

Навіщо потрібні реєстри ендопротезування суглобів. Частина 3. Огляд кількох національних реєстрів ендопротезування колінного суглоба та перспективи ендопротезування колінного суглоба в Україні

Зазірний І.М.¹✉

Анотація. Реєстри заміни суглобів добре налагоджені та мають важливий вплив на прийняття рішень і клінічну практику. Мета цієї статті полягає в тому, щоб переглянути ортопедичні реєстри, розглянути аспекти демографічних показників пацієнтів, використання імплантатів і результати перегляду по відношенню до операції по заміні колінного суглоба. Для розгляду було вибрано шість національних реєстрів ендопротезування з даними за понад 10 років. Незважаючи на географічне розмаїття, демографічні показники пацієнтів, які направляються на операцію, і підкатегорії хірургічних операцій були надзвичайно схожими. Застосуванню тотально-го ендопротезування суглоба цементованим мінімально стабілізованим імплантам надавали перевагу в більшості країн, і результат без ревізії можна очікувати більш ніж у 94% випадків через 10 років. Одновиросткові ендопротезування застосовувалися в межах від 6 до 15% первинних випадків і мали вищі показники ревізій, ніж тотальне ендопротезування, але мали нижчі показники післяопераційної смертності та інфекції. Пателлофеморальні імпланти використовуються в 1% або менше випадків і мають високу частоту ревізій.

Ключові слова: докази; приживлюваність імплантату; ендопротезування колінного суглоба; виходи; реєстри; ризику перегляду.

Продовження частини 2. Національний спільний реєстр Англії, Уельсу, Північної Ірландії та острова Мен (NJR) [5].

Структура реєстру: річний звіт за 2019 рік надав дані за період з квітня 2003 року до кінця грудня 2018 року.

Ревізія визначається як будь-яка операція, під час якої будь-який протез або частина протеза або видалається, замінюється або вставляється з будь-якої причини в суглоб, у якому вже є протез.

Відповідність NJR покращилася за перші 5 років, і в 2015 році було створено аудит якості даних, який триває донині. Дані реєстру порівнювали з набором даних, що збираються регулярно (Hospital Episode Statistics або HES). Аудит виявив рівень дотримання близько 95 % для реєстрації первинного ТЕПКС та 88 % для ревізії в 2015–2016 роках. У 2019 році відповідність вимогам підвищилася до понад 95 %.

Річні звіти надсилаються хірургам і лікарням з метою покращання лікування хворих.

Дані перегляду представлені як кумулятивні коефіцієнти перегляду, так і PTIR, що використовується для деяких аналізів.

Дані PROM збираються до операції та через 6 місяців після неї. Існує також когорта пацієнтів у яких триває збір даних PROM.

Загалом 1 269 711 процедур ендопротезування колінного суглоба було зареєстровано в NJR для аналізу в річному звіті за 2019 рік. Це число включало 1 193 830 первинних процедур, 1 070 873 ТКА, 108 476 UKA та 14 434 PFJ. Крім того, було проведено 75 881 ревізійну операцію.

Загалом у 2018 році було додано 105 450 ендопротезувань колінного суглоба. Близько 88 % усіх первинних ендопротезувань колінного суглоба є тотальними ендопротезами колінного суглоба, близько 11 % є UKA та близько 1 % – PFJ.

✉ Зазирний І.М., zazirny@ukr.net

¹Центр ортопедії, травматології та спортивної медицини Клінічної лікарні «Феофанія» ДУС, Київ, Україна

За останній 3-річний звітний період (2016–2018) середня кількість первинних процедур на одного хірурга-консультанта становила 118, а середня кількість на лікарняне відділення становила 670. Близько 57 % пацієнтів були жіночої статі, а середній вік на момент операції становив 69 років для всіх хворих, але пацієнти, які отримували UKA або PFJ були молодшими (середній вік 64 і 58 років відповідно).

