

·临床研究论著·

# 非骨水泥型 Spotorno 股骨柄假体在全髋关节置换术中应用的中远期疗效观察

杨忠 刘科保 李军 王斌 吉克阿木

**【摘要】** 目的 探讨采用非骨水泥型 Spotorno (CLS) 股骨柄假体行初次全髋关节置换术 (total hip arthroplasty, THA) 的中远期疗效。方法 回顾性分析 2013 年 5 月至 2015 年 8 月我科采用 CLS 股骨柄假体行 THA 手术治疗的 78 例病人的临床资料, 其中男 45 例 (48 髋), 女 33 例 (38 髋), 年龄为 43~81 岁, 平均 61.3 岁。术前诊断为股骨头无菌性坏死 39 例 (39 髋), 髋关节发育不良 28 例 (36 髋), 股骨颈骨折 7 例 (7 髋), 类风湿性关节炎 4 例 (4 髋)。术前髋关节 Harris 评分为 (52.10±3.35) 分。术后定期随访, 复查骨盆 X 线片, 评估是否出现假体下沉、松动、移位等相关并发症, 比较手术前后的髋关节 Harris 评分。结果 所有病例均顺利完成手术, 术中有 3 例病人出现股骨距劈裂骨折, 采用钢缆环扎后, 未见假体松动; 2 例术后切口出现愈合不佳, 经换药后伤口一期愈合。本组病例随访 5~7 年, 平均 6.4 年。末次随访的 Harris 评分为 (92.39±6.61) 分, 与术前对比, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。随访期间有 2 例出现了大腿轻度疼痛, 1 例出现假体周围骨折, 未见无菌性松动、神经血管损伤、脱位等并发症, 2 例 (2 髋) 出现慢性低毒性假体感染并行髋关节二期翻修术, 股骨柄远期生存率为 97.7%。结论 CLS 股骨柄假体应用于初次 THA, 可获得良好的假体初始稳定性, 髋关节功能改善明显, 中远期疗效满意。

**【关键词】** 关节成形术, 置换, 髋; 股骨柄; 非骨水泥型假体

**Medium- and Long-Term Effectiveness of Cementless Spotorno Femoral Stem Prosthesis in Total Hip Arthroplasty.** YANG Zhong, LIU Ke-bao, LI Jun, WANG Bin, JIKE Amu. Department of Orthopaedics, the First People's Hospital of Liangshan Yi Autonomous Prefecture, Xichang 615000, China

Corresponding author: YANG Zhong, E-mail: docyangzhong@126.com

**【Abstract】** **Objective** To investigate the medium- and long-term effectiveness of total hip arthroplasty (THA) in total hip arthroplasty with Cementless Spotorno (CLS) stem prosthesis. **Methods** The clinical data of 78 patients who underwent total hip arthroplasty with CLS femoral stem prosthesis in our department from May 2013 to August 2015 were analyzed retrospectively, including 45 males (48 hips) and 33 females (38 hips), aged from 43 to 81 years (mean 61.3 years). Preoperative diagnosis included aseptic necrosis of the femoral head in 39 cases (39 hips), hip dysplasia in 28 cases (36 hips), femoral neck fracture in 7 cases (7 hips) and rheumatoid arthritis in 4 cases (4 hips). The preoperative Harris score was 52.10±3.35. Regular clinical follow-up and pelvic X-ray examination were performed to evaluate the related complications such as subsidence, loosening and displacement of the prosthesis. Moreover, the comparison of Harris score of hip pre-operation and the final follow-up was also performed. **Results** All the operations were successfully completed. Among them, during the operation, there were 3 patients with split fracture of femur, and there was no prosthesis loosening after steel cable encircling. Two cases had poor wound healing after operation, and the wound healed in the first stage type I after dressing change. All cases were followed up with an average period of 6.4 years (5-7 years). The Harris score of the last follow-up was 92.39±6.61, which was significantly different from that before operation ( $P < 0.05$ ). During the follow-up period, 2 patients had mild thigh pain, 1 patient had periprosthetic fracture, no patient had complications such as aseptic loosening, neurovascular injury and dislocation, and 2 patients (2 hips) had chronic low toxic prosthesis infection and two-stage revision hip arthroplasty. The long-term survival rate of CLS was 97.7%. **Conclusion** When the CLS femoral stem prosthesis is used in the primary THA, a good initial stability of the prosthesis can be obtained. The medium-and long-term effect of CLS femoral stem

prosthesis is satisfactory.

