

## HRVATSKO ORTOPEDSKO DRUŠTVO HRVATSKOG LIJEČNIČKOG ZBORA



HRVATSKI LIJEČNIČKI ZBOR

**Hrvatsko  
ortopedsko  
društvo**

**Standardizirani operativni postupci pri ugradnji i reugradnji umjetnih zglobova kuka i koljena, standardizacija implantata (standardni i nadstandardni implantati), opći kriteriji odabira kvalitetnih implantata za ugradnju i reugradnju umjetnih zglobova kuka i koljena**

**Zagreb, veljača 2015.**

## **Predgovor:**

Hrvatsko ortopedsko društvo Hrvatskog liječničkog zbora (HOD HLZ) je na svojoj godišnjoj Skupštini 22.12.2014. godine nakon provedene javne rasprave prihvatilo

**Standardizirani operativni postupci pri ugradnji i reugradnji umjetnih zglobova kuka i koljena, standardizacija implantata (standardni i nadstandardni implantati), opći kriteriji odabira kvalitetnih implantata za ugradnju i reugradnju umjetnih zglobova kuka i koljena**

Materijale za Skupštinu je pripremila radna skupina u sastavu: Boris Žulj, Žejko Jeleč, Danijel Lopac, Boris Kirin, Robi Božić, Damir Hudetz, Saša Janković, Goran Bićanić, Vladimir Trkulja i Robert Kolundžić.

U pisanju i obradi ovog materijala, također su sudjelovali: Tomislav Čengiđ, Stipe Ćorluka i Stjepan Ćurić.

## SADRŽAJ:

1. Uvod
2. Standardizacija postupaka kod ugradnje i reugradnje umjetnih zglobova kuka i koljena
3. Standardizacije preoperacijske pripreme za ugradnju TEP-a kuka i koljena
4. Standardi operacijske dvorane i zaštitne odjeće te priprema operacijskog postupka i postoperacijske skrbi
5. Standardi za postoperacijsko pokrivanje rane
6. Preporuka za primjenu krvnih derivata u postoperacijskoj fazi
7. Postoperacijska tromboprolifaksa
8. Dodatni postoperacijski postupci
9. Standardi umjetnih zglobova kuka i koljena
10. Opći kriteriji dokaza o kvaliteti proizvoda kod natječaja sa svrhom poboljšanja kvalitete usluge
11. Izračun cijene umjetnog zgloba

## Popis skraćenica:

BMI	Indeks tjelesne mase
DDH	Razvojna displazija zgloba kuka
DTS	Dijagnostičko terapijske skupine
EUCOMED	The medical technology industry in Europe
HOD HLZ	Hrvatsko ortopedsko društvo Hrvatskog liječničkog zbora
HREP	Hrvatski registar endoproteza
HZZO	Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje
EP	Endoproteza
TEP	Totalna endoproteza

## 1. Uvod

Ugradnju umjetnog zgloba kuka ili koljena ili ugradnja endoproteza (EP) od 60-ih godina prošlog stoljeća pa do danas svrstavamo u jedno je od najvećih dostignuća ortopedske kirurgije.

Danas je ugradnja umjetnog zgloba kuka i koljena s ortopedskog stajališta rutinski zahvat, ali velika raznovrstnost biomehaničkih svojstava te biokompatibilnost suvremenih endoproteza stavlja današnje ortopede i traumatologe pred nove izazove pri izboru najbolje opcije za svoje bolesnike.

## 2. Standardizacija postupaka kod ugradnje i reugradnje umjetnih zglobova kuka i koljena

2.1 Glavna neodgovorena pitanja vezana za EP kuka i koljena su:

- najbolji izbor endoproteze
- najbolja prevencija krvarenja
- najbolja trombopofilaksa
- najbolja profilaksa infekcije

Pod pojmom „najbolja“ podrazumijeva se ona opcija (tj. tip endoproteze/model; strategija/terapija itd.) za koju je činjenicama potkrijepljeno da daje najbolje medicinske rezultate, ili barem jednake kao neka druga opcija, pri čemu je odnos cijene i koristi najpovoljniji.

