

临床研究

DOI: 10.13406/j.cnki.cyx.001847

解剖型生物固定股骨柄假体周围骨密度的中短期随访研究

田 冕¹, 贺 尧¹, 陈 虹¹, 徐 伟¹, 毕守盈², 黄 伟¹

(1. 重庆医科大学附属第一医院骨科, 重庆 400016; 2. 重庆市垫江县人民医院骨科, 重庆 400060)

【摘要】目的:研究应用解剖型生物固定股骨柄假体行全髋关节置换(total hip arthroplasty, THA)的患者术后中短期随访时假体周围骨密度变化, 为假体设计、改进提供理论参考。**方法:**门诊随访采用 Ribbed 股骨柄行初次单侧 THA 1 年以上的患者。采用双能 X 线对假体周围及非手术侧相应 7 个感兴趣区(region of interest, ROI) 进行骨密度(bone mineral density, BMD)测定, 对比分析。**结果:**随访 28 例患者, 平均随访时间为 35.5 月。与非手术侧相比, 假体周围 ROI 1、2、3、5、6、7 区 BMD 未见明显差异, 仅 ROI 4 区差异有统计学意义[手术侧 BMD(1.58 ± 0.28) g/cm², 非手术侧 BMD(1.66 ± 0.20) g/cm²; $t = -2.216$, $P = 0.035$]。**结论:**采用解剖型生物固定 Ribbed 股骨柄假体行 THA 的患者, 假体周围骨长入达到生物固定效果, 术后股骨侧应力比较符合正常生理传导, 其特点在未来假体设计时可资借鉴。

【关键词】全髋关节置换术; Ribbed; 股骨柄假体; 骨密度**【中图分类号】**R683.6**【文献标志码】**A**【收稿日期】**2018-01-25

A short to midterm follow-up of periprosthetic BMD after total hip arthroplasty with the anatomic cementless femoral stem

Tian Mian¹, He Yao¹, Chen Hong¹, Xu Wei¹, Bi Shouying², Huang Wei¹

(Department of Orthopaedics, The First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University;

Department of Orthopaedic Surgery, Dianjiang People's Hospital)

【Abstract】Objective: To explore the periprosthetic bone mineral density (BMD) changes in patients undergoing total hip arthroplasty (THA) with the anatomic cementless femoral stem during the short to midterm follow-up period, and to provide a theoretical framework for prosthesis design in the future. **Methods:** A total of 28 patients undergone primary unilateral cementless THA (T.O.P. hip acetabular cup/Ribbed stem, Link) more than one years were chosen and followed in the study. Periprosthetic and contralateral bone mineral density (BMD) in seven Gruen zones was measured with dual energy X-ray absorptiometry (DEXA). These data were analyzed subsequently using SPSS software. **Results:** Twenty-eight patients who underwent THA during April 2010 and January 2015 with an average follow-up of 35.5 months were included in this study, of which 13 were males and 15 were females, at a mean age of (61.36 ± 9.40) years (range, 41–75 years). Their body mass index was (24.78 ± 2.80) kg/m². The disease spectrum leading to primary THA consist of vascular necrosis of the femoral head (10 cases), developmental dysplasia of the hip (8 cases), femoral neck fractures (6 cases), and hip osteoarthritis (4 cases). Periprosthetic BMD changes were most pronounced only in the distal Gruen zone 4 [surgical side BMD (1.58 ± 0.28) g/cm², non-operated control side BMD (1.66 ± 0.20) g/cm²; $t = -2.216$, $P = 0.035$], and no significant differences were detected when compared with the non-operated control side in other Gruen zones. **Conclusion:** The Ribbed anatomic cementless femoral stem contributes to periprosthetic bone ingrowth in patients undergoing THA, proximal load transfer comparatively approximates normal bio-stress, the features of which are well worth learning from in the future.

