

DOI: 10.3969/j.issn.1005-8982.2016.04.027

文章编号: 1005-8982(2016)04-0124-05

骨质疏松患者初次应用 VerSys Advocate 骨水泥股骨柄的中远期稳定性评估

任子豪, 李晓声, 翁晓军, 陈铁柱

(湖南省人民医院 关节外科, 湖南 长沙 410005)

摘要:目的 评估 VerSys Advocate 骨水泥股骨柄用于初次行全髋关节置换术骨质疏松患者的中远期稳定性,分析影响其稳定性的因素。**方法** 对 2004 年 5 月 -2010 年 5 月需要行初次全髋关节置换且合并骨质疏松的患者共 182 例(222 髋)进行手术,术中均使用 VerSys Advocate 骨水泥股骨柄假体。出院后定期随访,内容包括并发症发生情况、影像学、Harris 评分、双能 X 线骨密度测定,并进行假体 Kaplan-Meier 生存分析。**结果** 118 例患者(144 髋)获得完整随访,随访时间 2~10 年(平均 6.1 年),Harris 评分由术前的(33.5±14.8)分提高至末次随访时的(84.3±15.2)分,差异有统计学意义($t=-26.53, P<0.01$)。假体-骨水泥界面表现不同的患者骨密度结果比较差异无统计学意义($F=0.146, P>0.05$)。术中股骨距劈裂骨折和转子间骨折各 1 髋,术后发生下肢深静脉血栓 4 例(5 髋),术后发生迟发性感染 2 髋,无菌性松动 3 髋。共有 7 髋接受髋关节翻修手术,假体生存率为 96.5%。**结论** VerSys Advocate 骨水泥柄治疗骨质疏松患者的中远期疗效良好,骨质疏松患者无菌性松动发生率较低,该型假体中远期生存率令人满意。

关键词: 髋;置换;关节成形术;骨质疏松;骨水泥;无菌性松动

中图分类号: R687.42

文献标识码: B

Assessment of mid-long term stability of primary used the VerSys Advocate cemented femoral stem in osteoporotic patients

Zi-hao Ren, Xiao-sheng Li, Xiao-jun Weng, Tie-zhu Chen

(Department of Joint Surgery, Hunan Provincial People's Hospital,
Changsha, Hunan 410005, China)

Abstract: Objective To assess the mid-long term stability of primary used VerSys Advocate cemented femoral stem in osteoporotic patients and analyze the factors affected the stability of implants. **Method** To finish the total hip arthroplasty for 182 (222 hips) osteoporotic patients from May 2004 to May 2010 who need to be accomplished and used the VerSys Advocate cemented femoral stem. Followed up regularly for their post-operative complications, radiologic information. Harris score and determination of bone density value were used for statistical analysis. Analyzed the survival rate for implants. **Results** A total of 118 patients (144 hips) were completely followed up for 2 to 10 years, 6.1 on average. The mean preoperative Harris hip score of (33.5±14.8) points significantly improved to (84.3 ± 15.2) points at the final follow-up. Femoral calcar cleavage fracture and intertrochanteric fracture occurred in 1 hip each other during the surgery. There was deep venous thrombosis (DVT) in 4 patients (5 hips), late infection in 2 hips, aseptic loosening in 3 hips. 7 hips were accepted the revision surgery. The survival rate of the implants was 96.5%. **Conclusions** The study indicated that the VerSys Advocate cemented femoral stem has a encouraging mid-long term clinical results for osteoporotic patients, for whom the incidence of aseptic loosening was low and the mid-long term survival rate was sufficient.

