

# Vplyv typu fixácie komponentov a veku pacientov na strednodobú mieru revidovanosti totálnej endoprotézy bedrového kĺbu

## Influence of the Type of Hip-Component Fixation and Age of Patients on Mid-Term Revision Rate of Total Hip Replacement

V. KUBINEC

Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta, Ortopedická klinika SZU, Banská Bystrica

### ABSTRACT

#### PURPOSE OF THE STUDY

Aseptic loosening of endoprosthetic components is the most frequent reason for total hip arthroplasty revision. This paper aimed to verify the influence of the type of hip-component fixation of total hip replacement in correlation with the age of patients on aseptic loosening of components during mid-term survival.

#### MATERIAL AND METHODS

The retrospective, monocentric study statistically evaluated the data of 67 cases of implanted total hip replacements in 66 patients with the loosening of at least one of the components requiring a revision of the total number of 1,488 primary total hip replacements implanted during the 1995 to 2006 period at a single department. The study compares the implants by Johnson&Johnson (Ultima threaded cups, Duraloc sector, Ultima UHMWPE cups, Mecrobloc MR, AML and Ultima straight stems, Charnley and Elite plus cups and stems), Fehling Medical AG (HPQ and Müller cups, Müller Geradschaft stems) and Biomet (Mallory-Head and Müller cups, Bi-Metric cemented and uncemented stems) with respect to the age of patients. First-generation and second-generation cementing techniques were used. Primary arthroplasty of revised endoprostheses were indicated for primary and post-dysplastic coxarthrosis not requiring skeletal reconstruction. In order to determine the influence of age, three age categories were considered: under 54 years of age, 55 to 64 years of age, and elderly individuals aged 65 and over. The data was statistically evaluated by the test for two proportions and the Student's t-test.

#### RESULTS

The mean age of patients with total hip replacement loosening was lower than the mean age of the other patients ( $p < 0.05$ ). The age category 55–64 reported a significantly higher failure rate only for HPQ - Müller-Geradschaft endoprosthesis compared to the uncemented and hybrid version of Mallory-Head - Bi-Metric, Duraloc - AML and Charnley group ( $p < 0.05$ ). Duraloc - Charnley showed worse results than Mallory-Head - Bi-Metric porous ( $p = 0.0437$ ). Except for HPQ - Müller-Geradschaft endoprosthesis, there were no statistically significant differences in the achieved revision rate of components used in endoprostheses. In the younger age category, only uncemented and hybrid versions were assessed. Hybrid endoprostheses made by Fehling and Biomet failed more often than uncemented Mallory-Head - Bi-Metric porous ( $p < 0.05$ ) and Duraloc - AML ( $p < 0.01$ ). For the category of 65 plus, cemented and hybrid endoprostheses were assessed. A higher revision rate was seen only in HPQ - Müller-Geradschaft endoprosthesis compared to the cemented version of Biomet ( $p < 0.05$ ). No difference was reported in mid-term survival of the applied cemented and uncemented cups.

#### DISCUSSION

Despite the development of uncemented versions of total hip arthroplasty components, the current literature includes opinions supporting the cemented technique of total hip replacement. Especially for elderly patients the implant of uncemented components is questionable. The presented study did not identify a higher mid-term revision rate of uncemented implants, namely with respect to acetabular components, not even in the elderly patients.

#### CONCLUSIONS

No difference was found in the mid-term revision rate of evaluated endoprostheses for the medium age category of 55–64 years, regardless of whether cemented or uncemented components were implanted. The only exception was represented by hybrid HPQ-Müller Geradschaft endoprosthesis with a higher revision rate of the femoral and acetabular components. The younger age category showed a lower revision rate for uncemented versions than for the used hybrid versions of endoprostheses. For the group of elderly patients, there was no difference between the survival rate of hybrid and cemented joint replacement.

**Key words:** arthroplasty with total hip replacement, cemented joint replacement, uncemented joint replacement, joint replacement failure, aseptic loosening of total replacement, age, joint replacement survival.

## ÚVOD

Totálna endoprotéza bedrového kĺbu dosiahla ako prvá z veľkých kĺbov uspokojivé výsledky a uvedená operácia je považovaná za adekvátnu metódu liečby postihnutých kĺbov od šesťdesiatych rokov minulého storočia. Množstvo pacientov, ktorí sa podrobili tomuto výkonu, významne narastá. Sú predikcie, že sa táto početnosť bude naďalej zvyšovať nielen z dôvodu starnutia populácie, ale i narastaniu počtu výkonov u mladších pacientov (5). Súčasne sa zvyšuje počet revidovaných artroplastík. Revidovanosť uvádzaná z posledných rokov spravidla presahuje 10 %. Pri vzostupe celkového počtu primárnych artroplastík možno očakávať i nárast absolútneho počtu revízií, aj keď v posledných rokoch došlo k poklesu referovanej revidovanosti totálnej endoprotézy bedrového kĺbu. Podieľa sa na tom okrem iného prehodnotenie používaných dizajnov endoprotéz (10, 12, 14).

Súčasný údaje referujú o funkčnej životnosti totálnej endoprotézy bedrového kĺbu minimálne 10 rokov u okolo 95 % operovaných pacientov (2, 16, 20). Aseptické uvoľnenie komponentov endoprotézy je najčastejším dôvodom revízie totálnej endoprotézy bedrového kĺbu (15). Krátkodobé klinické výsledky mierne zvýhodňujú techniku cementovania komponentov (1). Iní autori podporujú trend implantácie necementovaných komponentov a svoj názor dokladujú menším množstvom následných revízií z dôvodu aseptickkej deliberácie u mladších vekových skupín (23). Sú dôvody na opatrnosť pri implantácii necementovaných a hybridných endoprotéz vo vyššom veku (17). Predložená práca predkladá výsledky štúdie vplyvu spôsobu fixácie komponentov totálnej endoprotézy bedrového kĺbu na aseptické uvoľnenie komponentov v priebehu prvých desať rokov (strednodobá životnosť) po implantácii endoprotézy na jednom pracovisku. Retrospektívne štatisticky analyzuje vplyv typu implantátov a techniky fixácie komponentov (cementované – necementované) v korelácii s vekom pacientov.