**【Key words】** Arthroplasty, replacement, hip; Femoral stem; Cementless prosthesis

全髋关节置换术(total hip arthroplasty, THA)目前是髋关节终末期疾病的首选治疗方法,可有效缓解疼痛并改善髋关节功能,是最成功和最常用的骨科手术之一,许多研究报道了较好的疗效<sup>[1-2]</sup>,且病人满意率超过95%<sup>[3]</sup>。生物型股骨柄假体因其良好的骨长入、初始压配稳定、假体远期生存率高等特点已成为置换假体的主流。非骨水泥型 Spotorno (CLS)股骨柄假体是一款采用锥形设计的生物型直柄,表面采用羟基磷灰石全涂层,自1984年由美国捷迈公司推出后,现已成为世界上应用最广泛的非骨水泥型假体之一。

国外学者已证实CLS股骨柄假体远期生存率高,可获得持久的假体稳定性<sup>[4-5]</sup>。但目前国内学者对于CLS股骨柄假体的中远期临床疗效、远期生存率、术中并发症报道较少。本研究收集了2013年5月至2015年8月采用CLS股骨柄假体治疗髋关节疾病的78例病人,通过长期随访观察CLS生物型股骨柄假体的中远期疗效。

## 资料与方法

### 一、纳入标准和排除标准

纳入标准:①髋关节终末期疾病病人(包括股骨头缺血性坏死、Crowe分型为I/II度的髋关节发育不良、类风湿性关节炎、股骨颈骨折等);②病人随访资料完整,术后随访时间不少于2年;③初次行THA,并使用CLS假体。

排除标准:①强直髋、血友病性髋关节炎;②存在股骨骨缺损、骨肿瘤;③严重骨质疏松病人。

### 二、一般资料

本组共纳入78例(86髋),其中男45例(48髋),女33例(38髋);年龄为43~81岁,平均61.3岁。术前诊断为股骨头无菌性坏死39例(39髋),髋关节发育不良28例(36髋),股骨颈骨折7例(7髋),类风湿性关节炎4例(4髋)。

### 三、手术方法

术前按照假体操作手册进行模块测量,评估股骨颈截骨平面及股骨柄大小。所有手术均由同一组医生完成。手术采用常规髋关节后外侧入路,逐层切开皮肤、皮下至深筋膜,沿臀大肌肌纤维方向切开臀大肌,暴露并切断短外旋肌群、梨状肌,“T”形切开髋关节囊后,屈曲内收内旋髋关节,脱出股骨头,

在小转子下方1.5~2.0 cm处截断股骨颈,显露髋臼后,从最小髋臼锉按合适前倾、外展方向打磨髋臼,采用紧密压配的方法,安装相应大小或大一号的髋臼假体;股骨近端梨状窝处用骨刀成形,并选择合适的前倾角髓腔开口,防止股骨锉进出髓腔导致大转子骨折,直视下从最小号扩髓锉进行梯度扩髓,安装股骨假体,安装相应的球头并复位髋关节,检查关节稳定性、活动度及有无髋臼撞击。测试满意后电凝止血,置硅胶引流管1条,逐层缝合切口。

### 四、术后处理

术后常规应用二代头孢类抗生素(头孢呋辛1 g,每日3次)预防感染3 d,院内常规应用低分子肝素(依诺肝素0.4 mL,每日1次)抗凝,院外采用口服利伐沙班(10 mg,每日1次)抗凝,总疗程为35 d。术后48 h内拔除引流管,术后患侧髋关节外展中立位固定,膝下垫软枕。嘱病人进行股四头肌主动等长舒缩功能及踝泵锻炼。根据骨盆X线片复查情况,术后2~3 d开始扶助行器部分负重站立。

