

BADANIA *IN VIVO* MIKORUCHÓW NA GRANICACH FAZOWYCH Z CEMENTEM Z WYKORZYSTANIEM RADIOSTEREOMETRII (RSA)

*Nivbrant B, °Karrholm J

*Prof. dr nauk med., Instytut Ortopedii w Perth, Perth, Australia

°Prof. dr nauk med., Szpital Sahlgren, Göteborg, Szwecja

WPROWADZENIE

Projektowane dziś cementowe endoprotezy stawu biodrowego osiągną przeżywalność rzędu 96% po 10 latach i 85% po 20 latach, przynajmniej wśród starszej populacji. Pomimo tych doskonałych perspektyw długoterminowych, mechanika i fizjologia prawidłowo funkcjonujących wszczepów cementowych nie jest szczegółowo znana. Wiele wysiłku włożono w próby wyjaśnienia patofizjologii aseptycznego obluzowania endoprotezy. Dość wcześnie rozpoznano istotne znaczenie drobin i rolę błony maziowej w tym procesie^{175, 548}. Schmalzreid i in.^{461, 462} zasugerowali, że obluzowywanie cementowych elementów panewkowych rozpoczyna się na obrzeżach strefy styku protezy z kością i postępuje dośrodkowo. Z drugiej strony sugeruje się, że obluzowywanie trzpienia zaczyna się na granicy fazowej trzpień-cement w wyniku rozpadu zespolenia prowadzące z kolei do ścierania i złamań powłoki cementu²³⁶. Teorie te poddano dyskusji, ale wydaje się oczywiste, że mikroruchy mogą odgrywać ważną rolę w procesie obluzowywania^{252, 356, 502}.

Ruchomość niezespolonych trzpieni może inicjować proces obluzowywania poprzez ścieranie, zużycie w wyniku tarcia spowodowanego przez odłamki ciał obcych, stany zapalne wokół odkruszonych drobin czy złamania powłoki cementowej. Wyciek płynu stawowego, cząstek bądź cytokin do miejsca zespolenia protezy może przyczyniać się do miejscowej resorpcji kości lub tak zwanej osteolizy^{11, 12, 345, 369}. Ponadto mikroruchy implantu mogą same przez się bezpośrednio stymulować makrofagi, zwiększać ciśnienie hydrostatyczne na styku kość-implant i powodować resorpcję kości. W literaturze zidentyfikowano zwiększoną wczesną migrację endoprotez jako czynnik prognostyczny późniejszego klinicznego obluzowania cementowej^{250, 251, 252, 390} i bezcementowej całkowitej artroplastyki stawu biodrowego^{152, 277}.

Wczesne ruchy implantów mogą służyć jako źródło pewnych informacji o zespoleniu protezy z kością. Badania *in vitro* wykazały, że ruchomość protezy bezcementowej rzędu od 25 mikronów do 150 mikronów obniża prawdopodobieństwo obrastania tkanką kostną. W przypadku mocowania implantu cementem dopuszczalny zakres wczesnej ruchomości na styku kość-cement nie jest znany, ale prawdopodobnie również jest wielkością podobnego rzędu.

Jeśli migracja implantu bezcementowego lub powłoki cementowej utrzyma się po 2-3 miesiącach, można spodziewać się, że powstanie jakiegoś typu mocowanie tkanką włóknistą. Trwałość takiego wszczepu nie będzie dobra, ale zależy od szeregu czynników, takich jak jakość kości, powłoka implantu, poziom aktywności pacjenta, zakres przemieszczenia wywołwanego podczas aktywności oraz osobnicza skłonność do osteolizy.

Sytuacja komplikuje się w przypadku trzpieni mocowanych cementem. Migracja na styku trzpień-cement zazwyczaj maleje w miarę upływu czasu. Dopuszczalny zakres ruchomości jest zmienny, zależnie przede wszystkim od wykończenia powierzchni implantu i modelu trzpienia. Są przesłanki wskazujące, że dla danego modelu ubytek tkanki kostnej w tempie szybszym niż średnia dla tego modelu może prognozować potencjalne niepowodzenia kliniczne. Badania radiostereometryczne wykazały, że niepowodzenie zabiegu można wykryć pomiędzy 1-3 latami od operacji.

Efekty migracji trzpienia mogą się różnić w zależności od użytych materiałów. Tlenek cyrkonu wykorzystywany jako środek kontrastowy w wielu cementach kostnych cechuje się większą twardością i ściernością niż siarczan baru. Trzpienie wykonane ze stopu tytanu są bardziej miękkie, przez co też bardziej podatne na ścieranie. Wykryto, że w niektórych modelach proces ten powoduje powstanie bardzo kwaśnego środowiska wokół części dystalnej trzpienia prowadzącego do korozji, a nawet reakcji w istocie korowej otaczającej powłokę cementową⁵⁴⁷.

Cement kostny często uważano za najsłabszy element w artroplastyce całkowitej stawu biodrowego. Jest na przykład podatny na złamania w przypadku nieprawidłowego zastosowania. Niektóre typy trzpieni są bardziej podatne na powodowanie złamań cementu ze względu na nierównomierne obciążanie powłoki cementowej. Poza tym cement nie jest idealnym materiałem do mocowania kości, ponieważ jest toksyczny i wydziela ciepło podczas twardnienia. Z drugiej strony jednak tworzy rozległą granicę fazową doskonale wplecioną w strukturę kości gąbczastej, pod warunkiem prawidłowego zastosowania podczas operacji. Z badań usuniętych protez wynika, że istnieje również możliwość remodelowania kości i zastąpienia warstwy martwiczej przylegającej do cementu żywą tkanką kostną³¹⁰.

