

بررسی فراوانی و دلایل خارج کردن ایمپلنت های کار گذاشته شده

در بدن بیماران ارتوپدی در فاصله یک سال

*دکتر سلمان غفاری **دکتر مسعود شایسته آذر، **دکتر محمد حسین کریمی نسب، **دکتر ابوالفضل کاظمی، ****کمال سمندر

«دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران»

خلاصه

سابقه و هدف: اعمال جراحی خارج کردن سخت افزارهای ارتوپدی جزئی شایعترین اعمال الکتیو ارتوپدی می باشد. باورها و نظرات جراحان ارتوپد در مورد خارج کردن وسایل ارتوپدی متفاوت است. راهکار مبتنی بر شواهدی در مورد خارج کردن وسایل ارتوپدی وجود ندارد.

مواد و روش‌ها: در این مطالعه آینده نگر، کلیه بیمارانی که برای جراحی خارج کردن وسیله ارتوپدی در دو بیمارستان ساری بستری شده بودند برای تعیین محل شایع و دلیل انجام مورد بررسی قرار گرفتند.

یافته‌ها: از ۱۰۵ بیمار واردشده در مطالعه ۸۰ نفر مرد (۷۶/۲٪) و ۲۵ زن (۲۳/۸٪) بودند که میانگین سنی آنها 34.5 ± 14.5 بود. بیشترین محل آناتومیک مربوط به ساق 45.7% ، ران 35.2% و ساعد 14.3% درصد بود و کمترین لگن و آرنج و بازو با ۱ درصد بود. ۷۵/۲ درصد از بیماران به صورت اختیاری (شامل پایان درمان و درخواست بیمار) و ۲۴/۸ درصد به صورت اجباری (درد، عفونت شکستن ایمپلنت و جوش نخوردن و دیرجوش خوردن) داشت. میانگین مدت عمل جراحی 102.43 ± 35.5 دقیقه و مدت بستری 3.18 ± 1.5 روز بوده است. میانگین مدت زمان عمل جراحی در بیمارانی که به علت اجباری تحت عمل جراحی قرار گرفتند 120.27 ± 49 دقیقه و مدت بستری 4.31 ± 2.3 روز بوده است.

نتیجه‌گیری: تصمیم‌گیری در مورد درآوردن قطعات ارتوپدی سخت بوده و نیازمند توجه به همه مسائل و اندیکاسیون‌های موجود می باشد. درآوردن ایمپلنت‌ها به دلایل غیرضروری اکثریت موارد را شامل می‌شود که در نتیجه فشار مالی و انسانی زیادی را به سیستم بهداشت وارد می‌نماید.

کلیدواژه‌ها: کاشتنی‌ها، پروتزهای مصنوعی، درآوردن وسیله، اعمال جراحی ارتوپدی، تجهیزات ارتوپدی

دریافت مقاله: ۱۰ ماه قبل از چاپ؛ مراحل اصلاح و بازنگری: ۲ بار؛ پذیرش مقاله: ۲۰ روز قبل از چاپ

Prevalence and reason for removal of orthopaedic implants in one year

*Salman Ghafari, **Masoud Shayesteh Azar, **Mohammad Hossein Kariminasab, ***Abolfazl Kazemi, ****Kamal Samandar

Abstract:

Background: Removal of implants used for fixation in orthopaedic cases is a fairly common procedure. There are varied views as to the need for removal of such implants on elective surgical schedules. There is no evidence-based guideline for implant removal.

Material and method: The patients who had referred to two hospitals of Sari for orthopaedic implant removal in a one year period were studied for the reasons and the bony location of implant removal.

Results: The 105 patients that were studied included 80 (76.2%) men and 23 (25.8%) women with the mean age of 34.5 ± 14.5 years. The hardware removal was from leg in %45.7, femur %35.2, and forearm %14.3 and less common sites were hip, elbow and arm (1%). The reason for implant removal was patients: request in %75.2 and implant compulsory reasons like infection hardware breakage nonunion or malunion or pain in %24.8. An average hospitalization time of 3.18 ± 1.5 days and surgical time of $102,43 \pm 35, 5$ minutes was necessary for implant removal. The hospital and operating time for the compulsory cases were respectively 4.31 ± 2.3 days and 120.27 ± 49 minutes.