Nadalje, pod pojmom „najbolja“, podrazumijeva se ona opcija za koju je činjenicama potkrijepljeno da se može smatrati „generalno najboljom“, no istodobno i ona koja je „najbolja“ za pojedinačnog bolesnika, sukladno njegovim karakteristikama (npr. antropometrijska i demografska svojstva, osnovna bolest uslijed koje je EP indicirana, komorbiditet).

Shodno navedenom, javlja se potreba za definiranjem standarda. Standard je skup pravila i kriterija koji specificira pojedine postupke i time nastoji omogućiti „uravnoteženu“ praksu u području EP za sve bolesnike u Hrvatskoj, sukladno najboljem medicinskom znanju – u smislu

dobrobiti za bolesnike, kao i u smislu racionalizacije postupaka s posljedičnom koristi za cjelokupni zdravstveni sustav.

Usko povezana s potrebom standardizacije postupaka jest i potreba osnivanja registra bolesnika s ugrađenim endoprotezama zgloba kuka i koljena (HREP Hrvatski registar endoproteza). Naime, valjanost standarda (sukladnost s potrebama, individualnim i potrebama sustava) može se procijeniti (i standard eventualno unaprijediti), samo ako je moguće procijeniti rezultate standardizacije u svakodnevnoj praksi. Budući da neželjeni događaji (koje se standardizacijom u području EP želi dalje unaprijediti) imaju razmjerno nisku incidenciju (npr. potreba za revizijom EP, prekomjerna krvarenja ili tromboembolijski događaji, postoperativne infekcije), svrsishodnost standarda moguće je ocijeniti samo na temelju iskustva s većim brojem bolesnika koji se prate tijekom duljeg vremenskog razdoblja – a to je moguće samo uspostavom registra. Osim navedenog, uspostava registra omogućuje i procjenu o mjeri u kojoj je svakodnevna praksa sukladna standardu.

Sukladno navedenom, HOD HLZa, istodobno pokreće uspostavu registra bolesnika s ugrađenim endoprotezama koljena i kuka, te predlaže standardne postupke u tom području.

Standardizacija se odnosi na:

- preoperacijsku pripremu bolesnika
- pripremu operacijske sale, zaštitne odjeće, operacijskog postupka i postoperativne skrbi
- izbor implantata

### 3. Standardi preoperacijske pripreme za ugradnju EP-a kuka i koljena

#### 3.1 Obvezni preoperacijski postupci pri ugradnji EP-a kuka:

- a) procjena kliničkog/funkcionalnog statusa: *Harris hip score*, *Oxford hip score*
- b) radiološka obrada - RTG tehnike snimanja: AP snimka ležeći (s 15° UR ili noge flektirane preko stola pri čemu treba paziti na flektornu kontrakturu kuka) te LL snimka zgloba kuka (Lowenstein, «frog view»)
- c) preoperacijsko planiranje – «templating» (digitalni / konvencionalni)

#### 3.2 Obvezni preoperacijski postupci pri ugradnji EP-a koljena:

- a) procjena kliničkog/funkcionalnog statusa: *AKSS*, *Oxford – 12 score*

- b) radiološka obrada - RTG tehnike snimanja: AP ležeći i stojeći, LL snimka koljena
- c) prijeoperacijsko planiranje – «templating» (digitalni / konvencionalni)

## Postupak prevencije kontaminacije i rane infekcije

### 3.3 Postupak preoperacijskog pranja bolesnika:

- a) svi preparati moraju zadovoljavati EN i HRN EN 1499 standarde
- b) šišanje dlaka šišačima dlaka (clipping)
- c) neposredno prije operativnog zahvata (noć prije) pranje 4% klorheksidin
- d) utrljavanje 2% klorheksidina ili
- e) korištenje antiseptičkih losiona koji imaju superiornija svojstva u odnosu na klorheksidin

