

保留股骨颈与传统非骨水泥股骨柄全髋置换术后 早期股骨假体周围骨密度变化对比

陈希聪, 周观明, 黎慧萍, 劳永锵, 王昌兵
(佛山市中医院骨十科, 广东 佛山 528000)

【摘要】 目的 比较保留股骨颈与传统非骨水泥股骨柄全髋关节置换(Total hip arthroplasty, THA)术后的股骨近端骨密度变化。方法 将2010年3月至2011年3月间接受THA手术的72例(72髋)患者随机分为A、B两个治疗组, 每组各36例(36髋), A组采用CFP股骨柄/TOP髋臼杯(德国Link公司)实施THA手术; B组采用传统全髋假体(非骨水泥Bicon-Plus髋臼杯/Endoplus股骨柄, 瑞士施乐辉公司)实施手术。分别于术后3周、6个月及1年随访时采用Discovery A型双能X线吸收仪对股骨假体周围7个感兴趣区域(Region of interest, ROI)的BMD进行测定, 并计算BMD变化率。结果 术后3周, 各区的BMD测定结果两组间差异均无统计学意义($P>0.05$)。与术后3周的BMD测定数据结果比较, 在术后6个月及12个月, A组股骨近端各个测量区的BMD未见显著改变($P>0.05$); 而B组ROI 1、ROI 2术后6个月及12个月的BMD较术后3周时明显减小($P<0.05$), ROI 7术后12个月的BMD较术前3周也明显减小($P<0.05$)。A组术后6个月及12个月ROI 1的平均BMD变化率显著高于B组($P<0.05$); 另外, A组术后12个月ROI 7的平均BMD变化率也显著高于B组($P<0.05$)。结论 相比传统股骨柄设计的Endoplus假体, CFP股骨假体THA术后12个月其假体周围BMD水平更高, 股骨近端的载荷传递效果更佳。

【关键词】 股骨颈保留; 全髋关节置换术; 股骨柄; 骨密度

【中图分类号】 R687.3 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1003-6350(2013)01-0031-04

Change of periprosthetic bone mineral density after total hip arthroplasty with preservation of femoral neck and traditional cementless total hip arthroplasty: a controlled trial. CHEN Xi-cong, ZHOU Guan-ming, LI Hui-ping, LAO Yong-qiang, WANG Chang-bing. *The Tenth Department of Orthopedics, Foshan Hospital of Traditional Chinese Medicine, Foshan 528000, Guangdong, CHINA*

【Abstract】 Objective To analyze the change of periprosthetic bone mineral density (BMD) after total hip arthroplasty (THA) with preservation of femoral neck and traditional cementless THA. **Methods** We studied femoral BMD in 72 patients who had a primary THA in our institute from March 2010 to March 2011. Seven-two patients were randomly divided into group A and group B, each with 36 cases. Group A had THA with the CFP stem/TOP acetabular cup (Link, Germany), group B had a cementless THA with the Bicon-Plus cup/Endoplus stem (Smith & Nephew, Switzerland). The BMD of proximal femur was measured in the 7 Gruen zones (Region of interest, ROI) by dual-energy x-ray absorptiometry 3 weeks, 6 and 12 months after surgery. The BMD ratio of each zone was calculated. **Results** There was no statistically significant difference in the mean BMD in any of the zones between the two groups 3 weeks after surgery. Compared to the BMD obtained 3 weeks after surgery, the mean BMD value in group A exhibit no significant change in all the zones throughout the study, while those in group B decreased significantly in ROI 1, ROI 2 6 and 12 months after surgery, as well as in ROI 7 12 months after surgery. In ROI 1, the mean BMD ratio was significantly higher in group A than group B 6, 12 months after surgery ($P<0.05$). In ROI 7, the mean BMD ratio was significantly higher in group A than group B 12 months after surgery ($P<0.05$). **Conclusion** THA with the CFP stem preserved better proximal femoral BMD than the Endoplus stem 12 months after surgery. This suggests that the Endoplus stem does not transfer the load to the neck and upper femur as physiologically as the preservation of femoral neck does.

