

# Strednedobé výsledky ultra-krátkeho anatomického drieku Proxima: analýza 130 prípadov

## Mid-Term Results of Proxima Ultra-Short Anatomical Stem: Analysis of 130 Cases

M. MELIŠÍK<sup>1</sup>, M. HRUBINA<sup>1</sup>, J. HEŘT<sup>2</sup>, Z. CIBULA<sup>1</sup>, J. ČABALA<sup>1</sup>, L. NEČAS<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Ortopedická klinika Univerzitnej nemocnice a Jesseniovej lekárskej fakulty v Martine, Univerzity Komenského v Bratislave

<sup>2</sup> I. ortopedická klinika 1. lekárskej fakulty Univerzity Karlovej a Fakultnej nemocnice v Motole, Praha

### ABSTRACT

#### PURPOSE OF THE STUDY

The aim of this study is to assess the mid-term results of this specific ultra-short, cementless stem in patients younger than 60 years with regard to clinical and radiographic outcomes, survivorship, complication rate and revisions.

#### MATERIAL AND METHODS

A consecutive series of one hundred and twenty-one patients (130 hips) younger than 60 years at the time of surgery was enrolled in the study. Primary arthritis (33.8%) and dysplastic hips (30%) were the most common diagnoses. The patients used crutches for 6 weeks to protect femoral components against subsidence and rotational stress. The mean follow-up was 118 months (range 96–156 months).

#### RESULTS

At the final evaluation, the mean Harris Hip Score was 98.8. A perioperative periprosthetic fracture occurred in two hips and a perioperative ceramic insert breakage was observed in one hip. One hip had ceramic insert fracture 3.5 years post-operatively. In one hip a dislocation occurred. These two hips (1.5%) were revised due to reasons not associated with the stem. One hip has aseptic asymptomatic polyethylene inlay wear. In two hips squeezing was reported. There were two cases of loosening and migration of stems (1.5%) with osteolysis all around the stems. These patients have moderate thigh pain. The radiological survival is 98.5% and the clinical survival is 100% after 10 years on average.

#### DISCUSSION

Although improved clinical results were reported in younger patients with standard cementless stems, some problems still prevail: thigh pain, proximal stress shielding, difficult removal of the stem. In an effort to reduce these problems, Proxima ultra-short anatomical cementless stem was developed. Several studies show that this stem design provides good short- and mid-term results, but only in a limited number of patients and relatively short follow-up. Furthermore, the initial fears of early aseptic loosening due to the absence of diaphyseal fixation were not confirmed.

#### CONCLUSIONS

Proxima ultra-short anatomical cementless stem provided excellent mid-term clinical and radiographic results in patients younger than 60 years.

**Key words:** total hip arthroplasty, ultra-short cementless anatomical stem.

### ÚVOD

Publikované výsledky konvenčných necementovaných driekov totálnej náhrady bedrového kĺbu (TEP) sú väčšinou veľmi dobré (16, 18, 22). Tieto endoprotézy majú niekoľko málo nevýhod, ako sú: bolesti v stehne; fenomén periprotetickej kostnej resorpcie („stress shielding“); strata kosti proximálneho femuru pri implantácii či problematická extrakcia dobre integrovaného štandardného necementovaného drieku pri reoperáciách (13, 14). Vzhľadom k tomu, že necementovaná femorálna komponenta TEP je implantovaná obvykle mladším a aktívnym pacientom s dobrou kvalitou kosti, je dôležité minimalizovať kostnú stratu pri primárnej implantácii s ohľadom na pravdepodobnú revíziu operáciu v budúcnosti. Z týchto dôvodov boli postupne vyvíjané a zavedené krátke (do 12 cm) až ultra-krátke drieky (6).

Necementovaný driek TEP bedrového kĺbu Proxima (De-Puy, Leeds, Veľká Británia) patrí medzi ultra-krátke

anatomické drieky bez diafyzárnej fixácie (typ III podľa Feyena a kol.), ktorý vychádza filozoficky aj konštrukčne z individuálne vyrobeného krátkeho drieku Francesca Saveria Santoriho (6, 25).

Proxima má klinovitý tvar s laterálnym výbežkom („lateral flare“), ktorý tomuto drieku poskytuje vertikálnu stabilitu. Je vyrobený z titánovej zliatiny (Ti-6Al-4V) s hydroxyapatitovou vrstvou Duofix™, zodpovednou za sekundárnu osteointegráciu. Povrch komponenty má unikátnu schodovitú štruktúru, čo zväčšuje povrchovú plochu implantátu pre osteointegráciu a minimalizuje strižné sily pri zaťažení. Metafyzárna fixácia a zachovanie krčku femuru pri implantácii pomáha redukovať distálnu migráciu komponenty a poskytuje jej torznú stabilitu (17). Implantát má 9 veľkostí („standart“ a „high-offset“ v pravo- a ľavostrannom prevedení). Táto endoprotéza bola zavedená do klinickej praxe na Slovensku

v roku 2006, kedy sme ju tiež začali používať. Na našom pracovisku máme najväčší súbor pacientov s implantovaným driekom Proxima v Slovenskej republike (21). Otázkou je prežívanie a revidovanosť tohoto implantátu. V zahraničnej literatúre je pomerne málo publikovaných prác zameraných na strednodobé a dlhodobé výsledky tejto endoprotézy (8, 19, 27). V českej ani slovenskej literatúre sme zatiaľ podobne zameranú prácu nenašli.

Preto sme sa rozhodli časť súboru našich pacientov (minimálne v strednodobom horizonte) zhodnotiť z pohľadu klinických a rádiologických výsledkov s odstupom minimálne 8 rokov od operácie so zameraním sa na špecifické komplikácie a nutnosť reoperácií tohoto implantátu.

## MATERIÁL A METODIKA

### Súbor pacientov

Do sledovanej skupiny bolo zaradených 121 pacientov (63 mužov a 58 žien) po implantácii necementovanej TEP bedrového kĺbu (s femorálnou komponentou Proxima) na Ortopedickej klinike Univerzitnej nemocnice v Martine, ktorí boli operovaní v období od roku 2006 do konca roku 2010 a boli zhodnotení do konca roku 2018.

### Metodika

Pacienti zaradení do tejto retrospektívnej štúdie mali klinicky manifestné poškodenie bedrového kĺbu (kľudové aj nočné bolesti) na podklade primárnej či sekundárnej koxartrózy III. a IV. stupňa podľa Kellgrena a Lawrencea (12), avaskulárnej nekrózy (bionekrózy) hlavy femuru, dysplázie ľahšieho stupňa (Crowe typ I a II) a ďalších diagnóz (graf 1). Morfológicky sa jednalo vždy o femur typ Dorr A a B (3). K implantácii TEP bedrového kĺbu boli pacienti indikovaní po vyčerpaní konzervatívnej liečby na základe ich vlastného rozhodnutia po edukácii.