## SÚBOR A METÓDY

V retrospektívnej štúdii boli do súboru S1 zahrnuté primárne implantované totálne endoprotézy (TEP) bedrového kĺbu v rokoch 1995–2006 na Ortopedickom oddelení Fakultnej nemocnice s poliklinikou v Banskej Bystrici so štandardným driekom a press-fítovým, exact-fítovým alebo sférickým závitorezným acetabulárnym komponentom. Štatisticky bola vyhodnotená miera revidovanosti najčastejšie používaných endoprotéz od troch výrobcov – Johnson&Johnson, Fehling Medical AG a Biomet. Uvedené kritérium spĺňalo 1488 z celkového počtu 1850 primoiimplantácií. Pacienti boli operovaní anterolaterálnym prístupom v polohe na chrbte a v prípade cementovanej verzie fixácie implantátu bolo po-

užívané cementovanie I. a II. generácie podľa Harrisa. Použité kĺbové plochy boli kov alebo keramika na polyetylén typu UHMWPE.

Súbor S2 je reprezentovaný počtom 67 totálnych endoprotéz z celkového počtu 66 pacientov zo súboru S1. Bol získaný zámerným výberom všetkých subjektov s archívne dostupnou dokumentáciou s diagnózou aseptickkej deliberácie aspoň jedného komponentu endoprotézy v období do desať rokov od indexovej operácie, kde si uvoľnenie komponentu v uvedenom období vyžadovalo revíziu operáciu. Indikáciou k indexovej operácii bola primárna koxartróza alebo dysplastická koxartróza nevyžadujúca si rekonštrukčné výkony na skelete ani revízny implantát (typ A a B podľa Eftekhara). Pacienti s hematologickým ochorením vyžadujúcim si zvláštnu predoperačnú prípravu (napríklad hemofília, m. von Willebrand) nie sú súčasťou súboru. Iné konkomitantly ochorenia výber nezohľadňoval. Výber pacientov do súborov nebol vekovo ohraničený. Za aseptickú deliberáciu bolo považované uvoľnenie s klinicky, laboratórne (KO, CRP a FW) a mikrobiologicky nepotvrdenou periprotetickou infekciou. Taktiež primárna implantácia nebola pooperačne nasledovaná antibiotickou liečbou pre podozrenie na periprotetický infekt. Súčasťou revízie bola reimplantácia kĺbovej náhrady v zmysle jedného výkonu. Pacienti zahrnutí do štúdie boli operovaní na tom istom pracovisku v prípade primárneho i revízneho výkonu.

Subjekty súborov sú v analýze rozdelené podľa typov fixácie implantátu na cementované, hybridné a necementované. Miera revidovanosti bola vyhodnotená podľa typu komponentu i podľa typu fixácie. Štúdia porovnáva implantáty firmy Johnson&Johnson (jamky Ultima threaded, Duraloc sector, Ultima UHMWPE cup, drieky Microblock MR, AML a Ultima straight, jamky a drieky Charnley a Elite plus), Fehling Medical AG (jamky HPQ a Müller, driek Müller Geradschaft) a Biomet (jamky Mallory-Head a Müller, cementované a necementované drieky Bi-Metric) vzhľadom na vek pacientov (obr. 1 a 2) (graf 1). Vekové rozdelenie pacientov korešponduje s rozdelením v Slovenskom artroplastickom registri a tvoria ho pacienti vo vekových kategóriách do 54 rokov, od 55 rokov do 64 rokov a od 65 rokov.

Zdrojom vstupných dát je zdravotná dokumentácia dostupná archívne od roku 1995. Zdrojová dokumentácia

Tab. 1. Absolútne početnosti a popisné charakteristiky veku súboru pacientov s implantáciou primárnej totálnej endoprotézy bedrového kĺbu v rokoch 1995 – 2006 (S1) a pacientov s uvoľnenou endoprotézou v desaťročnej perióde po primoiimplantácii totálnej endoprotézy z indikácie primárnej koxartrózy a ľahkej dysplázie bedrového kĺbu (typ A a B podľa Eftekhara)(S2)

Súbor	Pohlavie	Početnosť n	Priemer vek	Smerodajná odchylka	Medián	Modus	Min	Max
S1	muži	580	60,01	11,37	61	65	20	86
	ženy	908	60,75	11,26	63	67	24	84
	<b>celkom</b>	<b>1488</b>	<b>60,47</b>	<b>11,31</b>	<b>62</b>	<b>68</b>	<b>20</b>	<b>86</b>
S2	muži	30	59,10	11,34	60	45	29	81
	ženy	37	57,08	9,07	59	63	24	70
	<b>celkom</b>	<b>67</b>	<b>57,99</b>	<b>10,12</b>	<b>60</b>	<b>64</b>	<b>24</b>	<b>81</b>
S1–S2	<b>celkom</b>	<b>1421</b>	<b>60,58</b>	<b>11,35</b>	<b>63</b>	<b>68</b>	<b>20</b>	<b>86</b>

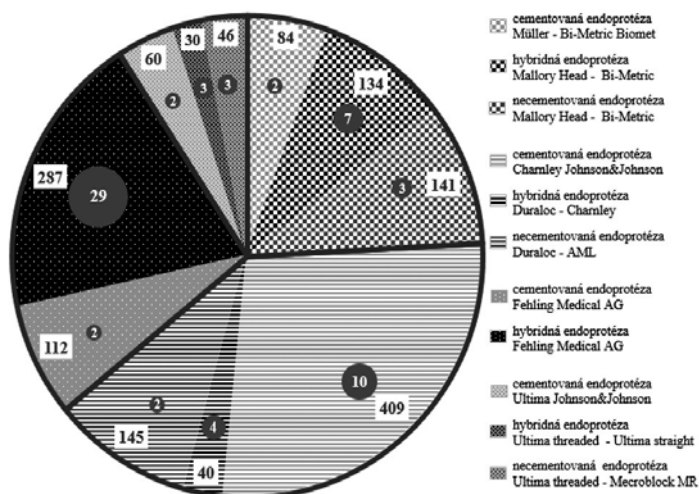


Obr. 1. Cementované dričky implantované pacientom súboru. Zľava doprava: Müller Geradschaft Fehling Medical AG, Ultima straight Johnson&Johnson, Bi-Metric Biomet, dričky skupiny Charnley-monoblok Charnley fem a Charnley modular Johnson&Johnson.



Obr. 2. Necementované dričky – zľava doprava: Microblock MR Johnson&Johnson, Bi-Metric porous Biomet – zo zobrazených dvoch bola používaná bezgolierová verzia, AML Johnson&Johnson.

