

S-ROM股骨柄假体的设计特征与初次全髋置换★

汪强, 孙俊英, 金晔, 郑鸿鸣, 陈练, 查国春

Design characteristics of sivash-range of motion femoral stem prosthesis and primary total hip arthroplasty

Wang Qiang, Sun Jun-ying, Jin Ye, Zheng Hong-ming, Chen Lian, Zha Guo-chun

Abstract

BACKGROUND: At present, the reports on the application effect of sivash-range of motion (S-ROM) femoral stem prosthesis after total hip arthroplasty (THA) are rare.

OBJECTIVE: To discuss the application of S-ROM femoral stem prosthesis in primary THA.

METHODS: From April 2009 to May 2011, 71 patients (75 hips) were performed primary THA with S-ROM femoral stem prosthesis in the Department of Orthopedic Surgery, the First Affiliated Hospital of Soochow University. The hip functions and the biological fixation effect of the prosthesis were evaluated after the operation.

RESULTS AND CONCLUSION: X-ray films of the 71 patients showed the initial fixed stems were in line with good standard. No infection, fracture, dislocation, deep venous thrombosis or neurovascular injury occurred. The mean postoperative Harris hip score was recovered to (93.8±3.5) points at 6 months after surgery. There was no prosthesis loosening. The S-ROM femoral stem prosthesis has the advantages of reasonable design, strong adjustability and in line with patient anatomy, and it can improve the function effectively.

Wang Q, Sun JY, Jin Y, Zheng HM, Chen L, Zha GC. Design characteristics of sivash-range of motion femoral stem prosthesis and primary total hip arthroplasty. Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu. 2012;16(17): 3061-3064. [http://www.crter.cn http://en.zglckf.com]

摘要

背景: 目前尚缺少 S-ROM 股骨柄假体应用于初次全髋置换后疗效的报道。

目的: 探讨 S-ROM 股骨柄假体在初次全髋置换中的应用。

方法: 纳入 2009-04/2011-05 于苏州大学附属第一医院骨科采用 S-ROM 股骨柄假体行初次全髋置换的 71 例(75 髋)患者, 置换后评估髋关节功能及假体的生物学固定效果。

结果与结论: 纳入的 71 例患者全髋置换后 X 射线片显示股骨柄假体的初始固定均符合优良标准。无感染、骨折、脱位、深静脉血栓及神经损伤等并发症。置换后半年, Harris 评分恢复至(93.8±3.5)分, X 射线片未见假体松动征。说明 S-ROM 股骨柄假体具有设计合理, 可控性强, 符合患者解剖等优点, 可有效改善患者髋关节功能。

关键词: 全髋关节置换; S-ROM 假体; 假体特征; 组配; 髋关节功能; 生物学固定

缩略语注释: VAS: visual analogue scale, 目测类比评分

doi:10.3969/j.issn.1673-8225.2012.17.006

汪强, 孙俊英, 金晔, 郑鸿鸣, 陈练, 查国春. S-ROM 股骨柄假体的设计特征与初次全髋置换[J]. 中国组织工程研究, 2012, 16(17):3061-3064. [http://www.crter.org http://cn.zglckf.com]

0 引言

近年来, 髋关节假体在设计、材料、制造及手术技术方面已日渐成熟, 疗效也已被公认。影响全髋关节置换后疗效的因素很多, 其中假体设计被认为是生物学固定型假体能否获得初始固定, 进而获得远期疗效的关键。

以往临床使用的生物学固定型股骨柄假体大多注重近段压配, 但 Whiteside 等^[1]认为远段压配在控制假体微动方面同样重要。然而, 目前临床使用的非组配式假体难以同时兼顾假体远、近段的压配, 易影响假体的初始固定, 进而影响疗效。S-ROM(sivash-range of motion)股骨柄假体, 因具有组配式的设计特征, 可同

时满足近段与远段的压配。苏州大学附属第一医院骨科自2009-04/2011-05共采用S-ROM股骨柄假体行生物学固定首次全髋置换患者71例(75髋), 现将这一假体的设计特征及固定效果进行报道。

1 对象和方法

设计: 回顾性病例分析。

时间及地点: 于2009-04/2011-05在苏州大学附属第一医院骨科完成。

对象: 为2009-04/2011-05于苏州大学附属第一医院骨科采用S-ROM股骨柄假体置入生物学固定治疗的患者。

诊断标准: 依据患者病史、症状、体征, 经

Department of Orthopedic Surgery, the First Affiliated Hospital of Soochow University, Suzhou 215006, Jiangsu Province, China