ТКА: цементована фіксація найчастіше використовується для тотального протезування, і її застосування зросло з приблизно 90 % у 2004 році до майже 98 % у 2018 році. Фіксовані тібальні платформи використовувались приблизно в 97 % протезувань у 2018 році, а використання мобільних платформ знижувалося з 2004 року. Коли використовується нецементована або гібридна фіксація, тоді мобільні платформи використовуються приблизно в 50 % випадків. Незв'язані імпланти є найпопулярнішим вибором і використовувалися приблизно в 73 % усіх цементованих ТЕПКС у 2018 році.

Частота ревізій через 10 та 15 років для всіх цементованих ендопротезувань колінних суглобів становила 3,4 та 4,7 % відповідно.

Цементовані системи зі збереженням задньої хрестоподібної зв'язки мали нижчу частоту ревізій, ніж цементовані задньо-стабілізовані фіксовані (4,4 % проти 5,4 % через 15 років), а мобільні платформи мали вищі показники ревізій.

Дані дещо відрізнялися для нецементованих імплантів, оскільки мобільні платформи мали подібну частоту ревізій як і цементовані, але задньо-стабілізовані нецементовані фіксовані імпланти показали гірші показники ревізій, що наближалися до 10 % через 15 років.

Вік і стать пацієнта мали великий вплив на ревізійні оцінки. Наприклад, 15-річна частота ревізій для чоловіків віком до 55 років з цементованим імплантом зі збереженням задньої хрестоподібної зв'язки становила 13,2 % порівняно з 1,9 % для жінок віком старше 75 років з подібним імплантом.

Оцінки ревізій надаються для брендів і за типом фіксації та зв'язаністю системи.

Трьома найпоширенішими брендами були PFC Sigma, Nexgen і Triathlon. Усі три бренди мали низький рівень ревізії через 10 років, 2,7 %, 3,7 % і 3,4 % відповідно.

Рівень частоти ревізій (PTIR) для нецементованих імплантів був дещо вищим щодо болю та асептичної нестабільності, але ревізії з приводу інфекції були меншими (PTIR 0,99 проти 0,65).

90-денна смертність після первинного тотального ендопротезування колінного суглоба, як і очікувалося, була пов'язана з віком і статтю. Для

чоловіків віком до 55 років 90-денна смертність становила 0,08 % і трохи більше 2 % для чоловіків старше 85 років. Для жінок відповідні показники становили 0,05 % і 1,26 %.

UKA: використання UKA становило 8,5 % у 2004 році та зросло до 10 % у 2017 році.

Оцінки ревізії становили дещо більше 11 % через 10 років і дещо менше 18 % через 15 років.

Вік пацієнта знову мав значний вплив на оцінку ревізії, але ефект статеві приналежності був протилежним порівняно з тотальними імплантами, причому у жінок частота ревізій була дещо вищою. Для жінок віком до 55 років показники перегляду за 15 років становили дещо менше 30 % порівняно з дещо більше ніж 11 % для жінок старше 75 років.

Оцінки перегляду надано за брендом, і помітно, що два бренди, Physica ZUK і Sigma HP, мали оцінки ревізії за 10 років менше ніж 7 %, а Preservation мав оцінку ревізії 17,8 % у той самий час.

PFJ: оцінки ревізії за 10 років становили дещо менше 19 % і дещо менше 27 % за 15 років.

Вік і стать мали значення. Показники 10-річної ревізії були вищими у чоловіків віком до 55 років і становили трохи більше 24 % порівняно з 21 % для жінок, але такий гендерний вплив був зворотним для пацієнтів похилого віку – старше 75 років, коли оцінки ревізії були нижчими для чоловіків (6,8 %) порівняно з 9,4 % для жінок.

Найбільш часто використовувався імплант Avon, який мав 10-річну частоту ревізій 15 %.