Graf 1. Grafické znázornenie početnosti jednotlivých typov endoprotéz súboru S1 s počtom uvoľnených totálnych endoprotéz bedrového kĺbu súboru S2



zahrňuje archivované chorobopisy, operačné knihy, hlásenia dodávateľom špeciálneho zdravotníckeho materiálu a v rokoch 2003–2006 aj hlásenia do Slovenského artroplastického registra.

Hypotézy boli testované s použitím testu rovnosti dvoch podielov na vyhodnotenie dát miery revidovanosti (RR) a Studentovho t-testu.

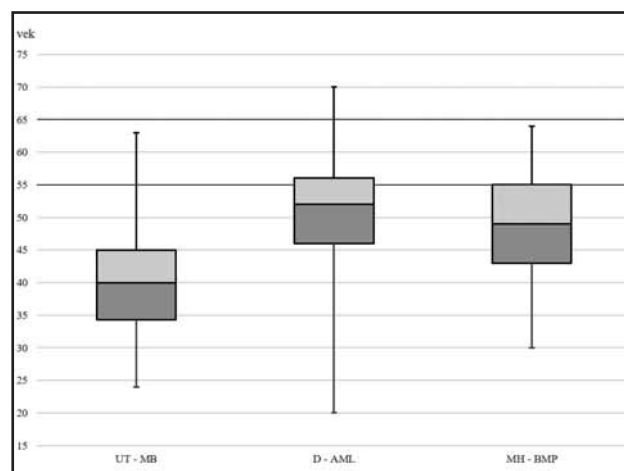
## VÝSLEDKY

Z celkového súboru 1488 totálnych endoprotéz s nešpecifikovanou indikáciou k primoimplantácii bolo v našom súbore zistených 67 aseptických uvoľnení (4,50 %) aspoň jedného komponentu endoprotézy z dôvodu aseptической delirácie v prípade indikácie primárnej a ľahkej dysplastickéj koxartrózy k primoimplantácii. Femorálne komponenty mali vyššiu mieru revidovanosti ako acetabulárne v pomere 50 : 29. Po vyselektovaní najviac problematickej hybridnej endoprotézy firmy Fehling Medical s desaťročnou mierou revidovanosti 10,10 % ostatné hodnotené totálne endoprotézy vykazovali priemernú mieru revidovanosti 3,16 %. Veková skladba pacientov hodnotených súborov je zobrazená v tabuľke. Studentovým t-testom bolo overené, že priemerný vek pacientov súboru S2 bol štatisticky významne nižší ako priemerný vek ostatných pacientov súboru S1 ( $p = 0,0330$ ). Nebol štatisticky významný rozdiel v hodnotenej miere revidovanosti totálnych endoprotéz u mužov a u žien celého súboru.

## Veková skupina pacientov do 54 rokov

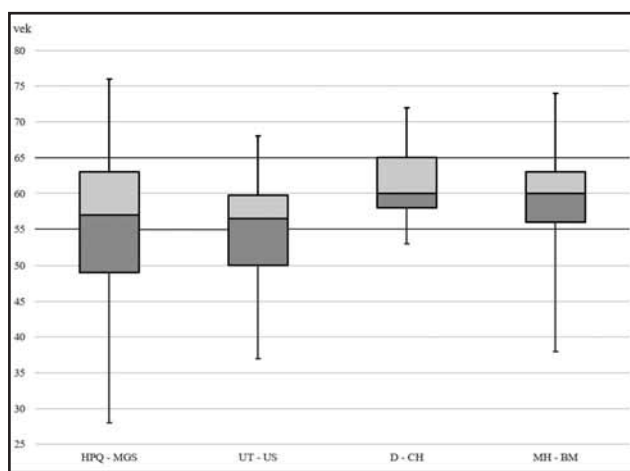
Párovanie komponentov hodnotených totálnych endoprotéz v zmysle fixácie cement alebo necement bolo odlišné v jednotlivých vekových kategóriách (graf 2, 3 a 4). U pacientov do 54 rokov nebol štatistický rozdiel v miere revidovanosti použitých necementovaných variantov totálnych endoprotéz bedrového kĺbu. Pri posudzovaní pohlaví bol štatisticky významný rozdiel v zly-

Graf 2. Krabicový graf vekového zastúpenia pacientov s necementovanou totálnou endoprotézou bedrového kĺbu (UT – MB: Ultima threaded – Microblock MR, D – AML: Duraloc sector – AML, MH – BMP: Mallory-Head - Bi-Metric porous)

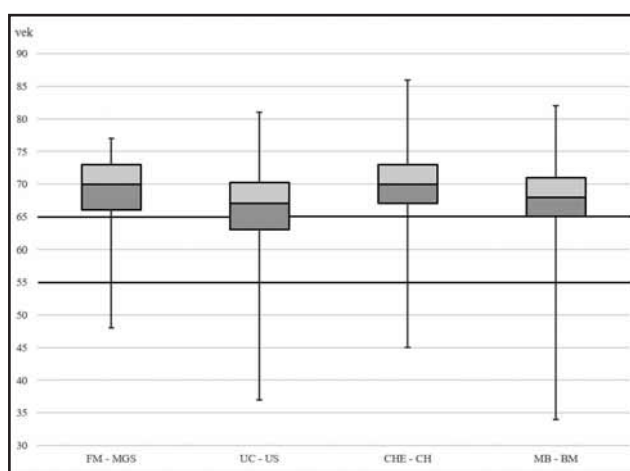




Graf 3. Krabicový graf vekového zastúpenia pacientov s hybridnou totálnou endoprotézou bedrového kĺbu (HPQ - MGS: HPQ - Müller Geradschaft, UT - US: Ultima threaded - Ultima straight, D - CH: Duraloc sector - Charnley modular, Elite plus, MH - BM: Mallory-Head - Bi-Metric)