### 五、疗效评价指标

术后1、3、6、12个月随访,而后每年至少随访1次,采用髋关节Harris评分评估病人髋关节功能;髋关节正侧位X线片评估是否有假体松动、下沉等。股骨正侧位X线片观察股骨侧有无透亮带,按照Engl法<sup>[6]</sup>将股骨近端应力遮挡分为四度,并评定THA后股骨柄假体的生物学稳定性,即骨长入固定、稳定的纤维固定、不稳定。按照Brooker法<sup>[7]</sup>评定异位骨化发生情况。按Gruen分区法<sup>[8]</sup>评估骨溶解发生情况。

### 六、统计学方法

采用SPSS 17.0统计软件(IBM公司,美国)进行分析。术前与末次随访的Harris评分等符合正态分布的计量资料以均数±标准差( $\bar{x}\pm s$ )表示,采用配对样本 $t$ 检验进行比较;检验水准取双侧 $\alpha=0.05$ 。

## 结 果

所有病例均顺利完成手术,术中有3例病人出现股骨距劈裂骨折,采用钢缆环扎后,未见假体松动;2例术后切口出现愈合不佳,经换药后伤口一期愈合。本组病例随访5~7年,平均6.4年。

病人髋部疼痛缓解,行走、日常生活均能自理,甚至部分病人可恢复低强度的体力工作,髋关节功

能恢复良好,末次随访的髋关节 Harris 评分为  $(92.39 \pm 6.61)$  分,与术前比较,差异有统计学意义 ( $t = 86.584, P < 0.001$ )。

随访期间有 2 例出现了大腿轻度疼痛,1 例出现假体周围骨折,经复位及内固定治疗后,骨折愈合良好;未见无菌性松动、神经血管损伤、脱位、下肢深静脉血栓等并发症。2 例(2 髋)术后(平均 3.8 年)出现慢性低毒性假体感染,均采用二期翻修,伤口愈合良好,股骨柄远期生存率为 97.7%。

所有术后 X 线片均显示股骨柄居中或存在轻度内翻,末次随访时无松动移位,按照 Eng 等<sup>[6]</sup>提出的方法评价假体稳定性,93.0%(80/86)为骨长入性稳定,7.0%(6/86)为纤维性固定。股骨柄周围在任

何区域都没有透亮线。在所有股骨柄的周围均观察到成骨细胞反应,特别是在股骨柄中远端。无骨溶解及异位骨化发生。典型病例见图 1~4。

## 讨 论

目前,THA 术中采用生物型股骨柄已成为公认的金标准,但对于各种类型股骨柄的选择仍存争议,主要在于解剖型、圆柱形以及锥形股骨柄假体这三大类的选择。解剖型股骨柄假体近年来受到青睐,其优点是符合股骨解剖学设计、与股骨髓腔精确匹配,利于应力的传导,以及良好的远期稳定性;缺点是高概率的术后患侧大腿疼痛,降低了病人满意度<sup>[9-10]</sup>。圆柱形股骨柄可穿过股骨近端骨缺损区,借

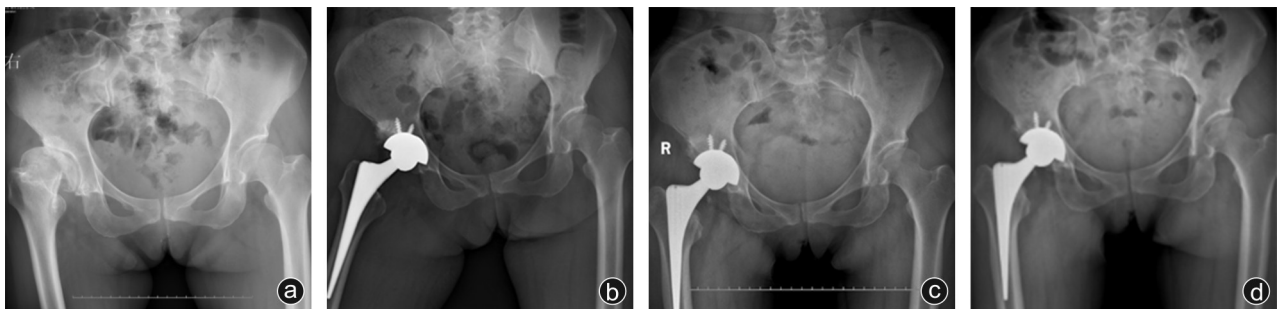


图1 病人,女,49岁,因右侧髋关节发育不良入院,行右侧THA手术治疗 a:术前X线片见右侧髋关节发育不良;b:术后3个月X线片可见假体位置良好;c:术后1年X线片可见假体位置良好,无松动,下沉,移位;d:术后3年X线片可见假体位置良好,无松动,下沉,移位

