμπλεκόταν από το έκκεντρο. [139]

Μία τέλος αρχική επιφύλαξη για την εν λόγω πρόθεση αφορούσε την πιθανότητα συχνότερης καλάρωσης, σε σύγκριση με τις αρθροπλαστικές στις οποίες διατηρείται ο οπίσθιος χιαστός, καθώς μέσω του σταθεροποιητικού μηχανισμού μεταφέρονται μεγαλύτερες δυνάμεις διάτμησης προς τη διεπιφάνεια του οστού της κνήμης και του ακρυλικού τοιμήντου. Κάτι τέτοιο όμως φαίνεται να μην αποτυπώνεται ως καθοριστικό στην κλινική πράξη, καθώς ο Aglietti και ο Li υπολόγισαν τη 10-ετή επιβίωση της συγκεκριμένης αρθροπλαστικής στο 92% και 92.3% αντίστοιχα. [138,143]

Οι επιφανειακές προθέσεις και ιδίως διατήρησης του οπισθίου χιαστού συνδέσμου απειτέλεσαν το δημοφιλέστερο τύπο προθέσεων γόνατος παγκοσμίως. [140,144] Όμως πολύ καλά αποτελέσματα επετεύχθησαν και με επιφανειακές προθέσεις με κινητή κνημιαία αρθρική επιφάνεια (meniscal ή mobile-bearing knees). (βλ. κεφάλαιο 3.Γ.2α κινητές επιφανειακές)

Τα πολύ καλά αποτελέσματα των προθέσεων επιφανειακού τύπου – είτε διατήρησης είτε υποκατάστασης του οπισθίου χιαστού – τις καθιέρωσαν έναντι των αρθρωτών προθέσεων. Ωστόσο, υπάρχουν περιπτώσεις κατά τις οποίες διακυβεύεται η σταθερότητα της αρθροπλαστικής, οπότε ενδείκνυνται και απαιτούνται προθέσεις με μεγαλύτερο βαθμό περιορισμού μεταξύ των αρθρουμένων τμημάτων τους.

Συγκεκριμένα, ενδείκνυνται περιοριστικού τύπου προθέσεις, όταν:

(α) ανεπαρκούν τα σταθεροποιητικά στοιχεία της άρθρωσης – δηλαδή το έσω ή το έξω θυλακοσυνδεσμικό σύστημα – ή

(β) προδιαγράφεται η εκφύλισή τους – για παράδειγμα εξαιτίας μεταβολικών νοσημάτων, συμπεριλαμβανομένης της Ρευματοειδούς αρθρίτιδος – ή ακόμη όταν

(γ) υπάρχουν εκτεταμένα οστικά ελλείμματα – λόγω όγκων ή προηγούμενων αρθροπλαστικών (δηλαδή επί αναθεώρησης) [101,107,117] και

(δ) ακόμη κι ο Insall, ο οποίος υπήρξε ο θεμελιωτής της έννοιας της ανακατασκευής και εξισορρόπησης μαλακών μορίων (soft tissue reconstruction and balancing) κατά την αρθροπλαστική του γόνατος [111], θεωρούσε, ότι ορισμένα πολύ παραμορφωμένα ή συνδεσμικώς ασταθή γόνατα, τα οποία μάλιστα τα χαρακτήριζε ως «αλλόκοτα» γόνατα (bizarre knees), είναι αδύνατον να αντιμετωπιστούν επιτυχώς, παρεμβαίνοντας απλώς επί των πλαγίων συνδέσμων. [100]

Ο Engelbrecht θεωρεί ότι οι έντονες αυτές παραμορφώσεις και αστάθειες μπορούν να διορθωθούν πλήρως με αρθρωτές προθέσεις, ενώ σε περίπτωση που χρησιμοποιηθούν επιφανειακές προθέσεις διορθώνονται ικανοποιητικά μόνο εφόσον ακολουθηθούν αυστηρές ενδείξεις και επιμελής χειρουργική τεχνική. [101]

Προκειμένου να δοθούν λύσεις για την αντιμετώπιση αυτών των «δύσκολων» γονάτων, όπως και για την περίπτωση αναθεώρησης, κάποιες ερευνητικές ομάδες προσπάθησαν κατά τη δεκαετία του '70 να βελτιώσουν τις αρθρωτές προθέσεις Α' γενιάς, οι οποίες, όπως αναφέρθηκε, παρουσίαζαν υψηλά ποσοστά επιπλοκών.

Η μείωση των επιπλοκών επιχειρήθηκε με την εφαρμογή της αρχής της αρθροπλαστικής χαμηλής τριβής (low friction arthroplasty) και σε αρθρωτές προθέσεις. [125] Δηλαδή με ευρείες επιφάνειες επαφής μετάλλου - πολυαιθυλενίου. Επιπλέον, ο σταθερός άξονας αυτών των προθέσεων έπαψε πια να δέχεται και να μεταφέρει το σύνολο των φορτίων, αφού αυτά διοχετεύονται από τους μηριαίους κονδύλους κατευθείαν στο πολυαιθυλένιο της κνήμης. Ο άξονας απλώς καθοδηγεί την οβελιαία κίνηση (αγγλικά: motion-guiding και γερμανικά: bewegungsführend). [145] Για το λόγο αυτό ο μηχανισμός χαρακτηρίζεται ως μηχανισμός κατανέμων τα φορτία (load sharing) και όχι ως μηχανισμός φέρων τα φορτία (load bearing), όπως συνέβαινε στις αρχικές αρθρωτές προθέσεις (Walldius, GUEPAR, κ.ά.). [145,146] Παραδείγματα της αποτελεσματικότητας προθέσεων αυτού του

σχεδιασμού προέρχονται από το γερμανικό χώρο: Η πρόθεση Blauth (Aeskulap, Tuttlingen, Γερμανία, εικ. 2-6.A) η οποία σε 442 πρωτογενείς αρthroπλαστικές παρουσίασε δεκαετή και εικοσαετή επιβίωση 97,75 και 94,43% αντίστοιχα [146] και η πρόθεση St. Georg (Waldemar Link GmbH, Hamburg, Γερμανία, εικ. 2-6.B), με 12-ετή επιβίωση 94% σε 1152 πρωτογενείς αρthroπλαστικές. [147]



**Εικ. 2-6** Νεώτερες προθέσεις σταθερού άξονα που όμως ακολουθούν την αρχή χαμηλής τριβής. Α.) η πρόθεση Blauth, Β.) η πρόθεση St. Georg στην οποία όμως έχει αφαιρεθεί το ένθετο πολυαιθυλένιο.

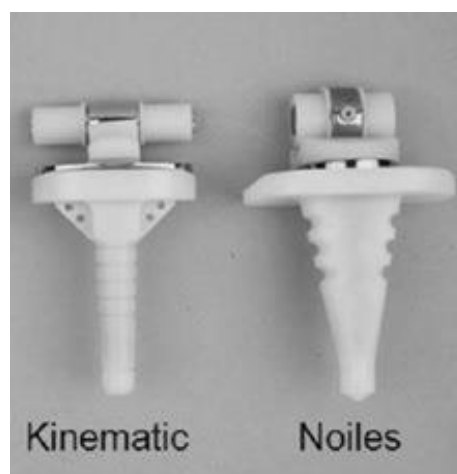
Η άλλη πολύ σημαντική προσέγγιση ήταν το ότι δόθηκε στην πορεία η δυνατότητα για **στροφική κίνηση** της κνήμης κατά τον επιμήκη της άξονα, επιτρέποντας τη φυσιολογική έξω στροφή της κνήμης κατά την έκταση (screw-home mechanism) και άρα μειώνοντας με αυτόν τον τρόπο τις διατμητικές δυνάμεις στη διεπιφάνεια οστού και τσιμέντου (bone – cement interface). Οι νέες αυτές προθέσεις, οι οποίες ονομάζονται **αρθρωτές προθέσεις Β' γενιάς** (2<sup>nd</sup> generation hinges) ή **προθέσεις αρθρωτού – στροφικού τύπου** (rotating hinge prostheses), μείωσαν τις επιπλοκές, αφού περιόρισαν τη συχνότητα της χαλάρωσης, και κατά δεύτερο λόγο βελτίωσαν και τη βάρδιση. [111,112,148-151]

Αρχικά επιχειρήθηκε να παραχθεί η στροφική κίνηση μέσω ενός σφαιροειδούς διαρθρωτικού μηχανισμού. Αυτή την αρχή ακολούθησαν οι προθέσεις των Γάλλων Trillat (1971) και Herbert (1972) όπως και του Γερμανού Blietz (1974). Όμως, αποδείχθηκαν ανεπαρκείς να αντεπεξέλθουν σε διαρκείς φορτίσεις και έτσι δεν καθιερώθηκαν στην κλινική πράξη. [101]

Ακολουθεί η δημιουργία αρθρωτών προθέσεων στις οποίες η στροφική κίνηση διενεργείται μέσω ενός άξονα. Παράδειγμα αποτελεί η πρόθεση τύπου Sheffield, στην οποία ένας μεταλλικός μηριαίος άξονας εφαρμόζε εντός υποδοχής από πολυαιθυλένιο, η οποία με τη σειρά της στερεωνόταν με ακρυλικό τσιμέντο εντός της κνήμης. Η πρόθεση δεν περιόριζε τη στροφική κίνηση. Η στερέωση όμως του μηριαίου στοιχείου αποδείχθηκε ανεπαρκής. [101]

Στα τέλη της δεκαετίας του '70 άρχισε να χρησιμοποιείται η αρθρωτή – στροφική πρόθεση, τύπου Noiles (Joint Medical Products, Stamford, CT). (εικ. 2-7) Και σ' αυτήν την πρόθεση, ένας μηριαίος άξονας αρθρωνόταν περιφερικά εντός θήκης πολυαιθυλενίου, στερεωμένης με τσιμέντο στην κνημιαία διάφυση. [112] Τα αρχικά αποτελέσματα υπήρξαν ιδιαίτερα ενθαρρυντικά και οι αντίστοιχες μελέτες κατέγραψαν χαμηλά ποσοστά χαλάρωσης, επαληθεύοντας την υπόθεση, ότι η δυνατότητα στροφικής κίνησης θα περιόριζε το φαινόμενο της χαλάρωσης. [152-154] Σε μεταγενέστερη όμως μελέτη και με μεγαλύτερο διάστημα μετεγχειρητικής παρακολούθησης, διάρκειας 5 ετών, αν και σε ιδιαίτερα μικρό δείγμα ασθενών (18 αρthroπλαστικές), καταγράφηκε το υπέρμετρα υψηλό ποσοστό αποτυχίας της τάξης του 56%. [112] Η δε αποτυχία όμως, οριζόταν με βάση την μη ικανοποιητική λειτουργικότητα (όταν επιτυγχάνονταν λιγότεροι από 60 βαθμοί, χρησιμοποιώντας το σύστημα αξιολόγησης του “Hospital for Special Surgery”) και όχι κατ' ανάγκη με την ανάγκη για αφαίρεση της πρόθεσης. Κυρίαρχο πρόβλημα, ειδικότερα, αποδεικνυόταν η καθίζηση (subsidence) του μηριαίου στοιχείου. Αυτή κατά μέσο όρο μετριόταν στα 5,1 mm (από 0-12) και ήταν μεγαλύτερη στην ομάδα με Ρευματοειδή Αρθρίτιδα (μέσος όρος 10 mm, από 5-12). [112]

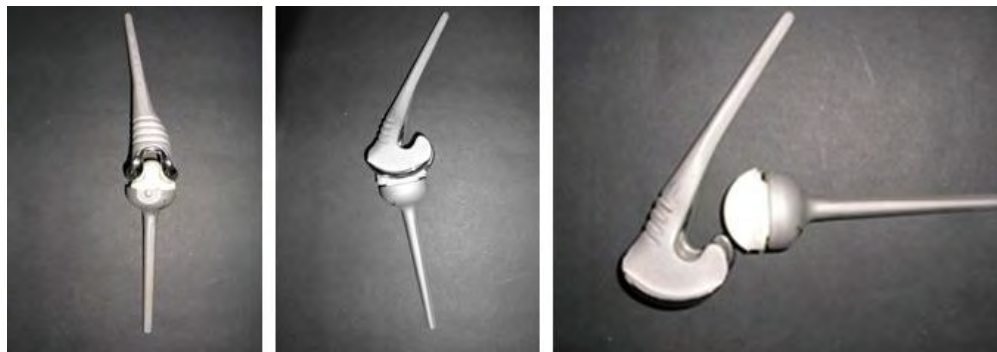
Παρόμοιας σχεδίασης υπήρξε και η πρόθεση Modular Segmental Kinematic Rotating Hinge (Howmedica, Rutherford, NJ, εικ.2-7) η οποία σχεδιάστηκε για ογκολογική χρήση και για αναθεωρήσεις. [111] Σε μία αρχική σειρά 38 δύσκολων γονάτων από συνόλου 50 σε μετεγχειρητική παρακολούθηση κατά μέσο όρο 50 μηνών (από 29 έως 79) ναι μεν βελτιώθηκε η λειτουργικότητα, το εύρος κίνησης και μειώθηκε ο πόνος αλλά σημειώθηκαν πολλές επιπλοκές: επιγονατιδομηριαίες διαταραχές (στο 34%), λοιμώξεις (στο 21%), μηχανική αποτυχία (στο 21%) και χαλάρωση (στο 7,9%). [111] Ασφαλώς τα παραπάνω αποτελέσματα δεν είναι αποδεκτά πλην όμως θα μπορούσαν να θεωρηθούν ως ενθαρρυντικά καθώς επρόκειτο για πολύ επιβαρυσμένα γόνατα και κυρίως αναθεωρήσεις. Οι συγγραφείς της μελέτης συνέστησαν την χρήση των αρθρωτών στροφικών προθέσεων μόνο σε περίπτωση πλήρους απουσίας του έσω ή έξω θυλακοσυνδεσμικού συστήματος.



**Εικ. 2-7** Πρόθεση Kinematic Rotating και πρόθεση Noiles. Αρθρωτές στροφικές προθέσεις όπου ο κύλινδρος περιστρέφεται εντός του κνημιαίου πολυαιθυλενίου. Στα αρχικά μοντέλα το κνημιαίο στοιχείο αποτελούνταν ολόκληρο από πολυαιθυλένιο.

Την ίδια περίοδο, αναπτύχθηκε ένα σύνολο προθέσεων αρθρωτού στροφικού τύπου. Εξ αυτών, η πρόθεση Melbourne Knee (1978) της ομάδας του Αυστραλού Wearne, αλλά κι εκείνη του Γερμανού Tillmann

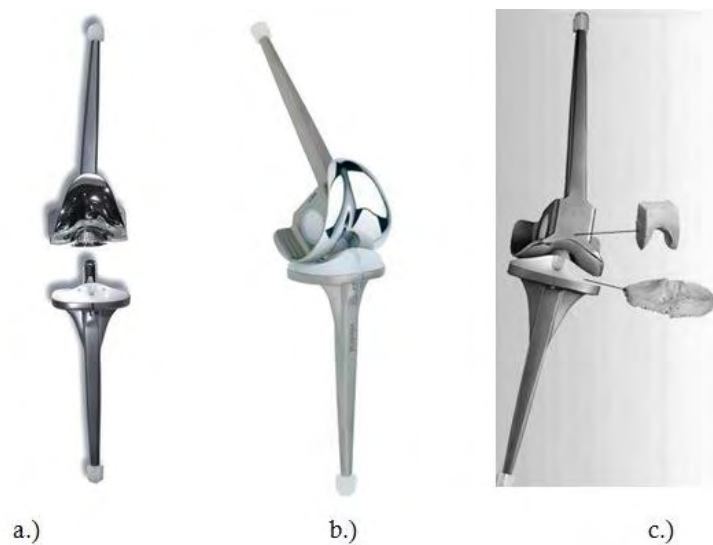
(1981), υστερούσαν στην κάμψη και απαιτούσαν ευρεία εκτομή οστού. Το τελευταίο ίσχυε και για την πρόθεση ενός ακόμα Γερμανού, του Thomas (1981), τη λεγόμενη GT-Gleitachsenendoprothese (ενδοπρόθεση ολισθαίνοντος άξονος). Σημειώνεται ότι στις δύο τελευταίες προθέσεις (των Tillmann και Thomas), όπως και στην πρόθεση Sheehan (εικ.2-8), εφαρμόστηκε η αρχή του μεταβαλλόμενου άξονα, σύμφωνα με τις αρχές κινηματικής του Gunston, επιτρέποντας οπίσθια κύλιση. [101,155]



**Εικ.2-8** Η πρόθεση Sheehan, σε πρόσθια, πλάγια όψη και αποσυνδεδεμένη. Η χαλάρωση και ιδίως του κνημιαίου στοιχείου αποτέλεσε μείζον πρόβλημα.

Από τα μέσα της δεκαετίας του '80 έτυχε ευρείας χρήσης, αρχικά στο γερμανικό χώρο, η πρόθεση Endo-Modell (Waldemar Link GmbH, Hamburg, Germany, εικ. 2-9) για την οποία ένας ικανός αριθμός κλινικών μελετών απέδειξε την αποτελεσματικότητά της. [147,156-159] Ο αρθρωτός της μηχανισμός αποτελείται από έναν κοίλο μηριαίο κύλινδρο ο οποίος **κεντρικά** αρθρώνεται εντός του μηριαίου στοιχείου όπου επιτρέπεται η κίνησή του στο οβελιαίο επίπεδο, προσδίδοντας την κάμψη και την έκταση, και **περιφερικά** δέχεται στο εσωτερικό του (το οποίο είναι επενδυμένο με πολυαιθυλένιο) τον κνημιαίο κύλινδρο ώστε στη μεταξύ των δύο κυλίνδρων άρθρωση να λαμβάνει χώρα η στροφική κίνηση της κνήμης. Το ένθετο πολυαιθυλένιο δέχεται φορτίσεις και είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να αναχαιτίζει την στροφική κίνηση, στις 20 έως

30° ανάλογα με το βαθμό κάμψης του γόνατος, καθώς οι μηριαίοι κόνδυλοι επιβραδύνονται πάνω στη μεσογλήνια περιοχή του ένθετου πολυαιθυλενίου υπό την πρόσθετη τάση του συστήματος των μαλακών μορίων δηλαδή των συνδέσμων, του θυλάκου, των μυών και των τενόντων. Η αρχική πρόθεση, προοριζόμενη μόνο για πρωτογενή εμφύτευση, διατηρούσε την επιγονατιδομηριαία άρθρωση και δεν διέθετε πρόσθιο τμήμα μηριαίου στοιχείου άρα ούτε και μηριαία αύλακα. Αυτή η δυνατότητα προστέθηκε στη συνέχεια προς διενέργεια αναθεώρησης ή προς παρέμβαση σε σοβαρή επιγονατιδομηριαία διαταραχή με ή χωρίς αντικατάσταση επιγονατίδας. Γενικώς καταβλήθηκε προσπάθεια ελαχιστοποίησης των οστικών εκτομών (εικ. 2-9) προς διευκόλυνση τυχόν αναθεώρησης. Επειδή η πρόθεση Endo-Modell δείχνει να αποτελεί το υπόδειγμα (gold standard) στην κατηγορία των στροφικών αρθροπλαστικών η παρουσίαση των κλινικών δεδομένων θα γίνει στο κεφάλαιο 4 του γενικού μέρους (Αρθρωτές αρθροπλαστικές σήμερα, Σ.43)



**Εικ.2-9** Η πρόθεση Endo-Modell, διαδοχικά (a.) σε αποσύζευξη από πρόσθια άποψη, (b.) σε λοξή άποψη και (c.) δείχνοντας τις μικρής έκτασης οστεοτομίες (σύμφωνα με τον κατασκευαστή).

Η μετεξέλιξη των προθέσεων 2<sup>ης</sup> γενιάς οδήγησε στις αρθρωτές προθέσεις 3<sup>ης</sup> γενιάς, όπως την S-ROM Hinge Knee System (Johnson & Johnson Orthopaedics, Raynham, MA) (εικ.2-10, α), η οποία αναπτύχθηκε βελτιώνοντας την πρόθεση τύπου Noiles και προορίζεται για επεμβάσεις αναθεώρησης. Συγκεκριμένα, η μηριαία αύλακα εμβαθύνθηκε περισσότερο, το μεταλλικό κνημιαίο στοιχείο έχει υποβληθεί σε μέγιστη στίλβωση ενώ οι μεταλλικοί τροποποιούμενοι ή εναλλασόμενοι στυλεοί (modular stems) οι οποίοι τοποθετούνται εφαρμοστά (press fit), είναι σφηνοειδούς σχήματος και φέρουν επιμήκεις αυλακώσεις για να επιτυγχάνεται πρωϊμότερα η οστική ενσωμάτωση (bone ingrowth). Όπως και στην πρόθεση Noiles ο μηριαίος κύλινδρος είναι δεσμευμένος εντός του πολυαιθελυνικού κνημιαίου στοιχείου το οποίο στρέφεται εντός του προαναφερθέντος μεταλλικού κνημιαίου στοιχείου κατά τρόπο παρόμοιο με τα γόνατα κινητού κνημιαίου στοιχείου. [160] Τα μεσοπρόθεσμα αποτελέσματα εκτιμούνται σε αναδρομικές μελέτες ως άριστα. [161,162] Αρθρωτή πρόθεση 3<sup>ης</sup> γενιάς αποτελεί και η πρόθεση Finn Knee (Biomet, Warsaw, IN) (εικ. 2-10, β) με επίσης ενθαρρυντικά αποτελέσματα. [163] Προορίζεται για χειρουργεία σύνθετων αρθροπλαστικών και χειρουργεία διάσωσης, αποτελεί το βασικό τμήμα ενός συστήματος επεμβάσεων διάσωσης το οποίο ονομάζεται OSS (orthopaedic salvage system) και διαθέτει μεγάλο βαθμό τροποποιητικότητας (modularity) για να παρέχει λύσεις σε αυτού του είδους επεμβάσεις.





**Εικ.2-10,** α.) Η πρόθεση S-ROM, β.) Η πρόθεση Finn Knee

Η διάσταση απόψεων περί τη χρήση συνδεδεμένων ή αρθρωτών προθέσεων έναντι προθέσεων σταθεροποιητικών έναντι ραιβότητας και βλαισότητας (varus-valgus constrained) θα αναλυθεί στο ειδικό μέρος, στο κεφάλαιο της συζήτησης. Όμως διακρίνεται μία υπεροχή των αρθρωτών προθέσεων [110,144,144], άποψη η οποία υπήρξε ο γενικός κανόνας στον Ευρωπαϊκό χώρο και αιρετική επιλογή στη Βόρειο Αμερική.

Στην παρούσα ιστορική αναδρομή δεν έγινε λόγος για τις μονοδιαμερισματικές αρθροπλαστικές καθώς αυτές δεν προορίζονται για γόνατα με προχωρημένη οστεοαρθρίτιδα και έτσι δεν έχουν εφαρμογή η οποία να άπτεται των ενδείξεων των αρθρωτών στροφικών αρθροπλαστικών.

Σε όλους τους τύπους αρθροπλαστικών πέραν από τις επιπλοκές, όπως αυτές καταμετρώνται ποσοσιαία και εκτός από την επιβίωση των προθέσεων, γρήγορα αναδείχθηκε όλο και περισσότερο η ανάγκη για ποιοτική εκτίμηση των μετεγχειρητικών αποτελεσμάτων. Έτσι χρειάστηκε να χρησιμοποιηθεί στις κλινικές μελέτες ένα σύστημα βαθμολόγησης των αρθροπλαστικών και της συνολικής λειτουργικότητας των ασθενών, με επικρατέστερο το «Knee Society Clinical Score System» [164]

### **3. ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΤΥΠΟΙ ΟΛΙΚΩΝ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΓΟΝΑΤΟΣ**

Ως κριτήριο σχεδιασμού ενδοπροθέσεων γόνατος θεωρείται η δυνατότητα να αποκαταστηθούν μετεγχειρητικώς στο φυσιολογικό οι δυνάμεις οι οποίες επενεργούν στην άρθρωση και η κινηματική της. Υπό άλλη θεώρηση επειδή είναι αρκετά δύσκολο να αναπαραχθεί η φυσιολογική κινηματική, στόχος του σχεδιασμού αποτελεί η προσέγγισή της φυσιολογικής κινηματικής. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα όταν ο ασθενής έχει τη δυνατότητα επανόδου στην ενεργό δράση, ενώ όταν προϋπάρχουν σοβαρά προβλήματα όπως οστικό ή συνδεσμικό έλλειμμα, πολυαρθριτιδική συμμετοχή ή μεγάλη ηλικία, ο στόχος εξαστομικεύεται ως προς τον συγκεκριμένο άρρωστο. [140]

#### **3.Α ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΙΝΗΜΑΤΙΚΗΣ**

Μετά από μία αρthroπλαστική γόνατος επιδιώκουμε την αναπαραγωγή της φυσιολογικής κίνησης.

Τα δεδομένα της φυσιολογικής κίνησης είναι κυρίως από πτωματικές μελέτες παρά σε ζώντες (*in vivo*). Οι *in vivo* μελέτες ασφαλώς υπερέχουν, καθώς η δράση των μυών αλλά και οι επενεργούσες εξωτερικές δυνάμεις τροποποιούν σημαντικά τη σχετική θέση μηριαίου και κνήμης. [140]

Το γόνατο δεν αποτελεί άρθρωση τύπου απλής στρόφιγγας (απλού «μεντεσέ»). Η κίνηση κάμψεως – εκτάσεως δεν γίνεται ούτε μόνο σε ένα επίπεδο – το οβελιαίο δηλαδή – αλλά ούτε και γύρω από ένα και μοναδικό κέντρο περιστροφής (*center of rotation*).

Έτσι, κατά την κάμψη του γόνατος οι μηριαίοι κόνδυλοι μετατοπίζονται κατά το οβελιαίο επίπεδο προς τα πίσω ως προς τους κνημιαίους κόνδυλους. Αναγνωρίζονται κατά συνέπεια στιγμιαία κέντρα περιστροφής (*instant centers of rotation*). [126,165-167] Η κίνηση αυτή

χαρακτηρίζεται ως οπισθοκύλιση (femoral roll-back) [101,106,126] και οφείλεται τόσο στο σχήμα των αρθρουμένων επιφανειών (τις ακτίνες των μηριαίων κονδύλων) όσο και στην χαλιναγωγή που επιβάλλεται από τους χιαστούς συνδέσμους. [168] Πρόκειται για ένα μηχανισμό σύνδεσης τεσσάρων σημείων, που χαρακτηρίστηκε με τον όρο «four-bar linkage» [140]) όπου οι χιαστοί, οι εκφύσεις των οποίων αποτελούν τα τέσσερα άκρα ενός αναδιπλωμένου τραπεζίου, καθορίζουν σαν χαλινάρια την κίνηση. Το αποτέλεσμα όλων αυτών είναι η κίνηση να είναι συνδυασμός κύλισης και ολίσθησης. [167,168]

Η οπισθοκύλιση προσφέρει τα εξής μηχανικά πλεονεκτήματα [140,169]:

A. Καθώς στην έκταση οι μηριαίοι κόνδυλοι έρχονται προς τα εμπρός αυξάνεται ο μοχλοβραχίονας των οπισθίων μηριαίων μυών, ενώ αντιθέτως λόγω της οπισθοκύλισης, όταν το γόνατο κάμπτεται, αυξάνεται ο μοχλοβραχίονας του τετρακεφάλου.

B. Κατά την κάμψη, η προς τα πίσω μετατοπισμένη μηριαία επίφυση συμπαρασύρει και άρα απομακρύνει (clearance) τις δομές του ιγνυακού βόθρου, αφ' ενός το φάκελλο των μαλακών μορίων, αποτρέποντας έτσι την παγίδευση των ευγενών στοιχείων του, αφ' εταίρου την οπίσθια επιφάνεια της μηριαίας μετάφυσης από την οπίσθια μοίρα των κνημιαίων κονδύλων, επιτρέποντας με αυτόν τον τρόπο μεγαλύτερη κάμψη.

Σε *in vivo* μελέτες [170,171] βρέθηκε η οπισθοκύλιση του έξω μηριαίου κονδύλου να κυμαίνεται κατά το βαθύ κάθισμα από 14,1 έως 19,2 mm, ενώ εκείνη του έσω να μην υπερβαίνει τα 5 mm. Η κίνηση αυτή του έξω κονδύλου γύρω από έναν λιγότερο κινητό έσω κόνδυλο οδηγεί στην έσω στροφή της κνήμης κατά την κάμψη του γόνατος και αντίστοιχα στην εξωτερική στροφή της κνήμης κατά την έκταση (screw-home mechanism). [101,140,169]

Πέραν της οπισθοκύλισης και της έξω στροφής της κνήμης, οι οποίες αποτελούν τις κύριες συνοδούς κινήσεις κατά την κίνηση του γόνατος έχουν καταγραφεί και άλλες δευτερεύουσες κινήσεις, όπως η

προς τα άνω κίνηση του έσω μηριαίου κονδύλου στο τέλος της έκτασης, οδηγώντας το γόνατο σε βλαισότητα, η οποία επέρχεται και κατά την κάμψη καθώς υπαγορεύεται από την μεγαλύτερη οπίσθια κλίση του έξω κνημιαίου plateau σε σχέση με το έσω. [169,172]

Στο σχεδιασμό ενδοπροθέσεων γόνατος έχουν χρησιμοποιηθεί διάφορα μοντέλα παθητικής κίνησης. [172-174] Η κίνηση ως συνάρτηση της γωνίας κάμψεως, θεωρείται ότι ακολουθεί μία «μοναδική τροχιά παθητικής κίνησης (unique path of passive motion)». [140] Η τροχιά αυτή καθορίζεται από την αλληλεπίδραση των αρθρικών επιφανειών με τους συνδέσμους. [168,175] Η σπουδαιότητα των συνδέσμων εμφανίζεται και από το ότι μετά από αρθροπλαστική η εξασφάλιση της κατάλληλης τάσης των πλαγίων συνδέσμων είναι θεμελιώδους σημασίας, διότι τότε μόνο εξασφαλίζεται η ομαλή κατανομή φορτίων, ελαχιστοποιείται επομένως η φθορά του πολυαιθυλενίου και μεγιστοποιείται η επιβίωση της πρόθεσης. [169,176] Η εξισορρόπηση των πλαγίων συνδέσμων υπεισέρχεται πάντοτε στο σχεδιασμό μίας ενδοπρόθεσης όπως και στη χειρουργική τεχνική. Από αυτή την άποψη απαιτείται και η τοποθέτηση του μηριαίου στοιχείου να βασίζεται σε καθορισμένους άξονες. [177]

Οι κινήσεις που περιγράφηκαν ως τώρα θεωρούμε ότι γίνονται κάτω από συνθήκες παθητικής ή ελεγχόμενης κίνησης. Κατά τη δραστηριότητα όμως, τροποποιούνται καθώς επενεργούν πρόσθετες δυνάμεις, όπως προσθιοπίσθια δύναμη, δυνάμεις στρέψης ή συμπίεσης. Όταν επιδρούν τέτοιου είδους δυνάμεις λαμβάνουν χώρα πρόσθετες ολισθήσεις ή κυλίσεις οι οποίες ορίζουν την έννοια της **χαλαρότητας**. Τα όρια μέσα στα οποία πραγματοποιείται αυτή η κίνηση για καθορισμένες δυνάμεις και ροπές αποτελούν το «φάκελο παθητικής κίνησης» (envelope of passive motion). [178] Η χαλαρότητα είναι ελάχιστη όταν η άρθρωση βρίσκεται σε πλήρη έκταση, ενώ αυξάνεται όσο προχωράει η κάμψη με το μέγιστό της στις 20° σύμφωνα με τον Walker και στις 20 έως 30° σύμφωνα με τον Engelbrecht. [101,140,169] Προϊούσης της κάμψης η χαλαρότητα παραμένει σχεδόν σταθερή, ενώ μειώνεται ελαφρώς στην

πλήρη κάμψη. Ροπές της τάξης των 5 έως 10 Nm - εύρος τιμών το οποίο εκτιμάται ότι δεν υπερβαίνει την αντοχή του θυλακοσυνδεσμικού συστήματος του γόνατος – προκαλούν στροφή 15 έως 20°. [179-182]

Ενδιαφέρουσα είναι και η μελέτη διάφορων συνδυασμών εξωτερικών δυνάμεων. Μία προσθιοπίσθια δύναμη, συγκεκριμένα, περιορίζει τη στροφή και το αντίστροφο, φαινόμενο που αποδίδεται με τον όρο «**συζευχθείσα κίνηση**» (coupled motion) και οφείλεται στην προένταση των μαλακών μορίων. [164] Αλλά η χαλαρότητα, τόσο ως προς τη στροφική αλλά κυρίως ως προς την προσθιοπίσθια κίνηση, περιορίζεται και με τη δράση συμπιεστικών δυνάμεων. Φαίνεται πως στο φυσιολογικό γόνατο οι επιδράσεις της συμπίεσεως είναι αμελητέες λόγω του χαμηλού συντελεστή τριβής (0,001 έως 0,05). [140,169]

Συνδυασμοί δυνάμεων μελετώνται επαρκέστερα σε *in vivo* μελέτες. Η κάμψη και η έκταση όταν χρησιμοποιούνται δείκτες επί του δέρματος μπορούν να καταγραφούν με ακρίβεια αλλά τα στοιχεία για τις υπόλοιπες κινήσεις είναι λιγότερο ακριβή. [183] Στη *in vivo* μελέτη [184] όπου στερεώθηκαν εξωτερικές βελόνες επί των οστών – και όχι δείκτες επί του δέρματος – οι κινήσεις ολίσθησης και στροφής βρέθηκαν παρεμφερείς με τις πτωματικές μελέτες, αλλά οι σχέσεις μεταξύ αυτών των κινήσεων και της κάμψης εξαρτιόνταν από τις εξωτερικές δυνάμεις φόρτισης και από τις δυνάμεις που ασκούσαν οι μύες.

Δραστηριότητες με μέγιστες φορτίσεις στο γόνατο είναι η κάθοδος σκάλας ή σε επικλινές έδαφος (φόρτιση οκταπλάσια του σωματικού βάρους) και λιγότερο η άνοδος. Οι μικρότερες δυνάμεις αναπτύσσονται κατά τη βάρδιση σε οριζόντιο έδαφος. Όσο πιο εντατική δε η δραστηριότητα τόσο αυξάνονται και οι φορτίσεις. [185-187]

Η γνώση των δυνάμεων αυτών είναι απαραίτητη για το σχεδιασμό ενδοπροθέσεων γόνατος. Με βάση αυτές υπολογίζονται οι ακτίνες των φερουσών επιφανειών και μέσω αυτών οι επιφάνειες επαφής. Επιπλέον υπολογίζονται οι αναπτυσσόμενες πιέσεις, οι διατμητικές δυνάμεις και οι ροπές, που θα επενεργήσουν (α) στις διατηρούμενες δομές (θυλακοσυνδεσμικά στοιχεία, χιαστοί) και στις τεχνητές ή εμφυτευόμενες

επιφάνειες επαφής (κνημιαίο και μηριαίο στοιχείο, έπαρμα οπίσθιας σταθεροποίησης) ή (β) στα αρθρωτά μέρη, εφόσον πρόκειται για αρθρωτές προθέσεις. Οι δυνάμεις αυτές επενεργούν στη διεπιφάνεια οστού – εμφυτεύματος από όπου εξαρτάται η στερέωση της πρόθεσης. Γι' αυτό το λόγο η μελέτη μίας πρόθεσης σε προσομοιωτή (simulator) κρίνεται απαραίτητη για την πρόβλεψη της μακροχρόνιας επιβίωσής της. [140,169]

### **3.A.1 Η διαδικασία του σχεδιασμού**

Ο σχεδιασμός ενδοπροθέσεων γόνατος αποτελεί σύνθετη διαδικασία που ακολουθεί ένα συνολικό σύστημα [188], στο οποίο περιλαμβάνεται η παραγωγή και το κόστος, η εργαλειακή υποστήριξη, η τεχνική εμφύτευσης, η εκπαίδευση των χειρουργών και η προώθηση του προϊόντος στην αγορά, ενώ επιδιώκεται η μέγιστη δυνατή απόδοση και επιβίωση της πρόθεσης. Η εξέλιξη των προθέσεων σε μεγάλο βαθμό βασίστηκε σε εμπειρικές τροποποιήσεις. Τόσο από τις κατασκευάστριες εταιρείες όσο και από τις επιστημονικούς οργανισμούς αυξάνεται συνεχώς η πίεση για προκλινική έρευνα, όπως με τη χρήση προσομοιωτών αλλά και για κλινική έρευνα, στην οποία επιστρατεύεται η ακτινοστεreoφωτογραμμομετρία [189,190] και η δυναμική ακτινοσκόπηση (κατά τις δραστηριότητες). [191-193]

### 3.Β ΟΙ ΔΙΑΦΟΡΟΙ ΤΥΠΟΙ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΚΑΙ Η ΜΗΧΑΝΙΚΗ ΤΟΥΣ

#### 3.Β.1 Η γεωμετρία των φερουσών επιφανειών

Η ταξινόμηση των διαφόρων ενδοπροθέσεων γόνατος βασίστηκε σε δύο κύρια κριτήρια (α) τους βαθμούς ελευθερίας και (β) τον τρόπο σταθεροποίησης της άρθρωσης. [149,194,195] Με βάση αυτό το σκεπτικό ο Engelbrecht διέκρινε:

1. τις επιφανειακές, τις οποίες διαιρούσε σε ελάχιστης και σε αυξημένης επαλληλίας, και
2. αρθρωτές προθέσεις, υποδιαίρωντας τις σε απλές αρθρωτές και σε στροφικές-αρθρωτές. [101]

Ανάλογης φιλοσοφίας είναι και η υποδιαίρεση που προτάθηκε από τον Stallforth σε τέσσερις κατηγορίες: μονοδιαμερισματικές, επιφανειακές ασύνδετες, επιφανειακές σχετικώς συνδεδεμένες και αρθρωτές. [196]

Η συνήθης ορολογία στις επιφανειακές προθέσεις (condylar knees) διακρίνει προθέσεις μη περιοριστικές, ημιπεριοριστικές και περιοριστικές. [140,169]

Προκειμένου όμως να περιγραφεί με ακρίβεια η γεωμετρία και η λειτουργία μίας ενδοπρόθεσης είναι χρήσιμες οι ακόλουθες τρεις έννοιες: [140,169]

**(1) Περιοριστικότητα** (constraint) ονομάζεται η αντίσταση της φορτιζόμενης άρθρωσης του γόνατος κατά ένα συγκεκριμένο βαθμό ελευθερίας, όπως προσθιοπίσθια κίνηση, έσω ή έξω στροφή ή βλαισότητα-ραιβότητα.

Μετριέται στην περίπτωση της προσθιοπίσθιας κίνησης σε N/mm, ενώ στην περίπτωση στροφικής κίνησης ή κίνησης κατά το μετωπιαίο επίπεδο σε Nm/°.

Όταν οι κνημιαίες επιφάνειες είναι επίπεδες η περιοριστικότητα είναι μηδενική, παραβλέποντας βέβαια την τριβή και άρα θεωρώντας την αμελητέα. Σε ανάγλυφες επιφάνειες η περιοριστικότητα αυξάνεται όσο απομακρύνονται οι αρθρούμενες επιφάνειες από την προαναφερθείσα μοναδική τροχιά παθητικής κίνησης, ενώ σε αρθρωτές προθέσεις κατά το μετωπιαίο επίπεδο και κατά την προσθιοπίσθια κίνηση είναι άπειρη.

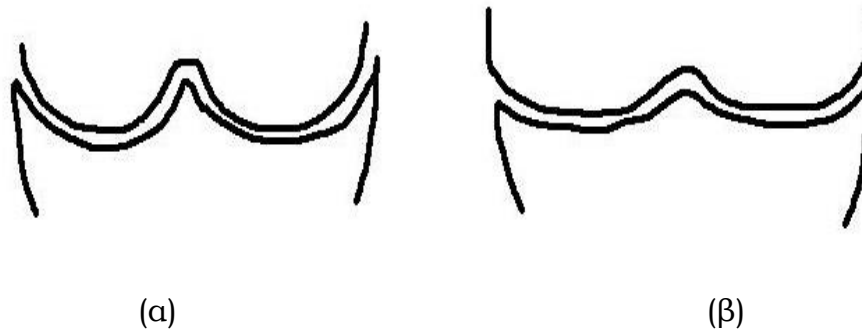
**(2) Χαλαρότητα** (laxity) ονομάζεται το αντίστροφο μέγεθος της περιοριστικότητας και μετριέται σε mm/N και °/Nm. Εκφράζει επομένως την παρεκτόπιση (mm) ή στροφή (°) από την ουδέτερη θέση την οποία προκαλεί μία δύναμη ή ροπή αντιστοίχως.

Οι επίπεδες αρθρούμενες επιφάνειες παρουσιάζουν μεγάλη χαλαρότητα σε αντίθεση με τις περισσότερες ανάγλυφες. Σε αυτές η χαλαρότητα μειώνεται όσο απομακρύνονται οι αρθρούμενες επιφάνειες από την ουδέτερη θέση (από τη μοναδική τροχιά παθητικής κίνησης).

**(3) Η επαλληλία** (conformity) τέλος, αποτελεί γεωμετρικό μέτρο της συνάφειας εφαρμογής δύο εφαπτόμενων περιοχών, όπως μηρού και κνήμης. Επαλληλία επομένως σημαίνει ταίριασμα ή αντιστοιχία. Μέγιστη επαλληλία επομένως σημαίνει σχέση ακριβούς εκμαγείου.

Ένα σύνηθες λάθος είναι να θεωρείται η περιοριστικότητα ταυτόσημη της επαλληλίας. Κάτι τέτοιο δεν ισχύει όμως, αφού μπορεί οι αρθρούμενες επιφάνειες δύο προθέσεων να ταιριάζουν απόλυτα (να έχουν επομένως την ίδια επαλληλία) αλλά στη μία πρόθεση οι επιφάνειες να είναι περισσότερο επίπεδες ή ρηχές, προβάλλοντας μικρή περιοριστικότητα, ενώ σε μία άλλη πρόθεση ιδιαίτερα ανάγλυφες ή βαθιές, προσδίδοντας αυξημένη περιοριστικότητα. (Εικ. 3-1)





**Εικ. 3-1** Γόνατα ίδιας επαλληλίας, αλλά διαφορετικής περιοριστικότητας, μεγάλης στο (α) και μικρής στο (β).

Η προτεινόμενη ταξινόμηση των ενδοπροθέσεων γόνατος βάσει των τριών αυτών εννοιών σύμφωνα με τον Walker [140,169] διακρίνει:

(1) **σταθερές επιφανειακές** (fixed-bearing condylar), οι οποίες υποδιαιρούνται σε:

- (α) διατήρησης και των δύο χιαστών συνδέσμων,
- (β) διατήρησης του οπισθίου χιαστού συνδέσμου και
- (γ) υποκατάστασης του οπισθίου χιαστού συνδέσμου ή οπίσθιας σταθεροποίησης (posterior stabilized)

(2) **εναλλακτικές επιφανειακές** (alternative condylar designs), όπως:

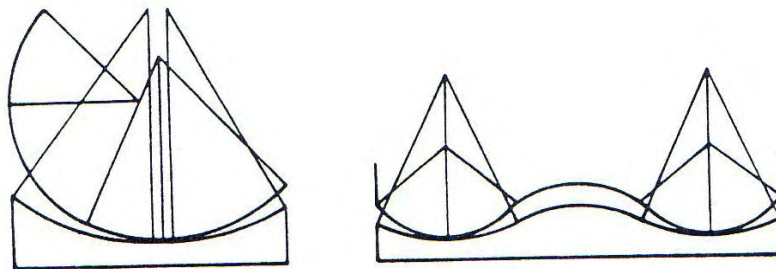
- (α) κινητές επιφανειακές (mobile bearing)
- (β) κατευθυνόμενης κίνησης (guided motion)

(3) ενδοπροθέσεις **σταθεροποιημένες έναντι ραιβότητας και βλαισότητας** (varus-valgus stabilized):

- (α) επιφανειακές μέγιστης περιοριστικότητας έναντι ραιβότητας-βλαισότητας
- (β) αρθρωτές προθέσεις, είτε
  - (β1) αρθρωτές σταθερές (fixed hinge) είτε
  - (β2) αρθρωτές στροφικές (rotating hinge).

### 3.B.2 Η αναπαραγωγή της φυσιολογικής περιοριστικότητας

Σύμφωνα με το προαναφερθέν κριτήριο σχεδιασμού ενδοπροθέσεων το ιδανικό θα ήταν η αναπαραγωγή της περιοριστικότητας του φυσιολογικού γόνατος. Ο στόχος αυτός επιδιώχθηκε στο σχεδιασμό της πρόθεσης total condylar. Συγκεκριμένα, επιχειρήθηκε με τη μερική επαλληλία των αρθρουμένων επιφανειών - τόσο στο οβελιαίο όσο και στο μετωπιαίο επίπεδο - να επιτευχθεί ο συμβιβασμός μεταξύ περιοριστικότητας και χαλαρότητας. [197] (Εικ. 3-2)



**Εικ. 3-2** Μερική επαλληλία των αρθρουμένων επιφανειών - τόσο στο οβελιαίο όσο και στο μετωπιαίο επίπεδο - ώστε να επιτευχθεί ο συμβιβασμός μεταξύ περιοριστικότητας και χαλαρότητας στην πρόθεση «Total Condylar Knee»

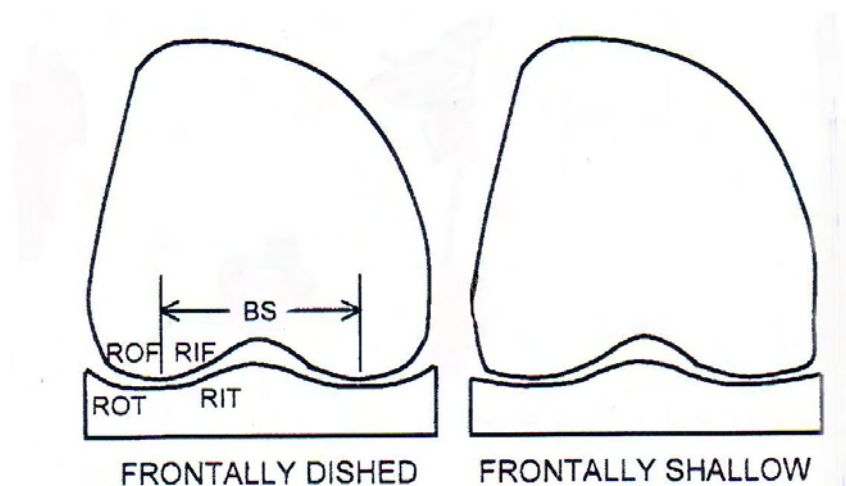
Η αναπαραγωγή της φυσιολογικής κινηματικής προσεγγίστηκε και με το σχεδιασμό της κνημιαίας αρθρικής επιφάνειας μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή με αναγωγή ως προς το φυσιολογικό μηριαίο. [198] Η μέθοδος είχε ήδη συλληφθεί από την ομάδα του Seedhom με τη χρήση απλών κέρινων εκμαγείων όπου μάλιστα το μηριαίο διαμόρφωνε το τελικό σχήμα του κνημιαίου μέρους καθώς διέγραφε το πλήρες εύρος κίνησης. [199] Η μέθοδος του Walker με τη χρήση υπολογιστή προϋπέθετε την ύπαρξη του οπισθίου χιαστού για την επαγωγή της οπισθοκύλισης και εφαρμόστηκε στη δημιουργία των αρθρικών επιφανειών της πρόθεσης Kinemax. [200]

Άλλος ένας παράγοντας που περιπλέκει την αναπαραγωγή της φυσιολογικής περιοριστικότητας και χαλαρότητας είναι η **τριβή** μεταξύ μετάλλου και πολυαιθυλενίου. Ενώ στο φυσιολογικό γόνατο η τριβή θεωρείται αμελητέα, καθώς ο συντελεστής τριβής είναι μόλις 0,001 έως 0,05, αντιθέτως επί αρθροπλαστικής ο συντελεστής μεταξύ μετάλλου και πολυαιθυλενίου κυμαίνεται από 0,05 έως 0,1. [140,169] Η μέγιστη τιμή του 0,1 παρατηρείται όταν προϊόντα τριβής έστω και σε μικρές ποσότητες παρεμβάλλονται μεταξύ των αρθρούμενων. [201] Τα σωματίδια αυτά θεωρούνται, όπως και στην περίπτωση της ολικής αρθροπλαστικής του ισχίου, ως προϊόντα απόξεσης από το πολυαιθυλένιο λόγω μικρών εγχαράξεων («γρατσουνιών») στο μέταλλο [202], οι οποίες ασφαλώς θα πρέπει διεγχειρητικά να αποφεύγονται ιατρογενώς πάση θυσία. Η σπουδαιότητα του παράγοντα τριβή στην περίπτωση αυτή εμφανίζεται από το εξής παράδειγμα: Συμπιεστική δύναμη 2000 N αναπτύσσει τριβή 200 N. Άρα η διατμητική δύναμη που απαιτείται για να υπερνικηθεί η αναπτυσσόμενη τριβή πρέπει να υπερβαίνει τα 200 N, μία δύναμη η οποία ξεπερνάει το μισό της μέγιστης διατμητικής δύναμης η οποία αναπτύσσεται κατά τη δραστηριότητα. Επομένως με αυτόν το μηχανισμό μειώνεται η χαλαρότητα, σταθεροποιείται η άρθρωση, μειώνονται οι δυνάμεις που ασκούνται επί των χιαστών συνδέσμων ενώ παρουσιάζονται στιγμές «καθήλωσης» - periods of “stick” - κάθε φορά που μεταβάλλεται η κατεύθυνση της διατμητικής δύναμης. [140,169] Η συμπεριφορά αυτή έχει επιβεβαιωθεί και με προσομοιωτή υπό τη δράση διατμητικών δυνάμεων και ροπών αλλά και κατά την προσομοίωση του κύκλου βάδισης. [203]

Στην λειτουργία του γόνατος υπεισέρχεται επίσης η **δράση των μυών** και το ακριβές **σχήμα βαδίσματος** (gait pattern). Οι δύο αυτοί παράγοντες μπορούν και προσαρμόζουν τη λειτουργία της άρθρωσης. Μελέτες τέτοιας προσαρμογής έχουν εκπονηθεί για ανεπάρκεια προσθίου χιαστού συνδέσμου όπως και για άνοδο κλίμακας με διαφόρου τύπου ολικές αρθροπλαστικές. [204,205]

Τέλος, η σταθερότητα κατά το μειωπιαίο επίπεδο, όπως ήδη έχει τονιστεί, είναι σημαντικότερη για μια επιτυχή αρθροπλαστική και

καθορίζεται κυρίως από την εξισορρόπηση των πλαγίων συνδέσμων. [169,176] Η ανάλυση βάρδισης σε φυσιολογικά άτομα αλλά και επί παραμορφώσεων έδειξε επιπλέον ότι σε ορισμένες περιπτώσεις γίνεται μια ραιβοποίηση (varus thrust) κατά τη φόρτιση, η οποία οδηγεί στο διαχωρισμό των αρθρικών επιφανειών του έξω διαμερίσματος οπότε υπερφορτίζεται το έσω διαμέρισμα. [206] Το ίδιο βρέθηκε να συμβαίνει και κατά το βαθύ κάθισμα. Η ανομοιομερής αυτή φόρτιση οδηγεί σε ιδιαίτερα ταχεία φθορά του πολυαιθυλενίου. [101] Έννοια-κλειδί σχετική με αυτές τις παρατηρήσεις από πλευράς σχεδιασμού προθέσεων αποδεικνύεται το εύρος φόρτισης (bearing spacing), δηλαδή η απόσταση κατά το μετωπιαίο επίπεδο ανάμεσα στα σημεία επαφής του κνημιαίου στοιχείου με το μηριαίο. (εικ. 3-2) Όσο μεγαλύτερο το εύρος φόρτισης τόσο σταθερότερο καθίσταται το γόνατο στο μετωπιαίο επίπεδο καθώς απαιτείται μεγαλύτερη ροπή προκειμένου να οδηγηθεί σε ραιβότητα. [169, 207,208]



**Εικ. 3-3** Το εύρος φόρτισης (bearing spacing, BS) αντιστοιχεί στην απόσταση κατά το μετωπιαίο επίπεδο ανάμεσα στα σημεία επαφής του κνημιαίου με το μηριαίο στοιχείο. Όσο μεγαλύτερο το εύρος φόρτισης τόσο σταθερότερο καθίσταται το γόνατο στο μετωπιαίο επίπεδο.

### **3.Γ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΤΥΠΩΝ ΠΡΟΘΕΣΕΩΝ**

#### **3.Γ.1 Σταθερές επιφανειακές προθέσεις**

##### **3.Γ.1α Διατήρησης και των δύο χιαστών συνδέσμων**

Η αρθροπλαστική διατήρησης των χιαστών συνδέσμων αποσκοπεί στη διατήρηση όσο δυνατόν περισσότερων φυσιολογικών ανατομικών δομών ώστε να ελαχιστοποιούνται οι διατμητικές δυνάμεις επί του εμφυτεύματος, ενώ εξακολουθεί να προστατεύεται η άρθρωση από την ιδιοδεκτικότητα που παρέχουν οι σύνδεσμοι. [209] Προθέσεις αυτού του είδους – πέραν των μονοδιαμερισματικών – υπήρξαν η Polycentric του Gunston, που όπως ήδη περιγράφηκε διέθετε ξεχωριστά μηριαία και κνημιαία πέλματα, αλλά και προθέσεις με ενιαίο μηριαίο και κνημιαίο στοιχείο όπως οι Townley, Duocondylar, Duopatellar, Geomedic, Cloutier. Η ένδειξη για τη χρήση τέτοιων προθέσεων τέθηκε κυρίως για ασθενείς νεότερης ηλικίας και ενεργότερης δράσης με προϋπόθεση ένα επαρκές οστικό και συνδεσμικό υπόστρωμα.

Η χρήση προθέσεων αυτής της κατηγορίας έχει περιοριστεί διότι [140,169]:

- (1) Η απαιτητική χειρουργική τεχνική ιδίως όσον αφορά τα κνημιαία εμφυτεύματα με τη μικρή τους επιφάνεια στερέωσης επί της κνήμης και με την επίπεδη αρθρική τους επιφάνεια οδηγούσαν συγκριτικά συχνά σε αστάθεια. Η χειρουργική τεχνική γενικότερα ήταν πολύ κοπιώδης καθώς απαιτούσε επιμελή και ακριβή τοποθέτηση, με την ενδεδειγμένη οπίσθια κλίση και με μέριμνα να αποφευχθεί μετεγχειρητική χαλαρότητα. Επιπλέον, έχοντας κανείς να διατηρήσει τους χιαστούς δυσχεραίνεται ασφαλώς η χειρουργική τεχνική όταν π.χ. δεν μπορεί κανείς να έχει εύκολη πρόσβαση στις οστεοτομίες ή ακόμα και στις μηνισκεκτομές.

(2) Τα εμφυτεύματα συχνά ήταν λεπτά οδηγώντας σε ταχύτερη φθορά.

(3) Σοβαρότερη ακόμα κρίνεται η στερέωση επί περιορισμένης έκτασης οστικού υποστρώματος αφού έπρεπε να διατηρηθούν οι προσφύσεις των χιαστών, με αποτέλεσμα υψηλά ποσοστά χαλάρωσης.

### **3.Γ.1β Διατήρησης οπισθίου χιαστού**

Προθέσεις επιφανειακές διατήρησης του οπισθίου χιαστού συνδέσμου αποτελούν το συχνότερα χρησιμοποιούμενο είδος προθέσεων γόνατος παγκοσμίως. Τα πλεονεκτήματά τους συνοψίζονται στο ότι [140,169]

(1) διατηρείται η οπισθοκύλιση (rollback) με τα γνωστά μηχανικά πλεονεκτήματα που προσφέρει (βλ. κεφαλαίο 3.Α, Στοιχεία κινηματικής),

(2) η οπισθοκύλιση σε συνδυασμό με κνημιαίες αρθρικές επιφάνειες μέτριου βάθους αυξάνει το εύρος κάμψεως,

(3) το ενιαίο κνημιαίο στοιχείο το οποίο στερεώνεται επί του οστού πρακτικά καθ' όλη την εγκάρσια διατομή κοπής της κνήμης παρουσιάζει άριστη στερέωση, σε αντίθεση με την ανεπαρκή συγκριτικά στερέωση των αρθροπλαστικών διατήρησης αμφοτέρων των χιαστών και

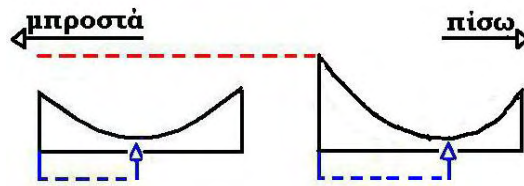
(4) η χειρουργική τεχνική είναι σαφώς ευκολότερη και αναπαραγώγιμη (reproducible) σε σύγκριση με εκείνη της διατήρησης αμφοτέρων των χιαστών.

Η οπισθοκύλιση σε έδαφος αρθροπλαστικής έχει μελετηθεί σε πωματική μελέτη [210]: Σε διατήρηση του οπισθίου χιαστού αποφευγόταν η προσθιότερη θέση επαφής του κνημιαίου επί της κνήμης,

ενώ η προσθιοπίσθια διατμητική δύναμη μοιραζόταν μεταξύ του οπισθίου χιαστού και του πολυαιθυλενίου. Επί απουσίας του οπισθίου χιαστού η επαφή του μηριαίου γινόταν σε υπερβολικά προσθιότερες θέσεις του πολυαιθυλενίου, είτε επρόκειτο για επίπεδα είτε εμβαθυμένα κνημιαία στοιχεία και αναπτύσσονταν αυξημένες διατμητικές δυνάμεις επί του κνημιαίου εμφυτεύματος. [201,210] Ωστόσο ο οπίσθιος χιαστός επιφορτίζεται με διαφορετικό μέρος αυτών των διατμητικών δυνάμεων αναλόγως της ακριβούς γεωμετρίας του κνημιαίου στοιχείου, και συγκεκριμένα αναλόγως των ακτινών του κνημιαίων επιφανειών κατά το οβελιαίο επίπεδο. [210] Αντιθέτως, σε μοντέλα προθέσεων διατομής του οπισθίου χιαστού όπου η περιοριστικότητα προορίζεται να εξασφαλιστεί μέσω εμβαθυμένων και επαλλήλων αρθρικών επιφανειών, οι διατμητικές δυνάμεις διέρχονταν πρωταρχικώς από τις φέρουσες επιφάνειες παρά από το θυλακοσυνδεσμικό σύστημα. [201]

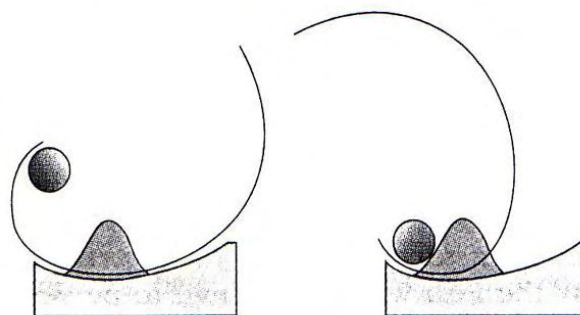
### **3.Γ.1γ Οπίσθιας σταθεροποίησης**

Στην προσπάθεια δημιουργίας προθέσεων που θα τοποθετούνταν διατέμνοντας και τους δύο χιαστούς συνδέσμους μεταφέρθηκε το βαθύτερο σημείο του κνημιαίου στοιχείου κατά το οβελιαίο επίπεδο οπισθιότερα της μεσότητας και ανυψώθηκε το πρόσθιο χείλος του πολυαιθυλενίου. (εικ.3-4) Η μορφοποίηση αυτή έγινε ώστε να αντιμετωπιστούν αντίστοιχες ανεπάρκειες της πρόθεσης Total Condylar, με την οποία το μηριαίο κατά την κάμψη δεν ήταν σε αρκετά οπίσθια θέση, μειώνοντας έτσι το εύρος κίνησης στις 90 έως 95°, θέση στην οποία παρατηρούταν επιπλέον σε ορισμένες περιπτώσεις πρόσθιο υπεξάρθρημα. [99,100,140,169]



**Εικ. 3-4** Η οβελιαία διατομή του κνημιαίου στοιχείου στο αριστερό σχήμα όπως τροποποιήθηκε στο δεξιό σχήμα ανυψώνοντας το πρόσθιο χείλος και μεταθέτοντας το βαθύτερο σημείο οπισθιότερα, με στόχο την αναπαραγωγή πιστότερης οπίσθιας κύλισης και επίτευξης κάμψης ικανού βαθμού.

Η επόμενη τροποποίηση ήταν η προσθήκη του μηχανισμού οπίσθιας σταθεροποίησης, όπου (βλ. και κεφάλαιο 2, Εισαγωγή - Ιστορική αναδρομή ολικής αρθροπλαστικής γόνατος) το κνημιαίο έπαρμα (βλήτρο, γόμφος - peg) αναγκάζεται μέσω του έκκεντρου (cam) το κνημιαίο έναντι οπίσθιου εξαρθρώματος. (εικ. 3-4) Μία από τις πρώτες προθέσεις οπίσθιας σταθεροποίησης ήταν η Kinematic Stabilizer, όπου ο μηχανισμός παρήγαγε καθ' όλο το εύρος κίνησης συνεχή οπίσθια κύλιση ενώ στην πρόθεση Insall-Burstein η ζεύξη του μηχανισμού άρχιζε από τις 70° κάμψη. (εικ. 3-5)



**Εικ. 3-5** Ο μηχανισμός της οπίσθιας σταθεροποίησης σε πρόθεση Insall-Burstein

Όπως αναφέρθηκε ήδη η τελευταία πρόθεση απέδωσε ικανοποιητική κάμψη [138,140,207,208], βάδιση συγκρίσιμη με εκείνη των αρθροπλαστικών επιφανείας διατήρησης οπίσθιου χιαστού [141], πολύ μικρά ποσοστά οπίσθιου εξαρθρώματος [139,142] και άριστη 10-ετή επιβίωση. [138,143]



Όσον αφορά γενικώς τις προθέσεις επιφανειακού τύπου, τόσο διατήρησης όσο και υποκατάστασης του οπισθίου χιαστού μελετήθηκε με προσομοιωτή η περιοριστικότητα [211] και προέκυψαν τα παρακάτω ευρήματα:

A. Αρθροπλαστικές με χαμηλή οβελιαία περιοριστικότητα (οβελιαία ακτίνα κνημιαίας επιφάνειας τουλάχιστον 80 mm) και διατήρηση του οπισθίου χιαστού παρουσιάζουν σε σχέση με πτωματικά, πλην όμως φυσιολογικά, γόνατα

1. μεγαλύτερη περιοριστικότητα όταν η κάμψη υπερβαίνει τις 10°

2. μία περίοδο καθήλωσης (stick) κάθε φορά που αλλάζει η κατεύθυνση της κίνησης, ενώ

3. και στις δύο περιπτώσεις η περιοριστικότητα αυξάνεται όσο αυξάνονται οι δυνάμεις συμπίεσης. (βλ. και κεφαλαίο 3.A Στοιχεία κινηματικής)

B. Συγκρίνοντας στη συνέχεια προθέσεις χαμηλής με προθέσεις υψηλής περιοριστικότητας, και μάλιστα και των δύο τύπων (διατήρησης και υποκατάστασης του οπισθίου χιαστού) βρέθηκε ότι:

1. σε προθέσεις χαμηλής περιοριστικότητας ο οπίσθιος χιαστός περιορίζει την προσθιοπίσθια όσο και τη στροφική χαλαρότητα, ενώ χωρίς οπίσθιο χιαστό σε κάμψη άνω των 30° προκύπτει υπέρμετρη χαλαρότητα, ιδίως έναντι στροφής.

2. Σε προθέσεις αντιθέτως υψηλής οβελιαίας περιοριστικότητας (οβελιαία ακτίνα κνημιαίας επιφάνειας έως 60 mm) η παρουσία του οπισθίου χιαστού δεν μετέβαλε τη χαλαρότητα.

Τα συμπεράσματα της μελέτης ήταν:

1. Σε προθέσεις χαμηλής περιοριστικότητας πρέπει να διατηρείται απαραίτητως ο οπίσθιος χιαστός.

2. Σε προθέσεις υψηλής περιοριστικότητας η χαλαρότητα είναι μικρότερη του φυσιολογικού γόνατος και όχι

μόνο δεν απαιτείται ο οπίσθιος χιαστός, αλλά μπορεί να προκαλεί και κινηματική δυσαρμονία (kinematic mismatch).