Graf 4. Krabicový graf vekového zastúpenia pacientov s cementovanou totálnou endoprotézou bedrového kĺbu (FM - MGS: Müller-Müller Geradschaft, UC - US: Ultima UHMWPE - Ultima straight, CHE - CH: Charnley, Elite plus - Charnley fem, Charnley modular, Elite plus, MB - BM: Müller - Bi-Metric)



hávaní necementovanej endoprotézy Biomet v acetabulárnom komponente u mužov oproti ženám ( $p = 0,0080$ ). Z hybridných endoprotéz boli v kategórii použité v štatisticky hodnotiteľnom množstve len endoprotéza firmy Fehling Medical a Biomet. Nebol zistený štatisticky významný rozdiel v ich miere revidovanosti v strednodobom časovom horizonte po implantácii. V porovnaní hybridných a necementovaných endoprotéz mala horšie prežívanie hybridná verzia firmy Biomet ako necementovaná ( $p = 0,0365$ ) a tiež ako párovanie Duraloc - AML ( $p = 0,0054$ ). Podobné výsledky vyššej miery revidovanosti oproti uvedeným necementovaným endoprotézam poskytlo porovnanie hybridnej endoprotézy firmy Fehling Medical so štatistickou významnosťou v hodnotách  $p = 0,0285$  voči necementovanému párovaniu Biomet a  $p = 0,0052$  voči Duraloc - AML. Štatisticky významné výsledky boli

u ženského pohlavia, kde mali uvedené hybridné endoprotézy vyššiu mieru revidovanosti ako necementované so signifikanciou  $p < 0,05$  oproti párovaniu Duraloc - AML a  $p < 0,01$  oproti necementovanej verzii Biomet. U mužov sa podobný štatisticky významný rozdiel v prežívaní hybridnej verzie Fehling prejavil voči necementovanej endoprotéze Duraloc - AML ( $p = 0,0238$ ).

Cementované drieky mali vo vekovej kategórii do 54 rokov vyššiu mieru revidovanosti u drieku Müller Geradschaft voči necementovaným driekom AML ( $p = 0,0025$ ) a Bi-Metric porous ( $p = 0,0017$ ). Táto skutočnosť platila i u cementovaného drieku Bi-Metric voči AML ( $p = 0,0431$ ) a Bi-Metric porous ( $p = 0,0370$ ). V najmladšej vekovej skupine bolo možné hodnotiť len necementované acetabulárne komponenty, v miere revidovanosti ktorých nebol štatistický rozdiel.

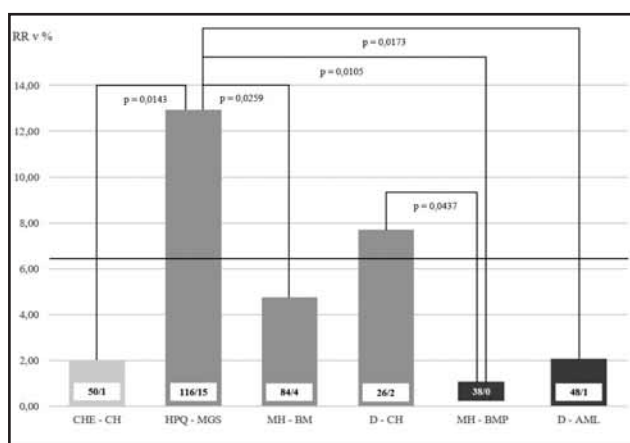
### Veková skupina pacientov od 55 do 64 rokov

V strednej vekovej kategórii prevládali hybridné varianty totálnej endoprotézy bedrového kĺbu. Pri ich vzájomnom hodnotení mala vyššiu mieru revidovanosti endoprotéza firmy Fehling Medical celkovo voči hybridnému párovaniu Biomet ( $p = 0,0259$ ). U mužov to bolo na úrovni štatistickej významnosti  $p = 0,0036$  a štatisticky nevýznamne u žien. Hybridná totálna endoprotéza Biomet mala štatisticky významne vyššiu mieru revidovanosti u žien ako u mužov ( $p = 0,0398$ ). Nebol štatistický významný rozdiel produktu firmy Fehling oproti párovaniu Duraloc - Charnley. Použité necementované endoprotézy Mallory-Head - Bi-Metric porous a Duraloc - AML sa vzájomne štatisticky v strednodobom prežívaní neodlišovali. V porovnaní hybridných a necementovaných verzií bola miera revidovanosti endoprotézy HPQ - Müller Geradschaft vyššia ako u necementovanej verzii Biomet ( $p = 0,0105$ ) a endoprotézy Duraloc - AML ( $p = 0,0173$ ). Hybridná verzia Duraloc - Charnley mala horšie štatistické hodnotenie ako necementovaný Biomet ( $p = 0,0437$ ). Nebol štatistický rozdiel medzi cementovaným a hybridným párovaním endoprotézy Biomet, ani medzi verziami Duraloc - AML a Duraloc - Charnley. Endoprotézy so závitoreznými jamkami firmy Johnson&Johnson neboli v strednej vekovej kategórii v štatisticky hodnotiteľnom súbore. Cementovaná endoprotéza typu Charnley nevykazovala vyššiu mieru revidovanosti ako necementované a hybridné verzie, naopak, jej štatistické hodnotenie bolo lepšie ako u hybridnej verzie firmy Fehling Medical ( $p = 0,0143$ ) (graf 5).

V tejto vekovej skupine nebol štatisticky významný rozdiel medzi mierou prežívania cementovaných driekov Ultima straight, Bi-Metric, skupinou Charnley a necementovaných driekov AML a Bi-Metric porous coated. Štatistická významnosť vyššej miery revidovanosti bola preukázaná len u drieku Müller Geradschaft voči cementovaným driekom Ultima straight ( $p = 0,0342$ ), skupine Charnley ( $p = 0,0457$ ) a necementovaným AML ( $p = 0,0345$ ) a Bi-Metric porous ( $p = 0,0188$ ) (graf 6). Z cementovaných jamiek bolo možné hodnotiť len jamky skupiny Charnley. Nebol štatistický rozdiel v miere ich strednodobej revidovanosti oproti necementovaným

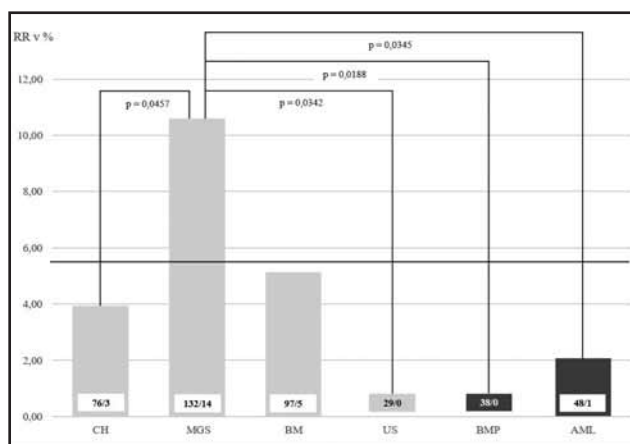
Graf 5. Miera revidovanosti totálnych endoprotéz bedrového kĺbu v strednej vekovej kategórii pacientov od 55 do 64 rokov. Zlomok vyjadruje početnosť primoinplantácií na počet revízií do desať rokov od indexovej operácie. Hrubá horizontálna čiara predstavuje priemernú mieru revidovanosti zobrazených totálnych endoprotéz.