Kritériá zahrnutia pacienta do štúdie boli: mladší pacienti (do 60 rokov veku), aktívni, u ktorých bola realizovaná primárna implantácia TEP s driekom Proxima na našom pracovisku, kompletne klinické aj rádiologické zhodnotenie (follow-up) s dobou sledovania minimálne 8 rokov.

Kritériá vyradenia pacienta zo štúdie boli: predchádzajúce výkony na bedrovom kĺbe – femure (osteosyntéza zlomeniny proximálneho femuru, osteotómia v oblasti bedrového kĺbu či akýkoľvek ďalší operačný výkon predchádzajúci implantácii TEP), ťažko dysplasticky zmenené bedrové kĺby (Crowe typ III a IV) s úzkym femorál-

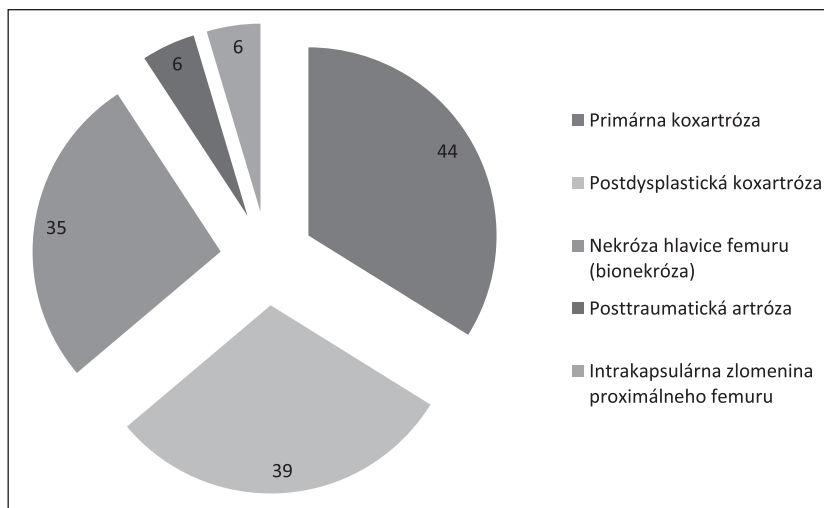
ným kanálom typ Dorr C, výrazné deformity proximálneho femuru, nádorové či infekčné ochorenie v operovanej oblasti, pokročilá osteoporóza, nekompletné follow-up či nedohľadateľnosť pacienta (11, 20).

U všetkých pacientov sme hodnotili pôvodné predoperačné röntgenové snímky s ohľadom na diagnózu primárnej implantácie a morfológiu proximálneho femuru. Sledovali sme vek pacienta v dobe implantácie, pohlavie, operovanú stranu, body mass index (BMI) a Harrisovo hip skóre (HHS) (1, 9).

Všetky implantácie boli realizované v supinačnej polohe pacienta s využitím anterolaterálneho prístupu k bedrovému kĺbu v celkovej či zvodnej anestézii po predoperačnom plánovaní s určením orientačnej veľkosti komponent. Profylakticky boli podávané antibiotiká – cefalosporín I. generácie, u alergických pacientov kľindamycín po dobu 48 hodín. Po luxácii femuru bola realizovaná „vysoká resekcia“ krčku femuru so zachovaním prakticky celého Adamsovej oblúku za účelom čo

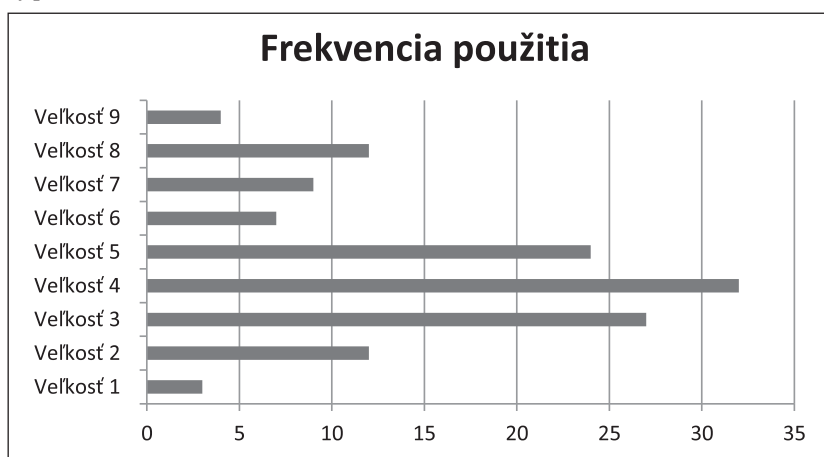
Graf 1. Indikácia primárnej implantácie drieku Proxima v sledovanom súbore pacientov.

Chart 1. Indication for primary implantation of Proxima stem in the studied group of patients.



Graf 2. Zastúpenie použitia jednotlivých veľkostí drieku Proxima v sledovanom súbore pacientov.

Chart 2. Frequency of use of individual sizes of Proxima stem in the studied group of patients.