【Key words】total hip arthroplasty; Ribbed; femoral stem; bone mineral density

作者介绍: 田 冕, Email: 1261077257@qq.com,

研究方向: 关节外科。

通信作者: 黄 伟, Email: huangwei68@263.net。

优先出版: <http://kns.cnki.net/kcms/detail/50.1046.R.20180929.1044.012.html>

(2018-09-30)

全髋关节置换术(total hip arthroplasty, THA)是 20 世纪最成功的手术之一,初次 THA 的日益增多伴随着翻修数量的增加,而无菌性松动是导致其失败的主要原因^[1-3]。目前许多研究发现,无菌性松动与假体周围的骨重建密切相关,而假体设计导致髋生物力学的改变是影响假体周围骨重建的重要因素,越来越成为临床关注的热点^[4]。解剖型生物固定股骨柄的几何设计符合股骨解剖学特性,假体可与股骨髓腔良好的匹配,理论上有利于应力的传导和骨长入,在国内初次髋关节置换中应用广泛^[5-12]。鉴于目前国内缺乏对解剖型生物固定股骨柄假体周围骨密度变化的随访研究,本研究拟对采用 Ribbed 股骨柄假体行初次单侧 THA 患者进行假体周围骨密度随访,评估假体的中短期效果,并为假体的设计、改进提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料

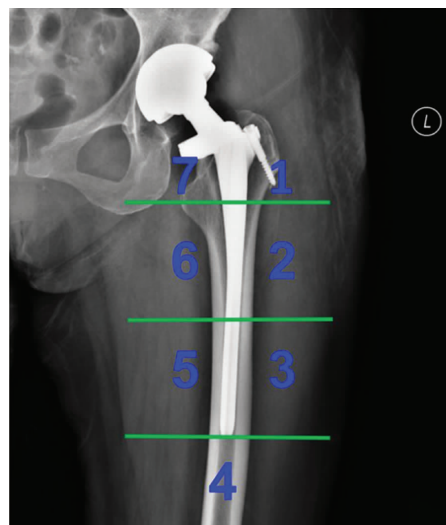
收集 2016 年 8 月~2017 年 3 月期间门诊随访病人。纳入采用 Ribbed 股骨柄假体行初次单侧 THA 的患者;排除患有骨肿瘤、使用糖皮质激素、甲亢及甲旁亢等影响骨代谢方面疾病的患者。先前研究表明,THA 术后股骨柄假体周围骨量的变化大部分发生在 1 年以内^[13-14],因此,纳入 THA 术后 1 年以上的患者。

1.2 手术方法

所有患者均采用气管插管全麻,侧卧位,后外侧入路,使用解剖型生物固定 T.O.P.白杯/Ribbed 股骨柄(德国,LINK 公司)行初次单侧全髋关节置换术。术后第 1 天在助行器辅助下开始下床活动,患肢完全负重。

1.3 假体周围 BMD 测量

双能 X 线骨密度测量(dual energy X-ray absorptiometry, DEXA)是一种公认的能精确灵敏地反映 THA 术后假体周围 BMD 变化的测量工具。它能够监测到骨量微弱的变化,其误差都在预期范围内,且误差在假体周围各感兴趣区(Region of interest, ROI)不同,主要受髋关节旋转的影响,因此测量时要求患者仰卧位,被检查侧下肢内旋 20°,避免骨质重叠,使用“去除金属”模式对手术侧进行扫描,并使用普通模式扫描非手术侧下肢^[15-16]。按照 Gruen 法^[11,14-15],采用 Discovery A 型双能 X 线吸收仪(美国, Hologic 公司)对股骨柄假体周围及对侧相应 7 个 ROI 区分别进行 BMD 测定,即:Gruen 1 区:大转子区(经过小转子中心的水平线以上外侧区域);Gruen 2 区:外侧中间区(1 区以下至髓腔内柄的中点位置);Gruen 3 区:外侧远端区(2 区以下至常规柄尖端位置);Gruen 4 区:常规柄尖端以远区(2 cm 以内);Gruen 5 区:内侧远端区;Gruen 6 区:内侧中间区;Gruen 7 区:股骨距区。Gruen 法分区见图 1。并计算出患侧与对侧相应区的比值,计算公式为: $BMD\% = (\text{患侧 N 区 BMD} / \text{对侧 N 区 BMD}) \times 100\%$ (N 代表 ROI 区)。



注:图中数字为 ROI 分区

图 1 Gruen 法分区示意图

1.4 统计学方法

运用统计学软件 SPSS 进行统计学分析,计量资料均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)或中位数(四分位间距)表示,采用 t 检验;计数资料以率表示,采用卡方检验。检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 病人特点