Повторна ревізія: наступна повторна ревізія ревізованого ендопротезу колінного суглоба склала трохи менше 20 % через 10 років і трохи більше 30 % через 15 років. Однак це залежало від часу першої ревізії після первинної операції. Імпланти, які були ревізовані протягом першого року, мали оціночну частоту повторних ревізій дещо менше 23 % порівняно з дещо менше 12 %, якщо імплант було ревізовано протягом 5 років після первинної операції. Частота повторних ревізій не була чутливою до способу фіксації або типу зв'язаності компонентів під час первинної процедури.

Голландський реєстр ендопротезування [6].

Голландський реєстр ендопротезування (LROI) розпочав збір даних у 2007 році, звітний період – з 2007 до кінця 2018 року.

Повнота реєстрації – за даними Інформаційної системи лікарень у 2018 році.

Було 100 % оформлення 97 лікарень. Реєстрація первинного ендопротезування колінного суглоба становила 99 %, а ревізійного ендопротезування – 97 %.

Ревізійне ендопротезування визначається як будь-яка зміна (вставлення та/або видалення) одного або кількох компонентів протеза. Ревізії поділяються на основні та другорядні.

Ревізія оцінюється за допомогою різноманітних методів, включаючи виживання КМ та конкуруючий ризик.

З 2007 по 2018 рік було зареєстровано 297 196 ендопротезувань колінного суглоба, а в 2018 році – 32 691.

У 2018 році середній вік для ТКА становив 68,9 роки, UKA – 64,0 роки та PFJ – 55,2 року. Для ТКА 63 % були особи жіночої статі, UKA 54 % і PFJ 54 %, відповідно. Загалом 89 % мали клас 1 і 2 за ASA, а діагнозом був остеоартроз для 97 %. Середній IMT >30 становив у 42 % хворих, а 92 % – не палили.

У 2018 році близько 13,5 % первинних колінних суглобів були UKA і 0,7 % PFJ. Відсоток UKA як частки первинних колінних суглобів зростає (близько 8,3 % у 2010 році).

ТКА: відсоток первинних ТКА, які цементуються, зріс з 87 % у 2010 році до 93 % у 2018 році. Використання задне-стабілізованих ТКА зросло з 34 % у 2010 році до 61 % у 2018 році.

Використання протезування надколінка зросло з 18 % у 2010 році до 22 % у 2018 році.

XLPE зріс з 4,3 % у 2010 році до 12,5 % у 2018 році.

Найбільш часто брендами, що використовувались, були Genesis II (25 %), NexGen (22 %) і Vanguard (22 %).

Відповідні 10-річні CRR становили 6,3 %, 5,2 % і 4,8 %. Дві моделі імплантів, Optetrak і Journey BCS, мали 10-річну частоту ревізій 11,5 % і 12,1 %.

Основними показаннями для ревізії в 2018 році були нестабільність (26 %), біль у надколінку (19 %), ослаблення великогомілкової кістки (20 %), інфекція (20 %) і неправильне положення (11 %).

10-річний CRR становив 5,9 % для ТКА. За гендерною ознакою це становило 6,2 % для чоловіків

і 5,7 % для жінок. Пацієнти віком до 50 років мали частоту ревізій 14,2 %, а для пацієнти старше 80 років – 2,4 %.

UKA: безцементна фіксація зросла з 3,3 % у 2010 році до 57 % у 2018 році.

Безцементний Oxford PKR використовувався в 57 % випадків у 2018 році, за ним йдуть цементний Oxford PKR і Physica Zimmer.

Загальний CRR становив 14,6 %, а за марками Oxford cemented – 14,6 %, Oxford uncemented – 13,9 % і Physica Zimmer – 9,5 %. Genesis Uni мав CRR 18 % через 10 років.

PFJ: майже всі цементовані (98 %), і найчастіше використовувалися Gender Solutions (61 %) і Journey PFJ (20 %).

Обговорення

Шість національних реєстрів заміни суглобів містять понад 2,8 мільйона операцій колінного суглоба, що становить велику когорту для спостереження (табл. 1). Визначення перегляду є узгодженими, і всі реєстри мають певну форму перевірки даних. Деякі реєстри (Австралія та Нова Зеландія) швидко розширювалися, щоб охопити понад 95 % протягом 2 років, тоді як іншим (NJR) знадобилося більше часу. Якщо припустити, що немає систематичних причин для неврахування основного, а відповідність становить понад 90 %, це навряд чи матиме серйозний ефект, але недостатнє звітування про будь-які пов'язані ревізії може призвести до заниження показників ревізії.