- – cementovaná endoprotéza (CHE - CH: Charnley, Elite plus - Charnley fem, Charnley modular, Elite plus);
- – hybridná endoprotéza (HPQ - MGS: HPQ - Müller Geradschaft, MH - BM: Mallory-Head - Bi-Metric, D - CH: Duraloc sector - Charnley modular, Elite plus);
- – necementovaná endoprotéza (MH - BMP: Mallory-Head - Bi-Metric porous, D - AML: Duraloc sector - AML).



Graf 6. Miera revidovanosti femorálnych komponentov v strednej vekovej kategórii pacientov od 55 do 64 rokov. Zlomok vyjadruje početnosť primoinplantácií na počet revízií do desať rokov od indexovej operácie. Hrubá horizontálna čiara predstavuje priemernú mieru revidovanosti zobrazených komponentov.

- – cementovaný driek cementovaných a hybridných verzií endoprotéz (CH: Charnley fem, Charnley modular, Elite plus, MGS: Müller Geradschaft, BM: Bi-Metric, US: Ultima straight);
- – necementovaný driek (BMP: Bi-Metric porous, AML).



jamkám. Exact-fitová jamka HPQ mala vyššiu mieru revidovanosti oproti press-fitovým jamkám Duraloc ( $p = 0,0234$ ), Mallory-Head ( $p = 0,0055$ ) a na hraničnej hodnote významnosti oproti cementovanej jamke skupiny Charnley ( $p = 0,0507$ ).

### Veková skupina pacientov od 65 rokov

V najstaršej hodnotenej vekovej kategórii nebol štatisticky významný rozdiel v prežívaní cementovaných totálnych endoprotéz bedrového kĺbu. To platilo i v rámci pohlaví. Z hybridných párovanií boli štatisticky hodnotiteľné verzie firmy Biomet a Fehling Medical, medzi ktorými nebol štatisticky významný rozdiel v miere revidovanosti. Pri porovnaní cementovaných a hybridných endoprotéz bol štatisticky významný rozdiel len v horšom prežívaní hybridnej endoprotézy Fehling oproti cementovanej verzii Biomet ( $p = 0,0251$ ). Pri sumárnom hodnotení sa hybridné endoprotézy od cementovaných štatisticky neodlišovali. Necementované totálne endoprotézy neboli v tejto vekovej kategórii implantované v štatisticky hodnotiteľných počtoch.

U seniorov od 65 rokov nebol rozdiel v miere revidovanosti cementovaných driekov v cementovaných a hybridných verziách endoprotéz. Tiež nebol zistený štatisticky významný rozdiel medzi uvoľňovaním necementovaných jamiek HPQ a Mallory-Head oproti cementovým acetabulárnym komponentom.

### Miera revidovanosti endoprotéz medzi vekovými skupinami

Vo všetkých troch vekových skupinách súčasne boli v štatisticky hodnotiteľnom počte použité len hybridné endoprotézy firmy Biomet a Fehling Medical. Nebol zistený štatistický rozdiel v ich miere revidovanosti v závislosti na vekovej kategórii. Necementované endoprotézy Duraloc – AML a Mallory-Head – Bi-Metric porous boli v hodnotiteľnom počte použité v mladšej a strednej vekovej kategórii. Nebol zistený štatistický rozdiel v ich prežívaní vzhľadom na vekovú kategóriu. Podobne to bolo u cementovanej endoprotézy typu Charnley, ktorá bola implantovaná v strednej a staršej vekovej kategórii. Tiež nebol pozorovaný štatisticky významný rozdiel v miere revidovanosti pri sumárnom hodnotení všetkých použitých cementovaných totálnych endoprotéz vo vekových kategóriách od 55 do 64 rokov a od 65 rokov. Platilo to i v samostatnom hodnotení u mužského pohlavia, ale u žien mali štatisticky nižšiu mieru revidovanosti cementované endoprotézy v seniorском veku ( $p = 0,0273$ ).

Pri hodnotení driekov nezávisle od typu párovania bola zistená nižšia miera revidovanosti len u seniorov od 65 rokov v prípade komponentu Müller Geradschaft oproti najmladšej vekovej kategórii so signifikanciou  $p = 0,0138$  a oproti strednej vekovej kategórii  $p = 0,0019$ . Podobne sa u seniorov menej uvoľňoval cementovaný driek firmy Biomet so štatistickou významnosťou  $p = 0,0483$  a  $p = 0,0158$ . Z acetabulárných komponentov mala medzi vekovými kategóriami vyššiu mieru revidovanosti len jamka Mallory-Head u najmladšej oproti strednej vekovej skupine ( $p = 0,0143$ ).

### Miera revidovanosti komponentov nezávisle od veku pacientov

Z necementovaných driekov mal pri celkovom hodnotení štatisticky vyššiu mieru revidovanosti driek Mecroblock MR – so signifikanciou oproti drieku AML  $p = 0,0419$ .

a oproti Bi-Metric porous  $p = 0,0068$ . Nebol štatisticky významný rozdiel v miere revidovanosti driekov AML a Bi-Metric porous. V rámci cementovaných driekov mal vyššiu mieru revidovanosti len driek Müller Geradschaft so signifikanciou oproti drieku Ultima straight  $p = 0,0185$ , oproti driekom skupiny Charnley  $p = 0,0040$  a oproti drieku Bi-Metric  $p = 0,0171$ . Rozdiel v miere revidovanosti cementovaných driekov v cementovanej a hybridnej verzii totálnej endoprotézy sa prejavil v prípade drieku Müller Geradschaft ( $p = 0,0067$ ) a skupiny Charnley ( $p = 0,0026$ ), kde mali hybridné verzie vyššiu mieru revidovanosti.

