

UNIWERSYTET MEDYCZNY W ŁODZI

Mikołaj Wypych

**Rekonstrukcja więzadła krzyżowego przedniego:
Kryteria kwalifikacji chorych i prognozowanie
wyników leczenia**

Rozprawa doktorska



Łódź 2022

STRESZCZENIE

Wstęp. Rozerwanie więzadła krzyżowego przedniego (ang. *anterior cruciate ligament*, ACL) jest najczęstszym uszkodzeniem wewnętrznym stawu kolanowego. Szacuje się, że uszkodzenie ACL występuje w 32 – 81 przypadków na 100 000 osób rocznie. Ideą leczenia ACL jest przywrócenie stabilności czynnościowej stawu kolanowego. Decyzję o rekonstrukcji operacyjnej ACL (ang. *anterior cruciate ligament reconstruction*, ACLR) powinna poprzedzać próba leczenia nieoperacyjnego polegająca na wzmocnieniu mięśnia czworogłowego uda i mięśni kulszowo-goleniowych będących stabilizatorami wtórnymi kolana. Panuje jednak powszechne przekonanie, że jedynie ACLR daje możliwość odtworzenia czynności stawu kolanowego. W praktyce powrót do stanu sprzed urazu obserwuje się jedynie u około czterech piątych sportowców elity i połowy osób uprawiających sport rekreacyjnie. Wykazano także, że samo rozerwanie więzadła niekoniecznie prowadzi do niesprawności a część osób leczonych nieoperacyjnie jest zadowolonych z funkcji kolana. Sugeruje się, że gorsze wyniki ACLR odzwierciedają nieoptymalny dobór chorych do operacji.

Właściwa kwalifikacja chorych jest uważana za warunek konieczny osiągnięcia dobrego wyniku klinicznego, *ergo* poprawy klinicznej w stosunku do stanu sprzed operacji.

Celem niniejszej pracy było zatem zaproponowanie kryteriów kwalifikacji do ACLR oraz (1) przeprowadzenie oceny chorych poddanych ACLR i określenie czy spełnienie zaproponowanych kryteriów miałyby wpływ na wynik końcowy leczenia. Ponadto, postanowiono (2) ocenić różne potencjalne czynniki predykcyjne i wybrać takie, które mają znaczenie w przewidywaniu wyniku końcowego ACLR oraz (3) dokonać próby stworzenia formuły decyzyjnej kwalifikacji chorych do ACLR.

Materialy i metody. Badaniem objęto chorych, którzy zostali poddani ACLR (z użyciem więzadła właściwego rzepki więzadła rzepki) na Oddziale Klinicznym Chirurgii Rekonstrukcyjnej i Artroskopowej Stawu Kolanowego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi między styczniem 2007 a listopadem 2012. Ocenę przeprowadzono dwukrotnie: tuż przed zabiegiem operacyjnym (badanie A) i po około roku od zabiegu (badanie B). Przeprowadzono analizę retrospektywną 109 osób (78 mężczyzn i 31 kobiet) o średniej wieku 30 lat (mediana 27, zakres 17 – 65 lat) w czasie badania B. Chorzy byli poddani badaniu klinicznemu oraz

badaniom ankietowym. Ocenę aktywności fizycznej przeprowadzano w oparciu o dziesięciopunktową skalę Tegnera (ang. *Tegner Activity Score*, TAS) a ocenę stanu zdrowia zależnego od kolana stosując kwestionariusz badania subiektywnego (ang. *patient-relevant outcome measure*), Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS).

Za wskazania do przeprowadzenia ACLR uznano *i*) uprawianie sportu wyczynowo na wysokim poziomie (≥ 7 , w zależności od uprawianej dyscypliny sportu) i chęć powrotu do profesjonalnego uprawiania sportu po ACLR, *ii*) znacznego stopnia niestabilność subiektywną stawu kolanowego utrzymującą się pomimo zastosowania cyklu fizjoterapii i *iii*) wiek poniżej 20 lat w chwili operacji.

Głównym wskaźnikiem poprawy stanu klinicznego i tym samym powodzenia leczenia operacyjnego była zmiana wyniku wskaźnika KOOS₄ (będącego średnią z czterech najbardziej czułych z pięciu domen KOOS: Ból, Objawy, Sport i Rekreacja i QOL) pomiędzy badaniem A i B.

Analizy potencjalnych czynników predykcyjnych dokonano z użyciem analizy dyskryminacji oraz regresji logistycznej. Formułę decyzyjną opracowano w oparciu o model zawierający zestawy predyktorów.

Wyniki. W grupie badanej było 49 chorych (45%), którzy uzyskali poprawę i 60 (55%), którzy nie poprawili się w KOOS₄ pomiędzy badaniem A i B. Wynik średni KOOS₄ w badaniu B był na poziomie całej grupy znamienne wyższy od wyniku w badaniu A (71, SD 18 vs 63, SD 18, $P < 0,001$).

Analiza poszczególnych domen KOOS wykazała, że średnia różnica wyniku między badaniami A i B była największa w domenach KOOS Sport i Rekreacja ($\Delta = 13,1$; $P < 0,001$) i QOL ($\Delta = 11,1$; $P < 0,001$).