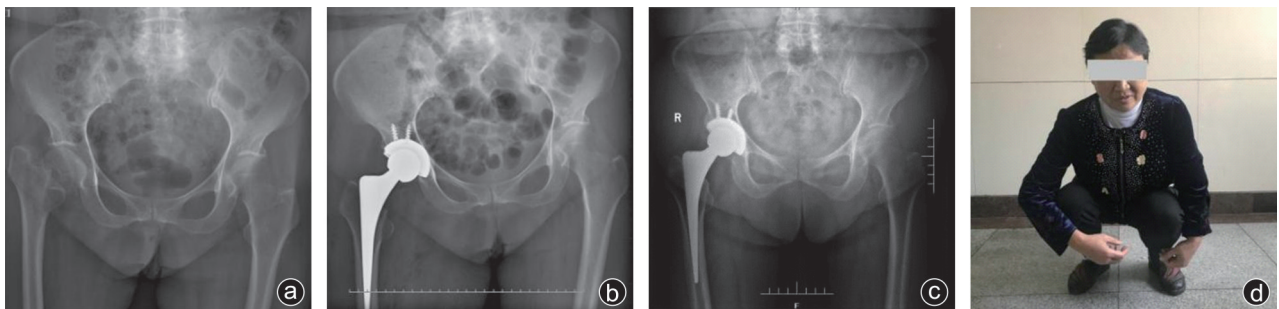


图2 病人,女,62岁,因右侧股骨颈骨折入院,行右侧THA手术治疗 a:术前X线片可见右侧股骨颈下型骨折;b:术后3 d,X线片可见假体位置良好;c:术后5年X线片可见假体位置良好,无松动、移位、下沉;d:术后5年功能照可见右髋关节功能良好

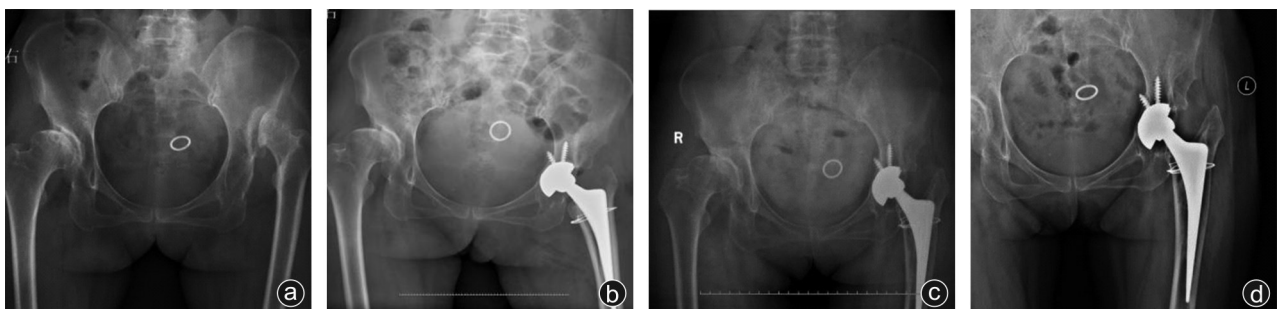


图3 病人,女,54岁,因双侧髋关节发育不良入院,行左侧THA手术治疗,术中出現小转子劈裂骨折 a:术前X线片可见左髋关节发育不良,左股骨头脱位,同时伴假臼形成;b:术后3 d的X线片可见假体位置良好,术中小转子骨折区域复位良好,钢缆固定良好;c:术后2年X线片可见假体位置良好,无松动移位,下沉;d:术后4年X线片可见假体位置良好,无松动、移位、下沉,钢缆固定在位



图4 病人,男,52岁,因左侧股骨头无菌性坏死入院,行左侧THA手术治疗 a:术前X线片可见左股骨头无菌性坏死,股骨头塌陷;b:术后3 d的X线片可见假体位置良好;c:术后3年X线片可见假体位置良好,无松动、移位、下沉