W historii alloplastyki stawu biodrowego z użyciem cementu kilkakrotnie próbowano ulepszyć cement akrylowy, ale wiele z tych prób było nieudanych. Ulepszenie jednej cechy cementu kostnego często pociąga za sobą nieoczekiwane rezultaty, które w ostatecznym rozrachunku pogarszają jego parametry w zastosowaniu klinicznym. Zamiast tego, kluczem do sukcesu okazało się ulepszenie techniki cementowania, która prawdopodobnie jest warunkiem niezbędnym dla uzyskania dobrych parametrów klinicznych, także w przypadku nowoczesnych typów trzpieni.

Reasumując, kształt i wykończenie powierzchni trzpienia determinuje jego stabilne umocowanie w powłoce cementowej, jak również zdolność do uzyskania stabilności wtórnej (tzn. odpierania ruchów wzbudzanych). Z punktu widzenia ruchomości trzpienia wewnątrz powłoki cementowej znaczenie ma wykończenie powierzchni trzpienia, technika cementowania oraz jakość cementu. Przeprowadziliśmy szereg badań z użyciem analizy radiostereometrycznej w celu zbadania zachowań mechanicznych cementów kostnych i różnych trzpieni *in vivo*.

BADANIA KLINICZNE

Metody – Analiza radiostereometryczna (RSA). Jakies 30 lat temu Göran Selvik opracował metodę radiologii stereofotogrametrycznej, później nazwaną analizą radiostereometryczną. Metoda ta ma rozdzielczość 20-50 razy wyższą od konwencjonalnej radiografii. Jej wysoka dokładność i precyzja jest wykorzystywana w badaniach umocowania i zużycia implantów^{37, 248, 251, 381}. Metoda polega na wszczepieniu sferycznych ($\varnothing=0,8$ do 1,0 mm) znaczników tantalowych i badaniu radiograficznym pacjenta z użyciem klatki kalibracyjnej z dwoma lampami rentgenowskimi zaprojektowanymi do jednoczesnego naświetlania.

Do badania endoprotezy biodra należy wszczepić do kości, a najlepiej także do endoprotezy, co najmniej 3 nieliniowe znaczniki tantalowe. Można mierzyć alternatywnie migrację głowy kości udowej, panewki sferycznej bądź pierścienia z drutu. Przemieszczenie i rotację implantu można analizować w trzech wymiarach pod warunkiem, że wszczepiono wystarczającą liczbę znaczników. W zoptymalizowanych warunkach dokładność badania cyfrowego wynosi 50-250 mikronów dla przemieszczeń i 0,1-0,6° dla rotacji w zależności od kierunku ruchu⁴⁸¹.

Metody – Testy laboratoryjne. W jednym z przedstawionych w tym opracowaniu badań zmierzono stężenia w surowicy C-końcowego propeptydu prokolagenu typu I (PICP) i C-końcowego telopeptydu

kolagenu typu I (ICTP) metodą radioimmunologiczną¹³³ (Orion Diagnostica, Finlandia). Pomiarów dokonano po operacji oraz po upływie 6 tygodni i 6 miesięcy.

RANDOMIZOWANE BADANIE PORÓWNAWCZE CEMEXU I PALACOSU

Prześlanki. W porównaniu z konwencjonalnymi cementami kostnymi, Cemex ma o 30% niższą zawartość monomeru, co umożliwia obniżenie temperatury twardnienia i zmniejszenie całkowitej ilości wydzielonego ciepła. Niska zawartość monomeru ma na celu zmniejszenie uwalniania toksycznego monomeru do sąsiadujących tkanek. Ze względu na te potencjalne zalety opracowaliśmy badanie randomizowane oceniające skuteczność kliniczną cementu Cemex w całkowitej endoprotezoplastyce biodra. W grupie kontrolnej zastosowano Cement Palacos R.

Pacjenci. Czterdziestu siedmiu pacjentów w wieku od 50 do 70 lat z chorobą zwyrodnieniową stawu biodrowego zoperowano wszczepiając endoprotezy SP2 wykonane ze stopu tytanu (Waldemar Link, Niemcy) z głowami o średnicy 28mm z ceramiki aluminiowej. Losowy wybór cementu kostnego obejmował Palacos R lub Cemex (Cemex System w kości udowej i Cemex Rx w jamie panewki). Zastosowano zasady III generacji cementowania endoprotez, w tym korki kości udowej, lavage pod ciśnieniem, szczotkowanie i presuryzację. Palacos R przed użyciem schłodzono i zmieszano próżniowo. Cemex mieszano w temperaturze pokojowej i warunkach standardowych zgodnie z zaleceniami producenta.

Metody. Przy pomocy techniki RSA i konwencjonalnej radiografii zbadano migrację, zużycie i pojawienie się linii przejaśnień. Zanalizowano wpływ na metabolizm tkanki kostnej poprzez pomiary markerów obrotu kostnego (PICP i ICTP) w surowicy.