Proponowane w niniejszej pracy kryteria kwalifikacji do ACLR spełniło 58 (53%) a nie spełniło 51 (47%) osób w grupie badanej. Wykazano, że szansa na poprawę w grupie osób spełniających kryteria była znamienne wyższa, niż u osób niespełniających proponowanych warunków (OR = 5,7; 95% CI 2,5 – 13,3). Poza spełnieniem zaproponowanych kryteriów kwalifikacji do operacji najważniejszymi czynnikami prognostycznymi poprawy po roku od ACLR okazały się

następujące wartości wyjściowe (w badaniu A) w domenach KOOS: QOL < 40 pkt., Sport i Rekreacja < 29 pkt., Objawy < 60 pkt., Ból < 65 pkt. Analiza krzywej charakterystyczno-operacyjnej odbiornika (ang. *receiver operating characteristic curve*, ROC) opartej na zestawie wspomnianych czynników predykcyjnych wykazała właściwe proporcje pomiędzy czułością a swoistością. Pole powierzchni pod krzywą wynosiło 0,853.

Wnioski. Spełnienie zaproponowanych kryteriów kwalifikacji do ACLR stanowi silny czynnik prognostyczny poprawy w ocenie z użyciem wskaźnika KOOS₄. Formuła kwalifikacji chorych do ACLR oparta na modelu zawierającym zestaw wymienionych czynników predykcyjnych stworzona po analizie ROC cechuje się wysoką czułością i swoistością może znaleźć zastosowanie w praktyce klinicznej.

SUMMARY

Introduction. The anterior cruciate ligament (ACL) rupture is one of the most frequent knee injuries. The incidence of ACL injuries is reported to be between 32 and 81 cases per 100 000 persons annually. The rationale for the operation is primarily to improve knee function and stability, and secondly to prevent additional injury to the knee joint. The ACL reconstruction (ACLR) should be, however, preceded by a comprehensive rehabilitation programme that is essential to restore the strength of quadriceps and hamstrings, and knee function. ACLR has yet been commonly regarded as the treatment method of choice particularly in those subjects who wish to resume sports activities. In practice, return to pre-injury level of activity occurs only in 80% of elite athletes and half of those who practice sport recreationally. It has already been confirmed that ACL rupture does not automatically cause functional impairment and instability, and that many ACL-deficient individuals are satisfied with their knee function.

It has been suggested that poor outcomes of ACLR may reflect inaccurate selection of candidates for the operation. Suitable recruitment can be regarded as an essential condition to achieve desired clinical outcome i.e. clinical improvement following surgery.

Objective. A retrospective investigation was carried out to assess whether subjects who fulfilled our proposed recruitment criteria responded more favorably to anterior cruciate ligament reconstruction (ACLR) than those who did not. Additional purposes of the study were to identify potentially predictive factors for 1-year ACLR outcome and to attempt to determine PROM- and clinically-based cutoffs to facilitate the decision-making process whether to proceed with ACLR.

Materials and methods. The study was conducted on subjects who had undergone ACLR at the Department of Reconstructive Surgery and Arthroscopy of the Knee Joint, Medical University in Łódź, Poland, between January 2007 and November 2012. The assessment was carried out twice: prior to operation (assessment A) and at 1-year follow-up (assessment B). Retrospective investigation was performed in 109 skeletally mature subjects (78 men and 31 women) at mean age of 30 years (median 27, range 17 – 65 years) at assessment B. All subjects were examined clinically and asked to complete the Tegner Activity Score (TAS) and the Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS).

The subjects with ACL injury were considered eligible for the operation if they fulfilled the following criteria: *i*) pre-injury activity level according to TAS ≥ 7 depending on the sports discipline performed, and a wish to return to a professional sport activity and/or *ii*) residual knee instability following injury, defined as subjective “giving-way,” despite the 6-week structured exercise programme and/or *iii*) age < 20 years at the operation.

The primary outcome was an improvement between assessment A (before operation) and B (at 1-year follow-up) in the average score for four of the five Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) subscales, covering pain, symptoms, difficulty in sports and recreational activities, and quality of life (KOOS₄).

An analysis of potentially predictive factors was performed with discriminant analysis (DA), logistic regression and an analysis of the receiver operating characteristic (ROC) curves.

Results. The mean score of KOOS₄ at assessment B was significantly higher than that at assessment A (71, SD 18 vs 63, SD 18, $P < 0.001$). There were 49 subjects (45%) who improved and 60 (55%) who did not improve between assessments A and B. An analysis of respective KOOS subscales showed that the mean score difference between assessments A and B was greatest in the subscale Sports and Recreation ($\Delta = 13.1$, $P < 0.001$) and in the KOOS subscale QOL ($\Delta = 11.1$, $P < 0.001$).

The proposed recruitment criteria for ACLR were met by 58 (53%). There were 49 subjects (45%) who improved between assessment A and B. Subjects who met the proposed recruitment criteria were more likely to improve clinically after ACLR (OR 5.7, 95% CI 2.5–13.3).

Aside from meeting the proposed recruitment criteria, the most important predictive factors of improvement at 1-year follow-up included the following baseline (at assessment A) values in the KOOS subscales: QOL < 40 , Sports and Recreation < 29 , Symptoms < 60 , Pain < 65 . ROC analysis based on the set of predictors mentioned above showed a good trade-off between sensitivity and specificity. The area under curve was 0.853.

Conclusions. Fulfilment of the proposed recruitment criteria was a strong predictive factor for outcome improvement in 1-year follow-up after ACLR.

The decision making model based on the set of predictive factors – including fulfillment of recruitment criteria and preoperative cutoff scores in the KOOS domains that was summarized by the area under curve in ROC analysis – shows a good prognostic potential and may be used in clinical practice.