najväčšej primárnej stability drieku. Následne bolo frézované acetabulum, kde sme použili techniku „under-reaming“ 1–2 mm s cieľom dosiahnutia krytia acetabulárnej komponenty minimálne 80–90 % (čo bolo hodnotené operátorom behom výkonu). V prípadoch ľahko dysplastických bedrových kĺbov vzhľadom k získaniu dostatočnej primárnej stability a krytia sme frézovali až na mediálnu stenu acetabula. Následne bola „press-fit“ technikou do anatomického centra rotácie implantovaná acetabulárna komponenta. Vo všetkých prípadoch bol driek Proxima kombinovaný s jamkou Pinnacle, (DePuy, IN, Warsaw, USA) s inklináciou 40°–45° a anteverzou 15°. Vonkajší priemer použitých acetabulárnych komponent bol od 48 mm do 60 mm, najčastejšie bola použitá veľkosť 54 mm. Následne bola implantovaná vložka (keramická – 127krát, či polyetylénová – 3krát) s vnútorným priemerom 28 mm u 13 pacientov a 36 mm u zvyšných pacientov podľa veľkosti jamky a individuálneho rozhodnutia operátora s prihľadnutím na vek pacienta. Potom bola operovaná končatina prevedená do „pozície“ s extra-rotáciou femuru o 90°. Pri implantácii drieku bola použitá technika rašpl'ovania „za roh“ („round the corner“), ktorá je odlišná od rašpl'ovania konvenčných femorálnych driekov. Iniciálna rašpl'a je zavádzaná pod 30° uhlom do „varozity“ a je následne prevedená do korektnej pozície. Tento postup chráni veľký trochanter, úpony gluteálnych svalov ako aj oblasť diafýzy femuru a zároveň je spongióza komprimovaná do ložiska v oblasti metafýzy. Ponechávali sme približne 2–3 mm spongiózneho kosti v oblasti proximálneho femuru na osteointegráciu (hodnotené operátorom peroperačne). Kontrola osového postavenia bola realizovaná extramedulárnym cielením alebo pomocou rtg zosilňovača. Po skúšobnom zaklíbení bol implantovaný originálny driek v pravo-ľavom prevedení, štandardnej či off-setovej variante (v 14 prípadoch). Za dostatočnú veľkosť rašpl'e (komponenty) sme považovali stav s dobrou rotačnou stabilitou (hodnotené individuálne operátorom). Následne už sme väčšiu rašpl'u nepoužívali, lebo originálna komponenta je väčšia o 0,5 mm ako posledná použitá rašpl'a. Použili sme drieky Proxima veľkosti 1 až 9, najčastejšie bola použitá veľkosť 4 (graf 2). Potom bola zavedená keramická hlavička priemeru 28 mm či 36 mm so zaklíbením TEP.

Prevenca trombembolickej choroby bola zaistená podľa akútne platných odporúčení. Prvý pooperačný deň po realizácii rtg snímku s posúdením postavenia TEP bola zahájená vertikalizácia a chôdza pacientov s oporou podpažných bariel s odľahčením operovanej končatiny na minimálne 6 týždňov (s cieľom zabrániť rotačnému stresu femorálnej komponenty v iniciálnej fáze osteointegrácie). Doba hospitalizácie bola 4–12 dní, priemerne 6 dní.

Po 6 týždňoch od implantácie, pri dobrom klinickom náleze pacienti prešli na francúzske barly a začali postupne operovaný kĺb zaťažovať. Na kontrole v 3 mesiacoch od operácie pri dobrom klinickom aj rádiologickom náleze bola povolená plná záťaž. Pacienti boli následne kontrolovaní 6 mesiacov od operácie, 1 rok a ďalej každé 2–3 roky s rtg a HHS.

### Klinická analýza

Hodnotili sme HHS predoperačne a pri poslednej kontrole, celkovú spokojnosť pacienta s výsledkom operácie, respektíve ochotu podstúpiť operáciu znovu. Neanalyzovali sme zmeny vo funkčnom skóre v priebehu sledovania.

Sledovali sme bolestivosť v stehne v oblasti operovaného kĺbu.

Hodnotili sme špecifické komplikácie – včasné (peroperačné): fisúra proximálneho femuru, infekť, rozlomenie keramickej vložky; a neskoré: infekť, rozlomenie keramickej vložky, opotrebenie polyetylénovej vložky, paraartikulárne osifikácie, luxácie či zvukové fenomény („squeezing“) a nutnosť reoperácie v sledovanom súbore pacientov. Obzvlášť sme sa zameriavalí na zmenu pozície drieku a jeho osteointegráciu.

Operačný čas, či nešpecifické komplikácie sme nehodnotili (4, 26).

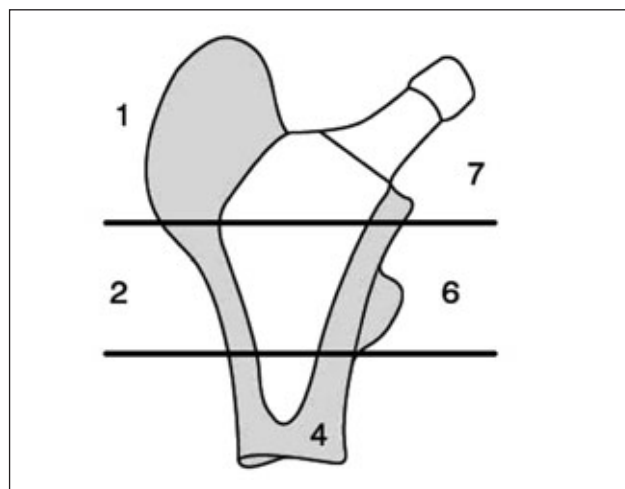
### Rádiologická analýza

Na rtg snímkoch pooperačných, v priebehu sledovania a realizovaných pri poslednom vyšetrení sme hodnotili prítomnosť rádiolucentných línií v oblasti acetabulárnej komponenty podľa DeLeeho a Charlneya, či zmenu jej postavenia (2).

Stabilitu femorálnej komponenty sme hodnotili na finálnych rtg podľa Engha (5) s prihľadnutím na prítomnosť rádiolucentných línií nasledovne: kostne stabilná, vazivovo prihodená a uvoľnená („osseous stable, fibrous stable a loose“).

Zmenu postavenia drieku (zapadnutie, či „varizácia“) sme hodnotili metodikou popísanou Kimom a kol. na predozadnej projekcii (13).

Výskyt rádiolucentných línií v oblasti femorálnej komponenty sme hodnotili na finálnych rtg v modifikovaných Gruenových zónach pre driek Proxima (obr. 1) (23).



Obr. 1. Modifikované Gruenove zóny pre driek Proxima. Oproti „štandardným“ Gruenovým zónam neprítomné (nehodnotené) zóny 3 a 5.

Fig. 1. Modified Gruen zones for Proxima stem. Compared to “standard” Gruen zones, zones 3 and 5 are absent (not assessed).

Obdobným spôsobom sme hodnotili prítomnosť „stress shielding“ fenoménu a prítomnosť kostnej novotvorby (obr. 2). Rádiologické hodnotenie stupňa a lokalizácie „stress shielding“ fenoménu bolo realizované na posledných rtg snímkoch s využitím klasifikácie podľa Engla a technikou podľa Zicata (5, 13).

Ako uvoľnenie femorálnej komponenty sme považovali stav, keď driek zapadol o viac ako 3 mm alebo zmenil osovú postavu o viac ako 3° do varozity či valgosity s prítomnými rádiolucentnými líniami okolo celého drieku v predozadnej i axiálnej projekcii (13). Výskyt heterotopických osifikátov bol hodnotený podľa Broockera. Za dobre integrovanú femorálnu komponentu sme považovali stav bez rádiolucentných línii a s prítomnosťou novoutvorených kostných trámecov okolo drieku na finálnom rtg („osseous stable“).