Keywords: hip; replacement; arthroplasty; bone cements; osteoporosis; aseptic loosening

收稿日期: 2015-10-03

[通信作者] 李晓声, E-mail: lxsl2009@163.com, Tel: 13574853616

骨质疏松是老年人常见的一种疾病,随着我国步入老龄化社会,我国骨质疏松发病率显著增加,预计2020年可能突破2.8亿。Lingard和Makinen等^[1-2]的研究显示,在拟行全髋关节置换术(total hip arthroplasty, THA)的髋关节骨关节炎患者中,合并骨量低下或骨质疏松的患者所占比例>60%。由此可见,骨质疏松患者占人工髋关节材料使用群体的大部分,并随着人口老龄化不断增加。骨水泥固定目前仍是最常用和最可靠的假体固定方式,也是评价其他固定方法的标准。对于骨质疏松或骨质量较差的老年患者,骨-骨水泥-金属界面可获得良好的初始稳定性,有利于老年人早期下床活动,降低多种内科疾病的发生率。并且,相对于非骨水泥型假体,瑞典国家关节置换登记处资料显示,使用骨水泥型假体其远期生存率更高^[3-4]。

VerSys Advocate 股骨柄假体于2002年首先在美国使用,虽然该型股骨柄至今已经应用十余年,但目前国内对于VerSys Advocate 股骨柄假体应用于骨质疏松患者的中远期随访研究较少。因此,作者通过对2004~2010年在湖南省人民医院由同一术者采用VerSys Advocate 骨水泥型假体柄行初次THA的骨质疏松患者进行研究并随访2~10年,平均6.1年。观察VerSys Advocate 股骨柄假体的中远期临床疗效和影像学结果,并对该型假体的临床疗效及骨质疏松患者假体无菌性松动等问题进行深入探讨。

1 资料与方法

1.1 研究对象

回顾性分析2004年5月-2010年5月在湖南省人民医院关节外科就诊的182例骨质疏松患者。应用VerSys Advocate 骨水泥柄对该182例(222髋)患者进行初次人工全髋关节置换术。共118例(144髋)获得完整随访,其中男性44例(56髋),女性74例(88髋),其中单髋置换92例,双髋置换26例(52髋);患者接受关节置换手术平均年龄为69.1岁(55~83岁)。接受关节置换手术的病因分别为股骨头无菌性坏死52例(68髋)、髋部骨折24例、骨性关节炎14例(20髋)、髋关节发育不良12例、类风湿性关节炎12例(14髋)、强直性脊柱炎4例(6髋)。纳入标准:①符合2000年发布的中国人骨质疏松建议诊断标准(第二稿),双能X线骨密度仪(美国Norland公司,XR-36型)检测,T值<2SD以上的

原发性骨质疏松患者;②同意使用进口Zimmer公司VerSys Advocate 骨水泥型股骨柄假体,初次接受人工全髋关节置换术;③无骨代谢疾病。排除标准:①患有骨代谢疾病或骨质代谢异常的病例;②长期服用可能影响骨质代谢药物的病例;③适合用生物型假体的病例。

1.2 材料

所有病例股骨侧假体均采用Zimmer公司生产的VerSys Advocate 骨水泥柄,髋臼侧采用ZCA超高分子聚乙烯髋臼杯(骨水泥固定)或Trabecular Metal(TM)髋臼杯(生物学固定),关节头臼摩擦面均采用金属(VerSys)-聚乙烯组合。VerSys Advocate 假体为钴铬钼合金锻造而成,假体远端为锥形尖端,下端有五角星形的中心定位装置。假体主干为矩锥形设计,表面抛光处理,假体上端有U型装置,可以维持股骨柄周围骨水泥的厚度一致。

1.3 方法

1.3.1 术前评估 术前进行股骨干骺段骨密度检查评估患者骨质疏松程度,拍摄标准髋部正侧位X射线片,并使用测量模板配合X射线片进行精确测量和分析以指导最佳假体规格。

1.3.2 围手术期治疗 术前0.5~1.0h预防性应用抗生素,术后常规应用抗生素48~72h,术后24h复查X射线片。手术前后规律口服双磷酸盐类药物治疗骨质疏松,术后2~3d行股四头肌等长收缩锻炼,7d后可以扶拐行走,3~6个月以后可以负重。患者出院后长期服用双磷酸盐类抗骨质疏松药物。