Wyniki. Po 5 latach elementy panewkowe przemieściły się średnio o prawie 0,3 mm proksymalnie w obu grupach. Odnotowano również tendencję do zmniejszania kąta nachylenia (średnio: 0,2 / 0,4 mm, Cemex/Palacos). Mediana długości linii przejaśnień wynosiła odpowiednio 5 i 11% powierzchni granicy fazowej. Osiedlenie trzpienia wynosiło ok. 0,2 mm z tendencją do tyłopochylenia i szpotowości w obu grupach (średnie wartości < 1 stopnia). Większość przemieszczeń trzpienia następowała w wyniku osuwania się trzonu w cemencie (Rys. 1). Wokół powłoki cementowej w kości udowej w niektórych przypadkach z obu grup powstawały niewielkie linie przejaśnień i po 5 latach nie było różnicy. Penetracja głowy kości udowej (zużycie i pęczanie) była niewielka, tym niemniej wartości dla grupy z Cemexem były nieznacznie mniejsze (0,21/0,25 mm)³⁷².

Poziomy markerów obrotu kostnego były podwyższone po 6 tygodniach od zabiegu, następnie obniżone po 6 miesiącach, nie osiągając jednak poziomu sprzed operacji (Rys. 2). Ogólnie mówiąc, migracja, obraz radiologiczny i poziom markerów obrotu kostnego w surowicy były dość zbliżone w obu grupach bez ujawnienia się znaczących różnic po 5 latach.

Rys. 1 – Obsuwanie się powłoki cementowej i trzpienia w odniesieniu do kości w 28 przypadkach (17 C, 11 P), gdzie możliwa była również obserwacja osuwania się powłoki cementowej (średnio, błąd standardowy)

* publikacja za zgodą Acta Orthopaedica Scandinavica

Wykres

oś Y – mm

oś X – lata

Legenda: Palacos – powłoka

Cemex – powłoka

Cemex – trzpień

Palacos – trzpień

Omówienie. W naszym badaniu wykorzystaliśmy cementy kostne zgodnie z zaleceniami producenta. W toku dalszych badań³⁷² stwierdziliśmy, że dzięki zastosowaniu wstępnie schłodzonego cementu Palacos i cementu Cemex w temperaturze pokojowej otrzymaliśmy w rezultacie mniej więcej takie same temperatury twardnienia. Rezultaty naszego badania mogłyby więc być inne, gdybyśmy przygotowali cement Palacos także w temperaturze pokojowej, co przyspieszyłoby polimeryzację. Zużycie kości udowej i penetracja głowy w naszym badaniu były bardzo niewielkie, znacznie mniejsze niż spodziewane 0,1 mm/rok, być może dlatego, że zastosowaliśmy głowy z ceramiki aluminiowej i stabilną konstrukcję trzpienia. Nieznacznie obniżone wartości dla grupy z Cemexem mogą wynikać z różnego typu środków kontrastujących w obu cementach. Ruchomość trzpienia wewnątrz powłoki cementowej była często stwierdzana już po 6 miesiącach w przypadku obu cementów³⁷⁰. Stosunkowo gładka powierzchnia trzpienia Lubinus wykonana ze stopu tytanu może być jednym z powodów takiego stanu rzeczy.

Rys. 2 – Względna zmiana C-końcowego propeptydu prokolagenu typu I (PICP – na górze) i C-końcowego telopeptydu kolagenu typu I (ICTP – na dole) po 6 tygodniach i 6 miesiącach od operacji (średnio, SD)

* publikacja za zgodą Acta Orthopaedica Scandinavica

	Liczba obserwacji (PICP/ICTP)	
Cemex:	15/16	16/18
Palacos:	15/16	17/17

oś X (oba wykresy) – przed zabiegiem, 6 tygodni, 6 miesięcy

CEMENT Z FLUORKIEM W CAŁKOWITEJ ARTROPLASTYCE BIODRA

Wyniki wstępne

Przełanki. Niska jakość kości może przyczyniać się do utraty umocowania elementów endoprotezy w całkowitej artroplastyce biodra (THA). Po wszczępieniu dookoła protezy dochodzi do utraty związków mineralnych z tkanki kostnej, co może zwiększać ryzyko obłuzowania i osteolizy. Dodatek fluorku sodu do cementu kostnego może hipotetycznie przyspieszać wczesne procesy kościotworzenia na styku protezy z kością i tym samym poprawiać umocowanie. W tym nadal trwającym badaniu oceniamy, czy zastosowanie cementu kostnego z fluorkiem (Fluoride Bone Cement, Tecres S.p.A.) może poprawiać umocowanie, szczególnie w przypadkach tkanki kostnej niskiej jakości. W grupie kontrolnej stosowany jest cement Palacos z gentamycyną (Schering Plough), najczęściej stosowany cement kostny w naszym kraju. Poza tym dodaliśmy jeszcze jedną grupę z implantami hybrydowymi w celu zbadania tego typu mocowania w przypadkach osteoporozy.