Wang Qiang★, Studying for master's degree, Department of Orthopedic Surgery, the First Affiliated Hospital of Soochow University, Suzhou 215006, Jiangsu Province, China hzghfr999@126.com

Corresponding author: Sun Jun-ying, Chief physician, Professor, Doctoral supervisor, Department of Orthopedic Surgery, the First Affiliated Hospital of Soochow University, Suzhou 215006, Jiangsu Province, China Sun_junying@hotmail.com

Received: 2011-12-29
Accepted: 2012-03-16

苏州大学附属第一医院骨科, 江苏省苏州市 215006

汪强★, 男, 1987年生, 安徽省芜湖市人, 汉族, 苏州大学在读硕士, 主要从事关节外科和创伤骨科的研究。 hzghfr999@126.com

通讯作者: 孙俊英, 主任医师, 教授, 博士生导师, 苏州大学附属第一医院骨科, 江苏省苏州市 215006 sun_junying@hotmail.com

中图分类号: R318
文献标识码: A
文章编号: 1673-8225 (2012)17-03061-04

收稿日期: 2011-12-29
修回日期: 2012-03-16
(20111229014/WLM·C)

影像学和临床体征检查确诊股骨头坏死。

纳入标准: ①随访资料完整。②先天性髋关节发育不良, 股骨颈骨折, 骨性关节炎, 强直性脊柱炎, 创伤后关节炎患者。③能够耐受手术, 无严重心肺疾病者。④对治疗知情同意, 签署知情同意书者。

排除标准: 年龄 ≥ 80 岁及患有严重心肺疾病或其他合并疾病不能耐受手术者。

共纳入71例(75髋)患者, 男40例, 女31例, 年龄(51.0 \pm 13.7)岁。单侧67例, 一期双侧4例。其中股骨头坏死31例, 先天性髋关节发育不良16例, 股骨颈骨折9例, 骨关节炎8例, 强直性脊柱炎5例, 创伤后关节炎2例。

其中40髋(38例)的髋臼侧采用ASR金属臼杯(美国强生公司生产)生物学固定, 头臼间的关节摩擦界面采用金属对金属组配, 35髋(33例)的髋臼侧采用Pinnacle金属臼杯(美国强生公司生产)生物学固定, 头臼间的关节摩擦界面采用了陶瓷对陶瓷组配。所有固定均由同一组医生完成。研究取得了受试者的知情同意, 并符合《医疗机构管理条例》的相关要求。

材料: S-ROM假体为美国强生公司产品。主要由柄体、近段袖套和股骨头假体3部分组成, 见图1。



柄体和袖套由钛合金铸造, 具有良好的生物相容性; 股骨头假体有两种选择: 钴铬合金及氧化铝陶瓷头。对各种不同规格的袖套组件、各种不同长度和直径的柄体组件、以及各种不同类型的近段假体和股骨头假体进行组配, 可产生10 398种不同的组配。S-ROM假体的设计理念是以近段骨长入固定和近段载荷为主, 因此可恢复正常的应力传递形式, 降低应力遮挡。S-ROM假体

的近段骨长入主要借助袖套组件获得, 袖套组件长约4 cm, 表面为微孔或羟基磷灰石涂层, 内侧为ZTT台阶设计, 可将圈式应力转化为轴向压应力。

S-ROM柄体的远段有8条突起的纵形侧棱嵴, 侧棱嵴的直径较沟槽直径高出1 mm或1.2 mm。因此, 柄体侧棱嵴的设计不但能提供柄体的旋转稳定性, 还可增加柄体在髓腔内的容积占有率。柄体远段的冠状槽设计可显著降低柄体的弹性模量。S-ROM假体的柄体直径6~21 mm, 其中6, 7, 8 mm只有直形柄, 柄体直径从9 mm起, 以2 mm递增。另外, 不同直径和长度的S-ROM组配式股骨柄, 其近段长度和偏心距也有多种规格。

每一直径的柄体可配有B、D、F和大于F等4种不同规格的袖套, 它们的袖套厚度(即外径减去内径的厚度)分别是3 mm(B), 5 mm(D), 7 mm(F)和9 mm(大于F)。每一规格的袖套(除B、D袖套外)又可根据其ZTT台阶的外延尺寸, 分为小号、大号和超大号3种规格, 它们的外延尺寸分别是9.5, 13.5, 17.5 mm。

S-ROM系统提供了高磨光的钴铬合金金属头和氧化铝陶瓷头两种股骨头。金属头可提供7种不同规格, 分别是22 mm+0, 28 mm+0, 28 mm+6, 28 mm+12, 32 mm+0, 32 mm+6, 32 mm+12。陶瓷头提供5种不同规格, 分别是28 mm+0, 28 mm+3, 28 mm+6, 32 mm+0, 32 mm+6。