### **3.Γ.2 Προθέσεις εναλλακτικού σχεδιασμού**

#### **3.Γ.2α Προθέσεις κινητές επιφανειακές**

Πρόκειται για προθέσεις στις οποίες μεταξύ μηριαίων και κνημιαίων κονδύλων παρεμβάλλεται κινητό πολυαιθυλένιο (meniscal ή mobile-bearing knees). Μιμούνται τη φυσιολογική κινηματική του γόνατος καθώς οι κινούμενες κνημιαίες αρθρικές επιφάνειες αναλαμβάνουν το ρόλο των μηνίσκων και διενεργούν προσθιοπίσθιες ολισθήσεις όπως και στροφικές κινήσεις, με αποτέλεσμα να εξασφαλίζεται μια μεγάλη επιφάνεια επαφής (contact area) καθ' όλο το εύρος κίνησης. Έτσι μειώνονται οι τοπικές φορτίσεις και η φθορά του πολυαιθυλενίου. [212-215]

Υπάρχουν κινητές προθέσεις διαφόρων τύπων: (α) μόνο με έσω και έξω στροφή, γύρω από άξονα άλλοτε κεντρικό και άλλοτε εσωτερικό, (β) με ταυτόχρονη στροφική και προσθιοπίσθια κίνηση και (γ) κάποιες όπου διεγχειρητικά επιλέγεται αν θα επιτραπεί και προσθιοπίσθια κίνηση ή αν θα κλειδωθεί με αντίστοιχο κοχλία ώστε να δοθεί μόνο η στροφική ελευθερία. Οι δε παραπάνω κινήσεις μπορεί να είναι απεριόριστες ή περιορισμένες μέσω κάποιων χαλινών (stops). [140,169] Θεωρείται σημαντικό όταν δεν διατηρούνται οι χιαστοί σύνδεσμοι οι κινήσεις να είναι περιορισμένες.

Τύποι ολικής αρθροπλαστικής με κινητές επιφάνειες είναι η πρόθεση LCS (DePuy Inc; Warsaw, Indiana), η οποία προέβλεπε αρχικά μόνο στροφική κίνηση, ενώ κατόπιν διέθετε και προσθιοπίσθια κίνηση, και η Polyzoides Rotaglide (Cozim Medical, UK) της ομάδας

Πολυζώιδη η οποία θεωρείται η πρώτη πρόθεση που διέθετε τόσο στροφική όσο και προσθιοπίσθια κίνηση. Μία σειρά μελετών επιβεβαιώνει την άριστη μακροχρόνια επιβίωση της πρόθεσης LCS [212,216-218] ενώ και η Rotaglide έδειξε πολύ καλά αποτελέσματα. [213,219]

### **3.Γ.2β Προθέσεις καθοδηγούμενης κίνησης (Guided motion knees)**

Πρόκειται για προθέσεις οι οποίες παρέχουν έλεγχο ή καθοδήγηση κατά την κάμψη και έκταση του γόνατος τόσο στο προσθιοπίσθιο επίπεδο όσο και στις κινήσεις έσω – έξω στροφής. Η κίνηση εξασφαλίζεται με διάφορους μηχανισμούς: έκκεντρα, σελλοειδείς αρθρικές επιφάνειες, ειδικά σχεδιασμένες αρθρικές επιφάνειες. [140,169]

Οι προθέσεις οπίσθιας σταθεροποίησης που ήδη αναφέρθηκαν αποτελούν παράδειγμα καθοδηγούμενης κίνησης. Επιδίωξη του καθοδηγούμενου τύπου σχεδιασμού ήταν η βελτίωση του μοχλοβραχίονα του τετρακεφάλου, η αύξηση του εύρους κάμψης με την αποφυγή οπίσθιας πρόσκρουσης καθώς και η αποφυγή του οπισθίου εξαρθρώματος της κνήμης.

Ένας τύπος τέτοιας πρόθεσης είναι η σελλοειδής όπου η ελεγχόμενη προσθιοπίσθια κίνηση παράγεται στο πρώτο ήμισυ της κάμψης, στο μέσο της ή στο δεύτερο ήμισυ είτε με σταθερό πολυαιθυλένιο είτε με κινητό, οπότε επιτρέπονται και στροφικές κινήσεις. [220-221]

Τέλος, άλλη μία προσέγγιση καθοδηγούμενης κίνησης είναι το γόνατο «εσωτερικού στροφικού άξονος» (medial pivot, Wright Medical, ΗΠΑ). Στο έσω διαμέρισμα υπάρχει σφαιροειδής άρθρωση υψηλής επαλληλίας, σε αντίθεση με το έξω το οποίο είναι χαμηλής επαλληλίας, ώστε να αναπαράγεται ο μηχανισμός της έξω στροφής της κνήμης κατά την έκταση. (εικ. 3-6)



**Εικ. 3-6** Πρόθεση καθοδηγούμενης κίνησης τύπου «medial pivot»

### **3.Γ.3 Σταθεροποιημένες έναντι ραιβότητας και βλαισότητας**

Όποτε προκύπτει θέμα πλαγιο-πλάγιας αστάθειας, είτε (α) από προϋπάρχουσα ανεπάρκεια συνδέσμων (σε αναθεωρήσεις, ευρεία εκτομή όγκων, κ.ά.) ή προδιαγραφόμενη εκφύλιση τους (νοσήματα αυτοάνοσης αιτιολογίας, όπως ρευματοειδής αρθρίτις), είτε (β) σε γόνατο ιδιαίτερα παραμορφωμένο στο οποίο διεγχειρητικά είναι ιδιαίτερα δύσκολη η επαρκής εξισορρόπησή του, ανατρέχει κανείς σε προθέσεις οι οποίες παρέχουν ενδογενώς πλαγιο-πλάγια σταθερότητα. Και τέτοιου είδους προθέσεις είναι δύο κατηγοριών:

1. **Ασύνδετες**, και συγκεκριμένα οι περιοριστικές έναντι ραιβότητας και βλαισότητας (constrained condylar knee – CCK, superstabilizer κ.ά.). Σ' αυτές το πολυαιθυλένιο διαθέτει ένα υπερυψωμένο μεσογλήνιο έπαρμα (post, γόμφος) που εφαρμόζει με ακρίβεια στον αντίστοιχο μεσοκονδύλιο μηριαίο χώρο (μηριαία εντομή).

2. **Αρθρωτές**, διαφόρων ειδών και σχεδιασμών. Αρχικά, όπως ήδη έχει ειπωθεί, υπήρξαν μόνο αρθρωτές σταθερού άξονα, αργότερα σχεδιάστηκαν αρθρωτές στροφικές, ώστε να μειωθεί το φαινόμενο της χαλάρωσης. Σε ορισμένες προθέσεις τα φορτία φέρονται αποκλειστικά δια του αρθρωτού μηχανισμού, ενώ σε άλλες εφαρμόζεται η αρχή αρθροπλαστικής χαμηλής τριβής (low friction arthroplasty) [125], όπου τα φορτία μεταφέρονται άμεσα από το μηριαίο στοιχείο προς το κνημιαίο πολυαιθυλένιο. Στην περίπτωση αυτή άξονας απλώς καθοδηγεί την οβελιαία κίνηση (bewegungsführend). [145]

Στις ασύνδετες παρατηρήθηκε ότι το μεσογλήνιο έπαρμα (ο γόμφος) μετά από ακραίες φόρτισεις σε ραιβότητα παραμορφωνόταν με την πάροδο του χρόνου. [144,222] Έτσι καθίστανται δυνητικά αναξιόπιστες για μακροχρόνια διατήρηση της απαιτούμενης φυσιολογικής βλαιοσύτητας. [144,222]

Οι αρθρωτές παρέμειναν δημοφιλείς στον Ευρωπαϊκό χώρο σε αντίθεση με τις ΗΠΑ, όπου προτιμήθηκε η κατά το δυνατόν συντηρητικότερη εκτομή οστού ακόμα κι όταν απαιτείται ουσιαστική εξισορρόπηση μαλακών μορίων. [144,222] Τα χαρακτηριστικά των αρθρωτών προθέσεων είναι:

1. Σταθερότητα προς κάθε κατεύθυνση (προς όλους τους βαθμούς ελευθερίας)
2. Κάποιας μορφής σύνδεση που προσδίδει τη σταθερότητα και αποτρέπει το υπεξάρθρημα ή το εξάρθρημα.
3. Για επαρκή στερέωση απαιτείται εμφύτευση ενδομυελικών στυλεών.

Οστικά ελλείμματα μπορούν πλέον να καλυφθούν με ειδικά ενθέματα, συνήθως σφηνοειδούς σχήματος. Βασική μέριμνα λαμβάνεται για τη διατήρηση του ύψους του επιπέδου της άρθρωσης (joint line).

Εάν υπάρχει φλοιϊκό έλλειμμα πρέπει οι ενδομυελικοί στυλεοί να το υπερκαλύπτουν.

Ασχέτως του συνδεδεμένου ή μη της προθέσεως, όποτε καλείται η πρόθεση να αντισταθμίσει ροπές βλαιοποίησης ή ραιβοποίησης, πρέπει

η εμφύτευση να συμπεριλαμβάνει απαραίτητως και ενδομυελική στερέωση, είτε (α) με τσιμέντο είτε (β) χωρίς τσιμέντο, δηλαδή με στυλεούς που παρέχουν ενδομυελική εφαρμογή (press-fit) και δευτερογενώς, λόγω οστικής ενσωμάτωσης (bone ingrowth) επί της πορώδους επιφανείας των (porous coated) στερεώνονται σθεναρά με το φλοιό. Το τελευταίο προτιμάται σε νεαρότερους ασθενείς, καθώς σε αυτούς οι φλοιοί έχουν επαρκές πάχος, ενώ σε ηλικιωμένους αρρώστους η τοποθέτηση με τσιμέντο είναι προτιμότερη. [144,222]

Εμπειρικώς, το μήκος των στυλεών θεωρείται επαρκές εάν είναι 100-120 mm για προθέσεις ασύνδετες και 120-150 mm για προθέσεις αρθρωτές. Επί αναθεώρησης ο αναθεωρητικός στυλεός πρέπει να υπερβαίνει κατά 50 mm τον αναθεωρηθέντα. [121] Συνιστάται τέλος, να χρησιμοποιούνται επικεντρωτήρες (centralizers), ώστε να αποφεύγεται η τοποθέτηση σε λάθος επίπεδο, είτε ως προς το μετωπιαίο είτε ως προς το οβελιαίο. [140,169]

#### 4. ΑΡΘΡΩΤΕΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΣΗΜΕΡΑ

Μετά από την πρώτη γενιά αρθρωτών προθέσεων, που ήταν σταθερού άξονα (αρθρωτές-σταθερές προθέσεις) όπως η Guergar, η St.Georg, η Blauth, η Stanmore κ.ά. (εικ. 2-1, 2-2, 2-6) αναπτύχθηκαν οι Β' γενιάς αρθρωτές αρthroπλαστικές οι οποίες είναι και στροφικές, επιτρέποντας τη φυσιολογική έξω στροφή της κνήμης κατά την έκταση (screw-home mechanism). (εικ. 2-7 έως 2-10) Άρα μειώνουν, όπως ήδη ειπώθηκε, με αυτόν τον τρόπο τις διατμητικές δυνάμεις, στην διεπιφάνεια οστού και τσιμέντου (bone – cement interface). [111,112,148,150,151,181]

Πέραν της σχεδίασης, που με τη στροφική ελευθερία απέβλεπε στη μείωση του φαινομένου της χαλάρωσης, οι ασθενείς βεβαίωναν ότι αποκτάται μια πιο φυσική κίνηση του κάτω άκρου (natural feel). [140,169] Η υπεροχή των στροφικών έναντι των σταθερών αρθρωτών προθέσεων έχει ανακοινωθεί. [169] Παραδείγματα στροφικών αρθρωτών ή Β' γενιάς αρθρωτών προθέσεων είναι η Endomodel (εικ. 2-9), η Kinematic Rotating Hinge (εικ. 2-7), η Lacey, η Noiles (εικ. 2-7), η οποία μετεξελίχθηκε στην PFC S-ROM (εικ. 2-10) και η πρόθεση Smiles.

Μεγαλύτερη εμπειρία και μάλιστα αρχικά σε πρωτογενή αρthroπλαστική αποκτήθηκε με την πρόθεση Endomodel (Waldemar Link GmbH, Αμβούργο, Γερμανία, εικ. 2-9). Από συνόλου 1837 πρωτογενών αρthroπλαστικών με ομάδα επανελέγχου 1639 γονάτων από τα οποία τα μισά περίπου επανελέγχθηκαν κλινικά και ακτινολογικά ενώ τα υπόλοιπα μόνο ακτινολογικά (αν και το 10% επανελέγχθηκε τόσο ακτινολογικά αλλά και με ερωτηματολόγιο), σε μέση διάρκεια των 6,5 ετών μετεγχειρητικά η χαλάρωση περιοριζόταν στο 0,8% και οι λοιμώξεις στο 1,9%. Σε ποσοστό 1,8% απαιτήθηκε σε δεύτερο χρόνο μερική ή ολική επιγονατιδεκτομή ενώ η ήπια επιγονατιδομηριαία διαταραχή ανερχόταν στο 12%. Μηχανικές αστοχίες, εξάρθρωμα ή αστάθεια περιοριζόνταν στο 2%. Το 54% των ασθενών ανέφερε πλήρη αποδρομή άλγους ενώ ήπιο άλγος εμφανιζόταν στο 40% των ασθενών. Αντίστοιχα ήταν τα ποσοστά ικανοποίησης των ασθενών και συγκεκριμένα το 83%

δήλωνε πολύ ευχαριστημένο και το 12% επίσης ευχαριστημένο, άρα το ποσοστό ικανοποιημένων ασθενών ανερχόταν στο 95%. Η δε 8-ετής επιβίωση της πρόθεσης χρησιμοποιώντας την ανάλυση κατά Kaplan-Meier βρέθηκε να είναι 94%. [156] Η αναλυτική αυτή παρουσίαση αποτελεσμάτων αποσκοπεί στην τεκμηρίωση του ότι αρθρωτές στροφικές προθέσεις άρτιου σχεδιασμού μπορούν να προσφέρουν ικανοποιητικά και επιτυχή αποτελέσματα.

Αλλά και άλλες δημοσιεύσεις καταδεικνύουν τα παραπάνω. Σε μετεγχειρητική παρακολούθηση 7 έως 8 ετών με 230 πρωτογενείς εμφυτεύσεις με την Endomodel τα ποσοστά επιπλοκών ήταν: άσηπτη χαλάρωση 2,6%, λοίμωξη 2,6%, κακή μηροκνημιαία ευθυγράμμιση 0,4% και επιγονατιδεκτομή λόγω επιγονατιδομηριαίου άλγους 1,7%. [147] Σε άλλη σειρά 100 πρωτογενών αρθροπλαστικών σε μέση μετεγχειρητική παρακολούθηση 11 ετών (από 7-15 έτη) το ποσοστό επιβίωσης υπολογίστηκε στο 94%, ενώ η λοίμωξη αφορούσε το 2% και οι επιγονατιδομηριαίες διαταραχές το 6%. [159] Σε άλλη ωστόσο εργασία, μακροπρόθεσμης μετεγχειρητικής παρακολούθησης, με επιβίωση της πρόθεσης μόλις στο 79,8% στα 10 χρόνια και 75,8% στα 15 χρόνια, οι συγγραφείς συνιστούν τη χρήση της πρόθεσης μόνο σε περίπτωση αστάθειας ή αναθεώρησης. [223]

Στην περίπτωση αναθεώρησης η συγκεκριμένη πρόθεση έδειξε επίσης ικανοποιητικά αποτελέσματα όπως σε μία σειρά με 113 αναθεωρήσεις για διάφορες ενδείξεις (κυρίως χαλάρωση αλλά και άλλες όπως λοίμωξη, αστάθεια κλπ.) με μέση μετεγχειρητική παρακολούθηση στα 2,1 χρόνια. [157] Σε κανένα περιστατικό δεν υπήρξε αποτυχία αναπαραγωγής του άξονα του γόνατος, γεγονός που αποδίδεται στους ενδομυελικούς στυλεούς. Η λοίμωξη ανήλθε στο 2% και μάλιστα σε δύο γόνατα που αναθεωρήθηκαν λόγω λοίμωξης και η χαλάρωση στο 5%. Άλλες επιπλοκές, λιγότερο καταστροφικές ή επιβαρυντικές, αποτέλεσαν δύο εξάρθρημα (μηροκνημιαία), ένα υπεξάρθρημα επιγονατίδας, δύο κατάγματα επιγονατίδας και δύο μηχανικές επιπλοκές υπό μορφή απόσπασης βίδας (screw disengagement).



Αλλά και σε άλλες σειρές αναθεωρήσεων η πρόθεση απέσπασε ικανοποιητικές κριτικές, όπως σε μελέτη μέσης παρακολούθησης 12,9 ετών (από 6,5 έως 20) καθώς η κλινική βαθμολόγηση βελτιώθηκε εμφανώς. Παρά το ότι στο 11% απαιτήθηκε επανααναθεώρηση εξαιτίας μηχανικής αστοχίας και επακόλουθης αστάθειας οι συγγραφείς θεώρησαν ότι οι αρθρωτές στροφικές προθέσεις αποτελούν πολύτιμη επιλογή σε περιπτώσεις δύσκολων αναθεωρήσεων καθώς η αποτελεσματικότητά τους δεν υπολείπεται εκείνης των λιγότερο περιοριστικών ενδοπροθέσεων, όπως των σταθεροποιημένων έναντι ραιβότητας και βλαισότητας (*varus-valgus constrained*). [224]

Καθίσταται εμφανές ότι οι αρθρωτές στροφικές προθέσεις μπορούν να δώσουν ικανοποιητικά αποτελέσματα εντός συγκεκριμένων ενδείξεων τις οποίες δεν θα κάλυπταν με αξιοπιστία οι επιφανειακές προθέσεις. Όπως ήδη αναφέρθηκε, στη συνέχεια ο σχεδιασμός των αρθρωτών στροφικών προθέσεων βελτιώθηκε, δημιουργώντας τις αρθρωτές προθέσεις 3<sup>ης</sup> γενιάς, όπως την S-ROM Modular Knee (Johnson & Johnson Orthopaedics, Raynham, MA, ΗΠΑ). (εικ.2-10, α) Συγκεκριμένα οι αλλαγές που εισήχθηκαν και ήδη αναφέρθηκαν στο κεφάλαιο 2 (Ιστορική Αναδρομή Ολικής Αρθροπλαστικής Γόνατος) ήταν ότι (α) η μηριαία αύλακα εμβαθύνθηκε προς μείωση των επιγονατιδομηριαίων επιπλοκών, (β) το μεταλλικό κνημιαίο στοιχείο, επί και εντός του οποίου περιστρέφεται το πολυαιθυλένιο της κνήμης με το στυλεό του, έχει υποβληθεί σε μέγιστη στίλβωση, προς ελαχιστοποίηση της αποτριβής του πολυαιθυλενίου, και (γ) οι μεταλλικοί στυλεοί έγιναν τροποποιούμενοι ή εναλασσόμενοι (*modular*), με επιμήκεις αυλακώσεις (*fluted*) και σφηνοειδείς, ώστε να τοποθετούνται εφαρμοστά (*press fit*) και να επιτυγχάνεται πρωϊμότερα η οστική ενσωμάτωση (*bone ingrowth*). [110,160]

Τα μεσοπρόθεσμα αποτελέσματα με αρθρωτές στροφικές προθέσεις 3<sup>ης</sup> γενιάς εκτιμούνται σε δύο αναδρομικές μελέτες ως άριστα. [110,161] Αρθρωτή πρόθεση 3<sup>ης</sup> γενιάς αποτελεί και η Finn Knee με επίσης ενθαρρυντικά αποτελέσματα. [163]

## 5. ΑΡΘΡΩΤΗ ΣΤΡΟΦΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΤΥΠΟΥ SOLUTION RT - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

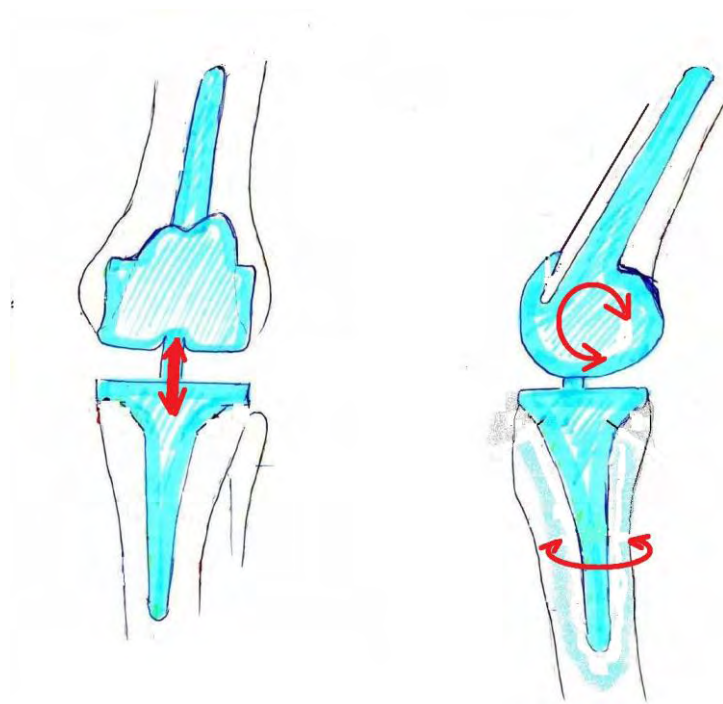
Στην προκείμενη διδακτορική διατριβή μελετάται η αρθρωτή στροφική πρόθεση «Solution RT» (PLUS Endoprothetik AG, Ελβετία και από το 2007 Smith & Nephew, Memphis, ΗΠΑ) (εικ. 5-1)



**Εικ. 5-1** Η πρόθεση συναρμολογημένη και τα επιμέρους στοιχεία της πρόθεσης

Η κάμψη και η έκταση επιτυγχάνεται μέσω του κυλίνδρου περιστροφής, που είναι στερεωμένος με αρθρωτό μηχανισμό επί του μηριαίου στοιχείου. Ο ίδιος κύλινδρος περιστροφής περιφερικά αρθρώνεται εντός οπής του υπερυψηλού μοριακού βάρους πολυαιθυλενίου, επιτρέποντας στροφικές κινήσεις της κνήμης, της τάξης των 10°, τόσο έσω όσο και έξω στροφής. Ωστόσο, ο κύλινδρος δεν είναι αρθρωμένος στερεά με το πολυαιθυλένιο, επιτρέποντας εμβολοειδείς κινήσεις άρα και διάταση του διαστήματος μεταξύ μηρού και κνήμης. (εικ.5-2) Αυτό, σε συνδυασμό με τις ακτίνες και το σχεδιασμό των μηριαίων κονδύλων, καθιστά, σύμφωνα με την κατασκευάστρια εταιρία, εφικτή την αναπαραγωγή της φυσιολογικής οπίσθιας κύλισης κατά την

κάμψη (roll-back). Το μήκος του κυλίνδρου είναι 40 mm, ώστε να αποτρέπεται το εξάρθρημα. [225]



**Εικ. 5-2** Η πρόθεση επιτρέπει κίνηση στο οβελιαίο επίπεδο (κάμψη και έκταση) αλλά και διάταση και στροφή της κνήμης.

Το υπερυψηλού μοριακού βάρους πολυαιθυλένιο στερεώνεται επί του κνημιαίου στοιχείου. Τα μεταλλικά μέρη αποτελούνται από κράμα κοβαλτίου – χρωμίου – μολυβδενίου (Co - Cr - Mo), φέρουν ενδομυελικούς στυλεούς και η τοποθέτησή τους γίνεται με μεθακρυλικό τσιμέντο. Σε περίπτωση που χρειαστεί και αρθροπλαστική επιγονατίδος, ο κατασκευαστής προτείνει την εφαρμογή της επιγονατιδικής πρόθεσης του επιφανειακού γόνατος της εταιρίας.

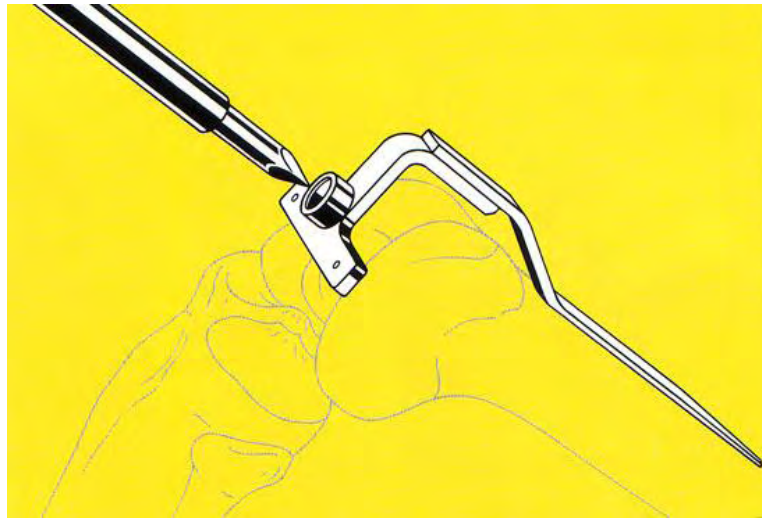
## ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

### 6. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

Η εγχείρηση συνιστάται να γίνεται με τη χρήση ίσχαιμης περιίδεσης, χωρίς αυτό όμως να είναι υποχρεωτικό. Η τομή μπορεί να είναι μέση επιμήκης ή παρεπιγονατιδική. Όπως γενικώς ισχύει, εάν υπάρχουν προηγούμενες χειρουργικές ουλές, συνιστάται αυτές να ενσωματώνονται στην τομή, ώστε να μειώνεται ο μετεγχειρητικός κίνδυνος εμφάνισης διαταραχών αιμάτωσης του δέρματος. Η προσπέλαση της άρθρωσης συνιστάται να είναι η έσω παρεπιγονατιδική.

Μετά από τη συνήθη παρασκευή (εκτομή μηνίσκων, οστεοφύτων, τυχόν υμενεκτομή), διατέμνονται στη συνέχεια και οι δύο χιαστοί και οι πλάγιοι σύνδεσμοι εγγύς της μηριαίας έκφυσης, σύμφωνα με εγχειρίδιο της εταιρείας του έτους 1998. Σε εγχειρίδιο όμως του 2006 συνιστάται η αποκόλληση των πλαγίων συνδέσμων να γίνεται μόνο εφόσον υπάρχει ανάγκη. Επομένως όταν η εμφύτευση της πρόθεσης το επιτρέπει συνιστάται να διατηρούνται οι πλάγιοι, στο βαθμό που αυτό είναι κάθε φορά εφικτό.

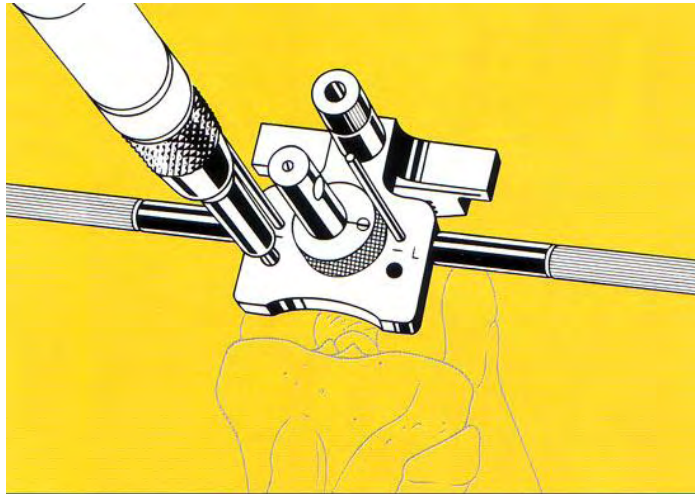
Ακολουθεί η παρασκευή του μηριαίου. Χρησιμοποιείται ένας οδηγός ο οποίος καθορίζει το σημείο εισόδου στο μυελό. (εικόνα 6-1) Ο οδηγός αυτός διαθέτει έναν αισθητήρα κεντρικά ο οποίος πρέπει να ακουμπά πλήρως στον πρόσθιο μηριαίο φλοιό ώστε να αποφευχθεί η τοποθέτηση της εισόδου πολύ ραχιαία ή πολύ κοιλιακά. Η θέση μάλιστα αυτής της εισόδου είναι δεσμευτική για την τοποθέτηση του μηριαίου στοιχείου κατά τον οβελιαίο άξονα. Ειδικότερα, παρά το ότι ο ενδομυελικός οδηγός ασφαλώς και θα ακολουθήσει τον αυλό του μηριαίου οστού, ωστόσο μία σημαντικά προσθιότερη η οπισθιότερη είσοδος θα οδηγήσει αντίστοιχα σε οβελιαία τοποθέτηση του μηριαίου στοιχείου σε θέση ανάκυρτη ή σε οπίσθια κάμψη.



**Εικ. 6-1** Οδηγός εισόδου στο μηριαίο με τον αντίστοιχο αισθητήρα

Αφού πρώτα σημειωθεί η είσοδος με σουβλί ακολουθεί η ενδομυελική είσοδος με τη φρέζα κατά τον επιμήκη άξονα του μηριαίου. Διανοίγεται η μυελική κοιλότητα πλήρως με το σουβλί των 14 mm, επί του οποίου στερεώνεται ο οδηγός κοπής του μηριαίου για την άπω οστεοτομία. Εάν το σουβλί βρει αντίσταση (πχ. μηριαίο στυλεό αρθροπλαστικής ισχίου) τότε διατίθεται και βραχύ σουβλί.

Ο οδηγός κοπής διαθέτει δύο λαβές η οποίες θα πρέπει να ευθυγραμμίζονται με βάση τους επικονδύλους. (εικ. 6-2) Στη συνέχεια η θέση αυτή θα καθορίσει και τη στροφή του μηριαίου στοιχείου, η οποία επομένως καθορίζεται από τον διεπικονδύλιο άξονα (transepicondylar axis). Και αυτό διότι με τη φρέζα (εικ. 6-2) γίνονται δύο οπές, καθοριστικές για την προαναφερθείσα στροφή του μηριαίου καθώς εντός αυτών στερεώνεται ο οδηγός για τις υπόλοιπες οστεοτομίες. Αφού αφαιρεθούν το σουβλί και οι παράλληλες με αυτό καρφίδες, γίνεται πρώτα η άπω οστεοτομία (distal femoral cut), η οποία σε περίπτωση αναθεώρησης γίνεται σε μικρότερη έκταση.



**Εικ. 6-2** Οι λαβές ακολουθούν τον διεπικονδύλιο άξονα και η φρέζα οριστικοποιεί τη στροφή του μηριαίου στοιχείου

Στη συνέχεια καθορίζεται το μέγεθος της μηριαίας πρόθεσης. Ακολουθεί η τοποθέτηση του οδηγού των υπολοίπων μηριαίων οστεοτομιών επί της άπω οστεοτομίας και εντός των δύο προαναφερθεισών οπών (που καθορίζουν τη στροφή) και κατόπιν διενεργούνται οι υπόλοιπες μηριαίες οστεοτομίες.

Έως αυτό το σημείο η εγχείρηση δεν διαφέρει από μία επιφανειακή αρθροπλαστική. Στη συνέχεια όμως πρέπει να διαμορφωθεί ο χώρος για τον αρθρωτό μηχανισμό. (εικ. 6-3)



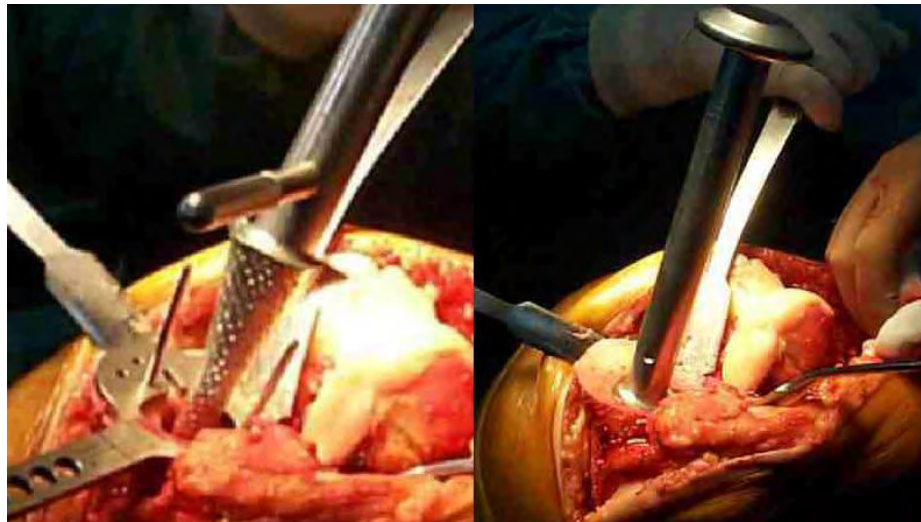
**Εικ. 6-3** Οι συμβατικές οστεοτομίες (αριστερά) και οι πρόσθετες οστεοτομίες για την υποδοχή του μηχανισμού του κλειδώματος (δεξιά)

Για τις οστεοτομίες αυτές υπάρχει ειδικός οδηγός ο οποίος εφαρμόζει στην άπω και στην πρόσθια οστεοτομία. Στο σημείο αυτό καθορίζεται η πλαγιοπλάγια τοποθέτηση του μηριαίου στοιχείου στο μετωπιαίο επίπεδο. Γίνονται τρεις οστεοτομίες, αφαιρείται το ανάλογο σπογγώδες οστόν και εισάγεται τετράπλευρη ράσπα με προσοχή για να αποτραπεί διεγχειρητικό κάταγμα κονδύλου. Η τετράπλευρη ράσπα πρέπει να εισαχθεί πλήρως ώστε να χωρέσει ο αρθρωτός μηχανισμός. Ενδεχομένως είναι προτιμότερο ο χώρος του μηχανισμού του κλειδώματος να γίνει αφού ετοιμαστεί και η κνήμη, ώστε να μειωθεί ακόμα περισσότερο η πιθανότητα διεγχειρητικού κατάγματος μηριαίου κονδύλου, και ιδίως του έσω μηριαίου κονδύλου.

Ακολουθεί η παρασκευή της κνήμης. Διανοίγεται είσοδος στο μεσογλήνιο έπαρμα μεταξύ προσθίου και μέσου τριτημορίου. Εισάγεται πάλι το σουβλί των 14 mm επί του οποίου συναρμολογείται ο οδηγός κοπής της κνήμης. Η οστεοτομία επομένως της κνήμης γίνεται με ενδομυελικό οδηγό, αλλά υπάρχει και εξωμυελική ράβδος για έλεγχο της ευθυωρίας της οστεοτομίας. Ο αισθητήρας που θα καθορίσει το ύψος της οστεοτομίας μπορεί να κατευθύνεται στη μέγιστη καταστροφή οπότε κόβουμε 2 mm χαμηλότερα ή, αν αντιστραφεί, να άπτεται του υγιούς διαμερίσματος, οπότε κόβουμε 11 mm χαμηλότερα. Αφού πλέον γίνει η κνημιαία οστεοτομία, ελέγχονται το κενό κάμψης (flexion gap) και το κενό έκτασης (extension gap) με αντίστοιχα δοκιμαστικά (spacer) τα οποία προβλέπουν και το μέγεθος του ένθετου πολυαιθυλενίου (8, 11 και 14 mm). Το κενό κάμψης και έκτασης πρέπει να είναι ισομεγέθη. Στην αντίθετη περίπτωση θα απαιτηθεί πρόσθετη απελευθέρωση μαλακών μορίων ή πρόσθετες οστεοτομίες. Κατόπιν καθορίζεται το μέγεθος του κνημιαίου στοιχείου και καθορίζεται η στροφή αυτού, ώστε η αντίστοιχη λαβή, η οποία βρίσκεται πρόσθια και στο κέντρο ενός μεταλλικού κνημιαίου δοκιμαστικού, να κατευθύνεται προς το έσω τριτημόριο του κνημιαίου κυρτώματος. Μετά πρέπει να διαμορφωθεί αρχικά με φρέζα και κατόπιν με ευμεγέθη ράσπα ο χώρος για το κνημιαίο στοιχείο που όπως αναφέρθηκε φέρει ευμεγέθη στυλεό. Η ράσπα είναι ευμεγέθης και πρέπει να εισαχθεί πλήρως μέχρι και το



επίπεδο της κνημιαίας οστεοτομίας (εικ. 6-4) πράγμα ενίοτε δύσκολο σε βραχύσωμα άτομα ιδίως όταν έχουν κυρτές κνήμες.



**Εικ. 6-4** Η ράσπα διαμόρφωσης του χώρου υποδοχής του κνημιαίου στοιχείου

Το επόμενο βήμα είναι η εμφύτευση της πρόθεσης με τη χρήση πολυμεθυλομεθακρυλικού τσιμέντου. Τσιμεντάρονται και οι αυλοί του μηριαίου και της κνήμης με τη χρήση ειδικών φραγμών τσιμέντου (cement restrictors) [226] σε βάθος 12 και 10 cm αντίστοιχα. Συνιστάται πρώτα η εμφύτευση του κνημιαίου στοιχείου και μετά του μηριαίου. Προτού το τσιμέντο πήξει αφαιρείται ένα προστατευτικό πλαστικό κάλυμμα από το μηριαίο στοιχείο το οποίο σκοπό έχει να αποτρέψει την είσοδο τσιμέντου εντός του αρθρωτού μηχανισμού.

Αφού καθαριστούν τα όποια υπολείμματα τσιμέντου εφαρμόζεται το ένθετο πολυαιθυλένιο.

Στο σημείο αυτό και σύμφωνα με το εγχειρίδιο του κατασκευαστή, εφαρμόζεται πρώτα επί του κυλίνδρου περιστροφής το ένθετο πολυαιθυλένιο και κατόπιν το ένθετο μαζί με το μηριαίο στοιχείο δια μίας κίνησης ασφαρίζεται (locking) επί του κνημιαίου στοιχείου. Στην πράξη όμως αυτή η τεχνική ενέχει τον κίνδυνο εγκλωβισμού μαλακών μορίων και κυρίως θυλακικών στοιχείων μεταξύ οπίσθιας μοίρας του



ενθέτου πολυαιθυλενίου και της οπίσθιας μοίρας του κνημιαίου στοιχείου. Γι' αυτό στην σειρά αυτή προτιμήθηκε πρώτα να εφαρμόζεται υπό άμεση όραση η ασφάλιση του ενθέτου πολυαιθυλενίου επί του κνημιαίου στοιχείου και κατόπιν να ανατάσσεται το μηριαίο στοιχείο επί του ενθέτου θέτοντας τον κύλινδρο περιστροφής εντός τη αντίστοιχης οπής του ενθέτου πολυαιθυλενίου.

Η τυχόν επιφύλαξη ότι ο δεύτερος τρόπος ανάταξης θα μπορούσε να απαιτεί ευρύτερη αποκόλληση των μαλακών μορίων δεν φαίνεται να ισχύει διότι όπως δείχνει η εικόνα 6-5, έχοντας κάνει την αντίστοιχη αναγωγή, οι πραγματικές αποστάσεις μεταξύ των προς ανάταξη δομών αποδεικνύονται παρόμοιες.



(α)



(β)

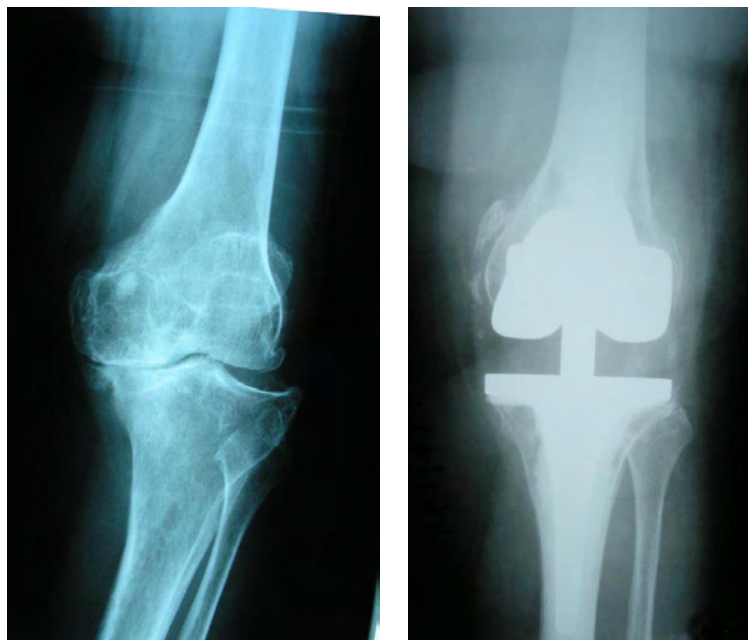
**Εικ. 6-5** Οι αποστάσεις στους δύο τρόπους ανάταξης είναι παρόμοιες (κόκκινες γραμμές)

Τέλος, εάν απαιτηθεί αντικατάσταση της επιγονατίδος συνιστάται από τον κατασκευαστή η χρήση του εμφυτεύματος επιγονατίδος του αντίστοιχου επιφανειακού γόνατος της εταιρίας το οποίο ονομάζεται Solution TC.

## 7. ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΣ

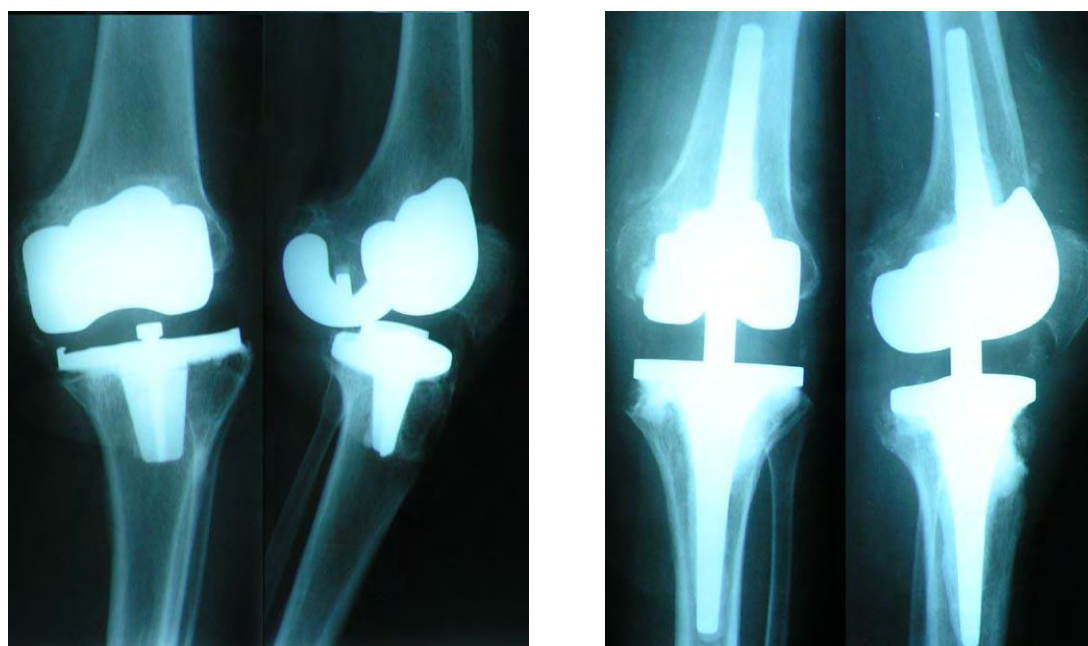
Από το 1996 έως και το 2001 στην Ορθοπαιδική Κλινική του Γενικού Νομαρχιακού Νοσοκομείου «Αχιλλοπούλειον» Βόλου διενεργήθηκαν σε 97 ασθενείς (84 γυναίκες, 13 άνδρες) με μέσο όρο ηλικίας τα 70,6 έτη (από 50 έως 82) 115 αρthroπλαστικές γόνατος, χρησιμοποιώντας την αρθρωτή στροφική ενδοπρόθεση γόνατος Β' γενεάς τύπου «Solution RT» (τότε PLUS Endoprothetik AG, Ελβετία και από το 2007 Smith & Nephew, Memphis, ΗΠΑ). Όλες οι επεμβάσεις έγιναν από ειδικούς ιατρούς της Ορθοπαιδικής Κλινικής. Οι ενδείξεις αυτών των εγχειρήσεων ήταν:

1. Προχωρημένου σταδίου οστεοαρθρίτις με σοβαρού βαθμού απόκλιση του άξονα, η οποία ή να υπερέβαινε τις 20° ραιβότητας ή τις 10° βλαισότητας ή/και να παρουσίαζε συνδεσμική αστάθεια. Η ένδειξη αυτή αφορούσε 79 ασθενείς (96 γόνατα). (εικ. 7-1)
2. Ρευματοειδής αρθρίτις (σε 7 ασθενείς - 8 γόνατα) (εικ. 7-2) και
3. Αναθεωρήσεις (11 ασθενείς - 11 γόνατα). (εικ. 7-3)





**Εικ. 7-2** Ρευματοειδής Αρθρίτις



**Εικ. 7-3** Αναθεώρηση ολικής επιφανείας με ραιβή οστεοτομία κνήμης, χαλάρωση και αστάθεια και (χειρουργηθείσα πρωτογενώς αλλαχού)

Χρησιμοποιήθηκαν και οι εξής σχετικές ενδείξεις με το σκεπτικό της επωφελούς επίδρασης της ενδογενούς σταθερότητας:

1. Εκσεσημασμένη Παχυσαρκία (με δείκτη μάζας σώματος, body mass index ή BMI>35) σε 29 ασθενείς (39 γόνατα)
2. Νευρολογικής αιτιολογίας ασθένειες, κυρίως εξωπυραμιδικού τύπου, καθώς δύο ασθενείς (με 3 γόνατα) ήταν Παρκινσονικοί.

Κανένας όμως εκ των 97 ασθενών δε χειρουργήθηκε βάσει μόνον των σχετικών ενδείξεων.

**Το έναυσμα για την εκπόνηση διδακτορικής διατριβής δόθηκε** εξ αιτίας του **σχεδιασμού** της πρόθεσης που αποβλέπει στην ενδογενή σταθερότητα και ο οποίος σχεδιασμός διαφέρει σε σχέση με άλλες αρθρωτές στροφικές προθέσεις διότι επιτρέπει διάταση, οπισθοκύλιση καθώς παρέχει μεταβαλλόμενο κέντρο περιστροφής. (εικ.5-2) Επιπλέον απαιτείται σχετικά μικρή θυσία οστού και οι κνημιαίοι κόνδυλοι συντάσσονται και φορτίζονται πλήρως, άμεσα και απευθείας με τους μηριαίους κονδύλους ενώ σε άλλους σχεδιασμούς (ακόμα και στην Endo-Modell) τα φορτία διέρχονται σε μεγαλύτερο βαθμό και δια του κνημιαίου πύρου περιστροφής. Ο σχεδιασμός της πρόθεσης Solution RT δείχνει σα συμβιβασμός μεταξύ αρθρωτής και επιφανειακής πρόθεσης.

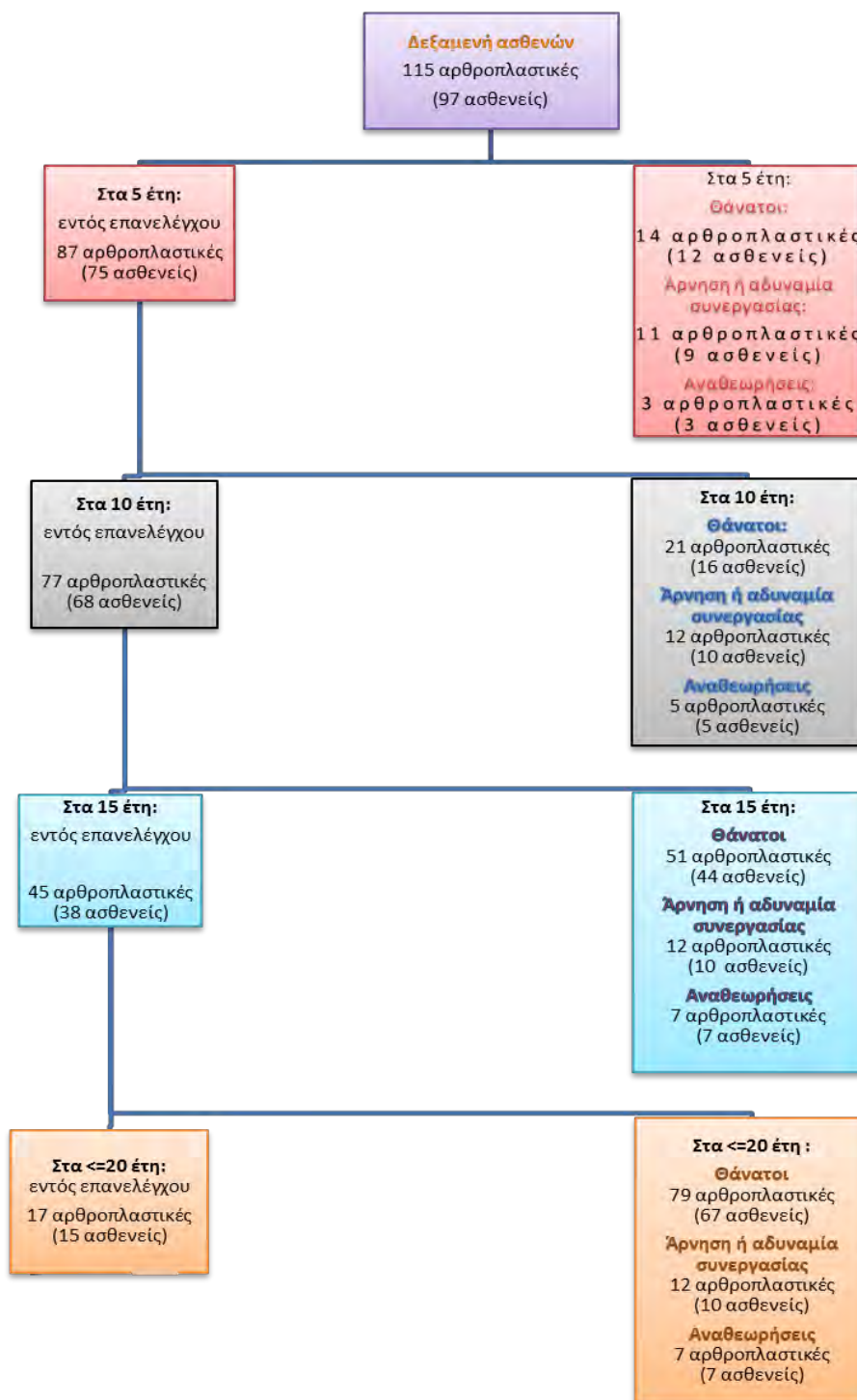
Επιπλέον, η διδακτορική διατριβή είχε **ως σκοπό τη μελέτη της μακροχρόνιας αποτελεσματικότητας** της συγκεκριμένη πρόθεσης καθώς δεν **υπάρχει για τη συγκεκριμένη πρόθεση καμία σχετική γραπτή δημοσίευση** στη βιβλιογραφία παρά μόνο κάποιες προφορικές ανακοινώσεις αν και είναι διαδεδομένη στον κεντροευρωπαϊκό χώρο (ιδίως Γερμανία, Αυστρία, Ελβετία) αλλά και στη χώρα μας.

Η πρόθεση και η χειρουργική τεχνική έχουν αναλυθεί στο κεφάλαιο 5 του γενικού μέρους και στο κεφάλαιο 6 του ειδικού μέρους αντίστοιχα.

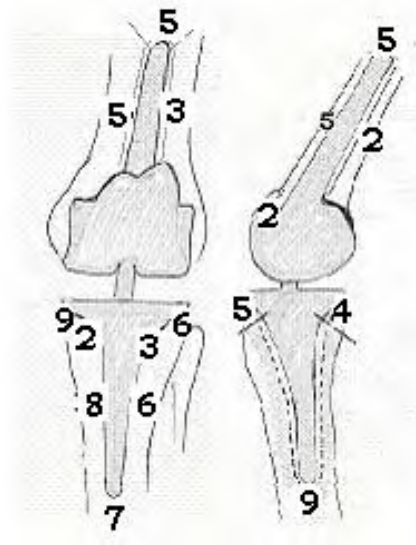
Στην πλειοψηφία τους οι ασθενείς υπήρξαν λίαν ηλικιωμένοι, γεγονός το οποίο κατέστησε δυσχερή τον επανέλεγχο τόσο λόγω θανάτων

αλλά και λόγω αδυναμίας ή απροθυμίας προσέλευσής τους και συχνά υπήρξαν αρνητικοί και σε κατ' οίκον επαναξιολόγηση.

Η ροή όλων των ασθενών απεικονίζεται στο παρακάτω διάγραμμα (flow chart). (Το άθροισμα των ασθενών προκύπτει 99 διότι υπάρχουν δύο ασθενείς με αμφοτερόπλευρη αρθροπλαστική με αναθεώρηση του ενός από τα δύο γόνατα.)







**Εικ. 7-4** Αριθμός  
περιστατικών ανά ζώνη  
ακτινοδιαφάνειας

Οι ασθενείς εκτιμήθηκαν αφ' ενός κλινικώς, με το σύστημα βαθμολόγησης «Knee Society Clinical Score System» [146], βαθμολογώντας τόσο το χειρουργηθέν γόνατό τους (knee score) όσο και τη συνολική λειτουργικότητά τους (function score) και αφ' εταίρου ακτινολογικώς όπου οι αρthroπλαστικές εκτιμήθηκαν με το σύστημα βαθμολόγησης «Radiological Knee Score System». [134] Η υποδιαίρεση σε ζώνες ακτινοδιαφάνειας φαίνεται στην εικόνα 7-4.

Άλλα πρόσθετα στοιχεία και παράμετροι που εξετάστηκαν είναι το τυχόν επιγονατιδομηριαίο άλγος, ο δείκτης μάζας σώματος (Body Mass Index - BMI), η προεγχειρητική κατάσταση, το γενικότερο ιατρικό ιστορικό αλλά και άλλες παράμετροι, προκειμένου να εκτιμηθούν στατιστικώς για πιθανές συσχετίσεις με το τελικό αποτέλεσμα, τις ενδείξεις και τις σημειούμενες επιπλοκές χρησιμοποιώντας την 14<sup>η</sup> έκδοση του υπολογιστικού προγράμματος SPSS (SPSS Corp., Chicago, IL, USA).

Από το σύνολο των ασθενών **ογδόντα πέντε (85) αρthroπλαστικές σε εβδομήντα (70) ασθενείς ήταν διαθέσιμες για πλήρη επανέλεγχο με μέσο όρο μετεγχειρητικής παρακολούθησης τα 8,1 χρόνια (από 6,2 έως 10 χρόνια)**. Πρόκειται για 60 γυναίκες με 73 αντίστοιχες αρthroπλαστικές και 10 άνδρες με 12 αρthroπλαστικές. Η υποκείμενη διάγνωση ήταν η οστεοαρθρίτις (OA) σε 69 γόνατα (55 ασθενείς), η ρευματοειδής αρθρίτις σε 8 γόνατα (7 ασθενείς) και η αναθεώρηση σε 8 γόνατα (8 ασθενείς). Από το αρχικό σύνολο των 97 ασθενών οι 13 (15 αρthroπλαστικές) απεβίωσαν κατά την διάρκεια της

παραπάνω μετεγχειρητικής παρακολούθησης, οι 9 (11 αρthroπλαστικές) δεν ήταν διαθέσιμοι, ενώ οι 3 ασθενείς (3 αρthroπλαστικές) είχαν αναθεωρηθεί.

Σε κατά μέσο όρο 13,8 έτη (από 12 έως 17,6) έγινε τηλεφωνική επικοινωνία όπου οι ασθενείς ρωτήθηκαν για επιπλοκές που τυχόν προστέθηκαν και για τυχόν αναθεώρηση.

## 8.ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

### 8.Α. Κλινική εκτίμηση

Σημειώθηκε στατιστικώς σημαντική βελτίωση της κλινικής βαθμολογίας του γόνατος εκφραζόμενη με το knee score ( $p < 0.001$ , με τη δοκιμασία paired t-test) από το κατά μέσον όρο προεγχειρητικό 40,9 στο μετεγχειρητικό 87,2. Παρομοίως και η βαθμολογία της συνολικής λειτουργικότητας ή function score ( $p < 0.001$ , paired t-test) βελτιώθηκε από 45,9 προεγχειρητικά στο 56,6 κατά μέσον όρο, αν και η παράμετρος αυτή σαφώς επηρεάζεται από τα γενικότερα προβλήματα του ασθενούς, είτε αυτά είναι κινητικά είτε παθολογικά.

Όλα τα γόνατα βρέθηκαν απολύτως σταθερά λόγω ακριβώς και της ενδογενούς σταθερότητας που χαρακτηρίζει την πρόθεση. Ασταθής βρέθηκαν να είναι μόνο δύο γόνατα λόγω χαλάρωσης και άλλο ένα λόγω μη τραυματικού κατάγματος του έσω μηριαίου κονδύλου. (Βλ.Κεφάλαιο 9. Επιπλοκές)

Το εύρος κίνησης επίσης βελτιώθηκε. Η διαφορά προεγχειρητικού και μετεγχειρητικού εύρους κίνησης βρέθηκε στατιστικά σημαντική. (Κεφάλαιο 11.Β.1. Μετεγχειρητική βελτίωση του εύρους κίνησης). Η μέν κάμψη από 101,6 κατά μέσο όρο (εύρος, 70-120) προεγχειρητικά, έφτασε μετεγχειρητικά στο 111,6 κατά μέσο όρο (εύρος, 40-140). Όλα τα γόνατα πέτυχαν πλήρη ενεργητική έκταση.

### 8.Β. Ακτινολογική Εκτίμηση

Σε 20 από τα 85 γόνατα (23,5%) βρέθηκαν ακτινολογικές διαυγαστικές γραμμές στην διεπιφάνεια οστού τσιμέντου. Η κατανομή τους σε ζώνες φαίνονται στην εικόνα 7-4. Δύο από αυτά έχουν υψηλή αν και στάσιμη βαθμολογία και δεν ανέπτυξαν συμπτωματοκτικότητα. Βρίσκονται υπό στενή παρακολούθηση. Το πρώτο έχει συνολικά 10 και το δεύτερο 14 mm ακτινοδιαφανών ζωνών αθροιστικά, σύμφωνα με το «Radiological Knee Score System». [134]



### 8.Γ Όψιμα Αποτελέσματα

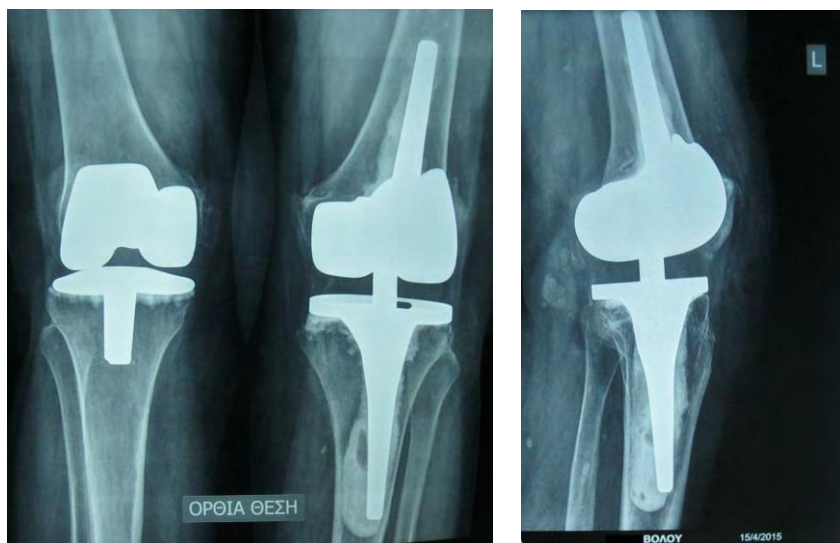
Ο πληθυσμός των ασθενών στην ομάδα επανελέγχου, λόγω της μεγάλης τους ηλικίας, μειώθηκε αισθητά μεταξύ 10-ετούς και 15-ετούς μετεγχειρητικής παρακολούθησης και ιδίως προς την 20-ετή μετεγχειρητική παρακολούθηση, όπως αποτυπώνεται και στο διάγραμμα 7-1. Επιπλέον, τα ηλικιωμένα άτομα συχνά αδυνατούσαν να συνεργαστούν ακόμα και λόγω παθολογικών και νοητικών διαταραχών ή ήταν δύσκολη η μετακίνησή τους για επανέλεγχο και ακτινογράφιση.

Φάνηκε ωστόσο ότι οι βαθμολογία του knee score δεν διαφοροποιήθηκε σημαντικά με την πάροδο των ετών **σε όσους ασθενείς παρέμεναν εντός επανέλεγχου** στα 15 και στα σχεδόν 20 ακόμα μετεγχειρητικά έτη, τα οποία αντίστοιχα ήταν 43 ασθενείς με 45 αρθροπλαστικές και 15 ασθενείς με 17 αρθροπλαστικές (διάγραμμα 7-1). Βέβαια το function score σπανίως διατηρήθηκε στα βέλτιστα μετεγχειρητικά επίπεδα, καθώς εξαρτάται από το σύνολο των κινητικών αλλά και των παθολογικών προβλημάτων τα οποία επιδεινώνονται προϊούσης της ηλικίας.

Στην απογραφή των ασθενών, όταν τηλεφωνικά γινόταν η επικοινωνία με σκοπό τον περαιτέρω επανέλεγχο, οι οικείοι όσων ασθενών είχαν αποβιώσει ανέφεραν σχεδόν σε όλες τις περιπτώσεις ότι οι ασθενείς είχαν διατηρήσει το επίπεδο λειτουργικότητας των πρώτων ετών όσον αφορά την αρθροπλαστική τους, δηλαδή το knee score δεν έδειξε να μειώνεται. Βέβαια η εμφάνιση επιπλοκών είχε ήδη συμβεί σε κάποιους άλλους ασθενείς (βλ. Κεφάλαιο 9. Επιπλοκές) πλην όμως δίνεται η εντύπωση ότι ακόμα και στη μεγάλη ομάδα των ασθενών που εξέρχοντο της μελέτης λόγω θανάτου η απόδοση της εγχείρησης έδειξε να διατηρείται παρά την πάροδο των ετών.

Είναι δύσκολο να ισχυριστεί κανείς ότι με τη μείωση του αριθμού των ασθενών η αποτίμηση της παρακολούθησης έχει την απαιτούμενη επάρκεια δεδομένων. Αν και υπάρχει η πιθανότητα μία επιπλοκή (π.χ. μία αρχόμενη χαλάρωση) να τεκταινόταν και να μην πρόλαβε να

εκδηλωθεί, όσες αρθροπλαστικές δεν παρουσίασαν πρώιμες επιπλοκές, όπως επιγονατιδομηριαία αστάθεια, μηχανικές επιπλοκές κ.ά. διατήρησαν μία καλή λειτουργία. Χαρακτηριστικά μία πλέον 87-χρονη ασθενής 17,5 έτη μετά από την εγχείρηση εξακολουθεί και διατηρεί το ίδιο καλό κλινικό και ακτινολογικό αποτέλεσμα από πλευράς της υπό μελέτη αρθροπλαστικής, ενώ το ετερόπλευρο γόνατο είναι επίσης επιτυχώς χειρουργημένο με αρθροπλαστική επιφανείας τύπου AGC (εταιρίας Biomet) ευρισκόμενη στο 22<sup>ο</sup> μετεγχειρητικό έτος. (εικ. 8-1) Αμφότερα τα χειρουργεία έγιναν από τον Διευθυντή Κ<sup>ο</sup> Λ. Μπάδρα. Ακτινολογικά στο εν λόγω περιστατικό δεν παρουσιάστηκε καμία αύξηση των όποιων ακτινοδιαφανών ζωνών αλλά ούτε μεταβολή του ανατομικού άξονα, ο οποίος παραμένει σταθερός στις 8<sup>ο</sup> βλαιοσύτητας.



**Εικ. 8-1** Παράδειγμα ασθενούς (εν ζωή) με ολική αρθροπλαστική ΑΡ γόνατος τύπου Solution RT η οποία παραμένει σε καλή λειτουργία (in service) στο 18<sup>ο</sup> μετεγχειρητικό έτος. Η τοποθέτηση του κνημιαίου στοιχείου σε οπίσθια κλίση μπορεί να έδρασε ευνοϊκά, αποτρέποντας το ανάκυρτο γόνατο. (βλ κεφ. 10, θραύση πολυαιθυλενίου - εμβιομηχανική μελέτη).

## 9. ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Τρεις αρθροπλαστικές (ποσοστό 3,5%) παρουσίασαν εν τω βάθει **λοιμωξη**. Οι δύο ήταν πρωτογενείς αρθροπλαστικές και αντιμετωπίστηκαν επιτυχώς με αναθεώρηση σε δύο στάδια. Στο τρίτο περιστατικό επρόκειτο για αναθεώρηση και κατέληξε στα πλαίσια σηψαιμίας και ανεπάρκειας πολλαπλών οργάνων.

Μία ακόμα περίπτωση (1,2%) αρχικά θεωρήθηκε ως λοίμωξη. Όμως η απόρριψη του εμφυτεύματος αποδόθηκε τελικώς, αναθεωρούμενο αλλαχού, σε αλλεργία προς τα μέταλλα. Συγκεκριμένα, οι δείκτες φλεγμονής, οι διεγχειρητικές καλλιέργειες όσο και το σπινθηρογράφημα με λευκά αιμοσφαίρια σεσημασμένα με Ίνδιο ( $\text{In}^{111}$ ) βρέθηκαν αρνητικά. Μάλιστα και η προσπάθεια αναθεώρησης απέτυχε εκ νέου, όπως επιβεβαιώθηκε σε προσωπική επικοινωνία από το χειρουργό που ανέλαβε την αναθεώρηση τον Διευθυντή Ορθοπαιδικής Κλινικής του Ασκληπείου Βούλας, Κ<sup>ο</sup> Ευστάθιο Θωμά.