### 3.4 Preoperacijska antibiotska profilaksa:

- a) cefalosporin 1. generacije unutar maksimalno 60 minuta prije početka operacijskog zahvata (doza ovisna o težini pacijenta)
- b) za operacijski zahvat čije se trajanje procjenjuje na dulje od 3-4 sata, u pretilih osoba te operacije s gubitkom cirkulirajućeg volumena većim od 2000 mL doza se može ponoviti

### 3.5 Preoperacijska tromboprofilaksa

- a) dan prije operacije primjena niskomolekularnog heparina
- b) preoperativna tromboprofilaksa nije potrebna ako se ista provodi novom generacijom oralnih antikoagulansa koji se započinju prvi postoperativni dan te ovisno o krvarenju

## **4. Standardi operacijske dvorane i zaštitne odjeće te pripreme operacijskog postupka i postoperacijske skrbi**

Tijek ljudi, materijala i opreme treba biti jednosmjernan u najvećoj mogućoj mjeri kako bi se izbjegla mogućnost miješanja i kontaminacije

4.1 Uvjeti operacijske dvorane koji bi bili dovoljni prilikom ugradnje umjetnog zgloba kuka ili koljena su sljedeći:

- a) laminarni protok zraka u dvorani (smanjenje turbulencije na minimum)
- b) minimalno 2 filtera u sustavu od kojih prvi apsorbira do 30%, a drugo do 90% onečišćenja
- c) pozitivan tlak zraka u odnosu na okolinu
- d) minimalno dvadesetak izmjena zraka kroz sat vremena prilikom čega se moraju osigurati najmanje 4 potpune izmjene zraka
- e) undirekcijski smjer zraka s točno određenom brzinom protoka zraka
- f) osigurati uvjete normotermije operiranog bolesnika u operacijskoj dvorani

4.2 Potrebni uvjeti tokom pripreme operatera, asistenata i operacijskog polja prilikom ugradnje umjetnog zgloba kuka ili koljena su slijedeći:

- a) kirurške maske:
  - moraju zadovoljavati europski standard EN 14683
  - moraju osiguravati barijeru transmisije bakterija od osoblja prema pacijentu
  - efikasnost bakterijske filtracije:
    - do 95% zaštite tip I
    - više od 98% zaštite tip II
  - otpornost disanju
    - niži otpor – bolje disanje kroz masku tip I i II – neosjetljive na prolaz sitnih kapljičnih čestica: manje od 29,4 Pa/cm<sup>2</sup>
    - tip I R i II R – nepropusne za protok sitnih čestica: manje od 49 Pa/cm<sup>2</sup>
  - otpornost na prodor tekućine:
    - tip I i II nisu otporne
    - tip I R i II R otporne na minimum 120 mmHG sistoličkog tlaka
- b) kirurške kape:
  - viskozne, skafander kapa, hauba – astronaut kape, bez lateksa



- NE PLATNENE KAPE
- c) kirurški mantili:
  - operacijski mantili od minimalno 3 sloja : Propilen (SMS/SMMS) ili celuloza + jednoslojni poliester ( Spunlance )
  - moraju zadovoljavati norme EN 13795, EN 980 i EN 1041
- d) kirurške rukavice:
  - dvostruke rukavice: prirodni lateks ili nitrilni materijal kod alergija
- e) kirurško pranje ruku:
  - pranje poliheksanidnim antiseptičkim losionima kod prvog pranja
  - utrljavanje u ruke polialkoholnih antiseptika – izopropanol i butandiol
  - sva sredstva moraju zadovoljavati HRN EN 1500 i HRN EN 12791 normu
- f) pranje i pokrivanje operacijskog polja
  - pranje s klorheksidin 4% ili 2 % u kombinaciji s alkoholom
  - Jodni preparati 5-10 % u kombinaciji s alkoholom
  - Prekrivanje operacijskog polja akrilatnim pripravcima pokazuje redukciju u smanjenju broja SSI
  - polietilenski ili polipropilenski materijal za prekrivke, SMS materijal / tehnologija koja koristi nekoliko slojeva u proizvodnji materijala osiguravajući visokorezistentni vodonepropusni materijal
  - visoke performanse kvalitete su definirane kriterijem EN 13795:2011
  - moraju biti testirani u normama ISO 9073-11 i ISO 9073-6
- Minimalni sadržaj prekrivki za kuk trebao bi sadržavati:
  - a) prekrivka za stol instrumentarija
  - b) dvije “ U ” prekrivke –samoljepljive
  - c) gornja prekrivka- samoljepljiva
  - d) stokineta : navlaka za nogu