Демографічні дані пацієнтів у різних реєстрах надзвичайно схожі. Середній вік на момент первинного ендопротезування колінного суглоба становив приблизно 69 років, більшість пацієнтів – особи жіночої статі. Пацієнти, які проходять UKA, трохи молодші, а пацієнти, які проходять PFJ, ще молодші (табл. 2).

Таблиця 1

Кількість зареєстрованих втручань за типом процедури ендопротезування колінного суглоба [1-6]

| | Швеція | Норвегія | Австралія | Нова Зеландія | Англія та Уельс | Нідерланди |
|--|--------|----------|-----------|---------------|-----------------|------------|
| Рік початку | 1976 | 1994 | 1999 | 1999 | 2003 | 2007 |
| Усі процедури ендопротезування колінного суглоба | Н/З | 97022 | 782600 | 131951 | 11 269711 | 297196 |
| Усі первинні ендопротезування колінного суглоба | 257437 | 88875 | 719601 | 123304 | 1 193830 | 272421 |
| ТКА | 224590 | 77607 | 658596 | 110076 | 1 070873 | 242173 |
| UKA | 32847 | 10409 | 56628 | 12627 | 108476 | 25895 |
| PFJ | Н/Д | 504 | 3928 | 602 | 14434 | 1611 |
| Ревізії | 6701 | 8147 | 62999 | 8647 | 75881 | 24775 |
| Додано минулого року | 16404 | 7567 | 65266 | 10123 | 105450 | 32691 |

Таблиця 2

Демографія пацієнтів [1-6]

| | Швеція | Норвегія | Австралія | Нова Зеландія | Англія та Уельс | Нідерланди |
|--------------------------|-------------|-------------|-----------|---------------|-----------------|------------|
| Середній вік ТКА (років) | 68,8 | 68,2 | 68,5 | 68,0 | 69,0 | 68,9 |
| Середній вік UKA | 64 | Немає даних | 65,3 | 66 | 64 | 64 |
| Середній вік PFJ | Немає даних | Немає даних | 58,6 | 60 | 59 | 55,2 |
| % жінок ТКА | 56 % | 62,5 % | 55,2 % | 51,5 % | 57 % | 63 % |
| % жінок UKA | 25 % | Н/Д | 64,3 % | Н/Д | Н/Д | 12,5 % |
| % жінок PFJ | Немає даних | Немає даних | 76,8 % | 73,8 % | 77 %с | 54 % |
| % остеоартрозу | Немає даних | 88 % | 97,7 % | 95 % | 97 % | 97 % |

Хірурги чотирьох країн використовують цементований ТКА у понад 90 % первинних випадків і фіксовані платформи, мінімально стабілізованим імплантам надається перевага. Цікаво, що задньо-стабілізованим імплантам надають перевагу лише в Нідерландах (табл. 3).

Використання UKA коливається від 6,3 % в Австралії до 14,5 % у Норвегії (табл. 4). Нещодавно спостерігалось збільшення використання UKA у Новій Зеландії та Нідерландах, переважно з використанням неказаних моделей, але не в Швеції. PFJ використовуються менш ніж в 1 % випадків.

10-річна частота ревізій для всіх типів тотальної заміни колінного суглоба відповідає рекомендаціям Національного інституту охорони здоров'я Великої Британії за 2016 рік і становить 5 %. Цікаво, що деякі бренди мають дуже низькі показники ревізій через 15 років і більше.

Вибір марок імплантів наколінків і варіантів брендів відрізняються в різних країнах, але пе-

реважна більшість брендів, які часто використовуються, мають низьку кількість ревізій через 10 років.

Деякі ТКА мали вищий, ніж очікувалося, рівень ревізій, але вони використовувалися у порівняно невеликій кількості.