Conclusion: The decision on removal of orthopaedic implant has to be made with specific attention to details and indications. Non-Compulsory implant removal accounts for the majority of removals, putting a lot of financial burden on medical resources.

Keywords: Implants, Artificial Prosthesis, Device Removal, Orthopedic Procedures, Orthopedic Equipment

Received: 10 mounts before printing ; **Accepted:** 20 days before printing

*Assistant professor of orthopedic surgery, Orthopedic research center, Mazandaran university of medical science, Sari, Iran.

**Associate professor of orthopedic surgery, Orthopedic research center, Mazandaran university of medical science, Sari, Iran.

***Orthopedic resident, Orthopedic research center, Mazandaran university of medical science, Sari, Iran.

****Medical Student, Mazandran university of medical science, Mazandaran, Sari, Iran

Corresponding author: Masoud Shayesteh Azar MD. Email: Mshayestehazar@yahoo.com

مقدمه

در نیم قرن اخیر درمان بیماران دچار شکستگی از درمان های غیر جراحی به سمت درمان ها با ایمپلنت های فلزی مانند (پلاک، نیل، اکسترنال فیکساتور و پیچ ها) تغییر کرده است^(۱). جنس وسایل استفاده شده در ایمپلنت ها کروم، مولیبدم، نیکل، Stainless steel و جدیداً تیتانیوم بوده است^(۲و۳). این نگرانی برای بیماران وجود دارد که خردگی و فرسودگی این ایمپلنت ها سبب آزاد سازی عناصر نیکل، کروم، کوبالت شود و اثرات نامطلوبی مانند حساسیت به ایمپلنت ها و زمینه سازی سرطان در بدن بیمار شوند^(۴).

در کنار این موارد دلایلی مانند درد، احساس برجستگی ایمپلنت ها در زیر پوست، عفونت، شکستگی پلاک و جوش نخوردن شکستگی از دلایل خارج سازی ایمپلنت ها به شمار می آید^(۵). با این وجود خارج سازی ایمپلنت ها پس از جوش خوردن کامل و بدون اندیکاسیون قطعی باعث صرف هزینه بالا و فشار به سیستم بهداشتی درمانی و گرفتن زمان با ارزش اتاق عمل و خستگی پرسنل و تداخل با اعمال جراحی ضروری تر می شود؛ در ضمن در آوردن ایمپلنت می تواند با عوارضی مانند: خونریزی، عفونت زخم، شکستگی مجدد، آسیب عصبی و شریانی و شکستن و یا جا ماندن پیچ ها و یا پلاک در بدن فرد همراه باشد^(۶و۷).

ما در این مطالعه بر آن شویم تا به بررسی دلایل خارج سازی ایمپلنت های کارگذاری شده بپردازیم تا مشخص شود آیا خارج کردن ایمپلنت های ارتوپدی پس از جوش خوردن کامل آنها بر عوارض آن برتری دارد یا خیر؟

مواد و روش ها

این مطالعه به صورت آینده نگر طراحی و بین دی ماه سال های ۱۳۹۳ تا ۱۳۹۴ (۲۰۱۵ میلادی) انجام شده است. در این بازه زمانی، بیماران مراجعه کننده به بیمارستان های سطح سوم امام خمینی (ره) و بوعلی سینا در ساری که قصد خارج کردن ایمپلنت های کارگذاری شده را داشته اند وارد مطالعه

شدند. از این مجموعه، آن بیمارانی که به دلیل خارج کردن پین و پیچ و اکسترنال فیکساتور مراجعه کرده بودند؛ با توجه به اینکه این گونه ایمپلنت ها به قصد دائمی بودن به کار گرفته نشده بودند، از مطالعه ما خارج شدند و فقط بیمارانی که دارای پلاک و نیل اینترامدولاری بودند وارد مطالعه شدند. افرادی که کمتر از ۱۸ سال داشتند نیز از مطالعه ما خارج شدند. برای تمامی بیماران پس از اخذ رضایت آگاهانه، پرسشنامه ای شامل سن، جنس، محل شکستگی، نوع ایمپلنت، دلیل خارج سازی که شامل درخواست بیمار می شد، پایان زمان درمان، درد، عفونت، شکستن ایمپلنت و دیرجوش خوردن یا جوش نخوردن شکستگی بود تکمیل شد. به این پرسشنامه، مدت زمان بستری در بیمارستان و حضور بیمار در اتاق عمل و میزان نیاز به فرآورده های خونی برای بیماران نیز اضافه شد.