## 5. Standardi za postoperacijsko pokrivanje rane:

- Molndal tehnika i Jubelee tehnika: hidrofiber s hidrokoloidnom oblogom
- pokrivanje rane u tri sloja
  - a) neadhezivni sloj
  - b) apsorptivni sloj
  - c) okluzivni zavoj

## 6. Krvni derivati u postoperacijskoj fazi:

- nekardijalni bolesnici Hb > 70 mg/L – prihvatljivo kod asimptomatskog bolesnika
- kardijalni bolesnici : Hb > 80 mg/L - prihvatljivo kod asimptomatskog bolesnika

## 7. Postoperacijska tromboprofilaksa:

- trajanje tromboprofilakse:
  - a) EP kuka 5 tjedana
  - b) EP koljena 3 tjedna

## 8. Dodatni postoperacijski postupci:

- prijava u registar bolesnika s implantatom HREP

## 9. Standardi umjetnih zglobova kuka i koljena

Danas postoji veliki broj različitih endoproteza zgloba kuka i koljena:

- a) standardna bescementna totalna endoproteza
- b) standardna cementna totalna endoproteza
- c) parcijalna endoproteza
- d) revizijska modularna endoproteza
- e) nadstandardna endoproteza – nove generacije endoproteza (endoproteze koje su još pod patentnom zaštitom)

Vrsta implantata koja se ugrađuje pojedinom bolesniku ovisi o životnoj dobi osobe, svakodnevnim aktivnostima, uzroku oštećenja zgloba, deformaciji zgloba, koštanoj masi i slično. U pravilu, što je mlađa osoba nastoji se ugraditi implantat koji će sačuvati koštanu masu za eventualnu reviziju u budućnosti.

## 9.1 Razvrstavanje umjetnih zglobova kuka i koljena prema HODu za standardizaciju umjetnih zglobova

HOD s obzirom na medicinsku te ekonomsku opravdanost dijeli umjetne zglobove na:

- 1) standardna totalna bescementa endoproteza, a koju mora činiti:
  - a) titanska osnova endoproteze
  - b) polietilenski umetak
  - c) kobalt krom glava veličine 28, 32 i 36.
  - d) kobalt-krom tibija i femur kod koljenske TEP
  - nadopuna standardne totalne bescementne endoproteze
    - a) prema materijalu npr. ukriženi polietilen, keramika
    - b) prema funkcionalnim karakteristikama npr. mobile bearing kod koljena
  - potvrda proizvođača da endoproteza može u uređaj za magnetsku rezonanciju do 3 Tesla
- 2) standardna totalna cementna endoproteza npr. fixed bearing (CR i PS) kod koljena, kratki i dugački trup kod kuka
- 3) parcijalne cementne endoproteze npr. metal-polietilen fixed bearing, unikondularne koljeno, bipolarne kod kuka
- 4) revizijske modularne endoproteze kompatibilne s primarnom endoprotezom
- 5) nadstandardne endoproteze – nove generacije endoproteza koje su još pod patentnom zaštitom

Tablica 1. Standardi EP-a kuka

	Dob	Standard	Nadstandard
1.	do 65 godina*	standardna bescementna endoproteza uz keramičku glavu i ukriženi polietilenski umetak	endoproteze nove generacije
2.	65 – 75*	standardna bescementna endoproteza uz čeličnu glavu i polietilenski umetak Cementna endoproteza	endoproteze nove generacije nadopuna: keramička glava ukriženi polietilenski umetak
3.	75 i više godina*	Cementna endoproteza uz minimalno treću generaciju miješanja cementa	standardna bescementna endoproteza endoproteze nove generacije
	<b>Medicinski razlog</b>		
1.	DDH	standardna bescementna endoproteza endoproteze nove generacije (za pacijente s težim stupnjem displazije)	endoproteze nove generacije
2.	Trauma*	do 85 TEP iznad 85 godina PEP	iznad 85 godina TEP
3.	BMI	do 35	više od 35