1.3.3 手术方法 所有病例均由同一主任医师完成。患者麻醉后行侧卧位,髋关节后外侧切口(改良Gibson切口),分离臀大肌,在梨状窝止点处切断外旋短肌群暴露髋关节,操作与大部分骨水泥股骨柄安装方法相同,需要注意的是,在行股骨侧操作时应尽可能避免过多地去除骨皮质,最大程度降低放置股骨假体时股骨劈裂骨折的发生率;另外需正确使用中心定位装置,把握好髓腔锉与股骨颈的内外侧轴向匹配,维持正确的前倾角并保证骨水泥最大程度的充满骨髓腔。

1.3.4 术后随访及疗效评定 随访主要采取门诊随访、电话咨询等调查方式,随访时间为手术后1、3、6及12个月,之后每年复查1次。随访时对患侧髋关节进行Harris评分,拍摄患髋标准正、侧位片,采用双能X线吸收法检测股骨干骺段骨密度,必要时抽血检查判断有无感染及其他术后并发症。

根据 Harris 髋关节评分标准^[6]评定患侧髋关节功能;根据 Gruen^[6]分区和 Goetz 等^[7]的标准评定假体周围骨溶解部位及程度;根据 Barrack 等^[8]的标准评价骨水泥填充情况;根据 Brooker 等^[9]的分级标准评定异位骨化情况;根据 Harris 等^[10]的方法判定假体是否松动,即假体下沉超过 3 mm、股骨柄倾斜、骨水泥或股骨柄断裂以及股骨柄-骨水泥界面出现最初没有的透亮线等。

1.3.5 主要观察指标 术后根据患者的髋关节影像学资料评估假体周围骨溶解及假体松动、下沉情况,骨水泥填充情况和异位骨化的发生率及发生部位,检测股骨干骺段骨密度并观察髋关节功能及术后并发症的发生情况。

1.4 统计学方法

所有影像数据由两名医师独立分析,用 SPSS 18.0 统计软件进行数据分析。手术前后 Harris 评分采用配对样本 *t* 检验,骨密度值对比分析采用单因素方差分析, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。利用 Kaplan-Meier 法进行生存分析,以任何原因进行股骨假体翻修作为随访终点,计算假体柄生存率。

2 结果

2.1 参与者数量分析

纳入接受 VerSys Advocate 骨水泥型股骨假体全髋关节置换的骨质疏松患者 182 例(222 髋),置换后失访 64 例,共有 118 例(144 髋)获得较完整随访。

2.2 随访结果

临床随访结果:本组病例平均随访时间 6.1 年,患者 Harris 髋关节评分由置换前平均(33.5 ± 14.8)分增加到末次随访时的(84.3 ± 15.2)分(见表 1)。本组病例中,共 5 髋(3.4%)分别因为迟发型感染(2 髋)和无菌性松动(3 髋)行翻修手术。术中因假体置入时发生股骨距劈裂骨折和转子间骨折各 1 髋。术后发生下肢深静脉血栓 4 例(5 髋)。本组患者未见脱位、神经血管损伤、术后假体周围骨折及大腿痛。

2.3 影像学结果

本组病例中,根据 Harris 评定方法认定为松动共 7 例,其中 3 例判定为肯定松动,其中 2 例假体下沉超过 4 mm,1 例骨水泥尖端破裂;另外 4 例根据 Gruen 分区在分别在 1 区出现透亮线 2 髋、3 区透亮线 1 髋、7 区透亮线 1 髋,判定为可能松动。观察到骨溶解现象出现在 1 区 7 髋,7 区 4 髋,均为轻度骨

溶解;根据 Barrack 骨水泥填充情况分级,A 级 102 髋,B 级 37 髋,C 级 5 髋,D 级 0 髋。根据 Brooker 标准评定共发生异位骨化 19 髋,I 级 9 髋,II 级 6 髋,III 级 4 髋。骨密度检查结果随访中接受骨密度检查患者共 52 例,骨密度值平均为(0.85 ± 0.17),被评定为松动的患者 7 髋(G_1)、观察到骨溶解现象的患者 11 髋(G_2)以及非上述情况的随访患者(随机抽取 11 例 11 髋, G_3),方差分析显示上述 3 组手术前后骨密度值差异无统计学意义($P > 0.05$),3 组间差异无统计学意义($F = 0.146, P > 0.05$)(见表 2)。假体生存率分析 Kaplan-Meier 生存分析结果显示股骨侧假体生存率为 96.5%(95%CI:0.92,0.98),见附图。