بیماران به دو گروه تقسیم شدند. گروه اول بیمارانی بودند که به دلایلی مانند عفونت، بدجوش خوردن و یا جوش نخوردن، احساس درد زیاد که به درمان نگه دارنده پاسخ نداده باشد و یا شکستن ایمپلنت بستری شده بودند و گروه دوم بیمارانی که بنا به درخواست خود بیمار و یا پایان مدت درمان، تمایل به خارج نمودن ایمپلنت داشتند.

سپس این دو گروه پس از وارد کردن داده ها در نرم افزار SPSS 19 از جهت محل اناتومیکی ایمپلنت و مدت زمان بستری در بیمارستان و حضور در اتاق عمل مورد بررسی قرار گرفتند. میانگین و انحراف معیار برای متغیرهای عددی انجام شد. متغیرهای کیفی با استفاده از تعداد و درصد توصیف شدند. بر روی داده ها آزمون Fisher، T-test و Chi-Square صورت گرفت و در کلیه تست های آماری، سطح معنی دار ۰/۰۵ معنی دار در نظر گرفته شد.

یافته ها

۱۰۵ بیمار بزرگسال که برای در آوردن پلاک یا میله داخل کانال استخوان مراجعه کرده بودند مطالعه شدند که ۷۶/۲٪ آنها مرد بودند. میانگین سنی بیماران $4/14 \pm 5/34$ سال بود به طوری که کمترین و بیشترین سن این بیماران ۱۸ و ۷۸ سال بود.

صرفنظر از دلیل خارج‌سازی ایمپلنت‌ها، پلاک با $۸۷/۶$ درصد، نسبت به نیل ایترومدولاری $۱۲/۴$ درصد، بیشترین وسیله خارج شده بود. از جهت محل آناتومیک نیز چه در مورد پلاک و چه در مورد نیل ایترومدولاری، بیشترین محل مربوط به ساق بود که $۴۵/۷$ درصد کل محل آناتومیک را شامل می‌شد؛ بعد از ساق، ران در اندام تحتانی ($۳۵/۲$ درصد) و ساعد ($۱۴/۳$ درصد) در اندام فوقانی بیشترین فراوانی را داشتند. این وضعیت در مردان و زنان مشابه هم بوده است؛ به عبارت دیگر رابطه آماری معنی‌داری بین جنسیت و وسیله خارج شده وجود نداشت ($p=۰/۵۹۴$).

در بررسی دلایل خارج‌سازی در بیماران مورد مطالعه نشان داده شد که اکثر بیماران به علت پایان درمان و درد تحت عمل جراحی قرار گرفتند و عفونت، انتخاب بیمار، شکستن وسیله و جوش خوردن تاخیری یا جوش نخوردن در مراتب بعدی قرار داشتند. سپس، بیماران بر اساس اجباری بودن و یا اختیاری بودن خروج ایمپلنت به دو دسته تقسیم شدند. داده‌های آماری نشان داد که علت خروج حدود $۷۵/۲$ درصد از بیماران با دلایل اختیاری شامل پایان درمان و درخواست بیمار بوده است و درصد کمی از بیماران ($۲۴/۸$ درصد) به علت درد، عفونت، شکستن وسیله و جوش نخوردن یا جوش خوردن تاخیری از مطالعه خارج شده بودند که به لحاظ آماری این اختلاف فراوانی معنی‌دار است ($p<۰/۰۰۱$) که در جدول شماره ۳ به آن اشاره شده است. با این وجود، بین ایمپلنت خارج شده (پلاک یا نیل ایترومدولاری) در اختیاری یا اجباری بودن عمل جراحی اختلاف معنی‌داری وجود نداشت ($p=۰/۰۸۳$).