Pacjenci. Mocowanie elementu panewkowego dobrano z trzech dostępnych typów mocowania na podstawie stratyfikacji według wieku, płci, wagi, diagnozy i przedoperacyjnej jakości tkanki kostnej. Zastosowano panewki polietylenowe Reflection (Smith & Nephew) i panewki Trilogy z powłoką bioceramiczną HA/TCP (Zimmer). Wszyscy pacjenci otrzymali trzpień Spectron EF (Smith & Nephew). Cement od strony kości udowej dobierano na podstawie protokołu stratyfikacyjnego. Panewki cementowe były mocowane tym samym typem cementu co trzpień. Do tej pory oceniliśmy 94 stawy biodrowe (18 mężczyzn, 70 kobiet, mediana wieku 70 lat, 31-82) po upływie roku od zabiegu i 90 stawów biodrowych (17 mężczyzn, 69 kobiet, mediana wieku 70 lat) po dwóch latach.

Metody. Migrację komponentów badano metodą RSA bezpośrednio po zabiegu, po upływie 6 miesięcy, 1 roku i 2 lat; pomiary DEXA wykonano bezpośrednio po zabiegu, po roku i po 2 latach.

Wstępne wyniki. W zakresie przemieszczenia panewki i trzpienia do tej pory nie stwierdzono różnic między grupami. Trzpienie mocowane cementem z fluorem wykazały zwiększoną utratę gęstości mineralnej kości w różnych obszarach. Różnica ta malała, kiedy z analiz DEXA wyłączano powłokę cementową.

Omówienie. Zastosowanie cementu zawierającego fluorek zostało powiązane ze zwiększoną utratą związków mineralnych wokół trzpienia. Zjawisko to można wyjaśnić na kilka sposobów. Zastąpienie wapnia fluorkiem w kryształach apatytu zmniejsza gęstość kości. Badania eksperymentalne potwierdzają tę teorię. Odmierna gęstość użytych środków kontrastowych również mogła mieć znaczenie. Wyniki badania manualnego, z wyłączeniem jak największej części powłoki cementowej, zdają się potwierdzać tę teorię. Innym wyjaśnieniem może być to, że stężenie fluorku jest zbyt wysokie i toksyczne powodując prawdziwą resorpcję kości. Równomierne i stabilne umocowanie powłoki cementowej w dwóch grupach na podstawie badania RSA nie potwierdza tego wniosku. W celu zidentyfikowania potencjalnych klinicznych implikacji tych wyników potrzebne są dalsze badania.

TECHNIKA CEMENTOWANIA PANEWKI

Rola licznych otworów

Przełanki. Optymalne metody przygotowania kości panewkowej zostały już omówione. My porównaliśmy dwa sposoby.

Metody. Dwie następujące po sobie serie pacjentów cierpiących na chorobę zwyrodnieniową stawów zoperowano wszczepiając trzpienie SP2 Lubinus i panewki polietylenowe Lubinus z użyciem cementu Palacos R. W pierwszych 24 biodrach panewkę przygotowano głównie zachowując kość z użyciem 3-5 wywierconych otworów ($\phi = 1$ cm) od góry i od tyłu. W następnych 20 biodrach usunięto więcej kości panewki i wywiercono 12-15 otworów ($\phi = 4$ mm). Rozkład płci, wieku i diagnoz w obu grupach był podobny. Wszystkie operacje przeprowadził jeden chirurg.

Wyniki. W grupie z mniejszymi i głębiej rozwierconymi otworami na cement wystąpiła mniejsza średnia migracja, mniej pacjentów o dużej migracji i mniej linii przejaśnień w Tabeli 1.

Metoda	l.	W poziomie	W pionie	W płaszczyźnie strzałkowej	Przodo-, tyłopochylenie	Nachylenie	Strefy po upływie 2 lat (%)
Duże otwory Cemex	24	0,14 \pm 0,1	0,20 \pm 0,1	0,11 \pm 0,1	0,35 \pm 0,1	0,32 \pm 0,2	26 \pm 8
Duże otwory Palacos	24	0,47 \pm 0,6	0,39 \pm 0,4	0,20 \pm 0,1	0,54 \pm 0,3	1,36 \pm 1,5	21 \pm 7
Małe otwory Palacos	20	0,17 \pm 0,1	0,21 \pm 0,1	0,17 \pm 0,1	0,41 \pm 0,2	0,40 \pm 0,2	9 \pm 4

Tabela 1 – Strefy przejaśnień i migracja po upływie 2 lat w endoprotezach panewki Lubinus mocowanych cementem Palacos lub Cemex o różnych rozmiarach otworów (wartości absolutne, średnio, przedział ufności 95%)

Omówienie. Nasze badanie potwierdziło, że przygotowując panewkę do mocowania endoprotezy cementem metoda licznych otworów jest lepsza od niewielu większych otworów. Wyniki te należy traktować z pewną ostrożnością, ponieważ porównania nie przeprowadzono metodą randomizowaną.

MIGRACJA TRZPIENIA

Znaczenie kształtu i wykończenia powierzchni

Prześlanki. Trzpienie cementowe o różnych konstrukcjach osiągnęły różne wyniki kliniczne^{209, 327}.

Przyczyny tych różnic nie są całkowicie znane. Naszym celem było zbadanie, czy istnieje jakiś związek między kształtem i wykończeniem powierzchni trzpienia a zakresem wczesnej migracji. Nasza hipoteza zakładała, że wczesna migracja wpływa na wyniki kliniczne, ale wpływ ten jest różny zależnie od konstrukcji trzpienia.