方法:

髋臼假体的置入: 患者取侧卧位, 经改良Hardinge入路显露^[2]。根据置换前X射线片模板测量, 取股骨颈截骨板参考置换前测量确定的位置进行股骨颈截骨。显露髋臼, 去除髋臼边缘的骨赘及髋臼唇, 根据髋臼横韧带及圆韧带窝确定髋臼位置。取髋臼锉由小至大磨锉髋臼, 直至软骨下骨板呈点状渗血为止。选择合适规格的髋臼假体, 以外展45°, 前倾15°位打压置入髋臼内。如摩擦界面为陶瓷对陶瓷组配者, 应在金属臼杯植入后, 安装陶瓷内衬。

S-ROM股骨柄假体的置入: 用髓腔开口器对股骨颈的截骨面进行开口后, 髓腔扩大器由小至大行股骨远段扩髓, 0.5 mm递增。满意后, 取锥形锉行近侧干骺段的扩髓, 直到锥形锉达到所需的颈长标志为止。接着使用与锥形锉扩髓相应的三角形扩髓钻行股骨距磨锉, 安装近段和远段组配试件, 试复位满意后, 取正式组配式假体植入股骨髓腔。复位髋关节, 活动髋关节无脱位倾向后冲洗、放置引流管, 逐层缝合切口, 加压包扎, 患肢放于外展中立位。

围置换期治疗: 置换前0.5~2.0 h开始预防性使用抗生素, 置换后继续应用48 h。置换后36~48 h拔除引流管。单侧全髋置换者于置换后第4天, 双侧全髋置换者于置换后1周开始扶双拐部分负重行走, 6周后弃拐行走。置换后第1天起给予口服直接Xa因子抑制剂利伐沙班,

1粒/d, 共服用10 d。

评定标准: 置换前与置换后6个月的髋关节功能按Harris标准评定^[3], 90~100分为优, 80~89分为良, 70~79分为可, <70分为差。

股区痛采用10分制疼痛目测类比评分(visual analogue scale, VAS)评定^[4], 分为4个等级: 正常(0分): 剧烈运动后也无疼痛; 轻度(1~3分): 疼痛仅在剧烈活动后出现, 患者能忍受; 中度(4~6分): 患者疼痛并影响睡眠, 尚能忍受; 重度(7~10分): 患者有渐强烈的疼痛, 疼痛难忍。

髋臼和股骨侧的骨长入分别按Delee和Gruen分区描述^[5-6]。股骨柄假体的下沉按D'Antonio法测量^[7]。置换后股骨柄假体的生物学固定按Engel标准评定, 分为: ①骨性固定: 多孔区新骨形成, 无X射线透亮带或硬化带。②纤维性稳定: X射线有某些不稳表现, 但临床无不稳症状。③松动: 假体呈进行性下沉和内翻表现, 伴广泛硬化带和X射线透亮带^[8-9]。股骨假体置入后初始固定质量按Mulliken标准^[6], 即假体在正侧位X射线片上分别获得80%和70%以上压配和(或)填充率为优良。

主要观察指标: 假体生物学固定的效果及髋关节功能恢复情况。

统计学分析: 计量资料结果用 $\bar{x}\pm s$ 表示。

2 结果

2.1 纳入对象数量分析 研究共纳入71例患者, 均进入结果分析。

2.2 基线资料 纳入的71例患者分别采用ASR金属臼杯生物学固定(金属对金属组配组, $n=38$)和Pinnacle金属臼杯生物学固定(陶瓷对陶瓷组配组, $n=33$), 具体情况见表1。

表1 基线资料
Table 1 Baseline information

Item	ASR acetabular ($n=38$)	Pinnacle acetabular ($n=33$)
Age ($\bar{x}\pm s$, yr)	52.3 \pm 13.7	49.6 \pm 13.9
Gender (male/female, n)	19/19	19/14
Disease (n)		
ONFH	17	14
DDH	10	6
FNF	3	6
OA	5	3
AS	3	2
PA	0	2
Harris score ($\bar{x}\pm s$, score)		
Preoperation	38.4 \pm 6.6	36.5 \pm 6.8
6 mon postoperation	94.7 \pm 3.3	92.8 \pm 3.5

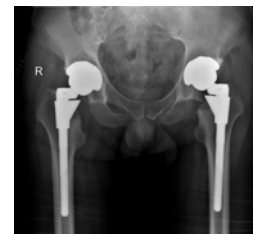
ONFH: osteonecrosis of the femoral head; DDH: developmental dysplasia of the hip; FNF: fracture of neck of femur; OA: osteoarthritis; AS: ankylosing spondylitis; PA: post-traumatic arthritis