助假体与股骨远端髓腔之间的紧密压配,实现假体的初始旋转稳定和轴向稳定;但是术中容易造成股骨劈裂骨折,以及远期股骨柄的下沉<sup>[11]</sup>。近年来,为了克服解剖型和圆柱形股骨柄的缺点,锥形股骨柄假体诞生并广泛应用于临床,CLS股骨柄假体就是锥形柄假体中的经典之作。

CLS股骨柄假体是一款颈干角为145°的无颈领设计的非骨水泥直型股骨柄假体;采用Ti6Al7Nb合金材质,表面有150~250 μm厚的羟基磷灰石涂层,且经过微孔喷砂处理;股骨柄成楔形,在三个平面上都是锥形的,并且在近侧、前侧和后侧都有纵行沟槽,近端纵行沟槽植入到转子区域的松质骨中,提高了表面接触面积,增强了近端稳定性;股骨柄的远端横截面呈矩形,这使得股骨远端髓腔留下缝隙,降低了患侧大腿疼痛的发生概率;此外,远端柄的直径比近端小,所以CLS股骨柄产生的应力遮挡较少见。目前,CLS股骨柄假体已表现出持久的稳定性,Han等<sup>[12]</sup>对98例股骨头无菌性坏死病人采用CLS股骨柄,经过平均12.7年的随访,仅3例下沉3 mm,以翻修为随访终点的生存率高达98.9%;Rizzo等<sup>[13]</sup>对119例年龄小于50岁、采用CLS股骨柄手术的病人进行了平均24年的随访,以股骨无菌松动翻修为终点的假体存活率为93.1%;Mert等<sup>[14]</sup>随访了63例采用CLS股骨柄假体的病人,经过平均18年的跟踪随访,以任何原因翻修为终点,18年的Kaplan-Meier生存率为91.2%。以上研究都证明CLS股骨柄远期生存率高,稳定性好。而在本研究中,有2例因慢性低毒性感染行翻修治疗,暂未见无菌性松动等并发症,CLS股骨柄假体的中期生存率达到97.7%,与国外研究类似。

股骨距劈裂骨折是THA术中的常见并发症,尤其是在非骨水泥股骨柄行THA时更为常见。Hwang

等<sup>[15]</sup>报道了227例采用CLS股骨柄行THA者,其中发生股骨距骨折5例(2.2%);Min等<sup>[16]</sup>随访了106例采用CLS股骨柄假体的病人,5例(4.7%)术中发生股骨距骨折;而Kim等<sup>[17]</sup>报道了23例采用CLS股骨柄假体治疗类风湿性关节炎的病人,其中有3例发生股骨距骨折,发生率高达13.4%。本组中78例病人都采用CLS股骨柄,术中3例发生股骨距骨折,其中2例为髋关节发育不良,1例为类风湿性关节炎,骨折总发生率为3.8%,与Min等<sup>[16]</sup>的研究相似。结合以往文献以及本组治疗,CLS股骨柄假体术中发生股骨距骨折概率较高的原因可能有如下几点:①手术医生的熟练程度,有一项研究表明,同一组手术医生采用CLS股骨柄假体行THA的前400例病人中有11例(2.8%)发生股骨距骨折,而后400例中仅有6例(1.5%),虽然其差异无统计学意义( $P=0.220$ ),但能看出下降的趋势<sup>[18]</sup>;②股骨柄的位置和股骨颈截骨的高度,CLS股骨柄假体的使用说明书明确提出股骨距骨折的发生率与CLS股骨柄过于内翻以及股骨颈截骨的高度有明显相关性,建议在小转子下方1.0~1.5 cm行股骨颈截骨;③股骨柄的设计,CLS股骨柄假体是锥形直柄,其在股骨近端髓腔的贴合略差于锥形弧形柄,加之非骨水泥柄的初始稳定采用压配设计,在扩髓过程中,相对应的扩髓拉刀直径略小于植入柄的直径,这在一定程度上增加了骨折发生的概率;④股骨距骨折潜在危险因素,如女性、骨质疏松、直接外侧入路<sup>[18]</sup>。如果术中股骨距骨折未被识别,将可能带来假体松动、假体周围骨折等严重后果,通常需要二次手术,增加了感染、假体松动风险。因此,对于术中股骨距骨折的判断至关重要,Timmer等<sup>[19]</sup>通过测量股骨颈截骨处与股骨柄顶端之间的距离是否与试模一致来评估是否存在骨折。而我们的经验是术中扩髓锉反复扩髓,安装假体时