Частота переглядів для UKA вища, ніж для ТКА, і коливається приблизно від 10 до 15 % через 10 років, що в два-три рази вище, ніж ТКА (табл. 5). Потрібно зазначити, що частота ревізії внаслідок інфекції нижча для UKA, ніж для ТКА, і це потрібно враховувати як пацієнтам, так і хірургам. Дані PROM зі Швеції та Нової Зеландії не демонструють жодних чітких відмінностей між ТКА та UKA, але визнається, що PROM впливають на мінімальну та верхню межі, і оскільки дані PROM зазвичай не поширюються, необхідно використовувати відповідні статистичні методи.

У цьому огляді підкреслюється важливість тимчасових змін. Реєстри Швеції та Норвегії чітко

Таблиця 3

Демографічні дані, деталі фіксації та пристрою, а також результати ревізії тотального ендопротезування колінного суглоба [1-6]

| | Швеція | Норвегія | Австралія | Нова Зеландія | Англія та Уельс | Нідерланди |
|-------------------------------|--------|----------|-----------|---------------|-----------------|------------|
| Середній вік (років) | 68,8 | 68,2 | 68,5 | 68,0 | 69,0 | 68,9 |
| Цементований | 92,9 % | 69 % | 68,6 % | 91 % | 98 % | 93,4 % |
| Мінімально стабілізований | 92,2 % | 68,2 % | 70,6 % | 74 % | 73 % | 35,5 % |
| Фіксована тібіальна платформа | Н/Д | 78,8 % | 80 % | 65 % | 97 % | Н/Д |
| XLPE | 25 % | Н/Д | 64,3 % | Н/Д | Н/Д | 12,5 % |
| Протезування надколінка | 2,6 % | 7,3 % | 69 % | 63 % | 38 %с | 22 % |
| 10-річна ревізія | 4 %а | 5,6 %b | 5,3 % | 4,3 % | 3,4 % | 5,9 % |
| 15-річна ревізія | 5-6 %а | 6-7 %b | 7,3 % | 6,3 % | 4,7 % | Н/3 |

Таблиця 4

Розподіл ТКА, UKA та PFJ у відсотках первинного ендопротезування [1-6]

| | Швеція | Норвегія | Австралія | Нова Зеландія | Англія та Уельс | Нідерланди |
|-----|--------|----------|-----------|---------------|-----------------|------------|
| ТКА | 90 % | 85 % | 93,1 % | 87,7 % | 87,9 % | 85,8 % |
| UKA | 9 % | 14,5 % | 6,3 % | 11,5 % | 11,1 % | 13,5 % |
| PFJ | 0,3 % | 0,8 % | 0,5 % | 0,7 % | 0,9 % | 0,6 % |

Показники ревізії для UKA та PFJ через 10 та 15 років [1-6]

| | Швеція | Норвегія | Австралія | Нова Зеландія | Англія та Уельс | Нідерланди |
|--------------|--------|----------|-----------|---------------|-----------------|------------|
| UKA 10 років | 12 % | 13 % | 14,4 % | 10,2 % | 11 % | 14,6 % |
| UKA 15 років | 17 % | 21 % | 22,3 % | 17,9 % | 18 % | Н/З |
| PFJ 10 років | Н/З | 22 % | 27,7 % | 1,91 % | 19 % | Н/Д |
| PFJ 15 років | Н/Д | Н/Д | 46,1 % | 1,91 % | до 27 % | Н/Д |

демонструють, як частота ревізій зменшилася з часом, за винятком останніх років, які демонструють зростання. Майже всі реєстри показують, що ранні ревізії внаслідок наявності інфекції зростають. Незрозуміло, чи це означає збільшення захворюваності чи зміну практики щодо лікування. Дебрімент і залишення (ретенція) імплантату (DAIR) проводять частіше, але якщо це не зменшить поширеність пізньої інфекції, це може бути контрпродуктивним. Для подальшого вивчення даної проблеми знадобиться проведення подальших досліджень.