Δύο αρθροπλαστικές (2,4%) σε δύο διαφορετικούς ασθενείς παρουσίασαν **χαλάρωση**, τόσο ακτινολογική (με επιδείνωση ακτινοδιαφανών ζωνών) όσο και κλινική. Η πρώτη ασθενής παρουσίασε χαλάρωση του κνημιαίου στοιχείου στην αρθροπλαστική του αριστερού γόνατος στα 5,2 χρόνια μετεγχειρητικώς. Αναθεωρήθηκε το κνημιαίο στοιχείο, ενώ διατηρήθηκε το μηριαίο στοιχείο καθώς αυτό βρέθηκε σε καλή κατάσταση και καλά στερεωμένο. Στο δεύτερο περιστατικό χαλάρωσης σε μία γυναίκα στα 4,9 χρόνια μετεγχειρητικά είχε χαλαρώσει το μηριαίο στοιχείο. Κατά την αναθεώρηση βρέθηκε ο κύλινδρος περιστροφής να είναι σφικτός. Στο εύρημα αυτό θα γίνει περαιτέρω αναφορά στη συνέχεια, καθώς παρουσιάστηκε και σε άλλους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε επανεγχείρηση.

Σε 5 αρθροπλαστικές (5,9%) σε ισάριθμους ασθενείς σημειώθηκαν **περιπροθετικά κατάγματα**. Στις δύο από αυτές (σε δύο γυναίκες) επρόκειτο για περιπροθετικό κάταγμα κνήμης, από τα οποία το ένα αντιμετωπίστηκε συντηρητικά ενώ το άλλο με εσωτερική οστεοσύνθεση και πωρώθηκαν και τα δύο επιτυχώς. Δύο περιστατικά ήταν κατάγματα

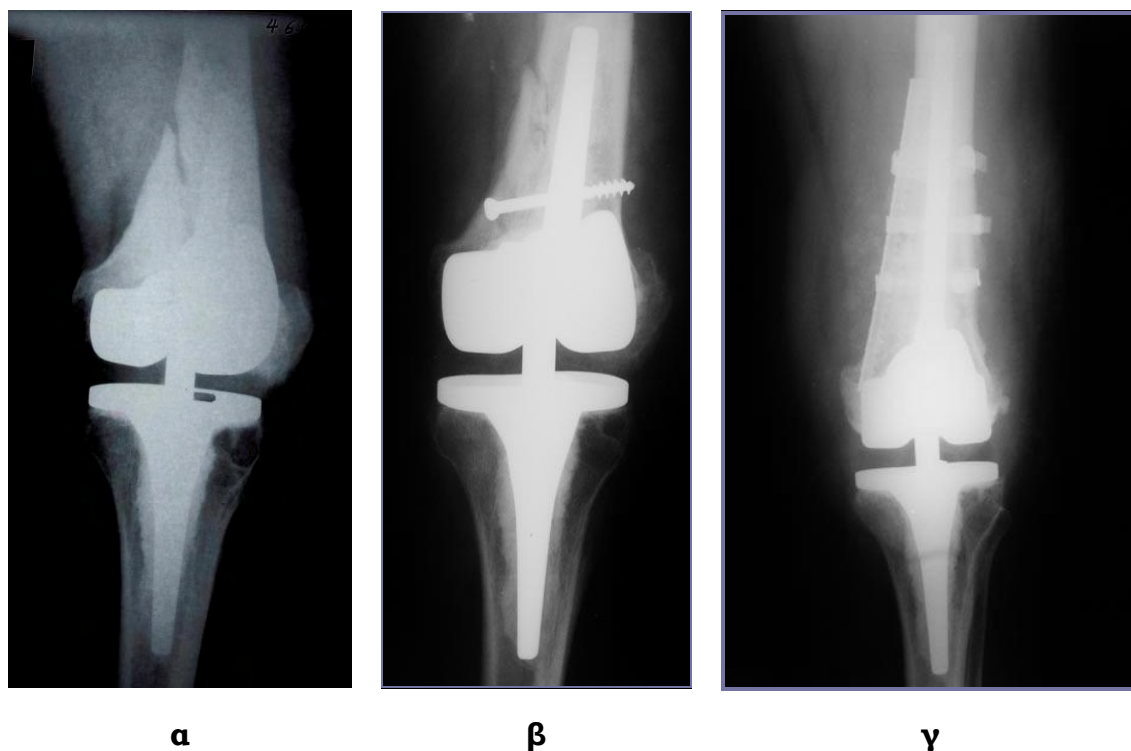
μηριαίου που υποβλήθηκαν σε εσωτερική οστεοσύνθεση. Από αυτά το ένα πωρώθηκε επιτυχώς (εικ.9-1) ενώ το άλλο επαναχειρουργήθηκε οδηγούμενο σε ψευδάρθρωση και η ασθενής απεβίωσε εν μέσω διαφόρων και πολλών άλλων παθολογικών προβλημάτων.



**Εικ. 9-1** Επιτυχής εσωτερική οστεοσύνθεση περιπροθετικού κατάγματος μηριαίου

Η πέμπτη περίπτωση αρθροπλαστικής με περιπροθετικό κάταγμα αφορούσε άνδρα που υπέστη κάταγμα έσω μηριαίου κονδύλου επεκτεινόμενο προς τη μετάφυση (εικ. 9.2, α), χωρίς να έχει συμβεί κάκωση, στα 2,6 χρόνια μετεγχειρητικώς. Η περίπτωση αυτή θα συζητηθεί και στα πλαίσια της μηχανική αστοχίας διότι και πάλι ο κύλινδρος περιστροφής βρέθηκε να είναι σφικτός στην κίνηση κάμψης και έκτασης. Αρχικά οστεοσυντέθηκε με τοποθέτηση συμπιεστικού κοχλία (μερικού σπειράματος) σπογγώδους σπογγώδους οστού (cancellous screw) και με χρήση οστικού οστεοεπαγωγικού αλλομοσχεύματος. Ταυτοχρόνως αναθεωρήθηκε πέραν του πολυαιθυλενίου και το μηριαίο στοιχείο, λόγω του πολύ σφικτού κυλίνδρου περιστροφής. Επτά μήνες αργότερα και πάλι χωρίς βία συνέβη επανακάταγμα τα οποίο αντιμετωπίστηκε επιτυχώς με πλάκα τιτανίου και ιμάντες τύπου «CCG» (PLUS Endoprothetik AG, Ελβετία και από το 2007 Smith & Nephew, Memphis, ΗΠΑ), αναθεώρηση

πολυαιθυλενίου και του μηριαίου στοιχείου με άλλο με μακρύτερο στυλεό, διότι και σε αυτή τη φορά ο κύλινδρος περιστροφής βρέθηκε ξανά υπέρμετρα σφικτός. (εικ. 9-2, α-γ)



**Εικ. 9-2** α.) Το περιπροθετικό κάταγμα, β.) η αρχική οστεοσύνθεσή του και γ.) η τελική οστεοσύνθεση

Ένα συχνό εύρημα στη σειρά αυτή αποτέλεσαν οι **επιγονατιδομηριαίες επιπλοκές**. Αφορούσαν 20 γόνατα (23,5%). Από αυτά τα 11 (12,9%) παρουσίαζαν ήπιο άλγος, τα 6 (7,1%) υπεξάρθρημα και τα 3 (3,5%) εξάρθρημα της επιγονατίδας. Για αυτές τις 9 περιπτώσεις (10,6%) υπεξαρθρήματος ή εξαρθρήματος συνεστήθη επανεγχείρηση. Συγκεκριμένα, σε επτά ασθενείς (7 γόνατα), οι οποίοι συναίνεσαν, διενεργήθηκε (α) απελευθέρωση έξω καθεκτικών (lateral release) σε 3 περιπτώσεις, (β) αντικατάσταση επιγονατίδας σε συνδυασμό με απελευθέρωση έξω καθεκτικών σε μία περίπτωση και (γ) μεταφορά προς τα έσω του κνημιαίου κυρτώματος σε 3 περιπτώσεις. Υπήρξε άλλο ένα περιστατικό στο οποίο διορθώθηκε μεν σε επανεπέμβαση η

επιγονατιδομηριαία ευθυγράμμιση με μεταφορά του κνημιαίου κυρτώματος, αλλά δεν θα πρέπει να προσμετρηθεί διότι η ένδειξη επανεπέμβασης δεν ήταν η επιγονατίδα. Επαναχειρουργήθηκε αντιθέτως για λοίμωξη μετά από πρωτογενή αρθροπλαστική της παρούσης σειράς και συγκεκριμένα διεγχειρητικά, κατά δεύτερο στάδιο αναθεώρησης οπότε επανατοποθετήθηκε η πρόθεση Solution RT, κρίθηκε απαραίτητο να μεταφερθεί το κνημιαίο κύρτωμα, όχι για λόγους διευκόλυνσης της προσπέλασης αλλά διότι η επιγονατίδα δεν ακολουθούσε επαρκώς την μηριαία αύλακα (βασει του no thumb rule). Σε προηγούμενους επανελέγχους η εν λόγω ασθενής είχε παρουσιάσει ωστόσο επιγονατιδομηριαίο άλγος σύστοιχα το οποίο όμως κρίνεται ότι δεν θα είχε από μόνο του απαιτήσει επανεπέμβαση.

Η πλέον απρόβλεπτη επιπλοκή η οποία καταγράφηκε ήταν η **θραύση του πολυαιθυλενίου** δύο φορές (στα 4 και 5,3 χρόνια από την αρχική επέμβαση) στο ίδιο γόνατο μίας παχύσαρκης ασθενούς (με BMI 35,4).

Η ασθενής προσήλθε και τις δύο φορές εκτάκτως με κλινική εικόνα εξάρθρηματος του αριστερού γόνατος. (εικ. 9-3.α) Η ίδια ανέφερε ότι δεν υπέστη σημαντική βία και ότι το εξάρθρημα προέκυψε με απλή έγερση από καρέκλα και ακόλουθη φόρτιση, ενώ το προηγούμενο χρονικό διάστημα αισθανόταν κάποιου είδους κριγμούς στην άρθρωση του χειρουργημένου γόνατος. Είχε υποβληθεί στην ίδια επέμβαση και στο άλλο γόνατο, στοιχείο ωστόσο που δεν προέκυψε να σχετίζεται με τη θραύση του ενθέτου πολυαιθυλενίου.

Η αντίστοιχη ακτινογραφία επιβεβαίωσε την απουσία κάποιου κατάγματος, είτε του μηριαίου είτε της κνήμης, όπως επίσης απέκλεισε την χαλάρωση αλλά και τη θραύση των μεταλλικών στοιχείων του εμφυτεύματος, οδηγώντας στη διαφοροδιάγνωση μεταξύ απεξάρθρωσης του μηχανισμού του κλειδώματος (disengagement) και της θραύσης του ένθετου πολυαιθυλενίου. (εικ. 9-3.β)



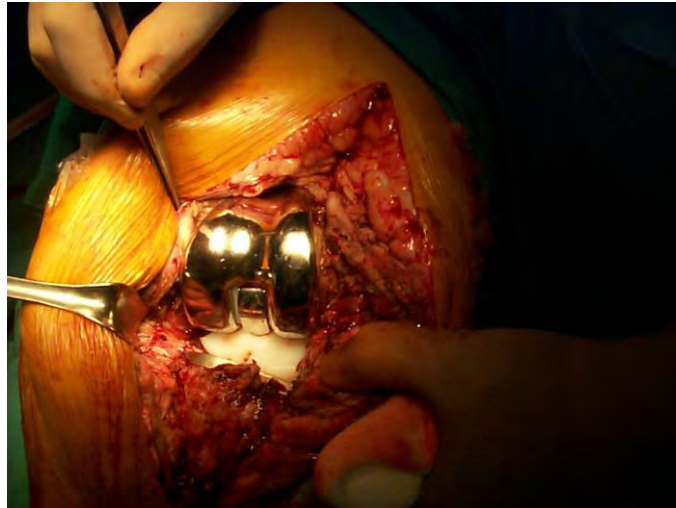
**Εικ. 9-3.α** Κλινική εικόνα οπίσθιου εξαρθρώματος γόνατος



**Εικ. 9-3.β** Η αντίστοιχη ακτινογραφία, του πρώτου εξαρθρώματος του γόνατος στην εν λόγω ασθενή

Στην επέμβαση βρέθηκε το κεντρικότερο (και μεγαλύτερο) τμήμα του ένθετου πολυαιθυλενίου παρεκτοπισμένο (εικ. 9-3.γ) ενώ ο σπασμένος στυλεός του πολυαιθυλενίου παρέμενε στην προβλεπόμενη θέση εντός του στυλεού του μεταλλικού κνημιαίου στοιχείου. (εικ. 9-3.δ)





**Εικ. 9-3.γ** Παρεκτοπισμένο κεντρικό κνημιαίο πολυαιθυλένιο



**Εικ. 9-3.δ** Στυλός πολυαιθυλενίου στην προβλεπόμενη θέση.

Παρατίθεται και η ακτινογραφία της υποτροπής του εξαρθήματος (εικ. 3.ε), όπου διακρίνονται και οι αγκράφες οι οποίες χρησιμοποιήθηκαν κατά την αντιμετώπιση του πρώτου επεισοδίου, καθώς πιθανολογήθηκε η θραύση του πολυαιθυλενίου να προέκυψε λόγω στροφικής αστάθειας, αφού ο έσω και ο έξω πλάγιος, όπως συνιστούσε τότε και το επίσημο εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής είχαν αποκολληθεί πλήρως από τη μηριαία έκφυσή του. Έτσι στο πρώτο αυτό επεισόδιο θραύσης του πολυαιθυλενίου στερεώθηκε με τις προαναφερθείσες αγκράφες συνθετικός έσω πλάγιος ώστε να ενισχυθεί η στροφική

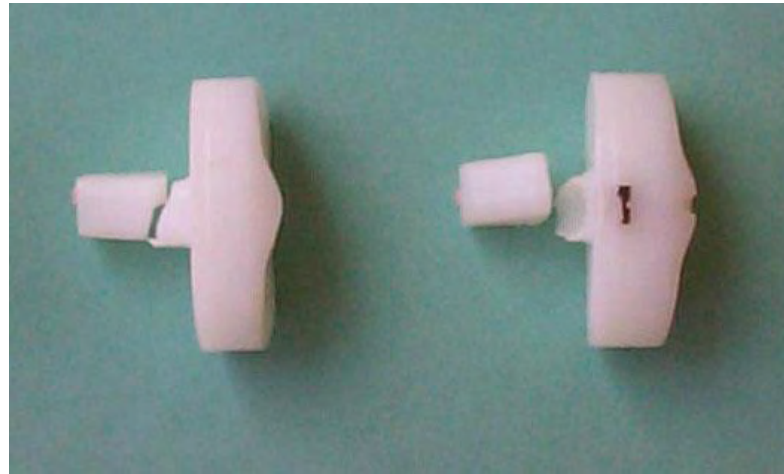


σταθερότητα η οποία πιθανολογήθηκε να συνέβαλλε στην αστοχία του πολυαιθυλενίου.



**Εικ. 9-3.ε** Η αντίστοιχη ακτινογραφία, του δεύτερου εξαρτηρήματος του γόνατος στην εν λόγω ασθενή. Διακρίνονται οι αγκράφες με τις οποίες είχε στο προηγούμενο χειρουργείο τοποθετηθεί και στερεωθεί συνθετικός έσω πλάγιος.

Εξετάζοντας τα σπασμένα ένθετα πολυαιθυλενίου (εικ. 9-3.ε), φάνηκε ότι η μορφή της θραύσης (pattern of breakage) ήταν παρεμφερής και στα δυο επεισόδια. (εικ.9-3.στ) Το επίπεδο θραύσης βρισκόταν κάτω από το πολυαιθυλενικό plateau και άρα στη βάση του πολυαιθυλενικού στυλεού, εγείροντας την υπόνοια ότι ο μηχανισμός ήταν συγκεκριμένος και παρόμοιος και στα δύο επεισόδια και ότι δεν σχετιζόταν με στροφική αστάθεια, καθώς η προσθήκη του συνθετικού έσω πλαιγίου, ο οποίος βρέθηκε ακέραιος στην 2<sup>η</sup> επανεπέμβαση, δεν απέτρεψε την επαναθραύση. Σημειωτέον ότι στη δεύτερη επανεπέμβαση η πρόθεση αναθεωρήθηκε πλήρως με αρθρωτή στροφική αρθροπλαστική τύπου Endo-Modell.



**Εικ. 9-3.στ** Η δύο φορές εμφανισθείσα θραύση του πολυαιθυλενίου κατά τη βάση του στυλεού του.

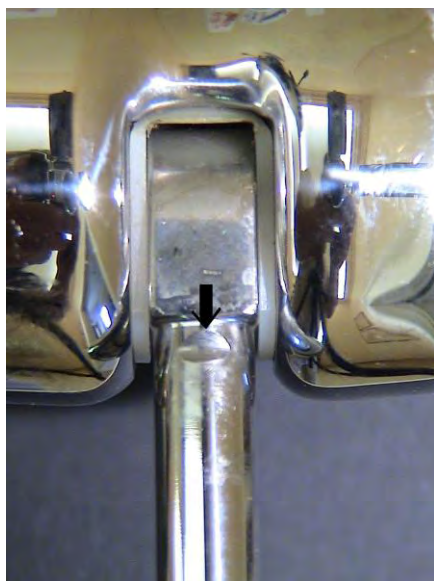
Επειδή φαινόταν ότι επρόκειτο για ένα συγκεκριμένο μηχανικό γεγονός το οποίο θα διεπόταν από συγκεκριμένο μηχανισμό αποτυχίας αποφασίστηκε από τον Κ<sup>ο</sup> Λ. Μπάδρα η διενέργεια εμβιομηχανικής μελέτης για την πληρέστερη διερεύνηση αυτής της αρκετά ασυνήθιστης επιπλοκής. (βλ. κεφάλαιο 10)

Παρατηρώντας το όποια αφαιρεθέντα εμφυτεύματα (retrievals) της παρούσας σειράς, φάνηκε ότι η μηχανική αστοχία δεν περιοριζόταν μόνο στη θραύση του πολυαιθυλενίου. Σε δύο περιπτώσεις (στη μία από τις τρεις μεταφορές του κνημιαίου κυρτώματος και στο αρχικό κάταγμα του έσω μηριαίου κονδύλου) η οπίσθια επιφάνεια του στυλεού του κνημιαίου πολυαιθυλενίου παρουσίαζε πλαστική παραμόρφωση και καμπύλωση με αντίστοιχη επιμήκυνση και κιτρινωπό αποχρωματισμό. (εικ. 9-4) Στην εμβιομηχανική μελέτη, της οποίας η ανάλυση ακολουθεί, φαίνεται ότι η παραμόρφωση αυτή αποτελεί το προστάδιο της θραύσης του πολυαιθυλενίου.



**Εικ. 9-4** Μη προβλεπόμενη κύρτωση και κιτρινωπός αποχρωματισμός οπίσθιας επιφάνειας του στυλεού του πολυαιθυλενίου (βέλος).

Σε τέσσερις αφαιρεθείσες αρθροπλαστικές (retrievals) βρέθηκε **σημείο πρόσκρουσης επί του κυλίνδρου περιστροφής** έναντι της εντομής του μηριαίου στοιχείου, ενδεικτικό μη προβλεπόμενης υπερέκτασης. (εικ. 9-5) Αντίστοιχο εντύπωμα βρέθηκε και **στο πολυαιθυλένιο** το οποίο επενδύει τη μηριαία εντομή (notch) του μηριαίου στοιχείου σε 6 από τα 7 αυτά περιστατικά, καθώς εκεί συμπίεζotan από τον κύλινδρο περιστροφής κατά την έκταση, εξαιρούμενης μόνο της περίπτωσης του περιπροθετικού επανακατάγματος του έσω μηριαίου κονδύλου. (εικ. 9-6) Το επενδυματικό αυτό μηριαίο πολυαιθυλένιο σε δύο μηριαία στοιχεία βρέθηκε καθηλωμένο και ακίνητο ενώ στα υπόλοιπα 5 αδικαιολόγητα ευκίνητο.



**Εικ. 9-5** Εντύπωμα πρόσθιας πρόσκρουσης του κυλίνδρου περιστροφής (βέλος).



**Εικ. 9-6** Μικρό εντύπωμα κυλίνδρου περιστροφής και μεγάλο εντύπωμα μηνιαίου πολυαιθυλενίου (στη μηνιαία εντομή).

Σημειώνεται ότι σε αυτούς τους 4 ασθενείς είχαν διαταμεί οι πλάγιοι σύνδεσμοι στην αρχική επέμβαση και ότι ο δείκτης μάζας σώματος (μέσος όρος 34,4, από 32-35,8) ήταν υψηλότερος σε σχέση με εκείνον του συνόλου των ασθενών (μέσος όρος 32,5, από 21,4 έως 47,2)

Κατά τη διάρκεια επανεπεμβάσεων για οποιοδήποτε λόγο κι αν αυτές έγιναν, ο **κύλινδρος περιστροφής** βρέθηκε υπέρμετρα **σφικτός** σε πέντε (5) αρthroπλαστικές. Τα περιστατικά αυτά αφορούσαν επανεπεμβάσεις που έγιναν στα ακόλουθα περιστατικά:

- μία αρthroπλαστική με χαλάρωση του μηνιαίου στοιχείου,
- μία με υπεξάρθημα επιγονατίδας,
- μία με εξάρθημα επιγονατίδας,
- μία με το ατραυματικό περιπροθετικό κάταγμα του έσω μηνιαίου κονδύλου και τη
- μία με τη θράυση του πολυαιθυλενίου.

Τα δύο τελευταία αυτά γόνατα επαναχειρουργήθηκαν στη συνέχεια λόγω επανακατάγματος και υποτροπής της θραύσης του πολυαιθυλενίου αντιστοίχως, οπότε **ξαναβρέθηκε** σύσφιξη του κυλίνδρου περιστροφής.

Άμεσα προεγχειρητικά σε καμία από αυτές τις περιπτώσεις δεν υπήρχε αντίστοιχη κλινική ένδειξη, ότι δηλαδή θα βρισκόταν σύσφιξη του μηχανισμού του κλειδώματος. Έτσι η αναγωγή σε ποσοστιαία έκφραση επί του συνόλου των 85 επανελεγχομένων αρθροπλαστικών δείχνει αδόκιμη καθώς το διεγχειρητικό αυτό εύρημα θα βρίσκεται μάλλον και σε άλλες αρθροπλαστικές αυτής της σειράς. Το ποσοστό πάντως του ευρήματος αυτού επί του συνόλου των 17 επανεπεμβάσεων ήταν 29,4% και ασφαλώς ως εκ του αριθμού κρίνεται σαφώς αυξημένο.

Όλα τα παραπάνω μηχανικά ευρήματα, όπως προσκρούσεις, καθήλωση ή πρόσκρουση μηριαίου πολυαιθυλενίου, σύσφιξη ή/και πρόσκρουση του μηχανισμού του κλειδώματος, παραμόρφωση κνημιαίου πολυαιθυλενίου (tibial insert, tibial inlay) ή και θραύση του, παραπέμπουν σε **μη προβλεπόμενη κίνηση** και πιθανόν ανάρμοστη μεταβίβαση και κατανομή φορτίων και δημιουργία σχετικών παραμορφώσεων. (βλέπε εμβιομηχανική μελέτη)

Συνολικά 5 από τις 85 αρθροπλαστικές αφαιρέθηκαν ολικώς (ποσοστό 5,9%), οι τρεις λόγω λοίμωξης, η μία αλλαχού, όπως εξηγήθηκε λόγω αλλεργίας στα μέταλλα, και μία όταν υποτροπίασε η θραύση του πολυαιθυλενίου. Στην τελευταία αυτή περίπτωση χρησιμοποιήθηκε η αρθρωτή στροφική πρόθεση “Endo-Modell” (Waldemar Link GmbH, Αμβούργο, Γερμανίας). Το ποσοστό επιβίωσης με κριτήριο την αφαίρεση ολόκληρης της πρόθεσης είναι ως εκ τούτου 94,1% στα 8,1 χρόνια.

Με κριτήριο την έστω και τμηματική ακόμα αφαίρεση της πρόθεσης, δηλαδή μόνο του μηριαίου ή μόνο του κνημιαίου στοιχείου, γεγονός που συνέβη σε άλλες 5 αρθροπλαστικές, οι 75 από τις 85 αρθροπλαστικές, άρα ποσοστό 88,2% παρέμειναν εν λειτουργία (in service) 8,1 χρόνια κατά μέσον όρο μετεγχειρητικώς. Τμηματική αφαίρεση συνέβη στην περίπτωση χαλάρωσης του κνημιαίου στοιχείου,

στη χαλάρωση του μηριαίου στοιχείου, σε ένα υπεξάρθημα και σε ένα εξάρθημα επιγονατίδας καθώς και στην υποτροπή του αιτραυματικού περιπροθετικού κατάγματος του έσω μηριαίου κονδύλου. Στα περιστατικά αυτά, πλην εκείνου της χαλάρωσης του κνημιαίου στοιχείου, ο κύλινδρος περιστροφής βρέθηκε υπέρμετρα σφικτός, καθιστώντας απαραίτητη την αναθεώρηση του μηριαίου στοιχείου. Στην περίπτωση ασφαλώς της χαλάρωσης του μηριαίου στοιχείου αυτό επιβαλλόταν ούτως ή άλλως.

Από τα περιστατικά αυτά εκείνα που αφορούσαν λοίμωξη και εκείνο που αφορούσε πιθανή αλλεργία σε μέταλλα η αφαίρεση της πρόθεσης έγινε πρώιμα κατά μέσον όρο στους 8,4 μήνες (από 2,6 έως 21,6 μήνες). Τα υπόλοιπα περιστατικά οδηγήθηκαν σε μερική ή ολική αφαίρεση κατά μέσο όρο στα 3,8 έτη (από 1,2 έως 6,2).

Από τις 10 προθέσεις που αφαιρέθηκαν ολικώς ή μερικώς στις 4 δεν υπήρχε κανενός είδους μηχανική αστοχία. Οι περιπτώσεις αυτές ήταν οι 3 λοιμώξεις και το περιστατικό με την πιθανή αλλεργία στα μέταλλα όπου σε όλα αυτά τα περιστατικά η αφαίρεση έγινε πρώιμα και έτσι είναι πιθανόν να μην πρόλαβαν να εγκατασταθούν φαινόμενα μηχανικών αστοχιών.

## **10. ΘΡΑΥΣΗ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ - ΕΜΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ**

Η επιπλοκή της θραύσης του πολυαιθυλενίου η οποία συνέβη δύο φορές στο ίδιο γόνατο της ίδιας ασθενούς διερευνήθηκε με εμβιομηχανική μελέτη σε ειδικό εργαστήριο και από ειδικό εμβιομηχανικό (Κ<sup>ος</sup> Ευάγγελος Μαγνήσαλης, Εταιρία Biohexagon, Υπηρεσίες Βιοϊατρικής Έρευνας). Το σχήμα της θραύσης του ενθέτου πολυαιθυλενίου ήταν και στο πρώτο επεισόδιο όπως και στην υποτροπή παρεμφερές (εικ. 9-3.στ), δίνοντας την εικόνα ότι ο υποκείμενος μηχανισμός θραύσης πρέπει να είναι συγκεκριμένος. Το δεδομένο αυτό παρακίνησε τον Δ/ντή Κ<sup>ο</sup> Μπάδρα να προβεί στην ανάθεση αντίστοιχης εμβιομηχανικής μελέτης.

Η ασθενής και τις δύο φορές προσήλθε με εικόνα εξαρθήματος του αριστερού γόνατος σε διάστημα 4 και 5,3 ετών από την αρχική επέμβαση στην οποία είχε υποβληθεί σε ηλικία 65 ετών. Πρόκειται για παχύσαρκο άτομο με BMI 35,4 και αμφοτερόπλευρη αρθροπλαστική τύπου “Solution RT” στην οποία υπεβλήθη λόγω οστεοαρθρίτιδας. Κατά την αρχική αρθροπλαστική χρησιμοποιήθηκε Ν<sup>ο</sup> 6 κνημιαίο και επίσης Ν<sup>ο</sup> 6 μηριαίο στοιχείο, ενώ το ένθετο πολυαιθυλένιο ήταν 14 mm.

Και τις δύο φορές το πολυαιθυλένιο είχε σπάσει στη βάση του στυλεού του. (εικ. 9-3.στ) Διεγχειρητικά βρέθηκε ο κύλινδρος περιστροφής υπέρμετρα δύσκαμπτος και με πρόσκρουση στην πρόσθια αυτού επιφάνεια, ενώ το πολυαιθυλένιο που επενδύει τη μηριαία εντομή παρουσίαζε επίσης αντίστοιχο εντύπωμα. (εικ. 9-5 και 9-6) Το μηριαίο αυτό πολυαιθυλένιο ήταν ευκίνητο. Η έκταση του μηριαίου κυλίνδρου περιστροφής ήταν υπέρμετρη, αφού μετρήθηκε στις 16° ενώ η αναμενόμενη μέγιστη έκταση δεν υπερβαίνει τις 9°, όπως μπόρεσε να μετρηθεί σε άλλα αφαιρεθέντα μηριαία στοιχεία. (εικ. 10-1) Έτσι αναθεωρήθηκε το μηριαίο στοιχείο και το πολυαιθυλένιο ενώ την δεύτερη φορά, όπως ειπώθηκε, αναθεωρήθηκε ολόκληρη η αρθροπλαστική με αρθρωτή στροφική πρόθεση τύπου “Endo-Modell” (Waldemar Link GmbH, Αμβούργο, Γερμανίας).



**Εικ. 10-1** Οι δύο από δεξιά προθέσεις, στις οποίες συνέβη θραύση του πολυαιθυλενίου, παρουσιάζουν έκταση  $16^\circ$  του κυλίνδρου περιστροφής, ενώ η από αριστερά συγκριτικά μόνο την μέγιστη προβλεπόμενη των  $9^\circ$ .

Σύμφωνα με την τότε προτεινόμενη χειρουργική τεχνική διετάμησαν οι πλάγιοι σύνδεσμοι. Στην πρώτη αναθεώρηση ενισχύθηκε το γόνατο με εμφύτευση συνθετικού έσω πλάγιου συνδέσμου, πιστεύοντας ότι ενδεχομένως και στροφικές δυνάμεις συμμετείχαν στο φαινόμενο της θραύσης του πολυαιθυλενίου. Οι δε αγκράφες στερέωσης του συνθετικού έσω πλάγιου φαίνονται και σε αντίστοιχη ακτινογραφία. (εικ. 9-3.ε) Η υπόθεση ότι η στροφική αλλά και η πλαγιο-πλάγια ενίσχυση την οποία θα προσέφερε ο συνθετικός αυτός έσω πλάγιος σύνδεσμος θα σταθεροποιούσε επαρκώς το γόνατο φάνηκε άτοπη, αφού αν και ο συνθετικός έσω πλάγιος βρέθηκε ακέραιος και άρτια στερεωμένος στη δεύτερη επέμβαση η θραύση του πολυαιθυλενίου υποτροπίασε παραταύτα. Επίσης στην πρώτη αναθεώρηση εμφυτεύτηκε παχύτερο πολυαιθυλένιο με σκοπό ακριβώς την εξασφάλιση καλύτερης σταθερότητας. Συγκεκριμένα από πολυαιθυλένιο 14 mm χρησιμοποιήθηκε πολυαιθυλένιο 17 mm, το οποίο αρχικά δεν διατίθετο, τέθηκε στη διάθεση των χειρουργών το 1998 και αργότερα, το Νοέμβριο του 2003, αποσύρθηκε ξανά. Το παχύτερο αυτό πολυαιθυλένιο βρέθηκε μετά τη δεύτερη αναθεώρηση επίσης σπασμένο κατά το στυλεό του,



απλώς σε κεντρικότερο επίπεδο σε σύγκριση με το αρχικό λεπτότερο πολυαιθυλένιο. (εικ. 9-3.στ)

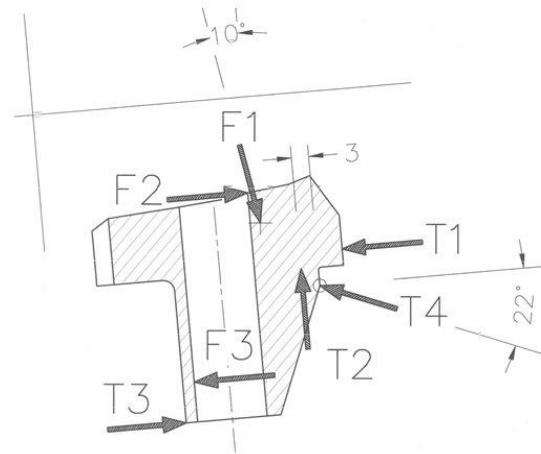
Η εμβιομηχανική μελέτη έγινε με μη καταστροφική μεθοδολογία και με σκοπό να εξηγηθεί ο μηχανισμός της αποτυχίας. Προς τούτο συνεξετάστηκαν και άλλες 3 προθέσεις επίσης τύπου “Solution RT”, οι οποίες αναθεωρήθηκαν για άλλους λόγους. Αρχικώς έγινε η μακροσκοπική επισκόπηση και η φωτογράφιση όλων των υλικών, ενώ ο εμβιομηχανικός διέθετε και αντίστοιχες ακτινογραφίες με τις προθέσεις *in situ*. Επιβεβαιώθηκαν τα διεγχειρητικά ευρήματα και επιπλέον φάνηκε ότι η οπίσθια επιφάνεια του στυλεού των ένθετων πολυαιθυλενίων από τις δύο προθέσεις που προσκομίστηκαν προς σύγκριση είχε παραμορφωθεί σε κύρτωση με χαρακτηριστικό συνοδό κιτρινωπό αποχρωματισμό. (εικ. 9-4)

Καθώς όλα τα προαναφερθέντα ευρήματα συμβαδίζουν με μηχανισμό αποτυχίας που σχετίζεται με φόρτιση σε υπερέκταση, η εμβιομηχανική μελέτη έγινε υπολογίζοντας τους αντίστοιχους συσχετισμούς ροπών και δυνάμεων στο οβελιαίο επίπεδο και υπό στατική φόρτιση σε υπερέκταση, υπολογίζοντας τα αντίστοιχα φορτία ενώ με βάσει αυτά διενεργήθηκε τελικώς και ανάλυση πεπερασμένων στοιχείων (FEA – finite element analysis).

Η εμβιομηχανική ανάλυση διενεργήθηκε με ορισμένες παραδοχές: (α) η υπερέκταση να μην υπερβαίνει τις 10°, (β) ότι αυτή μοιράζεται ισότιμα μεταξύ κνήμης και μηρού ως προς την κάθετο προς το έδαφος, (γ) ο κορμός είναι κατακόρυφος επί του φέροντος ή αλλιώς στηρίζοντος ισχίου και ότι (δ) πρόκειται για στατική φόρτιση. Στόχος δεν αποτέλεσε η *in vivo* απόλυτα επακριβής μελέτη, πράγμα που δεν θα μπορούσε άλλωστε να επιτευχθεί χωρίς πρόσθετα *in vivo* μέσα, όπως την ανάλυση βάδισης της ίδιας της ασθενούς και μάλιστα προεγχειρητικά, αλλά η στόχευση ήταν η όσο το δυνατόν βέλτιστη προσέγγιση με τη χρήση όλων των διαθέσιμων παραμέτρων της ασθενούς και των αφαιρεθέντων εμφυτευμάτων.

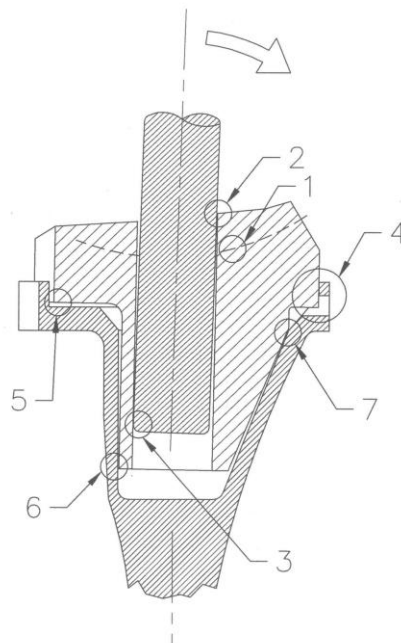
Εξετάστηκε το εν λόγω εμφύτευμα τόσο με επισκόπηση όσο και με μετρήσεις, σε μέση οβελιαία διατομή σε έκταση 10° και καθορίστηκαν

όλα τα σημεία επαφής μεταξύ των κινουμένων μερών και οι αντίστοιχες δυνάμεις όπως αυτές αναπτύσσονται στα αντίστοιχα σημεία εφαρμογής τους (εικ. 10-2).



**Εικ. 10-2** Όλες οι εφαρμοζόμενες δυνάμεις στα αντίστοιχα σημεία του ένθετου πολυαιθυλενίου.

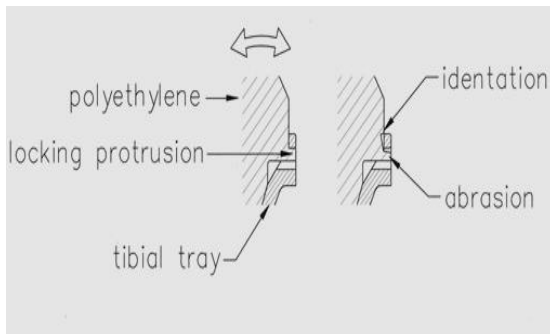
Καταδείχθηκε ότι κατά την φόρτιση σε υπερέκταση διαδραματίζεται μία σειρά γεγονότων. (εικ. 10-3)



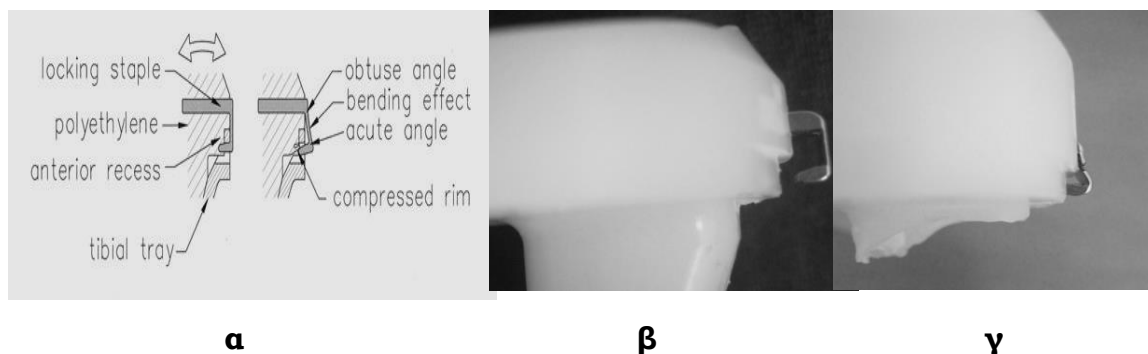
**Εικ. 10-3** Το εμφύτευμα σε υπερέκταση υπό πλήρη φόρτιση (κλίμακα 2:1) με τα γεγονότα όπως διαδέχεται το ένα το άλλο (από το 1 έως το 7).

Αναλυτικότερα:

- Η κύρια φόρτιση της άρθρωσης διέρχεται από την πρόσθια μοίρα των κονδύλων (1),
- Ο κύλινδρος περιστροφής του μηριαίου στοιχείου, προς το τέλος της έκτασης, εφάπτεται επί του μηριαίου στοιχείου και τείνει να πιεστεί σα μοχλός έναντι του εγγύς προσθίου (2) και του άπω οπισθίου (3) τμήματος του κυλινδρικού διαμετρήματος του πολυαιθυλενίου.
- Το πολυαιθυλένιο, παρασυρόμενο από τον κύλινδρο περιστροφής, επίσης τείνει να στραφεί προς τα πρόσω με κέντρο περιστροφής την πρόσθια μοίρα, όπου παρέχεται ένα σταθερό υπομόχλιο, αποτελούμενο από την επιφάνεια και την οφρύ (rim) του μεταλλικού κνημιαίου στοιχείου. (4) Αυτό αποτυπώνεται και στα αναθεωρηθέντα πολυαιθυλένια (retrievals), είτε διότι παραμορφωνόταν το ίδιο το πρόσθιο χείλος του πολυαιθυλενίου στην περίπτωση που κλειδώνεται διεγχειρητικά δια πιέσεως (εικ. 10-4) είτε διότι βρέθηκε χαρακτηριστικά παραμορφωμένη η αγκράφα ασφάλισης του ενθέτου πολυαιθυλενίου επί του προσθίου χείλους του μεταλλικού κνημιαίου στοιχείου, στερέωση που εισήχθη σε νεότερα μοντέλα (μετά το Σεπτέμβριο του 2001). (εικ. 10-5)
- Ταυτοχρόνως, το πολυαιθυλένιο, καθώς μοχλεύεται από τον κώνο περιστροφής, ανυψώνεται κατά την οπίσθιά του επιφάνεια (5), γεγονός που αποδεικνύεται από την κατεύθυνση παραμόρφωσης της αγκράφας στερέωσης, της οποίας η πρόσθια επιφάνεια κάμφθηκε με το σχηματισμό της κοίλανσης στην πρόσθιά της επιφάνειας. (εικ. 10-5)
- Ο περιστρεφείς στυλεός του πολυαιθυλενίου σφηνώνεται έναντι της άπω οπίσθιας μοίρας της κοιλότητας του μεταλλικού κνημιαίου στοιχείου (6), ενώ ενδέχεται να εγκαθίσταται μια φορτιζόμενη επαφή με την εγγύς πρόσθια επιφάνεια της προαναφερθείσης κοιλότητας. (7)



**Εικ.10-4** Η παραμόρφωση του πρόσθιου πολυαιθυλενίου σε περίπτωση στερέωσης δια πιέσεως, σε σχήμα και σε φωτογραφία, να είναι ενδεικτική πρόσθιας οβελιαίας στρέψης του ενθέτου πολυαιθυλενίου.

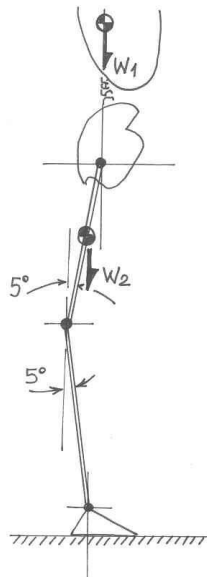


**Εικ. 10-5**, α.) η παραμόρφωση της αγκράφας σχηματικά, β.) φυσιολογική πλάγια όψη της αγκράφας και γ.) περίπτωση σπασμένης αγκράφας με παραμόρφωση χαρακτηριστική της περιγραφόμενης σειράς γεγονότων, συμπεριλαμβανομένης της μη προβλεπόμενης πρόσθιας οβελιαίας στρέψης του ενθέτου πολυαιθυλενίου..

Προκειμένου να υπολογιστούν πλέον οι επιμέρους δυνάμεις στα παραπάνω σημεία, χρησιμοποιήθηκαν τα ανθρωπομετρικά δεδομένα της συγκεκριμένης ασθενούς η οποία υπέστη τη θραύση του ένθετου πολυαιθυλενίου. Για να αναλυθούν οι εφαρμοζόμενες δυνάμεις και να εξισώθηκαν οι ροπές, υπολογίστηκε τότε το συνολικά εφαρμοζόμενο βάρος ( $W$ ) της ασθενούς σε μονοποδική στατική φόρτιση και η συνολική υπερεκτατική ροπή ( $M_w$ ). Οι σχετικοί υπολογισμοί έγιναν με τις εξής δύο παραδοχές: Α.) Πρόκειται για μία θεωρητική προσέγγιση και όχι με in

νίνο υπολογισμό ο οποίος θα προϋπέθετε ανάλυσης βάδισης. Β.) Επίσης άλλη μία παραδοχή υπήρξε το ότι η έκταση του γόνατος θεωρήθηκε ισοκατανεμημένη μεταξύ μηρού και κνήμης, και συγκεκριμένα στη γωνία των  $5^\circ$  μοιρών σε σχέση με τον κάθετο άξονα. (εικ. 10-6)

Επομένως το γόνατο θεωρήθηκε να βρίσκεται σε στατική φόρτιση σε υπερέκταση  $10^\circ$  και μονοποδική στήριξη στο μέσον του κύκλου βαδίσσεως (mid-stance static loading). Το άθροισμα του βάρους του συστοίχου μηρού ( $W_2$ ) και του βάρους κορμού, άνω άκρων, κεφαλής και αντιθέτου κάτω άκρου ( $W_1$ ) δίνουν το συνολικό βάρος ( $W$ ) το οποίο επενεργεί γύρω από την άρθρωση του γόνατος. (εικ. 10-6)



**Εικ. 10-6** Διάγραμμα φόρτισης – στάσης: Μονοποδική στατική στήριξη σε ισοκατανεμημένη έκταση μεταξύ μηρού και κνήμης ( $5^\circ$  σε κνήμη,  $5^\circ$  επίσης στο μηρό).

Κατόπιν υπολογίστηκαν οι δυνάμεις οι οποίες ενεργούν επί του πολυαιθυλενίου, άρα οι  $F_1$ ,  $F_2$  και  $F_3$  (εικ. 10-2) και παρέχουν αντίδραση στη δύναμη  $W$  (το βάρος) και αντιρρόπηση στη ροπή  $M_w$  και άρα εξουδετερώνουν την στροφή του κυλίνδρου περιστροφής. Συγκεκριμένα, το μέτρο αυτών υπολογίστηκε  $F_1=932$  N,  $F_2=275$  N και  $F_3=517$  N. Η δύναμη  $F_1$  αντιπροσωπεύει την κύρια αξονική φόρτιση ενώ

οι δυνάμεις  $T_1$ ,  $T_2$ ,  $T_3$  και  $T_4$  ασκούνται επί του πολυαιθυλενίου από το μεταλλικό κνημιαίο στοιχείο. Οι εξισώσεις της ισορροπίας όλων αυτών των δυνάμεων και ροπών επιτρέπει τον υπολογισμό των αντιδραστικών δυνάμεων που ασκεί το μεταλλικό κνημιαίο στοιχείο. Αναλυτικά, η δύναμη  $T_1$  η οποία ασκείται από την περιμετρική οφρύ του κνημιαίου στοιχείου είναι 61 N, η δύναμη  $T_2$  η οποία ασκείται από την σιλωμένη άνω επιφάνεια του μεταλλικού κνημιαίου στοιχείου σε μία απόσταση 3 mm είναι 831 N, η δύναμη  $T_3$  η οποία ασκείται περιφερικά από την κοιλότητα του μεταλλικού κνημιαίου στυλεού είναι 358 N και τέλος η  $T_4$  η οποία ασκείται από την εγγύς πρόσθια μοίρα της κοιλότητας του μεταλλικού κνημιαίου στυλεού είναι 233 N.

Ο υπολογισμός όλων των παραπάνω δυνάμεων απέβλεπε στο να καταστήσει εφικτή την ανάλυση πεπερασμένων στοιχείων (FEA – finite element analysis), η οποία διενεργήθηκε με την εφαρμογή των δυνάμεων  $T_1$ ,  $T_2$ ,  $T_3$  και  $T_4$  που αναφέρθηκαν πιο πάνω.

Αντίστοιχα με τις παραδοχές που ήδη αναφέρθηκαν καθίσταται σημαντικό ότι:

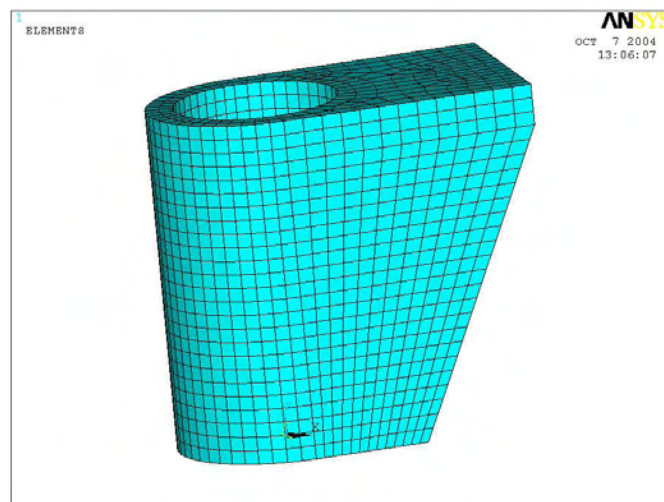
A.) η ανάλυση αφορά την πρώτη φόρτιση στο μέσον του κύκλου βαδίσεως (mid-stance static loading),

B.) η μελέτη διεξήχθη θεωρώντας το πολυαιθυλένιο **χωρίς τη θωράκιση** του μεταλλικού κνημιαίου στυλεού, ώστε να αποκαλυφθούν οι ιδιότητες του πολυαιθυλενίου χωρίς τις επαφές που σημειώνονται στην οπίσθια επιφάνεια του πολυαιθυλενικού στυλεού με την πρόσθια επιφάνεια του οπισθίου τοιχώματος του κνημιαίου μεταλλικού στυλεού.

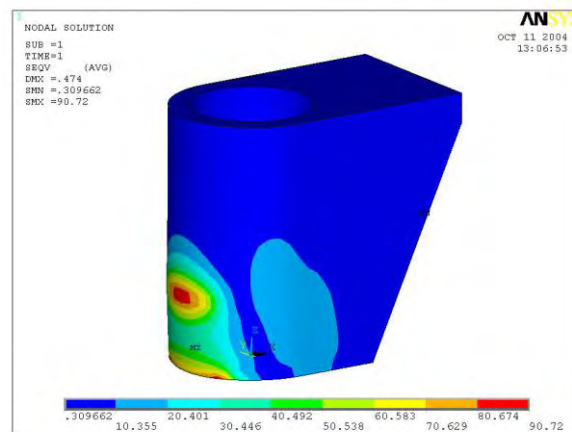
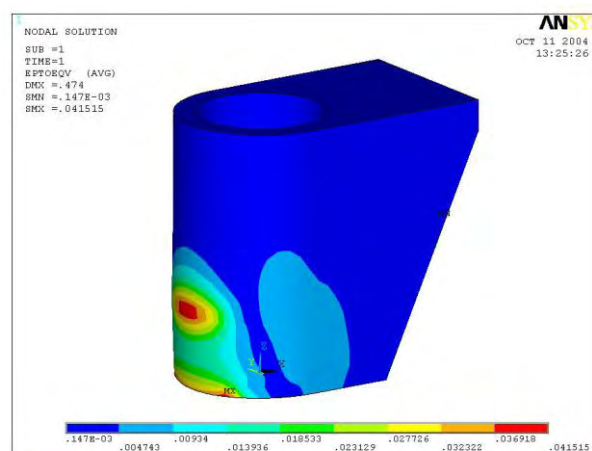
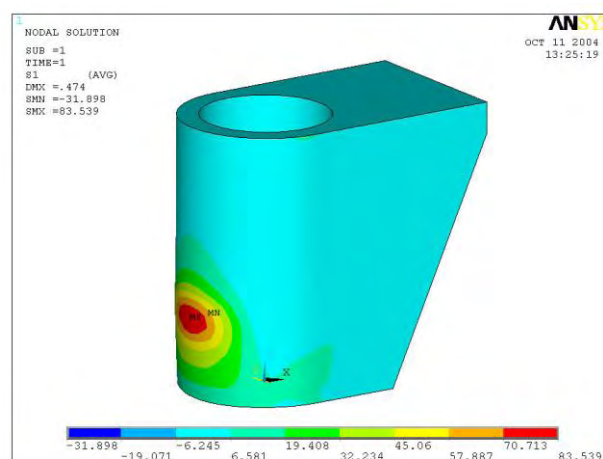
Γ.) Το άνω τμήμα του πολυαιθυλενίου (το πολυαιθυλένιο εξαιρούμενου του στυλεού του) θεωρήθηκε ακίνητο.

Πρώτα κατασκευάστηκε ένα τρισδιάστατο μοντέλο του κοίλου στυλεού του πολυαιθυλενίου (εικ. 10-7) και εφαρμόστηκαν οι προαναφερθείσες δυνάμεις, ώστε με την ανάλυση πεπερασμένων στοιχείων να καθοριστούν οι κατανομές φόρτισης και σχετικής παραμόρφωσης (stress and strain distributions) κάτω από συνθήκες

πρώιμης φόρτισης. (εικ. 10-8 και 10-9) Για τους σκοπούς αυτής της προσομοίωσης το υλικό θεωρήθηκε γραμμικώς ισότροπο και ομοιογενές ακολουθώντας την καμπύλη φόρτισης και σχετικής παραμόρφωσης που εκφράζεται από τη συνάρτηση  $\sigma = E \varepsilon$ . [48] Αναγνωρίστηκαν ακραίες διατατικές φορτίσεις κάμψεως κατά την οπίσθια άπω μοίρα του στυλεού του πολυαιθυλενίου. (εικ. 10-8.α,β,γ) Η μέγιστη ισοδύναμη φόρτιση (maximal equivalent stress  $\approx 90$  MPa) και η μέγιστη κύρια φόρτιση (max principal stress  $\approx 83$  MPa) βρέθηκαν να **υπερβαίνουν κατά πολύ** τις κανονιστικές αναφορές (normative references) (International Standards Organization: ISO5834-2:1998, Implants for surgery – Ultra high molecular weight polyethylene. Part 2: Moulded forms). Σύμφωνα με αυτές τις κανονιστικές αναφορές το πολυαιθυλένιο οφείλει να παρουσιάζει υπό διάταση μία διατατική φόρτιση ίση ή μεγαλύτερη από 19–21 MPa κατά την παραμόρφωση και 27–35 MPa κατά τη θραύση.

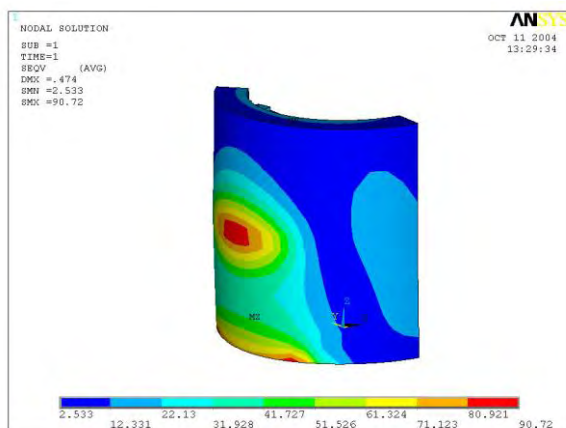
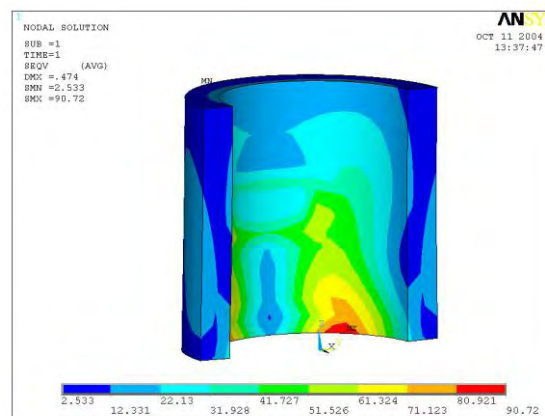
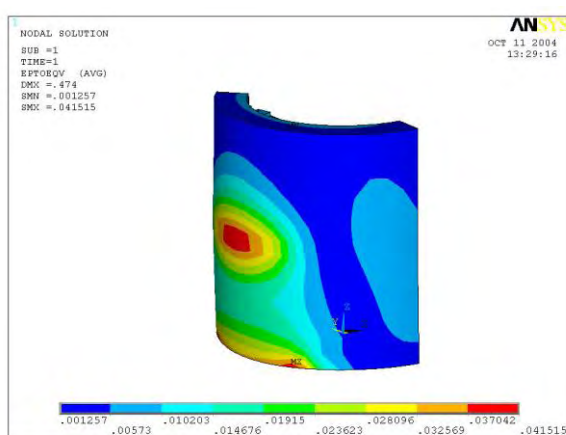
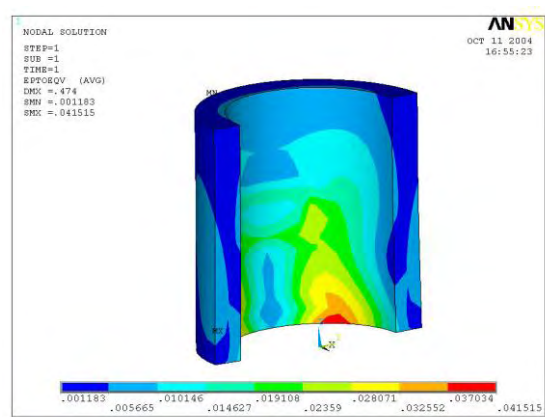
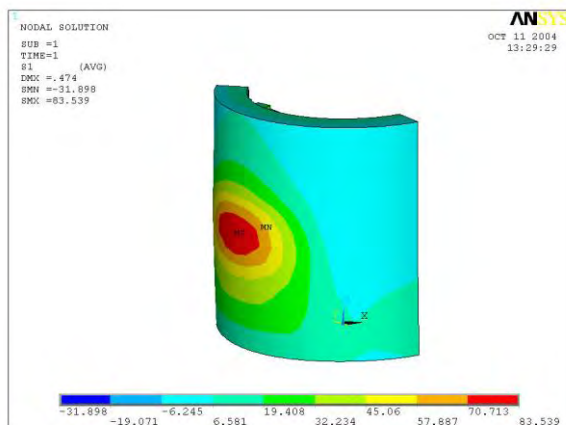
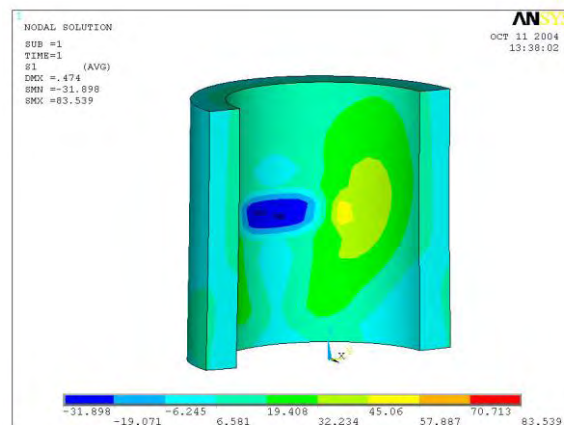


**Εικ. 10-7** Τρισδιάστατο μοντέλο του κοίλου στυλεού του πολυαιθυλενίου

**α****β****γ**

**Εικ 10-8. α** Ισοδύναμη φόρτιση (equivalent stress), **β** Ισοδύναμη σχετική παραμόρφωση (equivalent strain), **γ** Κύρια φόρτιση (principal stress)



 $\alpha_1$  $\alpha_2$  $\beta_1$  $\beta_2$  $\gamma_1$  $\gamma_2$ 

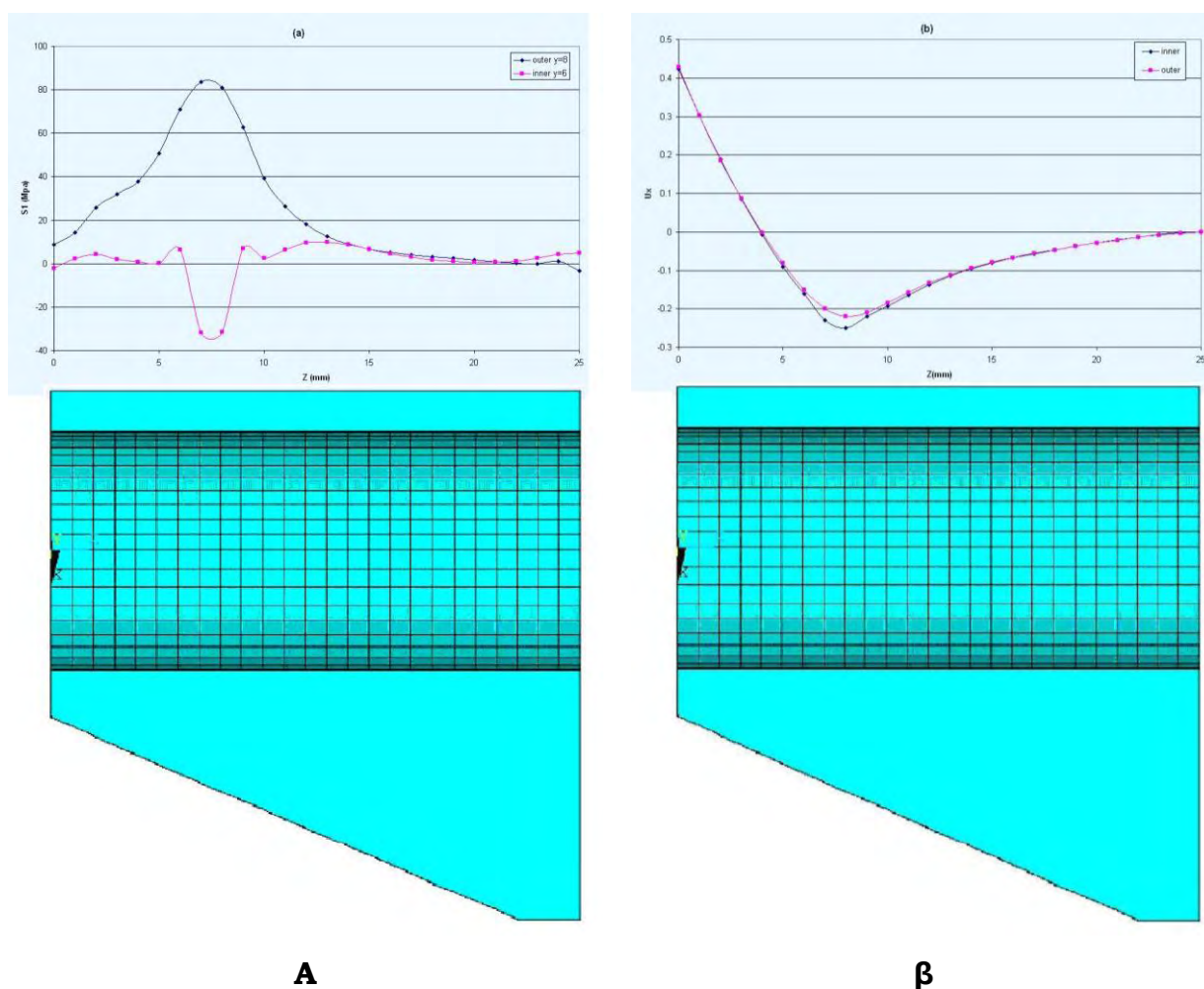
**Εικ. 10-9** Ανάλυση πεπερασμένων στοιχείων εντοπισμένα κατά το άπω κυλινδρικό μέρος του στυλεού του πολυαιθυλενίου. (α) ισοδύναμη φόρτιση, (β) ισοδύναμη σχετική παραμόρφωση και (γ) κύρια φόρτιση, ενώ οι αριστερές εικόνες (α1, β1 και γ1) δείχνουν την εξωτερική και οι δεξιές εικόνες (α2, β2 και γ2) την εσωτερική επιφάνεια.

Σε ένα άλλο μέρος της ανάλυσης πεπερασμένων στοιχείων εξετάστηκε η κατανομή της κύριας φόρτισης  $S_1$  και η απόκλιση (λύγισμα) της κυλινδρικής επιφάνειας λόγω κάμψης κατά το οβελιαίο επίπεδο του κυλίνδρου του πολυαιθυλενίου. (εικ. 10-10)

Ουσιαστικώς:

- Στο σημείο όπου εφαρμόζεται από το μεταλλικό κύλινδρο περιστροφής η δύναμη  $F_3$  (εικ. 10-2 και εικ. 10-3, σημείο 3) και το οποίο απέχει 7 mm από το άνω περιφερικό χείλος του πολυαιθυλενίου, η εξωτερική επιφάνεια βρίσκεται υπό μέγιστη διατατική φόρτιση (+83 MPa) ενώ η εσωτερική υπό συμπιεστική φόρτιση (-32 MPa). Στο εν λόγω σημείο η κυλινδρική επιφάνεια του πολυαιθυλενίου αποκλίνει προς τα έξω κατά 0,25 mm σε σχέση με το μηδέν.
- Στο πιο περιφερικό σημείο όπου επενεργεί η δύναμη  $T_3$  ασκούμενη από το εσωτερικό τοίχωμα της κοιλότητας του μεταλλικού κνημιαίου στοιχείου επί της οπίσθιας επιφάνειας του στυλεού του πολυαιθυλενίου (εικ. 10-2 και εικ. 10-3, σημείο 6) η επιφάνεια του πολυαιθυλενίου αποκλίνει προς τα έξω κατά 0,45 mm αναφορικά με το μηδέν.
- Κεντρικότερα αυτής της περιφερικής περιοχής και μέχρι τα 25 mm από το άνω όριο του στυλεού του πολυαιθυλενίου τόσο η κύρια φόρτιση όσο και η απόκλιση διατηρούν την τάση να δίνουν κάποια κάμψη, αν και προοδευτικά η τάση αυτή μηδενίζεται.

Στο κεφάλαιο της συζήτησης θα γίνει αναφορά και για την ανάλυση και ερμηνεία των δεδομένων και αποτελεσμάτων της εμβιομηχανικής μελέτης. Σπουδαιότερα στοιχεία ως εδώ αποτελούν η έστω και μικρή, μη προβλεπόμενη κινητικότητα του πολυαιθυλενίου και η ανάπτυξη επ' αυτού δυνάμεων τουλάχιστον τετραπλασίων της αντίστασης του πολυαιθυλενίου να παραμορφωθεί και τουλάχιστον τριπλασίων του να υποστεί θραύση αν και δεν συνυπολογίζεται η θωράκιση από το μεταλλικό τοίχωμα του κνημιαίου στυλεού.