纳入 28 例采用 Ribbed 股骨柄假体行初次单侧 THA 手术的患者。其中男性 13 例,女性 15 例,于 2010 年 3 月到 2015 年 1 月期间在我科完成手术,术后随访时间为 35.50 (28.25, 43.50) 月。患者年龄 41~75 岁,平均为 (61.36 $\pm$ 9.40) 岁。平均体质指数 (24.78 $\pm$ 2.80) kg/m²。其中股骨头缺血坏死 10 例,发育性髋关节发育不良 8 例,股骨颈骨折 6 例,髋关节骨关节炎 4 例。

2.2 手术侧与非手术侧 BMD 的比较

所有患者术后随访的 BMD 详见表 1。假体周围各区 BMD 与对侧相比,发现仅在 ROI 4 区手术侧 (1.58 $\pm$ 0.28) g/cm² 较非手术侧 (1.66 $\pm$ 0.20) g/cm² 差异有统计学意义 ($P=0.035$),其他各区变化不明显,甚至在 ROI 1、6 区有增高趋势。

2.3 典型病例

患者,女,53 岁,右髋部疼痛伴跛行 5 年,入院 X 片提示右侧发育性髋关节发育不良继发重度骨关节炎,手术指征明显,3 年前行右侧全髋关节置换术(如图 2)。其余典型术后随访病例见图 3。

患者,女,53 岁,右髋部疼痛伴跛行 5 年,入院 X 片提示右侧发育性髋关节发育不良继发重度骨关节炎,手术指征明显,3 年前行右侧全髋关节置换术。

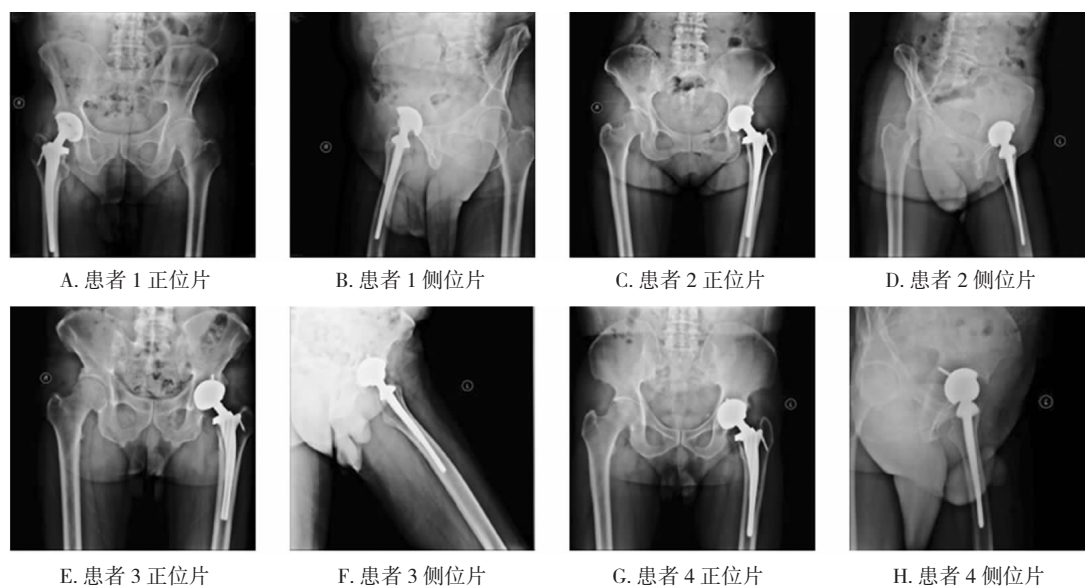
表 1 手术侧假体周围骨密度和健侧对应区域骨密度比较($n=28$)

组别	Gruen 1 区	Gruen 2 区	Gruen 3 区	Gruen 4 区	Gruen 5 区	Gruen 6 区	Gruen 7 区
手术侧 BMD	0.65 ± 0.12	1.25 ± 0.25	1.65 ± 0.26	1.58 ± 0.28	1.63 ± 0.21	1.40 ± 0.29	0.90 ± 0.32
健侧 BMD	0.64 ± 0.11	1.30 ± 0.18	1.68 ± 0.22	1.66 ± 0.20	1.69 ± 0.21	1.35 ± 0.23	0.99 ± 0.19
t 值	0.515	-1.332	-0.792	-2.216	-1.900	0.982	-1.642
P 值	0.611	0.194	0.435	0.035	0.068	0.335	0.112