2.3 S-ROM股骨柄假体置入后的特点 置换后首次X

射线片显示股骨柄假体的初始固定均符合优良标准。置换满半年的X射线片测量显示<1.5 mm下沉者2髋, 此后未再显示有任何假体下沉, 在Gruen1区和7区微孔涂层区均出现典型的骨锚固征, 见图2。未出现松质骨和皮质骨的密度增高, 股骨柄远段骨反应线, 以及柄端周围的骨质增生或底坐征等X射线征。无假体松动征及翻修情况。



a: X-ray film preoperation



b: Anteroposterior X-ray film at 5 d postoperation



c: Anteroposterior X-ray film of the last follow-up

Figure 2 Patients with bilateral femoral head necrosis performed total hip arthroplasty by S-ROM femoral stem prosthesis

图2 双侧股骨头坏死患者采用S-ROM股骨柄假体行全髋关节置换的效果

2.4 S-ROM股骨柄假体置入后患者的髋关节功能改善情况 全部71例患者, 置换后半年的髋关节功能Harris评分由置换前的(37.5 \pm 6.6)分恢复至置换后的(93.8 \pm 3.5)分, 所有患者无股区痛, VAS评分为0分。

2.5 不良反应 所有患者均未出现神经血管损伤、感染、骨折、或脱位等并发症, 无股区痛及移植物宿主反应。

3 讨论

远段稳定型的S-ROM假体所采用的近段组配式锁定装置系由带微孔涂层的干骺段袖套和中轴主干这两个不同组件组配而成。其中带微孔涂层的干骺段袖套主要充

填、压配于股骨近侧干骺段,使人体载荷由股骨近侧干骺段承载,以维持正常的股骨载荷和应力传递形式^[10]。而中轴主干所特有的槽式构形可以降低假体刚度,锐性侧棱嵴能增强假体在股骨髓腔内的旋转稳定,所有这些均有利于降低大腿疼痛率^[11-12]。

S-ROM在设计方面更强调股骨近段和远段的髓内充填和压配,以确保近段的骨长入。其近端锥形阶梯状及三角形的延伸设计使假体能对干骺端有效填充并对股骨近端产生压应力。近段假体套袖的锥度加上远端假体的凹槽设计,限制了扭曲力对假体的作用。Ohl等^[13]研究了S-ROM假体近段和远段固定对整个假体稳定性的影响,它们将S-ROM假体固定分为远、近段均压配固定、仅远段压配固定而无近段压配固定,以及仅近段压配固定而无远段压配固定3个组,然后对这3个固定组分别进行旋转稳定性的测试,结果显示这3组的旋转稳定性分别是66, 35, 33 N·m,相比之下,骨水泥固定型假体的旋转稳定性是71 N·m,而多数日常活动所需的旋转稳定性大约仅需22 N·m。在Christie等^[14]的随访报道组中,仅10%的假体出现纤维长入的迹象,但假体仍保持稳定,而同时出现纤维长入及假体松动者仅0.5%。在Bono等^[15]的报道中,骨长入率高达97%,且套袖远段未见骨溶解。

S-ROM股骨柄假体置换中的体会: ①S-ROM股骨柄假体能给每例患者提供如同于定制的假体,这也需要医师在术前有充分的准备。可以用X射线片模板测量来确定假体尺寸,在股骨远段的两三个位置通过测量来确定假体直径;将模板置于X射线片上,将假体对位于骨内膜处,这样有利于恢复患者原来的解剖及功能位置;确定股骨颈的截骨平面,并标出套袖及股骨近端假体的位置。②在截颈后用2枚斯氏钉钉入髓白上缘暴露切口,在患肢伸直位时用电刀在大转子下作一标记,用克氏针测量靠后侧的斯氏钉与标记位置的距离并记录。在试模安装好并复位后再次测量两者之间距离,与之前数值对比。这样可根据患者情况调节下肢长度,避免长短腿的出现。③用髓腔开口器开口时,开口处应在颈部截骨面的后缘外侧,尽量靠近梨状窝。这样可以避免内翻扩髓造成骨距处应力过大引起骨吸收。必要时可以在股骨颈和大转子的结合处扩大开口,甚至在大转子内侧去除部分骨质。④在股骨颈截骨时可先用电刀在股骨上做好标记,以便术中更加准确的安放假体,恢复股骨原来的解剖位置。⑤在退出扩髓工具时不要反转电钻,这样可以尽可能多地保留骨量。因为在顺时针扩髓时骨质已经被压实,逆时针旋转时会破坏这种压实,易带出部分骨质。⑥为了防止在袖套植入时有碎屑进入袖套内,造成术后股骨柄与袖套之间的压配不牢固,引起假体松动,可以先将股骨柄与袖套组配好后同时植入髓腔内。