切忌暴力,不必过分追求假体与髓腔的紧密贴合,对于存在高风险因素的病人,我们会反复透视,确认是否存在遗漏的劈裂骨折。本组有 3 例(3.8%)在植入股骨柄时发生股骨距劈裂,均通过钢缆环扎固定,效果良好,术后平均 3.5 个月可见骨折线消失。目前这 3 例病人经过平均 6 年的随访,末次随访的 Harris 评分均分为 87.6 分,对于远期是否会发生假体周围骨折,仍需进一步随访。

有学者认为远期股骨柄植入失败的重要原因是因为假体周围股骨骨折。Cook 等<sup>[20]</sup>报道了 6 458 例骨水泥型股骨柄 THA,术后 10 年股骨假体周围骨折的发生率为 3.5%;Peitgen 等<sup>[21]</sup>随访了 326 例(354 髋)采用 CLS 股骨柄的病人,术后 10 年股骨假体周围骨折发生率为 1.6%,而在随访第 29 年时假体周围骨折率高达 13.2%。而本研究中,有 1 例病人在术后 5 年时因外伤致假体周围骨折,发生率为 1.3%,与 Peitgen 等<sup>[21]</sup>的研究相类似。但目前并没有证据表明 CLS 股骨柄是远期假体周围骨折的危险因素。Abdel 等<sup>[22]</sup>报道了 32 644 髋 20 年的假体周围骨折率为 7.7%,而且不同类型非骨水泥股骨柄的骨折发生率是相近。对于远期假体周围骨折的治疗是有难度的。有一项研究表明,由于股骨柄-骨界面处的生物愈合受损,切开复位内固定治疗假体周围骨折的失败率很高<sup>[23]</sup>。因此对于本研究中的远端股骨柄周围的骨折,骨量良好,且柄稳定的病例,我们采用的方法是钢缆捆扎+辅助锁定加压钢板固定,术后仍制动了 3 周,术后 3 个月随访可见骨折线消失,术后 1 年随访时日常活动不受限。因此我们认为,对于远期假体周围骨折,可加用同种异体骨,虽然增加了切开不愈合、感染的风险,但有利于骨折的愈合,肢体的活动功能也能达到较为满意的效果。

CLS 股骨柄假体在国人表现出良好的中期生存率,病人满意度高,疗效与国外相关研究相仿,但存在较高的术中股骨距骨折发生率,总体来说值得推广应用。但本研究为回顾性研究,样本量有限,对于其远期效果,仍需要进一步随访观察。