Dvaja autori (L. N. a M. M.) odoperovali všetkých sledovaných pacientov. Hodnotenie rtg snímkov bolo realizované spoluautorom práce (M. H.), ktorý ani jedného pacienta zo sledovaného súboru neoperoval.

### Štatistická analýza

V práci sme využili metódy deskriptívnej štatistiky. Studentov *t*-test k analýze pre- a pooperačných hodnôt HHS. Pracovali sme na hladine významnosti  $p < 0,05$ .

## VÝSLEDKY

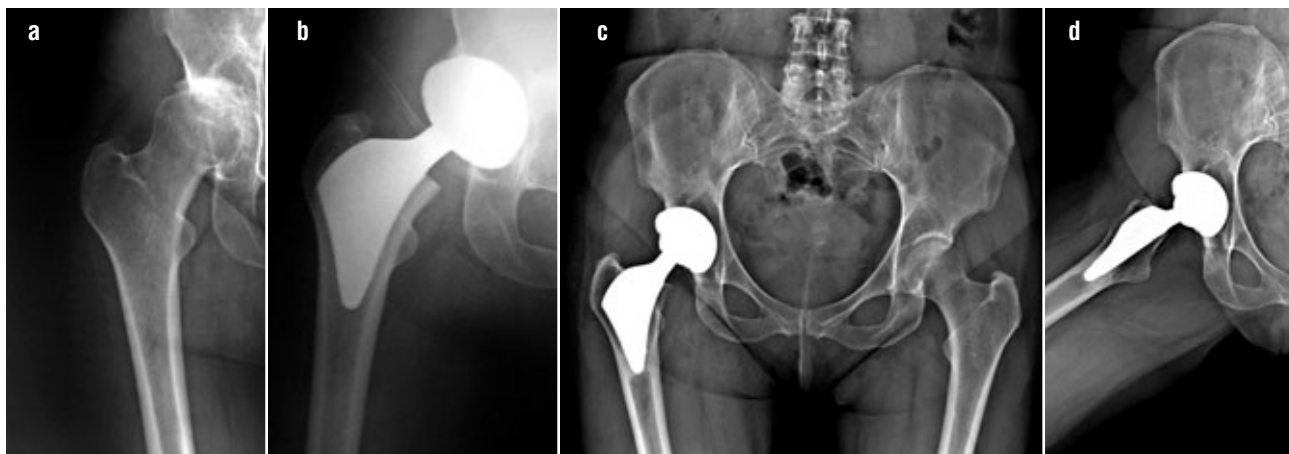
### Klinická analýza

Zo 143 odoperovaných pacientov s 153 implantovanými driekmi Proxima v rokoch 2006–2010 nebolo do štúdie zahrnutých 22 pacientov (z toho jeden s obojstranne realizovaným výkonom) z nasledujúcich dôvodov: úmrtie – 4 pacienti, nedohľadateľnosť – 9 pacientov, nekompletný follow-up – 9 pacientov.

Zhodnotených bolo 121 pacientov (vo veku od 15 do 60 rokov, priemerne 45,5 roku; BMI od 15,0 do 40,0 priemerne 26,9) so 130 implantovanými femorálnymi komponentami Proxima. U 19 pacientov (9 žien a 10 mužov) bola realizovaná bilaterálna implantácia TEP, z toho v jeden deň u 10 pacientov a sekvenčne (s odstupom 4–14 mesiacov, v priemere 9,9 mesiaca) u 9 pacientov. Operácia bola realizovaná na ľavej strane celkom 61krát a na pravej strane 69krát.

Najčastejšími indikáciami bola primárna koxartróza (44krát), postdysplastická artróza (39krát) a avaskulárna nekróza hlavice femuru (bionekróza) (35krát). Detailné rozloženie indikácií primárnej implantácie ukazuje graf 1.

Priemerné follow-up u 121 zhodnotených pacientov bolo 118 mesiacov (od 96 do 156 mesiacov). Priemerné



Obr. 2. Rtg dokumentácia 41-ročnej pacientky s pravostrannou koxartrózou III. stupňa podľa Kellgrena a Lawrence a známami ľahkej dysplázie bedrového kĺbu:

a – predoperačná predozadná rtg snímka,

b – pooperačná predozadná rtg snímka, zavedenie drieku Proxima v neutrálnej pozícii,

c – predozadná rtg snímka 11 rokov po implantácii, bez zmeny postavenia drieku, patrná kostná novotvorba v modifikovaných zónach podľa Gruena 4 s dobrou osteointegráciou, „stress shielding“ fenomén I. stupňa v zóne 7 (calcar femoris),

d – axiálna rtg snímka 11 rokov po implantácii, patrná dobrá osteointegrácia drieku s kostnou novotvorbou okolo apexu drieku.

Fig. 2. X-ray documentation of a 41-year-old female patient with right-sided Grade III coxarthrosis according to Kellgren and Lawrence and with signs of mild hip dysplasia:

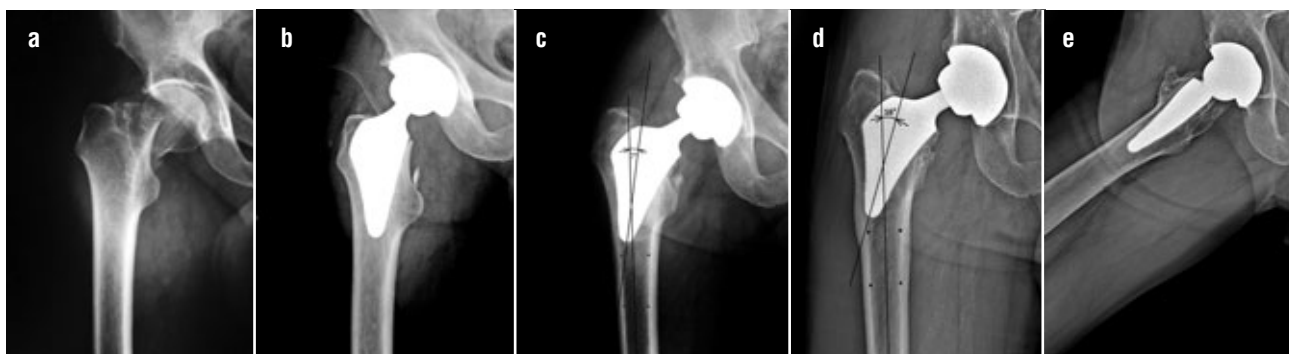
a – preoperative anteroposterior view X-ray,

b – postoperative anteroposterior view X-ray, insertion of Proxima stem in a neutral position,

c – anteroposterior view X-ray at 11 years after implantation, no change in stem position, clearly visible new bone production in the modified zone 4 according to Gruen with good osteointegration, grade I stress shielding phenomenon in zone 7 (calcar femoris),

d – axial view X-ray at 11 years after implantation, clearly visible good osteointegration of the stem with new bone production around the stem apex.