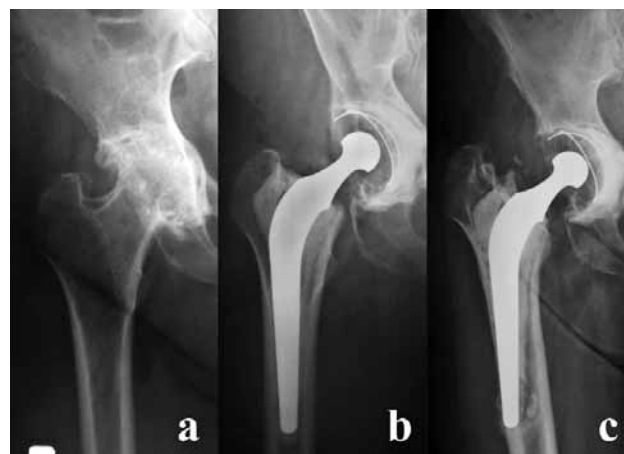
Cementované acetabulárne komponenty nevykazovali v sumárnom hodnotení navzájom štatisticky významné rozdiely v miere revidovanosti. U necementovaných jamiek bola vo veku nezávislom hodnotení vyššia miera revidovanosti u HPQ jamky voči komponentu Duraloc ( $p = 0,0193$ ) a závitorezných jamiek oproti press-fitovým komponentom Duraloc ( $p = 0,0057$ ) a Mallory-Head ( $p = 0,0463$ ).

## DISKUSIA

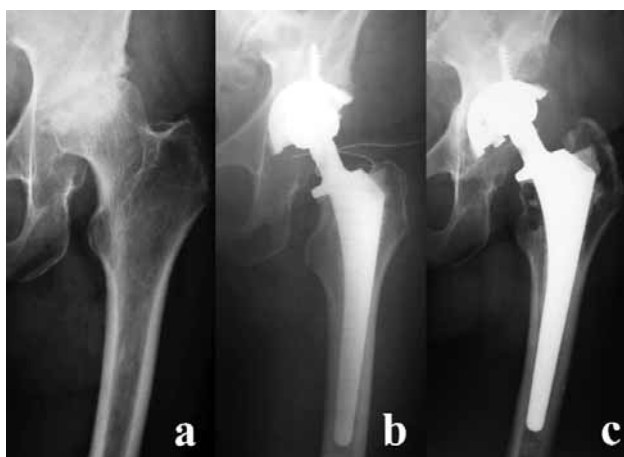
Výsledky štúdie poukázali na rozdiel v miere revidovanosti totálnych endoprotéz bedrového kĺbu v závislosti na spôsobe fixácie použitých komponentov a veku pacientov. V strednej vekovej kategórii od 55 do 64 rokov bolo prežívanie hodnotených endoprotéz bez štatisticky významného rozdielu v prípade použitia cementovaných alebo necementovaných komponentov. Výnimku tvorila hybridná endoprotéza firmy Fehling Medical, ktorá ale mala i celkovo vyššiu mieru revidovanosti bez ohľadu na vekovú kategóriu. V mladšej vekovej kategórii boli nižšie nároky na následnú potrebu revízie u necementovaných endoprotéz ako u hybridných. V seniorskej vekovej skupine od 65 rokov nebol rozdiel v miere revidovanosti cementovaných a hybridných totálnych endoprotéz bedrového kĺbu. V hodnotenom súbore sa nenachádzalo štatisticky hodnotiteľné párovanie cementovaných komponentov u pacientov vo veku do 54 rokov a necementované u seniorov vo veku od 65 rokov (graf 2 a 4). Bolo to v súlade s názorom, že necementované verzie patria len mladším vekovým kategóriám a cementované starším (22).

Za aseptickú deliberáciu je považované mechanické uvoľnenie komponentov i osteolytické zmeny vplyvom granulómu pri otere. Osteolýza môže niekedy viesť pri deštrukcii skeletu až k periprotetickej fraktúre (obr. 3 a 4). Materiál implantátu, jeho povrchová úprava a tribologické vlastnosti artikulujúcich plôch majú vplyv na aseptické uvoľnenie komponentov. Technické spracovanie polyetylénu a spôsob jeho sterilizácie ovplyvňujú oter a následne možný proces uvoľnenia endoprotézy (3, 6) (obr. 4). Štúdia porovnávala jednotlivé konkrétne typy použitých endoprotéz, čo v prípade, že neboli hodnotené sumárne, zohľadňovalo typ polyetylénu.

Dosiaľ nie sú jednoznačné názory na voľbu spôsobu fixácie komponentov totálnej endoprotézy. Clement a kol. došli vo svojej rozsiahlej revízii relevantných publikácií k záveru, že cementované jamky zostávajú



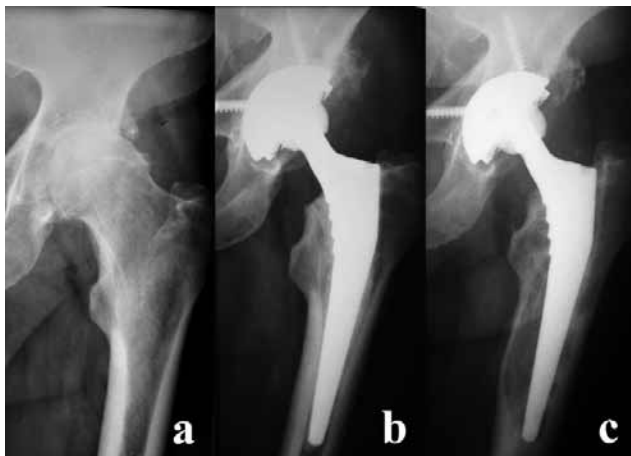
Obr. 3. 64-ročná pacientka s pravostrannou koxartrozou v protrúzii: a – pred operačným riešením, b – štyri mesiace po implantácii cementovanej totálnej endoprotézy Charnley Johnson&Johnson, c – 3 roky po implantácii s uvoľneným femorálnym komponentom s následnou periproteticou fraktúrou typu B Vancouver.