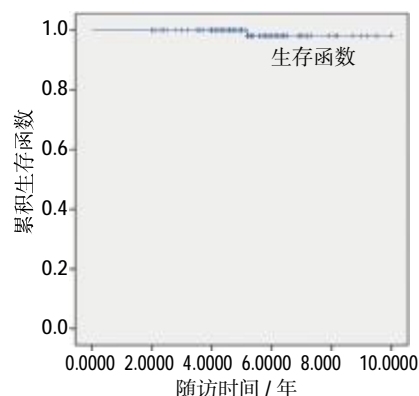
表 1 手术前后 Harris 评分的比较 ($\bar{x} \pm s$)

疾病类别	例数	术前评分	术后评分	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
股骨头无菌性坏死	52	40.1±4.4	82.1±10.7	-22.5	0.000
髋部骨折	24	6.5±3.8	89.3±9.5	-66.7	0.000
骨性关节炎	14	45.3±8.2	86.2±11.1	-20.2	0.000
髋关节发育不良	12	49.2±8.1	86.9±9.1	-14.7	0.000
类风湿性关节炎	12	43.8±7.7	83.7±10.5	-13.3	0.000
强直性脊柱炎	4	30.4±6.0	81.8±8.6	-10.6	0.002
合计	118	33.5±14.8	84.3±15.2	-26.53	

表 2 骨密度结果的比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	术前评分	术后评分	<i>F</i> 值
G_1	7	0.73±0.11	0.66±0.14	
G_2	11	0.83±0.18	0.75±0.19	0.146
G_3	11(随机抽取)	1.09±0.13	0.91±0.17	
合计	29	0.97±0.12	0.85±0.17	

注: G_1 、 G_2 、 G_3 3 组间骨密度值差异无统计学意义, $P > 0.05$



附图 假体生存率分析

3 讨论

全髋关节置换术(THA)是目前所有治疗髋关节疾病引起重度功能障碍或疼痛的最成功的手术方法之一。对于需行THA的骨质疏松患者,其抑制破骨细胞活性和骨吸收的作用减弱,致使骨量减少,骨密度降低,骨质变稀疏,骨骼强度减弱,骨脆性增加,导致其缺乏足够力量承受股骨假体的载荷^[1]。对于生物型假体,假体的长期固定主要依靠骨髓内新骨长入假体多孔表层形成三维微内锁固定。由于骨质疏松患者骨代谢以骨吸收为主,成骨作用减弱,骨质再生能力差,长入期较长,骨长入效果不确切^[2]。所以大多数医生无论是依靠临床经验还是根据具体实验研究都倾向于建议对患有骨质疏松的患者使用骨水泥型股骨假体。第3代骨水泥离心处理后能提高20%~30%的表面抗剪切力,并形成交织结构,与疏松的松质骨相互嵌插,修复并加强骨小梁结构,防止假体进一步发生松动、下沉。骨水泥分别于骨与假体之间形成紧密牢固的贴合,可进一步防止界面纤维膜形成,而纤维膜则是引发骨-骨水泥-假体界面炎性反应、容留磨损颗粒造成骨溶解并最终导致无菌性松动的罪魁祸首。

VerSys Advocate 骨水泥型假体远端锥形尖端设计有助于减少假体远端骨水泥鞘压力,防止骨质疏松患者远端假体周围骨折,下端五角星形的中心定位装置可以让股骨柄固定在股髓腔中间的位置,维持骨水泥及假体周围股骨压力均衡,防止因应力集中或遮挡导致假体周围骨折或骨质吸收。人工股骨柄上端有U型装置,可以维持股骨柄周围骨水泥的厚度一致。假体表面抛光处理使骨水泥-假体界面稳定而持久^[3]。假体矩锥形设计更增强了冠状面和矢状面的稳定性。对于假体的几何设计,Kedgley等^[4]报道在活体实验中矩形柄对扭矩的抵抗力最大,其后依次为三角型、椭圆形、圆柱形柄。矩锥形设计使假体更稳定,不易发生无菌性松动。

