

Naše zkušenosti s povrchovou náhradou kyčelního kloubu ICON

Our Experience with ICON Hip Resurfacing System

T. TRČ, E. ŠTASTNÝ, Z. KOPEČNÝ, P. KOS, J. PŘIDAL, V. HAVLAS

Klinika dětské a dospělé ortopedie a traumatologie 2. lékařské fakulty Univerzity Karlovy a Fakultní nemocnice v Motole, Praha

ABSTRACT

PURPOSE OF THE STUDY

Our study aimed to assess the mid-term outcomes and complications with the ICON hip resurfacing system and to carry out a detailed analysis of pitfalls and risks associated with pairing the bearing surfaces of metal-on-metal hip implants.

MATERIAL AND METHODS

A total of 52 hip joints were assessed in 43 patients who received the ICON hip resurfacing system at our department between 2009 and 2013. The cohort included 34 men and 9 women. Their age at the time of primary surgery ranged from 34 to 67 years, with the mean age of 51.8 years. The mean follow-up was 7.6 years. The evaluation focused on the position and osseointegration of both components, bone remodelling around the implant, and signs of potential aseptic loosening. The functional status of the hip was assessed by Harris Hip Score.

RESULTS

The primary stability of both components was always good, there were no femoral neck fractures reported in our cohort. All the acetabular components were stable, showing appropriate osseointegration, with no radiolucent zones or signs of osteolysis around them. There was not a single case of the femoral component stem being in a biomechanically disadvantageous varus position. In zone I and III according to Beaulé, cancellous bone osteolysis developed in two patients. The narrowing of the femoral neck below the end of the femoral component, compared to postoperative X-rays, achieved the mean value of 1.3% according to Grammatopolouse. The HHS increased from 64 to 95.5 points. An excellent outcome was observed in 48 joints, whereas the outcome of the remaining 4 joints was very good. The mean survival rate of the resurfacing hip implant calculated using the Kaplan-Meier analysis achieved 100%. The cobalt and chromium levels in the blood of patients did not exceed the reference physiological value.

DISCUSSION

The resurfacing system enables to preserve the bone tissue of the metaphysis and a part of the femoral head. The reduced mechanical endurance of the peripheral part of femoral components smaller in size caused by implant malposition resulted in fatal consequences in the ASR system. Greater range of motion conditioned by the design of the resurfacing system led to a mechanical wear, with a significant increase in the concentration of metal particles in the effective joint space. The elevated levels of cobalt and chromium ions in some patients induced delayed-type hypersensitivity with subsequent development of aseptic lymphocyte-dominated vasculitis associated lesions presented as peri-acetabular changes (pseudotumors to osteolysis) with subsequent failure of implant fixation. We have not observed this complication in the ICON system as yet. In patients suffering from hip pain after the resurfacing hip arthroplasty and simultaneous high chromium and cobalt blood levels, pelvic CT/MRI is indicated with reduction of artefacts around the metal material. Surgical treatment of soft tissue affections, bone defects and reimplantation using conventional or revisioncementless components is a possible treatment option.

CONCLUSIONS

The ideal patient indicated for hip resurfacing is a physically active man under 60 years of age (with a femoral head size of 54–60 mm), with primary or secondary osteoarthritis, no joint deformity, with a good quality bone tissue in the femoral neck and head region. As for the functional performance, the resurfacing system allows the patients a large range of motion with very good joint stability immediately after surgery. Despite that, the metal-on-metal tribological pairing must be approached with caution. The risk of developing lesions associated with ALVAL is unpredictable. In our cohort of patients with ICON hip resurfacing system, mostly excellent outcomes with minimum complications were reported provided the indication criteria and the correct surgical procedure had been complied with.

Key words: hip resurfacing system, metal articulating surfaces, adverse reaction to metal particles, aseptic lymphocyte-dominated vasculitis associated lesions, pseudotumor.

Práce byla podpořena MZ ČR – RVO, FN v Motole 00064203.

ÚVOD

Párování kovových artikulačních povrchů („metal-on-metal“) prošlo nejdelším vývojem a má téměř osmdesátiletou historii. Povrchová náhrada kyčelního

kloubu byla navržena Charnleyem a Haboushem v 50. letech 20. století, avšak technologické možnosti výroby nedovolovaly dosáhnout odpovídajícího tvaru s vhodnými tribologickými vlastnostmi. Od prvopočátků toto párování v klinické praxi naráželo na problém minimální

vůle mezi oběma povrchy. Ekvatoriální kontakt nosných ploch a zhoršená lubrikace vedly ke zvýšení frikční torze se zadřením a následným mechanickým selháním implantátu. V 60.–70. letech 20. století byly prokázány poměrně povzbudivé výsledky u části endoprotéz McKee-Farrara a Ringa. Na podkladě zdokonalení metalurgie včetně nových metod průmyslového opracování kovových povrchů vyvinul britský ortoped Derek McMinn několik náhrad kyčelního kloubu s párováním kovových artikulacních povrchů, které byly od roku 1991 postupně zaváděny do klinické praxe. Při větší vůli obou komponent bylo dosaženo lepšího proudění tekutiny, větší lubrikace a polárního kontaktu nosných povrchů. V roce 1997 představil McMinn Birmingham Hip Resurfacing (BHR), na jehož úspěchy navázali obdobnou konstrukcí implantátů v jistých modifikacích i jiní renomovaní výrobci kloubních náhrad, vč. IO International Orthopaedics Holding GmbH se svým resurfacing systémem ICON. Autoři náhrady podrobně rozpracovali operační postup, následně bylo vyvinuto instrumentarium pro provedení výměny kloubu miniinvasivní technikou.