【Key words】 Preservation of the femoral neck; Total hip arthroplasty; Femoral stem; Bone mineral density

股骨颈保留设计髋关节假体要求股骨颈切除的骨量较少, 假体植入后的股骨近端载荷有望接近正常股骨^[1]。因此, 这类假体全髋关节置换(Total hip ar-

throplasty, THA)术后的股骨近端骨丢失可能会有所降低。随着假体设计日新月异的发展, 各假体制造公司先后推出了自己的保留股骨颈全髋关节假体。德

基金项目: 2012 佛山市卫生局医学科研立项(编号: 2012128)

通讯作者: 陈希聪。E-mail: fscxc2009@yahoo.cn

国 Link 公司和 Pipino 教授合作研制成功的 CFP 股骨柄和 TOP 髌臼杯即是其中一种临床应用非常成功的全髌假体^[2],该假体股骨柄为保留股骨颈生物固定设计,该股骨柄假体植入后可望为将来的翻修手术保留充足的股骨近端的骨量。但相比传统非水泥假体,该假体植入后股骨近端骨密度(Bone mineral density, BMD)情况如何,尚未见相关研究报道。为此,我们开展了本项试验对比研究,对 CFP 股骨柄/TOP 髌臼杯 THA 后的股骨近端 BMD 进行测量,并与传统 THA 假体进行比较,以便为 THA 手术的假体选择提供科学依据。

1 资料与方法

1.1 病例选择 纳入标准:(1)年龄 65 岁以下;(2)骨性关节炎、股骨头无菌性坏死、股骨颈头下型骨折、类风湿性关节炎、创伤性关节炎、强直性脊柱炎等髌关节疾病经 X 线片证实存在髌关节的严重破坏,且伴有中、重度持续性关节疼痛和功能障碍;(3)通过其他各种非手术治疗均不能缓解的髌关节疾病,具有实施人工关节置换的指征;(4)自愿参与并签订该研究的知情同意书者。排除标准:(1)骨质疏松症;(2)肥胖、出现局部或全身活动性感染以及其他有可能增加围手术期严重并发症的情况;(3)存在髌外展肌力不足,患髌跛行但无疼痛以及高位髌脱位伴骨盆骨量严重缺乏等置换禁忌证者;(4)拒绝参与该临床试验者。终止试验标准:(1)实验过程中出现严重的其他疾病须中止治疗者;(2)试验过程中出现严重不良事件者;(3)非诊疗性原因不能坚持治疗,主动提出退出试验者;(4)不可抗拒因素导致失访者。

1.2 试验分组 选采用随机数字表法将 2010 年 3 月至 2011 年 3 月间符合入选标准的 72 例(72 髌)接受 THA 的患者随机分为两个治疗组,每组各 36 例(36 髌)。A 组采用 CFP 股骨柄/TOP 髌臼杯实施 THA 手术;B 组采用传统全髌假体(非骨水泥 Bicon-Plus 臼杯/Endoplus 股骨柄,瑞士施乐辉公司)实施手术。

1.3 手术方法 病例术前均使用假体模板仔细测量 X 线片以确定髌臼杯假体大小、位置,并预测股骨截骨位置、股骨柄假体大小以及股骨头假体的所需长度。两组病例手术由同一组手术医生实施,均采用硬膜外麻醉,患侧卧位,髌关节后外侧入路。A 组:术中显露头颈交界处后,用电锯切断股骨颈,截骨一般在转子间窝沿股骨颈向上 1.5 cm 处。取出股骨头,磨除患侧髌臼软骨,选用合适型号人工髌臼假体植入髌臼。通过股骨颈的定孔用特制扩髓器扩大股骨近端髓腔达预定深度。髓腔锉逐步扩大髓腔,根据髓腔

锉型号选择股骨柄假体大小,安装试模后复位,活动髌关节无脱位,安装股骨柄及人工股骨头。术毕留置负压引流,逐层关闭。B 组:术中充分显露髌关节周围结构后,根据术前模板测量情况电锯切断股骨颈,保留适当长度的股骨距(10 mm 左右)然后截骨。髌臼与股骨侧假体准备过程以及假体安装等其余手术步骤与 A 组相同。