骨质疏松是全髋关节置换术后无菌性松动的影响因素之一,反之,全髋关节置换术后也会造成假体周围骨矿物密度下降,加重股骨骨质疏松程度。实验证明,术前及术后长期服用抗骨质疏松药物有助于加强假体周围骨矿物密度,维持股骨假体的稳定性^[5-16]。本组病例结果显示,术后无菌性松动7髋(4.9%),判定为肯定松动的3例(3.4%)均行翻修手术,另外4髋判定为可能松动的患者无疼痛及其他

明显不适感未行手术处理。股骨假体的无菌性松动和假体下沉是骨水泥型THA晚期的主要并发症,也是影响骨水泥型人工关节远期疗效及再次翻修的常见原因^[17-19]。因固定界面无菌性松动而导致翻修的病例约占全髋翻修术的80%和全膝翻修术的50%以上^[20]。无菌性松动发生的原因主要有两个方面:一方面为磨损颗粒诱发松动,二方面为机械因素,如微动、应力遮挡等。骨质疏松患者股骨上段骨质吸收明显,骨小梁稀疏且骨皮质较薄,不利于假体和骨组织的锚定,容易出现间隙引起微动,从而增加THA术后假体无菌性松动的发生率。Jasty^[21]认为:微动是控制骨转换的重要因素,它同时影响着成骨细胞、破骨细胞的活动和微粒的移动,在无菌性松动的早期,它能增加聚乙烯及其他磨损微粒进入骨-假体或骨-骨水泥界面的量。沈国平等^[22]对股骨标本的研究显示,骨质疏松标本均比正常标本产生的微动增加约20%~40%左右,并且生物型固定微动增加率约为骨水泥固定的2倍。最终得出结论,骨质疏松患者的假体微动发生率均较正常标本高,假体的初始稳定性降低,更容易发生无菌性松动。Aro等^[23]通过对已行生物型人工关节置换的髋部骨性关节炎女性患者随访发现,骨密度降低患者的股骨侧假体下沉速度与正常骨密度患者相比明显加快,骨密度降低是假体发生微动的重要危险因素,并且骨质疏松将加速假体的下沉。

本组病例研究仍受一些限制。首先,对于本项回顾性队列分析,病例样本越大,获得术后影像结果越多,行翻修手术病例越多,则越能反映骨质疏松疾病与THA术后并发症之间的联系,但本项研究所获取病例数及资料量仍不够丰富。其次,对于骨密度测量值仅收集到术后出院前的记录,如若能获得长期随访骨密度结果值,则更能反映骨质疏松患者与THA手术相互影响的远期结果。对于VerSys Advocate骨水泥柄用于骨质疏松患者的10年以上或更长时间随访结果仍有待进一步研究。

参 考 文 献:

- [1] Lingard EA, Mitchell SY, Francis RM, et al. The prevalence of osteoporosis in patients with severe hip and knee osteoarthritis awaiting joint arthroplasty[J]. Age Ageing, 2010, 39(2): 234-239.
- [2] Makinen TJ, Alm JJ, Laine H, et al. The incidence osteopenia and osteoporosis in women with hip osteoarthritis scheduled for cementless total joint replacement[J]. Bone, 2007, 40(4): 1041-1047.