\*mogućnost izbora po biološkoj dobi, a ne životnoj dobi te izbor po patološkim promjenama na zglobovima

Tablica 2. Standardi EP-a koljena

	DOB	Standard	Nadstandard
1.	do 65 godina*	standardna cementna endoproteza unikondilarna i patelofemoralna endoproteza nadopuna mobile bearing	standardna bescementna endoproteza endoproteze nove generacije
2.	65 i više godina*	standardna cementna endoproteza unikondilarna endoproteza patelofemoralna proteza	standardna bescementna endoproteza endoproteze nove generacije mobile bearing
	<b>Medicinski razlog</b>		
1.	Reumatoidni artritis, posttraumatska artroza, osteonekroza do 55 g	standardna cementna endoproteza kompatibilna s revizijskom endoprotezom unikondilarna i patelofemoralna endoproteza mobile bearing	endoproteze nove generacije standardna bescementna endoproteza
2.	BMI	do 35	više od 35

\*mogućnost izbora po biološkoj dobi, a ne životnoj dobi te izbor po patološkim promjenama na zglobu

## 10. Opći kriteriji dokaza o kvaliteti proizvoda kod natječaja sa svrhom poboljšanja kvalitete usluge

HOD predlaže da se u svakom javnom natječaju pod obavezno uvrste opći kriteriji dokaza kvalitete proizvoda kao i namjera ponuditelja za poboljšanjem kvalitete usluge.

Obavezni opći kriteriji:

- 1) prisutnost u registrima endoproteza: EUROMED, ili
- 2) u registru endoproteza tri države EU (službena potvrda od nositelja registra), i
- 3) HREPu (kada se izgradi), i/ili
- 4) dokaz o najmanje 90% preživljenju od 10 godina (koje dolazi iz 3 nezavisne serije, ili najmanje trogodišnje "real-time" praćenje dobiveno iz podataka drugih registara)

Također, obavezna je izjava o sudjelovanju u programu poboljšanja kvalitete zdravstvene zaštite s naglaskom na razvoj domaćeg registra bolesnika s umjetnim zglobovima, razvoj ili nabavku *softvera* za preoperacijsko planiranje i edukaciju.

## 11. Izračun cijene umjetnog zgloba

Zbog ekonomske situacije u Republici Hrvatskoj i načina financiranja ugradnje umjetnog zgloba prema DTSu, HOD predlaže slijedeće:

- način određivanja cijene implantata unutar koje bi se priznavale unutar DTS postupaka (po istom modelu odrediti cijene ostalog obaveznog potrošnog materijala koji su navedeni u operativnim postupcima)
- obavezno participiranje od 5% prometa dobavljača u fond pri HZZOu za razvoj programa poboljšanja kvalitete zdravstvene zaštite za ortopediju i traumatologiju (izgradnja registra endoproteza, digitalno planiranje, edukacija itd)
- obavezno ugrađivanje implantata koji zadovoljavaju opće kriterije kvalitete proizvoda

## 11.1 Način izračunavanja cijene implantata:

- prosječna cijena implantata u zemaljama članicama EU sa sličnim *brutto* domaćim proizvodom (BDP), npr. Poljska, Mađarska, Slovačka, Slovenija i Češka
- ili
- prosječna cijena implantata od svih ponuđenih implantata u RH *izračunala bi se* prosječne cijene implantata svih dosadašnjih ponuđača pri čemu bi se najjeftinija i najskuplja ponuda odbacila