**Εικ. 10-10** Ανάλυση πεπερασμένων στοιχείων. Κατανομή (α) της κύριας φόρτισης  $S_1$  και (β) η απόκλιση (λύγισμα) της κυλινδρικής επιφάνειας λόγω κάμψης κατά το οβελιαίο επίπεδο του κυλίνδρου του πολυαιθυλενίου. Η φόρτιση και η απόκλιση αντιστοιχούν στο ύψος του αντίστοιχου σημείου του οπίσθιου τοιχώματος του πολυαιθυλενικού στυλεού.

Οι παραπάνω πιέσεις και κυρίως οι παρεκτοπίσεις στο οπίσθιο τοίχωμα του στυλεού του πολυαιθυλενίου είναι για ένα παραμορφώσιμο υλικό, όπως είναι το πολυαιθυλένιο, ανεπιθύμητες στα πλαίσια αρθροπλαστικής διότι θα καταπονούν σημαντικά την οπίσθια επιφάνεια του στυλεού του πολυαιθυλενίου. Πράγματι, σε δύο από τα αφαιρεθέντα ένθετα πολυαιθυλενίου βρέθηκε το εν λόγω οπίσθιο τοίχωμα του πολυαιθυλενικού στυλεού κιτρινωπώς αποχρωματισμένο και

καμπυλωμένο, στοιχεία που δείχνουν χρόνια καταπόνηση, όπως ήδη παρουσιάστηκε στο κεφάλαιο των επιπλοκών. (εικ. 9-4) Αν βέβαια το φαινόμενο έληγε στο σημείο μιας παραμόρφωσης χωρίς δυσμενή επίπτωση στον ασθενή, είτε από πλευράς άλγους ή άλλου συμπτώματος είτε από πλευράς επιβίωσης της πρόθεσης, δεν θα είχε ουσιαστική αξία μία τέτοιου είδους παραμόρφωση, αλλά όπως θα αναλυθεί στο κεφάλαιο της συζήτησης το δεδομένο της παραμόρφωσης αυτής συνδέεται με την επιπλοκή της θραύσης του πολυαιθυλενίου, οπότε κρίνεται κάθε άλλο παρά επουσιώδες.

## 11. ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ

Η στατιστική επεξεργασία έγινε με το λογισμικό της 14<sup>ης</sup> έκδοσης του προγράμματος SPSS (SPSS Corp., Chicago, IL, USA). Αρχικά έγινε η περιγραφή των στοιχείων του συνολικού δείγματος των 115 αρθροπλαστικών. Τα δεδομένα, αποτελέσματα και συμβάντα της εν λόγω σειράς έχουν επεξεργαστεί στατιστικώς για ογδόντα πέντε (85) αρθροπλαστικές σε εβδομήντα (70) ασθενείς με μέσο όρο μετεγχειρητικής παρακολούθησης τα 8,1 χρόνια (από 6,2 έως 10 χρόνια).

### 11.A. ΠΕΡΙΓΡΑΦΙΚΗ ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΗ (descriptive statistics)

Στους πίνακες 11-1 και 11-2 φαίνεται για τις **συνεχείς** μεταβλητές (προ- και μετεγχειρητικά knee και function score, ηλικία και BMI), δηλαδή τις μεταβλητές που έχουν αριθμητική έκφραση, το εκάστοτε πλήθος έγκυρων παρατηρήσεων (N), το ελάχιστο (Minimum), το μέγιστο (Maximum), η μέση τιμή (Mean) καθώς και η τυπική απόκλιση (Std. Deviation).

Descriptive Statistics					
	N	Minimum	Maximum	Mean	Std. Deviation
PREOPERATIVE KNEE SCORE	81	0	67	40,99	9,624
POSTOPERATIVE KNEE SCORE	80	50	100	87,34	9,977
PREOPERATIVE FUNCTION SCORE	83	0	70	45,84	13,566
POSTOPERATIVE FUNCTION SCORE	81	0	100	56,60	23,622
Valid N (listwise)	78				

**Πιν. 11-1** Περιγραφικά στατιστικά βαθμολόγησης γόνατος βάσει Knee Society Knee Score.

Descriptive Statistics

	N	Minimum	Maximum	Mean	Std. Deviation
AGE AT SURGERY	115	50	83	70,62	5,524
BMI	83	21,40	47,18	32,4788	6,06759
Valid N (listwise)	83				

**Πιν. 11-2** Περιγραφικά στατιστικά ηλικίας και δείκτη μάζας σώματος

Για τις **διακριτές** μεταβλητές, δηλαδή εκείνες που δεν έχουν ποσοτική (αριθμητική δηλαδή) έκφραση, καταγράφονται το πλήθος (αναφερόμενο στον αντίστοιχο πίνακα με τον όρο frequency), το ποσοστό (percent), το έγκυρο ποσοστό επί των απαντήσεων (valid percent) και το αθροιστικό ποσοστό (cumulative percent) για κάθε μία από τις κατηγορίες τους.

Αναλυτικότερα, οι διακριτές μεταβλητές οι οποίες περιγράφηκαν είναι η εμφάνιση επιπλοκών (πιν. 11-3), η παχυσαρκία (πιν. 11-4), η αποτυχία της αρθροπλαστικής, είτε με μερική είτε με ολική αφαίρεση της πρόθεσης (πιν. 11-5), εμφάνιση επιγονατιδομηριαίων επιπλοκών (άλγος, υπεξάρθρημα, εξάρθρημα) (πιν. 11-6α), το απλό επιγονατιδομηριαίο άλγος, το οποίο δεν συνοδεύεται επομένως από εξάρθρημα ή υπεξάρθρημα (πιν.6-β) χωρίς επανεπέμβαση για επιγονατιδομηριαίες επιπλοκές (πιν. 11-7), τα μεγέθη των μηριαίων στοιχείων (πιν. 11-8), τα μεγέθη των κνημιαίων στοιχείων (πιν. 11-9). Στη συνέχεια δίδονται τα περιγραφικά στοιχεία του ένθετου πολυαιθυλενίου (πιν. 11-10).

**COMPLICATIONS**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	NO	63	54,8	67,7	67,7
	YES	30	26,1	32,3	100,0
	Total	93	80,9	100,0	
Missing	System	22	19,1		
Total		115	100,0		

**Πιν. 11-3** Επιπλοκές**OBESITY**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	NO	69	60,0	60,0	60,0
	YES	35	30,4	30,4	90,4
	MORBID	11	9,6	9,6	100,0
	Total	115	100,0	100,0	

**Πιν. 11-4** Παχυσαρκία**FALURE**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	NO	79	68,7	88,8	88,8
	YES	10	8,7	11,2	100,0
	Total	89	77,4	100,0	
Missing	System	26	22,6		
Total		115	100,0		

**Πιν. 11-5** Αστοχία και μερική ή ολική αφαίρεση πρόθεσης

**PATELLOFEMORAL DISORDERS (PAIN, SUBLUXATION, LUXATION)**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	NO	69	60,0	77,5	77,5
	YES	20	17,4	22,5	100,0
	Total	89	77,4	100,0	
Missing	System	26	22,6		
Total		115	100,0		

**Πιν. 11-6α** Επιγονατιδομηριαίες διαταραχές (άλγος, υπεξάρθρομα, εξάρθρομα)

**POSTOPERATIVE PATELLOFEMORAL PAIN**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	NO	71	61,7	84,5	84,5
	YES	13	11,3	15,5	100,0
	Total	84	73,0	100,0	
Missing	System	31	27,0		
Total		115	100,0		

**Πιν. 11-6β** Επιγονατιδομηριαίο άλγος (χωρίς υπεξάρθρομα ή εξάρθρομα)

**REOPERATION FOR PATELLOFEMORAL DISORDERS**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	NO	83	72,2	92,2	92,2
	YES	7	6,1	7,8	100,0
	Total	90	78,3	100,0	
Missing	System	25	21,7		
Total		115	100,0		

**Πιν. 11-7** Επανεπέμβαση για επιγονατιδομηριαία διαταραχή



**size of femoral component**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	4	43	37,4	39,8	39,8
	6	54	47,0	50,0	89,8
	8	11	9,6	10,2	100,0
	Total	108	93,9	100,0	
Missing	System	7	6,1		
Total		115	100,0		

**Πιν. 11-8** Μεγέθη μηριαίου στοιχείου**size of tibial component**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	2	1	,9	,9	,9
	4	55	47,8	50,5	51,4
	6	42	36,5	38,5	89,9
	8	11	9,6	10,1	100,0
	Total	109	94,8	100,0	
Missing	System	6	5,2		
Total		115	100,0		

**Πιν. 11-9** Μεγέθη κνημιαίου στοιχείου**Descriptive Statistics**

	N	Minimum	Maximum	Mean	Std. Deviation
size of polyethylene insert	105	8,00	17,00	11,9048	2,85052
Valid N (listwise)	105				

**Πιν. 11-10** Περιγραφικά στατιστικά ένθετου πολυαιθυλενίου

Όσον αφορά τα μεγέθη των εμφυτευμάτων αυτά προορίζονταν να εξεταστούν όχι μόνο ως προς το αν κάποια από αυτά προδιέθεσαν σε κάποια επιπλοκή, αλλά και αν κάποιοι συνδυασμοί αυτών, πχ διαφορετικού μεγέθους μηριαίου και κνημιαίου στοιχείου, συσχετιζονταν με κάποια επιπλοκή. Για παράδειγμα, ενδιέφερε όταν το μηριαίο στοιχείο

ήταν μικρότερο του κνημιαίου, μειώνοντας έτσι την επαλληλία (congruity) και αυξάνοντας στο μετωπιαίο επίπεδο τις δυνάμεις και τις ροπές επί του κυλίνδρου περιστροφής, αν θα μπορούσε ο συνδυασμός αυτός να οδηγήσει σε μηχανική αστοχία του αρθρωτού μηχανισμού της πρόθεσης.

Η έννοια της μηχανικής αστοχίας εξετάστηκε και ως σύνολο αλλά και ως προς τις μεμονωμένες παραμέτρους της, δηλαδή το σφικτό κύλινδρο περιστροφής, την πρόσθια πρόσκρουση του κυλίνδρου περιστροφής (εικ. 9-5) και την πρόσθια πρόσκρουση του μηριαίου πολυαιθυλενίου (εικ. 9-6).

Άλλη μία διακριτή μεταβλητή, οι οποία αναφέρεται, αποτελεί ο ανατομικός άξονας, τόσο ο προεγχειρητικός όσο και ο μετεγχειρητικός, καθώς αποτελεί μέτρο της προεγχειρητικής βαρύτητας αλλά και της μετεγχειρητικής αποκατάστασης. (πιν. 11-11) Άλλωστε η μετεγχειρητική διαφορά του ανατομικού άξονα εκφράζει εν μέρει και την μεταβολή της γωνίας Q και ενδιέφερε επομένως να εξεταστεί και ως προς τις επιγονατιδομηριαίες επιπλοκές. Γενικότερα ο άξονας διέπει δυνητικά και άλλες επιπλοκές όπως τη χαλάρωση.

**Descriptive Statistics**

	N	Minimum	Maximum	Mean	Std. Deviation
PREOPERATIVE ANATOMICAL AXIS	21	-20	15	-5,38	6,837
POSTOPERATIVE ANATOMICAL AXIS	81	-20,00	9,00	4,0000	3,51426
Valid N (listwise)	20				

**Πιν. 11-11** Περιγραφικά στατιστικά ανατομικού άξονα (προ- και μετεγχειρητικού)

Η επόμενη διακριτή μεταβλητή που καταγράφηκε είναι η διεγχειρητική αποκόλληση των πλαγίων συνδέσμων (πιν. 11-12). Η αποκόλληση των πλαγίων συνδέσμων, η οποία όπως θα εξηγηθεί αναλυτικά επιβάλλονταν στη χειρουργική τεχνική τα πρώτα χρόνια ενώ στη συνέχεια συστήνονταν μόνο όταν κρινόταν απαραίτητη, έπρεπε να εξεταστεί στατιστικώς, διότι θα μπορούσε π.χ. να οδηγήσει σε ανάκυρτο

γόνατο, προδιαθέτοντας σε επιγονατιδομηριαίες διαταραχές. [227] Εξ άλλου και σε παρεμφερείς αρθρωτές στροφικές αρθροπλαστικές η εκτεταμένες αποκολλήσεις συνδέσμων συσχετίστηκαν τεκμηριωμένα με αυξημένη συχνότητα επιπλοκών και κυρίως με εξάρθρηματα. [156]

#### REMOVAL OF COLLATERAL LIGAMENTS

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	NO	24	20,9	20,9	20,9
	YES	91	79,1	79,1	100,0
	Total	115	100,0	100,0	

#### Πιν. 11-12 Αποκόλληση των πλαγίων συνδέσμων

Κάποιες ακόμα πολύ σημαντικές διακριτές μεταβλητές που περιγράφηκαν είναι η επιπλοκή της χαλάρωσης (πιν. 11-13), η ανίχνευση ακτινοδιαφανών ζωνών (πιν. 11-14) και η θραύση του ένθετου πολυαιθυλενίου. (πιν. 11-15)

#### LOOSENING

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	NO	87	75,7	97,8	97,8
	TIBIA	1	,9	1,1	98,9
	FEMUR	1	,9	1,1	100,0
	Total	89	77,4	100,0	
Missing	System	26	22,6		
Total		115	100,0		

#### Πιν. 11-13 Χαλάρωση

**RADIOLUCENCY**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	NO	56	48,7	69,1	69,1
	YES	25	21,7	30,9	100,0
	Total	81	70,4	100,0	
Missing	System	34	29,6		
Total		115	100,0		

**Πιν. 11-14** Παρουσία ακτινοδιαφανών ζωνών.**POLYETHYLENE BREAKAGE**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	NONE	89	77,4	98,9	98,9
	TWICE	1	,9	1,1	100,0
	Total	90	78,3	100,0	
Missing	System	25	21,7		
Total		115	100,0		

**Πιν. 11-15** Θραύση ένθετου πολυαιθυλενίου

Όπως έχει ήδη αναφερθεί στο κεφάλαιο των επιπλοκών, μόνο σε μία ασθενή παρατηρήθηκε θραύση του ένθετου πολυαιθυλενίου και μάλιστα δύο φορές. Παρά το ότι ένα τόσο μικρής συχνότητας γεγονός εντός μιας σειράς δεν αναμένεται να προσλαμβάνει στατιστικώς μετρήσιμη έκφραση, η σπουδαιότητά του και μόνο το καθιστούν ασφαλώς σημαντικό προς διερεύνηση.

Άλλες σημαντικές επιπλοκές που καταγράφηκαν υπήρξαν οι λοιμώξεις (πιν. 11-16) και τα περιπροθετικά κατάγματα (πιν. 11-17). Ενώ στη συνέχεια καταγράφηκαν οι επανεπεμβάσεις για οποιοδήποτε λόγο κι αν έγιναν (πιν. 11-18) αλλά και όλα τα είδη των υποκατηγοριών τους, όπως για επιγονατιδομηριαία μετεγχειρητική διαταραχή η οποία ήδη αναφέρθηκε. (πιν. 11-7)

**INFECTION**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	NO	85	73,9	95,5	95,5
	YES	4	3,5	4,5	100,0
	Total	89	77,4	100,0	
Missing	System	26	22,6		
Total		115	100,0		

**Πιν. 11-16** Λοίμωξη**PERIPROSTHETIC FRACTURE**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	NO	84	73,0	94,4	94,4
	YES	5	4,3	5,6	100,0
	Total	89	77,4	100,0	
Missing	System	26	22,6		
Total		115	100,0		

**Πιν. 11-17** Περιπροθετικά κατάγματα**REOPERATION**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	NO	75	65,2	82,4	82,4
	YES	16	13,9	17,6	100,0
	Total	91	79,1	100,0	
Missing	System	24	20,9		
Total		115	100,0		

**Πιν. 11-18** Επανεπέμβαση ανεξαρτήτως διάγνωσης

Τέλος, θεωρήθηκε σκόπιμο στην ανάλυση να συμπεριληφθούν δύο ακόμα παράμετροι: Η κατανομή αριστερών και δεξιών γονάτων με ποσοστό 54 προς 42% αντίστοιχα (πιν. 11-19) και το φύλο των ασθενών με ποσοστό 87% γυναίκες και 13% άντρες. (πιν. 11-20)

## LEFT/RIGHT

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	LEFT	54	47,0	56,3	56,3
	RIGHT	42	36,5	43,8	100,0
	Total	96	83,5	100,0	
Missing	System	19	16,5		
Total		115	100,0		

**Πιν. 11-19** Κατανομή αριστερών έναντι δεξιών γονάτων

## SEX

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	FEMALE	100	87,0	87,0	87,0
	MALE	15	13,0	13,0	100,0
	Total	115	100,0	100,0	

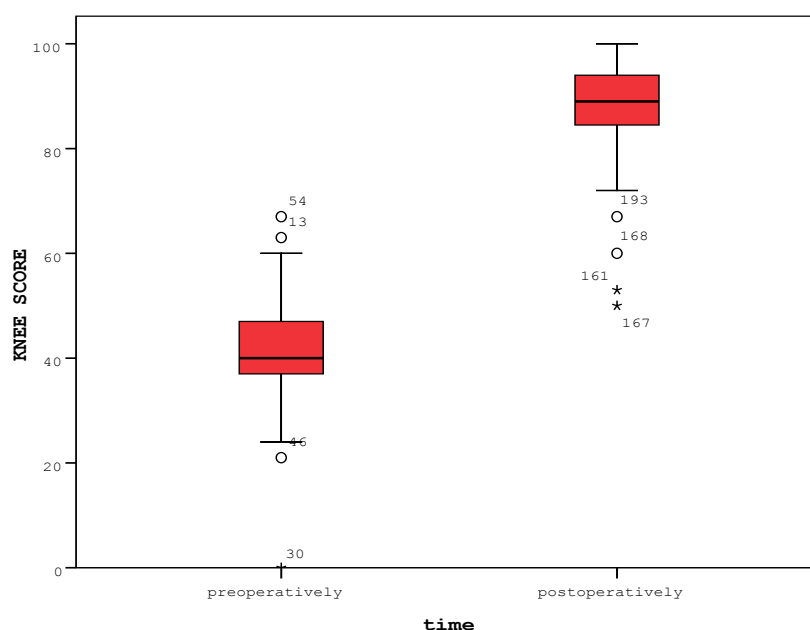
**Πιν. 11-20** Φύλο ασθενών

## 11.B. ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΗ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΟΛΙΚΗΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΤΥΠΟΥ SOLUTION RT

### 11.B.1 Στατιστική εκτίμηση ως προς τη βελτίωση βαθμολογίας γόνατος και λειτουργικότητας (knee score και function score)

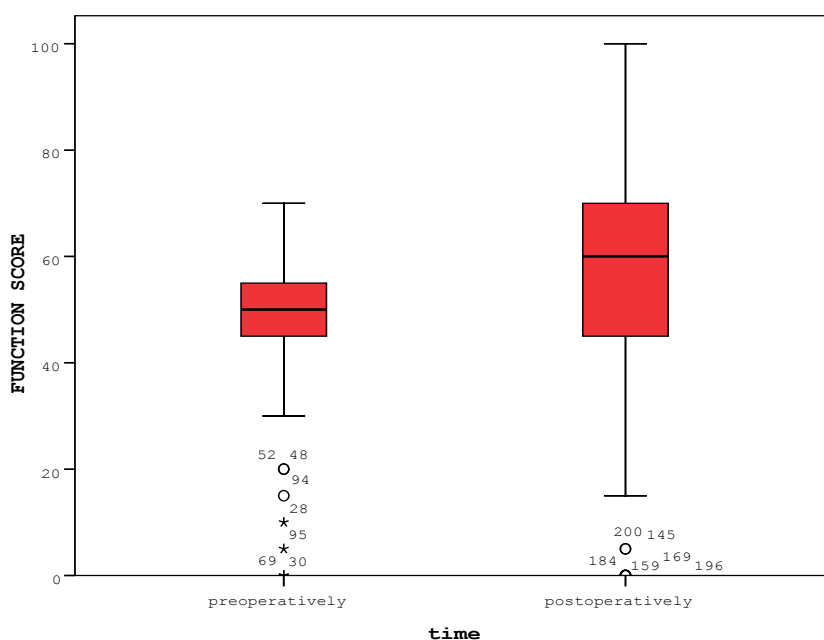
Όπως αναφέρθηκε ήδη και στο κεφάλαιο 8.Α. του ειδικού μέρους η αποτελεσματικότητα της ολικής αρthroπλαστικής τύπου Solution RT εξετάστηκε τόσο όσον αφορά τη βαθμολογία γόνατος και λειτουργικότητας (αντίστοιχα knee score και function score) αλλά και όσον αφορά το εύρος κίνησης.

Έτσι βρέθηκε ότι υπήρξε στατιστικώς σημαντική βελτίωση του knee score ( $p=0,000$  με τον έλεγχο Wilcoxon) από το κατά μέσον όρο προεγχειρητικό 40,9 (0-67, stdev 9,62) στο μετεγχειρητικό 87,2 (50-100, stdev 9,98). Η αποτύπωση της βελτίωσης του knee score φαίνεται στο ακόλουθο γράφημα (εικ. 11-1):



**Εικ. 11-1** Η εμφανής βελτίωση βαθμολογίας γόνατος (knee score) μετεγχειρητικά (δεξιός γεωμετρικός τόπος)

Παρομοίως, και το function score βελτιώθηκε σε στατιστικά σημαντικό βαθμό ( $p=0$ , Wilcoxon test και  $p<0,001$ , paired  $t$ -test) από το μέσο όρο του 45,84 προεγχειρητικά (0-70, stdev 13,57) στο 56,6 μετεγχειρητικά (0-100, stdev 23,62). (εικ. 11-2)



**Εικ. 11-2** Η εμφανής μετεγχειρητική βελτίωση της συνολικής βαθμολογίας λειτουργικότητας (function score).

Ο δε ακόλουθος πίνακας (πιν. 11-21) παρουσιάζει αριθμητικά αυτή τη στατιστικά σημαντική βελτίωση για το knee και το function score.

Test Statistics <sup>b</sup>		
	POSTOPERATIVE KNEE SCORE - PREOPERATIVE KNEE SCORE	POSTOPERATIVE FUNCTION SCORE - PREOPERATIVE FUNCTION SCORE
Z	-7,674 <sup>a</sup>	-4,488 <sup>a</sup>
Asymp. Sig. (2-tailed)	,000	,000

a. Based on negative ranks.

b. Wilcoxon Signed Ranks Test

**Πιν. 11-21** Σαφής στατιστική συσχέτιση ( $p=0$ , Wilcoxon test) για τη μετεγχειρητική βελτίωση και των δύο βαθμολογιών (knee και function score).

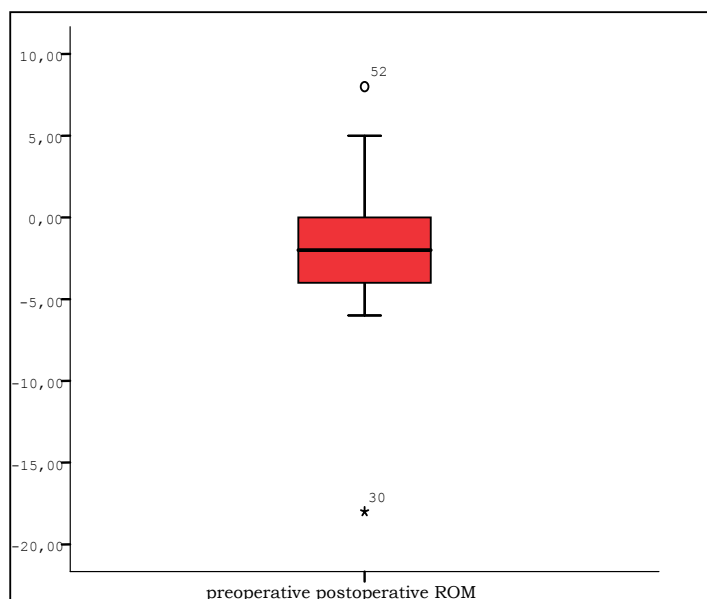


Σημειώνεται ότι, όπως αναμένει κανείς, η βελτίωση και της βαθμολογίας ήταν για το knee score μεγαλύτερη συγκριτικά με το function score, καθώς το δεύτερο είναι πολυπαραγοντικό. (Βλ. Κεφάλαιο 13 - Συζήτηση)

### 11.B.2 Μετεγχειρητική βελτίωση του εύρους κίνησης

Το εύρος κίνησης ήταν επίσης βελτιωμένο μετεγχειρητικά. Η μέν κάμψη από 101,6° κατά μέσο όρο (εύρος, 70-120°) προεγχειρητικά, έφτασε μετεγχειρητικά στις 111,6° κατά μέσο όρο (40-140°).

Το παρακάτω γράφημα (εικ.11) απεικονίζει τη μετεγχειρητική μεταβολή του εύρους κίνησης όπως και ο πίνακας δίνει την αριθμητική έκφραση αυτής της βελτίωσης (πιν. 11-22):



**Εικ. 11-3** Βελτίωση εύρους κίνησης

Test Statistics<sup>b</sup>

	POSTOPERATIVE ROM SCORE - PREOPERATIVE ROM SCORE
Z	-5,657 <sup>a</sup>
Asymp. Sig. (2-tailed)	,000

a. Based on negative ranks.

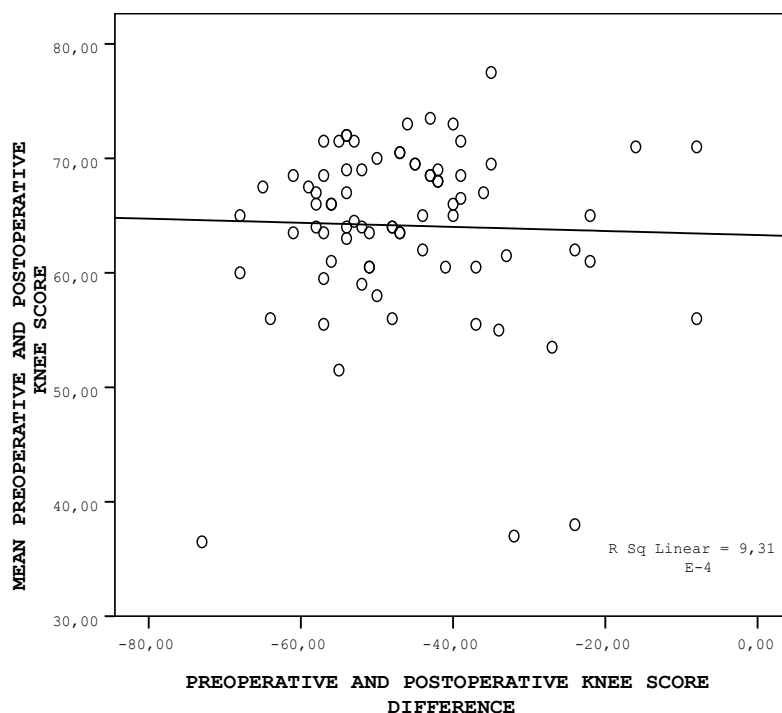
b. Wilcoxon Signed Ranks Test

**Πιν. 11-22** Η διαφορά προεγχειρητικού και μετεγχειρητικού εύρους κίνησης βρέθηκε στατιστικά σημαντική με  $p=0$ , Wilcoxon test.

### 11.Γ ΣΥΣΧΕΤΙΣΗ ΜΕΤΑΞΥ ΑΡΧΙΚΩΝ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΩΝ ΤΙΜΩΝ ΤΟΥ KNEE ΚΑΙ ΤΟΥ FUNCTION SCORE

Η σκέψη ότι ένα χειρότερο γόνατο, που επομένως έχει κι ένα χαμηλότερο knee score, δυσκολεύει μία αρθροπλαστική, οδηγώντας τελικά σε ένα χειρότερο αποτέλεσμα, άρα και σε ένα χειρότερο knee score, οδήγησε στο να διερευνηθεί εάν όντως υπάρχει συσχέτιση μεταξύ των προεγχειρητικών και των μετεγχειρητικών τιμών του knee score. Με την ευκαιρία αυτή εξετάστηκε και η τυχόν συσχέτιση μεταξύ των προ- και των μετεγχειρητικών function scores.

Η στατιστική εκτίμηση των προεγχειρητικών και των μετεγχειρητικών τιμών του knee score δεν έδειξε να σχετίζονται οι μεταβολές μεταξύ αρχικών και τελικών τιμών με το προεγχειρητικό knee score, και άρα η ανά γόνατο βελτίωση, **να επηρεάζεται σημαντικά από τις αρχικές τιμές** (εικ. 11-4). Η συσχέτιση επομένως δεν βρέθηκε στατιστικά σημαντική όπως καταδεικνύει και ο συντελεστής συσχέτισης Pearson ( $p=0,791$ ). (πιν. 11-23)



**Εικ.11-4** Οι σημειούμενες παρατηρήσεις δεν διαφοροποιούνται ιδιαίτερα στα διαφορετικά προεγχειρητικά knee score. Τα πένον επιβαρυσμένα γόνατα δεν οδήγησαν σε μικρότερα μετεγχειρητικά knee score.

Correlations

		MEAN PREOPERATIVE AND POSTOPERATIVE KNEE SCORE	PREOPERATIVE AND POSTOPERATIVE KNEE SCORE DIFFERENCE
MEAN PREOPERATIVE AND POSTOPERATIVE KNEE SCORE	Pearson Correlation	1	-,031
	Sig. (2-tailed)		,791
	N	78	78
PREOPERATIVE AND POSTOPERATIVE KNEE SCORE DIFFERENCE	Pearson Correlation	-,031	1
	Sig. (2-tailed)	,791	
	N	78	78

**Πιν.11-23** Η δυσμενής επίπτωση του προεγχειρητικού knee score ως προς το μετεγχειρητικό function score δεν τεκμαίρεται. ( $p=0,031$ , Pearson's test)

Όμως, σε αντίθεση με τα παραπάνω, δεν βρέθηκε το ίδιο όσον αφορά την παράμετρο του function score. Συγκεκριμένα, φάνηκε ότι η μεταβολή στις τιμές του **δεν υπήρξε ανεξάρτητη** από τα αρχικά

επίπεδα. ( $p=0,000$ ) (Πίν. 11-24) Συγκεκριμένα, ασθενείς με προεγχειρητικά χαμηλότερες βαθμολογίες του function score έδειξαν μετεγχειρητικά σε απόλυτη διαφορά μεγαλύτερη βελτίωση της παραμέτρου αυτής. Αρχικά η σχέση αυτή δείχνει δυσερμήνευτη, αλλά αναλύεται περεταίρω στο κεφάλαιο της συζήτησης. (Κεφάλαιο 13)

Correlations			
		PREOPERATIVE AND POSTOPERATIVE FUNCTION SCORE DIFFERENCE	MEAN PREOPERATIVE AND POSTOPERATIVE FUNCTION SCORE
PREOPERATIVE AND POSTOPERATIVE FUNCTION SCORE DIFFERENCE	Pearson Correlation	1	-,541**
	Sig. (2-tailed)		,000
	N	80	80
MEAN PREOPERATIVE AND POSTOPERATIVE FUNCTION SCORE	Pearson Correlation	-,541**	1
	Sig. (2-tailed)	,000	
	N	80	80

\*\* . Correlation is significant at the 0.01 level (2-tailed).

**Πίν. 11-24** Η συγκριτικά (ως διαφορά από το προεγχειρητικό επίπεδο) μεγαλύτερη μετεγχειρητική βελτίωση της συνολικής λειτουργικότητας σε ασθενείς με προεγχειρητικά περισσότερο επιβαρυσμένη λειτουργικότητα (function score). ( $p=0,000$ , Pearson's test)

### 11.Δ ΣΥΣΧΕΤΙΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΗΣ ΜΕ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΤΟ KNEE ΚΑΙ ΤΟ FUNCTION SCORE

Οι ενδείξεις ήταν οστεοαρθρίτις (OA), ρευματοειδής αρθρίτις (RA) και αναθεώρηση (REVISION).

Δεν βρέθηκαν να υπάρχουν διαφορές στη βελτίωση του knee και του function score ως προς τις τρεις ενδείξεις. Στον παρακάτω πίνακα πολλαπλών συγκρίσεων (Πίν. Πολλαπλών Συγκρίσεων 11.1) φαίνεται ότι η υπόθεση της ισότητας δε μπορεί να απορριφθεί για κανένα ζεύγος τιμών ( $p>0.95$  σε κάθε περίπτωση). Οι λιγοστές παρατηρήσεις

δικαιολογούν την τιμή αυτή και καθιστούν πιο δύσκολη την ανίχνευση μιας στατιστικά σημαντικής διαφοράς.

Multiple Comparisons

Tamhane							
Dependent Variable	(I) INDICATION	(J) INDICATION	Mean Difference (I-J)	Std. Error	Sig.	95% Confidence Interval	
						Lower Bound	Upper Bound
PREOPERATIVE AND POSTOPERATIVE KNEE SCORE DIFFERENCE	OA	RA	-1,17021	6,31580	,998	-128,2746	125,9341
		REVISION	-1,67021	7,97742	,996	-36,5780	33,2376
	RA	OA	1,17021	6,31580	,998	-125,9341	128,2746
		REVISION	-,50000	9,78519	1,000	-41,0314	40,0314
	REVISION	OA	1,67021	7,97742	,996	-33,2376	36,5780
		RA	,50000	9,78519	1,000	-40,0314	41,0314
PREOPERATIVE AND POSTOPERATIVE FUNCTION SCORE DIFFERENCE	OA	RA	-22,09184	42,60113	,972	-1570,4354	1526,2517
		REVISION	2,90816	5,97407	,956	-17,7968	23,6132
	RA	OA	22,09184	42,60113	,972	-1526,2517	1570,4354
		REVISION	25,00000	42,81744	,961	-1429,3064	1479,3064
	REVISION	OA	-2,90816	5,97407	,956	-23,6132	17,7968
		RA	-25,00000	42,81744	,961	-1479,3064	1429,3064

**Πιν. Πολλαπλών Συγκρίσεων 11-1** Είτε για το knee είτε για το function score δεν αναδεικνύεται καμία διαφοροποίηση της αποτελεσματικότητας των αρθροπλαστικών βάσει της εκάστοτε ένδειξης του χειρουργείου, ήτοι οστεοαρθρίτις (OA), ρευματοειδής αρθρίτις (RA) και αναθεώρησης (revision).

### 11.Ε ΣΥΣΧΕΤΙΣΕΙΣ ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟ KNEE SCORE ΚΑΙ FUNCTION SCORE

Εξετάστηκε - όσον αφορά το τελικό knee score και το τελικό function score - η τυχόν επίδραση των παρακάτω παραμέτρων:

- της παχυσαρκίας (η οποία αποτελεί διακριτή μεταβλητή έκφρασης της παχυσαρκίας),
- του δείκτη μάζας σώματος (BMI) (συνεχής μεταβλητή έκφρασης της παχυσαρκίας),
- του φύλου,

- της ηλικίας του ασθενούς,
- του χειρουργού,
- του μεγέθους των εμφυτευμάτων και ειδικότερα α.) του μηριαίου εμφυτεύματος, β.) του κνημιαίου εμφυτεύματος και γ.) του ένθετου πολυαιθυλενίου.

Βάσει των ελέγχων κανονικότητας των παρακάτω πινάκων (πιν. 11-25 έως 11-29) οι συσχετίσεις έγιναν για τις διακριτές μεταβλητές με τις μη παραμετρικές δοκιμασίες Mann Whitney και Kruskal Wallis.

Tests of Normality							
SEX		Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
		Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
POSTOPERATIVE KNEE SCORE	FEMALE	,139	68	,002	,910	68	,000
	MALE	,380	9	,000	,646	9	,000
POSTOPERATIVE FUNCTION SCORE	FEMALE	,178	68	,000	,892	68	,000
	MALE	,238	9	,150	,912	9	,332

a. Lilliefors Significance Correction

**Πιν. 11-25** Φύλο (έλεγχος κανονικότητας)

Tests of Normality						
SURGEON		Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk	
		Statistic	df	Sig.	Statistic	Sig.
POSTOPERATIVE KNEE SCORE		,260	2	.		
		,331	3	.	,866	,284
		,131	35	,134	,947	,094
		,270	6	,198	,883	,284
		,208	34	,001	,826	,000
POSTOPERATIVE FUNCTION SCORE		,260	2	.		
		,211	3	.	,991	,817
		,168	35	,014	,846	,000
		,215	6	,200*	,850	,158
		,157	34	,032	,934	,040

\*. This is a lower bound of the true significance.

a. Lilliefors Significance Correction

**Πιν.11-26** Χειρουργός (έλεγχος κανονικότητας)

Tests of Normality

	size of femoral component	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
		Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
POSTOPERATIVE KNEE SCORE	4,00	,271	28	,000	,868	28	,002
	6,00	,118	41	,162	,876	41	,000
	8,00	,200	8	,200*	,920	8	,430
POSTOPERATIVE FUNCTION SCORE	4,00	,180	28	,021	,881	28	,004
	6,00	,183	41	,001	,890	41	,001
	8,00	,149	8	,200*	,980	8	,964

\*. This is a lower bound of the true significance.

a. Lilliefors Significance Correction

### Πιν.11-27 Μέγεθος μηριαίου εμφυτεύματος (έλεγχος κανονικότητας)

Tests of Normality<sup>b,c</sup>

	size of tibial component	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
		Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
POSTOPERATIVE KNEE SCORE	4	,179	35	,006	,919	35	,013
	6	,218	35	,000	,874	35	,001
	8	,306	7	,046	,754	7	,014
POSTOPERATIVE FUNCTION SCORE	4	,185	35	,004	,824	35	,000
	6	,181	35	,005	,911	35	,008
	8	,214	7	,200*	,911	7	,400

\*. This is a lower bound of the true significance.

a. Lilliefors Significance Correction

### Πιν.11-28 Μέγεθος κνημιαίου εμφυτεύματος (έλεγχος κανονικότητας)

Tests of Normality

	OBESITY	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
		Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
POSTOPERATIVE KNEE SCORE	NO	,211	36	,000	,811	36	,000
	YES	,166	34	,018	,904	34	,006
	MORBID	,259	10	,055	,825	10	,029
POSTOPERATIVE FUNCTION SCORE	NO	,204	36	,001	,878	36	,001
	YES	,149	34	,053	,902	34	,005
	MORBID	,193	10	,200*	,886	10	,153

\*. This is a lower bound of the true significance.

a. Lilliefors Significance Correction

### Πιν.11-29 Παχυσαρκία (έλεγχος κανονικότητας)

Από τους ελέγχους που φαίνονται στους πίνακες (πιν. 11-30 έως 11-33), δηλαδή όσον αφορά το φύλο, το χειρουργό, το μέγεθος του μηριαίου στοιχείου και του κνημιαίου στοιχείου, **δεν** εντοπίζεται καμία σημαντική συσχέτιση όσον αφορά την αποτελεσματικότητα των επεμβάσεων με κριτήριο το τελικό knee ή function score.

**Test Statistics<sup>a</sup>**

	POSTOPERATIVE KNEE SCORE	POSTOPERATIVE FUNCTION SCORE
Mann-Whitney U	276,000	277,500
Wilcoxon W	2832,000	2833,500
Z	-,663	-1,122
Asymp. Sig. (2-tailed)	,507	,262

a. Grouping Variable: SEX

**Πιν. 11-30** Φύλο (ανεξάρτητο ως προς την αποτελεσματικότητα)**Test Statistics<sup>a,b</sup>**

	POSTOPERATIVE KNEE SCORE	POSTOPERATIVE FUNCTION SCORE
Chi-Square	3,771	5,578
df	4	4
Asymp. Sig.	,438	,233

a. Kruskal Wallis Test

b. Grouping Variable: SURGEON

**Πιν.11-31** Χειρουργός (χωρίς συσχέτιση με την αποτελεσματικότητα)**Test Statistics<sup>a,b</sup>**

	POSTOPERATIVE KNEE SCORE	POSTOPERATIVE FUNCTION SCORE
Chi-Square	,650	1,331
df	2	2
Asymp. Sig.	,722	,514

a. Kruskal Wallis Test

b. Grouping Variable: size of femoral component

**Πιν.11-32** Μέγεθος μηριαίου εμφυτεύματος (ανεξάρτητο της αποτελεσματικότητας)



**Test Statistics<sup>a,b</sup>**

	POSTOPERATIVE KNEE SCORE	POSTOPERATIVE FUNCTION SCORE
Chi-Square	,613	9,844
df	2	2
Asymp. Sig.	,736	,007

a. Kruskal Wallis Test

b. Grouping Variable: size of tibial component

**Πιν.11-33** Μέγεθος κνημιαίου εμφυτεύματος (ανεξάρτητο της αποτελεσματικότητας)

Από το σύνολο των ελέγχων που διεξάχθηκαν για ανίχνευση πιθανών συσχετίσεων προκύπτει ότι στατιστικά σημαντική σχέση εντοπίζεται μόνο μεταξύ τελικού **knee score** και **BMI** ( $p=0,006$ , Spearman Rho), και τελικού **function score** και **ηλικίας** ( $p=0,033$ , Pearson correlation). (Πιν. 11-34 και 11-35 αντίστοιχα) Και στις δύο περιπτώσεις τα μεγέθη μεταβάλλονται αντιστρόφως ανάλογα, ήτοι τα πλέον παχύσαρκα άτομα πέτυχαν λιγότερο καλό αποτέλεσμα όσον αφορά τη λειτουργία του χειρουργηθέντος γόνατος (βάσει knee score), ενώ κατά παρόμοιο τρόπο τα περισσότερα ηλικιωμένα άτομα, όσον αφορά τη συνολική κινητική λειτουργία τους (βάσει function score), οφελήθηκαν λιγότερο. (Εικ. 11-5 και 11-6) Ωστόσο πρέπει να σημειωθεί ότι οι συσχετίσεις, αν και στατιστικά σημαντικές, πρέπει να θεωρηθούν σχετικά ασθενείς, καθώς υπάρχει μεγάλη διασπορά των παρατηρήσεων γύρω από την προσαρμοσμένη ευθεία. (Εικ. 11-5 και 11-6)

## Correlations

## POSTOPERATIVE KNEE SCORE

		Spearman's rho
BMI	Correlation Coefficient	-,311**
	Sig. (2-tailed)	,006
	N	78
AGE AT SURGERY	Correlation Coefficient	,103
	Sig. (2-tailed)	,362
	N	80
size of polyethylene insert	Correlation Coefficient	-,107
	Sig. (2-tailed)	,358
	N	76
POSTOPERATIVE KNEE SCORE	Correlation Coefficient	1,000
	Sig. (2-tailed)	.
	N	80

\*\* . Correlation is significant at the 0.01 level (2-tailed).

**Πιν.11-34** Σημαντική συσχέτιση τελικού knee score και BMI. Οι υπόλοιπες παράμετροι (ηλικία και μέγεθος ένθετου πολυαιθυλενίου) δεν έδειξαν να επηρρέασαν το knee score.

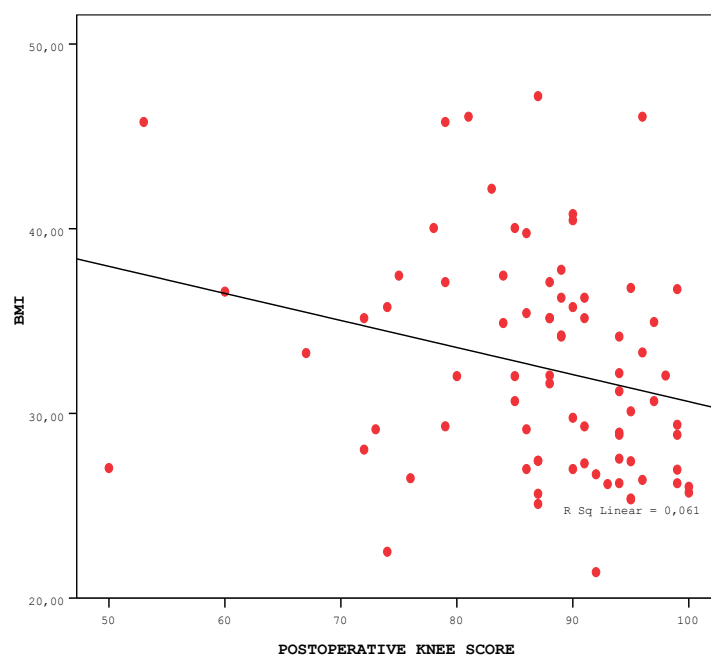
## Correlations

## POSTOPERATIVE FUNCTION SCORE

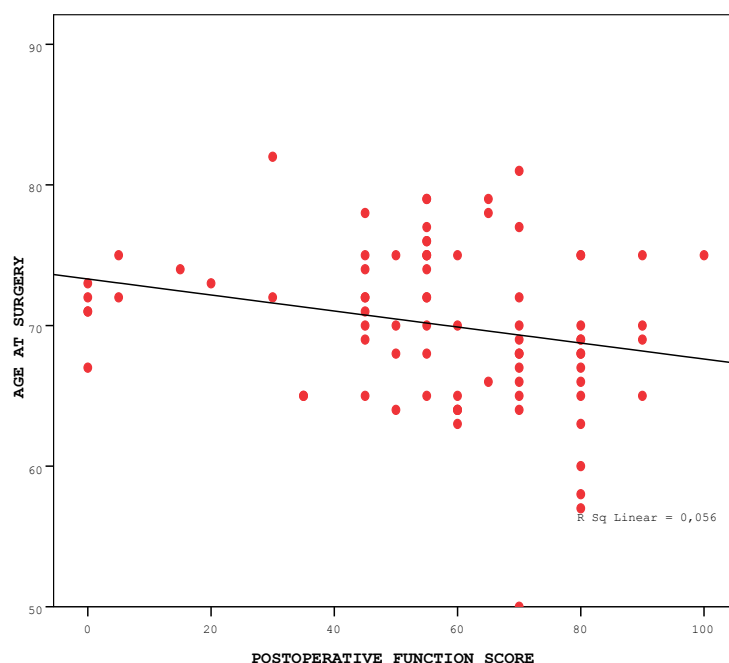
POSTOPERATIVE FUNCTION SCORE	Pearson Correlation	1
	N	81
BMI	Pearson Correlation	-,039
	Sig. (2-tailed)	,735
	N	79
AGE AT SURGERY	Pearson Correlation	-,237*
	Sig. (2-tailed)	,033
	N	81
size of polyethylene insert	Pearson Correlation	-,160
	Sig. (2-tailed)	,165
	N	77

\* . Correlation is significant at the 0.05 level (2-tailed).

**Πιν.11-35** Σημαντική συσχέτιση τελικού function score και ηλικίας κατά την εγχείρηση. Οι υπόλοιπες παράμετροι (BMI και μέγεθος ένθετου πολυαιθυλενίου) δεν έδειξαν να επηρρέασαν το knee score.



**Εικ. 11-5** BMI και knee score. Οι «νορμοβαρείς» ασθενείς επέτυχαν καλύτερα αποτελέσματα, αν και η συσχέτιση κρίνεται ασθενής λόγω της μεγάλης διασποράς των τιμών.



**Εικ. 11-6** Ηλικία και function score. Οι νεώτεροι ασθενείς επέτυχαν μεγαλύτερη λειτουργικότητα, αν και η συσχέτιση είναι ασθενής διότι η διασπορά των τιμών είναι μεγάλη.

## 11.ΣΤ ΣΥΣΧΕΤΙΣΕΙΣ ΤΩΝ ΕΠΙΠΛΟΚΩΝ

### 11.ΣΤ.1 Συσχετίσεις όσων αφορά τις επιπλοκές ασχέτως του είδους της επιπλοκής

Όπως φαίνεται στον πίνακα 11-36 σε 93 από τις 115 αρthroπλαστικές καταγράφηκε αν είχαν ή όχι επιπλοκές. Τριάντα από τις 93 αυτές αρthroπλαστικές παρουσίασαν κάποια ή κάποιες επιπλοκές.

COMPLICATIONS

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	NO	63	54,8	67,7	67,7
	YES	30	26,1	32,3	100,0
	Total	93	80,9	100,0	
Missing	System	22	19,1		
Total		115	100,0		

**Πίν. 11-36** Συχνότητα και ποσοστά επιπλοκών

Εξετάζονται στη συνέχεια διάφοροι παράγοντες οι οποίοι ενδεχομένως σχετίζονται με την εμφάνιση επιπλοκών. Οι παράγοντες αυτοί και πάλι διακρίνονται σε συνεχείς και σε διακριτές μεταβλητές και είναι αντίστοιχα:

#### Συνεχείς μεταβλητές:

1. προεγχειρητικό knee score,
2. προεγχειρητικό function score,
3. BMI και
4. ηλικία ασθενούς όταν έγινε το χειρουργείο.

Διακριτές μεταβλητές:

1. μέγεθος του ένθετου πολυαιθυλενίου,
2. μέγεθος του μηριαίου στοιχείου,
3. μέγεθος του κνημιαίου στοιχείου,
4. φύλο,
5. παχυσαρκία διακρίνοντας την σε τρεις κατηγορίες:

- i. άτομα με φυσιολογικό βάρος όταν το BMI ήταν  $<30\text{kg/m}^2$ ,
- ii. παχύσαρκα όταν ήταν 30 έως  $40\text{ kg/m}^2$  και τη
- iii. νοσογόνο παχυσαρκία όταν ήταν  $>40\text{ kg/m}^2$ ).

Επειδή για τους προαναφερθέντες συνεχείς παράγοντες η υπόθεση της κανονικότητας απορρίπτεται, σύμφωνα με τον έλεγχο Shapiro Wilk (πιν. 11-37), οι έλεγχοι που εφαρμόστηκαν για αυτές τις παραμέτρους υπήρξαν μη παραμετρικοί έλεγχοι και συγκεκριμένα τύπου Mann Whitney.

Tests of Normality

	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
PREOPERATIVE KNEE SCORE	,102	75	,053	,944	75	,002
PREOPERATIVE FUNCTION SCORE	,300	75	,000	,812	75	,000
BMI	,098	75	,070	,956	75	,011
size of femoral component	,301	75	,000	,773	75	,000
AGE AT SURGERY	,080	75	,200*	,970	75	,076

\*. This is a lower bound of the true significance.

a. Lilliefors Significance Correction

**Πιν. 11-37** Απόρριψη ελέγχου Shapiro-Wilk για τις συνεχείς μεταβλητές (προεγχειρητικό knee score, προεγχειρητικό function score, BMI και ηλικία ασθενούς κατά την εγχείρηση).

Με τη δοκιμασία Mann Whitney προκύπτει ότι οι επιπλοκές συνολικά **δε σχετίζονται με καμία από τις συνεχείς μεταβλητές**. (πίν. 11-38,  $p>0.227$ )

Test Statistics <sup>a</sup>				
	Mann-Whitney U	Wilcoxon W	Z	Asymp. Sig. (2-tailed)
PREOPERATIVE KNEE SCORE	682,000	2335,000	-,021	,983
PREOPERATIVE FUNCTION SCORE	633,500	958,500	-,929	,353
AGE AT SURGERY	894,000	1359,000	-,421	,674
BMI	618,000	2271,000	-1,208	,227
size of polyethylene insert	819,000	2649,000	-,458	,647

a. Grouping Variable: COMPLICATIONS

**Πιν. 11-38** Οι συνεχείς μεταβλητές (προεγχειρητικό knee score, προεγχειρητικό function score, BMI και ηλικία ασθενούς κατά την εγχείρηση) δεν επηρέασαν την εμφάνιση επιπλοκών.

Για την τυχόν συσχέτιση των επιπλοκών με τις διακριτές μεταβλητές οι οποίες προαναφέρθηκαν (μεγέθη εμφυτευμάτων, φύλο και παχυσαρκία) διεξάχθηκαν έλεγχοι Pearson Chi Square ή Fisher's Exact. Από τους πίνακες 11-39 ως και 11-43 φαίνεται ότι εντοπίζεται στατιστικά σημαντική συσχέτιση των επιπλοκών με δύο μόνο παραμέτρους και συγκεκριμένα την **εντόπιση της αρθροπλαστικής (δεξί/αριστερό)** (Πιν. 11-39,  $p=0,022$ ) **και το μέγεθος του κνημιαίου στοιχείου** (Πιν. 11-40,  $p=0,011$ ), ενώ δεν υπάρχουν σημαντικές συσχετίσεις όσον αφορά το φύλο, το μέγεθος μηριαίου στοιχείου και την παχυσαρκία. ( $p=0,75$ ,  $p=0,173$  και  $p=0,497$  αντίστοιχα) (Πιν. 11-41 έως 11-43).

**Chi-Square Tests<sup>d</sup>**

	Value	df	Asy mp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)	Point Probability
Pearson Chi-Square	5,229 <sup>b</sup>	1	,022	,037	,019	
Continuity Correction <sup>a</sup>	4,227	1	,040			
Likelihood Ratio	5,436	1	,020	,024	,019	
Fisher's Exact Test				,037	,019	
Linear-by-Linear Association	5,170 <sup>c</sup>	1	,023	,037	,019	,014
N of Valid Cases	89					

a. Computed only for a 2x2 table

b. 0 cells (,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 11,96.

c. The standardized statistic is -2,274.

d. For 2x2 crosstabulation, exact results are provided instead of Monte Carlo results.

**Πίv. 11-39** Η εντόπιση (δεξι ή αριστερό γόνατο) συσχετίστηκε με εμφάνιση επιπλοκών ( $p=0,022$ , Pearson Chi Square test).

**Chi-Square Tests**

	Value	df	Asy mp. Sig. (2-sided)	Monte Carlo Sig. (2-sided)		
				Sig.	99% Confidence Interval	
					Lower Bound	Upper Bound
Pearson Chi-Square	8,701 <sup>a</sup>	2	,013	,012 <sup>b</sup>	,010	,015
Likelihood Ratio	8,781	2	,012	,017 <sup>b</sup>	,014	,021
Fisher's Exact Test	8,514			,011 <sup>b</sup>	,009	,014
Linear-by-Linear Association	3,373 <sup>c</sup>	1	,066	,082 <sup>b</sup>	,074	,089
N of Valid Cases	90					

a. 1 cells (16,7%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 2,58.

b. Based on 10000 sampled tables with starting seed 2000000.

c. The standardized statistic is 1,837.

**Πίv. 11-40** Το μέγεθος του κνημιαίου στοιχείου επίσης συσχετίστηκε με εμφάνιση επιπλοκών ( $p=0,011$ , Fisher's Exact test).

Chi-Square Tests<sup>d</sup>

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)	Point Probability
Pearson Chi-Square	,266 <sup>b</sup>	1	,606	,750	,412	
Continuity Correction <sup>a</sup>	,038	1	,845			
Likelihood Ratio	,260	1	,610	,750	,412	
Fisher's Exact Test				,750	,412	
Linear-by-Linear Association	,263 <sup>c</sup>	1	,608	,750	,412	,213
N of Valid Cases	93					

a. Computed only for a 2x2 table

b. 1 cells (25,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 4,19.

c. The standardized statistic is ,513.

d. For 2x2 crosstabulation, exact results are provided instead of Monte Carlo results.

**Πiv. 11-41** Οι επιπλοκές δεν συσχετίστηκαν με το φύλο του ασθενούς.

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Monte Carlo Sig. (2-sided)		
				Sig.	99% Confidence Interval	
					Lower Bound	Upper Bound
Pearson Chi-Square	3,604 <sup>a</sup>	2	,165	,173 <sup>b</sup>	,163	,183
Likelihood Ratio	4,086	2	,130	,131 <sup>b</sup>	,122	,140
Fisher's Exact Test	3,413			,173 <sup>b</sup>	,163	,183
Linear-by-Linear Association	,167 <sup>c</sup>	1	,683	,729 <sup>b</sup>	,717	,740
N of Valid Cases	89					

a. 1 cells (16,7%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 3,26.

b. Based on 10000 sampled tables with starting seed 2000000.

c. The standardized statistic is -,409.

**Πiv. 11-42** Οι επιπλοκές χωρίς συσχέτιση με το μέγεθος του μηριαίου στοιχείου.

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Monte Carlo Sig. (2-sided)		
				Sig.	99% Confidence Interval	
					Lower Bound	Upper Bound
Pearson Chi-Square	1,397 <sup>a</sup>	2	,497	,493 <sup>b</sup>	,481	,506
Likelihood Ratio	1,362	2	,506	,548 <sup>b</sup>	,535	,561
Fisher's Exact Test	1,501			,493 <sup>b</sup>	,481	,506
Linear-by-Linear Association	1,341 <sup>c</sup>	1	,247	,265 <sup>b</sup>	,253	,276
N of Valid Cases	93					

a. 1 cells (16,7%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 3,55.

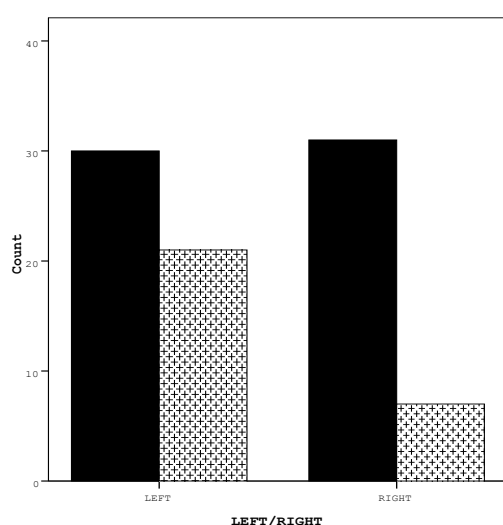
b. Based on 10000 sampled tables with starting seed 2000000.

c. The standardized statistic is 1,158.

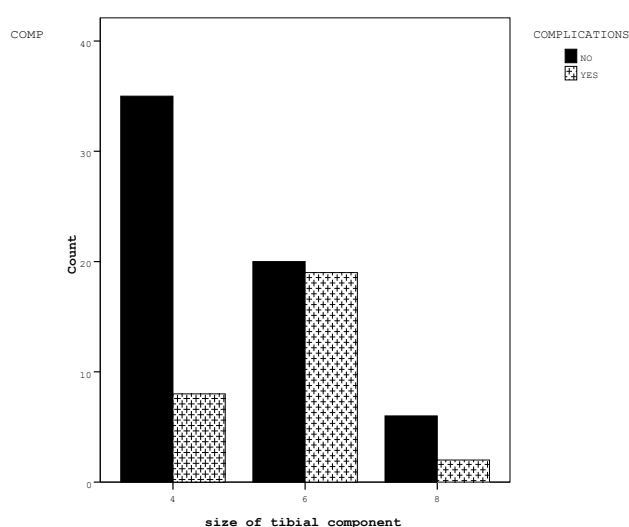
**Πiv. 11-43** Οι επιπλοκές χωρίς συσχέτιση με την παχυσαρκία (ως διακριτή μεταβλητή κατηγοριοποιούμενη κάτω των 30, μεταξύ 30 και 40 και άνω των 40 kg/m<sup>2</sup>)



Όσον αφορά το ποια γόνατα, δεξιά ή αριστερά, έχουν μεγαλύτερη συσχέτιση με επιπλοκές, προέκυψε ότι η συχνότητα εμφάνισης επιπλοκών ήταν μεγαλύτερη για τα **αριστερά γόνατα** από ότι για τα δεξιά. (εικ. 11-7) Το μέγεθος κνημιαίου εμφυτεύματος που σχετίζεται με υψηλότερη συχνότητα επιπλοκών βρέθηκε ότι είναι το **μέγεθος 6** (το μεσαίο μέγεθος) σε σχέση με τους τις δύο άλλες κατηγορίες (το 4 και το 8). (εικ. 11-8)



**Εικ. 11-7** Συσχέτιση επιπλοκών περισσότερο με τα αριστερά γόνατα



**Εικ. 11-8** Συσχέτιση επιπλοκών περισσότερο με κνημιαίο ένθετο μεγέθους No 6

### **11.ΣΤ.2 Συσχετίσεις της αποτυχίας της αρθροπλαστικής και της μηχανικής αστοχίας της πρόθεσης**

Ενώ ως αυτό το σημείο εξετάστηκε η εμφάνιση και συσχέτιση των επιπλοκών συνολικά, δηλαδή ασχέτως του ακριβούς είδους της επιπλοκής, στη συνέχεια αναζητήθηκαν τυχόν συσχετίσεις με τις επιμέρους επιπλοκές. Δύο μείζονα και ενδιαφέροντα γεγονότα που εξετάζονται στο παρόν κεφάλαιο (11.ΣΤ.2) ήταν α.) η αποτυχία αρθροπλαστικής τέτοια η οποία χρειάστηκε ολική αναθεώρηση και β.) η μηχανική αστοχία της πρόθεσης, που διαπιστώθηκε σε αναθεωρητική επέμβαση.

Οι επιμέρους παράμετροι που εξετάστηκαν ήταν οι ακόλουθες:

- ο δείκτης μάζας σώματος (BMI), καθώς όπως αναφέρθηκε ήδη ο χαμηλότερος δείκτης μάζας σώματος επέτρεψε καλύτερα μετεγχειρητικά αποτελέσματα όπως αποτυπώνεται από το knee score ( $p=0,006$ , Spearman Rho, βλ. Κεφ. 11.Ε, Σ.137-139)
- η παχυσαρκία ως διακριτή μεταβλητή (σε τρεις κατηγορίες, όπως αναλύεται στο κεφάλαιο 11.ΣΤ.1) η οποία εκφράζει ακριβώς το δείκτη μάζας σώματος (BMI)
- η βαρύτητα του εκάστοτε περιστατικού εκφραζόμενη με
  - προεγχειρητικό knee και το
  - προεγχειρητικό function score,
- η (διεγχειρητική) αποκόλληση των πλαγίων συνδέσμων, καθώς η αίσθηση που δημιουργήθηκε ήταν ότι η πρακτική αυτή αύξησε τις μηχανικές επιπλοκές.

Η μηχανική αστοχία διαπιστωνόταν διεγχειρητικά κατά την όποια αναθεωρητική επέμβαση και αντιστοιχούσε σε μία ή περισσότερες από τις παρακάτω εκδοχές:

- ο μεταλλικός κύλινδρος περιστροφής να παρουσιάζει σημείο πρόσκρουσης στην πρόσθια επιφάνειά του (εικ. 9-5 και 9-6) ή
- να είναι εμφανώς και υπέρμετρα σφικτός στην μηριαία του άρθρωση ή
- η επένδυση πολυαιθυλενίου της μηριαίας εντομής να παρουσιάζει σημείο πρόσκρουσης στη θέση της μηριαίας εντομής (notch) του μηριαίου στοιχείου (εικ. 9-6) καθώς εκεί προσέκρουε ο μεταλλικός κύλινδρος περιστροφής όταν η επένδυση αυτή ήταν ακίνητη ή
- να έχει συμβεί η θραύση του πολυαιθυλενίου. (εικ. 9-3.στ)

Η βαρύτητα των περιστατικών με κριτήριο το προεγχειρητικό knee και function score **δεν** καταδείχθηκε να σχετίζεται είτε με την αποτυχία της αρθροπλαστικής είτε με τα φαινόμενα μηχανικής αστοχίας της πρόθεσης. (πιν. 11-44)

Independent Samples Test

		Levene's Test for Equality of Variances		t-test for Equality of Means						
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
									Lower	Upper
PREOPERATIVE KNEE SCORE	Equal variances assumed	,002	,967	1,714	78	,090	6,111	3,565	-,987	13,209
	Equal variances not assumed			1,794	8,836	,107	6,111	3,407	-1,617	13,839
PREOPERATIVE FUNCTION SCORE	Equal variances assumed	3,102	,082	-,332	80	,741	-1,689	5,088	-11,814	8,436
	Equal variances not assumed			-,793	36,785	,433	-1,689	2,130	-6,005	2,627

**Πιν. 11-44** Η προεγχειρητική βαρύτητα (βάσει knee score ή function score) δεν αύξησε τις περιπτώσεις ολικής αναθεώρησης ή τις μηχανικές αστοχίες.

Επίσης και η διεγχειρητική αποκόλληση των πλαγίων συνδέσμων δεν βρέθηκε να σχετίζεται με τα γεγονότα της εν γένει αποτυχίας μίας αρθροπλαστικής (πιν. 11-45 και 11-46) αλλά ούτε και της μηχανικής αστοχίας ειδικότερα. (πιν. 11-47 και 11-48) Επομένως δεν επιβεβαιώθηκε στατιστικά η σχετική υπόθεση η οποία προέκυψε βάσει κλινικών παρατηρήσεων στην παρούσα σειρά αλλά και βάσει της βιβλιογραφίας όπου η ανεπαρκής πλάγιοι σύνδεσμοι οδηγούσαν σε ανάκυρτο γόνατο. [227]

Crosstab

Count		REMOVAL OF COLLATERAL LIGAMENTS		Total
		NO	YES	
FAILURE	NO	15	64	79
	YES	1	9	10
Total		16	73	89

**Πιν. 11-45** Πίνακας κατανομής γεγονότων (αποτυχία και αποκόλληση πλαγίων συνδέσμων)

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	,486 <sup>b</sup>	1	,486		
Continuity Correction <sup>a</sup>	,068	1	,795		
Likelihood Ratio	,551	1	,458		
Fisher's Exact Test				,683	,428
Linear-by-Linear Association	,481	1	,488		
N of Valid Cases	89				

a. Computed only for a 2x2 table

b. 1 cells (25,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 1,80.