患者,女,53岁,右髋部疼痛伴跛行5年,入院X片提示右侧发育性髋关节发育不良继发重度骨关节炎,手术指征明显,3年前行右侧全髋关节置换术

图 2 典型病例



- a. 患者,男,60岁,右侧股骨头缺血坏死行右侧THA,术后3年随访X片;
 b. 患者,女,53岁,左侧发育性髋关节发育不良行左侧THA,术后3年随访X片;
 c. 患者,男,71岁,左髋重度骨关节炎行左侧THA,术后2年随访X片;
 d. 患者,男,49岁,左髋股骨头缺血坏死行左侧THA,术后3年随访X片

图 3 典型随访病例

3 讨论

影响假体周围 BMD 的因素很多,而假体植入所致髋生物力学发生改变是其主要因素之一^[4,17]。当假体柄植入股骨髓腔后,由于柄的形状、材料、弹性模量等与正常股骨不同,会导致髋关节应力传导发生改变。根据 Wolff 定律,应力分布少的区域,由于缺乏应力刺激,会出现应力遮挡,而导致骨的吸收,影响假体的长期稳定性^[18]。

很多研究发现,假体植入后,骨量丢失主要集中在股骨近端,且丢失的程度与假体种类密切相关^[4,19]。而体外模拟发现,股骨近端骨量的丢失,正是由于近端假体与股骨髓腔匹配差,缺乏应力刺激^[20]。为进一步改善假体与股骨髓腔的匹配度,依据股骨几何特点而进行设计的解剖型假体开始出现^[19]。由于解剖型假体与股骨髓腔匹配程度高,髋臼由经股骨头传至股骨柄所产生的非生理性负载,可以通过假体尽可能地按照生理性负载的大小及分布形式再传递至患者的生理股骨,越来越受到手术医生的青睐^[14,21]。Grochola 等^[14]通过对解剖柄(CTX-S)与直柄(PPF)的对比研究,发现解剖柄近端 Gruen 1 区 BMD 较直柄明显增加,而在 Gruen 7 区 BMD 仍有降低。Alm 等^[15]得出类似的结论,他们对采用 ABG II 解剖型假体行 THA 患者进行随访,发现术后 5 年仅 Gruen 7 区 BMD 减少。可见解剖型股骨柄假体在髋生物力学方面更接近正常生理。

此研究中,解剖型 Ribbed 股骨柄假体周围 BMD 仅在 Gruen 4 区有轻度的降低,其他 6 个区较对侧无明显差异,提示由假体传导至股骨的应力主要分散为近端的内侧压应力与外侧张应力,而柄尖远端相对缺乏应力刺激而出现 BMD 降低,比较符合生理,说明 Ribbed 假体在髋生物力学的优越性,这主要得益于其以下设计特点:首先 Ribbed 假体为“S”型几何解剖形态设计,与股骨髓腔远近端同时合理匹配,近端的压配和远端的滑动匹配使其与股骨髓腔有良好的结构相容性,可以提供更好的初始稳定性;其次假体表面深沟槽设计,既减小了假体的横截面积,降低了假体的弹性模量;同时又增大了假体的表面积,增加了假体与骨组织的接触面积,在应力传导与分布方面更具优势;股骨柄近端可拆卸颈领,既可以防止聚乙烯磨损颗粒进入假体

与骨髓腔界面而诱导溶骨效应,同时也有利于应力通过股骨距下传,减少了近端应力遮挡,为假体的长期稳定性提供支撑^[22];股骨柄近端外侧设有鱼鳍样的大转子突起,大转子螺钉可以通过该鱼鳍样突起固定在大转子,既有利于增强假体的初始稳定性和抗旋转的能力,也有利于减轻内侧股骨距部位的压应力,而增大外侧大转子部位的张应力,更好地恢复股骨近端的生理应力^[5-6,10,12,23]。

先前已经有很多研究随访观察了 Ribbed 股骨柄的临床疗效^[6-12]。这些研究主要采用功能评分以及 X 片作为主要评估方法。而本研究采用了更为精确灵敏的 DEXA 对股骨柄假体周围 BMD 进行测量分析^[17],得到了与先前研究相一致的结果。DEXA 是一种可以精确评估 THA 术后假体周围 BMD 变化的测量工具,它能够监测到骨量微弱的变化,先前研究表明其精度误差低于其期望值的 5%^[16]。假体周围 BMD 的变化是包括假体在内所有因素共同作用的结果,而这些因素都是通过髋生物力学的改变来影响假体周围 BMD,当今仍无法在人体上直接测量假体周围股骨的受力分布,通过对假体周围 BMD 的测定而间接反应股骨的生物力学也是临床研究的热点。

