

Předčasné aseptické uvolňování dříku CF 30

Early Aseptic Loosening of the CF 30 Femoral Stem

M. KOVANDA¹, V. HAVLÍČEK¹, J. HUDEC²

¹ I. ortopedická klinika FN u sv. Anny, Brno

² Katedra mechaniky těles, biotroniky a biomechaniky VÚT, Brno

ABSTRACT

PURPOSE OF THE STUDY

The CF 30 stem in combination with a cementless acetabulum was used at the First Department of Orthopedic Surgery in Brno in the years 1994 to 1995. From the second year following implantation, aseptic stem loosening was recorded. In order to find explanation of this early loosening, the authors, in cooperation with the Institute of Solid Mechanics, Mechatronics and Biomechanics, carried out the stress-strain analysis in a model system.

MATERIAL

Eighty patients (31 men and 49 women) received a cemented CF30 femoral component in 1994. Of them, 16 patients underwent revision arthroplasty, three died of causes unrelated to the surgery, and four were lost to follow-up.

METHODS

The final clinical and radiographic check-up was carried out in 2001. The results of a comprehensive examination were available in 57 patients with a CF30 stem. The patients were evaluated on the basis of the Harris hip score and antero-posterior radiographs of the hip. X-ray films obtained immediately after surgery and those taken at regular intervals during follow-up were compared. The following characteristics were noted: translucent lines in individual zones along the stem at the cement-bone interface; osteolysis, i. e., non-linear translucent areas, at least 5 mm long, at the cement-bone interface; and subsidence of the femoral component, i. e., migration of the stem distal to the tip of the greater trochanter.

RESULTS

The CF 30 stem survival curve showed that aseptic stem loosening occurred from post-implantation year 2, and increased during the following years. At 6 years and 6 months, a total of 16 patients underwent revision surgery, involving reimplantation in 14 and implant removal in 2 patients.

DISCUSSION

Potential causes of aseptic loosening:

- Polyethylene wear. However, no acetabular loosening was found in this group, although acetabular components are reported to become loose more often than femoral components. By comparison of the stem survival curves for Poldi and CF 30 stems it appeared that, at 6 years and 6 months, the Poldi stem survival curve showed better results.
- Matt surface finish of the stem. However, the link between the CF 30 stem and cement was so strong that, in all 16 revised hips, the stem was removed together with nearly a complete cement mantle. The authors therefore dismiss this as a cause. Also, in the remaining cases of CF 30 aseptic loosening, which had not been revised, radiographic evidence suggested loosening between bone and cement. The authors did not find any movement of the CF stem in its cement mantle. The stem always fitted in with the cement mantle.
- Erroneous surgical technique or cementing was unlikely. The procedures were performed by experienced orthopedic surgeons who used the second-generation cementing technique. In patients with a Poldi stem, the first-generation cementing method was used and the proportion of aseptic loosening at 6 years of follow-up was only 4 %. In contrast, loosening in patients with the CF 30 stem was 20 % at 6 years and 6 months postoperatively.
- Shape of the CF 30 stem with the intention to find a relationship between stem shape and its early aseptic loosening, the authors started cooperation with the Institute of Solid Mechanics, Mechatronics and Biomechanics at the Faculty of Mechanical Engineering, Brno University of Technology. Using the method of finite elements, they carried out the stress-strain analysis in a model system. Stress at the cement-bone interface in the CF 30 stem was higher than in the Poldi stem, and this difference was statistically significant. The authors believe that the more frequent loosening found in patients with the CF 30 stem can be accounted for by its shape.

CONCLUSIONS

The survival curve for the CF 30 femoral stem did not show good results, and therefore this stem is not recommended for implantation. The authors suggest that a more frequent early aseptic loosening of CF 30 stems may have been caused by its unsuitable shape.

Key words: CF 30 femoral component, aseptic loosening, Gruen, survival curve, stress-strain analysis.

ÚVOD

Na I. ortopedické klinice v Brně jsme používali dřík CF 30 (26) v kombinaci s necementovanou jamkou v letech 1994 až 1995. Zaznamenali jsme, že již od druhého roku po implantaci tohoto dříku dochází k aseptickému uvolňování. Podrobně jsme rozebrali soubor 80 nemocných a výsledky operace po 8 letech. K možnému vysvětlení předčasného uvolňování jsme ve spolupráci s Katedrou mechaniky těles, biotroniky a biomechaniky VÚT Brno udělali deformačně napěťovou analýzu modelové soustavy. Výsledky této analýzy uvedeme ve druhém sdělení.