Pacjenci i implanty. Oceniono siedem materiałów zebranych na przestrzeni 10 lat. Dane odnośnie płci i wieku pacjentów prezentuje *Tabela 2*²⁵². Wszystkie trzpienie były wszczepiane przez doświadczonych chirurgów specjalizujących się w operacjach stawu biodrowego z wykorzystaniem technik cementowania III generacji (lavage pod ciśnieniem, uszczelnianie proksymalne i dystalne i sprężanie cementu). Wszystkie zostały objęte prospektywnymi seryjnymi lub całkowicie randomizowanymi badaniami. Użyte typy trzpieni to SP2 (wykonane z CoCr lub stopu tytanu, Link), Spectron EF (Smith & Nephew), Anatomic-Option (Zimmer), SHP (Biomet), Exeter (Stryker), Tifit (Smith & Nephew) i Definition (Stryker). Wszystkie trzpienie były wykonane ze stopu kobaltowo-chromowego, za wyjątkiem modelu Exeter. Model SP2 to trzpień anatomiczny o podwójnym wygięciu, matowej powierzchni i z dużym kołnierzem (chropowatość powierzchni (Ra): 1,5 mm dla CoCr i 1,0 dla Ti). Model Spectron EF to trzpień prosty, matowy, z kołnierzem, o przekroju kwadratowym, w 1/3 bliższej śrutowany (2,8 mm), część dalsza z wykończeniem matowym (0,7 mm) stosowany z centralizerem. Model Anatomic-Option ma bardziej zaokrąglony kształt anatomiczny, duży kołnierz i powierzchnię o chropowatości wynoszącej 1,5 mm.

Model SHP opracowano na podstawie badań metodą elementów skończonych mając za zadanie uzyskanie równego rozłożenia obciążeń między trzpieniem a cementem. Jest anatomicznie wygięty, bezkołnierzowy, półklinowy, o zaokrąglonym przekroju, ze spacerami proksymalnymi wykonanymi z PMMA i centralizerem. W naszym badaniu chropowatość powierzchni wynosiła 3,8 mm w części bliższej i 2 mm w części dalszej. Trzpień Tifit jest prosty, wykonany ze stopu tytanu (Ra = 1,3 mm). Model Definition to prosty, zaokrąglony trzpień o matowym wykończeniu, z małym kołnierzem, centralizerem dystalnym, w 1/3 bliższej bardzo chropowaty, ze wstępnie adaptowaną powłoką cementową w części bliższej.

Wszystkie wymienione trzpienie są przeznaczone do mocowania cementem jako wszczep kompozytowy, ale reprezentują różne podejścia do realizacji tego zadania.

Inną koncepcję prezentuje wsuwany trzpień klinowy. Badaliśmy model Exeter, prosty, polerowany w kształcie podwójnego klina trzpień wykonany ze stali nierdzewnej (Ra<0,1 mm).

Metody. Pacjenci zostali poddani badaniu RSA bezpośrednio po zabiegu, po 2-3 miesiącach oraz po 1 i 2 latach. Badania kliniczne sięgają 5 lat dla około 80% przypadków, ale migrację (RSA) oceniono dotychczas jedynie w zakresie 2 lat dla większości grup.

Rys. 3 – Osiadanie trzpieni i cementu w stosunku do kości (średnio, wartości podane)

Wyniki-osiadanie (Rys. 3). Modele SP2 i Spectron EF wykazały bardzo mały zakres osiadania, 0,05 – 0,10 mm na przestrzeni 2 lat (*Tabela 2*). Osiadanie było najbardziej intensywne w pierwszych miesiącach. W pojedynczych przypadkach mogliśmy udowodnić, że za osiadanie odpowiadały ruchy wewnątrz powłoki cementowej^{252, 374, 502}.

Trzpień	liczba	Osiadanie (-) mm	Tyło- (+) Przodo- (-) pochylenie °	Rotacja dośrodkowa (+) odśrodkowa (-) °	Rotacja przednia (+) tylna (-) °
Sp2 CoCr	20	-0,05 ±0,06	0,3 ±0,3	0,03 ±0,1	-0,06 ±0,14
Spectron	20	-0,13 ±0,05	0,1 ±0,2	-0,08 ±0,1	-0,07 ±0,15
SHP	20	-0,64 ±0,22	2,6 ±1,3	-0,04 ±0,7	-0,68 ±0,85
Exeter	16	-1,13 ±0,20	1,5 ±0,5	-0,08 ±0,2	-0,23 ±0,80
Option ¹	30	-0,15 ±0,08	0,7 ±0,5	0,03 ±0,1	-0,02 ±0,08
Definition	16	-0,00 ±0,05	0,4 ±0,4	-0,02 ±0,3	
Tifit ¹	20	-0,16 ±0,11	0,9 ±0,5	0,02 ±0,2	-0,12 ±0,32
Sp2 tytan	21	-0,17 ±0,09	0,7 ±0,7	0,01 ±0,1	-0,18 ±0,26

We wszystkich badaniach użyto cementu Palacos

¹ – inni chirurdzy

Tabela 2 – Migracja pierwszych dwóch lat dla różnych trzpień wszczepianych tą samą techniką i przez tego samego chirurga (BN) (średnio, przedział ufności 95%)

Do tej pory nie odnotowano niepowodzeń klinicznych na przestrzeni 5 lat dla tych materiałów. Trzpień Definition były bardzo dobrze umocowane zarówno w cemencie jak i w kości na przestrzeni pierwszych 2 lat bez mierzalnego osiadania, 0,00 mm. Żaden z trzpień do tej pory nie wykazał znaczącego osiadania wewnątrz powłoki cementowej.