1.4 术后处理 术后常规应用抗生素 3 d。常规应用利伐沙班 10 mg/d,连续 5 周以预防下肢深静脉血栓形成。术后逐步行肌肉、关节功能锻炼,术后 8 周弃拐独立行走。出院后继续门诊随访中遵医嘱行下肢肌力及关节活动度练习。

1.5 评估方法 分别于术前、术后 6 个月及 12 个月采用日本骨科学会(Japan Orthopedic Association, JOA)髌关节临床评分系统对患者术后的髌关节功能进行评估。分别于术后 3 周、6 个月及 1 年随访时采用 Discovery A 型双能 X 线吸收仪(美国 Hologic 公司)对股骨假体周围 BMD 进行测定。按照 Gruen 法^[3],将骨密度测定范围分为 7 个测量兴趣区(Region of interest, ROI),即将股骨柄假体从粗隆部到假体远端平均分三等份(见图 1),假体远端 2 cm 区域为 4 区(ROI 4);假体外侧从上到下分别为 1 区(ROI 1)、2 区(ROI 2)、3 区(ROI 3),假体内侧从下到上分别为 5 区(ROI 5)、6 区(ROI 6)和 7 区(ROI 7)。将每次随访时的 BMD 测量结果与上次测量结果作比较,计算患者的 BMD 变化率,计算公式为, BMD 变化率=[(本次 BMD - 上次 BMD)/上次 BMD]×100%

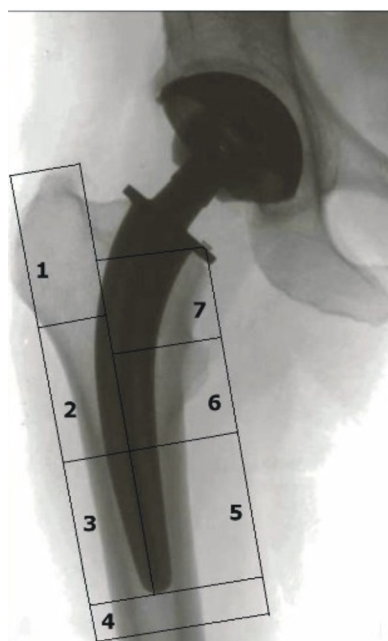


图 1 股骨近端 BMD 测量的 Gruen 分区

1.6 统计学方法 应用 Excel 2003 软件统计包进行数据的处理。计量数据以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示,计数资料以率表示,采用 Student *t* 检验或成组四格表 χ^2 检验进行数据的组间比较,检验水准均取双侧 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

两组病例在性别、年龄、侧别、体重指数等方面组间差异无统计学意义($P>0.05$),见表 1。在 JOA 髌关节功能评分方面,A 组与 B 组术前的平均评分分别为 49 分和 51 分;术后 6 个月分别为 98 分和 97 分;术后 12 个月分别为 98 分和 97 分。在术前及术后各时间点上,组间差异均无统计学意义($P>0.05$)。

两组病例 THA 术后 3 周、6 个月及 12 个月的股骨

近端 BMD 测定结果见表 2。术后 3 周,各区的 BMD 测定结果两组间差异均无统计学意义($P>0.05$)。与术后 3 周的 BMD 测定数据结果相比,在术后 6 个月及 12 个月,A 组股骨近端各个测量区的 BMD 未见显著改变($P>0.05$);而 B 组 ROI 1、ROI 2 术后 6 个月及 12 个月的 BMD 较术后 3 周时明显减小($P<0.05$),ROI 7 术后 12 个月的 BMD 较术前 3 周也明显减小($P<0.05$)。

表 1 两组患者的一般资料($\bar{x}\pm s$)

组别	性别(男/女)	年龄(岁)	侧别(左/右)	体重指数(kg/m ²)
A 组	20/16	68.5±3.5	12/24	31.1±4.6
B 组	18/18	67.0±4.5	15/21	29.5±5.2
统计量	0.006	0.149	0.012	0.457
<i>P</i> 值	0.939	0.061	0.911	0.053

表 2 两组病例各时间点的患侧股骨近端 BMD 测定结果(g/cm², $\bar{x}\pm s$)