متوسط زمان قراردادن ایمپلنت تا خارج‌سازی آن $۲۷/۱۸ \pm ۲۰/۳$ ماه بوده است که کمترین زمان آن ۲ ماه مربوط به عفونت پلاک و بیشترین زمان آن ۱۲۰ ماه بوده است. در خصوص بیمارانی که خارج‌سازی ایمپلنت آنها به دلایل غیراجباری و به صورت اختیاری بوده است میانگین مدت عمل جراحی $۱۰۲/۴۳ \pm ۳۵/۵$ دقیقه و مدت بستری $۳/۱۸ \pm ۱/۵$ روز بوده است. میانگین مدت زمان عمل جراحی در بیمارانی که به علت اجباری تحت عمل جراحی قرار گرفتند

بررسی فراوانی تعداد واحد خون دریافتی در بیماران مورد مطالعه نشان می‌دهد که $۷۳/۳$ درصد هیچ خونی دریافت نکرده‌اند ولی $۲۳/۸$ درصد بیماران حداقل یک واحد خون دریافت کرده‌اند که بیشتر مربوط به خارج کردن نیل ایترومدولاری ($۱۶/۲$ درصد) بوده است. $۱/۹$ درصد از بیماران نیز دو واحد خون دریافت کرده‌اند و تنها یک بیمار ۴ واحد خون دریافت کرده است که مربوط به خارج‌سازی نیل بوده است. در بررسی آماری رابطه معنی‌داری بین گروه اختیاری و گروه اجباری مشاهده نشد ($p=۰/۰۵۱$). اما دریافت خون در بیمارانی که به دلایل اجباری ایمپلنت خارج شد بیشتر از گروه دوم بود.

بحث

ما در این مطالعه به بررسی علل خارج‌سازی ایمپلنت‌های کارگذاری شده و مقایسه خارج‌سازی این ایمپلنت‌ها به صورت روتین، با مواردی که مجبور به خارج‌سازی این ایمپلنت‌ها شدیم، پرداختیم تا دریابیم آیا خارج‌سازی روتین و بدون اندیکاسیون قطعی بر عوارض خارج‌سازی برتری دارد یا خیر؟ $۷۶/۱۲$ درصد از بیمارانی که وارد مطالعه شدند مرد بودند که نسبت به زنان تقریباً سه برابر است و نشان می‌دهد تمایل به خروج ایمپلنت‌ها در مردان بیشتر است^(۱). میانگین سن افراد شرکت‌کننده در مطالعه ما $۳۴/۵$ سال بود که با مطالعه Beate Hanson و همکاران و مطالعه Muhammad Haseeb و همکاران مشابهت داشته است^(۵). این مطلب می‌تواند مطرح‌کننده این موضوع باشد که جوانان تمایل بیشتری به خروج ایمپلنت کارگذاری شده دارند. تحقیقاتی وجود دارد که محققان آنها پیشنهاد می‌کنند ایمپلنت‌های کارگذاری شده در کودکان به صورت روتین خارج شود، اما این مطلب در مورد افراد بالغ حمایت کمتری دارد^(۵).

تحت خارج سازی ایمپلنت بودند مدت زمان بیشتری در اتاق عمل و بیمارستان ماندند و تعداد واحدهای بیشتری خون دریافت کردند که این می تواند به علت عوارض موجود در این بیماران مانند شکستگی پیچ یا پلاک و یا نیاز به آنتی بیوتیک تزریقی بیشتر باشد.