随着近年来材料科学及 3D 打印技术的飞速发展,精准医疗和个性化定制无疑是当代医学发展的趋势所向^[13-14,24]。鉴于患者股骨上段髓腔的多形性,标准化设计的假体,无论其设计理念多么优越,也难以适用于所有患者;且目前临床上所使用的常规柄都无法避免应力遮挡、骨溶解等潜在隐患^[25-26]。因此,针对患者髓腔形态进行个性化设计、定制的解剖型股骨柄将在未来的关节置换领域大显身手。已有研究表明,个性化定制的股骨柄假体较常规的假体在股骨柄周围应力的分布、骨长入等方面更有优势^[13,20,24]。鉴于 Ribbed 假体优异的临床疗效,其特点值得在未来设计个性化定制股骨柄时加以参考。

本研究存在一定局限性。首先,纳入样本量相对较少,可能会出现统计学偏倚。但采用的 BMD 作为一种精确灵敏的评估方式,相对传统的 Engh、Bodys 等评估方法^[9],能更为精确的监测到骨量的丢失,数据客观性强;其次,本研究没有术前基线或连续性随访资料作为参照,无法评估假体周围骨量的动态变化,但本研究主要是对目前 Ribbed 假体假体周围的 BMD 情况进行中短期随访,并且通过与健侧对

比,来进行评估;此外,尽管影响假体周围 BMD 的因素有很多,包括性别,年龄,BMI,原发疾病等^[16,27],而对比的是同一个体的手术侧与健侧,所以避免了上述因素对结果的干扰。

综上,本研究通过对 Ribbed 股骨柄假体周围 BMD 进行中短期随访,发现假体周围骨量较健侧无明显变化,假体稳定性良好,但其长期稳定性尚待进一步随访。基于本研究,Ribbed 假体的特点在未来假体设计时可供借鉴。