Trzpień Anatomic-Option i Tifit osiadały w tempie podobnym do poprzednich trzpień przez pierwsze 6 miesięcy, ale później zjawisko to nasiliło się i po 2 latach średnia wartość osiągnęła ok. 0,15 mm. W grupie 44 trzpień Anatomic-Option odnotowano 3 kliniczne niepowodzenia. Przypadki te wykazały przyspieszone osiadanie po 1-2 latach. W dwu przypadkach przeprowadzono zabiegi rewizyjne, jeden ze względu na ostry ból w udzie zaś drugi ze względu na osteolizę kości udowej. W grupie ze wszczepami Tifit odnotowano jedno niepowodzenie po 5 latach z osteolizą i obluzowaniem. W przypadku tych materiałów nie mogliśmy badać migracji wewnątrz powłoki cementowej za pomocą RSA, ale konwencjonalna radiografia ujawniła migrację wewnątrz powłoki w przypadkach niepowodzeń.

Modele SHP i Exeter wykazywały szybkie i wyraźne osiadanie. Po dwóch latach średnia osiadania wyniosła odpowiednio 1,1 i 0,65 mm. Badanie RSA ujawniło osiadanie trzpień SHP i Exeter wewnątrz powłoki cementowej, ale w grupie SHP odnotowano również osiadanie kilku powłok cementowych. Po 5 latach nie odnotowano niepowodzeń klinicznych w grupie, w której wszczepiono trzpień Exeter. W dwóch przypadkach z grupy SHP przeprowadzono zabiegi rewizyjne ze względu na obluzowanie, ból i złamania powłoki cementowej.

Wyniki – rotacja (Rys. 4). Najczęściej obserwowano przemieszczenie ku tyłowi głowy kości udowej odpowiadające tyłopochyleniu. Wielkość tej rotacji była bardzo zmienna. Najbardziej wyraźne tyłopochylenie odnotowano w przypadku trzpień SHP (2,6° ±1,3), w drugiej kolejności Exeter (1,5° ±0,5). Modele SP2 Spectron i Definition wykazały średnie wartości bliskie zeru (Tabela 2).

Rys. 4 – Tyłopochylenie trzpień (średnio, wartości podane)
Oś X – miesiąc

Trzpień	Cement	Liczba	Migracja mm
SP2 Ti	Palacos R	13	0,01 ±0,1
SP2 CoCr	Palacos R	11	0,02 ±0,2
Spectron	Palacos R	16	-0,02 ±0,1
SHP	Palacos R	12	0,03 ±0,1
Exeter	Palacos R	16	0,08 ±0,1
SP2 Ti	Cemex System	13	0,07 ±0,1
Definition	Palacos R	16	-0,02 ±0,1

Tabela 3 – Migracja na przestrzeni 2 lat dla powłok cementowych zastosowanych z różnymi trzpieniami mocowanymi tą samą techniką. Wartość ujemna oznacza migrację dystalną.

Rotacja do- i odśrodkowa (szpotawość-koślawość) wystąpiła w mniejszym zakresie, ze średnimi wartościami bliskimi zeru, za co częściowo odpowiadało większe zróżnicowanie rotacji w jednym lub drugim kierunku. Niepowodzenia kliniczne zazwyczaj wykazywały postępujące tyłopochylenie, osiadanie i rotację dośrodkową.

Omówienie. We wszystkich grupach niezmiennie obserwowano stabilne umocowanie powłoki cementowej. Przyczyną takiego stanu rzeczy było zapewne zastosowanie nowoczesnej techniki cementowania. Kiedy trzpienie zaczynały się przemieszczać, ruch odbywał się wewnątrz powłoki cementowej. Zależnie od aktywności pacjenta i stopnia ruchomości, jakości powłoki cementowej, typu wykończenia powierzchni i kształtu trzpienia, prawdopodobieństwo niepowodzenia klinicznego rośnie bądź maleje. Oczywiście większość trzpieni działających na zasadzie belki kompozytowej nie ma dużej tolerancji w zakresie osiadania wewnątrz powłoki cementowej. Z naszych danych wynika, że limit dla okresu 2 lat wynosi ok. 0,1 – 0,2 mm, nawet jeśli większe ruchy mogą być tolerowane w pojedynczych przypadkach.

Nasze dane są spójne z obserwacjami Szwedzkiego Rejestru Krajowego. Trzpienie działające na zasadzie belki kompozytowej, takie jak SP2 i Spectron EF wykazały wysoką przeżywalność. Jeśli matowy trzpień ulega obsunięciu i traci zespolenie z powłoką, musi być zaprojektowany w sposób zapewniający stabilność podczas chodzenia, by nie dopuszczać do uwalniania drobin i powodowania naprężeń w powłoce. Niektóre z badanych przez nas modeli zdają się nie spełniać tych wymagań. Polerowany trzpień Exeter cieszy się dobrą opinią według ewidencji Szwedzkiego Rejestru Krajowego. W naszych przypadkach odnotowaliśmy wyraźną migrację, ale zdaje się, że ruchomość była dobrze tolerowana w przypadku tego konkretnego implantu. Zdaje się również, że był on odpowiednio zaprojektowany, by tolerować ruchomość między trzpieniem a cementem pod warunkiem zachowania polerowanej powierzchni. Wedle naszych obserwacji trzpień ten jest również stabilnie umocowany w powłoce cementowej z minimalnymi ruchami wzbudzonymi, co sugeruje brak lub małą ruchomość na granicy fazowej podczas aktywności (Tabela 4).