Obr. 4. 54-ročná pacientka s ľavostrannou dysplastickou koxartrozou typu B podľa Eftekhara: a – pred operačným riešením, b – bezprostredne po implantácii hybridnej totálnej endoprotézy Mallory-Head - Bi-Metric Biomet, c – 5 rokov po implantácii s výrazným polyetylénovým oterom a granulomatóznymi zmenami s uvoľneným acetabulárnym komponentom a periproteticou fraktúrou femoru typu A Vancouver.

zlatým štandardom vo všetkých vekových skupinách. Uďávajú, že i prvá generácia cementovania dosahuje prinajmenšom porovnateľné výsledky v životnosti komponentov ako pri použití necementovaných acetabulárnych komponentov (4). Nórsky register artroplastík zaznamenal v rokoch 2005 až 2015 pokračujúci trend od cementovaného drieku k necementovanému, ale absolútne prevažujú cementované jamky vo všetkých vekových kategóriách (7). Toossi a kol. vo svojej meta-analýze z prostredia Severnej Ameriky upozorňujú na väčšiu spoľahlivosť cementovaných acetabulárnych komponentov i v dlhšom ako desaťročnom období od implantácie napriek tomu, že prevažuje používanie necementovaných komponentov (18). Úspešnosť cementovaných techník





Obr. 5. 61-ročný pacient s lavostrannou koxartrózou: a – pred operačným riešením, b – rok po implantácii hybridnej totálnej endoprotézy HPQ-Müller Geradschaft Fehling Medical AG, c – v desiatom roku po implantácii s rozsiahlym granulómom okolo drieku endoprotézy.

môže súvisieť aj s uprednostnením III. generácie cementovania, ktorá je na našom pracovisku dosiaľ využívaná len pri revíziách operáciách. Napriek tomu boli cementované a necementované acetabulárne komponenty v predloženej štúdii rovnocenné z hľadiska potreby revízie vo vekových kategóriách od 55 rokov, teda i v kategórii seniorov.

Český register hodnotiaci desaťrocie 2003–2012 poukazuje na vyššiu pravdepodobnosť revízie po primárnych implantáciách necementovaných acetabulárnych komponentov ako cementovaných. Podobne, ale s menšou diferenciou miery revidovanosti to bolo u driekov. Aseptické uvoľnenie bolo dôvodom revízie v 38,15 % u acetabulárnych a v 22,01 % u femorálnych komponentov (21). V slovenskom registri z rokov 2003–2011 pri vyhodnotení 1121 revízií štatisticky významne viac zlyhávali cementované komponenty. Aseptické uvoľnenie bolo dôvodom revízie jamky v 24,19 %, u femorálneho drieku v 30,42 % (13). V súlade s týmto záverom sa i na našom pracovisku uvoľňovali častejšie femorálne komponenty. Vyšší podiel zlyhávania femorálnych komponentov sa zachoval i po odčítaní zlyhaných komponentov systémov firmy Fehling Medical. Acetabulárny komponent pritom býva považovaný za zraniteľnejšiu časť totálnej endoprotézy bedrového kĺbu (4).

Vo vekovej kategórii do 55 rokov boli z cementovaných driekov v štatisticky hodnotiteľných početnostiach použité len komponenty Müller Geradschaft a Bi-Metric, ktoré mali strednodobú mieru revidovanosti vyššiu ako necementované drieky AML a Bi-Metric porous. Nebolo možné porovnávať cementované drieky s lešteným povrchom z dôvodu ich nízkej početnosti v najmladšej vekovej kategórii. V strednej vekovej kategórii nebol mimo najčastejšie zlyhávajúceho cementovaného drieku Müller Geradschaft štatisticky významný rozdiel medzi cementovanými a necementovanými driekmi v desaťročnej miere revidovanosti. Femorálny cementovaný komponent Müller Geradschaft z TiAlV zliatiny mal zdrsnený

a štruktúrovaný povrch a tvar zabráňujúci mikropohybu voči cementovanému plášťu. Koncepcia hladkého povrchu sa v posledných rokoch presadila v Európe, kým v Spojených štátoch amerických uprednostňujú povrchovú úpravu, ktorá nedovoľuje dosadnutiu drieku v cementovanom lôžku. Mikropohyb sa prenáša na spojenie cement – kosť s možným rizikom uvoľnenia endoprotézy (9, 23) (obr. 5). V kategórii seniorov nezlyhávali cementované drieky s drsnejším povrchom, kde možno zaradiť popri drieku Müller Geradschaft i driek Bi-Metric, častejšie ako ostatné drieky. Možno tu predpokladať vplyv menších fyzických nárokov a dĺžky prežívania pacientov. Podporuje to i fakt, že obidva uvedené drieky mali vyššiu mieru revidovanosti v mladších vekových kategóriách.

U mužov býva priznávané vyššie riziko revízie z dôvodu aseptického uvoľnenia totálnej endoprotézy bedrového kĺbu ako u žien (8, 19). Pri celkovom hodnotení nebol v predloženej štúdii štatistický rozdiel v počtoch uvoľnených endoprotéz u mužov a u žien. U mladších mužov častejšie zlyhávala jamka Mallory-Head. Ženy mali štatisticky nižšiu mieru revidovanosti cementovaných totálnych endoprotéz v seniorskom veku ako v strednej vekovej kategórii, čo môže tiež súvisieť s nižšími fyzickými nárokmi starších žien. U mužov táto súvislosť neplatila. Nápadná bola miera revidovanosti cementovaného femorálneho komponentu Bi-Metric 8,33 % v hybridnej verzii endoprotézy v strednej vekovej kategórii u žien. Všetky štyri prípady sa týkali indikácie implantácie v ľahkej dysplázii.

Dosiaľ niektoré publikácie hlavne severských autorov varujú pred necementovanými implantátmi u pacientov staršieho veku (11). V prípade acetabulárneho komponentu sa táto skúsenosť v predloženej štúdii nepotvrdila. Štúdie vyhodnocujúce strednodobé prežívanie endoprotéz môžu poskytnúť čiastočnú odpoveď na otázku vhodného spôsobu fixácie implantátu, a to hlavne u staršej vekovej kategórie. Bayliss a kol. uvádzajú, že viac ako polovica všetkých revízií operácií po implantácii totálnej endoprotézy je vykonaná do šiesteho roku od primárnej implantácie u všetkých vekových skupín (2). Na včasnej revidovanosti sa ale zvyšuje podiel hlavne infekčnej etiológie a nestability endoprotézy.

## ZÁVER

Nebol zistený rozdiel v strednodobej miere revidovanosti hodnotených komponentov totálnej endoprotézy bedrového kĺbu v strednej vekovej kategórii od 55 do 65 rokov v závislosti na cementovej alebo bezcementovej technike implantácie. V mladšej vekovej kategórii bola nižšia miera revidovanosti u pacientov s necementovanou totálnou endoprotézou oproti používaným hybridným náhradám. U seniorov vo veku od 65 rokov nebol rozdiel medzi mierou prežívania hybridných a cementovaných endoprotéz. Na mieru revidovanosti endoprotézy mal vplyv dizajn použitých komponentov totálnej endoprotézy bedrového kĺbu. V štúdiu sledovanom časovom období sa spektrum totálnych endoprotéz menilo, niektoré implantáty (Elite plus - Charnley modular) sú však u nás stále používané.