**Πιν. 11-46** Αποτυχία αρθροπλαστικής και αποκόλληση των πλαγίων δεν συσχετίστηκαν. ( $p=0,683$ , Fisher's exact test)

**Crosstab**

Count		REMOVAL OF COLLATERAL LIGAMENTS		Total
		NO	YES	
MECHANICAL FAILURE	NO	14	68	82
	YES	1	7	8
Total		15	75	90

**Πιν. 11-47** Πίνακας κατανομής γεγονότων (μηχανική αστοχία και αποκόλληση πλαγίων συνδέσμων)

**Chi-Square Tests**

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	,110 <sup>b</sup>	1	,740		
Continuity Correction <sup>a</sup>	,000	1	1,000		
Likelihood Ratio	,117	1	,732		
Fisher's Exact Test				1,000	,602
Linear-by-Linear Association	,109	1	,742		
N of Valid Cases	90				

a. Computed only for a 2x2 table

b. 1 cells (25,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 1,33.

**Πιν. 11-48** Μηχανική αστοχία πρόθεσης και αποκόλληση πλαγίων συνδέσμων δεν συσχετίστηκαν. ( $p=1$  , Fisher's exact test)

Όσον αφορά το BMI ως προς τα δύο γεγονότα (την αποτυχία της αρθροπλαστικής ασχέτως αιτιολογίας και τη μηχανική αστοχία της πρόθεσης) ο έλεγχος Shapiro Wilk έδειξε να μην πληρούνται η υπόθεση της κανονικότητας (πιν. 11-49 και 11-50) και έτσι διεξάχθηκε μη παραμετρικός έλεγχος Mann Whitney.

**Tests of Normality**

		Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
		Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
BMI	NO	,123	75	,007	,944	75	,002
	YES	,391	7	,002	,706	7	,004

a. Lilliefors Significance Correction

**Πιν. 11-49** Έλεγχοι κανονικότητας για αποτυχία της αρθροπλαστικής.**Tests of Normality**

		Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
		Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
BMI	MECHANICAL FAILURE NO	,125	74	,006	,943	74	,002
	YES	,353	8	,004	,695	8	,002

a. Lilliefors Significance Correction

**Πιν. 11-50** Έλεγχοι κανονικότητας για αστοχία της πρόθεσης.

Σε αντίθεση με την απουσία συσχέτισης αποτυχίας ή αστοχίας με τις μεταβλητές που παρουσιάστηκαν ως τώρα, αναδείχθηκε σημαντική συσχέτιση του δείκτη μάζας σώματος (BMI) τόσο με την αποτυχία της αρθροπλαστικής ( $p=0,021$ ) όσο και για τη μηχανική αστοχία της πρόθεσης ( $p=0,01$ ), χρησιμοποιώντας τη δοκιμασία Mann Whitney, η οποία όπως αναφέρθηκε υπήρξε η ενδεδειγμένη. (Πιν. 11-51 και 11-52 αντίστοιχα)

**Test Statistics<sup>a</sup>**

	BMI
Mann-Whitney U	123,500
Wilcoxon W	2973,500
Z	-2,307
Asymp. Sig. (2-tailed)	,021

a. Grouping Variable: FAILURE

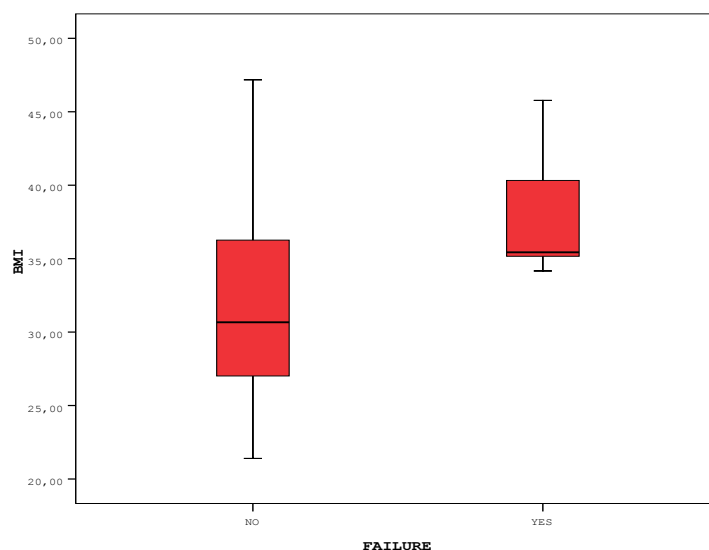
**Πιν. 11-51** Το BMI επηρέασε την εμφάνιση αποτυχιών.**Test Statistics<sup>a</sup>**

	BMI
Mann-Whitney U	133,000
Wilcoxon W	2983,000
Z	-2,577
Asymp. Sig. (2-tailed)	,010

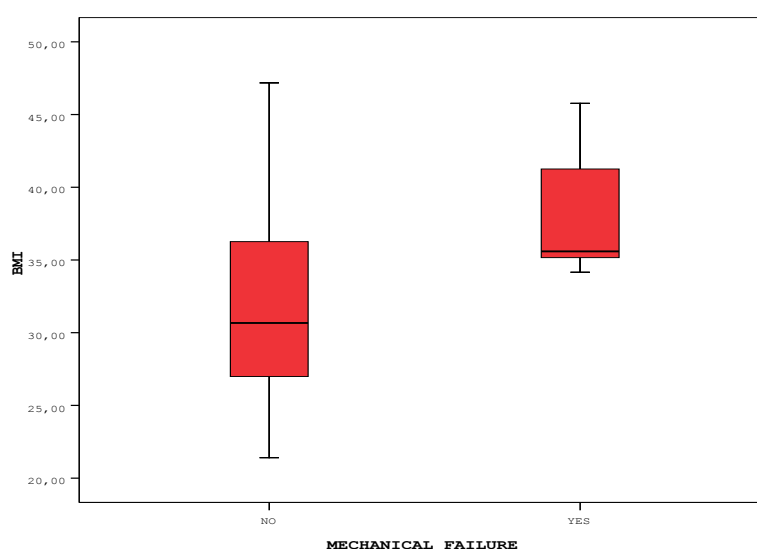
a. Grouping Variable: MECHANICAL FAILURE

**Πιν. 11-52** Το BMI επηρέασε την εμφάνιση μηχανικής αστοχίας.

Ειδικότερα και τα δύο μελετώμενα φαινόμενα (τόσο η αποτυχία της αρθροπλαστικής ασχέτως αιτίας όσο και η μηχανική αστοχία) εμφανίζονταν συχνότερα σε στατιστικά σημαντικό βαθμό με ασθενείς οι οποίοι επέδειχναν **υψηλότερες τιμές BMI**. Το εύρημα αυτό έρχεται σε συμφωνία με την κλινική εντύπωση ότι οι παχύσαρκοι ασθενείς παρουσίαζαν συχνότερα επιπλοκές και ιδίως φαινόμενα μηχανικής αστοχίας. (εικ. 11-9 και 11-10)

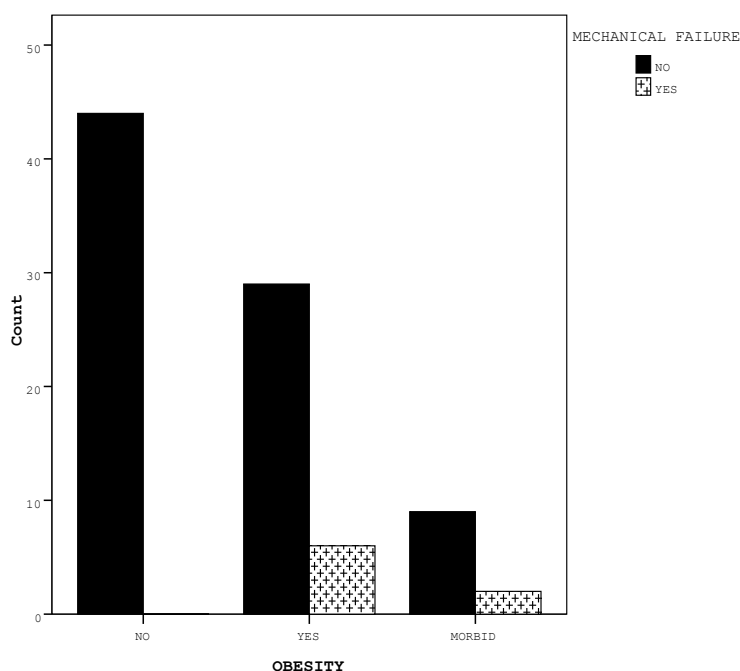


**Εικ. 11-9** Τα υψηλά BMI σχετίζονταν με αποτυχία της αρθροπλαστικής



**Εικ. 11-10** Τα υψηλά BMI σχετίζονταν με μηχανικές αστοχίες

Αντίστοιχη με τη συσχέτιση της μηχανικής αστοχίας και του δείκτη μάζας σώματος (BMI) διαπιστώθηκε συσχέτιση και **της παχυσαρκίας** με τη μηχανική αστοχία, όταν η παχυσαρκία κατηγοριοποιείται σε φυσιολογικό βάρος ( $BMI < 30 \text{ kg/m}^2$ ), σε παχυσαρκία ( $30 \text{ έως } 40 \text{ kg/m}^2$ ) και σε νοσογόνο παχυσαρκία ( $> 40 \text{ kg/m}^2$ ). Μάλιστα δεν συναντήθηκε καμία περίπτωση μηχανικής αστοχίας σε άτομα φυσιολογικού βάρους (νορμοβαρή). (εικ. 11-11) Η παχυσαρκία ωστόσο δεν σχετίστηκε σε στατιστικά σημαντικό βαθμό με την αποτυχία της αρθροπλαστικής ασχέτως αιτιολογίας, δηλαδή εκείνης η οποία να οδήγησε σε αναθεώρηση όλου του εμφυτεύματος και η οποία να ήταν οποιασδήποτε αιτιολογίας και όχι μόνο μηχανικής αιτιολογίας. Άλλωστε και η συσχέτιση του BMI με την αποτυχία της αρθροπλαστικής ( $p=0,21$ ) ήταν σαφώς ασθενέστερη σε σχέση με τη συσχέτιση του BMI με την μηχανική αστοχία ( $p=0,01$ ) και άρα ως προς την εν γένει αποτυχία της αρθροπλαστικής η συνεχής μεταβλητή (το BMI) έδειξε συσχέτιση ενώ η διακριτή (η παχυσαρκία) όχι.



**Εικ. 11-11** Μόνο σε γόνατα ασθενών με παχυσαρκία ή νοσογόνο παχυσαρκία παρουσιάστηκαν οι περιπτώσεις μηχανικής αποτυχίας και καμία σε άτομα «νορμοβαρή».



### **11.ΣΤ.3 Συσχετίσεις ως προς τις επιγονατιδομηριαίες διαταραχές και τις επανεπεμβάσεις λόγω επιγονατιδομηριαίων διαταραχών**

Οι παράμετροι οι οποίες εξετάστηκαν σε σχέση με τις επιγονατιδομηριαίες διαταραχές και την επανεπέμβαση λόγω αυτών είναι οι ακόλουθες:

δείκτης μάζας σώματος (BMI),  
παχυσαρκία,  
προεγχειρητικό knee score,  
προεγχειρητικό function score,  
προεγχειρητικός ανατομικός άξονας γόνατος,  
μετεγχειρητικός ανατομικός άξονας γόνατος,  
μέγεθος μηριαίου εμφυτεύματος,  
μέγεθος κνημιαίου εμφυτεύματος,  
μέγεθος ένθετου πολυαιθυλενίου  
και η διατομή των πλαγίων συνδέσμων.

Η έννοια των επιγονατιδομηριαίων διαταραχών περιλαμβάνει το επιγονατιδομηριαίο άλγος, το υπεξάρθρημα και το εξάρθρημα της επιγονατίδας.

Η υπόθεση της κανονικότητας απορρίφθηκε σύμφωνα με τον έλεγχο Shapiro Wilk τόσο για τις επιγονατιδομηριαίες διαταραχές όσο και για τις επανεπεμβάσεις για επιγονατιδομηριαίες διαταραχές (Πιν. 11-53 και 11-54 αντίστοιχα) για όλες τις μεταβλητές και έτσι διεξήχθησαν μη παραμετρικοί έλεγχοι Mann Whitney.

Tests of Normality

PATELLOFEMORAL DISORDERS (PAIN, SUBLUXATION, LUXATION)		Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
		Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
BMI	NO	,113	62	,046	,938	62	,004
	YES	,169	20	,135	,933	20	,175
PREOPERATIVE KNEE SCORE	NO	,105	62	,087	,942	62	,005
	YES	,118	18	,200*	,970	18	,807
PREOPERATIVE ANATOMICAL AXIS	NO	,228	13	,064	,882	13	,076
	YES	,291	6	,121	,841	6	,134
POSTOPERATIVE ANATOMICAL AXIS	NO	,232	61	,000	,645	61	,000
	YES	,145	18	,200*	,948	18	,389
PREOPERATIVE FUNCTION	NO	,299	62	,000	,801	62	,000
	YES	,297	19	,000	,826	19	,003
size of polyethylene insert	NO	,225	66	,000	,893	66	,000
	YES	,240	19	,005	,882	19	,023

\*. This is a lower bound of the true significance.

a. Lilliefors Significance Correction

**Πιν. 11-53** Έλεγχοι κανονικότητας Shapiro Wilk για επιγονατιδομηριαίες διαταραχές (ως προς το BMI, τα προεγχειρητικά scores, τον προ- και μετεγχειρητικό ανατομικό άξονα γόνατος και το μέγεθος πολυαιθυλενίου)

Tests of Normality

REOPERATION FOR PATELLOFEMORAL		Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
		Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
BMI	NO	,115	76	,014	,941	76	,001
	YES	,275	7	,118	,894	7	,297
PREOPERATIVE KNEE SCORE	NO	,098	74	,075	,947	74	,004
	YES	,174	6	,200*	,940	6	,662
PREOPERATIVE ANATOMICAL AXIS	NO	,160	17	,200*	,909	17	,097
	YES	,260	2	.			
POSTOPERATIVE ANATOMICAL AXIS	NO	,218	75	,000	,677	75	,000
	YES	,136	5	,200*	,987	5	,967
PREOPERATIVE FUNCTION SCORE	NO	,301	76	,000	,802	76	,000
	YES	,299	6	,100	,909	6	,433
size of polyethylene insert	NO	,214	79	,000	,899	79	,000
	YES	,332	7	,019	,869	7	,183

\*. This is a lower bound of the true significance.

a. Lilliefors Significance Correction

**Πιν. 11-54** Έλεγχοι κανονικότητας Shapiro Wilk για επανεπεμβάσεις λόγω επιγονατιδομηριαίων διαταραχών (ως προς το BMI, τα προεγχειρητικά scores, τον προ- και μετεγχειρητικό ανατομικό άξονα γόνατος και το μέγεθος πολυαιθυλενίου)

Δεν βρέθηκε **καμία από τις συνεχείς μεταβλητές**, δηλαδή το BMI, το προεγχειρητικό knee score, το προεγχειρητικό function score, ο προεγχειρητικός ανατομικός άξονας γόνατος, ο μετεγχειρητικός άξονας γόνατος και το μέγεθος του ένθετου πολυαιθυλενίου, να συσχετίζονται **ούτε** με τα επιγονατιδομηριαία προβλήματα αλλά **ούτε** με τις σχετικές με αυτά επανεπεμβάσεις. (πιν. 11-55 και 11-56)

Test Statistics<sup>b</sup>

	BMI	PREOPERATIVE KNEE SCORE	PREOPERATIVE FUNCTION SCORE	PREOPERATIVE ANATOMICAL AXIS	POSTOPERATIVE ANATOMICAL AXIS	size of polyethylene insert
Mann-Whitney U	543,000	557,000	522,000	35,500	513,000	558,500
Wilcoxon W	2496,000	728,000	712,000	126,500	2404,000	2769,500
Z	-,832	-,012	-,764	-,309	-,425	-,744
Asymp. Sig. (2-tailed)	,406	,991	,445	,758	,671	,457
Exact Sig. [2* (1-tailed Sig.)]				,765 <sup>a</sup>		

a. Not corrected for ties.

b. Grouping Variable: PATELLOFEMORAL DISORDERS (PAIN, SUBLUXATION, LUXATION)

**Πιν. 11-55** Καμία από τις συνεχείς μεταβλητές που εξετάστηκαν δεν σχετίστηκε με επιγονατιδομηριαίες διαταραχές.

Test Statistics<sup>b</sup>

	BMI	PREOPERATIVE KNEE SCORE	PREOPERATIVE FUNCTION SCORE	PREOPERATIVE ANATOMICAL AXIS	POSTOPERATIVE ANATOMICAL AXIS	size of polyethylene insert
Mann-Whitney U	172,500	194,500	194,500	6,500	163,500	270,000
Wilcoxon W	3098,500	215,500	215,500	159,500	178,500	298,000
Z	-1,532	-,504	-,611	-1,403	-,482	-,106
Asymp. Sig. (2-tailed)	,125	,614	,542	,161	,630	,916
Exact Sig. [2* (1-tailed Sig.)]				,187 <sup>a</sup>	,643 <sup>a</sup>	

a. Not corrected for ties.

b. Grouping Variable: REOPERATION FOR PATELLOFEMORAL DISORDERS

**Πιν. 11-56** Καμία από τις συνεχείς μεταβλητές που εξετάστηκαν δεν σχετίστηκε με επανεπεμβάσεις για επιγονατιδομηριαίες διαταραχές.

Σε καμία περίπτωση δεν στοιχειοθετείται ασφαλώς συσχέτιση του δείκτη μάζας σώματος (BMI) με τις επιγονατιδομηριαίες διαταραχές ή τις αντίστοιχες όποιες επανεπεμβάσεις, ωστόσο διαμορφώνεται μία ασθενής τάση συσχέτισης και για τα δύο ενδεχόμενα (επιγονατιδομηριαία διαταραχή και αντίστοιχες επανεπεμβάσεις) ως προς τον δείκτη μάζας σώματος ( $p=0,4$  και  $0,125$ ) σε σύγκριση με τις άλλες παραμέτρους των συνεχών μεταβλητών. (πιν. 11-55 και 11-56)

Επίσης, πέραν των παραπάνω παραμέτρων οι οποίες εκφράζονται ως συνεχείς μεταβλητές, δεν εντοπίστηκε **καμία** σημαντική συσχέτιση μεταξύ επανεπέμβασης λόγω επιγονατιδομηριαίων διαταραχών και των **διακριτών** μεταβλητών, δηλαδή παχυσαρκίας, μεγέθους μηριαίου στοιχείου, μεγέθους κνημιαίου στοιχείου και της αποκόλλησης των πλαγίων συνδέσμων. Οι αντίστοιχες τιμές p είναι 0,093, 0,186, 0,159 και 0,596. (πιν. 11-57 έως 11-60)

Chi-Square Tests

	Value	df	Asy mp. Sig. (2-sided)	Monte Carlo Sig. (2-sided)		
				Sig.	99% Confidence Interval	
					Lower Bound	Upper Bound
Pearson Chi-Square	4,169 <sup>a</sup>	2	,124	,125 <sup>b</sup>	,116	,133
Likelihood Ratio	4,342	2	,114	,125 <sup>b</sup>	,116	,133
Fisher's Exact Test	4,510			,093 <sup>b</sup>	,086	,101
Linear-by-Linear Association	4,088 <sup>c</sup>	1	,043	,051 <sup>b</sup>	,045	,057
N of Valid Cases	90					

a. 3 cells (50,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is ,86.

b. Based on 10000 sampled tables with starting seed 562334227.

c. The standardized statistic is 2,022.

**Πιν. 11-57** Παχυσαρκία και επανεπέμβαση λόγω επιγονατιδομηριαίων διαταραχών (p=0,093, Fisher's exact test)

Chi-Square Tests

	Value	df	Asy mp. Sig. (2-sided)	Monte Carlo Sig. (2-sided)		
				Sig.	99% Confidence Interval	
					Lower Bound	Upper Bound
Pearson Chi-Square	3,754 <sup>a</sup>	2	,153	,186 <sup>b</sup>	,176	,196
Likelihood Ratio	4,646	2	,098	,173 <sup>b</sup>	,163	,183
Fisher's Exact Test	2,751			,186 <sup>b</sup>	,176	,196
Linear-by-Linear Association	,140 <sup>c</sup>	1	,709	,763 <sup>b</sup>	,752	,774
N of Valid Cases	86					

a. 3 cells (50,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is ,90.

b. Based on 10000 sampled tables with starting seed 562334227.

c. The standardized statistic is ,374.

**Πιν. 11-58** Μέγεθος μηριαίου στοιχείου και επανεπέμβαση λόγω επιγονατιδομηριαίων διαταραχών (p=0,186, Fisher's exact test)

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Monte Carlo Sig. (2-sided)		
				Sig.	99% Confidence Interval	
					Lower Bound	Upper Bound
Pearson Chi-Square	3,119 <sup>a</sup>	2	,210	,159 <sup>b</sup>	,150	,169
Likelihood Ratio	3,477	2	,176	,159 <sup>b</sup>	,150	,169
Fisher's Exact Test	3,427			,159 <sup>b</sup>	,150	,169
Linear-by-Linear Association	2,190 <sup>c</sup>	1	,139	,232 <sup>b</sup>	,221	,243
N of Valid Cases	87					

a. 3 cells (50,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is ,72.

b. Based on 10000 sampled tables with starting seed 562334227.

c. The standardized statistic is 1,480.

**Πιν. 11-59** Μέγεθος κνημιαίου στοιχείου και επανεπέμβαση λόγω επιγονατιδομηριαίων διαταραχών (p=0,159, Fisher's exact test)

Chi-Square Tests<sup>d</sup>

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)	Point Probability
Pearson Chi-Square	1,518 <sup>b</sup>	1	,218	,353	,266	
Continuity Correction <sup>a</sup>	,496	1	,481			
Likelihood Ratio	2,668	1	,102	,353	,266	
Fisher's Exact Test				,596	,266	
Linear-by-Linear Association	1,501 <sup>c</sup>	1	,220	,353	,266	,266
N of Valid Cases	90					

a. Computed only for a 2x2 table

b. 1 cells (25,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 1,17.

c. The standardized statistic is 1,225.

d. For 2x2 crosstabulation, exact results are provided instead of Monte Carlo results.

**Πιν. 11-60** Αποκόλληση πλαγίων συνδέσμων και επανεπέμβαση λόγω επιγονατιδομηριαίων διαταραχών (p=0,596, Fisher's exact test)

Παρά το ότι οι επανεπεμβάσεις για επιγονατιδομηριαίες διαταραχές δεν σχετίζονται με τους προαναφερθέντες παράγοντες, ωστόσο υπάρχει συσχέτιση των ίδιων των **επιγονατιδομηριαίων διαταραχών** με **μία και μόνο διακριτή μεταβλητή** και συγκεκριμένα το μέγεθος του κνημιαίου στοιχείου. Συγκεκριμένα, προέκυψε ότι το μέγεθος Νο 6 κνήμης συσχετίζεται με συχνότερα επιγονατιδομηριαία προβλήματα (p=0,009, Fisher's exact test) (πιν.11-61, εικ. 11-12).

Chi-Square Tests

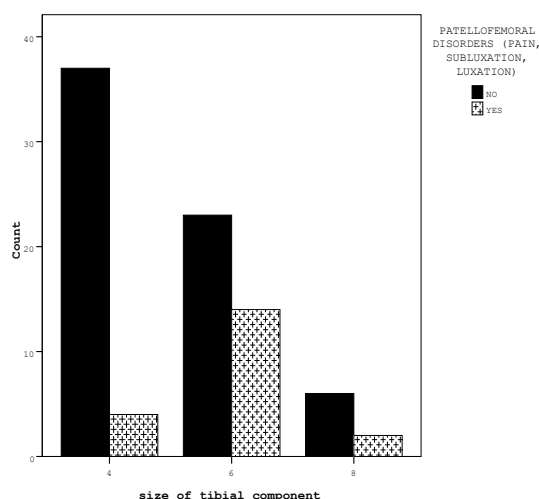
	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Monte Carlo Sig. (2-sided)		
				Sig.	99% Confidence Interval	
					Lower Bound	Upper Bound
Pearson Chi-Square	8,608 <sup>a</sup>	2	,014	,011 <sup>b</sup>	,009	,014
Likelihood Ratio	8,990	2	,011	,012 <sup>b</sup>	,009	,015
Fisher's Exact Test	8,747			,009 <sup>b</sup>	,007	,011
Linear-by-Linear Association	4,907 <sup>c</sup>	1	,027	,029 <sup>b</sup>	,025	,034
N of Valid Cases	86					

a. 1 cells (16,7%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 1,86.

b. Based on 10000 sampled tables with starting seed 562334227.

c. The standardized statistic is 2,215.

**Πιν. 11-61** Συσχέτιση μεγέθους κνημιαίου στοιχείου (κνήμη Νο 6) με εμφάνιση επιγονατιδομηριαίων διαταραχών ( $p=0,009$ , Fisher's exact test)



**Εικ.11-12** Συχνή η εμφάνιση επιγονατιδομηριαίων διαταραχών σε κνημιαίο εμφύτευμα Νο 6.

Οι επιγονατιδομηριαίες διαταραχές δεν σχετίζονται ωστόσο με τις υπόλοιπες διακριτές μεταβλητές οι οποίες μελετήθηκαν, δηλαδή την παχυσαρκία ( $p=0,345$ ), το μέγεθος του μηριαίου στοιχείου ( $p=0,104$ ) και την αποκόλληση των πλαγίων συνδέσμων ( $p=0,107$  αντιστοίχως). (πιν. 11-62, 11-63 και 11-64)

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Monte Carlo Sig. (2-sided)		
				Sig.	99% Confidence Interval	
					Lower Bound	Upper Bound
Pearson Chi-Square	1,839 <sup>a</sup>	2	,399	,405 <sup>b</sup>	,392	,417
Likelihood Ratio	1,864	2	,394	,405 <sup>b</sup>	,392	,417
Fisher's Exact Test	2,002			,345 <sup>b</sup>	,333	,357
Linear-by-Linear Association	1,360 <sup>c</sup>	1	,244	,269 <sup>b</sup>	,257	,280
N of Valid Cases	89					

a. 1 cells (16,7%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 2,47.

b. Based on 10000 sampled tables with starting seed 562334227.

c. The standardized statistic is 1,166.

**Πιν. 11-62** Παχυσαρκία και επιγονατιδομηριαίες διαταραχές (p=0,345, Fisher's exact test)

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Monte Carlo Sig. (2-sided)		
				Sig.	99% Confidence Interval	
					Lower Bound	Upper Bound
Pearson Chi-Square	4,856 <sup>a</sup>	2	,088	,097 <sup>b</sup>	,090	,105
Likelihood Ratio	6,823	2	,033	,046 <sup>b</sup>	,040	,051
Fisher's Exact Test	4,557			,104 <sup>b</sup>	,096	,112
Linear-by-Linear Association	,055 <sup>c</sup>	1	,815	,844 <sup>b</sup>	,834	,853
N of Valid Cases	85					

a. 1 cells (16,7%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 2,12.

b. Based on 10000 sampled tables with starting seed 562334227.

c. The standardized statistic is -,234.

**Πιν. 11-63** Μέγεθος μηριαίου στοιχείου και επανεπέμβαση λόγω επιγονατιδομηριαίων διαταραχών (p=0,104, Fisher's exact test)

Chi-Square Tests<sup>d</sup>

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)	Point Probability
Pearson Chi-Square	2,946 <sup>b</sup>	1	,086	,107	,075	
Continuity Correction <sup>a</sup>	1,921	1	,166			
Likelihood Ratio	3,652	1	,056	,107	,075	
Fisher's Exact Test				,107	,075	
Linear-by-Linear Association	2,913 <sup>c</sup>	1	,088	,107	,075	,064
N of Valid Cases	89					

a. Computed only for a 2x2 table

b. 1 cells (25,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 3,60.

c. The standardized statistic is 1,707.

d. For 2x2 crosstabulation, exact results are provided instead of Monte Carlo results.

**Πιν. 11-64** Αποκόλληση πλαγίων συνδέσμων και επανεπέμβαση λόγω επιγονατιδομηριαίων διαταραχών (p=0,107, Fisher's exact test)



#### 11.ΣΤ.4 Συσχετίσεις ως προς τις ακτινοδιαφανείς ζώνες

Η εμφάνιση ακτινοδιαφανών ζωνών (radiolucent zones) εξετάστηκε σε σχέση με τις παρακάτω παραμέτρους:

- Τη θέση των ίδιων των ζωνών και την καθ' υπερβολή συσχέτιση συγκεκριμένης ζώνης με κάποιον παράγοντα,
- Το BMI,
- Την παχυσαρκία (στην προαναφερθείσα υποδιαίρεση σε φυσιολογικό βάρος ( $BMI < 30 \text{ kg/m}^2$ ), σε παχυσαρκία ( $30 \text{ έως } 40 \text{ kg/m}^2$ ) και σε νοσογόνο παχυσαρκία ( $> 40 \text{ kg/m}^2$ )),
- Το προεγχειρητικό knee score,
- Την αποκόλληση των πλαισίων συνδέσμων διεγχειρητικά και
- Τη μηχανική αστοχία της πρόθεσης.

Όπως θα παρουσιαστεί αναλυτικά παρακάτω, **δεν βρέθηκε συσχέτιση καμίας από τις παραπάνω παραμέτρους** με την εμφάνιση ακτινοδιαφανών ζωνών (που στο εξής για λόγους συντομίας θα καλείται και ακτινοδιαφάνεια).

Επειδή τόσο για το προεγχειρητικό knee score όσο και για το BMI η υπόθεση της κανονικότητας δεν απορρίπτεται σύμφωνα με τον έλεγχο Shapiro Wilk (πιν. 11-65) οι δύο αυτές μεταβλητές μελετήθηκαν με τη δοκιμασία t-test.

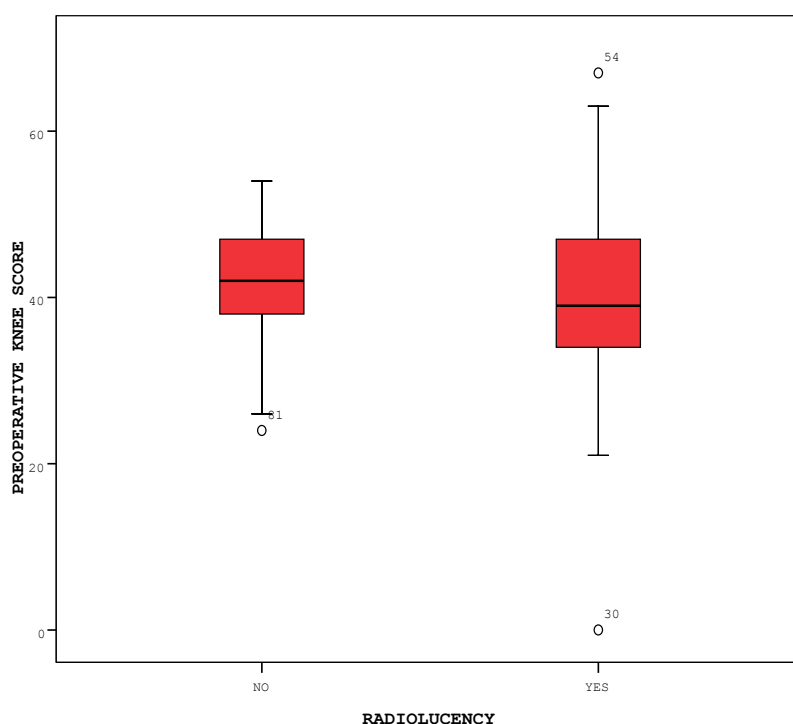
Tests of Normality

RADIOLUCENCY		Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
		Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
PREOPERATIVE	NO	,109	53	,169	,968	53	,162
KNEE SCORE	YES	,148	24	,187	,935	24	,125
BMI	NO	,116	53	,074	,956	53	,051
	YES	,169	24	,074	,939	24	,158

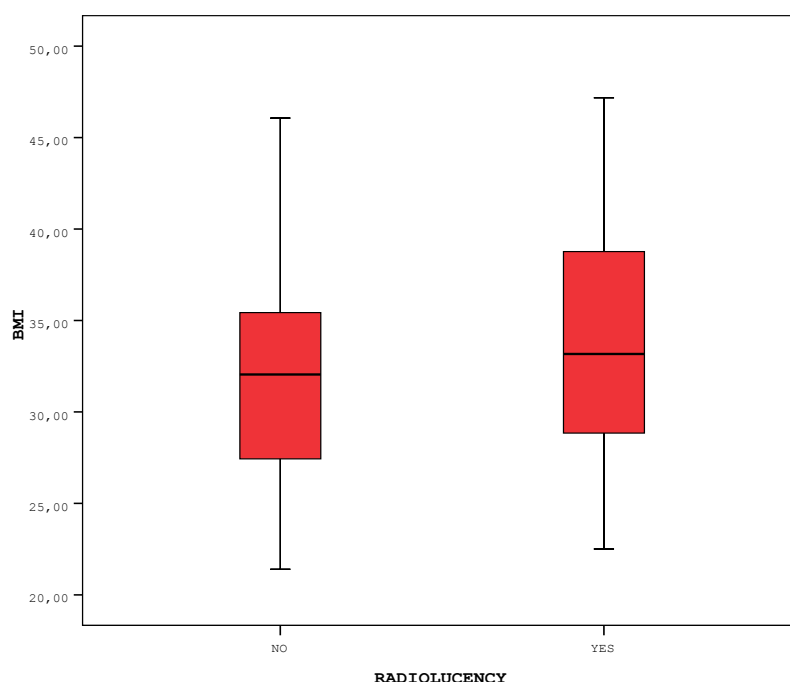
a. Lilliefors Significance Correction

**Πιν. 11-65** Έλεγχοι κανονικότητας κατά Shapiro Wilk για το προεγχειρητικό knee score και το BMI.

Τα παρακάτω γραφήματα (εικ. 11-13 και 11-14) απεικονίζουν στην αριστερή στήλη την έλλειψη ακτινοδιαφάνειας και στη δεξιά στήλη την εμφάνισή της, σε σχέση με το προεγχειρητικό knee score και το BMI (εικ. 11-13 και 11-14 αντίστοιχα). Όπως θα φανεί στη συνέχεια η εμφάνιση ακτινοδιαφάνειας δεν βρέθηκε να σχετίζεται με τις δύο αυτές παραμέτρους.



**Εικ. 11-13** Ακτινοδιαφάνεια (στην αριστερή στήλη απύουσα και στη δεξιά παρούσα) και προεγχειρητικό knee score με παρόμοιο εύρος κατανομής.



**Εικ. 11-13** Ακτινοδιαφάνεια (στην αριστερή στήλη απύουσα και στη δεξιά παρούσα) και BMI με παρόμοιο εύρος κατανομής.

Από τους σχετικούς ελέγχους (πίν. 11-66 και 11-67) φαίνεται και αριθμητικά ότι οι τιμές του προεγχειρητικού knee score αλλά και του BMI δεν διαφέρουν σημαντικά είτε παρουσιάστηκε είτε όχι ακτινοδιαφάνεια ( $p=0,540$  και  $0,222$  αντίστοιχα).

**Group Statistics**

		RADIOLUCENCY	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
PREOPERATIVE KNEE SCORE		NO	55	41,31	7,218	,973
		YES	24	39,50	13,471	2,750
BMI		NO	54	32,2337	5,44413	,74085
		YES	25	34,0238	7,10194	1,42039

**Πιν. 11-66** Κατανομή γεγονότων ακτινοδιαφάνειας σε αντιστοιχία με το προεγχειρητικό knee score (άνω γραμμή) και το BMI (κάτω γραμμή).

Independent Samples Test

		Levene's Test for Equality of Variances		t-test for Equality of Means						
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
									Lower	Upper
PREOPERATIVE KNEE SCORE	Equal variances assumed	4,551	,036	,776	77	,440	1,809	2,331	-2,832	6,450
	Equal variances not assumed			,620	28,931	,540	1,809	2,917	-4,157	7,776
BMI	Equal variances assumed	3,435	,068	-1,231	77	,222	-1,79012	1,45388	-4,68516	1,10493
	Equal variances not assumed			-1,117	37,575	,271	-1,79012	1,60199	-5,03437	1,45414

**Πιν. 11-67** Έλλειψη συσχέτισης ακτινοδιαφάνειας σε αντιστοιχία με το προεγχειρητικό knee score και το BMI ( $p=0,540$  και  $0,222$  αντίστοιχα, t-test)

Επίσης, πράγμα αναμενόμενο βάσει της έλλειψης συσχέτισης της διακριτής μεταβλητής του BMI ως προς την εμφάνιση ακτινοδιαφάνειας, δεν εντοπίζεται στατιστικά σημαντική συσχέτιση της εμφάνισης ακτινοδιαφάνειας ούτε με τη διακριτή μεταβλητή της παχυσαρκίας ( $p=0,464$ ). (πιν. 11-68 και 11-69)

Crosstab

Count		OBESITY			Total
		NO	YES	MORBID	
RADIOLUCENCY	NO	24	26	6	56
	YES	11	9	5	25
Total		35	35	11	81

**Πιν. 11-68** Κατανομή γεγονότων ακτινοδιαφάνειας σε αντιστοίχιση με την παχυσαρκία.

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Monte Carlo Sig. (2-sided)		
				Sig.	99% Confidence Interval	
					Lower Bound	Upper Bound
Pearson Chi-Square	1,538 <sup>a</sup>	2	,464	,510 <sup>b</sup>	,497	,523
Likelihood Ratio	1,482	2	,477	,510 <sup>b</sup>	,497	,523
Fisher's Exact Test	1,607			,456 <sup>b</sup>	,443	,469
Linear-by-Linear Association	,236 <sup>c</sup>	1	,627	,735 <sup>b</sup>	,723	,746
N of Valid Cases	81					

a. 1 cells (16,7%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 3,40.

b. Based on 10000 sampled tables with starting seed 2000000.

c. The standardized statistic is ,486.

**Πιν. 11-69** Έλλειψη συσχέτισης ακτινοδιαφάνειας σε αντιστοιχία με το προεγχειρητικό knee score και το BMI ( $p=0,464$ , Pearson's chi-square test)

Παρομοίως, η διεγχειρητική διατομή των πλαγίων συνδέσμων δεν σχετίζεται με την εμφάνιση ακτινοδιαφάνειας ( $p=0,115$ ). (Πιν.11-70 και 11-71)

Crosstab

Count		REMOVAL OF COLLATERAL LIGAMENTS		Total
		NO	YES	
RADIOLUCENCY	NO	7	49	56
	YES	7	18	25
Total		14	67	81

**Πιν. 11-70** Κατανομή γεγονότων ακτινοδιαφάνειας σε αντιστοίχιση με τη διεγχειρητική διατομή των πλαγίων συνδέσμων.

Chi-Square Tests<sup>d</sup>

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)	Point Probability
Pearson Chi-Square	2,905 <sup>b</sup>	1	,088	,115	,085	
Continuity Correction <sup>a</sup>	1,922	1	,166			
Likelihood Ratio	2,732	1	,098	,115	,085	
Fisher's Exact Test				,115	,085	
Linear-by-Linear Association	2,869 <sup>c</sup>	1	,090	,115	,085	,061
N of Valid Cases	81					

a. Computed only for a 2x2 table

b. 1 cells (25,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 4,32.

c. The standardized statistic is -1,694.

d. For 2x2 crosstabulation, exact results are provided instead of Monte Carlo results.

**Πιν. 11-71** Έλλειψη συσχέτισης ακτινοδιαφάνειας σε αντιστοιχία με τη διεγχειρητική διατομή των πλαγίων συνδέσμων. ( $p=0,115$ , Pearson's chi-square test)

Παρόμοια και η μηχανική αστοχία, αφού συχνότατα επί αναθεωρήσεων βρέθηκε σφικτός ο μηχανισμός του κλειδώματος, θέτοντας το ερώτημα αν οι ροπές και οι δυνάμεις μεταβιβάζονται ανεξέλεγκτα στις διεπιφάνειες οστού – τσιμέντου – πρόθεσης, δεν βρέθηκε να σχετίζεται με την εμφάνιση ακτινοδιαφάνειας ( $p=0,697$ ). (πιν. 11-72 και 11-73)

Crosstab

		MECHANICAL FAILURE		Total
		NO	YES	
RADIOLUCENCY	NO	51	5	56
	YES	22	3	25
Total		73	8	81

**Πιν. 11-72** Κατανομή γεγονότων ακτινοδιαφάνειας σε αντιστοίχιση με τη μηχανική αστοχία.

Chi-Square Tests<sup>d</sup>

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)	Point Probability
Pearson Chi-Square	,183 <sup>b</sup>	1	,669	,697	,473	
Continuity Correction <sup>a</sup>	,001	1	,980			
Likelihood Ratio	,178	1	,673	,697	,473	
Fisher's Exact Test				,697	,473	
Linear-by-Linear Association	,181 <sup>c</sup>	1	,671	,697	,473	,273
N of Valid Cases	81					

a. Computed only for a 2x2 table

b. 1 cells (25,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 2,47.

c. The standardized statistic is ,425.

d. For 2x2 crosstabulation, exact results are provided instead of Monte Carlo results.

**Πιν. 11-73** Έλλειψη συσχέτισης ακτινοδιαφάνειας σε αντιστοιχία με τη διεγχειρητική διατομή των πλαγίων συνδέσμων. ( $p=0,697$ , Pearson's chi-square test)

### **11.ΣΤ.5 Συσχετίσεις της χαλάρωσης, της λοίμωξης, των περιπροθετικών καταγμάτων και της θραύσης του πολυαιθυλενίου**

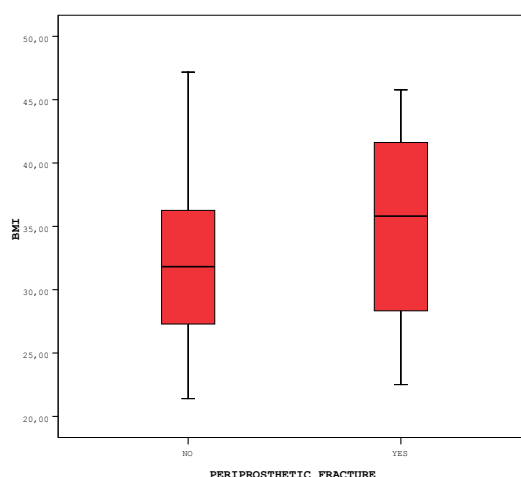
Στη συνέχεια εξετάστηκε αν επιπλοκές όπως η χαλάρωση του εμφυτεύματος (οποιοδήποτε συνδυασμού μηριαίου ή κνημιαίου στοιχείου), η λοίμωξη, τα περιπροθετικά κατάγματα και η θραύση του ένθετου πολυαιθυλενίου σχετίζονται τυχόν με το BMI, την παχυσαρκία, το προεγχειρητικό knee score (ως μέτρο της βαρύτητας του κάθε περιστατικού) και το μετεγχειρητικό knee score.

#### A.) Διερεύνηση συσχέτισης με το BMI

Όσον αφορά τη χαλάρωση, τη λοίμωξη, τα περιπροθετικά κατάγματα και τη θραύση του πολυαιθυλενίου δεν προκύπτει συσχέτιση. Άλλωστε η στατιστική ανάλυση ως προς το BMI καθίσταται δυσχερής λόγω των μεμονωμένων σχετικών γεγονότων. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για

την περίπτωση της θραύσης του πολυαιθυλενίου η οποία αφορά μόλις δύο συμβάντα και μάλιστα σε μία ασθενή (μία αρθροπλαστική).

Ειδικότερα, όσον αφορά τα περιπροθετικά κατάγματα, δεν εντοπίζεται διαφορά στις τιμές του BMI. (Mann Whitney  $p=0,512$ ) (εικ. 11-14 και πιν. 11-74)



**Εικ. 11-14** Περιπροθετικά κατάγματα και BMI με παρόμοιο εύρος κατανομής.

**Test Statistics<sup>b</sup>**

	BMI
Mann-Whitney U	124,500
Wilcoxon W	3205,500
Z	-,678
Asymp. Sig. (2-tailed)	,498
Exact Sig. [2*(1-tailed Sig.)]	,512 <sup>a</sup>

a. Not corrected for ties.

b. Grouping Variable: PERIPROSTHETIC FRACTURE

**Πιν. 11-73** Έλλειψη συσχέτισης περιπροθετικών καταγμάτων και BMI. ( $p=0,512$ , Mann Whitney test)



### Β.) Διερεύνηση συσχέτισης με την παχυσαρκία

Όσον αφορά τυχόν συσχέτιση της παχυσαρκίας με τη χαλάρωση, τη λοίμωξη, τα περιπροθετικά κατάγματα και τη θράυση του πολυαιθυλενίου **δεν καταδείχθηκε** στατιστικά σημαντική σχέση. Τα γεγονότα αποτυπώνονται περιγραφικά στους παρακάτω πίνακες. (πιν. 11-74 έως 11-77)

**Crosstab**

Count		LOOSENING		Total
		NO	YES	
OBESITY	NO	43	0	43
	YES	34	1	35
	MORBID	10	1	11
Total		87	2	89

**Πιν. 11-74** Κατανομή γεγονότων χαλάρωσης σε αντιστοίχιση με τη παχυσαρκία.

**Crosstab**

Count		POLYETHYLENE BREAKAGE		Total
		NONE	TWICE	
OBESITY	NO	44	0	44
	YES	34	1	35
	MORBID	11	0	11
Total		89	1	90

**Πιν. 11-75** Κατανομή θράυσης πολυαιθυλενίου σε αντιστοίχιση με τη παχυσαρκία.

**Crosstab**

Count		INFECTION		Total
		NO	YES	
OBESITY	NO	40	3	43
	YES	35	0	35
	MORBID	10	1	11
Total		85	4	89

**Πιν. 11-76** Κατανομή γεγονότων λοίμωξης σε αντιστοίχιση με τη παχυσαρκία.

**Crosstab**

Count		PERIPROSTHETIC FRACTURE		Total
		NO	YES	
OBESITY	NO	41	2	43
	YES	33	2	35
	MORBID	10	1	11
Total		84	5	89

**Πιν. 11-77** Κατανομή γεγονότων περιπροθετικού κατάγματος σε αντιστοίχιση με τη παχυσαρκία.

Ειδικότερα καταδεικνύεται η έλλειψη συσχέτισης, όπου η χαλάρωση παρουσιάζει  $p=0,113$  (Pearson's chi square test), η θραύση του πολυαιθυλενίου  $p=0,51$  (Pearson's chi square test), η λοίμωξη  $p=0,231$  (Fisher's Exact test) και τα περιπροθετικά κατάγματα  $p=0,817$  (Fisher's Exact test). Στους επόμενους τέσσερεις πίνακες (πιν. 11-78 έως 81) παρουσιάζονται τα αντίστοιχα αριθμητικά αποτελέσματα για τα τέσσερα αυτά γεγονότα.

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Monte Carlo Sig. (2-sided)		
				Sig.	99% Confidence Interval	
					Lower Bound	Upper Bound
Pearson Chi-Square	3,393 <sup>a</sup>	2	,183	,113 <sup>b</sup>	,105	,121
Likelihood Ratio	3,353	2	,187	,270 <sup>b</sup>	,259	,282
Fisher's Exact Test	3,374			,113 <sup>b</sup>	,105	,121
Linear-by-Linear Association	3,130 <sup>c</sup>	1	,077	,113 <sup>b</sup>	,105	,121
N of Valid Cases	89					

a. 3 cells (50,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is ,25.

b. Based on 10000 sampled tables with starting seed 743671174.

c. The standardized statistic is 1,769.

**Πιν. 11-78** Έλλειψη συσχέτισης παχυσαρκίας και χαλάρωσης. ( $p=0,113$ , Pearson's chi square test)

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Monte Carlo Sig. (2-sided)		
				Sig.	99% Confidence Interval	
					Lower Bound	Upper Bound
Pearson Chi-Square	1,589 <sup>a</sup>	2	,452	,510 <sup>b</sup>	,497	,523
Likelihood Ratio	1,907	2	,385	,510 <sup>b</sup>	,497	,523
Fisher's Exact Test	1,998			,510 <sup>b</sup>	,497	,523
Linear-by-Linear Association	,282 <sup>c</sup>	1	,595	1,000 <sup>b</sup>	1,000	1,000
N of Valid Cases	90					

a. 3 cells (50,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is ,12.

b. Based on 10000 sampled tables with starting seed 743671174.

c. The standardized statistic is ,531.

**Πιν. 11-79** Έλλειψη συσχέτισης παχυσαρκίας και θραύσης πολυαιθυλενίου. ( $p=0,51$ , Pearson's chi square test)

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Monte Carlo Sig. (2-sided)		
				Sig.	99% Confidence Interval	
					Lower Bound	Upper Bound
Pearson Chi-Square	2,806 <sup>a</sup>	2	,246	,231 <sup>b</sup>	,220	,242
Likelihood Ratio	4,173	2	,124	,193 <sup>b</sup>	,183	,203
Fisher's Exact Test	3,174			,231 <sup>b</sup>	,220	,242
Linear-by-Linear Association	,171 <sup>c</sup>	1	,679	,748 <sup>b</sup>	,736	,759
N of Valid Cases	89					

a. 3 cells (50,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is ,49.

b. Based on 10000 sampled tables with starting seed 743671174.

c. The standardized statistic is -,414.

**Πιν. 11-80** Έλλειψη συσχέτισης παχυσαρκίας και λοίμωξης. (p= p=0,213, Fisher's Exact test)

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Monte Carlo Sig. (2-sided)		
				Sig.	99% Confidence Interval	
					Lower Bound	Upper Bound
Pearson Chi-Square	,327 <sup>a</sup>	2	,849	1,000 <sup>b</sup>	1,000	1,000
Likelihood Ratio	,294	2	,863	1,000 <sup>b</sup>	1,000	1,000
Fisher's Exact Test	,871			,817 <sup>b</sup>	,807	,827
Linear-by-Linear Association	,279 <sup>c</sup>	1	,597	,739 <sup>b</sup>	,728	,751
N of Valid Cases	89					

a. 3 cells (50,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is ,62.

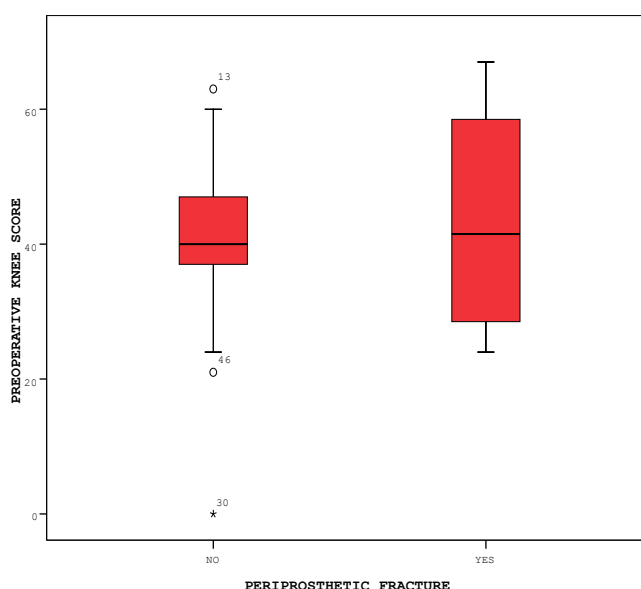
b. Based on 10000 sampled tables with starting seed 743671174.

c. The standardized statistic is ,528.

**Πιν. 11-81** Έλλειψη συσχέτισης παχυσαρκίας και περιπροθετικών καταγμάτων. (p=0,817, Fisher's Exact test)

### Γ.) Διερεύνηση συσχέτισης με το προεγχειρητικό knee score

Στατιστικά εφικτή ήταν επίσης και η διερεύνηση τυχόν συσχέτισης του προεγχειρητικού knee score με α.) τα περιπροθετικά κατάγματα και β.) τη χαλάρωση. Συγκεκριμένα δεν προέκυψε τέτοια συσχέτιση του knee score με τις δύο αυτές παραμέτρους. ( $p=0,941$  και  $p=0,084$  αντιστοίχως, Mann Whitney test) (εικ. 11-15 και 11-16, πιν 11-82 και 11-83) Ωστόσο διαφαίνεται μία ασθενής τάση συσχέτισης μεταξύ χαλάρωσης και χαμηλών προεγχειρητικών knee score τόσο στο γράφημα (εικ.11-16) όσο και αριθμητικά (πιν. 11-83).



**Εικ. 11-15** Προεγχειρητικό Knee score και περιπροθετικά κατάγματα (απουσία αυτών στη δεξιά στήλη και παρουσία στην αριστερά) με παρόμοιο εύρος κατανομής. Απουσία συσχέτισης.

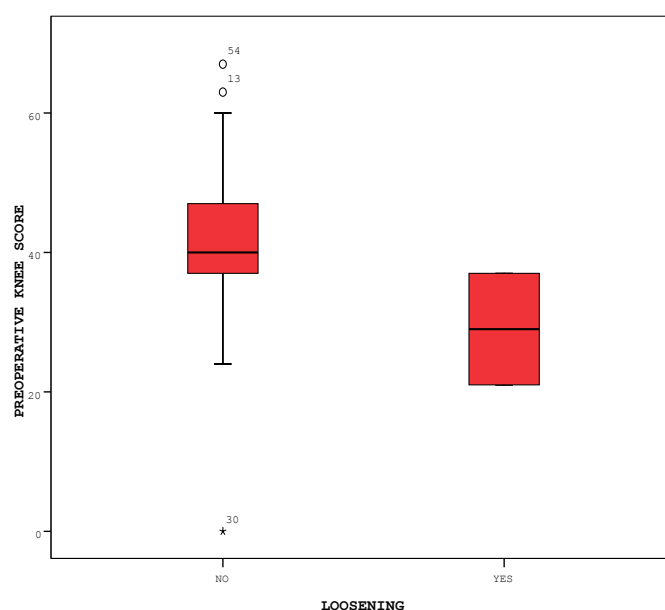
**Test Statistics<sup>b</sup>**

	PREOPERATIVE KNEE SCORE
Mann-Whitney U	148,000
Wilcoxon W	3074,000
Z	-,089
Asymp. Sig. (2-tailed)	,929
Exact Sig. [2*(1-tailed Sig.)]	,941 <sup>a</sup>

a. Not corrected for ties.

b. Grouping Variable: PERIPROSTHETIC FRACTURE

**Πιν. 11-82** Έλλειψη συσχέτισης παχυσαρκίας και περιπροθετικών καταγμάτων. ( $p=0,941$ , Mann Whitney test)



**Εικ. 11-16** Κατανομή Προεγχειρητικού knee score και χαλάρωσης (η δεξιά στήλη αντιστοιχεί σε περιστατικά τα οποία παρουσίασαν χαλάρωση και η αριστερά σε εκείνα με χαλάρωση). Διακρίνεται προδιάθεση χαλάρωσης σε γόνατα επιβαρυσμένα προεγχειρητικώς, αλλά δεν επιβεβαιώνεται αριθμητικά σε στατιστικά σημαντικό βαθμό. (εικ. 11-83)

Test Statistics<sup>b</sup>

	PREOPERATIVE KNEE SCORE
Mann-Whitney U	21,000
Wilcoxon W	24,000
Z	-1,762
Asymp. Sig. (2-tailed)	,078
Exact Sig. [2*(1-tailed Sig.)]	,084 <sup>a</sup>

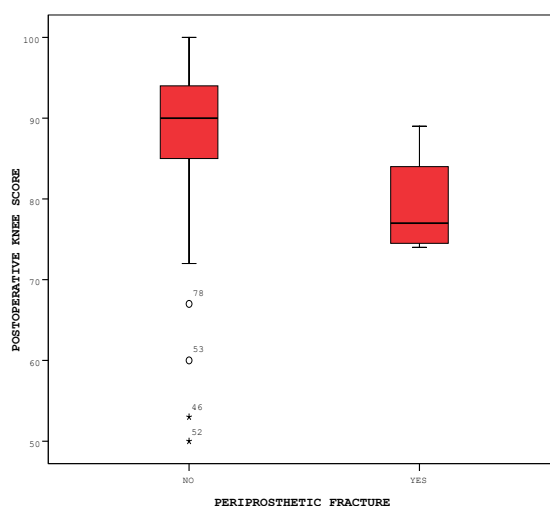
a. Not corrected for ties.

b. Grouping Variable: LOOSENING

**Πιν. 11-83** Έλλειψη συσχέτισης παχυσαρκίας και περιπροθετικών καταγμάτων. ( $p=0,084$ , Mann Whitney test)

#### Δ.) Διερεύνηση συσχέτισης με το μετεγχειρητικό knee score

Διερευνήθηκε επίσης και το μετεγχειρητικό knee score ως προς τα περιπροθετικά κατάγματα και τη χαλάρωση με την υπόθεση μήπως ένα γόνατο με πτωχότερο αποτέλεσμα (όσον αφορά τον άξονα, το εύρος κίνησης, το έλλειμμα έκτασης, τη σύγκαμψη, το άλγος κλπ.) προδιαθέτει προς αυτές τις επιπλοκές. Σε αντίθεση με το προεγχειρητικό knee score εδώ **αναδείχθηκε συσχέτιση**, τόσο για τα περιπροθετικά κατάγματα ( $p=0,045$ , Mann Whitney test) (εικ. 11-17α και πιν. 11-84α) όσο και για τη χαλάρωση ( $p=0,013$ , Mann Whitney test). (εικ. 11-17β και πιν. 11-84β) Οι δεξιές στήλες των γραφημάτων αντιστοιχούν στα μετεγχειρητικά knee score των γονάτων που δεν παρουσίασαν την αντίστοιχη επιπλοκή (είτε περιπροθετικό κάταγμα είτε χαλάρωση) και οι αριστερές στα μετεγχειρητικά knee score των γονάτων που παρουσίασαν την αντίστοιχη επιπλοκή.



**Εικ. 11-17α** Η απουσία περιπροθετικών καταγμάτων (αριστερά στήλη) σχετίζεται εμφανώς με μεγαλύτερα μετεγχειρητικά knee score.

**Test Statistics<sup>b</sup>**

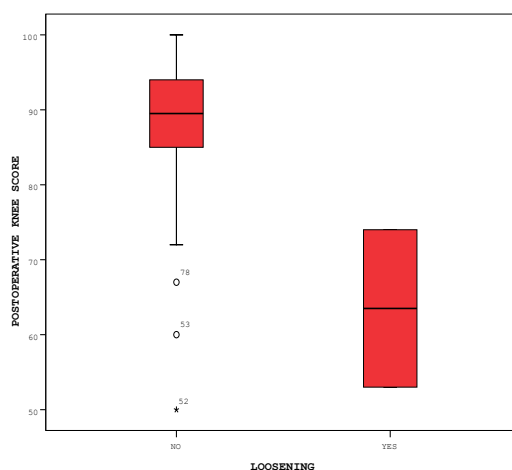
	POSTOPERATIVE KNEE SCORE
Mann-Whitney U	62,000
Wilcoxon W	72,000
Z	-1,989
Asymp. Sig. (2-tailed)	,047
Exact Sig. [2*(1-tailed Sig.)]	,045 <sup>a</sup>

a. Not corrected for ties.

b. Grouping Variable: PERIPROSTHETIC FRACTURE

**Πιν. 11-84α** Συσχέτιση του μετεγχειρητικού knee score με τα περιπροθετικά κατάγματα. (p=0,045, Mann Whitney test)





**Εικ. 11-17β** Η απουσία χαλάρωσης (αριστερά στήλη) σχετίζεται εμφανώς με μεγαλύτερα μετεγχειρητικά knee score.

**Test Statistics<sup>b</sup>**

	POSTOPERATIVE KNEE SCORE
Mann-Whitney U	7,500
Wilcoxon W	10,500
Z	-2,175
Asymp. Sig. (2-tailed)	,030
Exact Sig. [2*(1-tailed Sig.)]	,013 <sup>a</sup>

a. Not corrected for ties.

b. Grouping Variable: LOOSENING

**Πιν. 11-84β** Σαφής συσχέτιση του μετεγχειρητικού knee score με τη χαλάρωση. (p=0,013, Mann Whitney test)

### 11.2 ΣΥΝΟΨΗ ΚΥΡΙΩΝ ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΩΝ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΩΝ

Στον παρακάτω πίνακα (πιν. 11-85) συνοψίζονται οι κύριες συσχετίσεις που προέκυψαν από τη στατιστική διερεύνηση.

Παράμετρος	Συσχέτιση
Μετεγχειρητική βελτίωση	Για knee και function score (και ιδίως για το knee παρά για το function score)
Βελτίωση μτχ function score	ιδίως για μικρότερα πρχ function scores
Βελτίωση knee score	Ιδίως σε χαμηλό BMI
Βελτίωση function score	Ιδίως στους νεώτερους
Συχνότερες επιπλοκές	ΑΡ γόνατα Κνήμη Νο 6
Αποτυχία αρθροπλαστικής (out of service)	Συσχέτιση με BMI & παχυσαρκία
Μηχανική αστοχία	Συσχέτιση με BMI & παχυσαρκία
Επιγονατιδομηριαίες διαταραχές	Συσχέτιση με Κνήμη Νο 6
περιπροθετικά κατάγματα και χαλάρωση	Συσχέτιση με χαμηλά μετεγχειρητικά knee score

**Πιν. 11-85** Τα κύρια συμπεράσματα της στατιστικής ανάλυσης.

Έτσι οι αρθροπλαστικές με τη χρήση της ενδοπρόθεσης Solution RT:

1) Έδειξαν μετεγχειρητική βελτίωση τόσο του knee όσο και του function score.

2) Φάνηκε ότι η μετεγχειρητική βελτίωση ήταν μεγαλύτερου βαθμού για το knee score σε σχέση με το function score.

3) Οι ασθενείς που προεγχειρητικά είχαν χαμηλότερες τιμές λειτουργικότητας (δηλαδή χαμηλότερο function score) έδειξαν μετεγχειρητικά μεγαλύτερη βελτίωση (σε απόλυτη διαφορά) της λειτουργικότητας (του function score). Η υπόθεση ότι γόνατα που ήταν προεγχειρητικά χειρότερα (με χαμηλότερο knee score) θα είχαν χειρότερα αποτελέσματα (χαμηλότερο μετεγχειρητικό knee score) δεν επιβεβαιώθηκε.

4) Ασθενείς με μικρότερο BMI πέτυχαν καλύτερο μετεγχειρητικό knee score σε σύγκριση με παχύσαρκους ασθενείς.

5) Οι νεώτεροι ασθενείς πέτυχαν καλύτερο function score σε σχέση με ασθενείς μεγαλύτερης ηλικίας.

6) Τα αριστερά γόνατα και εκείνα στα οποία εμφυτεύτηκαν κνημιαία στοιχεία ενδιάμεσου μεγέθους (Nº 6) παρουσίασαν συχνότερα επιπλοκές.

7) Σε ασθενείς με υψηλότερο BMI παρουσιάστηκε συχνότερα αποτυχία της αρθροπλαστικής, τέτοια που να χρειάστηκε αφαίρεση της πρόθεσης.

8) Το ίδιο συνέβη και ως προς την μηχανική αστοχία, δηλαδή σε άτομα με υψηλό BMI και σε περιστατικά με παχυσαρκία.

9) Οι επιγονατιδομηριαίες διαταραχές ήταν συχνότερες στα γόνατα με κνημιαίο εμφύτευμα μεσαίου μεγέθους (Nº 6).

10) Καταδείχθηκε συσχέτιση του μετεγχειρητικού knee score με τα περιπροθετικά κατάγματα και τη χαλάρωση, υπό την έννοια ότι τα περιπροθετικά κατάγματα και η χαλάρωση συνέβαιναν σε γόνατα με χαμηλότερα μετεγχειρητικά knee score.

Σε αντίθεση με τα παραπάνω, δεν βρέθηκε συσχέτιση στις παρακάτω παραμέτρους:

1) Δεν βρέθηκε συσχέτιση μεταξύ εμφάνισης ακτινοδιαφανών ζωνών και καμίας από τις εξετασθείσες μεταβλητές, οι οποίες ήταν: Το BMI, η παχυσαρκία, το προεγχειρητικό knee score, η διεγχειρητική αποκόλληση των πλαγίων συνδέσμων και η μηχανική αστοχία της πρόθεσης.

2) Η διεγχειρητική αποκόλληση των πλαγίων συνδέσμων δεν βρέθηκε να έχει σχέση ούτε με την εμφάνιση μηχανικής αστοχίας αλλά ούτε και με την αποτυχία της αρθροπλαστικής.

3) Η παχυσαρκία ως διακριτή μεταβλητή και ο BMI ως συνεχής μεταβλητή δεν συσχετίστηκαν με την εμφάνιση επιγονατιδομηριαίων διαταραχών, παρά το ότι οι συμπιεστικές δυνάμεις στην επιγονατιδομηριαία άρθρωση είναι πολλαπλάσιες του σωματικού βάρους. [143]

4) Η παχυσαρκία, ενώ σχετίστηκε με την μηχανική αστοχία, δεν έδειξε να σχετίζεται με την αποτυχία της αρθροπλαστικής η οποία να χρειάστηκε αναθεώρηση ολοκλήρου του εμφυτεύματος.

5) Η παχυσαρκία και το BMI δεν συσχετίστηκαν με τη χαλάρωση, τη λοίμωξη, τα περιπροθετικά κατάγματα και τη θραύση του πολυαιθυλενίου, ενδεχομένως όμως και το δείγμα να ήταν περιορισμένο.

6) Η προεγχειρητική επιβάρυνση (χαμηλό knee score) δεν προδιέθεσε σε περιπροθετικά κατάγματα ή χαλάρωση.