با توجه به مدت زمان بستری بیمار در بیمارستان و محدودیت اتاق عمل و نیاز مراکز تروما به اتاق خالی جهت سرویس دهی به بیماران بدحال تر، توصیه می کنیم ایمپلنت هایی که نیاز به اقدام فوری برای خارج سازی آنها وجود ندارد، از بدن خارج نشود و با اطمینان دادن به بیماران در این خصوص که حضور این وسایل در بدن ایشان سبب افزایش ریسک سرطان و سایر عوارض نمی شود و درد آنها علی رغم خارج سازی ایمپلنت می تواند ادامه یابد و شکستگی مجدد و آسیب های عروقی می تواند ایجاد شود و ممکن است نیاز به تزریق خون باشد و عوارض ناشی از آن به بیمار تحمیل شود؛ اطلاع رسانی به بیماران صورت گیرد.

از محدودیت های مطالعه ما این بود که مدت زمان پی گیری بیماران کوتاه بود و عوارض پس از خارج سازی ایمپلنت بررسی نشد که توصیه می شود این عوارض در مطالعات بعدی مدنظر باشد.

سپاسگزاری

این مطالعه از پایان نامه مقطع دکترای حرفه ای دکتر کمال سمندر با شماره پایان نامه ۱۴۱۷ استخراج شده است. همچنین از دانشگاه علوم پزشکی مازندران در خصوص حمایت مالی از این طرح تشکر می کنیم.

مدت زمانی که بافت استخوانی پس از شکستگی، به صورت کامل بازسازی می شود ۲۱ ماه است؛ به همین دلیل، در افراد بالغ توصیه می شود که در کمتر از این زمان، ایمپلنت خارج نشود^(۱). میانگین زمان خارج سازی ایمپلنت از زمان کارگذاری در این مطالعه 27 ± 18 ماه بود و تنها در یک مورد به علت عفونت مجبور به خارج سازی ایمپلنت در ماه دوم شدیم. این یافته ها با تحقیقات صورت گرفته در خصوص خارج سازی نیل ران و نیل ساق در سایر مطالعات مشابهت داشت^(۱۱ تا ۹).

در خصوص دلایل خارج سازی ایمپلنت ها در مطالعه ما، حدود ۸۰٪ به صورت روتین اقدام به خارج سازی ایمپلنت ها کردند و دلایلی مانند: درد، عفونت، شکستن وسیله و جوش خوردن تاخیری یا جوش نخوردن، موارد دیگر بوده است. مطالعات انجام شده نشان دادند که در اندام فوقانی ایمپلنت هایی که به صورت روتین خارج شده اند دچار عوارض شدند که از همه بیشتر شکستگی مجدد و آسیب عصبی بود و در درجه بعدی عفونت قرار داشت^(۱۲ تا ۱۵). در مواردی که به علت نان یونین (non union) یا عفونت یا عوارض مکانیکی خارج شدند، رد شدن (fail) ایمپلنت و شکستن پیچ بیشترین عوارض بوده است^(۱۶ تا ۱۷). در اندام تحتانی موارد خارج سازی با اندیکاسیون بیشتر است و موارد بدون علامت و روتین کمتر می باشد به طوری که در مطالعه گاسلین و همکاران، مواردی دارای علامت ۵۹ درصد در مقابل ۴۱ درصد بوده است^(۱۰).

در خصوص عوارض به دنبال خارج سازی ایمپلنت در اندام تحتانی، تشدید درد و برگشت آن و عدم بهبود درد مطرح شد^(۱۸)، اما در اکثر مقالات بهبود درد از ۱۰۰٪ موارد در مطالعه brambau و همکاران، تا ۴۴٪ در مقالات دیگر گزارش شده است. اما بهبود درد در اکثر مقالات وجود دارد^(۱۹ تا ۲۱).

از آنجایی که خارج سازی نیل ممکن است سبب آسیب یا تروژنیک عصب اینفراپتلا شود، درد قبل از عمل بیماران ممکن است با خروج نیل بهبود نیابد. با این وجود، در مقاله بوارگر و همکاران، خروج نیل ران و ساق را علی رغم ماندن درد در قسمت قدام زانو به صورت روتین توصیه کرده است. یافته های مطالعه ما نشان داد بیمارانی که تحت عمل جراحی غیر اجباری و اختیاری قرار گرفتند، نسبت به بیمارانی که به علت اجباری