Obr. 3. Rtg dokumentácia 47-ročného pacienta s dislokovanou subkapitálnou zlomeninou proximálneho femuru vpravo typ Garden IV, indikovaného k traumatickej TEP:

a – predoperačná predozadná rtg snímka,

b – pooperačná predozadná rtg snímka, zavedenie drieku Proxima veľkosti 7 v neutrálnom postavení, patrný drobný kostný medzifragment v oblasti trochanter minor,

c – predozaná rtg snímka 3 mesiace po implantácii TEP, patrné zapadnutie drieku o viac ako 2 mm a jeho „varizácia“ o približne 7°, klinicky bez bolesti,

d – predozadná rtg snímka 9 rokov po implantácii, progredujúca migrácia drieku – zapadnutie a „varizácia“ o približne 16°, patrné rádiolucenčné zóny v modifikovaných Gruenových zónach 1, 2, 4, 6, 7; tento driek hodnotíme z radiologického hľadiska podľa Engha ako uvoľnený („loose“); klinicky má pacient minimálne bolesti, zkrat operovanej končatiny 1,5 cm, chodí bez opory s plnou záťažou,

e – axiálna rtg snímka 9 rokov po implantácii s patrnou rádiolucenčnou zónou okolo celého drieku.

Fig. 3. X-ray documentation of a 47-year-old patient with a right-side displaced subcapital fracture of the proximal femur, Garden IV, indicated for traumatic THA:

a – preoperative anteroposterior view X-ray,

b – postoperative anteroposterior view X-ray, insertion of size 7 Proxima stem in a neutral position, clearly visible minor bone intermediate fragment in the lesser trochanter region,

c – anteroposterior view X-ray at 3 months after THA, clearly visible stem sinking by more than 2 mm and varus deviation of approximately 7°, clinically with no pain,

d – anteroposterior view X-ray at 9 years after implantation, progressing stem migration – sinking and varus deviation of approximately 16°, clearly visible radiolucent zones in modified Gruen zones 1, 2, 4, 6, 7; this stem is radiologically assessed as loose according to Engh; clinically, the patient suffers from minimum pain, shortening of the operated limb by 1.5 cm, the patient walks unaided with full weight-bearing capacity,

e – axial view X-ray at 9 years after implantation with a clearly visible radiolucent zone around the entire stem.

HHS sa zlepšilo z 42,5 bodov (od 4 do 88 bodov) predoperačne na 98,8 bodov (od 69 do 100 bodov) pri poslednom vyšetrení. Stodva pacientov (84,3 %) malo výborný výsledok HHS (90–100 bodov), dvanásť pacientov (10 %) malo dobrý výsledok (80–89 bodov), päť pacientov (4,1 %) malo prijateľný výsledok (70–79 bodov) a dvaja pacienti (1,6 %) mali zlý výsledok (pod 70 bodov) – obidvaja títo pacienti majú rádiologicky uvoľnené drieky. Finálne HHS sa v porovnaní s predoperačnými hodnotami zvýšilo signifikantne ( $p=0,001$ ). Bolesti v stehne sme zaznamenali u dvoch pacientov/driekov zo 130 (1,5 %), kde sa jednalo o drieky s rádiologickými známami uvoľnenia („loose“).

Všetci hodnotení pacienti boli s konečným výsledkom spokojní a operáciu by podstúpili znovu.

### Špecifické komplikácie

**Včasné komplikácie** (aj peroperačné) sme zaznamenali celkovo u troch pacientov s tromi implantovanými ultra-krátkymi driekmi (2,3 %). U dvoch pacientiek sme peroperačne zistili fisúru proximálneho femuru, ktorá bola ošetrená serklážnou páskou. V obidvoch týchto prípadoch bol driek Proxima 9 a 11 rokov od operácie bez

známkov uvoľnenia, dobre integrovaný, pacientky boli bez bolesti a plne zaťažovali operovanú končatinu. U jednej pacientky došlo peroperačne k rozlomeniu keramickej vložky (odlomenie časti okraja vložky) pri jej asymetrickom zavedení. Všetky fragmenty vložky boli odstránené a bola použitá nová keramická vložka. Pri poslednom vyšetrení, 8 rokov od implantácie, bola pacientka klinicky bez problémov, driek Proxima bol bez známkov uvoľnenia s dobrou integráciou.

**Neskoré komplikácie** sme zaznamenali u celkovo piatich pacientov s piatimi Proximami (3,8 %). U jednej pacientky sme zistili pri kontrole 9 rokov od implantácie asymetrické opotrebenie polyetylénovej vložky do 2 mm na rtg, bez patrného granulómu či uvoľnenia komponent. Pacientka bola bez bolesti, je naďalej sledovaná. U jednej pacientky a jedného pacienta sme zistili zvukové fenomény – vrzoty („squeezing“), ktoré sa objavili 3 a 4 roky po implantácii a trvajú naďalej. Rtg postavenie acetabulárnej komponenty bolo vyhovujúce (valgozita 44° a 46°, femorálna komponenta bola dobre integrovaná bez známkov uvoľnenia). Obidvaja pacienti udávali tieto zvukové fenomény ako tolerovateľné, bez nutnosti reoperácie. Neudávali bolesti operovaného kĺbu ani iné

obmedzenia v bežnom živote 8 a 10 rokov od implantácie. U jedného pacienta sme 3,5 roku po operácii zistili rozlomenie keramickej vložky, čo sme riešili výmenou keramickej vložky aj hlavice. Driek Proxima bol pri finálnom zhodnotení, 11 rokov od implantácie, bez známk uvolnenia a bol dobre integrovaný. V okolí bedrového kĺbu boli patrne prítomné drobné fragmenty keramickej vložky (klinicky asymptomatické). Jednu pacientku sme pre opakované luxácie reoperovali po 3 rokoch od implantácie (výmena a reorientácia acetabulárnej komponenty), driek Proxima bol pri finálnom zhodnotení 10 rokov od implantácie bez známk uvolnenia s patrnou dobrou integráciou.

Infekčné komplikácie sme v sledovanom súbore zatiaľ nezaznamenali.