参 考 文 献

- [1] Lazarinis S, Milbrink J, Mattsson P, et al. Bone loss around a stable, partly threaded hydroxyapatite-coated cup: a prospective cohort study using RSA and DXA[J]. *Hip Int*, 2014, 24(2): 155-166.
- [2] Bozic KJ, Kurtz SM, Lau E, et al. The epidemiology of revision total hip arthroplasty in the United States[J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2009, 91(1): 128-133.
- [3] 王涛, 孙俊英, 查国春, 等. 陶对陶界面全髋关节置换术后早期脱位[J]. *实用骨科杂志*, 2013, 19(12): 1065-1070.
- [4] Inaba Y, Kobayashi N, Oba M, et al. Difference in postoperative periprosthetic bone mineral density changes between 3 major designs of uncemented stems: a 3-year follow-up study[J]. *J Arthroplasty*, 2016, 31(8): 1836-1841.
- [5] 史庆轩, 李佩佳, 孙磊, 等. 662 髋 Ribbed 假体中远期临床疗效观察[J]. *中国矫形外科杂志*, 2012, 20(15): 1370-1373.
- [6] 刘明, 王岩, 陈继营, 等. 1436 髋 Ribbed 假体单中心应用分析[J]. *中国矫形外科杂志*, 2008, 16(14): 1051-1053.
- [7] 雷光华, 曾凯斌, 李康华, 等. 解剖型非骨水泥全髋人工关节置换术近中期疗效研究[J]. *中国修复重建外科杂志*, 2007, 21(3): 244-246.
- [8] 王晋东, 王岩, 周勇刚, 等. 羟基磷灰石喷涂钛质解剖柄股骨假体在全髋关节置换术中的应用[J]. *中国骨与关节损伤杂志*, 2006, 21(3): 164-166.
- [9] 周勇刚, 王岩, 陈继营, 等. 解剖型非骨水泥固定股骨假体在股骨头坏死治疗中的应用[J]. *中国矫形外科杂志*, 2003, 11(23): 1597-1599.
- [10] 毛宾尧, 李新春, 王鑫, 等. 解剖型羟基磷灰石喷涂 Ribbed 股骨柄和白杯全髋关节置换术患者的 8 年随访观察[J]. *中华关节外科杂志(电子版)*, 2010, 4(4): 43-46.
- [11] 毛宾尧, 李新春, 王鑫, 等. Ribbed 股骨柄全髋关节置换 24 例 11 年随访[J]. *中国矫形外科杂志*, 2010, 18(10): 793-795.
- [12] 蒋涛, 孙俊英, 查国春, 等. 解剖型生物固定股骨柄假体的设计特征与临床应用效果[J]. *中国组织工程研究与临床康复*, 2014, 18(40): 6425-6431.
- [13] Aamodt A, Lund-Larsen J, Eine J, et al. Changes in proximal femoral strain after insertion of uncemented standard and customised femoral stems. An experimental study in human femora[J]. *J Bone Joint Surg Br*, 2001, 83(6): 921-929.
- [14] Grochola LF, Habermann B, Mastrodomenico N, et al. Comparison of periprosthetic bone remodelling after implantation anatomic and straight stem prostheses in total hip arthroplasty[J]. *Arch Orthop Trauma Surg*, 2008, 128(4): 383-392.
- [15] Alm JJ, Mäkinen TJ, Lankinen P, et al. Female patients with low systemic BMD are prone to bone loss in Gruen zone 7 after cementless total hip arthroplasty[J]. *Acta Orthop*, 2009, 80(5): 531-537.
- [16] Tapaninen T, Kröger H, Venesmaa P. Periprosthetic BMD after cemented and uncemented total hip arthroplasty: a 10 year follow up study[J]. *J Orthop Sci*, 2015;20(4): 657-662.
- [17] Khanuja HS, Vakil JJ, Goddard MS, et al. Cementless femoral fixation in total hip arthroplasty[J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2011;93(5): 500-509.
- [18] Freitag T, Hein MA, Werner D, et al. Bone remodeling after femoral short stem implantation in total hip arthroplasty: 1-year results from a randomized DEXA study[J]. *Arch Orthop Trauma Surg*, 2016, 136(1): 125-130.
- [19] Wolf O, Mattsson P, Milbrink J, et al. Periprosthetic bone mineral density and fixation of the uncemented CLS stem related to different weight bearing regimes[J]. *Acta Orthop*, 2010;81(3): 286-291.
- [20] Østbyhaug PO, Klaksvik J, Romundstad P, et al. An in vitro study of the strain distribution in human femora with anatomical and customised femoral stems[J]. *J Bone Joint Surg Br*, 2009, 91(5): 676-682.
- [21] Salemyr M, Muren O, Eisler T, et al. Porous titanium construct cup compared to porous coated titanium cup in total hip arthroplasty. A randomised controlled trial[J]. *Int Orthop*, 2014, 39(5): 823-832.
- [22] Waldemar Link GmbH & Co. KG. <https://www.linkorthopaedics.com/index.php?id=302&L=4>.
- [23] Xu J, Xie Z, Zhao J, et al. Results of a hydroxyapatite-coated femoral stem (Corail) in Chinese: a minimum 10-year follow-up[J]. *Springerplus*, 2016, 5(1): 1983.
- [24] Nysted M, Benum P, Klaksvik J, et al. Periprosthetic bone loss after insertion of an uncemented, customized femoral stem and an uncemented anatomical stem[J]. *Acta Orthop*, 2011, 82(4): 410-416.
- [25] Bodén H, Adolphson P, Öberg M. Unstable versus stable uncemented femoral stems: a radiological study of periprosthetic bone changes in two types of uncemented stems with different concepts of fixation[J]. *Arch Orthop Trauma Surg*, 2004, 124(6): 382-392.
- [26] Kress AM, Schmidt R, Nowak TE, et al. Stress-related femoral cortical and cancellous bone density loss after collum femoris preserving uncemented total hip arthroplasty: a prospective 7-year follow-up with quantitative computed tomography[J]. *Arch Orthop Trauma Surg*, 2012, 132(8): 1111-1119.
- [27] Yu H, Liu H, Jia M, et al. A comparison of a short versus a conventional femoral cementless stem in total hip arthroplasty in patients 70 years and older[J]. *J Orthop Surg Res*, 2016, 11: 33.

(责任编辑: 方 济)