## Literatura:

- D Orlic. Aloartroplastika kuka. 1986. (Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu).
- Smyth ET, McIlvenny G, Enstone JE, Emmerson AM, Humphreys H, Fitzpatrick F, et al. Four country healthcare associated infection prevalence survey 2006: overview of the results. *J Hosp Infect* 2008;69(3):230-48.
- WHO. The global burden of healthcare associated infections. Inaugural infection control webinar series. (2010)
- EN 13795 European Standard for Surgical Drapes and Gowns.
- In: WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care: First Global Patient Safety Challenge Clean Care Is Safer Care. Geneva; 2009.
- Kurtz SM, Lau E, Watson H, Schmier JK, Parvizi J. Economic burden of periprosthetic joint infection in the United States. *J Arthroplasty*. 2012;27:61-65 e61.
- Parvizi J, Pawasarat IM, Azzam KA, Joshi A, Hansen EN, Bozic KJ. Periprosthetic joint infection: the economic impact of methicillin-resistant infections. *J Arthroplasty*. 2010;25:103-107.
- Kurtz S, Ong K, Lau E, Mowat F, Halpern M. Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030. *J Bone Joint Surg Am*. 2007;89:780-785.
- APIC. Guide to the Elimination of Orthopedic Surgical Site Infections. 2010, ISBN: 1-933013-50-8 Washington, USA.
- Medline. EN 13795. European Standard for Surgical Drapes and Gowns.
- Adam J. Lorenzetti, Montri D. Wongworawat, Christopher M. Jobe, Wesley P. Phipatanakul. Cyanoacrylate Microbial Sealant May Reduce the Prevalence of Positive Cultures in Revision Shoulder Arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* (2013) 471:3225-3229.
- Hospital-level Risk-Standardized Complication Rates following Elective Total Hip Arthroplasty (THA) and Total Knee Arthroplasty (TKA). Yale New Haven Health Services Corporation/Center for Outcomes Research and Evaluation (YNHHSC/CORE). <http://www.qualitynet.org>. Accessed on October 16, 2012.

- Bady S, Wongworawat MD. Effectiveness of antimicrobial incise drapes versus cyanoacrylate barrier preparations for surgical sites. Clin Orthop Relat Res 2009;467(7):1674-7.
- Sedrakyan A, Graves S, Bordini B, Pons M, Havelin L, Mehle S, et al. Comparative effectiveness of ceramic-on-ceramic implants in stemmed hip replacement: a multinational study of six national and regional registries. J Bone Joint Surg Am 2014;96 Suppl 1:34-41.
- Greene LR. Guide to the elimination of orthopedic surgery surgical site infections: an executive summary of the Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology elimination guide. Am J Infect Control 2012;40(4):384-6.
- Lorenzetti AJ, Wongworawat MD, Jobe CM, Phipatanakul WP. Cyanoacrylate microbial sealant may reduce the prevalence of positive cultures in revision shoulder arthroplasty. Clin Orthop Relat Res 2013;471(10):3225-9.
- Parvizi J, Gehrke T, Chen AF. Proceedings of the International Consensus on Periprosthetic Joint Infection. Bone Joint J 2013;95-B(11):1450-2.
- Banerjee S, Cafri G, Isaacs AJ, Graves S, Paxton E, Marinac-Dabic D, et al. A distributed health data network analysis of survival outcomes: the International Consortium of Orthopaedic Registries perspective. J Bone Joint Surg Am 2014;96 Suppl 1:7-11.
- Swedish Knee Arthroplasty Register. Annual report 2013. Concerning: primares 1975 – 2012, revisions 1975 – 2012. ([www.shpr.se](http://www.shpr.se))
- Swedish Hip Arthroplasty Register. Annual report 2012.
- Havelin LI, Fenstad AM, Salomonsson R, Mehnert F, Furnes O, Overgaard S, Pedersen AB, Herberts P, Kärrholm J, Garellick G. The Nordic Arthroplasty Register Association: a unique collaboration between 3 national hip arthroplasty registries with 280,201 THRs. Acta Orthop. 2009 Aug;80(4):393-401.
- <http://www.ear.efort.org/>