SOUBOR PACIENTŮ A METODIKA

V prvním pololetí roku 1994 jsme implantovali cementovanou femorální komponentu CF 30 u 80 pacientů. Do ukončení sledování zemřeli 3 nemocní na nemoc, která neměla souvislost s operací. Čtyři nemocní se v průběhu sledování ztratili z evidence a nešlo je dohledat.

Soubor pacientů jsme průběžně kontrolovali. Závěrečná klinická i rentgenologická kontrola byla v druhém pololetí roku 2001. Komplexně jsme vyšetřili 57 nemocných, kteří žijí s implantovaným dříkem CF 30.

Z 80 nemocných, kterým byl v prvním pololetí roku 1994 dřík CF 30 implantován, bylo do listopadu roku 2001 reoperováno pro uvolnění dříku 16 nemocných.

Pacienty jsme klinicky zhodnotili podle Harrisova skóre (11). Rentgenologicky jsme nemocné hodnotili podle předozadního rentgenového snímku kyčle. Snímky jsme srovnávali s pooperačními snímky a se snímky při průběžných pooperačních kontrolách.

Zjišťovali jsme lemy projasnění v jednotlivých zónách. Lem byl definován jako lineární projasnění podél dříku na hranici cement-kost. Podle šířky jsme lemy rozdělili na lemy od 1 do 2 milimetrů a na lemy nad 2 milimetry (Gruen) (9).

Dále jsme posuzovali osteolýzu, která byla definována jako nelineární projasnění na hranici cement-kost v délce alespoň 5 milimetrů (10, 12, 27). Paraartikulární ossifikace jsme hodnotili podle Arcqa (1, 22).

Konečně jsme posuzovali zapadání femorální komponenty, které bylo definováno jako posun dříku distálně od hrotu velkého trochanteru. Velikost zapadání byla rozdělena na zapadnutí do 2 milimetrů, zapadnutí od 2 do 4 milimetrů, zapadnutí od 4 do 6 milimetrů a zapadnutí větší než 6 milimetrů (19, 20).

Základní statistické údaje

Počet pacientů celkem	80
Muži	31
Ženy	49
Zemřelo	3
Nelze dohledat	4
Komplexně vyšetřeno	57
Reoperováno	16

Průměrný věk v době operace

Průměrný věk mužů	59 + 9
nejmladší	40 + 5
nejstarší	75 + 1
Průměrný věk žen	55 + 1
nejmladší	40 + 9
nejstarší	68 + 0

Etiologie artrózy kyčlí

Primární artróza	66
Stav po v.v.k.k.	6
Posttraumatická artróza	3
RA	2
Stav po aseptické nekróze	2
Stav po coxa vara adolescentium	1

Operovaná strana

Pravá	41
muži	16
ženy	25
Levá	39
muži	15
ženy	24

Velikost dříku CF30

Velikost 1	23
muži	1
ženy	22
Velikost 2	30
muži	12
ženy	18
Velikost 3	22
muži	14
ženy	8
Velikost 4	2
muži	2
ženy	0
Velikost 5	3
muži	3
ženy	0

Průměrná doba sledování

Dny	2462,1
Měsíce	80,9
Roky	6,7

VÝSLEDKY

Reoperace – replantace / explantace

Dřík Poldi – Čech	7
– banánový	5
– přímý	2
Dřík MS-30	3
Dřík S-ROM	3
Dřík PFC	1
Reimplantace	14
Explantace	2
Reoperace	16

Bolest

Žádná	19
Lehká	11
Mírná	10
Střední	17

Kulhání

Žádné	20
Lehké	12
Mírné	15
Střední	10

Sezení

Pohodlné	36
Vysoká židle	18
Obtížné	3

Chůze

Neomezena	17
400 m – 1.5 km	23
100 m – 400 m	13
Jen v bytě	4

Chůze na schodech

Normálně	20
Se zábradlím	31
Obě ruce se zábradlím	5
Neschopen	1

Oblékání ponožek

Snadno	25
Obtížné	30
Neobleče	2

Nástup do autobusu

Schopen	50
Neschopen	7

Pomůcky

Žádné	21
Občas 1 hůl	6
1 hůl	7
2 hole	8
1 berle	11
2 berle	4

Kontraktura kyčle

Není	52
Je	5

Rozsah pohybu

Dobrý	23
Omezen	28
Výrazně omezen	6

Výskyt lemů v jednotlivých Gruenových zónách

Výskyt	Není	< 1 mm	1–1,9 mm	>2 mm	Lem ≥ 1 mm
Zóna I	0	12	13	30	43
	0,00%	21,82%	23,6%	54,55%	78,18%
Zóna II	1	34	7	13	20
	1,82%	61,82%	12,73%	23,64%	36,36%
Zóna III	2	29	7	17	24
	3,64%	52,73%	12,73%	30,91%	43,64%
Zóna IV	1	47	3	4	7
	1,82%	85,45%	5,45%	7,27%	12,73%
Zóna V	1	40	6	8	14
	1,82%	72,73%	10,91%	14,55%	25,45%
Zóna VI	1	37	7	10	17
	1,82%	67,27%	12,73%	18,18%	30,91%
Zóna VII	1	34	3	17	20
	1,82%	61,82%	5,45%	30,91%	36,36%