Розуміння важливості ефектів, пов'язаних із часом, також важливо для інтерпретації даних реєстру. Розглянемо реєстр з даними за 20 років. Якщо реєстр звітує за весь період, показники перегляду за 10 років можуть відрізнятися від показників перегляду за 10 років, використовуючи лише дані за останні 10 років. Більшість реєстрів з тривалим періодом спостереження розшаровуються на 10-річні періоди.

Інший важливий часовий вплив полягає в тому, що переваги чи збитки можуть змінюватися залежно від часу спостереження. Австралійський реєстр демонструє це дуже чітко. Наприклад, цементна фіксація великогомілкової кістки має вищий початковий відсоток невдач, але через 10 років дані змінюються. Комп'ютерна навігація пов'язана з вищим короткостроковим показником ревізій але нижчим показником після 10 років спостереження у пацієнтів віком до 60 років. Певною мірою це можна очікувати, але спрощене твердження про те, що краще або гірше, потрібно встановити в контексті часу. Рандомізовані контрольовані дослідження (РКД) і контрольовані дослідження з порівняно коротким терміном спостереження не зможуть продемонструвати ці важливі довгострокові результати.

Роль протезування надколінка є суперечливою, а дані реєстру наслідковні. У Швеції у 2018 році протезування надколінка було проведено менш ніж у 3 % випадків, тоді як в Австралії цього ж року було проведено майже 70 % таких операцій. Дані реєстру свідчать про те, що результати для деяких ТКА не залежать від протезування надколінка, але для інших конструкцій (зокрема задньої стабілізації) це може бути не так.

Іншим спірним питанням є роль індивідуально-

го та інституційного обсягу в результатах ревізії. Це складна сфера, оскільки обсяг не завжди є проміжком досвіду чи навичок. Австралійський реєстр не демонструє жодного зв'язку з ТКА. Реєстр Нової Зеландії демонструє, що частота ревізій нижча для хірургів, які виконують більше десяти UKA на рік.

Переваги цього описового огляду полягають у тому, що він забезпечує порівняння шести національних реєстрів заміни суглобів, які містять високоякісні дані з мінімальним періодом звітності 10 років. Подібності та відмінності пацієнтів, вибір імплантату та результати ревізій можна зробити без необхідності вдаватися до багатьох джерел даних. Огляд також містить інформацію про нюанси інтерпретації даних реєстру.

Є кілька основних обмежень. По-перше, не було включено жодного з численних рецензованих досліджень, проведених у реєстрі, а лише перегляд доступного річного звіту. Це могло б стати предметом майбутнього систематичного огляду, але це було поза межами цього огляду. Існують два нещодавно проведені дослідження, які частково стосуються цього [7, 8]. По-друге, вибір реєстрів можна було поставити під сумнів, але це були найбільш згадувані в літературі реєстри на даний час. По-третє, деякі дані в цій статті були взяті з таблиць даних і малюнків у звітах реєстру. Наприклад, шведський і норвезький реєстри не надають загальних показників історичної діяльності, але деякі дані видно на діаграмах у річному звіті, які можна підсумувати. Інші реєстри показують ревізійні криві або криві виживання без таблиць даних, тому деякі рівні ревізій були оцінені на основі візуального огляду графіка. Це могло призвести до деяких помилок. Проте мета огляду полягала в тому, щоб бути ілюстративним і спонукати до роздумів про корисність і складність реєстрів ендопротезування.

В літературі дуже мало відомостей про великі ринки ендопротезування колінного суглобу – Індію і Китай.

У одній доступній статті щодо розвитку ендопротезування в Індії є інформація, що індійський реєстр започаткував свою роботу в 2005 році. Згідно даних за 2018 рік в Індії виконано біля 28 тисяч ендопротезувань колінного суглоба, міжнародні бренди ендопротезів використані в 60 %, а вітчизняні – в 40 %. [9]

Щодо Китаю, то в публікаціях згадується про започаткування національного реєстру, однак ніяких даних з нього немає [10, 11]. За 2019 рік в Китаї виконано 374 833 ендопротезувань колінного суглоба, з них 55 % з використанням моделей міжнародних брендів і 45 % моделей вітчизняних моделей, не згадуючи конкретних виробників [18].