Zo 130 implantovaných TEP s driekom Proxima sme zatiaľ reoperovali dva prípady (1,5 %) pre problémy nesúvisiace s femorálnou komponentou.

### Rádiologická analýza

Zo 130 sledovaných prípadov sme u dvoch TEP zistili rádiolucetné línie pod acetabulárnou komponentou – v jednom prípade podľa DeLeeho a Charneya v zóne I do 1 mm, čo bolo patrne na rtg v 3 mesiacoch po operácii a v priebehu ďalšieho sledovania bolo bez progresie. V ďalšom prípade v zóne I, II a III do 1 mm, u pacienta čo sme zistili na rtg 2 roky po implantácii TEP. Pri poslednom vyšetrení 9 rokov od operácie bol nález bez progresie a bez zmeny postavenia acetabulárnej komponenty. Klinicky boli obidvaja pacienti bez problémov, drieky bez známk uvolnenia s dobrou osteointegráciou.

U jedného klinicky asymptomatického pacienta sme zistili zmenu postavenia acetabulárnej komponenty na rtg v 3 mesiacoch o 8° do valgosity, čo bolo už behom ďalšieho sledovania bez zmien. Pri poslednom vyšetrení 10 rokov od operácie boli obidve komponenty dobre integrované, bez známk uvolnenia.

Celkovo sme u piatich femorálnych komponent Proxima (3,8 %) zistili rádiolucetné línie. V dvoch prípadoch (1,5 %) sme zistili rádiolucetné línie vo všetkých modifikovaných zónach podľa Gruena. Obidva drieky v priebehu celej doby sledovania postupne migrovali (zapadli o viac ako 3 mm a „varizovali“ o viac ako 10°). Jeden pacient (muž, 47 rokov, BMI 24,6) bol operovaný s diagnózou intrakapsulárna zlomenina krčku femuru (obr. 3) a druhý (muž, 33 rokov, BMI 26,6) s diagnózou primárna koxartroza. Obidva tieto drieky hodnotíme ako uvoľnené z rádiologického hľadiska („loose“). Ani u jedného z nich na finálnom rtg neboli prítomné známky kostnej novotvorby. Bola prítomná kostná hyperostóza v oblasti modifikovanej Gruenovej zóny 4 laterálne. Pacienti svoj stav 9 a 10 rokov od primárnej implantácie hodnotili ako akceptovateľný, klinicky mali miernu bolestivosť v stehne pri záťaži.

U ďalších troch driekov (2,3 %) sme zistili rádiolucetné línie v zónach 2, 6 a 7, ktoré sa objavili v 3 a 6 mesiacoch po operácii, ďalej boli bez progresie. Všetky tieto drieky hodnotíme ako vazivovo prihojené („fibrous stable“). Počas celej doby sledovania (8–10 rokov) nedošlo u týchto troch pacientov k zmene posta-

venia drieku, na finálnych rtg bola prítomnosť minimálnej kostnej novotvorby v modifikovanej Gruenovej zóne 2. Klinicky boli pri poslednej kontrole títo pacienti asymptomatickí.

U 23 driekov (17,7 %) sme zistili v priebehu sledovania zmenu postavenia komponenty (pravidelne medzi 3. a 6. pooperačným mesiacom), v zmysle zapadnutia do 2 mm a „varizácie“ komponenty do 10°, čo sa najneskôr v jednom roku od operácie ustálilo a ďalej neprogredovalo. Všetci títo pacienti boli pri finálnom zhodnotení klinicky asymptomatickí, bez známk uvolnenia drieku, s jeho dobrou osteointegráciou („osseous stable“) a s patrnou kostnou novotvorbou okolo apexu drieku a laterálne. Tieto drieky sme nehodnotili ako uvoľnené.

Celkovo bolo 125 driekov (96,2 %) dobre integrovaných („osseous stable“) na finálnych rtg, pravidelne sme u nich zistili kostnú novotvorbu okolo apexu drieku (modifikovaná zóna podľa Gruena 2, 4, 6). „Stress shielding“ fenomén I. stupňa sme zistili u všetkých týchto 125 driekov v oblasti *calcar femoris*, v lokalite modifikovanej Gruenovej zóny 7.

Heterotopické osifikácie sme zistili celkovo u 11 pacientov s 11 driekmi (8,5 %): I. stupňa 9krát, II. stupňa 1krát a III. stupňa 1krát.

Z celkového počtu 130 zhodnotených femorálnych komponent Proxima je klinické prežívanie v priemere 118 mesiacov od operácie 100 %, rádiologické prežívanie je 98,5 %. Z celého sledovaného súboru zatiaľ nebolo nutné reoperovať ani jeden driek.

### DISKUSIA

Aj keď sú výsledky necementovaných štandardných driekov TEP bedrového kĺbu veľmi dobré, „stress shielding“ fenomén, bolesti v stehne či problematická revízia môže predstavovať problém (13). Necementované krátke femorálne komponenty prenášajú záťaž na proximálny femur viac fyziologicky a potenciálne môžu redukovať bolesti v stehne a periprotetickú kostnú resorpciu (8). Tiež je v týchto prípadoch šetrená kostná hmota proximálneho femuru pri primárnej implantácii a tým ponechané maximálne množstvo kosti pre prípadnú revíziu operáciu v budúcnosti (15). Na druhú stranu bola patrná určitá opatrnosť v začiatkoch používania týchto implantátov z rôznych dôvodov (učebná krivka, možné zapadnutie drieku, peroperačné fraktúry, chýbajúca diafyzárna fixácia, nedostatok informácií – výsledkov týchto protéz). Preto krátke necementované drieky potrebujú určitý čas na etablovanie sa, zhodnotenie dostatočne veľkých súborov pacientov s primeranou dobou sledovania za účelom zhodnotenia ich prežívania a analýzy komplikácií.

Naša práca ukazuje, že ultra-krátke necementovaný anatomický driek Proxima má rádiologické prežívanie 98,5 % v horizonte priemerne cez 10 rokov na súbore 130 zhodnotených protéz. Z celého sledovaného súboru sme zatiaľ nemuseli reoperovať ani jeden driek. S Proximou sme použili vždy jamku Pinnacle, s ktorou máme dobré skúsenosti aj pri implantácii TEP pri vysokých luxáciách bedrových kĺbov (20).