Rozložení lemů v zónách

Výskyt	Bez lemu	< 1 mm	1–1,9 mm	>2 mm
V 1 zóně	1	6	21	14
	1,82%	10,91%	38,18%	25,45%
Ve 2 zónách	0	6	7	9
	0,00%	10,91%	12,73%	16,36%
Ve 3 zónách	0	6	1	4
	0,00%	10,91%	1,82%	7,27%
Ve 4 zónách	0	8	2	7
	0,00%	14,55%	3,64%	12,73%
V 5 zónách	0	12	0	4
	0,00%	21,82%	0,00%	7,27%
V 6 zónách	1	7	0	0
	1,82%	12,73%	0,00%	0,00%
V 7 zónách	0	9	0	1
	0,00%	16,36%	0,00%	1,82%
V žádné zóně	53	1	24	16
	93,36%	1,82%	43,64%	29,09%

Zjištěná zlomenina v cementovém toulci v jednotlivých Gruenových zónách

Výskyt	Ano	Ne
Zóna I	2	53
	3,64%	96,36%
Zóna II	1	54
	1,82%	98,18%
Zóna III	3	525
	5,45%	94,55%
Zóna IV	0	55
	0,00%	100%
Zóna V	0	55
	0,00%	100%
Zóna VI	0	55
	0,00%	100%
Zóna VII	0	55
	0,00%	100%

Kavita

Výskyt	Ano	Ne
Zóna I	24	31
	43,64%	53,36%
Zóna II	7	48
	12,73%	87,27%
Zóna III	9	46
	16,36%	83,64%

Výskyt	Ano	Ne
Zóna IV	2	53
	3,64%	96,36%
Zóna V	4	51
	7,27%	92,73%
Zóna VI	6	49
	10,91%	89,09%
Zóna VII	17	38
	30,91%	69,09%

Zapadání dříku CF 30

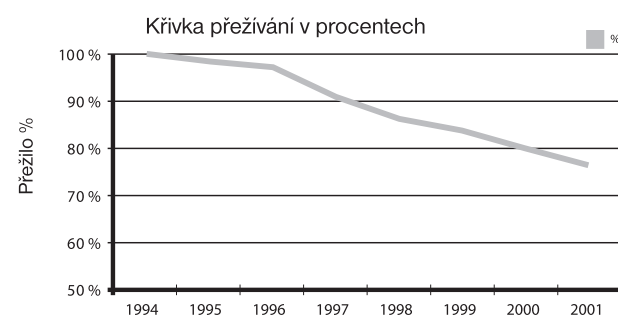
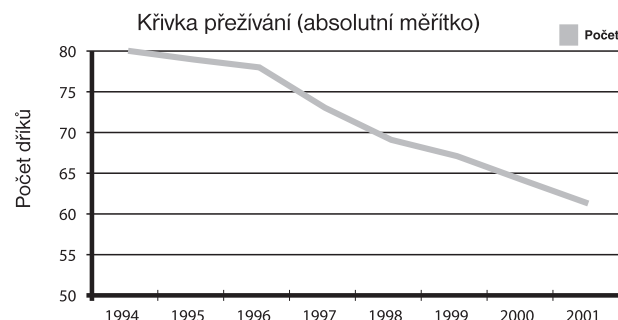
0–2 mm	33
2–4 mm	7
4–6 mm	5
>2 mm	10

Osifikace podle Arcqa

Stupeň 0	41	74,55%
Stupeň 1	11	20,00%
Stupeň 2	2	3,64%
Stupeň 3	1	1,82%

Centrace dříku

Korektní	50	90,91%
Nekorektní	5	9,09%

Křivky přežívání dříku CF 30 (1994–2001)**DISKUSE**

Z křivky přežívání dříku CF 30 vyplývá, že již od druhého roku po implantaci dochází k aseptickému uvolňování dříku. Uvolňování se během dalších let zvy-

šuje. Během šesti let a šesti měsíců jsme museli 16 dříků replantovat, přitom počet aseptických uvolnění dříku je ještě větší, jak vyplývá z křivky rentgenologického přežívání (8).