OMÓWIENIE OGÓLNE

Ocena poszczególnych elementów całkowitej artroplastyki stawu biodrowego umożliwi lepsze zrozumienie, jak sprawdzają się w klinicznej praktyce. U pacjentów dochodzi do skomplikowanych interakcji między kością, cementem, trzpieniem i obciążeniem. Najślabsze ogniwo w systemie implantacyjnym decyduje o końcowych wynikach i wystąpieniu niepowodzeń.

Trzpień	Liczba	Osiadanie powłoki cementowej	Osiadanie trzpienia w cemencie	Osiadanie głowy	Tyłopochylenie głowy (mm)	Rotacja dośrodkowa głowy (mm)
SP2	11	-0,01 ±0,07	-	0,0 ±0,06	0,01 ±0,3	0,07 ±0,1
Spectron	14	-0,04 ±0,09	-0,00 ±0,08		-0,14 ±0,14	0,04 ±0,06
SHP	17	-0,01 ±0,06	-	0,0 ±0,06	-0,28 ±0,2	-0,01 ±0,12
Exeter	11	-0,09 ±0,09	-0,01 ±0,07		0,04 ±0,17	0,03 ±0,12

Tabela 4 – Ruchy wzbudzone w trzpieniu i cemencie podczas podnoszenia prostej nogi (średnio, przedział ufności 95%)

Według naszych badań zespolenie cementu i kości pozostaje zazwyczaj stabilne pod warunkiem zastosowania nowoczesnej techniki cementowania. Większą migrację i więcej stref przejaśnień odnotowuje się jednak z panewce. Wynika to prawdopodobnie z mniej korzystnych warunków

cementowania. W pełni skuteczna presuryzacja nie jest możliwa, a także trudniej osiągnąć w tym miejscu zespolenie tkanki kostnej niż w przypadku kości udowej. Jeśli zachowa się twarda podchrzęstna płytka kostna lub jeśli jakość tkanki kostnej jest bardzo niska, ma to negatywny wpływ na przenikanie się cementu i kości. Rozwiercanie i cementowanie prowadzi także do martwicy tkanki kostnej. Jeśli chirurg nie jest w stanie utworzyć optymalnej granicy fazowej, wystąpią mikroruchy endoprotezy panewki prowadzące do przyrostu tkanki włóknistej. W wyniku tego dochodzi do migracji i przejaśnień na granicy fazowej, które mogą postępować do wyraźnego obłuzowania. Optymalna technika cementowania jest prawdopodobnie najważniejszym czynnikiem decydującym o pomyślnym rezultacie zabiegu, nawet jeśli trudniej go osiągnąć od strony panewkowej. Znaczenie techniki cementowania jest udokumentowane w literaturze, szczególnie w odniesieniu do komponentu udowego³⁶⁰, ale również dla całego implantu^{326, 327}.

W literaturze akcentuje się kwestię uszkodzenia kości spowodowanego przez ciepło i wyciekanie monomeru⁴⁹⁰. Mjoberg udokumentował zmniejszoną wczesną migrację w cementowej całkowitej artroplastyce stawu biodrowego z wykorzystaniem cementu twardniejącego w niskich temperaturach. Późniejsze próby^{209, 368, 502} były mniej udane, ponieważ obniżenie temperatury twardnienia niosło ze sobą zmiany właściwości mechanicznych czasem prowadzące do katastrofalnych rezultatów. Nasze badania z użyciem cementu Cemex z dodatkiem i bez fluorku do tej pory nie wykazały znaczących plusów ani minusów. Zaobserwowana obniżona zawartość związków mineralnych w tkance kostnej wokół elementu udowego endoprotezy po dodaniu związków fluoru jest interesująca, ale wymaga dalszych obserwacji. Możliwe, że zjawisko to wskazuje na formowanie się fluoroapatytu, co może wywierać wpływ na długoterminową trwałość zespolenia. Doustne podawanie bisfosfonianów wydaje się być innym sposobem na ulepszenie granicy fazowej, przynajmniej w zabiegach całkowitej wymiany stawu kolanowego²¹⁵. Obserwowane wyniki wymagają dalszego udokumentowania, ale może być to sposób na poprawę sytuacji w przypadkach spodziewanych problemów z umocowaniem, np. w zabiegach rewizyjnych czy przy zaawansowanej osteoporozie.

Zdania na temat tego, jaki zakres osiadania trzpienia można wytłumaczyć odkształceniem cementu, są podzielone. Według Verdonchota et al^{524, 525, 526} osiadanie może sięgać nie więcej niż 50 mikrometrów bez powodowania destabilizacji zespolenia. Wielkość osiadania trzpienia *in vivo* zanim nie wystąpi złamanie nie jest jednak znana i jest kwestią sporną³.