总之,课题组的临床研究证实S-ROM股骨柄假体具有设计合理,可控性强,符合患者解剖,功能恢复快等优点。

4 参考文献

- [1] Whiteside LA, Easley JC. The effect of collar and distal stem fixation on micromotion of the femoral stem in uncemented total hip arthroplasty. Clin Orthop Relat Res. 1989;239:145-153.
- [2] Sun JY, Tang TS, Zhu GL, et al. Zhonghua Guke Zazhi. 1994; 14(9):553-556.
孙俊英,唐天骊,朱国良,等.经改良Hardinge手术入路行全髋置换术[J].中华骨科杂志,1994,14(9):553-556.
- [3] Sun JY, Tang TS, Hong TL, et al. Zhonghua Guke Zazhi. 2001; 21(5):346-349.
孙俊英,唐天骊,洪天禄,等.全髋关节股骨侧假体翻修术[J].中华骨科杂志,2001,21(5):346-349.
- [4] Petersilge WJ, D'Lima DD, Walker RH, et al. Prospective study of 100 consecutive Harris-Galante porous total hip arthroplasties: 4- to 8-year follow-up study. J Arthroplasty. 1997;12(2):185-193.
- [5] Gruen TA. Radiographic criteria for the clinical performance of uncemented total joint replacements. In: Lemons JE, ed. Quantitative characterization and performance of porous implants for hard tissue applications. Philadelphia: American Society for Testing and Materials. 1987:207-218.
- [6] Sun JY, Hao YF, Yang PY, et al. Zhonghua Guke Zazhi. 2009; 29(10): 897-900.
孙俊英,郝跃峰,杨沛彦,等.羟基磷灰石涂层股骨柄假体全髋关节置换术的中期疗效[J].中华骨科杂志,2009,29(10):897-900.
- [7] D'Antonio JA, Capello WN, Manley MT. Remodeling of bone around hydroxyapatite-coated femoral stems. J Bone Joint Surg(Am). 1996;78(8):1226-1234.
- [8] Sun JY, Tang TS, Hong TL, et al. Zhonghua Guke Zazhi. 1997; 16(17):607-610.
孙俊英,唐天骊,洪天禄,等.巨孔全髋股骨头假体的生物学固定与X线表现[J].中华骨科杂志,1997,16(17):607-610.
- [9] Engh CA, Bobyn JD. The influence of stem size and extent of porous coating on femoral bone resorption after primary cementless hip arthroplasty. Clin Orthop Relat Res. 1988;(231): 27-28.
- [10] Walker PS, Robertson DD. Design and fabrication of a cementless hip stem. Clin Orthop Relat Res. 1988;235:25-34.
- [11] Cameron HU. The 3-6-year results of a modular noncemented low-bending stiffness hip implant. A preliminary study. J Arthroplasty. 1993;8(3):239-243.
- [12] Cameron HU. An International Multi-Centre Study on Thigh Pain in Total Hip Replacements. A Scientific Exhibit at the 1990 AAOS Meeting, New Orleans, Louisiana. 1990.
- [13] Ohl MD, Whiteside LA, McCarthy DS, et al. Torsional fixation of a modular femoral hip component. Clin Orthop Relat Res. 1993; 287:135-141.
- [14] Christie MJ, DeBoer DK, Trick LW, et al. Primary total hip arthroplasty with use of the modular S-ROM prosthesis. Four to seven-year clinical and radiographic results. J Bone Joint Surg Am. 1999;81(12):1707-1716.
- [15] Bono JV, McCarthy JC, Lee J, et al. Fixation with modular stem in revision total hip arthroplasty. Instr Course Lect. 2000;49:131-139.

来自本文课题的更多信息——

作者贡献: 通讯作者进行实验设计,实验实施及资料收集为所有作者,第一作者成文,通讯作者审核并对文章负责。

利益冲突: 课题未涉及任何厂家及相关雇主或其他经济组织直接或间接的经济或利益的赞助。

伦理要求: 研究征得了患者的知情同意,获得医院伦理学批准。

本文创新性: 将 S-ROM 股骨柄假体应用于初次全髋置换术,证实 S-ROM 股骨柄假体具有设计合理、可控性强、符合患者解剖、功能恢复快等优点。