Значення реєстрів ендопротезування для оцінки перспектив розвитку ендопротезування колінного суглоба в Україні

Як бачимо з огляду реєстрів, Україна відстала від найближчих сусідів на цілих 20 років. Створення національного реєстру – справа клопітка, вимагає зусиль державних структур, національної асоціації ортопедів-травматологів, виробників або дистриб'юторів імплантів.

З іншої точки зору, на основі даних наявних національних реєстрів можна розрахувати потреби конкретної країни в ендопротезуванні суглобів. Якщо взяти до розрахунку чисельність населення країн і кількість проведених за рік ендопротезувань колінного суглоба, і порівняти з чисельністю населення України (беремо довоєнні 45 млн чол.), то склавши пропорцію, можемо отримати необхідну кількість операцій в Україні в порівнянні з конкретною країною, яка публікує свій реєстр.

Отримані цифри вражають.

В Шотландії з населенням 5,4 млн чол. виконується за рік понад 7,5 тисяч операцій тотального ендопротезування колінного суглоба. За такого співвідношення населення Україна мала б виконувати щороку понад 60 тис. операцій.

В Нідерландах з населенням біля 17 млн чол. щороку виконують біля 26 тисяч тотальних ендопротезувань колінного суглоба. З погляду на співвідношення населення в Україні потрібно виконувати понад 68 тисяч таких операцій.

Населення Нової Зеландії складає 4,5 млн осіб, щороку виконується понад 7 тисяч ендопротезування колінного суглоба. Для України вираховується понад 73 тисячі операцій.

В Норвегії проживає біля 5 млн осіб, виконується 4800 операцій на рік. Розрахунок для України складає понад 43 тисячі операції.

У Швеції проживає біля 9,7 млн осіб, виконується понад 13 тисяч операцій на рік. Розрахунок для України складає понад 60 тисяч операцій.

І зовсім фантастичними видаються дані Австралійського реєстру: за населення дещо понад 23 млн осіб щороку виконується понад 440 тис. операцій ендопротезування колінного суглоба. З погляду Зеленого континенту в Україні мало б проводитись щороку 800 тисяч операцій.

Але варто порівняти наш потенціал з країнами,

які близькі до України за станом системи охорони здоров'я та менталітетом – Словаччина і, як не дивно, Італія.

Населення Словаччини складає 5,4 млн осіб, в цій країні щороку виконують понад понад 2 тисячі ендопротезувань колінного суглоба, з цього співвідношення в Україні необхідно виконувати щороку біля 18 тисяч операцій.

В Італії проживає понад 60 млн осіб, в цій країні щороку виконують понад 44 тисячі ендопротезувань колінного суглоба, за цього співвідношення в Україні необхідно виконувати щороку біля 31 тисяч операцій.

Реально оцінюючи потенціал української системи охорони здоров'я, менталітет населення, можливість закупки ендопротезів з боку органів місцевої влади та МОЗ, можна вважати, що для України реальним є значення від 20 тисяч операцій ендопротезування колінного суглоба на рік.

Висновки

Клінічні дані, надані реєстрами ендопротезування, відіграють важливу роль у доказовій медицині. Однак дані спостережень і «дані реального світу» слід інтерпретувати з певною обережністю через ризик упередженості та залишкової плутанини. Незважаючи на це, вони відіграють дуже важливу роль щодо управління та впливу на «ефект усієї системи» та покращення якості. Реєстри – це набагато більше, ніж інструменти оцінки імплантів. Важливо враховувати інші методи дослідження та докази, окрім реєстрів, але реальність така, що дані реєстрів є невід'ємною, а не конкурентною частиною цього складного процесу. Існують значні переваги поєднання обсерваційних досліджень (і структур) з РКД та проспективними дослідженнями. Цілком ймовірно, що в майбутньому відбудеться швидкий розвиток і розширення вкладених досліджень реєстрів, коли РКД і реєстри об'єднуються [12].