项目	A 组			B 组		
	3 周	6 个月	12 个月	3 周	6 个月	12 个月
ROI 1	0.857±0.130	0.816±0.156	0.808±0.119	0.717±0.123	0.567±0.156 ^a	0.548±0.163 ^a
ROI 2	1.409±0.172	1.412±0.156	1.365±0.130	1.455±0.213	1.324±0.313 ^a	1.312±0.333 ^a
ROI 3	1.517±0.207	1.532±0.199	1.484±0.164	1.530±0.307	1.506±0.292	1.545±0.257
ROI 4	1.545±0.221	1.513±0.296	1.508±0.174	1.547±0.282	1.544±0.267	1.544±0.256
ROI 5	1.586±0.169	1.514±0.272	1.499±0.149	1.558±0.196	1.537±0.232	1.528±0.236
ROI 6	1.537±0.204	1.570±0.147	1.434±0.217	1.536±0.197	1.435±0.259 ^a	1.420±0.244 ^a
ROI 7	1.142±0.187	1.088±0.123	1.174±0.183	1.026±0.179	0.952±0.306	0.855±0.244 ^a

注: B 组内,与术后 3 周比较,^a $P<0.05$ 。

两组病例 THA 术后 6 个月及 12 个月的平均 BMD 变化率计算结果见表 3。A 组术后 6 个月及 12 个月 ROI 1 的平均 BMD 变化率显著高于 B 组($P<0.05$);另外,A 组术后 12 个月 ROI 7 的平均 BMD 变化率也显著高于 B 组($P<0.05$)。

表 3 两组病例各时间点的平均 BMD 变化率计算结果(% , $\bar{x}\pm s$)

项目	A 组			B 组		
	3 周	6 个月	12 个月	3 周	6 个月	12 个月
ROI 1	100	97±10	95±11	100	79±15 ^a	77±20 ^a
ROI 2	100	100±7	88±28	100	92±13	89±13
ROI 3	100	101±8	98±7	100	102±11	104±22
ROI 4	100	97±17	98±8	100	103±12	101±13
ROI 5	100	94±16	95±9	100	100±7	98±9
ROI 6	100	101±8	94±13	100	95±10	92±9
ROI 7	100	99±9	104±15	100	90±22	84±21 ^a

注: 同时间点 B 组与 A 组比较,^a $P<0.05$ 。

3 讨论

传统非骨水泥假体 THA 术后股骨近端的 BMD 将会降低,并于术后第 1 年发生骨质的重塑改建^[4]。股骨近端发生骨质吸收大部分是由于在术后早期发生应力遮挡效应。这一应力遮挡效应的产生除了受

性别、年龄、初始骨量、术后活动程度等患者相关因素影响之外,还与固定类型、股骨柄长度、刚度以及涂层范围等假体设计方面的因素有关^[4-8]。在本研究中,我们对两组病例的性别、年龄、术后活动等患者相关因素均进行了控制,尽量降低混杂因素对测试结果的影响。最终研究数据显示,术后 12 个月 B 组 ROI 1 和 ROI 7 的 BMD 变化率低于 A 组,表明 Endo-plus 股骨柄将载荷向股骨上端转移的能力低于 CFP 股骨柄,因此 CFP 股骨柄的载荷传递更接近髌关节的生理状态。

Skinner 等^[9]实施的一项临床观察研究显示,股骨颈保留假体的长期疗效良好,其 10 年生存率达 100%,作者认为股骨假体近端与保留的股骨颈接触可更好的维持假体固定的稳定性,并会对假体植入后股骨近端的骨重塑产生有利影响。然而,他们在研究中并未对股骨假体周围的 BMD 变化进行测定。在本研究中,我们首先对两种假体植入后 3 周、6 个月及 12 个月的 BMD 进行了测定,然后对 6、12 个月的 BMD 变化率进行了计算,数据结果显示,Endo-plus 股骨柄植入后 1 年假体周围的平均 BMD 变化率在 ROI 1 和