## Literatúra

1. Abdulkarim A, Ellanti P, Motterlini N, Fahey T, O'Byrne JM. Cemented versus uncemented fixation in total hip replacement: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Orthop Rev (Pavia)*. 2013;5:34–44.
2. Bayliss LE, Culliford D, Monk AP, Glyn-Jones S, Prieto-Alhambra D, Judge A, Cooper C, Carr AJ, Arden NK, Beard DJ, Price AJ. The effect of patient age at intervention on risk of implant revision after total replacement of the hip or knee: a population-based cohort study. *Lancet*. 2017;389:1424–1430.
3. Baxter RM, MacDonald DW, Kurtz SM, Steinbeck MJ. Characteristics of highly cross-linked polyethylene wear debris in vivo. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*. 2013;101:467–475.
4. Clement ND, Biant LC, Breusch SJ. Total hip arthroplasty: to cement or not to cement the acetabular socket? A critical review of the literature. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2012;132:411–427.
5. Culliford D, Maskell J, Judge A, Cooper C, Prieto-Alhambra D, Arden NK. Future projections of total hip and knee arthroplasty in the UK: results from the UK Clinical Practice Research Datalink. *Osteoarthritis Cartil*. 2015;23:594–600.
6. Fulín P, Pokorný D, Šlouf M, Vacková T, Dybal J, Sosna A. Vliv sterilizace formaldehydem, gama zářením a etylenoxidem na vlastnosti polyetylenových komponent kloubních náhrad. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech*. 2014;81:33–39.
7. Havelin LI, Furnes O, Engesaeter L, Fenstad AM, Bartz-Johannessen Ch, Dybvik E, Fjeldsgaard K, Gundersen T. Norwegian National Advisory Unit on Arthroplasty and Hip Fractures Report 2016. Helse HF, Department of Orthopaedic Surgery, Haukeland University Hospital, Bergen, 2016.
8. Cherian JJ, Jauregui JJ, Banerjee S, Pierce T, Mont MA. What host factors affect aseptic loosening after THA and TKA? *Clin Orthop Relat Res*. 2015;473:2700–2709.
9. Kaneuji A, Yamada K, Hirosaki K, Takano M, Matsumoto T. Stem subsidence of polished and rough double-taper stems. In vitro mechanical effects on the cement-bone interface. *Acta Orthop*. 2009;80:270–276.
10. Kumar A, Tsai WC, Tan TS, Kung PT, Chiu LT, Ku MC. Temporal trends in primary and revision total knee and hip replacement in Taiwan. *J Chin Med Assoc*. 2015;78:538–544.
11. Mäkelä KT, Matilainen M, Pulkkinen P, Fenstad AM, Havelin LI, Engesaeter L, Furnes O, Overgaard S, Pedersen AB, Karrholm J, Malchau H, Garellick G, Ranstam J, Eskelinen A. Countrywise results of total hip replacement. An analysis of 438,733 hips based on the Nordic Arthroplasty Register Association database. *Acta Orthop*. 2014;85:107–116.
12. McGrory BJ, Etkin CD, Lewallen DG. Comparing contemporary revision burden among hip and knee joint replacement registries. *Arthroplasty Today*. 2016;2:83–86.
13. Nečas L, Katina S, Uhlárová J. Slovenský artroplastický register 2003–2011. Analýza prežívania alopplastických operácií bedrového a kolenného kĺbu. Martin : SAR – Slovenský artroplastický register, 2013.
14. Patel A, Pavlou G, Mújica-Mota RE, Toms AD. The epidemiology of revision total knee and hip arthroplasty in England and Wales. *Bone Joint J*. 2015;97-B:1076–1081.
15. Sadoghi P, Liebensteiner M, Agreiter M, Leithner A, Böhler N, Labek G. Revision surgery after total joint arthroplasty: a complication-based analysis using worldwide arthroplasty registers. *J Arthroplasty*. 2013;28:1329–1332.
16. Shan L, Shan B, Graham D, Saxena A. Total hip replacement: a systematic review and meta-analysis on mid-term quality of life. *Osteoarthritis Cartil*. 2014;22:389–406.
17. Stea S, Comfort T, Sedrakyan A, Havelin L, Marinelli M, Barber T, Paxton E, Banerjee S, Isaacs AJ, Graves S. Multinational comprehensive evaluation of the fixation method used in hip replacement: interaction with age in context. *J Bone Joint Surg Am*. 2014;96:42–51.
18. Toossi N, Adeli B, Timperley AJ, Haddad FS, Maltenfort M, Parvizi J. Acetabular components in total hip arthroplasty: is there evidence that cementless fixation is better? *J Bone Joint Surg Am*. 2013;95:168–174.
19. Towle KM, Monnot AD. An assessment of gender-specific risk of implant revision after primary total hip arthroplasty: a systematic review and meta-analysis. *J Arthroplasty*. 2016;31:2941–2948.
20. Ulrich SD, Seyler TM, Bennett D, Delanois RE, Saleh KJ, Thongtrangan I, Kuskowski M, Cheng EY, Sharkey PF, Parvizi J, Stiehl JB, Mont MA. Total hip arthroplasties: what are the reasons for revision? *Int Orthop*. 2008;32:597–604.
21. Vavřík P, Landor I, Popelka S, Fialka R, Hach J. The National Register of Joint Replacements of the Czech Republic. Hip joint replacements selected outputs and their analysis for the period 2003–2012. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech*. 2014;81(Suppl): 3–68.
22. Vojtaššák J, Jány R. Stav primoimplantácií endoprotéz koxy na II. ortopedickej klinike. *Lek Obz*. 2004;53:319–323.
23. Wyatt M, Hooper G, Frampton CH, Rothwell A. Survival outcomes of cemented compared to uncemented stems in primary total hip replacement. *World J Orthop*. 2014;5:591–596.

## Korešpondujúci autor:

MUDr. Vladimír Kubinec, PhD.

Družstevná 8

974 01 Banská Bystrica, Slovenská republika

E-mail: vkubinec@gmail.com