References

1. Swedish Knee Arthroplasty Register: Annual report 2019. Available from: <http://myknee.se/en/publications/annual-reports> (accessed 29 November 2020).
2. Norwegian Arthroplasty Register: Report 2019. Available from: http://nrlweb.ihelse.net/eng/Rapporter/Report2019_english.pdf (accessed 29 November 2020).
3. AOANJRR. Annual reports 2019: Australian

Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Available from: <https://aoanjrr.sahmri.com/annual-reports-2019> (accessed 29 November 2020).

4. NZJR. The New Zealand Joint Registry twenty year report. Available from: <https://nzoa.org.nz/nzoa-joint-registry> (accessed 29 November 2020).

5. NJR annual report. 16th annual report 2019; Available from: <https://www.njrcentre.org.uk/njrcentre/Reports-Publications-and-Minutes/Annual-reports/Archived-annual-reports>(accessed 29 November 2020).

6. Dutch Arthroplasty Register: Annual report 2019. Available from: <https://www.lroi-report.nl/media/pdf/PDF%20Online%20LROI%20annual%20report%202019.pdf> (accessed 29 November 2020).

7. Matar HE, Platt SR, Gollish JD, Cameron HU. Overview of randomized controlled trials in total knee arthroplasty (47,675 patients): what have we learnt? *J Arth* 2020; 35: 1729e36. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2020.01.065>

8. Carr AJ, Robertsson O, Graves S, et al. Knee

replacement. *Lancet* 2012; 379: 1331e40. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(11\)60752-6](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(11)60752-6)

9. Shrinand V. Vaidya, Abhinav D. Jogani, Jahavir A. Pachore, Richard Armstrong, Chintan S. Vaidya. India Joining the World of Hip and Knee Registries: Present Status—A Leap Forward // *Indian Journal of Orthopaedics* (2021) 55 (Suppl 1):S46–S55 <https://doi.org/10.1007/s43465-020-00251-y>

10. Bin Feng, Wei Zhu, Yan-Yan Bian, Xiao Chang, Kai-Yuan Cheng, Xi-Sheng Weng China artificial joint annual data report // *Chinese Medical Journal* 2021;134(6), p 752-753.

11. Sheng-Li Huang, Xi-Jing He, Kun-Zheng Wang. Joint replacement in China: progress and challenges // *Rheumatology* 2012;51:1525-1526 [doi:10.1093/rheumatology/kes077](https://doi.org/10.1093/rheumatology/kes077)

12. Malchau H, Porter ML. Editorial comment: 2014 meeting of the International Society of Arthroplasty Registers. *Clin Orthop Relat Res* 2015; 473: 3368e9. DOI: 10.1007/s11999-015-4435-2

Why are Joint Replacement Registries Needed? Part 3. Overview of Several National Registries of Knee Arthroplasty

Zazirnyi I.M.¹

¹*Clinical Hospital «Feofaniya» of the Agency of State Affairs, Kyiv*

Summary. Joint replacement registries are well established and have an important impact on decision making and clinical practice. The objective of this article was to review orthopedic registries to examine aspects of patient demographics, implant use, and revision outcomes in relation to knee replacement surgery. Six national arthroplasty registries with more than 10 years of data were selected for a review. Despite the geographic diversity, the demographics of patients referred for surgery and subcategories of surgery were remarkably similar. For cemented total knee replacement, minimally stabilized devices have been preferred in most countries, and a revision-free result can be expected in more than 94% of cases after 10 years. Partial replacements were used in 6% to 15% of primary cases and had higher revision rates than total replacements, but had lower postoperative mortality and fewer infectious complications. Patellofemoral replacements are used in 1% or less of cases and have a high revision rate.

Keywords: evidence; implant survival; endoprosthetics of the knee; exits; registries; revision risks.