Staršie štúdie o drieku Proxima hodnotili relatívne málo pacientov s krátkou dobou sledovania. Tieto práce sa zameriavali na operačnú techniku, hodnotenie kostných zmien okolo driekov či zmenu ich postavenia (migráciu) (7, 15). Opakovane sme sa stretávali s migráciou drieku (jeho „varizáciou“ a zapadnutím) medzi 3. a 6. pooperačným mesiacom, čo sa následne stabilizovalo bez ďalšej progresie migrácie do konca doby sledovania vo väčšine prípadov. Tento vzorec migrácie („migration pattern“) Proximy detailne analyzovali Mahmoud a kol., ktorí zhodnotili 28 driekov, ktoré zmenili svoju pozíciu do 3. pooperačného mesiaca a ďalej sa už postavenie drieku nemenilo. Dobu sledovania mali 6 rokov (17). U dvoch našich pacientov s uvoľnenými driekmi migrácia progredovala aj po pol roku od implantácie postupne ďalej. Pri detailnej retrospektívnej analýze sa mohlo čiastočne jednať o fenomén „poddimenzovania“ finálnej komponenty, hraničnú kvalitu kosti pri zlomenine proximálneho femuru u relatívne staršieho pacienta, nedodržanie doporučeného odľahčenia v pooperačnom priebehu a možný je tiež „low-grade“ mitigovalý infekt, čo však zatiaľ nebolo dostatočne preukázané. Výskyt bolesti v stehne v našom súbore je 1,5 %.

Niekoľko relatívne málo publikovaných štúdií prezentovalo dobré krátkodobé a strednodobé výsledky drieku Proxima a podobných implantátov. Výsledky týchto protéz v horizonte 10 a viac rokov od implantácie sú publikované minimálne.

Tóth a kol. analyzovali súbor 41 pacientov s driekom Proxima s priemerným vekom 49 rokov. Priemerný follow-up mali 26 mesiacov, bez zaznamenaných komplikácií (27).

Ghera a kol. publikovali štúdiu, kde analyzovali 65 pacientov s Proximou, s dobou sledovania 1,7 roku. Priemerné HHS predoperačne bolo 51 a finálne 91. Bolesti v stehne nezaznamenali. Zistili jednu fraktúru proximálneho femuru peroperačne, jeden infekt a trikrát hlbokú žilnú trombózu. U 16 pacientov zistili na finálnych rtg „stress shielding“ fenomén v oblasti *calcar femoris* (7).

Santori a kol. publikovali súbor 129 anatomických ultra-krátkych driekov, z ktorých konštrukčne aj filozoficky Proxima vychádza, implantovaných u 109 pacientov s priemerným vekom 51 rokov. Predoperačné HHS bolo priemerne 44, pooperačné 95. Bolesti v stehne u týchto pacientov nezaznamenali. V horizonte 8 rokov od implantácie zaznamenali u piatich pacientov nutnosť reoperácie: trikrát výmena polyetylénového inlay a dvakrát výmena kompletnej acetabulárnej komponenty. Driek nereoperovali. Klinicky mali prežívanie drieku 100 %. Záver tejto štúdie je, že absencia diafyzárnej časti drieku nezhoršuje stabilitu komponenty (25).

Morales a kol. analyzovali súbor 23 pacientov s priemerným vekom 50,2 roku s dobou sledovania minimálne 5 rokov. Zaznamenali u troch driekov varózne postavenie po operácii, kde jedna z týchto komponent postupne ďalej „varizovala“ v priebehu sledovania, pacient mal bolesti v stehne a bol reoperovaný 12 mesiacov po implantácii (19).

Gombár a kol. publikovali súbor 86 pacientov s Proximou, u ktorých bol priemerný vek v dobe implantácie

50 rokov. HHS sa zlepšilo z priemerne 40 pred operáciou na 90 pri poslednom vyšetrení. Doba sledovania bola priemerne 9,3 roku od operácie. U troch pacientov zaznamenali periprotetickú zlomeninu, s nutnosťou reoperácie v jednom prípade. U jedného ďalšieho pacienta zaznamenali luxáciu TEP.

Zistili jednu migráciu, zapadnutie drieku, v prípade jeho „poddimenzovania“ s nutnosťou reoperácie. Desiat driekov (12 %) bolo implantovaných vo varozite. U dvoch pacientov o viac ako 10°, u 8 pacientov v rozmedzí 5°–10°. Mali prežívanie klinické aj rádiologické 98,8 %, u žiadneho pacienta nezaznamenali bolesti v stehne (8).

Zatiaľ najväčší súbor pacientov s implantovaným driekom Proxima publikovali Kim a kol. Analyzovali 239 pacientov s priemerným vekom 46,4 roku s 324 implantovanými ultra-krátkymi driekmi s priemernou dobou sledovania 15,6 roku. Priemerné HHS predoperačne bolo 37, pooperačne 93. Traja pacienti (1,3 %) mali stredne veľké bolesti v stehne na podklade aseptického uvoľnenia femorálnej komponenty. Tieto tri uvoľnené drieky boli reoperované medzi 2 až 11 rokmi od primárnej implantácie. U všetkých ostatných sledovaných pacientov zistili „stress shielding“ I. stupňa v oblasti *calcar femoris*. U troch driekov (0,9 %) zistili zvukové fenomény („squeezing“). Devätnásť Proxím (6 %) bolo implantovaných vo varozite. Luxáciu zistili u dvoch driekov a periprotetickú fraktúru u ďalších dvoch. U troch Proxím (0,9 %) zaznamenali povrchový infekt vyliečený podávaním antibiotík intravenózne. Prežívanie v horizonte 15,6 roku bolo 99,1 % (13).

Môžeme zhrnúť, že s odstupom priemerne viac ako 10 rokov od implantácie sú naše výsledky drieku Proxima veľmi dobré. Iniciálna migrácia časti driekov v prvom pol roku sledovania (pokiaľ neprogreduje a pacient nemá bolesti v stehne) sa zatiaľ nejaví ako rizikový faktor uvoľnenia endoprotézy. Je otázkou čo sa udeje s biomechanikou a tým pádom aj remodeláciou proximálneho femuru pri istej malpozícii drieku (zvýraznené „varózne“ postavenie) a z toho vyplývajúce zmeny femorálneho „off-setu“ a postihnutia páky svalu abduktorov v horizonte 20 a viac rokov po implantácii (13). Na túto tému sme zatiaľ našli minimum prác s publikovanými pozitívnymi výsledkami ale so zhodnotením iných krátkych driekov, v menšom počte a relatívne krátkou dobou sledovania (10, 24).

Z tohoto dôvodu plánujeme zhodnotenie celého nášho súboru pacientov s odstupom minimálne 15–20 rokov od operácie.