## 12. ΑΝΑΛΥΣΗ ΕΠΙΒΙΩΣΗΣ ΚΑΙ ΚΑΜΠΥΛΕΣ ΕΠΙΒΙΩΣΗΣ

Η επιβίωση της πρόθεσης εκτιμήθηκε με ανάλυση Kaplan Meier, είτε όσον αφορά την επιβίωση

(α.) με κριτήριο την **συνολική** αφαίρεση της πρόθεσης για οποιαδήποτε αιτία και αν χρειάστηκε είτε

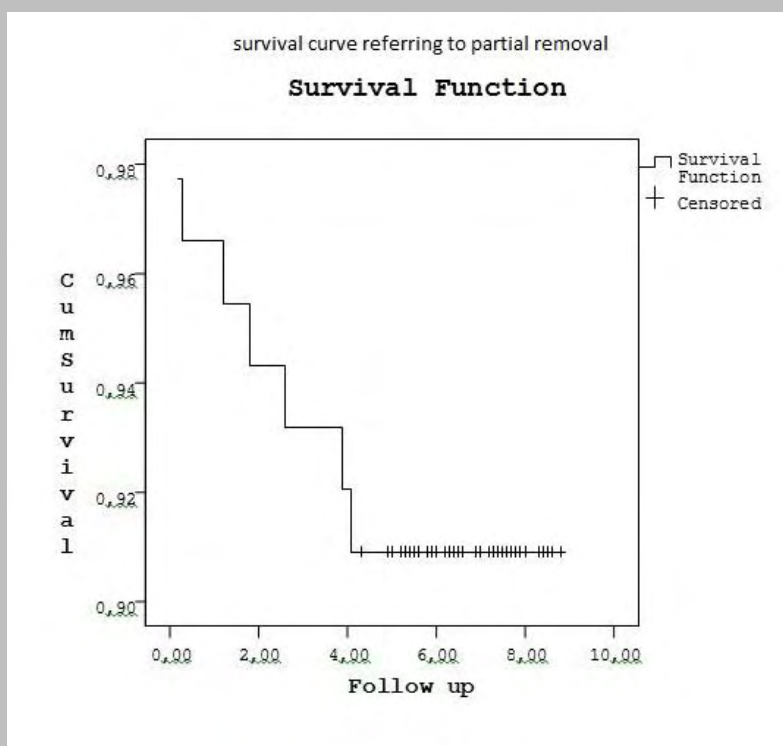
(β.) με κριτήριο την **μερική ή συνολική** αφαίρεση της πρόθεσης για οποιαδήποτε αιτία.

Επιπρόσθετα η επιβίωση εξετάστηκε ως προς εξειδικευμένες επιπλοκές όπως τη λοίμωξη, τη χαλάρωση, τη μηχανική αστοχία κυρίως λόγω θραύσης του ενθέτου πολυαιθυλενίου και την επαναπέμβαση για επιγονατιδομηριαία διαταραχή.

Με βάση τα γεγονότα της αποτυχίας της αρθροπλαστικής τα οποία επέβαλαν την **αφαίρεση ολόκληρης της πρόθεσης**, καταρτίστηκε η αντίστοιχη καμπύλη επιβίωσης. (εικ.12-1) Η καταγραφή του γεγονότος της αποτυχίας της αρθροπλαστικής ασχέτως αιτίου - είτε δηλαδή επρόκειτο για λοίμωξη, περιπροθετικό κάταγμα, χαλάρωση, θραύση πολυαιθυλενίου ή μηχανική εν γένει αποτυχία ακόμα και σε συνδυασμό ή όχι με άλλη επιπλοκή (πχ με περιπροθετικό κάταγμα ή χαλάρωση) - δείχνει να συσσωρεύονται τα γεγονότα αυτά στην πρώτη τετραετία.

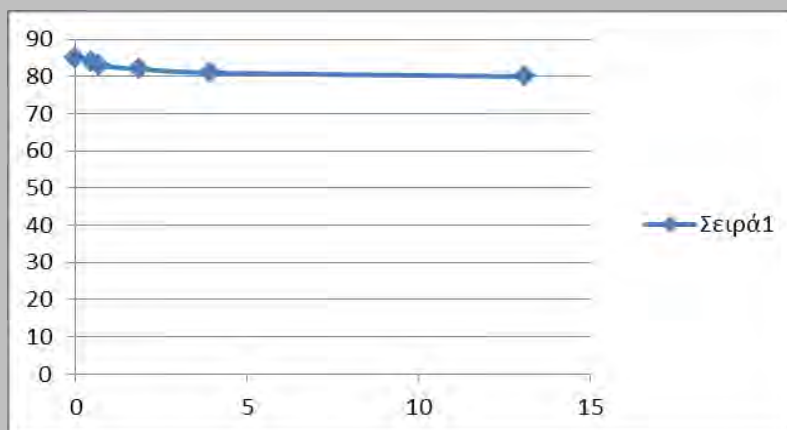


αναθεωρήσεων είτε ολόκληρου του εμφυτεύματος ή μέρους αυτού (εννοώντας μόνο το μηριαίο ή μόνο το κνημιαίο στοιχείο) αφορούσε 8 περιστατικά από τα 85 της ομάδας επανελέγχου (ποσοστό 9,4%), οδηγώντας σε ποσοστό επιβίωσης με το κριτήριο μερικής ή ολικής αφαίρεσης 90,6% στο εν λόγω διάστημα της κατά μέσο όρο μετεγχειρητικής παρακολούθησης των 8,1 ετών (από 6,2 έως 10 έτη).

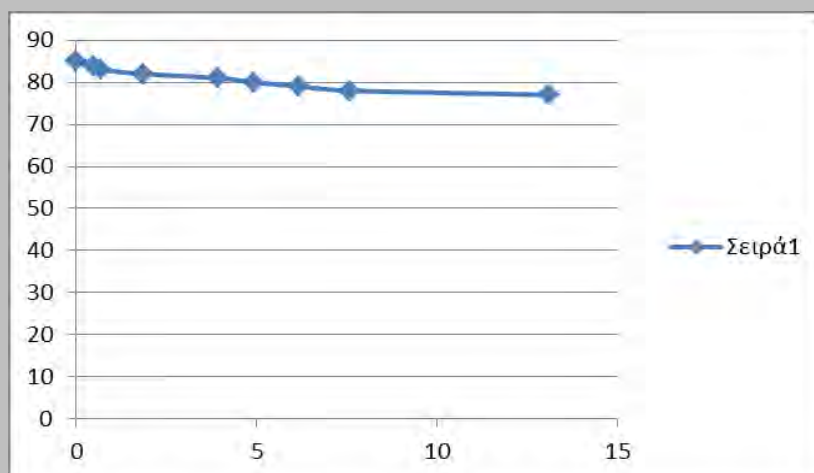


**Εικ. 12-2** Καμπύλη επιβίωσης της πρόθεσης με κριτήριο την μερική ή ολική αφαίρεση της πρόθεσης ασχέτως αιτίας αποτυχίας.

Στην επέκταση της μετεγχειρητικής παρακολούθησης στα κατά μέσο όρο 13,8 χρόνια (από 12 έως 17,6) προστέθηκε άλλο ένα περιστατικό με χαλάρωση κνημιαίου και μηριαίου στοιχείου. Επομένως επρόκειτο για αποτυχία όλης της πρόθεσης με επακόλουθη συνολική αναθεώρησή της, με αποτέλεσμα οι δύο παραπάνω καμπύλες να διαφοροποιηθούν ελαφρώς, οδηγώντας σε επιβίωση αντίστοιχα 92,9 και 89,4%. (εικ 12-3 και 12-4)



**Εικ. 12-3** Καμπύλη επιβίωσης της πρόθεσης με κριτήριο την αφαίρεση **ολόκληρης** της πρόθεσης και ασχέτως αιτίας προς αναθεώρηση στα 13,8 χρόνια (από 12 έως 17,6).



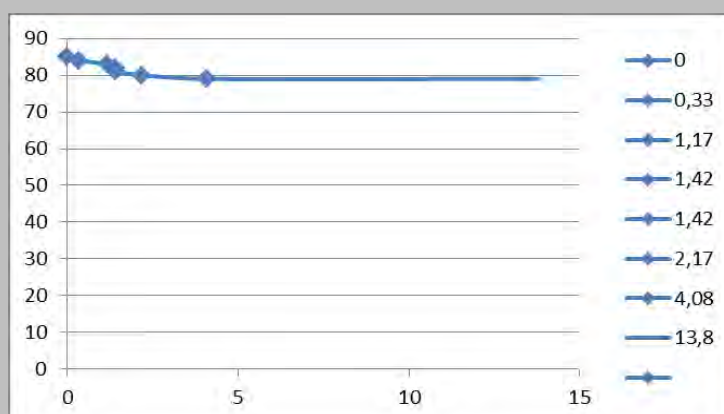
**Εικ. 12-4** Καμπύλη επιβίωσης της πρόθεσης με κριτήριο την μερική και ολική αφαίρεση της πρόθεσης ασχέτως αιτίας αποτυχίας στα 13,8 χρόνια (από 12 έως 17,6).



Το ποσοστό επανεπέμβασης στα 13,8 χρόνια (από 12 έως 17,6 χρόνια) ανήλθε στο 20% των αρθροπλαστικών, αφορώντας 17 από τα 85 γόνατα της ομάδας επανελέγχου.

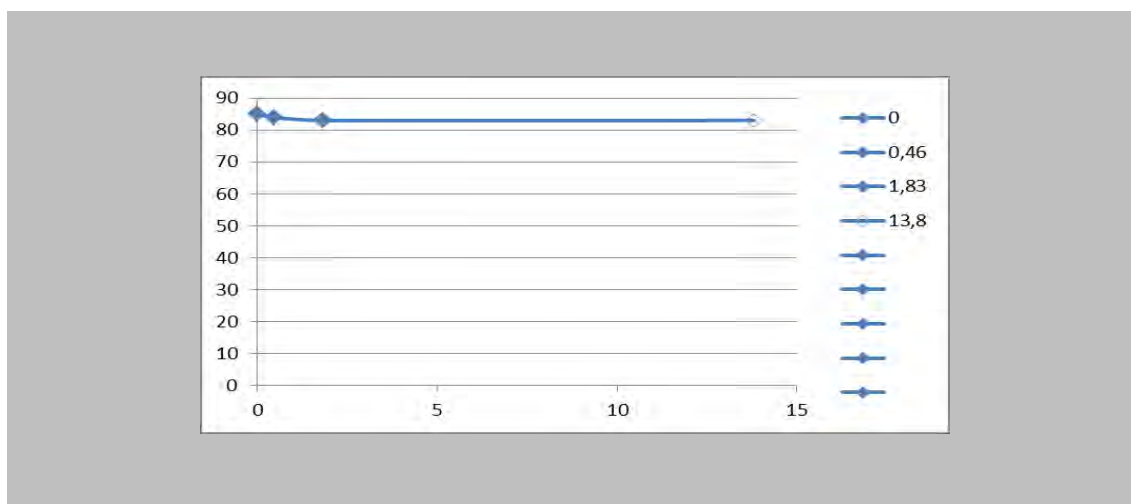
Μία άλλη ενδιαφέρουσα παράμετρος στο παραπάνω διάστημα παρακολούθησης, η οποία σχετίζεται με την επιβίωση, είναι το ποσοστό των μηχανικών αστοχιών. Η μηχανική αστοχία αφορούσε 5 από τα 85 επαναχειρουργηθέντα γόνατα, αντιστοιχώντας σε ποσοστό 5,9%, όταν ως μηχανική αστοχία οριστεί η θραύση του ενθέτου πολυαιθυλενίου ή ο σφικτός κύλινδρος περιστροφής. Αν όμως προστεθούν και τα φαινόμενα πρόσκρουσης του επενδυματικού πολυαιθυλενίου της εντομής (notch) του μηριαίου στοιχείου ή τα σημεία πρόσκρουσης του κυλίνδρου περιστροφής προστίθενται άλλα 3 περιστατικά, ανεβάζοντας το ποσοστό των μηχανικών επιπλοκών στο 9,4%. Το ποσοστό των μηχανικών επιπλοκών επί του συνόλου των 17 επανεπεμβάσεων για τις δύο αυτές περιπτώσεις (θραύση και σφικτός κώνος σε 5 γόνατα ή επιπλέον και προσκρούσεις σε άλλα 3) διαμορφώνεται αντίστοιχα στο 27,8 και 44,4%.

Επειδή οι επανεπεμβάσεις σε αξιόλογο ποσοστό σχετίστηκαν και με επιγονατιδομηριαία διαταραχή καταρτίστηκε και καμπύλη με καταληκτικό σημείο (endpoint) την αντίστοιχη επανεπέμβαση. Το ποσοστό τότε ανέρχεται στο 80%. (εικ. 12-5)



**Εικ. 12-5** Καμπύλη επιβίωσης της αρθροπλαστικής με κριτήριο την επανεπέμβαση για επιγονατιδομηριαία διαταραχή (υπεξάρθρημα ή εξάρθρημα) στα 13,8 χρόνια (από 12 έως 17,6).

Ως προς τις επιμέρους επιπλοκές επίσης προέκυψαν αντίστοιχες καμπύλες επιβίωσης. Παρατίθεται η καμπύλη με καταληκτικό σημείο (endpoint) τη λοίμωξη στα 13,8 χρόνια (από 12 έως 17,6). Στην παρούσα σειρά καταγράφηκαν μόνο πρώιμες λοιμώξεις και όχι όψιμες. (εικ. 12-6)



**Εικ. 12-6** Καμπύλη επιβίωσης της αρthroπλαστικής με κριτήριο τη λοίμωξη στα 13,8 χρόνια (από 12 έως 17,6).

Στην 15-ετία και προς την 20-ετία προστέθηκαν άλλες δύο αναθεωρήσεις ολόκληρης της πρόθεσης σε δύο ασθενείς (βλ. και διάγραμμα 7-1 ή flow chart, σελ. 85). Το δεδομένο αυτό προέκυψε από την τηλεφωνική απογραφή των ασθενών. Από τους συγκεκριμένους δύο ασθενείς ο ένας απεβίωσε για λόγους άσχετους με την επέμβαση της αρthroπλαστικής και ο άλλος ασθενής είναι εν ζωή. Αν υπολογιστούν και οι εν λόγω δύο αναθεωρήσεις τότε το ποσοστό επιβίωσης της πρόθεσης λόγω αφαίρεσης ολόκληρης της πρόθεσης ανέρχεται στην 20-ετία στο ποσοστό του 91,8%, μη λαμβανομένων υπόψη των θανάτων.

Οι δε αρthroπλαστικές οι οποίες εξακολουθούν να είναι εν λειτουργία (arthroplasties in service) στην 20-ετία είναι, εννοώντας τις απογραφείσες και όσων ασθενών αδυνατούν ή αρνούνται να προσέλθουν προς επανέλεγχο, 28 (ποσοστό 32,9%) καθώς αφαιρούνται όσοι ασθενείς απεβίωσαν και όσες αρthroπλαστικές έχουν αναθεωρηθεί.

### 13. ΣΥΖΗΤΗΣΗ

Ιστορικά οι αρθρωτές προθέσεις χρησιμοποιήθηκαν πρώτες για τη διενέργεια ολικών αρθροπλαστικών γόνατος. Επρόκειτο για αρθρωτές προθέσεις σταθερού άξονα (σταθερού κέντρου περιστροφής, αλλιώς τύπου “μεντεσέ” ή στρόφιγγας) και με μεταλλικές αρθρούμενες επιφάνειες. Τέτοιες προθέσεις όπως αναφέρθηκε ήταν μεταξύ άλλων η Walldius, η Stanmore, η Shiers τη δεκαετία του '50 και η GUEPAR το 1970. (εικ.2-1, εικ.2-2) Η έλλειψη στροφικής ελευθερίας περί τον επιμήκη άξονα της κνήμης θεωρήθηκε ότι οδηγούσε στην ανάπτυξη υπέρμετρων διατμητικών δυνάμεων στη διεπιφάνεια οστού-τσιμέντου. [108,112] Το γεγονός αυτό ενοχοποιήθηκε στην εμφάνιση υψηλών ποσοστών αποτυχίας λόγω άσηπτης χαλάρωσης και ορισμένες φορές λόγω θραύσης της πρόθεσης. [108,110-112,114-117] Επιπλέον, η διεπιφάνεια αυτών των προθέσεων αποτελούνταν από μέταλλο με μέταλλο και οδηγούσε σε μεταλλικά προϊόντα τριβής που ευθύνονταν για την ανάπτυξη υμενίτιδος (και μετάλλωσης) και υγρόarthρου και μάλλον και για το υψηλό ποσοστό λοίμωξης που συνόδευε αυτές τις σταθερές-αρθρωτές προθέσεις. [110]

Για όλους αυτούς τους λόγους επικράτησαν οι επιφανειακές προθέσεις πλην όμως άρχισε ταυτόχρονα να βελτιώνεται ο σχεδιασμός των αρθρωτών προθέσεων. Οι κύριες τροποποιήσεις αρχικά αφορούσαν (ειδικό μέρος, κεφάλαιο 2. και 4.) τις επιφάνειες επαφής σύμφωνα με την εφαρμογή της αρχής της αρθροπλαστικής χαμηλής τριβής (low friction arthroplasty) όπως αυτή εφαρμόστηκε από τον Sir Charnley το 1962 στην ολική αρθροπλαστική του ισχίου. [125] Έτσι οι φορτίσεις μεταβιβάζονταν πλέον από το μεταλλικό μηριαίο στοιχείο στο κνημιαίο ένθετο πολυαιθυλένιο.

Η δημιουργία των αρθρωτών στροφικών ή Β' γενιάς αρθρωτών προθέσεων ήταν το άλλο σημαντικό βήμα. Έτσι, επιτρέποντας τη φυσιολογική έξω στροφή της κνήμης κατά την έκταση (screw-home mechanism), μειώνονταν οι διατμητικές δυνάμεις στη διεπιφάνεια οστού

και τοιμέντου (bone – cement interface), αποσκοπώντας στη μείωση της επίπτωσης της χαλάρωσης. [111,112,148-151] Επιπλέον, οι ασθενείς βεβαίωναν ότι αποκτάται μια πιο φυσική κίνηση του κάτω άκρου (natural feel). [140,169]

Στη Βόρεια Αμερική η αποτυχία των πρώτων τύπων αρθρωτών προθέσεων γόνατος οδήγησε τους περισσότερους χειρουργούς σχεδόν στο να εγκαταλείψουν τις αρθρωτές προθέσεις και να στραφούν, όποτε απαιτείται κάποιου τύπου περιοριστική πρόθεση και κυρίως τις μη συνδεδεμένες περιοριστικές έναντι βλαισότητας και ραιβότητας (non-linked varus-valgus constrained), όπως την Total Condylar III ή TC III (Johnson & Johnson, Raynham, MA, ΗΠΑ) και την Constrained Condylar Knee ή CCK (Zimmer, Warsaw, IN, ΗΠΑ). [110]

Ωστόσο, αρθρωτές-στροφικές προθέσεις συνέχισαν να χρησιμοποιούνται στην Ορθοπαιδική Ογκολογία. [228,229] Ωστόσο, σε ορισμένα κέντρα της Βόρειας Αμερικής [114,162,230] αλλά κυρίως στην Ευρώπη [147,156] οι αρθρωτές-στροφικές προθέσεις εξακολουθούν να χρησιμοποιούνται σε δύσκολες περιπτώσεις αρθροπλαστικών, τις λεγόμενες «σύνθετες αρθροπλαστικές γόνατος» (complex knee arthroplasties).

Ο λόγος που καθιστά τις αρθρωτές-στροφικές προθέσεις πολύτιμες είναι η ενδογενής τους σταθερότητα (intrinsic stability). Έτσι η άρτια τοποθέτηση της πρόθεσης δεν εξαρτάται από την εξισορρόπηση των μαλακών μορίων (soft tissue balancing) ή τουλάχιστον δεν εξαρτάται από αυτή κατ' απόλυτο βαθμό. Το γεγονός αυτό διευκολύνει την επέμβαση στην περίπτωση πρωτογενούς αρθροπλαστικής σε πολύ επιβαρημένα γόνατα (αλλόκοτα γόνατα ή «bizarre knees»), όπου η χρήση μιας επιφανειακής πρόθεσης θα έδιδε αμφίβολα αποτελέσματα, όπως αποφαίνεται και ο Insall, πρωτεργάτης και αυθεντία στην εξισορρόπηση των μαλακών μορίων και στην αρθροπλαστική επιφανείας. [100,176] Ο Engh [176] σε ανασκοπικό του άρθρο υπεισέρχεται λεπτομερώς στην επιτυχή εξισορρόπηση των συνδέσμων και καθιστά κατανοητό ότι απαιτείται εκτενής εμπειρία και λεπτομερής τεχνική. Συμβουλεύει να προβαίνει κανείς σε αρθροπλαστική παραμορφωμένων γονάτων μόνο

όταν οι συνθήκες αυτές πληρούνται, αναφερόμενος κυρίως στη χειρουργική επάρκεια ώστε να εξασφαλίζεται με την εγχείρηση η αποκατάσταση της συνδεσμικής εξισορρόπησης σε έντονες παραμορφώσεις. Από το ίδιο άρθρο εξάγεται το συμπέρασμα ότι οι τεχνικές αυτές σαφώς καθορίζουν αποφασιστικά την μετεγχειρητική πορεία και ότι σαφώς αυξάνεται ο κίνδυνος μετεγχειρητικών επιπλοκών αν κανείς δεν διαθέτει την ανάλογη χειρουργική εμπειρία. Επί παραδείγματι η μεταφορά της έκφυσης του έσω πλαγίου από το μηριαίο επικόνδυλο αποτελεί ένα απαιτητικό εγχείρημα το οποίο συχνά μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές όπως ψευδάρθρωση και επακόλουθη αστάθεια σε βλαισότητα.

Αναφέρεται βιβλιογραφικά ότι οι αρθρωτές προθέσεις πλεονεκτούν ακρβώς στο ότι διορθώνουν επιτυχώς τα πολύ επιβαρημένα γόνατα όσον αφορά τον άξονα και τη σταθερότητα, κάτι που, όπως εξηγήθηκε μόλις, πολύ δύσκολα επιτυγχάνεται σε γόνατα αυτής της κατηγορίας, ακόμα και με επιμελή χειρουργική τεχνική, εάν χρησιμοποιηθούν επιφανειακού τύπου προθέσεις. [101] Τα περισσότερα γόνατα αυτής της μελέτης εμπίπτουν σε αυτή την ένδειξη, όπως αναφέρεται στο κεφάλαιο 2 του ειδικού μέρους. Συγκεκριμένα, στην παρούσα σειρά, η προχωρημένου σταδίου οστεοαρθρίτις με σοβαρού βαθμού απόκλιση του άξονα, η οποία ή υπερέβαινε τις 20° ραιβότητας ή τις 10° βλαισότητας ή/και παρουσίαζε συνδεσμική αστάθεια αφορούσε 79 από τους 97 ασθενείς και 96 από τα 115 γόνατα.

Από την άλλη πλευρά αρκετοί συγγραφείς χρησιμοποιούν πολύ περιορισμένες ενδείξεις για αρθρωτές-στροφικές προθέσεις. [111,112,231] Συγκεκριμένα ως ορθές αναφέρουν τις παρακάτω ενδείξεις:

- (α) προσθιοπίσθια αστάθεια, ιδίως όταν το κενό κάμψης (flexion gap) είναι πολύ μεγάλο σε σχέση με το κενό έκτασης (extension gap),
- (β) πλήρης έλλειψη του έσω πλαγίου συνδέσμου,
- (γ) εξωτερική στροφική αστάθεια λόγω πλήρους απουσίας των έξω σταθεροποιητικών στοιχείων και

(δ) πλήρης απουσία λειτουργούντος εκτατικού μηχανισμού, όταν χρησιμοποιηθεί μία αρθρωτή πρόθεση που επιτρέπει ελαφριά υπερέκταση ώστε να καθιστά εφικτή τη βάδιση στη φάση της αιώρησης (swing-through gait). [231]

Θεωρείται ότι όταν μετά από αρθροπλαστική επιφανείας προκύπτει **πρώιμη** αστάθεια, τότε δεν είχε προεγχειρητικά εκτιμηθεί επαρκώς η συνδεσμική ανεπάρκεια. [101] Το αποτέλεσμα είναι ένα επιδεινούμενο υπεξάρθρημα, παράταιρη κίνηση και ταχεία φθορά του ένθετου πολυαιθυλενίου εφόσον δεν έχει ήδη συμβεί η χαλάρωση του εμφυτεύματος. Όταν δε η αστάθεια προκύπτει **όψιμα**, στην πενταετία και αργότερα, και ενώ ως τότε η κλινική κατάσταση του χειρουργηθέντος γόνατος ήταν άψογη ή έστω επαρκής, τότε συνήθως οφείλεται σε εκφύλιση του θυλακοσυνδεσμικού συστήματος, όπως σε προϊούσα ρευματοειδή αρθρίτιδα ή τη γήρανση. [101] Έτσι η ρευματοειδής αρθρίτις υιοθετήθηκε ως ένδειξη στην παρούσα σειρά και αφορούσε επτά ασθενείς με συνολικά οκτώ αρθροπλαστικές. Η σπουδαιότητα της αστάθειας γίνεται εμφανής και από δύο μελέτες στις οποίες η αστάθεια ευθυνόταν για σχεδόν το 25% των αποτυχιών κοντά πεντακοσίων συνολικά ολικών αρθροπλαστικών γόνατος. [232,233]

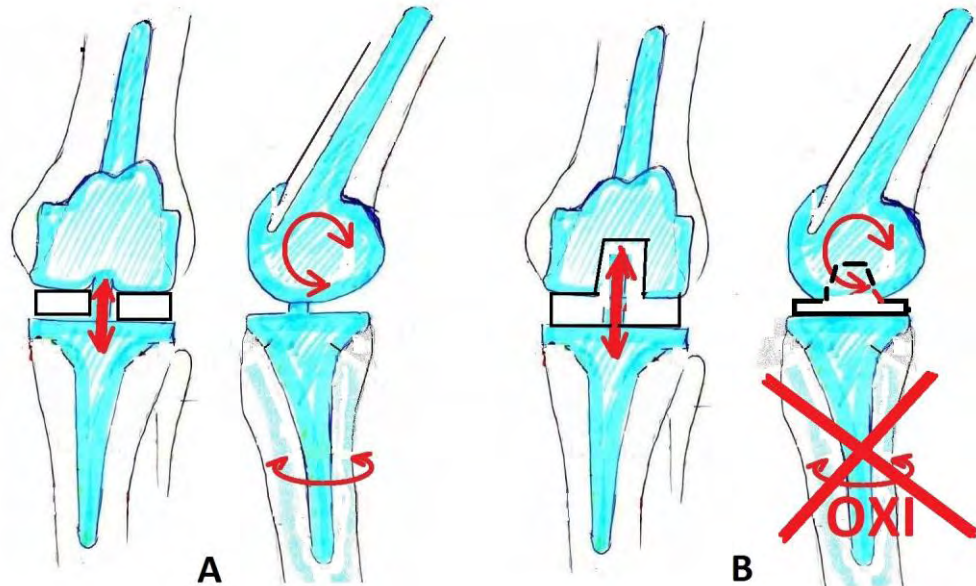
Την τρίτη κύρια ένδειξη αποτέλεσε η αναθεώρηση αρθροπλαστικής και αφορούσε 11 ασθενείς με ισάριθμες αρθροπλαστικές. Η αρθρωτίστροφική πρόθεση αποδεικνύεται πολύτιμη όταν οι λιγότερο περιοριστικές προθέσεις κρίνονται ανεπαρκείς. Ο Barrack συνέκρινε, κλινικά και ακτινολογικά, βραχυπρόθεσμα (κατά μέσον όρο στους 51 μήνες, με εύρος τα 2 έως 6 χρόνια) 14 αναθεωρήσεις με αρθρωτίστροφικές αρθροπλαστικές τύπου S-ROM Modular Knee (Johnson & Johnson Orthopaedics, Raynham, MA, ΗΠΑ) σε 13 ασθενείς με 87 ασθενείς με αναθεωρήσεις στις οποίες εμφυτεύτηκαν επιφανειακού τύπου προθέσεις. [162] Το μετεγχειρητικό knee score και το εύρος κίνησης ήταν παρόμοιο στις δύο ομάδες, παρά το γεγονός ότι οι αρθρωτίστροφικές προθέσεις χρησιμοποιήθηκαν σε πιο επιβαρημένες περιπτώσεις και άρα το αναμενόμενο θα ήταν να είχαν χειρότερη απόδοση. Επίσης δεν παρατηρήθηκε ασθενής με ακτινολογική

χαλάρωση. Ο άξονας του γόνατος ήταν πάντα εντός του εύρους των 5 έως 10° βλαισότητας. Τα αποτελέσματα αυτά κρίθηκαν ικανοποιητικά και ενδεικτικά του ότι η αρθρωτή-στροφική πρόθεση σε επιλεγμένες περιπτώσεις αναθεώρησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί με επιτυχία. [162]

Όταν μία αναθεώρηση απαιτεί περιοριστικού τύπου πρόθεση, χωρίς να υπάρχει πλήρης αστάθεια, σε κάποια κέντρα και κυρίως στη Βόρειο Αμερική χρησιμοποιούνται οι προαναφερθείσες μη συνδεδεμένες περιοριστικές έναντι βλαισότητας και ραιβότητας προθέσεις (varus-valgus constrained prostheses), όπως η Constrained Condylar Knee ή CCK (Zimmer, Warsaw, IN, ΗΠΑ), ώστε να αποφεύγεται και η ευρεία εκτομή οστού. [234] Ως εκ τούτου οι αρθρωτές – στροφικές προθέσεις σε αυτά τα κέντρα χρησιμοποιούνται σπάνια. Σύμφωνα με ανασκοπικό άρθρο [226] οι ενδείξεις των τελευταίων είναι η εκτεταμένη απώλεια οστού στο άπω μηριαίο με απώλεια των συνδεσμικών προσφύσεων ή ένα πολύ μεγάλο κενό κάμψης που δεν είναι δυνατόν να σμικρυνθεί. Στην τελευταία περίπτωση η χρήση μίας μη συνδεδεμένης πρόθεσης συνοδεύεται από μεγάλη πιθανότητα για οπίσθιο εξάρθημα. Στο ίδιο άρθρο τίθεται ως ένδειξη και η πλήρης έλλειψη έσω θυλακοσυνδεσμικού συστήματος σε ηλικιωμένους ασθενείς, ενώ γενικότερα συνιστάται σε περιπτώσεις αστάθειας να αποφεύγονται οι αρθρωτές προθέσεις εφόσον λιγότερο περιοριστικές υποτίθεται προθέσεις μπορούν να αντιμετωπίσουν το πρόβλημα της αστάθειας. Πάντως σημειώνεται [235] ότι στην αναθεώρηση ολικής αρθροπλαστικής γόνατος υπάρχει μεταξύ των διαφόρων ορθοπαιδικών χειρουργών και των διαφόρων κέντρων διχογνωμία όσον αφορά τις ενδείξεις για τους διάφορους τύπους προθέσεων οι οποίοι θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν κάθε φορά.

Επιπρόσθετα, σε περίπτωση που η αρθροπλαστική με περιοριστική πρόθεση έναντι ραιβότητας και βλαισότητας αποτύχει, η αναθεώρηση καθίσταται ευκολότερη σε σύγκριση με τις αρθρωτές-στροφικές προθέσεις. [144] Όμως οι περιοριστικές έναντι ραιβότητας και βλαισότητας (varus-valgus constrained prostheses – VVC) δεν διαθέτουν στροφική δυνατότητα και ως εκ τούτου είναι κατά κάποιον

τρόπο περισσότερο περιοριστικές σε σύγκριση με τις αρθρωτές στροφικές προθέσεις. [110] (εικ. 13-1)



**Εικ. 13-1** Ναι μεν στις αρθρωτές – στροφικές προθέσεις η θυσία οστού στο μηριαίο είναι ενδεχομένως ελαφρώς μεγαλύτερη σε σχέση με τις περιοριστικές έναντι ραιβότητας και βλαισότητας, αλλά οι πρώτες έχουν περισσότερους βαθμούς ελευθερίας λόγω δυνατότητας στροφών της κνήμης.

Επιπλέον, σε προθέσεις τύπου VVC που αφαιρέθηκαν βρέθηκε το πολυαιθυλενικό μεσογλήνιο έπαρμα παραμορφωμένο, ακόμα και σε περίπτωση που το έπαρμα ήταν εσωτερικά ενισχυμένο με μέταλλο. [222] Η παραμόρφωση αυτή ασφαλώς διακυβεύει και την πλαγιοπλάγια σταθερότητα και μπορεί να αποδοθεί σε δυνάμεις παραμόρφωσης σε ραιβότητα ή σε βλαισότητα οπότε η υποσχόμενη από τους σχεδιαστές πλαγιοπλάγια σταθερότητα (varus-valgus stability) δεν είναι εγγυημένη. Επιπρόσθετα, και η προηγουμένως περιγραφείσα στροφική δέσμευση ή με άλλη διατύπωση η έλλειψη δυνατότητας στροφών φαίνεται ότι μπορεί να οδηγεί προς αυτή την παραμόρφωση του πολυαιθυλενικού επάρματος ανάμεσα στους σκληρούς μεταλλικούς κονδύλους. Εξ άλλου μία τέτοια η παραμόρφωση είναι αναμενόμενο να



εκλύει σωματίδια τριβής πολυαιθυλενίου εντός της αρθρώσεως, γεγονός δυσμενές είτε λόγω φθοράς πολυαιθυλενίου είτε λόγω νόσου του πολυαιθυλενίου και επακόλουθης χαλάρωσης. [98,99]

Επιπλέον, συγκριτική μελέτη των Walker & Manktelow μεταξύ προθέσεων τύπου VVC και αρθρωτών-στροφικών σε προσομοιωτή έδειξε ότι οι VVC παρουσίαζαν αξιόλογη παραμόρφωση σε ραιβότητα, και μάλιστα τουλάχιστον 6°, ενώ οι αρθρωτές-στροφικές μόνο αμελητέα η οποία ασφαλώς σχετίζεται με παραμόρφωση του πολυαιθυλενικού επάρματος. [144] Εκτός από το πειραματικό εργαστηριακό μέρος, με την χρήση δηλαδή της προσομοίωσης (simulation), η μελέτη αυτή εμπεριείχε και ένα κλινικό μέρος, στο οποίο η παραμόρφωση αυτή αντανakλάται από χαμηλότερες βαθμολογίες όσον αφορά την παράμετρο της σταθερότητας στο knee score για τις προθέσεις VVC. Έτσι τόσο η προσθιοπίσθια όσο και η πλαγιοπλάγια σταθερότητα διέφερε σε στατιστικά σημαντικό βαθμό υπέρ των αρθρωτών-στροφικών γονάτων. Επίσης οι αφαιρέσεις στο knee score (σύγκαμψη, υστέρηση έκτασης, απόκλιση του άξονα) ήταν μικρότερες στην ομάδα των αρθρωτών-στροφικών αρθροπλαστικών σε στατιστικά σημαντικό βαθμό, ενώ παρόμοια μεταξύ των δύο ομάδων ήταν το εύρος κίνησης και ο πόνος. Το function score επίσης ήταν καλύτερο για τις αρθρωτές-στροφικές αλλά όχι σε στατιστικά σημαντικό βαθμό. Δεν βρέθηκε διαφορά μεταξύ των δύο ομάδων όσον αφορά την εμφάνιση ακτινοδιαγραφικών γραμμών. Τέλος, με ερωτηματολόγιο βρέθηκε υψηλή συσχέτιση στην ομάδα των αρθρωτών-στροφικών προθέσεων μεταξύ χειρουργημένου και μη χειρουργημένου γόνατος. Αυτό θεωρείται ενδεικτικό του ότι το χειρουργημένο γόνατο απέδιδε στον επιθυμητό βαθμό, προσφέροντας ένα καλύτερο αποτέλεσμα σε σύγκριση με τα γόνατα όπου εμφυτεύτηκαν προθέσεις τύπου VVC. Οι συγγραφείς του εν λόγω άρθρου προτρέπουν στο να δίνεται περισσότερη σκέψη προς την κατεύθυνση της χρησιμοποίησης αρθρωτών-στροφικών προθέσεων, ιδίως αν ξεπεραστεί η ανάγκη για μακρούς στυλεούς και ευρεία εκτομή οστού. Γενικότερα δίδεται η αίσθηση ότι τα σταθεροποιημένα έναντι βλαιοσύτητας και

ραιβότητας εμφυτεύματα δεν μπορούν να προσφέρουν πλήρη σταθερότητα σε σύγκριση με τα αρθρωτά στροφικά, γεγονός το οποίο δύναται και προβλέπεται να δρα επιβαρυντικά ως προς την επιβίωση των προθέσεων αυτών.

Πέραν της παραμόρφωσης του πολυαιθυλενικού μεσογληνίου επάρματος [222], σε ένα άρθρο ανακοινώθηκε ακόμα και η θραύση του σε πρόθεση περιοριστική έναντι ραιβότητας και βλαισότητας (VVC) και ειδικότερα τύπου Total Condylar III. [236]

Εκτός από τις τρεις προαναφερθείσες ενδείξεις, δηλαδή τη μείζονα απόκλιση του άξονα με ή χωρίς συνδεσμική αστάθεια, τη ρευματοειδή αρθρίτιδα και την αναθεώρηση, χρησιμοποιήθηκαν και δύο σχετικές ενδείξεις όπως αναφέρθηκε στο κεφάλαιο 2 του ειδικού μέρους. Αυτές ήταν η εκσεσημασμένη παχυσαρκία ( $BMI > 35$ ) και η νευρολογική νόσος, κυρίως εξωπυραμιδική (νόσος του Parkinson). Οι σχετικές ενδείξεις δεν χρησιμοποιήθηκαν ποτέ μόνες τους αλλά πάντοτε σε συνδυασμό με μία από τις κύριες ενδείξεις. Το σκεπτικό της χρήσης των δύο αυτών σχετικών ενδείξεων ήταν ότι το υπέρμετρο βάρος με τις αντίστοιχες φορτίσεις καθώς και η αστάθεια νευρολογικής αιτιολογίας θα αντιρροπούνταν και θα προασπιζόταν καλύτερα από μία πρόθεση η οποία θα διέθετε ενδογενή σταθερότητα (*intrinsic stability*). Θα αναλυθεί στην πορεία ότι αυτή η επδίωξη, όσον αφορά την παχυσαρκία, δεν εξυπηρετήθηκε στην πράξη με το εμφύτευμα «SolutionRT» όχι μόνο διότι στην παρούσα μελέτη η παχυσαρκία σχετίστηκε με αποτυχίες (και κυρίως με μηχανικές αστοχίες) αλλά και διότι στην πορεία και η ίδια η κατασκευάστρια εταιρία συνέστησε την αποφυγή εμφύτευσής της σε περίπτωση «βαριάς παχυσαρκίας». Μάλιστα δεν όρισε καν το ανώτερο επιτρεπτό όριο του BMI πέραν του οποίου θα αντενδεικνυόταν η εφαρμογή της πρόθεσης. [237]

Κι ενώ η ενδογενής σταθερότητα και η διόρθωση του άξονα των έντονα παραμορφωμένων γονάτων αποτέλεσε τον κύριο λόγο για τον οποίο η πρόθεση χρησιμοποιήθηκε στην παρούσα μελέτη και στις παραπάνω ενδείξεις, ήταν εξ αρχής γνωστό βιβλιογραφικά ότι οι

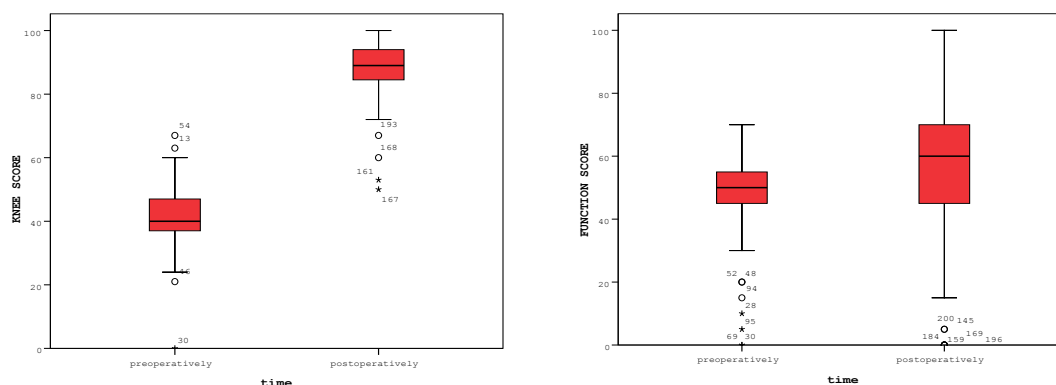
προθέσεις αυτού του είδους είχαν εις βάρος τους συγκεκριμένες επιπλοκές.

Μία από αυτές είναι ότι η χρήση τους συνοδεύεται από υψηλότερα- ποσοστά λοίμωξης [111,146,163], περιπροθετικών καταγμάτων [114,119] και επιγονατιδομηριαίων διαταραχών. [111,113,151,163] Όσον αφορά τις λοιμώξεις πιθανολογήθηκε ότι ο σχετικά μεγαλύτερος όγκος των αρθρωτών – στροφικών προθέσεων συνδράμει σ' αυτές, αφού ευνοεί τον «αγώνα για την επιφάνεια». [146] Η διαδικασία αυτή αποτυπώνεται με τη συχνά χρησιμοποιούμενη φράση: «race for the surface». [146]

Οι συσχετισμοί αυτοί επιβεβαιώθηκαν και στην παρούσα μελέτη.

Όσον αφορά την αποτελεσματικότητα σημειώθηκε αδιαμφισβήτη στατιστικώς σημαντική μετεγχειρητική βελτίωση τόσο του knee score ( $p=0,000$ , δοκιμασία Wilcoxon) όσο και του function score ( $p<0,001$ , paired  $t$ -test). Φαίνεται ότι η ενδογενής σταθερότητα της αρθρωτής πρόθεσης σε αυτές τις επιλεγμένες περιπτώσεις συνεισέφερε σε ένα καλύτερο αποτέλεσμα.

Ανάμεσα στο knee και στο function score το πρώτο βελτιώθηκε συγκριτικά σε μεγαλύτερο βαθμό. (εικ. 13-2) Η διαπίστωση αυτή ήταν προβλέψιμη, διότι το function score αποτυπώνει άλλωστε τη συνολική λειτουργικότητα του ασθενούς, η οποία εξαρτάται και από τα γενικότερα κινητικά αλλά και τα παθολογικά προβλήματά του. Επιπρόσθετα, όλα αυτά τα γενικότερα προβλήματα με την πάροδο του χρόνου (άρα και κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής παρακολούθησης) συνήθως επιτείνονται και άρα η βελτίωση του function score αμβλύνεται αντίστοιχα. Η συσχέτιση αυτή κατά την οποία η μεγαλύτερη ηλικία μειώνει το μετεγχειρητικό function score αναδεικνύεται και παρακάτω μεταξύ τελικού function score και ηλικίας ( $p=0,033$ , Pearson correlation).



A

B

**Εικ. 13-2** Μετεγχειρητική βελτίωση τόσο Α.) των γονάτων (knee score) όσο και Β.) της λειτουργικότητας (function score). Η βελτίωση των knee score ήταν συγκριτικά μεγαλύτερη.

Βρέθηκε επίσης κατόπιν της στατιστικής ανάλυσης, όσον αφορά τα μετεγχειρητικά αποτελέσματα του knee και του function score, ότι η μετεγχειρητική βελτίωση δεν διέφερε σε στατιστικά σημαντικό βαθμό μεταξύ των τριών ενδείξεων (οστεοαρθρίτις, ρευματοειδής αρθρίτις και αναθεώρηση). Οι λιγοστές βέβαια παρατηρήσεις στις δύο τελευταίες ομάδες καθιστούν πιο δύσκολη την ανίχνευση μιας στατιστικά σημαντικής διαφοράς.

Στα πλαίσια της διερεύνησης της αποτελεσματικότητας, όπως αυτή εκφράζεται με τα δύο score, η στατιστική επεξεργασία ασχολήθηκε και με το ερώτημα εάν και κατά πόσον η προεγχειρητική βαρύτητα επηρεάζει δυσμενώς το τελικό αποτέλεσμα. Ένα χαμηλότερο knee score θα μπορούσε θεωρητικά, αντιστοιχώντας σε ένα πιο κατεστραμμένο γόνατο, να δυσκολεύει τη διενέργεια της αρθροπλαστικής, οδηγώντας τελικά σε ένα χειρότερο αποτέλεσμα. Στην πράξη όμως στην παρούσα τουλάχιστον σειρά κάτι τέτοιο δεν αποτυπώθηκε για το knee score ( $p=0,791$ , δοκιμασία Pearson).

Αντιθέτως, όσον αφορά το function score φάνηκε ότι η μεταβολή στις τιμές του δεν είναι ανεξάρτητη από τα αρχικά επίπεδα. ( $p=0.000$ , Πίνακας δοκιμασία Pearson). Συγκεκριμένα, ασθενείς με προεγχειρητικά χαμηλότερες βαθμολογίες του function score έδειξαν μετεγχειρητικά (σε απόλυτη διαφορά) μεγαλύτερη βελτίωση. Καθώς

ασθενείς με χαμηλά προεγχειρητικά function scores συχνά είχαν ένα πολύ επιβαρυσμένο γόνατο (όπως ένα γόνατο προς αναθεώρηση το οποίο είχε απωλέσει κάθε λειτουργία) ή περισσότερα κινητικά προβλήματα (π.χ. ετερόπλευρη ΟΑ γόνατος, ετερόπλευρη ή ομόπλευρη ΟΑ ισχίου, σπονδυλωση κλπ), ανακτώντας μετεγχειρητικά το γόνατό τους, αποκτούσαν μεγάλο συγκριτικά όφελος στην κίνηση σε σχέση με εκείνους οι οποίοι έπασχαν π.χ. σε μέτριο σχετικά βαθμό μόνο από το ένα τους γόνατο και όχι από άλλη άρθρωση. Τέτοιοι ασθενείς με πολύ χαμηλό προεγχειρητικό function score έδειξαν να επιτυγχάνουν και μεγαλύτερη βελτίωση του function score σε σχέση με εκείνους που ξεκίνησαν με υψηλότερα προεγχειρητικά function score. Πρακτικώς φαίνεται να ισχύει ότι «το λίγο πιο καλό ήταν γι' αυτούς πολύ».

Διερευνώντας μία πλειάδα πιθανών παραγόντων οι οποίοι θα μπορούσαν να επηρεάζουν το τελικό αποτέλεσμα (όσον αφορά και τα δύο score), προέκυψε ότι στατιστικά σημαντική σχέση εντοπίζεται μόνο μεταξύ τελικού του knee score και BMI ( $p=0,006$ , Spearman Rho), και τελικού function score και ηλικίας ( $p=0,033$ , Pearson correlation). Και στις δύο περιπτώσεις τα μεγέθη μεταβάλλονται αντιστρόφως ανάλογα. (πιν. 11-34 και 11-35) Συγκεκριμένα παρατηρούνται μεγαλύτερα knee score στους πιο λεπτώσωμους (χαμηλότερο BMI) και μεγαλύτερα function score στους νεώτερους ασθενείς. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι συσχετίσεις αυτές, αν και στατιστικά σημαντικές, πρέπει να θεωρηθούν σχετικά ασθενείς, καθώς υπάρχει αρκετά μεγάλη διασπορά των παρατηρήσεων. (εικ. 11-5 και 11-6) Οι διαπιστώσεις αυτές για το BMI και την ηλικία είναι απολύτως αναμενόμενες και συμβατές με την βιβλιογραφία και την πρακτική εμπειρία. Άλλωστε καθώς οι επιμέρους παράμετροι του function score διέπονται από την λειτουργία των επιμέρους αρθρώσεων (ετερόπλευρο γόνατο, ισχία, σπονδυλική στήλη, ποδοκνημικές κλπ.) αλλά και από τις συννοσηρότητες (καρδιοαναπνευστική λειτουργία, νευρομυϊκή λειτουργία και ευστάθεια στην οποία συνδράμει και η ιδιοδεκτικότητα και η λαβυρινθική και παρεγκεφαλιδική λειτουργία ή άλλες παθήσεις όπως η διαβητική

νευροπάθεια) είναι εύλογο η λειτουργικότητα (εν προκειμένω εκφραζόμενη με το function score) να φθίνει προϋούσης της ηλικίας.

Η στατιστική επεξεργασία έδειξε ότι η βελτίωση του εύρους κίνησης υπήρξε στατιστικά σημαντική. Κλινικά η κάμψη από 101,6 μοίρες κατά μέσο όρο (70-120 μοίρες) προεγχειρητικά, έφτασε μετεγχειρητικά στις 111,6 μοίρες κατά μέσο όρο (40-140 μοίρες) ( $p=0,0$ , δοκιμασία Wilcoxon). Μία πιθανή εξήγηση αυτής της βελτίωσης θα ήταν φυσικά ότι απλώς καθώς το προεγχειρητικό επίπεδο πόνου μετεγχειρητικά μειώνεται, η ευχέρεια για κάμψη και έκταση είναι μεγαλύτερη. Επιπλέον άλλη μία πιθανή ερμηνεία θα ήταν ότι μία αρθρωτή – στροφική πρόθεση έχει ευκολότερα αναπαραγόμενη κινηματική και κινητική των αρθρούμενων τμημάτων καθώς αυτές, λόγω του αρθρωτού μηχανισμού, έχουν πάντοτε σταθερό μεταξύ τους κέντρο περιστροφής, ενώ σε μία επιφανειακή πρόθεση η κινητικότητα εξαρτάται σε μέγιστο βαθμό από την εξισορρόπηση των μαλακών μορίων και από την τεταμένη ή μη εμφύτευση της πρόθεσης. Μετεγχειρητικά δεν βρέθηκε ούτε σύγκαμψη (flexion contracture) ούτε έλλειμμα έκτασης (extension lag).

Οι διάφορες επιπλοκές οι οποίες προέκυψαν στην παρούσα σειρά και οι οποίες πλην της θραύσης του ένθετου πολυαιθυλενίου και γενικότερα των διαφόρων φαινομένων μηχανικής αστοχίας ήταν αναμενόμενες, ήταν οι εξής: η λοίμωξη, η χαλάρωση, τα περιπροθετικά κατάγματα και οι επιγονατιδομηριαίες επιπλοκές. Αναζητώντας τυχόν συσχέτιση με επιπλοκές, ασχέτως του είδους αυτών, προέκυψε στατιστικώς ότι οι επιπλοκές συνολικά δεν σχετίζονται με καμία από τις μελετηθείσες συνεχείς μεταβλητές ( $p>0.227$ , δοκιμασία Mann Whitney), δηλαδή το προεγχειρητικό knee score, το προεγχειρητικό function score, το BMI και την ηλικία του ασθενούς κατά το χειρουργείο. Από τις διακριτές μεταβλητές που μελετήθηκαν (μεγέθη εμφυτευμάτων, φύλο ασθενούς, εντόπιση γόνατος και παχυσαρκία) μόνο η εντόπιση του γόνατος και το μέγεθος του κνημιαίου στοιχείου βρέθηκαν να σχετίζονται

με την εμφάνιση επιπλοκών (αντίστοιχα  $p=0,022$  και  $p=0,011$ , δοκιμασία Pearson Chi Square), καθώς η συχνότητα εμφάνισης επιπλοκών ήταν μεγαλύτερη τόσο για τα αριστερά γόνατα απ' ό,τι για τα δεξιά όσο και για το κνημιαίο στοιχείο Νο 6.

Όσον αφορά την εντόπιση ως εικασία θα μπορούσε να ειπωθεί ότι σε δεξιόχειρες το ΑΡ κάτω άκρο έχει μειονεκτικότερο ιδιοδεκτικό έλεγχο ή ότι η ευχέρεια να χειρουργούμε ένα δεξιό γόνατο, εφόσον είμαστε δεξιόχειρες, είναι μεγαλύτερη. (Βάσει του ρητού: «Δεξιό γόνατο - αριστερό ισχίο»).

Εξήγηση για την συσχέτιση επιπλοκών του συγκεκριμένου μεγέθους κνημιαίου στοιχείου δεν διαφαίνεται. Πιθανόν όμως, αφού αφ' ενός συσχετίζεται στατιστικά ακόμα ισχυρότερα με τις επιγονατιδομηριαίες διαταραχές και αυτές αφ' εταίρου αποτέλεσαν σημαντικό μέρος επί του συνόλου των επιπλοκών, ενδέχεται η επίδραση δια των επιγονατιδομηριαίων διαταραχών να διεισδύει και στο σύνολο του ποσοστού επιπλοκών. Πλην όμως δεν προέκυψε εξήγηση γιατί το συγκεκριμένο μέγεθος ενθέτου πολυιαθυλενίου θα μπορούσε να σχετίζεται τυχόν με επιγονατιδομηριαίες διαταραχές.

### Επιγονατιδομηριαίες επιπλοκές

Οι επιγονατιδομηριαίες επιπλοκές στην παρούσα σειρά, οι οποίες αφορούσαν 20 αρθροπλαστικές (ποσοστό 23,5%) είναι συχνότερες σε σύγκριση με κάποιες άλλες αρθρωτές - στροφικές προθέσεις. Από τα 20 αυτά γόνατα (20 ασθενείς) η επιγονατίδα υπεξαρθρωνόταν στα 6 και εξαρθρωνόταν στα 3. Το εξάρθρημα και το υπεξάρθρημα αποτελεί σοβαρή επιγονατιδομηριαία διαταραχή με σαφή επιγονατιδομηριαία αστάθεια. Τα γόνατα με αστάθεια επιγονατίδας και άρα με σοβαρή επιγονατιδομηριαία διαταραχή ήταν επομένως 9 (ποσοστό 10,6%). Το ποσοστό επανεπέμβασης ήταν στην παρούσα σειρά 8,2% και αφορούσε 7 γόνατα.

Την δεκαετία του 1970 οι πρόδρομες μορφές της πρόθεσης Endo-Modell, οι επονομαζόμενες St. Georg I και II, που ήταν απλές αρθρωτές προθέσεις χωρίς καμία στροφική κίνηση, παρουσίασαν επιγονατιδομηριαίες διαταραχές σε ποσοστό 24% και 18% αντίστοιχα και σε ποσοστό 2,4% διενεργήθηκε επιγονατιδεκτομή. [147]

Ο Plutat σε 230 πρωτογενείς αρθροπλαστικές εμφυτεύοντας την αρθρωτή στροφική πρόθεση τύπου “Endo-Modell” (Waldemar Link GmbH, Αμβούργο, Γερμανίας) και με μετεγχειρητική παρακολούθηση τα 8 έτη ανακοίνωσε ποσοστό επιγονατιδομηριαίων διαταραχών 8,9%. [147] Το ποσοστό επανεπέμβασης λόγω επιγονατιδομηριαίων διαταραχών ανερχόταν στην εν λόγω σειρά στο 1,7 % στο ίδιο χρονικό διάστημα μετεγχειρητικής παρακολούθησης. [147] Επίσης σε μία άλλη μεσοπρόθεσμη αναδρομική μελέτη με την ίδια ενδοπόθεση επί συνόλου 1600 αρθροπλαστικών καταγράφηκε ήπιο επιγονατιδομηριαίο άλγος στο 12,6% των αρθροπλαστικών, ενώ στο 1,8% χρειάστηκε επανεπέμβαση για την αντιμετώπιση της επιγονατιδομηριαίας διαταραχής. [156] Βέβαια η σύγκριση της πρόθεσης “Endo-Modell” με την πρόθεση «Solution RT» αν και αναγκαία - αφού πρόκειται για αρθρωτά στροφικά γόνατα - δεν είναι και απόλυτα δόκιμη διότι οι δύο προθέσεις έχουν εμφανώς διαφορετική σχεδίαση, καθώς η «Endo-Modell» δεν διαθέτει δυνατότητα οπισθοκύλισης (femoral roll-back) και οι φορτίσεις σε πολύ αξιόλογο βαθμό φέρονται δια του κυλίνδρου περιστροφής ενώ το ένθετο πολυαιθυλένιο, όπως αναλύθηκε στο κεφάλαιο 2 (ιστορική αναδρομή ολικής αρθροπλαστικής γόνατος), αναλαμβάνει τον περιορισμό των στροφικών κινήσεων. Αντιθέτως η πρόθεση «Solution RT» θα μπορούσε από άποψης κινηματικής να συγκριθεί με μία πρόθεση επιφανείας με τη διαφορά ότι δια του κυλίνδρου περιστροφής πρώτον λαμβάνει χώρα μία καθορισμένη και ελεγχόμενη στροφική κίνηση (hinge mechanism) και δεύτερον δια του ίδιου αυτού κυλίνδρου επιτυγχάνεται η σταθεροποίηση έναντι πλαιγίων αποκλίσεων, ήτοι ραβδότητας και βλαισότητας. Βέβαια άλλη μία κεφαλαιώδης διαφορά ανάμεσα στις δύο προθέσεις είναι ότι ειδικά στην αρχική περίοδο εφαρμογής της η πρόθεση «Endo-Modell» δεν προέβλεπε αντικατάσταση της μηριαίας



τροχιλίας και διατηρούνταν ως είχε η επιγονατιδομηριαία διάρθρωση (εικ. 2-9, c). Αργότερα όπως παρουσιάστηκε και στο κεφάλαιο 2 (ιστορική αναδρομή ολικής αρθροπλαστικής γόνατος) προστέθηκε η δυνατότητα πλήρους μηριαίου στοιχείου (εικ. 2-9, a και b) όχι μόνο για αναθεώρηση αλλά και για πρωτογενή εμφύτευση.

Στο σημείο αυτό κρίνεται χρήσιμο κανείς να προσθέσει και μίαν άλλη παρατήρηση την οποία διατύπωσε ο Engelbrecht: Ανάλογα με την οβελιαία ευθυωρία κατά την οποία θα εμφυτευτεί το μηριαίο και το κνημιαίο στοιχείο της πρόθεσης «Endo-Modell» σε σχέση με τον επιμήκη οβελιαίο άξονα μηριαίου και κνήμης φαίνεται να επηρεάζεται η τελική τροχιά κίνησης της επιγονατίδας και αντίστοιχα και οι αναπτυσσόμενες δυνάμεις μεταξύ μηριαίου και επιγονατίδας. Εάν για παράδειγμα η είσοδος προς το μηριαίο αυλό γίνει σε σχετικά οπίσθια θέση, τότε αυτομάτως οι μηριαίοι κόνδυλοι θα προεξέχουν προς τα εμπρός, φαινόμενο που ο ίδιος ονόμασε **πρόσθια μετατόπιση κονδύλων** (Kondylenvorschub) και όπως είναι εμφανές η επιγονατίδα θα πιεστεί αναγκαστικά περισσότερο, **ιδίως** αν η είσοδος στην κνήμη γίνει σε προσθιότερη εντόπιση. Τότε, επιπρόσθετα με την πρόσθια μετατόπιση των μηριαίων κονδύλων, ο κάτω πόλος της επιγονατίδας θα έλκεται ακόμα ισχυρότερα προς τα πίσω ως συνέπεια της πρόσθιας εμφύτευσης του κνημιαίου στοιχείου και της αντίστοιχης οπίσθιας σχετικής μετατόπισης του κνημιαίου κυρτώματος. [101] Στην πρόθεση «Solution RT», όπως αναλύθηκε στο κεφάλαιο 6 («χειρουργική τεχνική»), η εργαλειακή υποστήριξη με τον ανάλογο οδηγό ανεύρεσης του ορθού σημείου εισόδου στο μηριαίο (βλ εικ. 6-1) δείχνει να περιορίζει αυτό το ενδεχόμενο της πρόσθιας μετατόπισης των μηριαίων κονδύλων. Η άποψη επομένως ότι απλώς και μόνο η είσοδος εντός του αυλού επαρκεί για την ανεύρεση του ορθού προσανατολισμού υπό την έννοια ότι ο αυλός θα οδηγήσει σωστά την εμφύτευση δεν φαίνεται κατ'ανάγκη να ευσταθεί τουλάχιστον ως προς την επιγονατιδομηριαία διάρθρωση. Από την άλλη ο συγκεκριμένος οδηγός ανεύρεσης του σημείου εισόδου στο μηριαίο είναι ένας και μοναδικός ασχέτως του μεγέθους του γόνατος, οπότε πάλι τίθεται ζήτημα της ιδανικής θέσης εισόδου, σκεπτόμενοι ότι το εν λόγω

βήμα είναι δεσμευτικό στο συγκεκριμένο χειρουργείο. (Κεφ. 6 – Χειρουργική Τεχνική, σελ. 76, εικ. 6-1)

Σε μίαν άλλη μελέτη με 69 αρθρωτές – στροφικές αρθροπλαστικές τύπου Kinematic Rotating Hinge σε 58 ασθενείς, αντιμετωπίζοντας πολύ απαιτητικά γόνατα (π.χ. με σοβαρή συνδεσμική αστάθεια, ψευδαρθρώσεις υπερκονδύλεις ή περιπροθετικά κατάγματα, συγγενές εξάρθρωμα γόνατος και αναθεωρήσεις μετά από λοίμωξη) και με χρόνο μετεγχειρητικής παρακολούθησης κατά μέσον όρο τα 6,3 χρόνια (από 2 έως 16,6 χρόνια) επιγονατιδομηριαίες διαταραχές παρουσίασαν 9 γόνατα (13%), ενώ από αυτά 5 γόνατα (7,3%) παρουσίασαν χρόνια επιγονατιδική αστάθεια. [113]

Σε μία άλλη σειρά 38 αρθροπλαστικών με την πρόθεση Kinematic Rotating Hinge η επίπτωση επιγονατιδικής αστάθειας ήταν στις πρωτογενείς αρθροπλαστικές 21% και στις αναθεωρήσεις 36% [151], ενώ 34% των επανελεγχμένων 38 αρθροπλαστικών (15 πρωτογενών και 23 αναθεωρήσεων) με χρήση της ίδιας πρόθεσης σε άλλη μελέτη παρουσίασαν επιγονατιδομηριαίες διαταραχές σε διάρκεια μετεγχειρητικής παρακολούθησης κατά μέσο όρο 50 μηνών (29 έως 79). [111] Οι δύο αυτές τελευταίες μελέτες εμπεριείχαν πολύ επιβαρυμένα γόνατα με σοβαρά οστικά ελλείμματα ή/και συνδεσμική αστάθεια όπως και σύνθετες αναθεωρήσεις, οπότε δεν μπορούν τα πολύ υψηλά ποσοστά των επιγονατιδομηριαίων διαταραχών να ληφθούν ως βάση για σύγκριση με την υπό μελέτη πρόθεση «Solution RT».

Στα πολύ επιβαρυμένα και παραμορφωμένα γόνατα η επιγονατιδομηριαία τροχιοδρόμηση είναι αντίστοιχα αλλοιωμένη, διότι διαταράσσεται η ευθυγράμμιση αλλά και ο στροφικός προσανατολισμός του σκέλους. [238] Η διόρθωση κατά την αρθροπλαστική επιτυγχάνεται συνεπώς δυσκολότερα. [238] Τα γόνατα της παρούσας σειράς ήταν επίσης πολύ επιβαρημένα με έντονες συναφείς παραμορφώσεις. Για το λόγο αυτό εξετάστηκε μεταξύ και άλλων παραγόντων αν το προεγχειρητικό knee score συσχετίζεται με επιγονατιδομηριαίες διαταραχές ή με επανεπέμβαση λόγω αυτών, χωρίς όμως να βρεθεί

σημαντική συσχέτιση (αντίστοιχα  $p=0,991$  και  $p=0,614$  με τη δοκιμασία Wilcoxon).

Εξετάστηκε και ένα σύνολο άλλων παραγόντων (BMI, παχυσαρκία, προεγχειρητικό function score, προεγχειρητικός ανατομικός και μετεγχειρητικός ανατομικός άξονας γόνατος, μέγεθος μηριαίου, κνημιαίου εμφυτεύματος και ένθετου πολυαιθυλενίου και η διεγχειρητική διατομή ή/και αποκόλληση των πλαγίων συνδέσμων) ως προς τις επιγονατιδομηριαίες διαταραχές και τις επανεπεμβάσεις εξαιτίας αυτών των διαταραχών και βρέθηκε συσχέτιση των επιγονατιδομηριαίων διαταραχών (και όχι των επανεπεμβάσεων για αυτές) με μία και μόνο διακριτή μεταβλητή και συγκεκριμένα το μέγεθος του κνημιαίου στοιχείου. Συγκεκριμένα, προέκυψε ότι το μέγεθος No 6 κνήμης συσχετίζεται με συχνότερα επιγονατιδομηριαία προβλήματα ( $p=0,009$ , Fisher's Exact Test). Για τη διαπίστωση αυτή, όπως προηγουμένως ελέγχθη, δεν ανέκυψε κάποια πιθανή ερμηνεία. Επιπλέον, λόγω της μεγάλης συχνότητας των επιγονατιδομηριαίων επιπλοκών επί του συνόλου των επιπλοκών γενικώς, η συσχέτιση αυτή περί του συγκεκριμένου μεγέθους κνημιαίου στοιχείου ενδεχομένως διείσδυσε ως ένα βαθμό και στη συσχέτιση με τις επιπλοκές ως σύνολο ( $p=0,011$ , Fisher's Exact Test).