- [3] Corbett KL, Losina E, Nti AA. Population-based rates of revision of primary total hip arthroplasty :a systematic review[J]. PLoSOne, 2010, 5(10): e13520.
- [4] Hailer NP, Garellick G, Karrholm J. Uncemented and cemented primary total arthroplasty in the Swedish hip Arthroplasty Register[J]. Acta Orthop, 2010, 81(1): 34-41.
- [5] Harris WH, Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures: treatment by mold arthroplasty [J]. J Bone Joint Surg (Am), 1969, 51(4): 737-755.
- [6] Gruen TA, McNeice GM, Amstutz HC. Modes of failure of cemented stem-type femoral components: a radiographic analysis of loosening[J]. Clin Orthop Relat Res, 1979, 141: 17-27.
- [7] Goetz DD, Smith EJ, Harris WH. The prevalence of femoral osteolysis associated with components inserted with or without cement in total hip replacements: a retrospective matched-pair series[J]. J Bone Joint Surg Am, 1994, 76(8): 1121-1129.
- [8] Barrack RL, Mulroy RD Jr, Harris WH. Improved cementing techniques and femoral component loosening in young patients with hip arthroplasties: a 12-year radiographic review[J]. J Bone Joint Surg Br, 1992, 74(3): 385-389.
- [9] Brooker AF, Bowerman JW, Robinson RA, et al. Ectopic ossification following total hip replacement. Incidence and a method of classification[J]. J Bone Joint Surg Am, 1973, 55(8): 1629-1632.
- [10] Harris WH, McGann WA. Loosening of the femoral component after use of the medullary-plug cementing technique. Follow-up note with a minimum five-year follow-up[J]. J Bone Joint Surg Am, 1986, 68(7): 1064-1066.
- [11] 李军民, 余之培. 骨水泥人工髋关节置换治疗骨质疏松合并股骨颈骨折[J]. 中国矫形外科杂志, 2000, 7(8): 818-819.
- [12] Kang JD, McKernan DJ, Kruger M. Ingrowth and formation of bone in defects in an uncemented fiber-metal total hip-replacement model in dogs[J]. J Bone Joint Surg Am, 1991, 73(1): 93-105.
- [13] Sabine Mai, Matthias Golla, Weiner E. The Basis CL Cemented femoral stem: results after 8.9 years follow-up[J]. Hip Int, 2013, 23(2): 147-153.
- [14] Kedgley AE, Takaki SE, Lang P, Dunning CE. The effect of cross-sectional stem shape on the torsional stability of cemented implant components[J]. J Biomech Eng, 2007, 129(3): 310-314.
- [15] 袁宏, 陆琳松, 钟惠琴, 等. 唑来膦酸对骨质疏松患者全髋关节置换术后假体周围骨密度的影响[J]. 中华关节外科杂志(电子版), 2014, 8(3): 278-284.
- [16] 王利, 哈巴西·卡肯, 殷剑, 等. 唑来膦酸钠治疗全髋关节置换术后早期假体周围骨密度变化[J]. 中华临床医师杂志 (电子版), 2014, 8(15): 2898-2900.
- [17] Bozic KJ, Kurtz SM, Lau Ee. The epidemiology of revision total hip arthroplasty in the United States[J]. J Bone Joint Surg Am, 2009, 91(1): 128-133.
- [18] Prieto-Alhambra D, Javaid MK, Judge A, et al. Association between bisphosphonate use and implant survival after primary total arthroplasty of the knee or hip: population based retrospective cohort study[J]. BMJ, 2011, 343(6): d7222.
- [19] 刘志宏, 冯建民, 王毅. 人工髋关节置换术失败原因分析[J]. 中华骨科杂志, 2000, 20(12): 723.
- [20] 毛宾尧, 庞清江, 吕厚山. 人工关节外科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2010: 131.
- [21] Jasty MJ, Floyd WE, Schiller AL, et al. Localized osteolysis in stable, non septic total hip replacement [J]. J Bone Joint Surg, 1986, 68A: 912-919.
- [22] 沈国平, 王正, 罗从风, 等. 老年骨质疏松症对人工髋关节置换影响的实验研究[J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2005, 20(7): 462-464.
- [23] Aro HT, Alm JJ, Moritz N, et al. Low BMD affects initial stability and delays stem osseointegration in cementless total hip arthroplasty in women: a 2-year RSA study of 39 patients [J]. ActaOrthop, 2012, 83(2): 107-114.

(张西倩 编辑)