Naša štúdia má určité slabiny: je retrospektívna, nerandomizovaná, bez kontrolnej skupiny. Za silné stránky našej štúdie považujeme relatívne veľký súbor pacientov a dostatočne dlhú dobu sledovania s výsledkami porovnateľnými s inými prácami.

## ZÁVER

Necementovaný anatomický ultra-krátky driek TEP bedrového kĺbu Proxima považujeme za implantát s veľmi dobrými strednodobými výsledkami. Zistená zmena



postavenia komponenty u časti pacientov (mierne zapadnutie a „varizácia“) v horizonte priemerne 10 rokov od implantácie zatiaľ nesvedčí pre uvoľnenie komponenty či výraznú periprotetickú kostnú resorpciu. Za určitú nevýhodu považujeme relatívne zložitú techniku implantácie. Pri správnej indikácii a dobrom technickom prevedení je rádiologické prežitie tejto protézy v strednedobom horizonte veľmi dobré. Klinické prežívanie v horizonte priemerne cez 10 rokov je zatiaľ 100%.

## Literatúra

- Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, Campbell J, Stitt LW. Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important, patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of hip or knee. *J Rheumatol*. 1988;15:1833–1840.
- DeLee JG, Charney J. Radiological demarcation of cemented sockets in total hip replacement. *Clin Orthop Relat Res*. 1976;121:20–32.
- Dorr LD, Faugere MC, Mackel AM, Gruen TA, Bogner B, Malluche HH. Structural and cellular assessment of bone quality of proximal femur. *Bone*. 1993;14:231–242.
- Dzupa V, Motovska Z, Widimsky P, Waldauf P, Ondrakova M, Bartoska R, Jezek M, Lena T, Popelka O, Krbec M. THA and TKA in patients with cardiovascular disease: what makes the risk of perioperative bleeding? *Bratisl Lek Listy*. 2016;117:628–630.
- Engh CA, Massin P, Suthers KE. Roentgenographic assessment of the biologic fixation of porous-surfaced femoral components. *Clin Orthop Relat Res*. 1990;257:107–128.
- Feyen H, Shimmin AJ. Is the length of the femoral component important in primary total hip replacement? *Bone Joint J*. 2014;96:442–448.
- Ghera S, Pavan L. The DePuy Proxima hip: a short stem for total hip arthroplasty. Early experience and technical considerations. *Hip Int*. 2009;19:215–220.
- Gombár C, Janositz G, Frieberth G, Sisák K. The DePuy Proxima™ short stem for total hip arthroplasty: excellent outcome at a minimum of 7 years. *J Orthop Surg*. 2019;27:1–6.
- Harris WH. 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 Joint Surg Am*. 1969;51:737–755.
- Hochreiter J, Mattiassich G, Ortmaier R, Steinmair M, Anderl C. Femoral bone remodeling after short-stem total hip arthroplasty: a prospective densitometric study. *Int Orthop*. 2020;44:753–759.
- Hrubina M, Skoták M, Běhounek J. Osteosyntéza zlomenin proximálního femuru metodou DHS: infekční komplikace. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech*. 2013;80:351–355.
- Kellgren JH, Lawrence JS. Radiological assessment of osteoarthritis. *Ann Rheum Dis*. 1957;16:494–502.
- Kim Y-H, Park J-W. Long-term outcomes of ultra-short metaphyseal fitting anatomic cementless femoral stem in total hip arthroplasty with ceramic-on-ceramic articulation for young patients. *J Arthroplasty*. 2019;34:2427–2433.
- Kubinec V. Vplyv typu fixácie komponentov a veku pacientov na strednedobú mieru revidovanosti totálnej endoprotézy bedrového kĺbu. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech*. 2018;85:46–53.
- Learmonth ID. Conservative stems in total hip replacement. *Hip Int*. 2009;19:195–200.
- Louboutin L, Viste A, Desmarchelier R, Feszy MH. Long-term survivorship of the Corail™ standard stem. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2017;103:987–992.
- Mahmoud AN, Kesteris U, Flivik G. Stable migration pattern of an ultra-short anatomical uncemented hip stem: a prospective study with 2 years radiostereometric analysis follow-up. *Hip Int*. 2017;27:259–266.
- Mert M, Ermutlu C, Kovalak E, Ünkar E, Okur SC. Long term survival analysis of cementless Spotorno femoral stem in young patients. *Acta Orthop Traumatol Turc*. 2019;53:19–23.
- Morales de Cano JJ, Vergara P, Valero J, Clos R. Use of metaphyseal stems Proxima DePuy: our experience to more than five years. *Acta Orthop Mex*. 2018;32:88–92.
- Necas L, Hrubina M, Melisik M, Cibula Z, Chmurny M, Daniel M, Steno B. Cementless hip arthroplasty and transverse shortening femoral osteotomy with the S-ROM stem for Crowe type IV developmental dysplasia. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2019;29:1025–1033.
- Nečas L, Katina S, Uhlárová J, Colton CL. Survival analysis of total hip and knee replacement in Slovakia 2003–2011. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech*. 2013;80(Suppl.):34–42.
- Pisecky L, Hipmair G, Schauer B, Böhler N. 30-years of experience with the cementless implanted Alloclassic total hip arthroplasty systém – an ultra-long-term follow-up. *J Orthop*. 2017;15:18–23.
- Renkawitz T, Santori FS, Grifka J, Valverde C, Morlock MM, Learmonth ID. A new short uncemented, proximally fixed anatomic femoral implant with a prominent lateral flare: design rationale and study design of an international clinical trial. *BMC Musculoskelet Disord*. 2008;9:147.
- Salemyr M, Muren O, Ahl T, Bodén H, Eisler T, Stark A, Sköldenberg O. Lower periprosthetic bone loss and good fixation of an ultra-short stem compared to a conventional stem in uncemented total hip arthroplasty. *Acta Orthopaedica*. 2015;86:659–666.
- Santori FS, Santori N. Mid-term results of a custom-made short proximal loading femoral component. *J Bone Joint Surg Br*. 2010;92:1231–1237.
- Tomáš T, Pokorná A, Janíček P, Fialová I. Změny kognitivních funkcí po totální náhradě kyčelního kloubu. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech*. 2018;85:137–143.
- Toth K, Mees L, Kellermann P. Early experience with the Depuy Proxima short stem in total hip arthroplasty. *Acta Orthop Belg*. 2010;76:613–618.

## Korešpondujúci autor:

MUDr. Libor Nečas, Ph.D.  
Ortopedická klinika Univerzitnej nemocnice  
a Jesseniovej lekárskej fakulty v Martine  
Kollárova 2  
036 59 Martin, Slovensko  
E-mail: necas@unm.sk