W naszym badaniu niską częstotliwość utraty zespolenia stwierdzono w trzpieniach SP2 i Spectron. Jako że oba mają bardzo dobre wyniki w długoterminowych badaniach klinicznych, można się tego spodziewać. Należy jednak zauważyć, że pojedyncze przypadki utraty zespolenia i migracji wewnątrz powłoki odnotowano nawet w przypadku tych trzpieni. Częściowa utrata zespolenia może być w niektórych przypadkach korzystna, ponieważ zmniejsza naprężenia na styku cement-kość. W innych przypadkach zużycie ściernie i złamanie cementu będą przyczyną niepowodzenia klinicznego. Zależy to od takich czynników jak wykończenie powierzchni, kształt trzpienia a być może także wybór cementu i ustawienie trzpienia podczas zabiegu.

Zarówno Önsten et al³⁸⁹ jak i Alfaro et al³ stwierdzili osiadanie rzędu 0,2mm dla trzpieni Charmley. Alfaro mierzył też, i stwierdził, osiadanie całego korka cementowego w części dalszej, co mogło być spowodowane słabą techniką cementowania, ale bardziej prawdopodobnie wynikało z częstych złamań cementu w dalszej części pod wpływem osiadającego trzpienia, jak to opisał Dall et al⁹².

Słaba technika cementowania lub słaby cement mogą też podnosić ryzyko utraty zespolenia i wystąpienia złamań cementu. Niedostateczne wymieszanie cementu lub oczyszczenie kanału oraz niskie ciśnienie podawania cementu mogą przyczyniać się do słabej jakości granicy fazowej.

Rozwarstwienie cementu, cienka powłoka bądź w mieszanie krwi lub powietrza sprzyjają późniejszym złamaniom. Optymalny czas i prędkość wprowadzania trzpienia zostały omówione i uznane za ważne czynniki umożliwiające uzyskanie maksymalnej przyczepności między 2 materiałami. Cement o niższej lepkości i powolne wprowadzanie trzpienia zdaje się prowadzić do uzyskania mniej porowatej i silniejszej granicy fazowej⁴⁷⁶. Lidén et al³⁰³ stwierdził wyraźne różnice w ilości powietrza wtrąconego do cementu bezpośrednio przy trzpieniu podczas porównania 3 różnych cementów kostnych w warunkach standardowych. Wstępne ogrzanie trzpienia mające na celu inicjację procesu polimeryzacji przy trzpieniu zamiast przy granicy z kością również wpływa na zmniejszenie porowatości cementu przy trzpieniu³⁴. Nadal jednak nie udowodniono, że te różne techniki mające na celu ulepszenie granicy fazowej mają znaczenie kliniczne.

Koncepcja odmiennego ale dobrze funkcjonującego modelu trzpienia typu Exeter polega na osiadaniu do stabilnej pozycji, gdzie jest faktycznie bardzo dobrze umocowany przez siły wywierane przez powłokę cementową, na podobnej zasadzie jak klin pod drzwiami. Tego typu wsuwany klin jest zapewne mniej wrażliwy na mankamenty początkowej granicy fazowej między trzpieniem a cementem czy jakości cementu i sprawdził się porównywalnie lepiej z cementem Boneloc niż model Charnley. Oczywiście istnieje delikatna równowaga między kształtem trzpienia, wykończeniem jego powierzchni, materiałem z jakiego jest wykonany, a prawdopodobnie również wersją offsetu. Jakość cementu, oraz techniki cementowania i techniki chirurgicznej mają tutaj równie duże znaczenie. Zmiana jednego z tych czynników może wpłynąć na wynik końcowy, tak jak w przypadku modelu Exeter o matowym wykończeniu⁴³⁷. Może się to zdarzyć ponownie z każdym nowym modelem trzpienia czy cementu kostnego i dlatego przy wprowadzaniu na rynek nowych implantów wymagana jest wielka ostrożność.

WNIOSKI

Reasumując, ruchomość między trzpieniem a cementem pojawia się z różną częstotliwością we wszystkich modelach poddanych badaniom *in vivo* metodą RSA lub podczas badań po ekstrakcji endoprotezy. Częstość występowania i zakres ruchomości ma istotne implikacje kliniczne. Trzpienie, których konstrukcja zakłada stabilność w powłoce cementowej, a które mimo tego wykazują wyraźną ruchomość, należy traktować z daleko posuniętą ostrożnością, podobnie jak trzpienie polerowane bez dokumentacji przedklinicznej i klinicznej. Endoprotezy cementowe to skomplikowane konstrukcje z kilkoma granicami fazowymi, łączące polimery i stopy metali o odmiennych modułach sprężystości, kształtach i wykończeniu powierzchni. Ten stopień złożoności jest prawdopodobnie przyczyną, dla której powodzenie trzpieni cementowych opiera się głównie na badaniach klinicznych, a nie przedklinicznych obliczeniach i próbach.

Kiedy rozważamy zastosowanie nowej technologii, powodzenie i bezpieczeństwo mocowań cementowych obecnie zależy w szczególności od decyzji opartych na dowodach w zakresie doboru techniki chirurgicznej, implantu i cementu kostnego. Nawet jeśli jest miejsce dla polepszeń, wprowadzanie nowych technik wymaga ostrożności i podejścia etapowego, aby uniknąć porażek na wielką skalę.