ROI 7分别为77%和84%,而CFP股骨柄植入后1年ROI 1和ROI 7分别为95%和104%。

在股骨柄假体设计上,CFP股骨柄要求保留更多的股骨颈,而Endoplus股骨柄只要求保留内侧10 mm的股骨距部分,两种假体均为钛合金材质。以往研究表明^[4,10-12],采用钴铬合金股骨柄实施THA术后1年,ROI 1和ROI 7的BMD变化率通常分别为73%~76%和75%~80%;而钛合金的刚度低于钴铬合金,其假体柄植入后1年ROI 1和ROI 7的BMD变化率通常分别为85%~89%和78%~83%。在我们的研究中,Endoplus股骨柄THA术后1年股骨近端ROI 1和ROI 7的BMD变化率与传统钛合金股骨假体相当,而CFP假体的测量数据要高于传统钛合金假体,表明Endoplus股骨柄植入后,其髋部载荷在股骨近端的集中效应较之CFP假体更加显著;CFP股骨假体会将髋部载荷经保留的股骨颈向股骨近端传递,而Endoplus股骨柄由于其植入时只保留10 mm的股骨距部分,因此其载荷传递效果低于CFP假体,进而更容易产生应力遮挡效应。

在对两组病例的临床功能效果观察方面,术前、术后6个月及12个月的JOA髋关节功能评分结果显示,两组间差异无统计学意义,表明两种假体植入术后1年的临床效果相当,股骨近端假体周围BMD及其变化率的差异并未对早期的临床评估结果产生影响,其对假体长期临床疗效的影响尚需进一步研究。

总之,相比传统股骨柄设计的Endoplus假体,CFP股骨假体THA术后12个月其假体周围BMD水平更高,股骨近端的载荷传递效果更佳。

参考文献

- [1] Pipino F, Molfetta L, Grandizio M. Preservation of the femoral neck in hip arthroplasty: results of a 13- to 17-year follow-up [J]. *J Orthopaed Traumatol*, 2000, 1(1): 31-39.
- [2] Pipino F, Keller A. Tissue-sparing surgery: 25 years' experience with femoral neck preserving hip arthroplasty [J]. *J Orthopaed Traumatol*, 2006, 7(1): 36-41.
- [3] Kishida Y, Sugano N, Nishii T, et al. Preservation of the bone mineral density of the femur after surface replacement of the hip [J]. *J Bone Joint Surg Br*, 2004, 86(2): 185-189.
- [4] Nishii T, Sugano N, Masuhara K, et al. Longitudinal evaluation of time related bone remodeling after cementless total hip arthroplasty [J]. *Clin Orthop Relat Res*, 1997, (339): 121-131.
- [5] Yamaguchi K, Masuhara K, Ohzono K, et al. Evaluation of periprosthetic bone-remodeling after cementless total hip arthroplasty. The influence of the extent of porous coating [J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2000, 82: 1426-1431.
- [6] Engh CA, Bobyn JD. The influence of stem size and extent of porous coating on femoral bone resorption after primary cementless hip arthroplasty [J]. *Clin Orthop Relat Res*, 1988, (231): 7-28.
- [7] Engh CA, Sychterz C, Engh C. Factors affecting femoral bone remodeling after cementless total hip arthroplasty [J]. *J Arthroplasty*, 1999, 14(5): 637-644.
- [8] Pritchett JW. Femoral bone loss following hip replacement. A comparative study [J]. *Clin Orthop Relat Res*, 1995, (314): 156-161.
- [9] Skinner JA, Kroon PO, Todo S, et al. A femoral component with proximal HA coating. An analysis of survival and fixation at up to ten years [J]. *J Bone Joint Surg Br*, 2003, 85(3): 366-370.
- [10] Ang KC, Das De S, Goh JC, et al. Periprosthetic bone remodelling after cementless total hip replacement. A prospective comparison of two different implant designs [J]. *J Bone Joint Surg Br*, 1997, 79(4): 675-679.
- [11] Venesmaa PK, Kroger HP, Miettinen HJ, et al. Monitoring of periprosthetic BMD after uncemented total hip arthroplasty with dual-energy X-ray absorptiometry: a 3-year follow-up study [J]. *J Bone Miner Res*, 2001, 16(6): 1056-1061.
- [12] Rahmy AI, Gosens T, Blake GM, et al. Periprosthetic bone remodeling of two types of uncemented femoral implant with proximal hydroxyapatite coating: a 3-year follow-up study addressing the influence of prosthesis design and preoperative bone density on periprosthetic bone loss [J]. *Osteoporos Int*, 2004, 15(4): 281-289.

(收稿日期:2012-07-24)