Στο θέμα των επιγονατιδομηριαίων διαταραχών πέραν της προεγχειρητικής επιβάρυνσης υπεισέρχεται βέβαια και ο σχεδιασμός μιας πρόθεσης. Καθώς το μηριαίο στοιχείο της πρόθεσης Solution RT εμπεριέχει στη μεσότητά του τον αρθρωτό μηχανισμό, η μηριαία αύλακα καταλήγει να είναι, παρά την δεδηλωμένη μέριμνα του κατασκευαστή, σχετικά αβαθής. (εικ. 13-3) Η διαπίστωση αυτή είναι βιβλιογραφικώς γνωστή αφού πολλοί συγγραφείς την έχουν αναγνωρίσει ως αίτιο επιγονατιδομηριαίας δυσλειτουργίας με αποτέλεσμα στις 3<sup>ης</sup> γενιάς αρθρωτών – στροφικών προθέσεων η αύλακα του μηριαίου στοιχείου να εμβαθυνθεί κατά το δυνατόν περισσότερο. [163,110]



(α)



(β)



(γ)

**Εικ. 13-3**

(α) Αύλακα της Genesis I ευρύτερη και βαθύτερη εκείνης της αντίστοιχου μεγέθους Solution RT,

(β) Βαθιά αύλακα σύγχρονου σχεδιασμού με ανυψωμένο έξω κόνδυλο (flange)

(γ) η αύλακα της Solution RT στη θέση όπου η επιγονατίδα εφάπτεται στις 50° κάμψη (midflexion). Ο έξω κόνδυλος δεν έχει καμία ανύψωση (flange).

Σημειώνεται δε ακόμα ότι η αρθρωτή – στροφική πρόθεση τύπου Solution RT δε διαθέτει δικό της επιγονατιδικό εμφύτευμα. Στο χειρουργικό εγχειρίδιο συνιστάται, όποτε κρίνεται σκόπιμη η αντικατάσταση της επιγονατίδας, η χρήση του αντίστοιχου εμφυτεύματος της επιφανειακής πρόθεσης Solution TC (PLUS Endoprothetik AG,

Ελβετία). Εκφράζεται όμως επιφύλαξη κατά πόσον οι αύλακες των μηριαίων στοιχείων των δύο προθέσεων είναι ταυτόσημες, αφού στην αρθροπλαστική επιφανείας η αύλακα δεν περιορίζεται από αρθρωτό μηχανισμό. Επιπλέον το γόνατο TC απαιτεί προς εμφύτευση του μηριαίου στοιχείου να αφαιρείται με αντίστοιχη φρέζα πρόσθετο μέρος σπογγώδους οστού στην περιοχή εκείνη η οποία υποδέχεται την πρόσθια μοίρα του μηριαίου στοιχείου, δικαιολογώντας την επιφύλαξη ότι η αύλακα του RT είναι και για αυτό το λόγο αβαθέστερη και όχι μόνο λόγω ύπαρξης του αρθρωτού μηχανισμού. Αν όντως οι μηριαίες αύλακες των δύο μοντέλων (TC και RT) είναι διαφορετικές τότε και το επιγονατιδικό εμφύτευμα δεν θα έχει λογικά ως προς το RT την απαιτούμενη επαλληλία.

Αναμφίβολα, ακόμα ένας παράγοντας, και μάλιστα πρωταρχικός, ο οποίος καθορίζει την εμφάνιση ή όχι των μετεγχειρητικών επιγονατιδομηριαίων διαταραχών είναι η ορθή εκτέλεση της χειρουργικής τεχνικής. [239] Ειδικότερα, αυτή έγκειται:

α.) στον προσανατολισμό των εμφυτευμάτων (οβελιαίο, μετωπιαίο και στροφικό),

β.) την εξισορρόπηση των μαλακών μορίων (soft tissue balance)

γ.) δημιουργία ισότιμου κενού κάμψης και έκτασης (flexion και extension gap) και

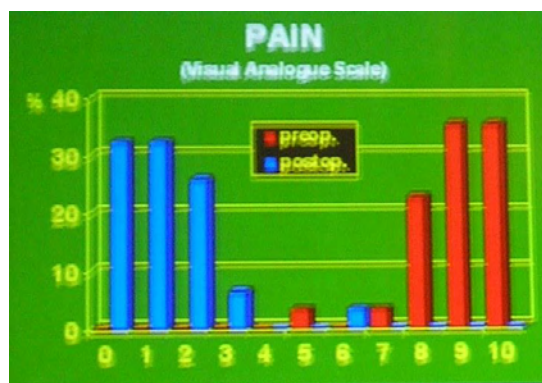
δ.) την αλλοίωση ή διατήρηση του επιπέδου της άρθρωσης (joint line alteration or preservation), με επιθυμητή φυσικά την τελευταία.

Αλλά και διεγχειρητικά ελέγχεται η ομαλή και σταθερή επιγονατιδομηριαία τροchioδρόμηση (patellofemoral tracking), όπως με τη χρήση μίας ή καμίας λαβίδας ρούχων (one towel clip rule) ή ενός το πολύ ράμματος συνδέοντας τους ανώτερους έσω καθεκτικούς (ακόμα και με λύσιμο του ισχαιμου αν ο έλεγχος θέτει αμφιβολίες) και χωρίς να συγκρατούμε την επιγονατίδα με τον αντίχειρά μας (no thumb rule). [239] Αν διαπιστωθεί αστάθεια της επιγονατίδας (patellar maltracking) τότε διενεργούνται οι απαιτούμενες χειρουργικές παρεμβάσεις, όπως πρωτίστως η απελευθέρωση έξω καθεκτικών (lateral release) ή

επιπρόσθετα η μεταφορά κνημιαίου κυρτώματος (tibial tubercle transfer). [239]

Όσον αφορά τον παράγοντα της χειρουργικής τεχνικής στην παρούσα σειρά, οι χειρουργοί ήταν όλοι ειδικευμένοι ορθοπαιδικοί με πολυετή εμπειρία στην αρθροπλαστική του γόνατος, έδειχναν τη δέουσα προσοχή στην ορθή τοποθέτηση των εμφυτευμάτων και τα μετεγχειρητικά τους αποτελέσματα όσον αφορά το knee και το function score ήταν ισοδύναμα, αφού δεν σχετιζόνταν η εμφάνιση επιπλοκών με τον εκάστοτε χειρουργό. (αντίστοιχα  $p=0,438$  και  $p=0,233$ , δοκιμασία Kruskal Wallis) (πιν.11-31)

Η επώδυνη αρθροπλαστική μπορεί βέβαια να σχετίζεται εκτός από τις επιγονατιδομηριαίες επιπλοκές και με άλλες επιπλοκές όπως χαλάρωση, μηχανική αστοχία, υπολειμματική παραμόρφωση του σκέλους, λοίμωξη και άλλα σχετικά πολύ σπάνια αίτια. [240] Ο ορθοπαιδικός Κ<sup>ος</sup> Malzer U., οποίος ανήκει στην ομάδα των σχεδιαστών της πρόθεσης Solution RT, σε ετήσιο συνέδριο του Τμήματος Επανορθωτικής Χειρουργικής Ισχίου και Γόνατος της ΕΕΧΟΤ, το οποίο διεξήχθη στις 9-11 Νοεμβρίου 2006 στη Λάρισα, ανακοίνωσε σε μεσοπρόθεσμη μελέτη (με παρακολούθηση από 4,3 ως 8,2 χρόνια σε 64 επανελεγχθέντα γόνατα) ποσοστό επώδυνων αρθροπλαστικών Solution RT της τάξης λίγο άνω του 10%. (εικ. 13-4) Ναι μεν δεν ανέφερε επιγονατιδομηριαίες επιπλοκές, αλλά καθώς επίσης δεν ανέφερε και καμία επιπλοκή η οποία θα μπορούσε να δημιουργήσει και να αιτιολογήσει επώδυνη αρθροπλαστική, το ποσοστό αυτό του 10% μάλλον αντιστοιχεί στην της επιγονατιδομηριαίας αστάθεια ή το έντονο άλγος της επιγονατιδομηριαίας διάρθρωσης. Αυτό πιθανολογείται καθώς δεν συνηθίζεται σε επίπεδο συνεδρίων να μην αναφέρονται μείζονες επιπλοκές όπως λοίμωξη, χαλάρωση κλπ.



**Εικ. 13-4** Ραβδόγραμμα οπτικής αναλογικής κλίμακας (VAS, visual analogue scale) όπου με μπλε τα μετεγχειρητικά αποτελέσματα. Η βελτίωση είναι εμφανής, όμως η βαθμολογία VAS είναι μεγαλύτερη του 3 σε ποσοστό περίπου 90%. (προφορική ανακοίνωση Κ<sup>ου</sup> Malzer U, Ετήσιο συνέδριο τμήματος ΕΕΧΟΤ Επανορθωτικής Χειρουργικής Ισχίου και Γόνατος, Λάρισα 2006)

Φαίνεται επομένως πιθανό τα δυσμενή αποτελέσματα, όσον αφορά τον εκτατικό μηχανισμό, να οφείλονται σε σημαντικό βαθμό στο σχεδιασμό της πρόθεσης (της επιγονατιδομηριαίας) και δευτερευόντως στην προεγχειρητική βαρύτητα αυτών των γονάτων. Στην συνέχεια ωστόσο θα αναλυθεί και κατά πόσο οι μηχανικές αστοχίες μπορεί να συνέβαλαν στην εμφάνιση επιγονατιδομηριαίων διαταραχών.

### Λοίμωξη

Η λοίμωξη στην παρούσα μελέτη αφορούσε όπως ήδη αναφέρθηκε τρία περιστατικά, δύο πρωτογενείς αρthroπλαστικές και μία αναθεώρηση. Το ποσοστό της λοίμωξης ήταν 3,5%.

Αν εστιάσουμε στις πρωτογενείς αρthroπλαστικές, η οποίες αποτελούν ομοιογενέστερο δείγμα και με μικρότερη πιθανότητα λοίμωξης το ποσοστό των λοιμώξεων περιορίζεται στο 2,9% όσον αφορά τις πρωτογενείς αρthroπλαστικές. Η συχνότητα αυτή βρίσκεται εντός των πλαισίων των έως τώρα μελετών για ενδοπροθέσεις παρεμφερούς σχεδιασμού. Σε μία μελέτη που επανεξέταζε μεσοπρόθεσμα την πρόθεση “Endo-Modell” (Waldemar Link GmbH, Αμβούργο, Γερμανίας) σε ένα σύνολο 1639 πρωτογενών αρthroπλαστικών το ποσοστό εν τω βάθει

λοιμώξης ήταν 1,9% (34 αρθροπλαστικές). [156] Σε άλλη μελέτη 230 πρωτογενών αρθροπλαστικών με την ίδια πρόθεση και με μετεγχειρητική παρακολούθηση τα 8 έτη το ποσοστό λοιμώξης ήταν 2,6%. [147]

Σε άλλες μελέτες, στις οποίες χρησιμοποιήθηκαν αρθρωτές-στροφικές προθέσεις σε πολύ δύσκολες ή σύνθετες, όπως λέγονται, περιπτώσεις αρθροπλαστικών, τα ποσοστά λοιμώξης ήταν πολύ μεγαλύτερα. Σε 50 αρθροπλαστικές τύπου Kinematic Rotating-Hinge, 18 πρωτογενείς και 32 αναθεωρήσεις, το ποσοστό λοιμώξης ήταν 16% (8 αρθροπλαστικές). Από αυτές οι 2 περιπτώσεις λοιμώξης ήταν σε πρωτογενείς αρθροπλαστικές και οι 6 σε αναθεωρήσεις και πάντα σε πολύ απαιτητικά περιστατικά. [111] Ωστόσο επρόκειτο και για παλαιότερες εποχές όπου και τα διαθέσιμα μέσα, όπως η αντιμικροβιακή χημειοπροφύλαξη, οι τεχνικές εμφύτευσης και τα υλικά, ενδέχεται να μην ήταν εφάμιλλα των σημερινών. Τα ποσοστά λοιμώξης ήταν επίσης υψηλά και σε άλλες σειρές (14,5-17%) με προεγχειρητικώς πολύ επιβαρημένα γόνατα. [113,157] Γενικότερα, όπως και στην παρούσα σειρά, η αναθεώρηση έχει μεγαλύτερο κίνδυνο σε σύγκριση με την πρωτογενή αρθροπλαστική να εμφανίσει μετεγχειρητικώς λοίμωξη. [241,242] Αλλά είναι επίσης διαπιστωμένο ότι γενικώς γόνατα με προηγηθείσες επεμβάσεις (π.χ. οστεοτομίες, οστεοσυνθέσεις κ.ά.) έχουν μεγαλύτερη πιθανότητα για λοίμωξη. [243,244] Επίσης έχει αναγνωριστεί μία συσχέτιση μεταξύ περιοριστικότητας και λοίμωξης, συγκρίνοντας μία ανάλογη ποικιλία προθέσεων [146] αλλά ο ένας σοβαρός πρόσθετος αιτιολογικός παράγοντας θα μπορούσε να είναι απλώς και μόνο ο όγκος του εμφυτευόμενου ξένου υλικού. [121,146] Προσφέροντας δηλαδή μεγαλύτερη επιφάνεια ο μικροβιακός πληθυσμός, αν τυχόν υπάρξει δι- ή μετεγχειρητικά, θα βρει πολύ πιο ευνοϊκές για την επικράτησή του συνθήκες (race for the surface). [121,146] Βέβαια και η σχετικά μεγαλύτερη διάρκεια της εγχειρήσεως, δεδομένου του ότι σε σχέση με τις αρθροπλαστικές επιφανείας απαιτούνται πρόσθετες και συχνά απαιτητικές οστεοτομίες όπως και εμφύτευση διαυλική στυλεών με τσιμέντο (στην παρούσα σειρά) και



άλλοτε χωρίς τσιμέντο, είναι σαφής παράγοντας για συγκριτικά συχνότερη εμφάνιση λοίμωξης. [242]

Καμία από τις μελετηθείσες παραμέτρους στην στατιστική ανάλυση δεν βρέθηκε να συσχετίζεται με την εμφάνιση λοίμωξης. Βέβαια τα γεγονότα ήταν σποραδικά. Έτσι το BMI, η παχυσαρκία, το προεγχειρητικό και το μετεγχειρητικό knee score δεν φάνηκε να συνδέονται με την εμφάνιση εν τω βάθει λοίμωξης.

#### Περιπροθετικά κατάγματα

Περιπροθετικά κατάγματα, όπως φάνηκε στο κεφάλαιο 9 (με τίτλο «επιπλοκές»), παρουσιάστηκαν σε 5 αρθροπλαστικές (5 ασθενείς), διαμορφώνοντας το ποσοστό του 5,9% επί του συνόλου της ομάδας επανελέγχου. Το ποσοστό αυτό μπορεί να κριθεί ότι βρίσκεται στα αναμενόμενα όρια για αρθρωτές - στροφικές αρθροπλαστικές. Επί παραδείγματι, σε μία μικρή σειρά 24 αρθρωτών - στροφικών αρθροπλαστικών, χρησιμοποιώντας την αρθρωτή - στροφική πρόθεση Finn Knee, κυρίως για αναθεωρήσεις (15 αναθεωρήσεις έναντι 9 πρωτογενών αρθροπλαστικών), το ποσοστό περιπροθετικών καταγμάτων ήταν 8,4%. [163] Γενικώς οι σχετικές σειρές είναι ανομοιογενείς καθιστώντας δυσχερή την ασφαλή εξαγωγή συμπερασμάτων. Παράγοντες προδιαθεσικοί για περιπροθετικά κατάγματα, εκτός από την ίδια την αρθρωτή πρόθεση [114,119], είναι η αναθεώρηση [245,246], η ρευματοειδής αρθρίτις, ιδίως όταν ο ασθενής λαμβάνει φαρμακευτική αγωγή με κορτικοστεροειδή [247-249], και νευρολογικά νοσήματα, όπως η νόσος του Parkinson. [248] Στην παρούσα σειρά από τα 5 περιστατικά που παρουσίασαν περιπροθετικό κάταγμα τα 2 ήταν αναθεωρήσεις και ο ένας έπασχε από ρευματοειδή αρθρίτιδα υπό θεραπεία με κορτικοειδή φαρμακευτική αγωγή και νόσο του Parkinson. Στα 4 περιστατικά η έκβαση ήταν επιτυχής, αν και στη μία περίπτωση χρειάστηκε και δεύτερη οστεοσύνθεση λόγω επανακατάγματος, ενώ το πέμπτο περιστατικό οδηγήθηκε σε ψευδάρθρωση. Στην στατιστική ανάλυση φάνηκε ότι η εμφάνιση περιπροθετικού κατάγματος συσχετίστηκε, αν και ασθενώς, στην παρούσα σειρά με χαμηλότερα

μετεγχειρητικά knee score. ( $p=0,047$ , δοκιμασία Wilcoxon). Η συγκεκριμένη επιπλοκή αποτελεί ασφαλώς μεγάλη πρόκληση για το χειρουργό, καθώς στην περίπτωση των αρθρωτών προθέσεων οι στυλεοί εμποδίζουν σε πολύ μεγάλο βαθμό την οστεοσύνθεση, επιβάλλοντας συχνά την χρήση ειδικών υλικών όπως περιβροχισμό (cerclages) με ειδικούς ιμάντες όπως «CCG» και πλάκες τιτανίου (PLUS Endoprothetik AG, Ελβετία και από το 2007 Smith & Nephew, Memphis, ΗΠΑ) διότι απλά σύρματα δεν διαθέτουν την ίδια δύναμη συγκράτησης των κατεαγόντων. Εναλλακτικά θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν και νεώτερα συστήματα, π.χ. πλάκες ανακατασκευής (reconstruction plates) (βλ. εικόνα 9-1) ή οστεοσύνθεση LISS (less invasive surgical system). Αλλά ακόμα και επί μίας σταθεράς οστεοσυνθέσεως η κινητοποίηση του ασθενούς είναι βραδεία και απαιτεί τόσο την πολύ προσεκτική εποπτεία από πλευράς χειρουργού όσο και την πολύ πιστή συμμόρφωση του ασθενούς.

#### Χαλάρωση

Η επιπλοκή της χαλάρωσης στη σειρά αυτή αφορούσε μεσοπρόθεσμα, σε μετεγχειρητική παρακολούθηση διάρκειας κατά μέσο όρο 8,1 ετών (από 6,2 ως 10 έτη), δύο αρθροπλαστικές σε δύο ασθενείς, η μία σε κνήμη και η δεύτερη σε μηριαίο. Το ποσοστό της χαλάρωσης στην παραπάνω διάρκεια ήταν 2,4%. Ήταν έτσι μέσα στα όρια άλλης μελέτης με 230 πρωτογενείς αρθρωτές-στροφικές αρθροπλαστικές τύπου “Endo-Modell” (Waldemar Link GmbH, Αμβούργο, Γερμανίας) με οκταετή μετεγχειρητική παρακολούθηση που εμφάνισαν χαλάρωση σε ποσοστό 2,6%. [147] Σε μία άλλη ωστόσο μελέτη που επανεξέταζε μεσοπρόθεσμα την ίδια πρόθεση (Endo-Modell) σε ένα σύνολο 1639 πρωτογενών αρθροπλαστικών το ποσοστό χαλάρωσης ήταν μόλις 0,8%. [156] Με την πρόθεση Kinematic Rotating-Hinge σε 58 ασθενείς με 69 αρθροπλαστικές (12 πρωτογενείς και 57 αναθεωρήσεις) με διάρκεια μετεγχειρητικής παρακολούθησης κατά μέσον όρο τα 6,3 χρόνια (από 2 έως 16,6 χρόνια) δύο αρθροπλαστικές (ποσοστό 2,9%) έχρηζαν αναθεώρησης λόγω χαλάρωσης. Άλλες επτά αρθροπλαστικές είχαν

ακτινολογική εικόνα χαλάρωσης και παρακολουθούνταν στενά κλινικώς και ακτινολογικώς. Μαζί με αυτές το ποσοστό της χαλάρωσης θα μπορούσε να φτάσει το 13%. [113]

Στην παρούσα μελέτη η στατιστική ανάλυση έδειξε συσχέτιση της χαλάρωσης με χαμηλότερα μετεγχειρητικά knee score ( $p=0,03$ , δοκιμασία Wilcoxon), όπως αναφέρθηκε στο κεφάλαιο της στατιστικής ανάλυσης. Τα χαμηλά knee score, όπως ήδη αναφέρθηκε, συσχετίστηκαν και με τα περιπροθετικά κατάγματα και μάλιστα με ισχυρότερη συσχέτιση. (με  $p=0,047$ , δοκιμασία Wilcoxon)

Σε απώτερο χρόνο των κατά μέσο όρο 13,8 ετών (εύρος, 12-17,6 έτη) προστέθηκε στην παρούσα σειρά ακόμα ένα ακόμα περιστατικό το οποίο παρουσίασε χαλάρωση του εμφυτεύματος, και μάλιστα μηριαίου και κνημιαίου εμφυτεύματος, ανεβάζοντας το ποσοστό χαλάρωσης στο 3,5%.

#### Ακτινοδιαφανείς ζώνες

Καμία από τις παραμέτρους οι οποίες ερευνήθηκαν δεν βρέθηκε να σχετίζεται με την ανάπτυξη ακτινοδιαφανών ζωνών. Οι παράμετροι που εξετάστηκαν ήταν το BMI, η παχυσαρκία (στην προαναφερθείσα υποδιαίρεση), το προεγχειρητικό knee score, η αποκόλληση των πλαγίων συνδέσμων διεγχειρητικά και η μηχανική αστοχία της πρόθεσης.

Οι διαπιστωμένες ζώνες άλλωστε δεν είχαν αύξηση.

#### Μηχανική Αστοχία

Επιπλοκή η οποία ήταν αρκετά απρόσμενη στην παρούσα μελέτη αποτέλεσε η μηχανική αποτυχία ή αστοχία υπό τη μορφή

(α) του σφικτού κυλίνδρου περιστροφής (σε 5 γόνατα, στο ένα καθ' υποτροπή),

(β) της πρόσθιας πρόσκρουσης του κυλίνδρου περιστροφής στη μηριαία εντομή (σε 5 γόνατα) (εικ.9-5),

(γ) της πρόσθιας πρόσκρουσης του μηριαίου πολυαιθυλενίου στην εντομή του μηριαίου στοιχείου (το notch) από την υπερέκταση του

κυλίνδρου περιστροφής (σε 7 γόνατα) όταν το συγκεκριμένο πολυαιθυλένιο ήταν ακίνητο (εικ. 9-6),

(δ) της πλαστικής παραμόρφωσης του πολυαιθυλενίου στο οπίσθιο τοίχωμα του στυλεού του (σε 2 γόνατα) (εικ. 9-4) και

(ε) της θραύσης του πολυαιθυλενίου (ένα γόνατο, δύο φορές) (εικ. 9-3.στ).

Συνολικά η μηχανική αστοχία, οποιασδήποτε κατηγορίας ή βαρύτητας, διότι επρόκειτο φυσικά για διάφορους συνδυασμούς αυτών, αφορούσε 8 από τα 85 προς επανέλεγχο διαθέσιμα γόνατα (ποσοστό 9,4%) και ανακαλύφτηκε κυρίως στα πλαίσια των 16 συνολικά επανεπεμβάσεων διαφόρων τύπων και αιτιών. Συγκεκριμένα, σε ένα γόνατο με ατραυματικό περιπροθετικό κάταγμα του έσω μηριαίου κονδύλου, σε δύο περιστατικά με διαταραχές του εκτατικού μηχανισμού, σε μία περίπτωση χαλάρωσης μηριαίου στοιχείου και σε μία του κνημιαίου στοιχείου και στο γόνατο με τη θραύση του ένθετου πολυαιθυλενίου. Η μηχανική αστοχία, όποιας μορφής κι αν ήταν, επί των 16 συνολικά επανεπεμβάσεων ανέρχεται επομένως στο ποσοστό του 50%, ποσοστό εμφανώς αυξημένο. Η αναγωγή επί των επανεπεμβάσεων θεωρείται σκόπιμη, διότι προεγχειρητικά σε καμία από αυτές τις περιπτώσεις, πλην της θραύσης του πολυαιθυλενίου, δεν υπήρχε κάποια κλινική ένδειξη της όποιας μηχανικής αστοχίας. Γενικώς δεν είναι γνωστό ούτε μπορούν να εξαχθούν ασφαλή συμπεράσματα σε ποιο ποσοστό επί των επιτυχών αρthroπλαστικών συνέβησαν αντίστοιχες ελάσσονες ή μείζονες μηχανικές αστοχίες.

Από τις 10 προθέσεις που αφαιρέθηκαν ολικώς ή μερικώς, στις 4 η αφαίρεση έγινε πρόιμα, κατά μέσον όρο στους 8,4 μήνες (από 2,6 έως 21,6 μήνες) από την αρχική εγχείρηση και επρόκειτο για λοιμώξεις (3 περιστατικά) όπως και για το περιστατικό με την εξ αποκλεισμού διεγνωσθείσα αλλεργία στα μέταλλα. Σε αυτές τις περιπτώσεις δεν παρατηρήθηκαν μηχανικές αστοχίες καθώς αφενός το **χρονικό διάστημα ήταν πολύ μικρό** και αφετέρου οι ασθενείς λόγω πρόιμης λοίμωξης ή φλεγμονής **δεν είχαν καν καταπονήσει** την αρthroπλαστική τους. Αντιθέτως σε όλα ανεξαιρέτως τα υπόλοιπα 6 περιστατικά όπου η

μερική ή ολική αφαίρεση έγινε κατά μέσο όρο στα 3,8 έτη (από 1,2 έως 6,2) οι προθέσεις παρουσίασαν κάποια ή κάποιο είδος μηχανικής αστοχίας.

Η θραύση του ένθετου πολυαιθυλενίου αφορούσε μία αρθροπλαστική (ποσοστό 0,9% επί του συνόλου) σε παχύσαρκη ασθενή (BMI 35,4) η οποία προσήλθε δύο φορές με την ίδια κλινική εικόνα εξarthρώματος του αριστερού γόνατος σε διάστημα 4 και 5,3 ετών από την αρχική επέμβαση. Το πολυαιθυλένιο είχε σπάσει στη βάση του στυλεού του και τις δύο φορές (εικ. 9-3.στ), ενώ οι αφαιρεθείσες προθέσεις παρουσίαζαν μη προβλεπόμενη υπερέκταση των 16°. (εικ. 10-1) Οι δύο αυτές προθέσεις υποβλήθηκαν στην προαναφερθείσα εμβιομηχανική μελέτη. Συνεξετάστηκαν για λόγους σύγκρισης και άλλες τρεις προθέσεις ίδιου τύπου οι οποίες αναθεωρήθηκαν για άλλους λόγους.

Το πρώτο σκέλος της μελέτης ήταν η επισκόπηση και φωτογράφιση των προθέσεων. Οι διαπιστωθείσες βλάβες, όπως η πρόσκρουση στην πρόσθια επιφάνεια του κυλίνδρου περιστροφής (εικ. 9-5), η πρόσκρουση στην πρόσθια μοίρα του μηριαίου πολυαιθυλενίου (εικ. 9-6) και η καμπύλωση με τον κιτρινωπό αποχρωματισμό της οπίσθιας μοίρας του πολυαιθυλενικού στυλεού (εικ. 9-4), σχετίζονται με φόρτιση σε υπερέκταση, γεγονός στο οποίο συνηγορεί και η προαναφερθείσα υπερέκταση των 16°. Γι' αυτό το λόγο ο εμβιομηχανικός παροτρύνθηκε να μελετήσει τη θραύση του πολυαιθυλενίου κατά το οβελιαίο επίπεδο και υπό φόρτιση σε υπερέκταση και να αναζητηθούν υπ' αυτών των συνθηκών περιοχές υποψήφιος να υποβάλλονται σε σοβαρές μηχανικές απαιτήσεις με συνοδό βλάβη του υλικού.

Σημειώνεται στο σημείο αυτό ότι το εύρημα του πολύ σφικτού κυλίνδρου περιστροφής αφορούσε 5 από τις αρχικές αρθροπλαστικές και επί συνόλου 17 επανεπεμβάσεων (ποσοστό 29,4%). Σε δύο δε περιστατικά, από τα οποία το ένα ήταν αυτό με τη θραύση του πολυαιθυλενίου και το άλλο το ατραυματικό περιπροθετικό κάταγμα του έσω μηριαίου κονδύλου, το αναθεωρημένο μηριαίο στοιχείο παρουσίασε

και πάλι σφικτό κύλινδρο περιστροφής σε δεύτερη επανεπέμβαση που διενεργήθηκε λόγω υποτροπής της θραύσης του πολυαιθυλενίου και λόγω επανακατάγματος αντίστοιχα. Αυτό συνηγορεί στο ότι η «μηχανική αστοχία» δεν οφείλεται σε τυχαίο μηχανισμό αλλά διέπεται από συγκεκριμένους παράγοντες.

Για να ερμηνευτούν τα ευρήματα της εμβιομηχανικής μελέτης θεωρείται απαραίτητο να εκτεθούν ορισμένα θεμελιώδη θεωρητικά στοιχεία. Κινησιολογικές μελέτες έχουν δείξει ότι η υπερέκταση του γόνατος μπορεί να είναι βραδεία ή απότομη. Η χρονική στιγμή έναρξης της υπερέκτασης μπορεί να συμβεί σε οποιαδήποτε φάση του κύκλου βαδίσσεως, όπως το μέσο της στήριξης (mid-stance) αντιστοιχώντας στο 40% του κύκλου βάδισης, το τέλος της στήριξης (terminal stance) στο 50% του κύκλου βάδισης και στη φάση πριν την αιώρηση (pre-swing) στο 60% του κύκλου βάδισης και αποτελεί άλλοτε αντίδραση στη μονοποδική στήριξη και άλλοτε προκύπτει κατά την προώθηση του κορμού (και του μηρού) πάνω από την στάσιμη. [250] Έτσι μπορεί να θεωρηθεί ότι ένα πλήρως προσγειωμένο πόδι στο μέσο της στήριξης είναι αντίστοιχο με ήρεμη μονοποδική στήριξη. Με αυτές τις παραμέτρους και παραδοχές διενεργήθηκε η εμβιομηχανική μελέτη, δηλαδή έγινε **στατική** εμβιομηχανική ανάλυση.

Η εμβιομηχανική μελέτη έγινε με τις παρακάτω τρεις παραδοχές:

- Ο ασθενής διατηρεί τον κορμό του κάθετο πάνω από το υποστηρίζον ισχίο (απουσία πρόσθιας κλίσης, absence of forward leaning).
- Το υποστηρίζον γόνατο φορτίζεται στατικά, επενεργούντος μόνο του βάρους του ασθενούς (παραβλέποντας επιδράσεις αδράνειας λόγω της προσγείωσης).
- Η υπερέκταση του γόνατος περιορίζεται στο μέγιστο προβλεπόμενο βαθμό των  $10^\circ$  (που σημαίνει ότι ο ασθενής δεν την ξεπερνάει ενεργητικά ούτε παθητικά).

Είναι ωστόσο γνωστό ότι στην πραγματικότητα κατά τη βάδιση οι φορτίσεις επί των αρθρώσεων προσauξάνονται κατά πολύ με την επίδραση της αδράνειας. Για ένα φυσιολογικό γόνατο αυτή η αξονική φόρτιση μπορεί να φτάσει ή και να ξεπεράσει κατά δύο φορές το βάρος του σώματος και επιπλέον η εν λόγω φόρτιση επηρεάζεται καίρια ακόμα και από μικρές αλλαγές της θέσης του κέντρου βάρους του σώματος. [251] Συνεπώς, οι δυνάμεις όπως υπολογίστηκαν στην παρούσα εμβιομηχανική μελέτη αναμένονται να είναι σαφώς μεγαλύτερες στην πραγματικότητα (*in vivo*). Έτσι οι υποψήφιες για μηχανική βλάβη περιοχές, όπως θεωρητικώς εντοπίστηκαν στην εν λόγω ανάλυση, μπορεί να είναι ακόμα πιο εκτεθειμένες κατά την δυναμική λειτουργία της αρθροπλαστικής. Υπενθυμίζεται (κεφάλαιο 10, «εμβιομηχανική μελέτη») ότι ήδη με τη στατική φόρτιση η μέγιστη ισοδύναμη φόρτιση (*maximal equivalent stress*  $\approx 90$  MPa) και η μέγιστη κύρια φόρτιση (*max principal stress*  $\approx 83$  MPa) **υπερέβαιναν κατά πολύ** τις κανονιστικές αναφορές (*normative references*) [252], σύμφωνα με τις οποίες το πολυαιθυλένιο οφείλει να παρουσιάζει υπό διάταση μόλις διατατική φόρτιση ίση ή μεγαλύτερη από 19–21 MPa κατά την παραμόρφωση και 27–35 MPa κατά τη θραύση. Στη συνέχεια θα εξηγηθεί ότι το μεταλλικό κνημιαίο στοιχείο θωράκιζε (*shielding*) οπισθίως το πολυαιθυλένιο τροποποιώντας τις πιέσεις αυτές.

Πέραν όμως αυτών των υπολογισμένων ασκούμενων πιέσεων οι οποίες φαίνεται να υπερβαίνουν τα προβλεπόμενα όρια αντοχής του πολυαιθυλενίου, έγινε εμφανές με βάση την ανάλυση των αφαιρεθέντων προθέσεων (*retrieval analysis*) ότι μία σειρά μη προβλεπόμενων γεγονότων και κινήσεων λαμβάνει χώρα κατά τη στατική εκτατική φόρτιση όσον αφορά ιδίως το ένθετο πολυαιθυλένιο. (εικ. 10-3) Χαρακτηριστικά στην περίπτωση αυτή καθώς ο κύλινδρος περιστροφής δεσμεύει και συμπαρασύρει στροφικά το πολυαιθυλένιο, ανασπά την οπίσθια μοίρα αυτού (εικ. 10-3 και εικ. 13-6, σημείο 5) με κίνηση της οποίας ο μοχλός (*fulcrum*) αντιστοιχεί στην πρόσθια περιοχή στερέωσης

του πολυαιθυλενίου, (εικ. 10-3 και εικ. 13-6, σημείο 4) όπου σημειώθηκε η χαρακτηριστική παραμόρφωση είτε του ίδιου του πολυαιθυλενίου, στα παλαιότερα μοντέλα όπου το πολυαιθυλένιο ασφαλιζόταν με πίεση στο γίσο του κνημιαίου μεταλλικού στοιχείου είτε η αντίστοιχης μορφής και φοράς παραμόρφωση της αγκράφας στερέωσης, η οποία χρησιμοποιείται στα νεώτερα μοντέλα. (εικ. 10-4 και 10-5). Ταυτοχρόνως οδηγείται σε παραμόρφωση, όπως θα φανεί παρακάτω, και το οπίσθιο τοίχωμα του στυλεού του πολυαιθυλενίου. Η εμβιομηχανική ανάλυση, με τα τρία στάδιά της – επισκόπηση και φωτογράφιση των προθέσεων, ανάλυση ροπών και δυνάμεων, ανάλυση πεπερασμένων στοιχείων – καταλήγει στον εξής μηχανισμό αστοχίας:

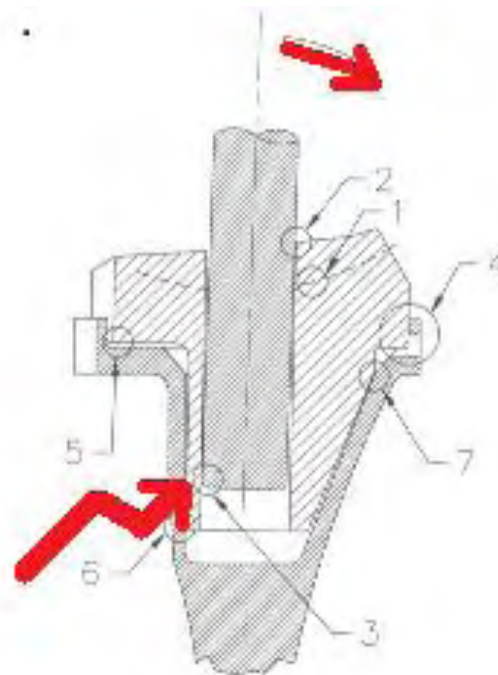
Στα πλαίσια του ανάκλυτου γόνατος της παχύσαρκης ασθενούς με τη θράυση του πολυαιθυλενίου η φόρτιση σε υπερέκταση, η οποία υπερέκταση είχε εντοπιστεί τόσο και κλινικά όσο και ακτινολογικά στις μετεγχειρητικές profil ακτινογραφίες υπό φόρτιση (Εικ. 13-5), και επαληθεύτηκε και από την επισκόπηση του αφαιρεθέντος εμφυτεύματος (retrieval) (εικ. 10-1) οδήγησε το μεταλλικό κύλινδρο περιστροφής σε πρόσκρουση με την εντομή του μηριαίου στοιχείου, εύρημα που διαπιστώθηκε και διεγχειρητικά από το αντίστοιχο εντύπωμα στην πρόσθια επιφάνεια του κυλίνδρου. (εικ. 9-5) Έτσι το υπερεκτεινόμενο μηριαίο τμήμα της πρόθεσης πυροδότησε μία σειρά από γεγονότα, που επεκτάθηκαν από τον ακινητοποιημένο πλέον, λόγω πρόσκρουσης σε υπερέκταση, κύλινδρο περιστροφής προς το ένθετο πολυαιθυλένιο και στη συνέχεια προς την κυλινδρική κοιλότητα αυτού, με την οποία αρθρώνεται ο κύλινδρος περιστροφής. (εικ. 10-3 και εικ. 13-6)





A

**Εικ. 13-5** Ακτινογραφία πριν τη θραύση του πολυαιθυλενίου με έντονη υπερέκταση της τάξης των 16°.



B

**Εικ. 13-6**, Ο κύλινδρος περιστροφής του μηριαίου στοιχείου τη στιγμή που τερματίζει λόγω υπερέκτασης του γόνατος ασκεί με το περιφερικό του άκρο (τεθλασμένο βέλος, σημείο 3) μη προβλεπόμενες δυνάμεις επί του οπισθίου τοιχώματος του πολυαιθυλενίου της κνήμης.

Η συνεχής επανάληψη αυτών των φορτίσεων λύγισε και οδήγησε σε πλαστική παραμόρφωση το λεπτότερο και άρα περισσότερο ευάλωτο οπίσθιο τοίχωμα του στυλεού του πολυαιθυλενίου, έναντι του άκαμπτου οπισθίου τοιχώματος του μεταλλικού κνημιαίου στοιχείου. Το τελευταίο βέβαια, θωρακίζοντας το πολυαιθυλένιο, περιόρισε τις ζημιογόνες και επιβαρυντικές διατακτικές φορτίσεις οι οποίες υπολείπονταν των τιμών που προέκυψαν από την ανάλυση πεπερασμένων στοιχείων, αλλά παρ' όλα αυτά οι εμφανιζόμενες φορτίσεις ήταν αρκετές ώστε να προκαλέσουν βαθμιαία πλαστική παραμόρφωση και επακόλουθη τριβή εξ επαφής

στην πλέον παρεκκλίνουσα περιοχή του οπισθίου πολυαιθυλενικού τοιχώματος. Η συνέχιση αυτών των φαινομένων καθώς παραμόρφωνε τις περιφερικότερες περιοχές βαθμιαία μεταφέρθηκε σε υψηλότερες περιοχές του οπισθίου τοιχώματος του πολυαιθυλενίου, μέχρι το επίπεδο της θραύσης του. Η καμπύλωση και ο κιτρινωπός αποχρωματισμός του οπισθίου τοιχώματος του πολυαιθυλενίου που βρέθηκε σε δύο προθέσεις αντιστοιχεί σε πρώιμο στάδιο φόρτισης και παραμόρφωσης, ενώ η θραύση του πολυαιθυλενίου σε όψιμο στάδιο φόρτισης.

Όσον αφορά τη θραύση του στυλεού του πολυαιθυλενίου από την έως τώρα περιγραφή φαίνεται ότι το σημείο έναρξης της εντοπίζεται στο οπίσθιο τοίχωμα και κατόπιν οι ρωγμές προχώρησαν σε προσθιότερες περιοχές (propagation). Πράγματι, στο σημείο έναρξης της θραύσης κατά το οπίσθιο τμήμα του στυλεού του ενθέτου πολυαιθυλενίου παρουσιάζονται σημεία βαθμιαίας εκφύλισης και πλαστικών παραμορφώσεων, ενώ αντιθέτως η τροχιά που ακολούθησε η ρωγμή προς τις προσθιότερες περιοχές είναι καθαρή και λεία, αποκαλύπτοντας μία σχετικά απότομη και πρόσφατη θραύση. Στο δεύτερο πολυαιθυλένιο, στο οποίο υποτροπίασε η θραύση, το επίπεδό της είναι κατά λίγα mm υψηλότερα, γεγονός το οποίο οφείλεται στο ότι το αρχικό πολυαιθυλένιο ήταν λεπτότερο (14 mm) σε σχέση με εκείνο με το οποίο αναθεωρήθηκε (ήταν των 17 mm), επηρεάζοντας το σύστημα ροπών μεταξύ κυλινδρικής κοιλότητας του πολυαιθυλενίου και του μεταλλικού κυλίνδρου περιστροφής.

Θραύση πολυαιθυλενίου βιβλιογραφικά αναφέρεται σε διαφόρου τύπου προθέσεις, όπως κινητές επιφανειακές (meniscal ή mobile-bearing knees, κεφάλαιο 3.Γ.2α του γενικού μέρους) [253-255], προθέσεις επιφάνειας [256], σε οπίσθιας σταθεροποίησης (posterior stabilized) και ειδικότερα του μεσογληνίου επάρματος [257] και τέλος στο μεσογληνίο έπαρμα περιοριστικής πρόθεσης έναντι ραιβότητας και βλαισότητας. [236] Δεν υπάρχουν όμως αναφορές για θραύση πολυαιθυλενίου σε αρθρωτές προθέσεις.

Τα προαναφερθέντα φαινόμενα φθοράς του πολυαιθυλενίου στην κυλινδρική του κοιλότητα από το μεταλλικό κύλινδρο περιστροφής

αναμφίβολα παράγουν προϊόντα τριβής ικανά να μεταναστεύουν εντός την άρθρωση. Αυτά ενδεχομένως μπορούν να καταστήσουν τον κύλινδρο περιστροφής σφικτότερο στην άρθρωσή του με το μηριαίο στοιχείο, όπου διενεργείται η κάμψη και η έκταση. Αλλά επίσης η σύσφιξη του κυλίνδρου περιστροφής ενδέχεται να είναι καθαρά αποτέλεσμα υπερφόρτισης της κεντρικής του άρθρωσης (στο μηριαίο στοιχείο) ενώ καταπονείται από απρόβλεπτη κίνηση. Αυτό τίθεται βέβαια σαν υπόθεση και μόνο διότι υπ' αυτό το πρίσμα τίθεται και το ερώτημα εάν ο κύλινδρος περιστροφής υπερκαταπονείται τυχόν και στο μετωπιαίο επίπεδο.

Σε ορισμένα αφαιρεθέντα μηριαία στοιχεία (retrievals) το επενδυματικό πολυαιθυλένιο (εικ. 9-5 και 9-6) στο μηριαίο στοιχείο ήταν στο οβελιαίο επίπεδο ακίνητο, οπότε τότε μπορούσε και χτυπιόταν όταν υπήρχε πρόσκρουση του κυλίνδρου περιστροφής με τη μεταλλική μηριαία εντομή (notch), ενώ σε άλλα ήταν κινητό, οπότε ακόμα κι όταν υπήρχε πρόσκρουση του κυλίνδρου περιστροφής επί της μεταλλικής μηριαίας εντομής, αυτό έμενε ανέπαφο, καθώς κινούμενο στο οβελιαίο επίπεδο προς τα πίσω, καταδυόταν πίσω από τη μεταλλική μηριαία εντομή. Επομένως δεν υπήρχε ενιαίος τρόπος κίνησης ή μη του επενδυματικού αυτού πολυαιθυλενίου, αν και λογικά θα έπρεπε, και άρα η από αυτό πολυαιθυλένιο παραγωγή ή όχι σωματιδίων τριβής δεν καθοριζόταν από τον κατασκευαστή, καθιστώντας άγνωστο αν και σε τι βαθμό συνέβαλαν και αυτά τα φαινόμενα στη σύσφιξη του κυλίνδρου περιστροφής.

**Το συμπέρασμα της εμβιομηχανικής μελέτης** διατυπώνεται ως εξής: Η πρόθεση δείχνει αδύναμη να αντεπεξέλθει σε υψηλή φόρτιση σε θέση υπερέκτασης, όπως όταν τυχαίνει να συνδυάζεται η παχυσαρκία με ανάκυρτο γόνατο, με αποτέλεσμα τα ένθετα πολυαιθυλένια να οδηγούνται αρχικά σε φθορά και τελικά ακόμα και στη θραύση τους.

Ασφαλώς θα ήταν ευχής έργο η μελέτη πεπερασμένων στοιχείων να μην ήταν μόνο σε θεωρητικό επίπεδο αλλά να γινόταν με δεδομένα in

νίνο, πλην όμως η τεκμηρίωση αυτής της ανεπιθύμητης και επιβλαβούς αλυσίδας κινητικών γεγονότων τεκμηριώνεται έστω κι έτσι, αφού οι διαπιστούμενες βλάβες επί των αφαιρεθέντων εμφυτευμάτων αποδεικνύονται αδιαμφισβήτητες ως προς τη δυσλειτουργία του εμφυτεύματος στον εν λόγω συνδυασμό υψηλής φόρτισης σε θέση υπερέκτασης. Η δε επί θεωρητικής βάσης μελέτη πεπερασμένων στοιχείων προσθέτει ικανώς στην ερμηνεία των παραπάνω γεγονότων προσδίδοντας ποσοτική έκφραση έστω και με τους περιγραφέντες περιορισμούς.

Η σκέψη μήπως η μηχανική αστοχία θα μπορούσε ίσως πέραν της υπερφόρτισης σε θέση υπερέκτασης να σχετίζεται και με την προεγχειρητική βαρύτητα των περιστατικών, βάσει του knee και του function score, δεν επιβεβαιώθηκε με τη στατιστική ανάλυση.

Βάσει λοιπόν της εμβιομηχανικής μελέτης θα πρέπει οπωσδήποτε να αποφεύγεται η υπερέκταση του γόνατος κατά την αρθροπλαστική. Τέθηκε θέμα αν ο τρόπος ανάταξης κατά την επέμβαση μπορεί να έπαιξε ρόλο, υπό την έννοια ότι απαιτούνται ευρύτερες απελευθερώσεις μαλακών μορίων και ιδίως των πλαγίων συνδέσμων, οδηγώντας σε ανάκυρτο και γενικώς χαλαρότερο γόνατο ανάλογα με τον τρόπο ανάταξης. Όπως αναλύθηκε στο κεφάλαιο της χειρουργικής τεχνικής (κεφάλαιο 6, εικ 6-5) θεωρήθηκε στη σειρά αυτή ορθότερο προς αποφυγή εγκλωβισμού μαλακών μορίων πρώτα να γίνεται υπό άμεση όραση η τοποθέτηση και ασφάλιση του ενθέτου πολυαιθυλενίου επί του κνημιαίου στοιχείου και κατόπιν να ανατάσσεται το μηριαίο στοιχείο επί του ενθέτου (εικ. 6-5, β) και όχι να ανατάσσεται πρώτα το ένθετο πολυαιθυλένιο επί του κυλίνδρου περιστροφής και κατόπιν και τα δύο μαζί δια μίας κίνησης να ασφαρίζονται επί του κνημιαίου στοιχείου (εικ. 6-5, α). Οι σχετικοί υπολογισμοί των αποστάσεων που απαιτούνται για να επιτευχθεί η ανάταξη δεν έδειξαν όμως καμία ουσιαστική διαφορά ανάμεσα στους δύο αυτούς τρόπους ανάταξης.

Ασφαλώς η εξασφάλιση ισότιμου κενού κάμψης και έκτασης (flexion και extension gap) είναι επιβεβλημένη και αποτελεί κρίσιμη παράμετρο σε κάθε μορφής αρθροπλαστική και κρίνεται απαραίτητη και για την αποφυγή υπερέκτασης. Όμως ενώ στις αρθροπλαστικές επιφανείας κατά τη δοκιμαστική ανάταξη δίνεται μία πολύ καλή εντύπωση της μετεγχειρητικής έκτασης εδώ, καθώς η δοκιμαστική ανάταξη διενεργείται με μηριαίο στοιχείο που φέρει και τον ανάλογο κύλινδρο περιστροφής, ο τελευταίος όποτε τερματίσει επί της εντομής του μηριαίου στοιχείου την κίνησή του θα αναχαιτίσει και θα αποκρύψει την τυχόν υπάρχουσα υπερέκταση. Την αδυναμία με τα διατεθειμένα δοκιμαστικά ανάταξης να αντιληφθεί ο χειρουργός την διεγχειρητική υπερέκταση ομολόγησε σε προσωπική δια ζώσης συνομιλία ο Διευθυντής Ορθοπαιδικός Κ<sup>ος</sup> Perner (Δ/ντής κλινικής αρθροπλαστικών γόνατος και ισχίων του νοσοκομείου της πόλης Steyr της Αυστρίας), ο οποίος έχει πραγματοποιήσει μία μεγάλη σειρά αρθροπλαστικών γόνατος και ισχίων της εταιρίας Endoprothetik συμπεριλαμβανομένης και της Solution RT. Κατέληξε εν τέλει στην συμβουλή ότι η υπερβολική έκταση απλώς είναι προς αποφυγή. Προτείνεται επομένως σχετική τροποποίηση των δοκιμαστικών υλικών, όπως για παράδειγμα ο κύλινδρος περιστροφής του δοκιμαστικού μηριαίου να είναι προσθαφαιρούμενος, ώστε να μπορεί κανείς να ελέγξει επαρκώς την ενδογενή έκταση είτε αφού ή πριν ελέγξει την εφαρμογή του δοκιμαστικού με την ύπαρξη του κυλίνδρου περιστροφής.

Και μόνο το γεγονός του συνόλου αυτών των μη προβλεπόμενων κινήσεων (είτε του κνημιαίου πολυαιθυλενίου, είτε του λεπτού μηριαίου επενδυματικού πολυαιθυλενίου της μηριαίας εντομής, είτε του κυλίνδρου περιστροφής) όπως επιβεβαιώνεται με τα διεγχειρητικά και τα κλινικά ευρήματα μηχανικής αστοχίας, αποδεικνύει μία **ατελή (suboptimal) σχεδίαση** ιδίως στην περίπτωση κατά την οποία το γόνατο καταλήγει μετεγχειρητικά σε βαθμό υπερέκτασης.

Στα πλαίσια της σταθερότητας και της υπερέκτασης ένα αμφιλεγόμενο σημείο ήταν αν θα έπρεπε να αποκολλώνται ή όχι από την έκφυσή τους οι πλάγιοι σύνδεσμοι όπως συνιστώνταν σε ένα αρχικό εγχειρίδιο του 1998 [237]. Είναι γνωστό ότι η ανεπάρκεια των πλαγίων συνδέσμων όχι μόνο σχετίζεται με πλαγιοπλάγια αστάθεια αλλά και με ανάκυρτο γόνατο, καθώς οι πλάγιοι σύνδεσμοι δρουν σαν ένας χαλινός έναντι της υπερέκτασης. [227] Όσο λιγότερη σταθεροποίηση υπάρχει μετεγχειρητικά από τα μαλακά μόρια, τόσο περισσότερα φορτία θα περνούν από τον κύλινδρο περιστροφής, τόσο προς την κεντρική του άρθρωση προς το μηριαίο στοιχείο όσο και προς το πολυαιθυλένιο. Άλλωστε και στην προκείμενη σειρά σε όλα ανεξαιρέτως τα περιστατικά στα οποία βρέθηκε π.χ. σημείο πρόσκρουσης του κυλίνδρου περιστροφής έναντι της εντομής του μηριαίου στοιχείου, γεγονός ενδεικτικό μη προβλεπόμενης υπερέκτασης, είχαν αποκολληθεί οι πλάγιοι σύνδεσμοι.

Εις επίρρωση των παραπάνω και η ομάδα του Engelbrecht, μελετώντας μεσοπρόθεσμα την πρόθεση “Endo-Modell” (Waldemar Link GmbH, Αμβούργο, Γερμανίας) σε ένα σύνολο 1639 επανελεγγμένων πρωτογενών αρθροπλαστικών, ανακοίνωσε παρόμοια στοιχεία όσον αφορά το ρόλο των μαλακών μορίων. [156] Παρουσιάστηκε αστάθεια σε ποσοστό 0,5% και εξάρθρωμα σε ποσοστό 0,7%. Τον πρώτο χρόνο όμως σε περίπου 200 επεμβάσεις δε σημειώθηκε κανένα εξάρθρωμα. Το δεύτερο χρόνο αντιθέτως, αυξανόμενη της εξοικείωσης με την πρόθεση, οι χειρουργοί προχωρούσαν σε εκτεταμένες αποκολλήσεις των συνδέσμων και εμφανίστηκαν τα πρώτα εξάρθρηματα. Η μη σταθερά συνδεδεμένη στροφική αυτή πρόθεση υπ’ αυτές τις συνθήκες ή σε ασθενείς με μυϊκή ατροφία δεν μπορεί να λειτουργήσει άρτια. Η συντηρητικότερη απελευθέρωση των μαλακών μορίων στα τέλη της δεκαετίας του ’80 οδήγησε και πάλι στη μείωση αυτών των συμβάντων, από 1,7% μεταξύ 1981 και 1984 σε 0,4% μεταξύ 1985 και 1989. Οι συγγραφείς του άρθρου συμπεραίνουν ότι: «προκειμένου κανείς να έχει επιτυχία με τη χρήση του στροφικού αυτού γόνατος απαιτείται η πρόσθετη σταθεροποίηση από τον εναπομείναντα θύλακο, τους

συνδέσμους και τους μυς». Όταν τα γόνατα παρουσίαζαν αντιθέτως αστάθεια και υπεξάρθρωμα, αναπτύσσονταν υψηλές φορτίσεις σε κάμψη επί της προθέσεως με αποτέλεσμα τη μηχανική αστοχία (σε ποσοστό 0,8%).

Δεν θα πρέπει επίσης να διαφεύγει της προσοχής, ότι στη συγκεκριμένη αρθροπλαστική η σπουδαιότητα των πλαγίων συνδέσμων όπως και οποιασδήποτε άλλης σταθεροποιητικής δομής (πρωτογενούς ή δευτερογενούς) είναι κεφαλαιώδης, διότι έχοντας υποχρεωτικά εκτάμει και τους δύο χιαστούς συνδέσμους (κεφάλαιο 1 ειδικού μέρους, χειρουργική τεχνική) εάν υπάρξει χαλαρό και ειδικότερα ανάκυρτο γόνατο μετεγχειρητικά η συγκεκριμένη πρόθεση βάσει και της εμβιομηχανικής μελέτης θα βασιστεί τελικά σε υπέρμετρο βαθμό στον μηχανισμό κυλίνδρου περιστροφής – υποδοχής ενθέτου πολυαιθυλενίου.

Στη στατιστική ανάλυση δεν βρέθηκε συσχέτιση μεταξύ αποκόλλησης πλαγίων συνδέσμων και μηχανικής αστοχίας. Όμως στην πράξη χειρουργοί με μεγάλα νούμερα αρθροπλαστικών με τη συγκεκριμένη πρόθεση, όπως ο ορθοπαιδικός Κ<sup>ος</sup> Perner σε προσωπική δια ζώσης επικοινωνία (Δ/ντής κλινικής αρθροπλαστικών γόνατος και ισχίων του νοσοκομείου της πόλης Steyr της Αυστρίας), τονίζουν να αποφεύγεται οποιαδήποτε περιττή απελευθέρωση μαλακών μορίων όπως και η υπερέκταση. Ενδεικτικά και η κατασκευάστρια εταιρία σε μεταγενέστερο έντυπο του 2006 άλλαξε παντελώς τη σχετική οδηγία: συνιστά πλέον την εγγύς του μηριαίου οστού αποκόλληση των πλαγίων συνδέσμων μόνο εφόσον χρειαστεί και όχι ως ρουτίνα όπως αρχικά περιγραφόταν στο εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής του έτους 1998. [237]

Παρά το ότι σε προφορικές ανακοινώσεις, όπως του ορθοπαιδικού Κ<sup>ου</sup> Malzer, οποίος ανήκει στους σχεδιαστές της πρόθεσης Solution RT, (π.χ. στο προαναφερθέν ετήσιο συνέδριο του Τμήματος Επανορθωτικής Χειρουργικής Ισχίου και Γόνατος της ΕΕΧΟΤ, στις 9-11 Νοεμβρίου 2006 στη Λάρισα) δεν αναφέρονται συμβάματα μηχανικής αστοχίας, σε εγχειρίδιο PDF της ίδιας της εταιρίας (του Μαΐου του 2007) φαίνονται αφενός οι αλληπάλληλες προσπάθειες τροποποιήσεων της πρόθεσης

αλλά ακόμα και παράδειγμα παραμόρφωσης (εικ. 13-7) και θραύσης του πολυαιθυλενίου, πανομοιότυπη με την περιγραφείσα στην παρούσα διατριβή. (εικ. 13-8, εικ. 9-3.στ) Στην πρώτη εικόνα (εικ. 13-7) διακρίνεται τόσο η ήδη περιγραφείσα στη διατριβή καμπυλωτική παραμόρφωση του πολυαιθυλενίου όσο και η παραμόρφωση της πρόσθιας περιοχής στερέωσής του. Ειδικότερα σε αυτό το PDF έγγραφο της εταιρίας, όσον αφορά τις διαδοχικές τροποποιήσεις, αναφέρεται η προσπάθεια αποφυγής μηχανικών επιπλοκών (α) με την πρόσθια στερέωση του πολυαιθυλενίου με αγκράφα στο μεταλλικό plateau, (β) η κατάργηση του μεγέθους 17mm πολυαιθυλενίου με την πίστη ότι ο κύλινδρος περιστροφής ήταν αντιστοίχως πολύ βραχύς σε σχέση με το πολυαιθυλένιο, (γ) η επανεισαγωγή του μεγέθους 17 καθώς διατέθηκε κοχλιούμενο πρόσθετο για το περιφερικό άκρο του κυλίνδρου περιστροφής προς επιμήκυνσή του, (δ) η επιπέδωση του κεντρικού τμήματος του κυλίνδρου περιστροφής προς αποφυγή εγχάραξης του από την εντομή του μηριαίου στοιχείου (εικ.13-9) και διάφορες ακόμα άλλες τροποποιήσεις.

Με βάση το κεφάλαιο 3.Α.1 του ειδικού μέρους όπου αναλύεται η επίπονη διαδικασία του σχεδιασμού μίας πρόθεσης [188] γίνεται σαφές ότι όλες αυτές οι αλληπάλληλες μετατροπές, αν και βασίζονται σε λογικές θεωρήσεις, τελικώς υστερούν, διότι γίναν χωρίς την επαρκή σε χρόνο **μετεγχειρητική παρακολούθηση** ώστε να εξακριβωθεί η αποτελεσματικότητα της κάθε τροποποίησης. Επιπλέον όμως μπορεί να προστεθεί ότι αυτές οι τροποποιήσεις δεν φαίνεται να απευθύνθηκαν στην **πραγματική αιτιολογία** των μηχανικών αστοχιών. Συγκεκριμένα, δεν ελάμβαναν υπόψη το ενδεχόμενο της αστοχίας η οποία θα συντελείται σε οβελιαίο επίπεδο και ειδικότερα σε υπερέκταση. Από τα (β) και (γ) εξάγεται το συμπέρασμα ότι η κατασκευάστρια εταιρία θεωρούσε την κάμψη ως το σημείο όπου συνέβαιναν οι επιπλοκές. Σοβαρές ένδειξεις περί αυτού είναι α.) το ότι ο Διευθυντής της Ορθοπαιδικής Κλινικής Βόλου, Κ<sup>ος</sup> Λεωνίδας Μπάδρας, ελάμβανε την προφορική πληροφορία από υπευθύνους της εταιρίας (κατά το Πανευρωπαϊκό Ορθοπαιδικό Συνέδριο στο Ελσίνκι της Φινλανδίας, το



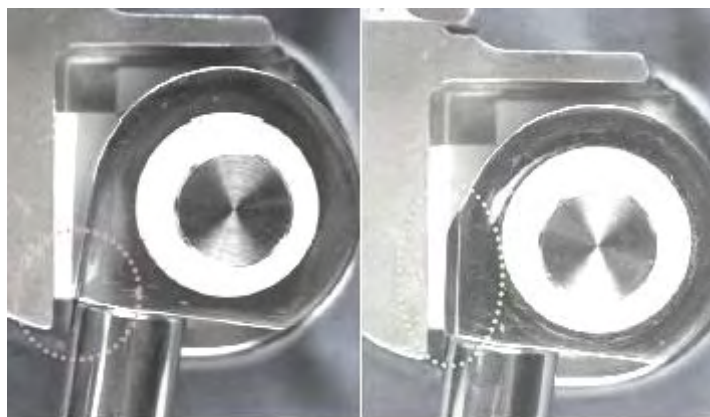
έτος 2003) ότι επιπλοκές όσον αφορά το ένθετο πολυαιθυλένιο, και κυρίως αποσύζευξη αυτού, σημειώνονταν σε παχύσαρκες γυναίκες που ασκούσαν αξιόλογη κάμψη του γόνατος και τα μαλακά μέρη της ιγνυακής χώρας δρούσαν ως υπομόχλιο και β.) το ότι η ασφάλιση του πολυαιθυλενίου με αγκράφα έγινε στο πρόσθιο τμήμα του πολυαιθυλενίου πράγμα που σημαίνει ότι υπήρξε πρόθεση να αποτραπεί η ανάσπαση αυτού του τμήματος, γεγονός που προϋποθέτει κάμψη, ενώ η παρούσα ανάλυση αφαιρεθέντων υλικών (retrieval analysis) ενοχοποιεί την έκταση όπου ανασπάται το οπίσθιο τμήμα του κνημιαίου πολυαιθυλενίου ενώ ταυτοχρόνως το ασφαλιζόμενο πρόσθιο τμήμα οδηγείται σε πρόσθια κάμψη και όχι σε ανάσπαση.



**Εικ. 13-7** παραμόρφωση από εγχειρίδιο της ίδιας της εταιρίας



**Εικ. 13-8** θραύση από εγχειρίδιο της ίδιας της εταιρίας



**Εικ. 13-9** Στη δεξιά εικόνα η τροποποίηση με την αποπλατυσμένη πρόσθια επιφάνεια του κώνου περιστροφής.

Η απόφαση στην παρούσα μελέτη να διεξαχθεί η εμβιομηχανική μελέτη στο οβελιαίο επίπεδο και συγκεκριμένα σε έκταση προέκυψε από την φωτογράφιση των τριών προθέσεων όπου σε μία πλάγια άποψη φάνηκε η υπερέκταση των δύο μηριαίων προθέσεων της ασθενούς όπου συνέβη η θραύση του πολυαιθυλενίου, οπότε ανάλογα προχώρησε η έρευνα και από εμβιομηχανικής πλευράς και από πλευράς retrieval analysis. (εικ. 10-1)

Όσον αφορά τη δεύτερη παράμετρο που η εμβιομηχανική μελέτη βρήκε να υπεισέρχεται στη θραύση του πολυαιθυλενίου και που είναι η παχυσαρκία, βρέθηκε όντως στη στατιστική ανάλυση να σχετίζεται γενικότερα με τη μηχανική αστοχία. (εικ.11-11) Το BMI επίσης συσχετίζεται ισχυρά με τη μηχανική αστοχία ( $p=0,01$ , δοκιμασία Wilcoxon). (εικ. 11-10) Ασφαλώς είναι δυσχερές να γίνει στατιστική αποτίμηση της παχυσαρκίας και οποιασδήποτε άλλης παραμέτρου ως προς τη θραύση του πολυαιθυλενίου, καθώς η τελευταία αποτελεί πολύ σποραδικό γεγονός, δυσκολεύοντας επομένως τη στατιστική ανάλυση, αλλά εμφανώς η θραύση εντάσσεται στην έννοια της μηχανικής αστοχίας καθώς μάλιστα και στα δύο επεισόδια ο κύλινδρος περιστροφής βρέθηκε δύσκαμπτος και με πρόσθια πρόσκρουση.

Οι κατασκευαστές ως προς την παχυσαρκία άλλαξαν εντελώς τον τρόπο θεώρησης. Ενώ σε αρχικό εγχειρίδιο της πρόθεσης εν έτει 1998

(Lit.-No. 1071-e-Ed. 05/98) δεν αναφέρεται η παχυσαρκία ως αντένδειξη, στο εγχειρίδιο του 2006 (Lit.-No. 1313-d-Ed. 11/06) [237] αναφέρεται πλέον η βαριά παχυσαρκία ως αντένδειξη για την εφαρμογή της πρόθεσης Solution RT και μάλιστα χωρίς να ορίζεται αριθμητικά, και έτσι **δεν αναφέρεται κανένα όριο όσον αφορά το BMI**. Έτσι η συγκεκριμένη πρόθεση δεν φαίνεται επαρκής ώστε να προσφέρει επί παχυσαρκίας την εγγενή σταθερότητα στην οποία αποβλέπαμε στην παρούσα μελέτη και ιδίως αν ο ασθενής ήταν παχύσαρκος. Επομένως στην περίπτωση αυτή μία σχετική ένδειξη αποδείχθηκε ότι μετατράπηκε σε αντένδειξη.