Jaká je příčina tohoto jevu? Možnou příčinou by



Obr. 1. Koxartróza IV. stupně



Obr. 2. Dřík CF 30 (i s centralizačním drátem)



Obr. 3. Pooperční rtg-snímek po implantaci hybridní THA s použitím dříku CF 30



Obr. 4. Průřez femurem po implantaci cementovaného dříku CF 30



Obr. 5. Kontrolní rtg-snímek 5 let po implantaci s uvolněným dříkem CF 30



Obr. 6. Extrahovaný dřík CF 30 i s cementovým toulcem



Obr. 7. Pooperční rtg-snímek po reimplantaci uvolněného dříku CF 30

mohl být otěr polyethylenu (2,13,15,23). Avšak u našich nemocných s implantací hybridního kyčelního kloubu nedošlo ani jednou k uvolnění jamky. Přitom se běžně udává, že jamka se uvolňuje daleko častěji než femorální komponenta (4,21). Rovněž když jsme porovnali křivku pro přežívání dříku Poldi s přežíváním dříku CF 30 ukázalo se, že křivka přežívání Poldi dříku po šesti letech a šesti měsících je daleko příznivější (14,24). A to byl soubor o hodně větší: měl 462 nemocných s dříkem Poldi (16).

Možnou příčinou předčasného aseptického uvolňování dříku CF 30 by mohl být jeho matový povrch, jak udává Ling (18). Protože však vazba mezi dříkem CF 30 a cementem byla tak pevná, že u všech našich 16 replantovaných jsme vyjmuli spolu s dříkem téměř celý cementový toulce, můžeme tuto příčinu odmítnout. Také u zbývajících aseptických uvolnění dříků CF 30, které nebyly dosud operovány, byly rentgenologické známky uvolnění mezi cementem a kostí.

Nesetkali jsme se rovněž se známkami pohybu dříku CF 30 v cementovaném toulci jako pístu. Dřík vždy zapadal spolu s cementovým toulcem.

Možná příčina častějšího aseptického dříku CF 30 by mohla být špatná operační technika nebo způsob cementování (7, 25). V našem souboru jsme dodržovali způsob cementování druhé generace. Operaci nedělal jeden operátor. Operovali však jen zkušení operatři. U dříků Poldi jsme používali cementování první generace, a přesto počet aseptických uvolnění po 6 letech byl jen 4 %, zatímco u dříku CF 30 uvolnění dosahovalo 20 %.

Proto jsme hledali možnou souvislost mezi tvarem dříku CF 30 a jeho časným aseptickým uvolňováním. Navázali jsme proto spolupráci s Katedrou mechaniky těles, biotroniky a biomechaniky VÚT Brno. Výpočtovým

systémem MKP (metoda konečných prvků) bylo umožněno udělat deformačně napěťovou analýzu modelové soustavy. Ukázalo se, že napětí na rozhraní cement-kost u dříku CF 30 je statisticky významně větší než u dříku Poldi. Domníváme se že tvar dříku CF 30 by mohl být příčinou jeho častějšího uvolňování.

Napěťová analýza u dříku CF 30, Poldi a u dříku MS 30 bude předmětem druhého sdělení.

ZÁVĚR

Křivka přežívání dříku CF 30 není příznivá. Proto není vhodné tento dřík implantovat. Domníváme se, že příčinou častějšího aseptického uvolňování cementovaného dříku CF 30 by mohl být jeho nevhodný tvar. Tvar dříku CF 30 nemá dvojité klín a má relativně ostřejší hrany.