### 参 考 文 献

- [1] 甄平,李旭升,田琦,等. 髋臼合并股骨头骨折内固定术后继发髋关节强直的全髋关节置换术[J]. 中华骨科杂志, 2016, 36(19): 1213-1221.
- [2] 何明长,曾祥鑫,陈志达,等. 人工全髋关节置换术治疗髋臼骨折术后创伤性关节炎的中远期疗效[J]. 骨科, 2021, 12(1): 56-62.
- [3] Learmonth ID, Young C, Rorabeck C. The operation of the century: total hip replacement[J]. Lancet, 2007, 370(9597): 1508-1519.
- [4] Evola FR, Evola G, Graceffa A, et al. Performance of the CLS Spotorno uncemented stem in the third decade after implantation[J]. Bone Joint J, 2014, 96-b(4): 455-461.
- [5] Thien TM, Chatziagorou G, Garellick G, et al. Periprosthetic femoral fracture within two years after total hip replacement: analysis of 437,629 operations in the nordic arthroplasty register association database[J]. J Bone Joint Surg Am, 2014, 96(19): e167.
- [6] Engh CA, Hopper RH Jr. The odyssey of porous-coated fixation[J]. J Arthroplasty, 2002, 17(4 Suppl 1): 102-107.
- [7] Brooker AF, Bowerman JW, Robinson RA, et al. Ectopic ossification following total hip replacement. Incidence and a method of classification[J]. J Bone Joint Surg Am, 1973, 55(8): 1629-1632.
- [8] Gruen TA, McNeice GM, Amstutz HC. "Modes of failure" of cemented stem-type femoral components: a radiographic analysis of loosening[J]. Clin Orthop Relat Res, 1979(141): 17-27.
- [9] Sweetnam DI, Lavelle J, Allwood WM, et al. Poor results of the Ribbed Hip System for cementless replacement[J]. J Bone Joint Surg Br, 1995, 77(3): 366-368.
- [10] 杨涛,谢杰,胡懿邵,等. 354 例 Ribbed 股骨柄假体置换术的中远期疗效分析[J]. 中国修复重建外科杂志, 2019, 33(9): 1116-1120.
- [11] Zhang Y, Zhang Y, Sun JN, et al. Comparison of cylindrical and tapered stem designs for femoral revision hip arthroplasty [J]. BMC Musculoskelet Disord, 2020, 21(1): 411.
- [12] Han SI, Lee JH, Kim JW, et al. Long-term durability of the CLS femoral prosthesis in patients with osteonecrosis of the femoral head[J]. J Arthroplasty, 2013, 28(5): 828-831.
- [13] Rizzo M, Balato G, Cerbasi S, et al. Long-term survival and results at a mean follow-up period of 24 years of a tapered straight, collarless, grit-blasted, titanium alloy stem[J]. J Arthroplasty, 2020, 35(12): 3644-3649.
- [14] Mert M, Ermutlu C, Kovalak E, et al. Long term survival analysis of cementless Spotorno femoral stem in young patients[J]. Acta Orthop Traumatol Turc, 2019, 53(1): 19-23.
- [15] Hwang KT, Kim YH, Kim YS, et al. Total hip arthroplasty using cementless grit-blasted femoral component: a minimum 10-year follow-up study[J]. J Arthroplasty, 2012, 27(8): 1554-1561.
- [16] Min BW, Song KS, Bae KC, et al. The effect of stem alignment on results of total hip arthroplasty with a cementless tapered-wedge femoral component[J]. J Arthroplasty, 2008, 23(3): 418-423.
- [17] Kim YH, Park KC, Hwang KT, et al. Hydroxyapatite coated CLS femoral stem in patients with rheumatoid arthritis: minimum 5 year results[J]. J Korean Orthop Assoc, 2004, 39(4): 347-353.
- [18] Berend ME, Smith A, Meding JB, et al. Long-term outcome and risk factors of proximal femoral fracture in uncemented and cemented total hip arthroplasty in 2 551 hips[J]. J Arthroplasty, 2006, 21(6 Suppl 2): 53-59.
- [19] Timmer C, Gerhardt D, de Visser E, et al. High incidence of intra-operative calcar fractures with the cementless CLS Spotorno stem[J]. Eur J Orthop Surg Traumatol, 2018, 28(7): 1291-1296.
- [20] Cook RE, Jenkins PJ, Walmsley PJ, et al. Risk factors for periprosthetic fractures of the hip: a survivorship analysis[J]. Clin Orthop Relat Res, 2008, 466(7): 1652-1656.
- [21] Peitgen DS, Innmann MM, Merle C, et al. Cumulative long-term incidence of postoperative periprosthetic femoral fractures using

an uncemented tapered titanium hip stem: 26- to 32-year results[J]. J Arthroplasty, 2019, 34(1): 77-81.

- [22] Abdel MP, Watts CD, Houdek MT, et al. Epidemiology of periprosthetic fracture of the femur in 32 644 primary total hip arthroplasties: a 40-year experience[J]. Bone Joint J, 2016, 98-b(4): 461-467.
- [23] Fleischman AN, Chen AF. Periprosthetic fractures around the femoral stem: overcoming challenges and avoiding pitfalls[J]. Ann

Transl Med, 2015, 3(16): 234.

(收稿日期: 2020-10-06)

(本文编辑:陈姗姗)

#### 引用格式

杨忠, 刘科保, 李军, 等. 非骨水泥型 Spotorno 股骨柄假体在全髋关节置换术中应用的中远期疗效观察[J]. 骨科, 2021, 12(5): 445-450. DOI: 10.3969/j.issn.1674-8573.2021.05.011.