References

1. **TiVos DI, Verhofstad MH.** Indications for implant removal after fracture healing: a review of the literature. *Eur J Trauma Emerg Surg.* 2013 Aug;39(4):327-37.
2. **Serhan H, Slivka M, Albert T, Kwak SD.** Is galvanic corrosion between titanium alloy and stainless steel spinal implants a clinical concern? *Spine J.* 2004; 4:379-387.
3. **Krischak GD, Gebhard F, Mohr W, Krivan V, Ignatius A, Beck A, Wachter NJ, Reuter P, Arand M, Kinzl L, Claes LE.** Difference in metallic wear distribution released from commercially pure titanium compared with stainless steel plates. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2004; 124:104-113.
4. **Kahle WK.** The case against routine metal removal. *J Pediatr Orthop.* 1994; 14:229-237.
5. **Muhammad Haseeb, Muhammad Farooq Butt, Tariq Altaf, Khalid Muzaffar, Anil Gupta, Aleena Jallu.** Indications of implant removal: A study of 83 cases. *Int J Health Sci (Qassim).* 2017; Jan-Mar, 11(1): 1-7.
6. **Onche I, Osagie O E and Inuhu S.** Removal of orthopaedic implants: indications, outcome and economic implications. *J West Afr Coll Surg.* 2011; Jan-Mar, 1(1): 101-112.
7. **Adrian Barbilian.** Solutions in removal of broken implants in orthopedic surgery. *Romanian Review Precision Mechanics, Optics & Mechatronics.* 2010; (20): No. 38.
8. **Beate Hanson, Chris van der Werken and Dirk Stengel.** Surgeons' beliefs and perceptions about removal of orthopaedic implants. *BMC Musculoskeletal Disorders.* 2008; May, 9-73.
9. **Sidky A, Buckley RE.** Hardware removal after tibial fracture has healed. *Can J Surg.* 2008;51(4):263-8.
10. **Boerger TO, Patel G, Murphy JP.** Is routine removal of intramedullary nails justified. *Injury.* 1999;30(2):79-81.
11. **Gösling T, Hübner T, Hankemeier S, Müller U, Richter M, Krettek C.** Indication for removal of tibial nails. *Chirurg.* 2005;76(8):789-94.
12. **Hidaka S, Gustilo RB.** Refracture of bones of the forearm after plate removal. *J Bone Joint Surg Am.* 1984;66(8):1241-3.
13. **Rumball K, Finnegan M.** Refractures after forearm plate removal. *J Orthop Trauma.* 1990;4(2):124-9.
14. **Labosky DA, Cermak MB, Waggy CA.** Forearm fracture plates: to remove or not to remove. *J Hand Surg Am.* 1990;15(2):294-301.
15. **Langkamer VG, Ackroyd CE.** Removal of forearm plates. a review of the complications. *J Bone Joint Surg Br.* 1990;72(4):601-4.
16. **Gyuricza C, Carlson MG, Weiland AJ, Wolfe SW, Hotchkiss RN, Daluiski A.** Removal of locked volar plates after distal radius fractures. *J Hand Surg Am.* 2011;36(6):982-5.
17. **Lovald S, Mercer D, Hanson J, Cowgill I, Erdman M, Robinson P, et al.** Complications and hardware removal after open reduction and internal fixation of humeral fractures. *J Trauma.* 2011;70(5):1273-7. discussion 1227-8.
18. **Dodenhoff RM, Dainton JN, Hutchins PM.** Proximal thigh pain after femoral nailing. causes and treatment. *J Bone Joint Surg Br.* 1997;79(5):738-41.
19. **Keating JF, Orfaly R, O'Brien PJ.** Knee pain after tibial nailing. *J Orthop Trauma.* 1997;11(1):10-3.
20. **Brumback RJ, Ellison TS, Poka A, Bathon GH, Burgess AR.** Intramedullary nailing of femoral shaft fractures. Part III: long-term effects of static interlocking fixation. *J Bone Joint Surg Am.* 1992;74(1):106-12.
21. **Toms AD, Morgan-Jones RL, Spencer-Jones R.** Intramedullary femoral nailing: removing the nail improves subjective outcome. *Injury.* 2002;33(3):247-9.