Γενικότερα, βάσει όλων των παραπάνω στοιχείων, διαπιστώνεται ο ελλειπής κάτω ορισμένες προϋποθέσεις σχεδιασμός της συγκεκριμένης πρόθεσης και των μετέπειτα τροποποιήσεών της. Γίνεται έτσι έντονα αντιληπτή η ανάγκη τα εμφυτεύματα των αρθροπλαστικών (και άλλων εφαρμογών ορθοπαιδικής αλλά και γενικότερης ιατρικής χρήσης) χωρίς καμία πίεση εκ μέρους της κατασκευάστριας εταιρίας να αποδεικνύονται με όλη την απαιτούμενη μεθοδολογία (σχεδιασμός, προσομοίωση, υπολογιστικά μοντέλα, κλινική δοκιμή κλπ.) [188] ως αποτελεσματικά ή τουλάχιστον ως ισοδύναμα των όσων ήδη είναι επιτυχώς από άποψη ασφάλειας και αποτελεσματικότητας σε χρήση. Αυτό θα αντιστοιχούσε στη διαδικασία έγκρισης η οποία ισχύει για νέα φάρμακα σε ενδείξεις με ήδη υπάρχουσες προγενέστερες θεραπείες, όπου οι παραγωγοί οφείλουν να προσκομίζουν βάσει των κατευθυντήριων οδηγιών του FDA αντίστοιχες μελέτες οι οποίες τεκμηριώνουν την «μη κατωτερότητα» του υπό εξέταση φαρμάκου (NI ήτοι Non-Inferiority Clinical Trials).

Η συγκεκριμένη πρόθεση αποσύρθηκε από τη χρήση αφού η εταιρία (Endoprothetik Plus) εξαγοράστηκε από άλλη εταιρία (Smith&Nephew) το έτος 2007. Αυτό βέβαια δεν είναι απαραίτητα αποδεικτικό ότι η πρόθεση τουλάχιστον από την νέα εταιρία κρίθηκε ακατάλληλη, καθώς φαίνεται να προώθησε συνολικά τα δικά της αντίστοιχα εμφυτεύματα, διαφόρων τύπων και αρθρώσεων.

### Επιβίωση της πρόθεσης

Από τις 85 αρthroπλαστικές στο χρονικό διάστημα παρακολούθησης των 8,1 (από 6,2 έως 10 έτη) ετών αφαιρέθηκαν ολικώς οι 5 (ποσοστό 5,9%), διαμορφώνοντας ποσοστό επιβίωσης 94,1%. Οι αρthroπλαστικές αυτές αφορούσαν τις 3 εν τω βάθει λοιμώξεις (αν και το ένα περιστατικό λόγω λοίμωξης απεβίωσε), την μία περίπτωση απόρριψης και αλλεργίας σε μέταλλα και τέλος την υποτροπή της θραύση του πολυαιθυλενίου.

Η αποτυχία της πρόθεσης που οδήγησε στην αφαίρεσή της βρέθηκε να συσχετίζεται σε στατιστικά σημαντικό βαθμό με το BMI ( $p=0,021$ ) καθώς και με την παχυσαρκία ώστε η αποτυχία να εμφανίζεται σε μεγαλύτερο βαθμό επί υψηλού BMI όπως και επί παχυσαρκίας. Είναι πολύ πιθανό καθώς η συσχέτιση του BMI και της παχυσαρκίας είναι μεγαλύτερη με τη μηχανική αποτυχία να οδηγεί μέσω αυτής στην αποτυχία της πρόθεσης. Άλλωστε η αποτυχία δεν βρέθηκε να συσχετίζεται με κανέναν άλλο από τους μελετηθέντες παράγοντες.

Όμως η εικόνα είναι πληρέστερη αν συμπεριληφθούν οι προθέσεις οι οποίες αφαιρέθηκαν έστω μόνο κατά το μηριαίο ή το κνημιαίο τους στοιχείο και οι οποίες ήταν άλλες 3. Τότε η επιβίωση μειώνεται στο ποσοστό του 90,6% στο διάστημα αυτό των 8,1 ετών.

Το ποσοστό ασθενών στο διάστημα της παρακολούθησης στην παρούσα σειρά οι οποίοι δεν παρουσίασαν καμία επιπλοκή ήταν 72,9%. Αν εξεταστεί το ποσοστό των 62 ασθενών οι οποίοι δεν είχαν καμία επιπλοκή μαζί με τους 10 ασθενείς που παρουσίασαν μόνο ήπιο επιγονατιδομηριαίο άλγος, τότε το ποσοστό ανέρχεται στο 84,7%.

Συγκριτικά, η επιβίωση της απλής αρθρωτής πρόθεσης St Georg I και II της δεκαετίας του 1970, ήταν 87% σε μετεγχειρητική παρακολούθηση κατά μέσον όρο 16 ετών. [156] Η ίδια πρόθεση σε μεταγενέστερη αναδρομική μελέτη σε συνολικά 1152 επανεξετασθέντα περιστατικά έδειξε επιβίωση 94% στη δωδεκαετία και 88% στη δεκαπενταετία, ποσοστά αναμφίβολα πολύ υψηλά. [147] Βέβαια το

ποσοστό επιγονατιδομηριαίου άλγους ήταν πολύ υψηλό ανερχόμενο στο 24% και 18% για την St. Georg I και II αντίστοιχα ενώ στο 2,4% ήταν τόσο σοβαρό που αντιμετωπίστηκε χειρουργικά και μάλιστα με επιγονατιδεκτομή. Υπήρξαν κι άλλες επιπλοκές που δεν οδηγούν αναγκαστικά σε αφαίρεση της πρόθεσης όπως και περιπροθετικά κατάγματα μηριαίου (στο 0,7%), βλάβες νεύρων (0,4%), κ.ά.

Η πρόθεση Endo-Modell, ως μετεξελίξη της πρόθεσης St. Georg I και II καθώς είναι και στροφική και αποτελεί την πλέον διαδεδομένη αρθρωτή στροφική πρόθεση με πολυετή χρήση ιδίως στις γερμανόφωνες χώρες, με προπύργιο την Endoklinik του Αμβούργου της Βόρειας Γερμανίας, και έχει αναλυτική παρουσίαση τόσο όσον αφορά το σχεδιασμό της και των μετεξελίξεών του αλλά και μελέτες με μεγάλες σειρές ασθενών, έδωσε εφάμιλλη επιβίωση με εκείνη των St. Georg I και II. Επιπλέον όμως τα λειτουργικά αποτελέσματα θεωρήθηκαν σαφώς βελτιωμένα με μείωση των επιγονατιδεκτομών στο 1,7% και μείωση των επιγονατιδομηριαίων διαταραχών στο 8,9%. [147] Σε προγενέστερη μεσοπρόθεσμη μελέτη τα ποσοστά επιπλοκών ήταν αντίστοιχα: λοίμωξη 1,9%, επιγονατιδομηριαία διαταραχή 12,6%, χαλάρωση 0,8% και εξάρθρημα 0,7%. [156]

Μία άλλη πρόθεση με σχεδίαση απλής αρθρωτής κίνησης είναι η πρόθεση Blauth (Aeskulap, Tuttlingen, Γερμανία) η οποία σε 442 πρωτογενείς αρθροπλαστικές παρουσίασε δεκαετή και εικοσαετή επιβίωση στο εντυπωσιακό ποσοστό του 97,75 και 94,43% αντίστοιχα. [146] Ο μηχανισμός της πρόθεσης είναι μεν αρθρωτός όμως δεν φέρει φορτία (load-bearing) αλλά καθοδηγεί τα εφαρμοζόμενα φορτία (motion guiding) και ο σχεδιασμός είναι χαμηλής τριβής (low friction). [145] Η κλινική εμπειρία πέραν από τη σχετική δημοσίευση [146] συζητήθηκε με τον Γερμανό Ορθοπαιδικό Καθηγητή Böhm σε προσωπική τηλεφωνική επικοινωνία ο οποίος ήταν επικεφαλής σχετικής δημοσίευσης. [146] Μάλιστα απέστειλε ταχυδρομικά φάκελο με σχετικά αναλυτικά άρθρα. Όμως επρόκειτο για ασθενείς χαμηλών απαιτήσεων (low-demand

patients), γεγονός που ευνοεί τη χρήση προθέσεων απλής αρθρωτής σχεδίασης. [258] Άλλωστε η μελέτη, περιέχοντας μόνο πρωτογενείς αρthroπλαστικές, δεν είχε τον ίδιο κίνδυνο επιπλοκών με σειρές που εμπεριέχουν και αναθεωρήσεις. Το δε ποσοστό του 94,43% στην εικοσαετία δεν εκφράζει παρά μόνο τμήμα των εναπομεινάντων ασθενών, καθώς ένα αξιόλογο μέρος είχε αποβιώσει. Επίσης και λειτουργικά οι αρthroπλαστικές αυτές είχαν μάλλον μέτρια αποτελέσματα, αφού το μετεγχειρητικό εύρος κίνησης ήταν κατά μέσο όρο μόνο 95°. Εξάλλου και σε άλλη μελέτη τα αποτελέσματα με αυτή την πρόθεση ήταν μειονεκτικά, καθώς το 47,6% των ασθενών προκειμένου να σηκωθεί από καρέκλα έπρεπε να σπρώχνουν στηριζόμενοι στις παλάμες τους. Αυτό είναι σαφής ένδειξη μικρού εύρους κίνησης. [145]

Σε απώτερη παρακολούθηση των ασθενών η επιβίωση του εμφυτεύματος στα κατά μέσο όρο 13,8 χρόνια (από 12 έως 17,6) προστέθηκε άλλο ένα περιστατικό με χαλάρωση κνημιαίου και μηριαίου στοιχείου. Επομένως επρόκειτο για περιστατικό αναθεώρησης ολόκληρης της πρόθεσης με επακόλουθη συνολική αναθεώρησή της, με αποτέλεσμα το ποσοστό επιβίωσης να θεωρείται ότι ήταν 92,9%.

Όσον αφορά την επιβίωση προσεγγίζοντας την εικοσαετία παρά τη μεγάλη συρρίκνωση των διαθέσιμων ασθενών το ποσοστό επιβίωσης της πρόθεσης υπολογίστηκε στο 91,8% αφού προστέθηκαν άλλες δύο αρthroπλαστικές στις οποίες χρειάστηκε αναθεώρηση όλων των υλικών.

## 14. ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Στην παρούσα διατριβή από ένα σύνολο 97 ασθενών στους οποίους διενεργήθηκαν 115 συνολικά αρthroπλαστικές χρησιμοποιώντας την αρθρωτή-στροφική πρόθεση Solution RT, διατέθηκαν για πλήρη επανέλεγχο εβδομήντα ασθενείς (με 85 αρthroπλαστικές) με μέσο όρο μετεγχειρητικής παρακολούθησης τα 8,1 χρόνια (από 6,2 έως 10 χρόνια). Στις περιπτώσεις αυτές τα κριτήρια επιλογής ήταν οστεοαρθρίτις με σοβαρού βαθμού απόκλιση του άξονα σε 69 γόνατα (55 ασθενείς), ρευματοειδής αρθρίτις σε 8 γόνατα (7 ασθενείς) και αναθεώρηση σε 8 γόνατα (8 ασθενείς). Ο μέσος χρόνος μετεγχειρητικής παρακολούθησης με χρήση κλίμακας βαθμολόγησης (knee society knee sore) ήταν 8,1 χρόνια (από 6,2 έως 10 χρόνια). Τηλεφωνικός επανέλεγχος και απογραφή για επιπλοκές και αναθεωρήσεις διενεργήθηκε επίσης κατά μέσο όρο στα 13,8 χρόνια (από 12 έως 17,6 χρόνια).

Για τη συγκεκριμένη πρόθεση δεν υπήρχαν δημοσιευμένες μελέτες παρά μόνο προφορικές ανακοινώσεις σε συνέδρια του γερμανόφωνου κυρίως χώρου. Έτσι η διατριβή σκόπευε ακριβώς στη μελέτη της μακροχρόνιας αποτελεσματικότητας της αρθρωτής – στροφικής αρthroπλαστικής γόνατος τύπου Solution RT.

Η χρήση της πρόθεσης συνοδεύτηκε από βελτίωση σε στατιστικά σημαντικό βαθμό τόσο της βαθμολογίας του χειρουργηθέντος γόνατος (knee score) αλλά και της συνολικής λειτουργικότητας των ασθενών (function score), παρά το γεγονός ότι τα περιστατικά παρουσίαζαν επιβαρημένη προεγχειρητική κατάσταση.

Οι περισσότερες επιπλοκές (χαλάρωση, εν τω βάθει λοίμωξη, περιπροθετικά κατάγματα) ήταν εντός των ορίων των δημοσιεύσεων για αρθρωτές-στροφικές προθέσεις.

Οι επιγονατιδομηριαίες επιπλοκές όμως ήταν αυξημένες και αφορούσαν 20 αρthroπλαστικές (23,5%) και πολλές από αυτές ήταν σοβαρές, αν και έχουν ανακοινωθεί και υψηλότερα ποσοστά σε άλλες μελέτες. Το ποσοστό επανεπέμβασης για επιγονατιδομηριαία αστάθεια

επίσης κρίνεται υψηλό (8,2%). Σε μεγάλο βαθμό το ποσοστό των επιγονατιδομηριαίων επιπλοκών φαίνεται να οφείλεται στο σχεδιασμό της πρόθεσης και κυρίως φυσικά της μηριαίας αύλακας.

Απρόσμενη επιπλοκή αποτέλεσαν τα περιστατικά μηχανικής αστοχίας. Οι κυριότερες μορφές μηχανικής αστοχίας αφορούσαν το σφικτό κύλινδρο περιστροφής (σε 5 αρθροπλαστικές) και τη θραύση του πολυαιθυλενίου (σε ένα γόνατο, δύο φορές), όπως και φαινόμενα πρόσκρουσης του μεταλλικού κώνου περιστροφής. Στατιστικά σημαντικός παράγοντας για την εμφάνιση μηχανικής αστοχίας απεδείχθη η παχυσαρκία, ενώ η θραύση του πολυαιθυλενίου συσχετίστηκε όπως προέκυψε από την εμβιομηχανική μελέτη και με την ταυτόχρονη υπερέκταση του γόνατος. Η διατήρηση όσο περισσότερο είναι εφικτό των πλαγίων συνδέσμων και γενικότερα των μαλακών μορίων φαίνεται ότι αποβαίνει πολύτιμη για την επιβίωση της συγκεκριμένης πρόθεσης, διότι αξιοποιείται αποδοτικότερα και υποστηρίζεται η εγγενής σταθερότητα που προσφέρει η πρόθεση.

Εκτός από τη μηχανική αστοχία και η γενικότερη αποτυχία της πρόθεσης σχετίζεται με την παχυσαρκία και επηρεάζεται δυσμενώς από αυτή. Η παχυσαρκία μάλιστα απεδείχθη ως αντένδειξη για την εμφύτευση της εν λόγω πρόθεσης, γεγονός το οποίο επισημάνθηκε στην πορεία και όχι εξ αρχής από την κατασκευάστρια εταιρία.

Δεν μπορεί παρά να σχολιαστεί ότι η κατασκευάστρια εταιρία πράγματι κατέβαλε προσπάθεια σε διάφορα επίπεδα να αντιμετωπίσει τα προβλήματα της μηχανικής αστοχίας όταν 1.) επεσήμανε ακριβώς ως αντένδειξη τη βαριά παχυσαρκία, 2.) σε αντίθεση με τις αρχικές της συστάσεις αποθάρρυνε την αποκόλληση των πλαγίων συνδέσμων παρά μόνο όταν χρειάζεται και όταν 3.) επιχείρησε μία σωρεία τροποποιήσεων στο σχεδιασμό της πρόθεσης. Η συγκεκριμένη πρόθεση αποσύρθηκε από τη χρήση αφού η εταιρία (Endoprothetik Plus) εξαγοράστηκε από άλλη εταιρία (Smith&Nephew) το 2007.

Η πρόθεση Solution RT ακολούθησε ωστόσο έναν ενδιαφέροντα σχεδιασμό ως εναλλακτική πρόταση στην αντιμετώπιση παραμορφωμένων ή αναθεωρούμενων γονάτων υπό την προϋπόθεση α.)



της εφαρμογής της εντός των ορθών ενδείξεων, αποκλείοντας π.χ. τους παχύσαρκους ασθενείς, β.) ελαχιστοποιώντας τις αποκολλήσεις συνδέσμων και μαλακών μορίων και γ.) αποφεύγοντας τη μετεγχειρητική υπερέκταση (ανάκυρτο γόνατο). Ίσως ο σχεδιασμός της θα χρειαστεί μια εξ αρχής αναθεώρηση και όχι την καθ' ολοκληρία απόρριψη. Προς στιγμήν τίθενται όλες αυτές οι επιφυλάξεις οι οποίες εκτέθηκαν αναλυτικά ώστε γνωρίζοντας τους περιορισμούς μίας αντίστοιχης ενδοπρόθεσης και τις ιδιαιτερότητές της να αποφύγει κανείς μείζονες επιπλοκές και ιδίως επιπλοκές μηχανικού χαρακτήρα.

## 15. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Cole BJ, Harner CD. Degenerative arthritis of the knee in active patients: evaluation and management; J Am Acad Orthop Surg 7(6): 389 – 402, 1999
2. Lawrence RC, D. Felson T, Helmick C G. et al., Estimates of the prevalence of arthritis and other rheumatic conditions in the United States. Part II, Arthritis and Rheumatism, 58(1): 28–35, 2008
3. Access Economics. The prevalence, cost and disease burden of arthritis in Australia-2001. Melbourne: Arthritis Foundation of Australia, 2001.
4. Woolf AD, Pfleger B, Burden of major musculoskeletal conditions, Bulletin of the World Health Organization, vol. 81, no. 9, pp. 646–656, 2003
5. Sun Y, Sturmer T, Gunther KP, Brenner H. Incidence and prevalence of cox- and gonarthrosis in the general population; Z Orthop Ihre Grenzgeb. 135(3): 184-192, 1997
6. Chen A, Gupte C, Akhtar K, Smith P, Cobb J. The Global Economic Cost of Osteoarthritis: How the UK Compares. Arthritis, 2012:698709. doi: 10.1155/2012/698709. 2012
7. Power JD, Perruccio AV, Desmeules M, Lagacé C, Badley EM. Ambulatory physician care for musculoskeletal disorders in Canada. J Rheumatology. 33(1):133-9, 2006
8. Grainger R, Cicuttini FM. Medical management of

osteoarthritis of the knee and hip joints. Med Journal Australia, 180:232-236, 2004

9. Moskowitz RW, Altman RD, Hochberg MC, Buckwalter JA, Goldberg VM. Osteoarthritis, Diagnosis and Medical/Surgical Management, 4th edition, Wolters Kluwer Health/ Lippincott Williams & Wilkins, 2007
10. Aristotle (Αριστοτέλης). Parts of Animals. Vol. XII, Trans. by E.S.Forster, pp. 167e9, Cambridge, MA: Harvard University Press, 1918
11. Galen. On the Usefulness of Various Parts of the Body. Ithaca, NY: Cornell University Press, trans by MT May, (a) Book 16,ii (1:683), (b) Book 12,ii (1:552), (c) Book 12,ii (1:87), 1968
12. Avicenna. The Canon of Medicine. New York: A.M. Kelley, Trans. by O.C. Gruner, Chap. 16, p. 94, 1970
13. Vesalius A. On the Fabric of the Human Body. Cartilage, It' Nature, Function and Differentiation. San Francisco: Norman Publishing, Volume 1, Trans. By Richardson WF and Carman JB, Chap. 2, pp 8-11, 39-40, 1998
14. Hunter W. Of the structure and diseases of articulating cartilages. Philos Trans R Soc Lond 42:514e21, 1743
15. Benedek TG. A history of the understanding of cartilage. OsteoArthritis and Cartilage 14: 203-209, 2006
16. Liddell HG, Scott R. A Greek-English Lexicon. Revised and augmented throughout by Sir Henry Stuart Jones with the assistance of Roderick McKenzie. Oxford. Clarendon Press,

1940

17. Apley AG, Solomon L, Apley's System of Orthopaedics and Fractures, Seventh edition, Butterworth-Heinemann, 1997
18. Spector TD. Rheumatoid Arthritis. Review. Rheum Dis Clin North Am. 16(3):513-37, 1990
19. Lipsky PE, Rheumatoid Arthritis. *In*: Harrison's Principles of Internal Medicine, 12<sup>th</sup> edition, 1991
20. Smith CA, Arnett FC. Epidemiologic aspects of rheumatoid arthritis: Current immunogenetic approach. Clin Ortop 265:23, 1991
21. Kellgren JH, Lawrence JS, Bier F: Genetic factors in generalized osteoarthritis. Ann Rheum Dis 22:237-255, 1963
22. Spector TD, Cicuttini F, Baker J, Loughlin J, Hart D. Genetic influences on osteoarthritis in women: a twin study. BMJ 312:940-943, 1996
23. Zhai G, Hart DJ, Kato BS, MacGregor A, Spector TD, Genetic influence on the progression of radiographic knee osteoarthritis: a longitudinal twin study. Osteoarthritis Cartilage 15:222-225, 2007
24. Valdes AM, Doherty M, Spector TD: The additive effect of individual genes in predicting risk of knee osteoarthritis. Ann Rheum Dis 67:124-127, 2008
25. Holderbaum D, Haqqi TM, Moskowitz RW: Genetics and osteoarthritis: exposing the iceberg. Arthritis Rheum 42:397-

405, 1999

26. Mier RJ, Holderbaum D, Ferguson R, Moskowitz R: Osteoarthritis in children associated with a mutation in the type II procollagen gene (COL2A1). *Mol Genet Metab* 74:338–341, 2001
27. Reginato AM, Olsen BR: The role of structural genes in the pathogenesis of osteoarthritic disorders. *Arthritis Res* 4:337–345, 2002
28. Miyamoto Y, Shi D, Nakajima M, Ozaki K, Sudo A, Kotani A, Uchida A, Tanaka T, Fukui N, Tsunoda T, Takahashi A, Nakamura Y, Jiang Q, Ikegawa S: Common variants in DVWA on chromosome 3p24.3 are associated with susceptibility to knee osteoarthritis. *Nat Genet* 40:994–998, 2008
29. Loughlin J, Dowling B, Mustafa Z, Chapman K: Association of the interleukin-1 gene cluster on chromosome 2q13 with knee osteoarthritis. *Arthritis Rheum* 46:1519–1527, 2002
30. Valdes AM, Loughlin J, Timms KM, van Meurs JJ, Southam L, Wilson SG, Doherty S, Lories RJ, Luyten FP, Gutin A, Abkevich V, Ge D, Hofman A, Uitterlinden AG, Hart DJ, Zhang F, Zhai G, Egli RJ, Doherty M, Lanchbury J, Spector TD: Genome-wide association scan identifies a prostaglandin-endoperoxide synthase 2 variant involved in risk of knee osteoarthritis. *Am J Hum Genet* 82:1231–1240, 2008
31. Felson DT, Clinical practice. Osteoarthritis of the knee. *N Eng J Med* 23;354(8):841-8, 2006
32. Cawston TE, Wilson AJ. Understanding the role of tissue

degrading enzymes and their inhibitors in development and disease. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 20:983-1002, 2006

33. Plaas A, Osborn B, Yoshihara Y, et al. Aggrecanolytic activity in human osteoarthritis: confocal localization and biochemical characterization of ADAMTS5-hyaluronan complexes in articular cartilages. *Osteoarthritis Cartilage* 15:719-734, 2007
34. Tetlow LC, Adlam DJ, Woolley DE. Matrix metalloproteinase and proinflammatory cytokine production by chondrocytes of human osteoarthritic cartilage: associations with degenerative changes. *Arthritis Rheum* 44:585-594, 2001
35. Mitchell PG, Magna HA, Reeves LM, et al. Cloning, expression, and type II collagenolytic activity of matrix metalloproteinase-13 from human osteoarthritic cartilage. *J Clin Invest* 97:761-768, 1996
36. Van't Hof RJ, Ralston SH. Nitric oxide and bone. *Immunology* 103:255-261, 2001
37. Bettica P, Cline G, Hart DJ, Meyer J, Spector TD. Evidence for increased bone resorption in patients with progressive knee osteoarthritis: longitudinal results from the Chingford study. *Arthritis Rheum* 46:3178-3184, 2002
38. Jewell FM, Watt I, Doherty M. Plain radiographic features of osteoarthritis. Brandt KD, Doherty M, Lohmander LS, eds. *Osteoarthritis*. New York, NY: Oxford University Press; 217-37, 1998
39. Recht MP, Kramer J, Marcelis S, Pathria MN, Trudell D, Haghighi P, et al. Abnormalities of articular cartilage in the

- knee: analysis of available MR techniques. *Radiology* 187(2):473-8, 1993
40. Hunter DJ. Advanced imaging in osteoarthritis. *Bull NYU Hosp Jt Dis.* 66(3):251-60, 2008
  41. Keen HI, Wakefield RJ, Conaghan PG. A systematic review of ultrasonography in osteoarthritis. *Ann Rheum Dis* 68(5):611-9, 2009
  42. Mollinger LA, Steffen TM, Knee flexion contractures in institutionalized elderly: prevalence, severity, stability, and related variables. *Phys Ther* 73(7):437-46, 1993
  43. Menashe L, Hirko K, Loshina E, Kloppenburg M, Zhang W, Li L, Hunter DJ. The diagnostic performance of MRI in osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. *Osteoarthritis Cartilage* 20(1):13-21, 2012
  44. Lorig KR, Manzonsen PD, Holman HR. Evidence suggesting health education for self-management in patients with chronic arthritis has sustained health benefits while reducing health care costs. *Arthritis Rheum* 36: 439-446, 1993
  45. Superio-Cabuslay E, Ward MM, Lorig KR. Patient education interventions in osteoarthritis and rheumatoid arthritis: a meta-analytic comparison with nonsteroidal anti-inflammatory drug treatment. *Arthritis Care Res* 9: 292-301, 1996
  46. Warsi A, LaValley MP, Wang PS, et al. Arthritis self-management education programs. A meta-analysis of the effect on pain and disability. *Arthritis Rheum* 48: 2207-2213, 2003

47. Felson DT, Lawrence RC, Dieppe PA, et al. Osteoarthritis: new insights. Part 1: the disease and its risk factors. *Ann Intern Med* 133: 635-646, 2000
48. Nordin M, Frankel VH. *Basic Biomechanics of the Musculoskeletal System*. 2<sup>nd</sup> edition. Lea & Febiger, 127-130, 1989
49. Toda Y, Toda T, Takemura S, et al. Change in body fat, but not body weight or metabolic correlates of obesity, is related to symptomatic relief of obese patients with knee osteoarthritis after a weight control program. *J Rheumatol* 25:2181-2186, 1998
50. Messier SP, Loeser RF, Mitchell MN, et al. Exercise and weight loss in obese older adults with knee osteoarthritis: a preliminary study. *J Am Geriatric Soc* 48: 1062-1072, 2000
51. Christensen R, Astrup A, Bliddal H. Weight loss: The treatment of choice of knee osteoarthritis? A randomized trial. *Osteoarthritis Cartilage* 13(1):20-27, 2005
52. Van Baar M, Assendeft WJJ, Dekker J, et al. Effectiveness of exercise therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. A systematic review of randomized clinical trials. *Arthritis Rheum* 42: 1361-1369, 1999
53. Thomas KS, Muir KR, Doherty M, et al. Home based exercise programme for knee pain and knee osteoarthritis: randomised controlled trial. *BMJ* 325:752-756, 2002
54. Deyle GD, Henderson NE, Matekel RL, Ryder MG, Garber MB,



- Allison SC. Effectiveness of manual physical therapy and exercise in osteoarthritis of the knee. A randomized, controlled trial. *Ann Intern Med* 132: 173-181, 2000
55. Altman RD, Hochberg MC, Moskowitz RW, Schnitzer TJ. Recommendations for the medical management of osteoarthritis of the hip and knee. *Arthritis Rheum* 43: 1905-1915, 2000
  56. Pendleton A, Arden N, Dougados M, et al. EULAR recommendations for the management of knee osteoarthritis: report of a task force of the Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutic Trials (ESCISIT). *Ann Rheum Dis* 59: 936-944, 2000
  57. Keating EM, Faris PM, Ritter MA, Kane J. Use of lateral heel and sole wedges in treatment of medial osteoarthritis of the knee. *Orthop Rev* 22: 921-924, 1993
  58. Kirkley A, Webster-Bogaert S, Litchfield R, et al. The effect of bracing on varus gonarthrosis. *J Bone Joint Surg Am* 81: 539-548, 1999
  59. Berman BM, Lao L, Langenberg P et al. Effectiveness of acupuncture as adjunctive therapy in osteoarthritis of the knee: a randomized, controlled trial. *Ann Intern Med* 141(12):901-10, 2004
  60. Silverstein FE, Faich G, Goldstein JL, et al. Gastrointestinal toxicity with celecoxib vs nonsteroidal anti-inflammatory drugs for osteoarthritis and rheumatoid arthritis. The CLASS study: a randomised controlled trial. *JAMA* 284: 1247-1255, 2000

61. Bombardier C, Laine L, Reicin A, et al. Comparison of upper gastrointestinal toxicity of rofecoxib and naproxen in patients with rheumatoid arthritis. VIGOR Study Group. *N Engl J Med* 343: 1520-1528, 2000
62. Juni P, Rutjes AWS, Dieppe PA. Are selective COX-2 inhibitors superior to traditional non-steroidal anti-inflammatory drugs? *BMJ* 324: 1287-1288, 2002
63. Wayne AR, Stein CM, Daugherty JR, et al. COX-2 selective non-steroidal anti-inflammatory drugs and risk of serious coronary heart disease. *Lancet* 360: 1071-1073, 2002
64. Garella S, Matarese RA. Renal effects of prostaglandins and clinical adverse effects of nonsteroidal anti-inflammatory agents. *Medicine (Baltimore)* 63:165-181, 1984
65. Ghosh P, Smith M, Wells C: Second-line agents in osteoarthritis, in Dixon JS, Furst DE (eds): *Second Line Agents in the Treatment of Rheumatic Diseases*. New York: Marcel Dekker, pp 363-427, 1992
66. Reginster JY, Deroisy R, Rovati LC, et al. Long-term effects of glucosamine sulfate on osteoarthritis progression: a randomised, placebo-controlled clinical trial. *Lancet* 357: 251-256, 2001
67. Reginster JY, Bruyere O, Lecart MP, Henrotin Y. Naturocetic (glucosamine and chondroitin sulfate) compounds as structure-modifying drugs in the treatment of osteoarthritis. Review. *Curr Opin Rheumatol.* 15(5):651-5, 2003

68. Pavelka K, Gatterova J, Olejarova M, et al. Glucosamine sulfate use delays progression of knee osteoarthritis. A 3-year, randomized, placebo-controlled, double-blind study. *Arch Intern Med* 2002; 162: 2113-2123.
69. Uebelhart D, Thonar EJ, Delmas PD, Chantaine A, Vignon E. Effects of oral chondroitin sulfate on the progression of knee osteoarthritis: a pilot study. *Osteoarthritis Cartilage. Suppl 6*, A:39-46,1998
70. Bougeous P, Chales G, Dehais J, Delcambre B, Kuntz JL, Rosenberg S. Efficacy and tolerability of chondroitine sulfate 1200 mg/day vs. chondroitine sulfate 3x400 mg/day vs. placebo. *Osteoarthritis Cartilage* 6:525-530, 1998
71. Bell GA, Kantor ED, Lampe JW, Shen DD, White E. Use of glucosamine and chondroitine in relation to mortality. *Eur J Epidemiology*, 27:593-603, 2012
72. Jordan KM, Arden NK, Doherty M, et al. EULAR recommendations 2003: an evidence based approach to the management of knee osteoarthritis: report of a task force of the standing committee for international clinical studies including therapeutic trials (ESCISIT). *Ann Rheum Dis*. 62(12):1145-55, 2003
73. Clegg DO, Reda DJ, Harris CL, et al. Glucosamine, chondroitine and the two in combination for painful knee osteoarthritis. *N Engl J Med*. 354(8):795-808, 2006
74. Wandel P, Scheel IB, Grundnes O, Hellum C, Storheim K. Effect of glucosamine, chondroitine, or placebo in patients with osteoarthritis of hip or knee: network meta-analysis. *BMJ*.

341:c4675, 2010

75. Herrero-Beaumont G, Ivora JAR, Trabado MDC, et al. Glucosamine sulfate in treatment of osteoarthritis symptoms – a randomized, double-blind, placebo-controlled study using acetaminophen as a side comparator. *Ann Rheum.* 56(2):555-67, 2007
76. Lippiello L, Woodward J, Karpman R, Hammad TA. In vivo chondroprotection and metabolic synergy of glucosamine and chondroitin sulfate. *Clin Orthop* 381:229-40, 2000.
77. Kjaersgaard-Anderson P, Nafei A, Skov O, et al. Codeine plus paracetamol versus paracetamol in longer-term treatment of chronic pain due to osteoarthritis of the hip: a randomized, double-blind, multicentre study. *Pain* 43: 309-318, 1990
78. Schnitzer TJ, Kamin M, Olson WH. Tramadol allows reduction of naproxen dose among patients with naproxen-responsive osteoarthritis pain: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Arthritis Rheum* 42(7):1370-7, 1999
79. Verbruggen G. Chondroprotective drugs in degenerative joint diseases. *Rheumatology (Oxford)* 45(2):129-38, 2006
80. Goggs R, Vaughan-Thomas A, Clegg PD, Carter SD, Innes JF, Mobasher A, Shakibaei M, Schwab W, Bondy CA. Nutraceutical therapies for degenerative joint diseases: a critical review. *Crit Rev Food Sci Nutr* 45(3):145-64, 2005
81. Tetlow LC, Woolley DE. Expression of vitamin D receptors and matrix metalloproteinases in osteoarthritic cartilage and

- human articular chondrocytes in vitro. *Osteoarthritis Cartilage* 9(5):423-31, 2001
82. Manicourt DH, Devogelaer JP, Azria M, Silverman S. Rationale for the potential use of calcitonin in osteoarthritis. *J Musculoskelet Neuronal Interact* 5(3):285-93, 2005
  83. Khaldi L, Karachalios T, Galanos A, Lyritis GP. Morphometric changes in the epiphyseal plate of the growing and young adult male rat after long-term salmon calcitonin administration. *Calcif Tissue Int.* 76(6):426-32, 2005
  84. Creamer P. Intra-articular corticosteroid treatment in osteoarthritis. *Curr Opin Rheum* 11:417-421, 1999
  85. Dahl MB, Dahl IM, Engstrom-Laurent A, Granath K. Concentration and molecular weight of sodium hyaluronate in synovial fluid from patients with rheumatoid arthritis and other arthropathies. *Ann Rheum Dis* 44(12):817-22, 1985
  86. Balazs EA, Denlinger JL: Viscosupplementation: a new concept in the treatment of Osteoarthritis. *J Rheumatol Suppl* 39:3-9, 1993
  87. Wobig M, Dickhut A, Maier R, Vetter G: Viscosupplementation with Hylan g-f20: a 26-week controlled trial of efficacy and safety in the osteoarthritic knee. *Clin Ther* 20:410-423, 1998
  88. Dougados M. Sodium hyaluronate therapy in osteoarthritis: arguments for a potential beneficial structural effect. *Semin Arthritis Rheum* 30 (2 Suppl 1):19-25, 2000
  89. Adams JC. *Standard Orthopaedic Operations - Second Edition.*

Churchill Livingstone. Edinburgh London New York, 1980

90. Greco Moro G, Martian U, Dim Arco C: Intraarticular treatment with sodium hyaluronate in gonarthrosis: a controlled clinical trial versus placebo. *Pharmatherapeutica* 5:137–141, 1987
91. Dixon AS, Jacoby RK, Berry H, et al.: Clinical trial of intraarticular injection of sodium hyaluronate in patients with osteoarthritis of the knee. *Curr Med Res Opin* 11:205–213, 1988
92. Dougados M, Nguyen M, Listrar V, Amor B: High molecular weight sodium hyaluronate (hyalectin) in osteoarthritis of the knee: a 1-year placebo controlled trial. *Osteoarthritis Cartilage* 1:97–103, 1993
93. Altman RD, Moskowitz R, et al.: Intraarticular sodium hyaluronate (Hyalgan) in the treatment of patients with osteoarthritis of the knee: a randomized clinical trial. *J Rheumatol* 25:2203–2212, 1998
94. Hoffmann S, Theiler R. Physiotherapy in osteoarthritis – a review of literature on conservative therapy on knee and hip osteoarthritis; *Ther Umsch.* 58(8): 480-486, 2001
95. Puhl W, Bernau A, Bohle E, Brune K. Ambulatory diagnosis and therapy of gonarthrosis; *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 138(1): 85-92, 2000
96. Hochberg MC, Altman RD, Brandt KD, et al. Guidelines for the medical management of osteoarthritis, part II: osteoarthritis of the knee. *Arthritis rheum.* 38(11):1541-1546, 1995

97. Schai P, Thornhill T, Scott R. Total knee arthroplasty with the PFC system: results at a minimum of ten years and survivorship analysis. *J Bone Joint Surg Br* 80(5):850-58, 1998
98. Ritter M et al. Long-term survival analysis of a posterior cruciate-retaining total condylar total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 309:136-145, 1994
99. Ranawat CS, Flynn WF, Saddler S, Hansraj KK, Maynard MJ: Long-Term Results of the Total Condylar Knee Arthroplasty: A 15-Year Survivorship Study, *Clin Orthop* 286:94-102, 1993
100. Insall JN, Hood RW, Flauwn LB, Sullivan DJ. The Total Condylar Knee Prosthesis in Gonarthrosis. A Five to Nine-Year Follow-up of the first One Hundred Consecutive Replacements. *J Bone Joint Surg* 65-A:619-628, 1983
101. Engelbrecht E. Die Rotationsendoprothese des Kniegelenks. Springer Verlag, Berlin Heidelberg New York Tokyo, 1984
102. Guyton JL. Knee – Prosthesis Evolution and Design. Arthroplasty of Ankle and Knee *in* Canale TS (ed.), Campbell's Operative Orthopaedics, Ninth Edition, Mosby-Year Book, 235-242, 1998
103. Shiers LGP, Arthroplasty of the Knee. *J Bone Joint Surg* 42-B:31, 1960
104. Young HH, Use of a Hinged Vitallium Prosthesis for Arthroplasty of the Knee. *J Bone Joint Surg Am*, 45-A:1627-42, 1963
105. Wessinghage D. Der Pionier des zementierten Kniegelenk-

- ersatzes – Themistokles Gluck; Knieendoprothetik: Komplikationen – Revision – Problemlösung; ed.: L. Rabenseifner, Steinkopff Verlag, Darmstadt, 1998
106. Hungerford DS, Krackow KA, Kenna RV, Total Knee Arthroplasty . A Comprehensive Approach, William & William, Baltimore London, 1984
  107. Bargar WL, Cracchiolo A III, Amstutz HC. Results with the Constrained Total Knee Prosthesis in Treating Severely Disabled Patients and Patients with Failed Total Knee Replacements. J Bone Joint Surg 62-A:497-511, 1980
  108. Grimer R.J., Karpinski,M.R.K., Edwards,A.N. The long-term results of Stanmore total knee replacement. J Bone Joint Surg 66-B:55-62, 1984.
  109. Lettin AWF, Kavanagh TG, Scales JT. The Long-Term Results of Stanmore Total Knee Replacements. J Bone Joint Surg [Br] 66-B:349-354,1984
  110. Barrack RL. Evolution of the Rotating Hinge for Complex Total Knee Arthroplasty. Clin Orthop 392:292-299, 2001
  111. Rand J.A., Chao E.Y., Stauffer R.N. Kinematic Rotating-Hinge Total Knee Arthroplasty. J Bone Joint Surg [Am] 69(4):489-497, 1987
  112. Shindell R., Neumann R., Connolly J.F., Jardon O.M. Evaluation of the Noiles Hinged Knee Prosthesis. A five-year Study of seventeen Knees. J Bone Joint Surg Am 68(4):579-585, 1986



113. Springer BD, Hanssen AD, Sim FH, Lewallen DG. The Kinematic Hinge Rotating Prosthesis for Complex Knee Arthroplasty. *Clin Orthop* (392):283-291, 2001
114. Jones RE: Management of Complex Revision Problems with a Modular Total Knee System. *Orthopedics* 19:802-804, 1996
115. Karpinski M.R., Grimer R. Hinged Knee Replacement in Revision Arthroplasty. *Clin Orthop* 220:185-191, 1987
116. Knutson K, Lindstrand A, Lidgren L. Survival of knee arthroplasties. A nation-wide multicentre investigation of 8000 cases. *J Bone Joint Surg [Br]* 68(5):795-803, 1986
117. Hui FC, Fitzgerald Jr RH,: Hinged Total Knee Arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 62A:513-519, 1980
118. Windsor RE, Bono JV. Infected Total Knee Replacements. *J Am Acad Orthop Surg* 2:44-53, 1994
119. Chmell MJ, Moran MC, Scott RJ. Periarticular Fractures after Total Knee Arthroplasty: Principles of Management. *J Am Acad Orthop Surg* 4:109-116, 1996
120. Jones EC, Insall JN, Inglis AE, Ranawat CS. GUEPAR Knee Arthroplasty Results and Late Complications. *Clin Orthop* 140:145-152, 1979
121. Inglis AE, Walker PS. Revision of Failed Knee Replacements using Fixed-Axis Hinges. *J Bone Joint Surg Br* 73-B:757-761, 1991
122. Insall JN, Ranawat CS, Aglietti P, Shine J. A comparison of

four models of Total Knee Replacement Prostheses. J Bone Joint Surg Am 58(6):754-765,1976

123. Coventry MB, Upshaw JE, Riley LH, FinermanGAM, Turner RH. Geometric Total Knee Arthroplasty. II. Patient Data and Complications. Clin Orthop 94:177-184, 1973
124. Jones GB. Total Knee Replacement – The Walldius Hinge. Clin Orthop 94:50-57, 1973
125. Charnley J. The long-term results of low-friction arthroplasty of the hip performed as a primary intervention, J Bone Joint Surg 54B:61-76, 1972.
126. Gunston FH. Polycentric knee arthroplasty: prosthetic simulation of normal knee movement, J Bone Joint Surg 53-B:272-277, 1971.
127. Gunston FH. Polycentric knee arthroplasty. Prosthetic simulation of normal knee movement: interim report. Clin Orthop 94:128-135, 1973
128. Gunston FH, Mac Kenzie RI. Complications of polycentric knee arthroplasty. Clin Orthop120:11-17, 1976
129. Engelbrecht E, Zippel J. The Sledge Prosthesis "Model St. Georg". Acta Orthop Belg Jan-Feb;39(1):203-9, 1973
130. Freeman MA, Todd RC, Bamert P, Day WH. ICLH Arthroplasty of the Knee: 1968-1977. J Bone Joint Surg 60-B:339-344, 1978
131. Goldberg VM, Henderson BT. The Freeman-Swanson ICLH

- Total Knee Arthroplasty. Complications and Problems. *J Bone Joint Surg Am*, 62:1338-1344, 1980
132. Smillie IS. Diseases of the Knee Joint. Churchill Livingstone. Edinburgh London New York, 1980
  133. Sledge CB, Ewald FC. Total Knee Arthroplasty. Experience at the Robert Breck Brigham Hospital. *Clin. Orthop*. 145:78-84, 1979
  134. Ewald FC, Wright RJ, Poss R, Thomas WH, Mason MD, Sledge CB. Kinematic total knee arthroplasty: a 10- to 14-year prospective follow-up review. *J Arthroplasty* 1999 Jun;14(4):473-80
  135. Wright J, Ewald FC, Walker PS, Thomas WH, Poss R, Sledge CB. Total knee arthroplasty with the kinematic prosthesis. Results after five to nine years: a follow-up note. *J Bone Joint Surg [Am]* 72(7):1003-9, 1990
  136. Thadani PJ, Vince KG, Ortaaslan SG, Blackburn DC, Cudiamat CV. Ten- to 12-year followup of the Insall-Burstein I total knee prosthesis. *Clin Orthop* (380):17-29, 2000
  137. Kocmond JH, Delp SL, Stern SH. Stability and range of motion of Insall-Burstein condylar prostheses. A computer simulation study. *J Arthroplasty* 10(3):383-8, 1995
  138. Aglietti P, Buzzi R, De Felice R, Giron F. The Insall-Burstein total knee replacement in osteoarthritis: a 10-year minimum follow-up. *J Arthroplasty* 1999 Aug;14(5):560-5
  139. Lombardi AV Jr, Mallory TH, Vaughn BK, Krugel R, Honkala

- TK, Sorscher M, Kolczun M. Dislocation following primary posterior-stabilized total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 8(6):633-9,1993
140. Walker PS, Sathasivam S. Design Forms of Total Knee Replacement. *Proc Instn Mech Engrs*, 214 H, 2000
  141. Wilson SA, Mc Cann PD, Gotlin RS, Ramakrishnan HK, Wootten ME, Insall JN. Comprehensive gait analysis in posterior-stabilized knee arthroplasty. *J Arthroplasty*, 11(4), 359-367, 1996
  142. Hossain S, Ayeko C, Anwar M, Elsworth CF, McGee H. Dislocation of Insall-Burstein II modified total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2001 Feb;16(2):233-5
  143. Li PL, Zamora J, Bentley G. The results at ten years of the Insall-Burstein II total knee replacement. Clinical, radiological and survivorship studies. *J Bone Joint Surg [Br]* 81(4):647-53, 1999
  144. Walker PS, Manktelow ARJ. Comparison between a Constrained Condylar and a Rotating Hinge in Revision knee surgery. *The Knee*, 8:269-279, 2001
  145. Steckel H, Klinger HM, Baums MH, Schutz W. Langzeiterfahrungen mit der Knie totalendoprothese nach Blauth – Stellenwert achsgeführter Kniegelenkendoprothesen. *Zeitschrift für Orthopädie* 143:30-35, 2005
  146. Böhm P, Holy T. Is there a future for hinged prostheses in primary knee arthroplasty? A 20-year survivorship analysis of the Blauth prostheses. *JBJS Br*, 80:302-309, 1998

147. Plutat J, Friesecke C, Klüber D. Scharnierendoprothese Endo-Modell – Modell mit Zukunft? Erfahrungen und Ergebnisse nach 20-jähriger Anwendung. Orthopäde, 29:56-58, 2000
148. Attenborough CG. The Attenborough Total Knee Replacement. J Bone Joint Surg Br. 60(3):320-6, 1978
149. Engelbrecht E. Ersatz der großen Körpergelenke (außer Hüfte). Chirurg 51:677, 1981
150. Walker PS, Emerson R, Potter T, et al: The Kinematic Rotating Hinge: Biomechanics and Clinical Application, Orthop Clin North Am 13:187-199, 1982
151. Shaw JA, Balcom WGRB. Total knee arthroplasty using the kinematic rotating hinge prosthesis. Orthopedics 12:647-654, 1989
152. Accardo NJ, Noiles DG, Pena R, Accardo NJ Jr. Noiles Total Knee Replacement Procedure. Orthopedics 2:37-45, 1979
153. Holt EP Jr. Use of the Noiles Knee Prosthesis in Advanced Disease. Orthop. Trans.
154. Accardo NJ Jr. Noiles Knee Replacement Procedure: A Six-Year Experience. Ortpo. Trans. 6:436-437, 1982
155. Sheehan JM. Arthroplasty of the Knee. J Bone Joint Surg [Br] 60-B:333, 1978
156. Engelbrecht E, Nieder E, Klüber D. Ten to twenty years of knee arthroplasty at the Endo-Klinik: a report on long-term follow-up of the St. Georg hinge and the medium-term follow-up of

- the rotating knee Endo-Modell. In: Niwa, Yoshino, Kurosaka, Shino, Yamamoto (eds), Reconstruction of the knee joint, Springer, Tokyo, 186, 1997
157. Lombardi AV Jr, Mallory TH, Eberle RW, et al. Rotating hinge prosthesis in revision total knee arthroplasty: indications and results. Orthop Surg 379, Surgical Technology, International VI, 1997
  158. Pradhan NR, Bale L, Kay P, Porter ML. Salvage revision total knee replacement using the Endo-Model rotating hinge prosthesis. Knee. 2004;11(6):469-73
  159. Petrou G, Petrou H, Tilkeridis C, Stavrakis T, Kapetsis T, Kremidas N, Gavras M. Medium-term results with a primary cemented rotating-hinge knee replacement. J Bone Joint Surg Br 86-B:813-17, 2004
  160. Jones RL, Barrack RL, Skedros J. Modular, Mobile-Bearing Hinge Total Knee Arthroplasty, Clin Orthop 392:306-314, 2001
  161. Jones RL, Skedros J, Harkins P, et al. Total Knee Arthroplasty Using the S-ROM Mobile-Bearing Hinge Prosthesis. J Arthroplasty 16:279-287, 2001
  162. Barrack RL, Lyons TR, Ingraham RQ, et al: The use of a modular rotating hinge component in salvage revision total knee arthroplasty. J Arthroplasty 15: 858–866, 2000
  163. Westrich GH, Mollano AV, Sculco TP. Rotating Hinge Total Knee Arthroplasty in severely affected Knees. Clin Orthop 379:195-208, 2000

164. Insall JN, Dorr LD, Scott RD, Scott WN. Rationale of the Knee Society clinical rating system. Clin Orthop 248:13-4,
165. Weber W, Weber E. Mechanik der menschlichen Gehwerkzeuge; Dietrich Verlag, Göttingen, 1836
166. Müller W. Das Knie: Form, Funktion und ligamentäre Wiederherstellungschirurgie; Springer Verlag, Berlin, Heidelberg, New York, 1982
167. Kapandji IA. The Physiology of the joints; vol. II; Churchill-Livingstone, Edinburgh, 1970
168. Goodfellow JW, O'Connor J. The mechanics of the knee and prothesis design; J Bone Joint Surg Br, 60: 358 – 369, 1978
168. Zavatsky AB, O'Connor JJ, A Model of Human Knee Ligaments in the sagittal plane. I – Response to Passive Flexion. Proc Inst Mech Eng 206:125, 1992
169. Walker PS. Design Criteria for Total Knee Replacements *in* Insall JN, Scott WN, Surgery of the Knee, Churchill Livingstone, New York, Edinbugh, London, Philadelphia, San Francisco, 2001
170. Dennis DA, Komistek RD, Mahfouz MR, Haas BD, et al. Multicenter determination of in vivo kinematics after total knee arthroplasty. Clin Orthop. 416:37-57, 2003
171. Komistek RD, Dennis DA, Mahfouz M. In vivo fluoroscopic analysis of the normal human knee. Clin Orthop. 410:69-81, 2003

172. Rovick JS, Reuben JD, Schrager RJ, et al. Relation between knee motion and ligament length patterns. *Clin Biomech* 6:213,1991
173. Hollister AM, Jatana S, Singh A, et al. The axes of rotation of the knee. *Clin Orthop* 290:259, 1993
174. Churchill D, Incavo SJ, Johnson CG, et al. The transepicondylar axis approximates the optimal flexion axis of the knee. *Clin Orthop* 356:111, 1998
175. Wilson DR, Feikes JD, O'Connor JJ. Ligaments and articular contact guide passive knee flexion. *J Biomech.* 31(12):1127-36, 1998
176. Engh GA. The Difficult Knee. *Clin Orthop* 416, 58-63, 2003
177. Takahashi T, Wada Y, Yamamoto H, Soft-Tissue Balancing with Pressure distribution during Total Knee Arthroplasty. *J Bone Joint Surg Br* 79:235, 1997
178. Blankevoort L, Huijskes R, De Lange A. The Envelope of Passive Knee Joint Motion. *J Biomechanics* 21:70, 1988
179. Wang CJ, Walker PS. Rotatory laxity of the human joint. *J Bone Joint Surg Am* 56:161, 1974
180. Hsieh HH, Walker PS. Stabilizing mechanisms of the loaded and unloaded knee joint. *J Bone Joint Surg Am* 58:87, 1976
181. Trent PS, Walker PS, Wolf B. Ligament length patterns, strength, and rotational axis of the knee joint. *Clin Orthop* 117:263, 1976



182. Markolf KL, Bargar WL, Shoemaker SC, Amstutz HC. The role of joint load in knee stability. *J Bone Joint Surg Am* 63:570, 1981
183. Reinschmidt C, van den Bogert AJ, Nigg BM, et al. Effect of skin movement on the analysis of skeletal knee joint motion during running. *J Biomech* 30:729, 1997
184. Lafortune MA, Cavanagh PR, Sommer HJ, 3rd, Kalenak A. Three-dimensional kinematics of the human knee during walking. *J Biomech.* 25(4):347–57, 1992
185. Morrison JB. Function of the knee joint in various activities. *Biomed Eng* 4:573, 1969
186. Morrison JB. The mechanics of the knee joint in relation to normal walking. *J Biomech* 3:51, 1970
187. Kuster MS, Wood GA, Stachowiak GW, et al. Joint load considerations in total knee replacement. *J Bone Joint Surg [Br]* 79:109, 1997
188. Pugh S. *Total Design*. Wokingham, England, Addison-Wesley, 1994
189. Hilding MB, Landshammar H, Ryd L. Knee joint loading and tibial component loosening. *J Bone Joint Surg (Br)* 78:66, 1996
190. Ryd L, Albrektsson EJ, Carlsson L, et al. Roentgen stereophotogrammetric analysis as a predictor of mechanical loosening of knee prostheses. *J Bone Joint Surg (Br)* 77:37, 1995

191. Banks SA, Markovich GD, Hodge WA. In vivo kinematics of cruciate-retaining and –substituting knee arthroplasties. *J Arthroplasty* 12:29, 1997
192. Dennis DA, Komistek RD, Hoff WA, et al. In vivo knee kinematics derived using an inverse perspective technique. *Clin Orthop* 331:10, 1996
193. Stiehl JB, Komistek RD, Dennis DA, et al. Fluoroscopic analysis of kinematics after posterior-cruciate-retaining knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg (Br)* 77:884, 1995
194. Vesalius A. On the Fabric of the Human Body. Cartilage, Its Nature, Function and Differentiation. Volume 1. Trans. by Richardson WF and Carman JB, Chap. 2, pp.8e11, 39e40. San Francisco: Norman Publishing, 1998
195. Ungethüm M, Stallforth H. Systematisierung künstlicher Kniegelenke unter Berücksichtigung von am natürlichen Knie abgeleiteten Konstruktionsmerkmalen. *Arch. Orthop. Unfall-Chir.* 89:227, 1977
196. Stallforth H. Technische Klassifikationen kommerziell verfügbarer Kniegelenksendoprothesen; In: Endoprothetik am Kniegelenk – Derzeitiger technischer und klinischer Stand, Hrsg. U. Weber und M.H. Hackenbroch; Thieme Verlag, Stuttgart, New York, 1985
197. Walker PS, Wang JC, Masse Y. Joint laxity as a criterion for the design of condylar knee prostheses. *Proceedings of the Total Knee Replacement Conference, London, 22-29, 1974*

198. Walker PS. Bearing surface design in total knee replacement. *Engng Medicine* 17(4): 149-156, 1988
  199. Seedhom BB, Longton EB, Dowson D, Wright V. The Leeds knee. *Proceedings of the Total Knee Replacement Conference*, London, 108-114, 1974
  200. Walker PS. Design of Kinemax total knee replacement bearing surfaces. *Acta Orthop. Belgica* 57(Suppl.II):108-113, 1991
  201. Walker PS, Ambarek MS, Morris JR, Olanlokun K, Cobb A. Anterior-posterior stability in partially conforming condylar knee replacement. *Clin Orthop* 310:87-97, 1995
  202. Unsworth A. Tribology of human and artificial joints. *Proc Instn Mech Eng, Part H, J Eng Med* 205(H3):163-172, 1991
  203. Sathasivam S, Walker PS. A computer model with surface friction for the prediction of total knee kinematics. *J Biomechanics* 30(2):177-184, 1997
  204. Berchuk M, Andriacchi TP, Bach BR, Reider BR. Gait adaptations by patients who have a deficient ACL. *J Bone Joint Surg Am* 72:871-877, 1990
  205. Weinstein JN, Andriacchi TP, Galante J. Factors influencing walking and stair-climbing following unicompartmental knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 1:109-115, 1986
  206. Harrington IJ. Static and dynamic loading patterns in knee joints with deformities. *J Bone Joint Surg Am* 65:247, 1983
- WALKER PS 2001

207. Hirsch HS, Lotke PA, Morrison LD. The posterior cruciate ligament in total knee surgery. Save, sacrifice, or substitute? Clin Orthop. Dec;(309):64-8, 1994
208. Larson CM, Lachiewicz PF. Patellofemoral complications with the Insall-Burstein II posterior-stabilized total knee arthroplasty. J Arthroplasty 14(3):288-92, 1999
209. Warren PJ, Olanlokun TK, Barrett DS. Proprioception in posterior cruciate-retaining and posterior cruciate-sacrificing knee replacements. J Bone Joint Surg Br 74:147, 1992
210. Soudry M, Walker PS, Reilly DT, Kurosawa H, Sledge CB. Effects of total knee replacement design on femoral-tibial contact conditions. J arthroplasty 1:35-45, 1986
211. Luger E, Sathasivam S, Walker PS. Inherent differences in the laxity and stability between the intact knee and total knee replacements. Knee 4:7, 1997
212. Buechel FF, Pappas MJ. New Jersey low contact stress knee replacement system. Ten-year evaluation of meniscal bearings. Orthop Clin North Am 20: 147-77, 1989
213. Polyzoides A J, Dendrinos G K, Tsakonas H. The Rotaglide total knee arthroplasty. Prosthesis design and early results. J Arthroplasty 11: 453-9, 1996
214. Matsuda S, White SE, Williams VG, et al: Contact stress analysis in meniscal bearing total knee arthroplasty. J Arthroplasty 13: 699-706, 1998
215. Stukenborg-Colsman C, Ostermeier S, Hurschler C, Wirth CJ.

- Tibiofemoral contact stress after total knee arthroplasty: Comparison of fixed and mobile-bearing inlay designs. *Acta Orthop Scand* 73:638-646, 2002
216. Callaghan JJ, Squire MW, Goetz DD, et al. Cemented rotating-platform total knee replacement: A nine to twelve-year follow-up study. *J Bone Joint Surg* 82A:705-711, 2000
  217. Buechel FF Sr, Buechel FF Jr, Pappas MJ, et al. Twenty-year evaluation of the New Jersey LCS rotating platform knee replacement. *J Knee Surg* 15:84-89, 2002
  218. Sorrels RB, Stiehl JB. Long-term outcomes of a rotating platform mobile bearing prosthesis after TKA. *J Arthroplasty* 19:255, 2004
  219. Wilson CJ, Fitzgerald B, Tait GR. Five year review of the Rotaglide total knee arthroplasty. *Knee* 10(2):167-71, 2003
  220. Walker PS, Sathasivam S. The design of guide surface for fixed-bearing and mobile-bearing knee replacements, *J Biomechanics* 32:27, 1999
  221. Walker PS, Sathasivam S. Controlling the motion of total knees using intercondylar guide surfaces. *J Orthop Res* 18:48, 2000
  222. Robie BH, Daellenbach KK, Bolanos A, Wright TM. Retrieval analysis of constrained condylar tibial components. *Trans Orthop Res Soc* 22, 644, 1997
  223. Bistolfi A, Lustig S, Rosso F, Dalmaso P, Crova M, Massazza G. Results with 98 Endo-Modell rotating hinge prostheses for primary knee arthroplasty. *Orthopedics* 36(6):e746-52. doi:

10.3928/01477447-20130523-19, 2013

224. Bistolfi A, Rosso F, Crova M, Massazza G. Endo-Modell Rotating-hinge Total Knee for Revision Total Knee Arthroplasty. *Orthopedics* 36:e1299-e1306. doi: 10.3928/01477447-20130920-24, 2013
225. Ward WG, Haight D, Ritchie P, Gordon S, Eckardt JJ. Dislocation of Rotating Hinge Total Knee Prostheses. *J Bone Joint Surg Am* (85)3, 448-453, 2003
226. Dennis DA, Berry DJ, Engh G, Fehring T, Mac Donald SJ, Rosenberg AJ, Scuderi G. Revision total knee arthroplasty. *J Am Acad Orthop Surg* 16: 442-454, 2008
227. Krackow KA, Weiss APC, Recurvatum Deformity Complicating Performance of Total Knee Arthroplasty. A Brief Note. *J Bone Joint Surg [Am]* 72(2):268-71, 1990
228. Kawai A, Healey JH, Boland PJ, et al: A rotating hinge knee replacement for malignant tumors of the femur and tibia. *J Arthroplasty* 14: 187–196, 1999
229. Shih LY, Sim FH, Pritchard DJ, et al: Segmental total knee arthroplasty after distal femoral resection for tumor. *Clin Orthop* 292: 269–281, 1993
230. Lombardi Jr AV, Mallory TH, Eberle RW: Constrained Knee Arthroplasty. In Scott WN (ed). *The Knee*. St Louis, CV Mosby 1305–1323, 1994
231. Cameron HU, Jung YB. Hinged total knee replacement: indications and results. *Can J Surg* 33(1):53-7, 1990

232. Fehring TK, Odum S, Griffin WL, Mason JB, Nadaud M: Early failures in total knee arthroplasty. Clin Orthop 392:315-318, 2001
232. Walker PS. Design of knee prosthesis system. Acta Orthop. Belg. 46:766, 1980
233. Sharkey PF, Hozack WJ, Rothman RH, Shastri S, Jacoby SM: Insall Award paper: Why are total knee arthroplasties failing today? Clin Orthop 404:7-13, 2002
234. Haas SB, Nelson CL, Laskin RS. Posterior stabilized knee arthroplasty - an assessment of bone resection. The Knee 7:25-29, 2000
235. Nelson CL, Gioe TJ, Cheng EY, Thompson RC Jr. Implant Selection in Revision Total Knee Arthroplasty. J Bone Joint Surg Am 85:S43-S51, 2003
236. McPherson EJ, Vince KG. Breakage of a Total Condylar III knee prosthesis. A case report. J Arthroplasty. 8(5):561-3, 1993
237. RT-Plus™ Modular, Achsgeführte Rotationsknie-Endoprothese, Operationstechnik. Plus Orthopedics, Lit.Nr. 1313-d-Ed. 11/06, 2006
238. Eckhoff DG, Effect of limb malrotation on malalignment and osteoarthritis. Orthop Clin North America.1994;25(3):405-414
239. Parker DA, Dunbar MJ, Rorabeck CH, J Am Acad Orthop Surg 11:238-247, 2003

240. Ritter MA, Faris PM, Keating EM, Meding JB. Post-operative alignment of total knee replacement. Its effect on survival. Clin Orthop 299:153-156, 1994
241. Hanssen A, et al. Instructional Course Lectures AAOS: Evaluation and treatment of infection at the site of total hip or knee arthroplasty. J Bone Joint Surg Am 80(6):910-922, 1998
242. Peersman G, Laskin R, Davis J, Peterson M. Infection in total knee replacement: a retrospective review of 6489 total knee replacements. Clin Orthop. 392:15-23, 2001
243. Wilson MG, Kelley K, Thornhill TS. Infection as a complication of total knee-replacement arthroplasty. Risk factors and treatment in sixty-seven cases. J Bone Joint Surg Am. 72(6):878-83, 1990
244. Wymenga AB, van Horn JR, Theeuwes A, Muytjens HL, Sloof TJ. Perioperative factors associated with septic arthritis after arthroplasty. Prospective multicenter study of 362 knee and 2,651 hip operations. Acta Orthop Scand. 63(6):665-71, 1992
245. Merkel KD, Johnson EW Jr. Supracondylar fracture of the femur after total knee arthroplasty. J Bone Joint Surg Am 68:29-43, 1986
246. Cain PR, Rubash HE, Wissinger HA, et al. Periprosthetic femoral fractures following total knee arthroplasty. Clin Orthop 208:205-214, 1986
247. Aaron RK, Scott R. Supracondylar fracture of the femur after total knee arthroplasty. Clin Orthop 219:136-139, 1987



248. Boggoch E, Hastings D, Gross A et al. Supracondylar fracture of the femur adjacent to resurfacing and Macintosh arthroplasties of the knee in patients with rheumatoid arthritis. Clin Orthop 229:213-220, 1988
249. Figgie MP, Goldberg VM, Figgie HE III, et al. The results of treatment of supracondylar fracture above total knee arthroplasty. J Arthroplasty 5:267-276, 1990
250. Perry J. Gait Analysis – Normal and Pathological Function, New Jersey, Slack Incorporated, pp.26-28, 32, 227, 1992
251. Harrington IJ. Knee Joint Force in Normal and Pathological Gait, In: Niwa S, Perren SM and Hattori T (editors), Biomechanics in Orthopaedics, Tokyo, Springer-Verlag, pp.121-146, 1992
252. International Standards Organization: ISO 5834-2:1998  
Implants for surgery – Ultra-high molecular weight polyethylene. Part 2: Moulded forms.
253. Jordan LR, Olivo JL, Voorhorst PE. Survivorship analysis of cementless meniscal bearing total knee arthroplasty. Clin Orthop. (338):119-23, 1997
254. Callaghan JJ. Mobile-bearing knee replacement: clinical results: a review of the literature. Clin Orthop (392):221-5, 2001
255. Vertullo CJ, Easley ME, Scott WN, Insall JN. Mobile bearings in primary knee arthroplasty. J Am Acad Orthop Surg 9(6):355-64, 2001

256. Mangaleshkar SR, Bajaj SK, Thomas AP. Denham total knee arthroplasty: a 10-year follow-up study. *J Arthroplasty*, 17(5):550-5, 2002
257. Mariconda M, Lotti G, Milano C. Fracture of posterior-stablized tibial insert in a Genesis knee prosthesis. *J Arthroplasty* 15(4):529-30, 2000
258. Hassenpflug J, Gekoppelte Knieendoprothesen, *Orthopäde* 32:484–489, 2003