Literatura

1. ARCQ, M.: Die paraartikulären Ossifikation-eine Komplikation der Totalendoprothese des Hüftgelenkes. Arch. orthop. Unfall-Chir., 77: 108–131, 1973.
2. BARTONÍČEK, J., DŽUPA, V.: Problematika polyetylen u totálních náhrad kyčelního kloubu. Acta Chir. orthop. Traum. čech., 66: 320–355, 1999.
3. ČECH, O., BEZNOSKA, S., KRBEC, M.: Hybridní náhrada kyčelního kloubu systémem Poldi-Čech. Acta Chir. orthop. Traum. čech., 59: 77–80, 1992.
4. ČECH, O., DŽUPA, V., SVATOŠ, F.: Necementovaná jamka endoprotézy kloubu CLS Spotorno – pětileté výsledky. Acta Chir. orthop. Traum. čech., 68: 10–17, 2001.
5. ČECH, O., DŽUPA, V.: Revizní operace náhrad kyčelního kloubu. Praha, Galén 2004.
6. ČECH, O., PAVLANSKÝ, R.: Arthroplastika kyčelního kloubu. Praha, Avicenum 1978.
7. DUNGL, P. a kol.: Ortopedie. Praha, Grada publishing 2005.
8. GALLO, J., KAMÍNEK, P., ZAPLETALOVÁ, J., ČECHOVÁ, I., ŠPIČKA, J., DITMAR, R.: Je osteolýza kolem stabilní TEP kyčelního kloubu asymptomatická? Acta Chir. orthop. Traum. čech., 71: 20–25, 2004.
9. GRUEN, T. A., McNEICE, G. M., AMSTUTZ, H. C.: "Modes of failure" of cemented stem-type femoral components: radiographic analysis of loosening. Clin. Orthop., 141: 17–27, 1979.
10. HARRIS, W. H.: The Problem is osteolysis. Clin. Orthop., 311: 46–53, 1995.
11. HARRIS, W. H.: Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures: treatment by mold arthroplasty. An end-result study using a new method of result evaluation. J. Bone Jt Surg., 51-A: 737–55, 1969.
12. HARRIS, W. H.: Osteolysis and Particle Disease in Hip Replacement. Acta orthop. scand., 65: 113–123, 1994.
13. HARRIS, W. H.: Wear and Periprosthetic Osteolysis. The Problem. Clin. Orthop., 393: 66–70, 2001.
14. HART, R., ROZKYDAL, Z.: Dlouhodobé výsledky totální protézy kyčelního kloubu Poldi. Acta Chir. orthop. Traum. čech., 66: 139–145, 1999.
15. INGHAM, E., FISCHER, J.: Biological Reactions to Wear Debris in Total Joint Replacement. Proc. Inst. Mech. Eng., Part H, 214: 21–37, 2000.
16. KOVANDA, M.: Totální náhrada kyčelního kloubu. Atestační práce, Brno, 1994, 35–37.
17. KRBEC, M., ČECH, O., DŽUPA, V.: Reoperace cementované totální endoprotézy kyčle: I. Rtg-diagnostika a klasifikace uvolnění. Acta Chir. orthop. Traum. čech., 59: 23–26, 1992.
18. LING, R. S.: The use of a collar and precoating on cemented femoral stem is unnecessary and rimental. Clin. Orthop., 285: 73, 1992.
19. NILSON, K. G.: RSA in assesment of aseptic loosening in total joint replacement. EFORT Congress Munich Abstracts, p. 11, 1995.
20. NILLSON, L. T., FRANZEN, H., CARLSON, A. S., ONNERFALT, R.: Early radiographic loosening impairs the function of a total hip replacement. J. Bone Jt Surg., 76-B: 235, 1994.
21. ROZKYDAL, Z., JANÍČEK, P., DEDUCH, J., HUDEČEK, F.: Komplikace jamky totální endoprotézy CLS kyčelního kloubu. Acta Chir. orthop. Traum. čech., 68: 85–92, 2001.
22. SCHARA, K., HERMAN, S.: Heterotopic Bone Formation in Total Hip Arthroplasty: Predisposing Factors, Classification and the Significance for clinical Outcome. Acta Chir. orthop. Traum. čech., 68: 105–109, 2001.
23. SOSNA, A., RADONSKÝ, T., POKORNÝ, D., VERGL, D., HORÁK, Z., JAHODA, D.: Polyetylenová nemoc. Acta Chir. orthop. Traum. čech., 70: 6–16, 2003.
24. ŠTĚDRÝ, V., HAJNÝ, P.: Dlouhodobé výsledky TEP kyčelního kloubu Poldi. Acta Chir. orthop. Traum. čech., 64: 282–291, 1997.
25. WEBER, B. G.: Pressurized Cement Fixation in Total Hip Arthroplasty. Clin. Orthop., 232: 87–99, 1988.
26. WILLERT, H. G., BERTRAM, H., BUCHHORN, G. H.: Osteolysis in Alloarthroplasty of the Hip. Clin. Orthop., 258: 108–121, 1990.
27. WROBLEWSKI, B. M., SINEY, P. D., FLEMING, P. A., BOBAK, P.: The calcar femorale in cemented stem fixation in total hip arthroplasty. J. Bone Jt Surg., 82-B: 842–845, 1979.

MUDr. Milan Kovanda, Ph.D.,
Barvičova 82,
602 00 Brno

Práce byla přijata 6. 6. 2006.