Cílem naší práce, jako jednoho z mála center zabývajících se implantací a problematikou povrchových náhrad kyčelního kloubu, bylo zhodnocení střednědobých výsledků a komplikací systému ICON včetně podrobné analýzy úskalí a rizik spojených s párováním kovových artikulacních povrchů.

MATERIÁL A METODIKA

Popis implantátu

Povrchová náhrada ICON je vyráběna z ušlechtilé slitiny kobaltu, chromu, molybdenu a uhlíku (obr. 1). Technologie zpracování slitiny umožňuje zachování



Obr. 1. Hip resurfacing system ICON – zobrazení obou komponent.

Fig. 1. ICON hip resurfacing system – imaging of both components.

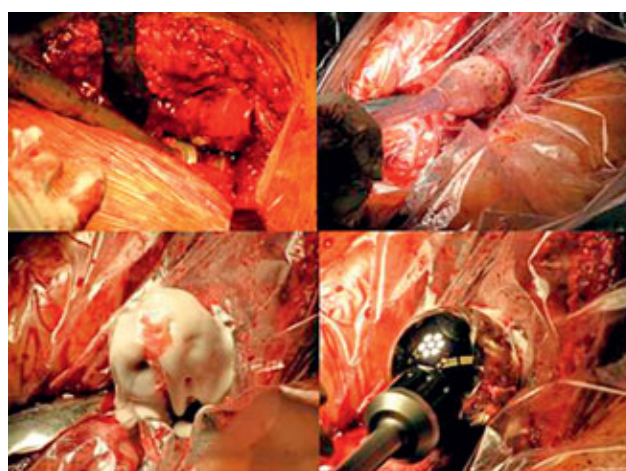
vysokého podílu karbidů, které zajišťují maximální tvrdost povrchu a odolnost proti opotřebení. Zajímavostí bezesporu je fakt, že svým chemickým složením odpovídá ICON Ringově typu kloubní náhrady z 60. let 20. století. Aby bylo zabráněno nadměrnému tření, jsou obě komponenty vyrobeny z jediného kusu slitiny, bez jakéhokoli tepelného nanesení jiné látky do oblasti styčných ploch endoprotézy. Obdobně je tomu i v oblasti sféricity jamky, jejíž fixační povrch je šetrně technologicky zpracován bez působení vysokých teplot. Vybíhá proti kosti v malé kovové kulaté bločky ve tvaru „korálků“, jejichž povrchová členitost zajišťuje vrůstem kosti optimální biologickou fixaci implantátu. Čtyři symetricky umístěná krátká křídla jsou vyvýšena nad niveau sféricity a zlepšují při zavádění acetabulární komponenty do vyfrézovaného lůžka její primární fixaci (impakce, anti-rotací efekt). Sekundární stabilita je vedle nerovnosti povrchu potencována nástřikem vrstvy hydroxyapatitu (65 mikrometrů), který chemicky neovlivňuje fyzikální vlastnosti karbidů. Kovové artikulacní styčné plochy jsou technologicky opracovány na nejvyšší stupeň kulatosti. Svým tvarem umožňují dostatečný průnik intersticiální tekutiny tak, aby nedocházelo k nadměrné přilnavosti (ev. k případnému zadření jako u McKee-Farrarova typu náhrady) a bylo omezeno povrchové tření způsobující ořez artikulujících ploch. Výrobce nabízí variantu jamky i pro dysplastické acetabulum, opatřenou při jejím horním okraji modulem se 2 otvory pro zlepšení primární fixace zavedením akcesorních fixačních šroubů do kosti kyčelní. Acetabulární komponenta je vyráběna ve 12 velikost (44–66 mm s odstupňováním po 2 mm), femorální pak s průměrem 38, 42, 46, 50, 54 a 58 mm. Femorální komponenta s úzkým dírkem je fixována do precizně opracované hlavice kostním cementem o nízké viskozitě.

Operační postup a pooperační péče

Při implantaci ICON resurfacing systému využíváme zadní přístup ke kyčelnímu kloubu. Po protěti fascie a rotátorů je operovaná dolní končetina převedena do devadesátistupňové flexe v kolenním kloubu. Po excizi pouzdra a luxaci hlavice pouze maximální vnitřní rotace a addukce umožňuje správné zavedení cílicího drátu do krčku femuru. Ideální lokalizace vstupního bodu je stanovena za použití speciálního cílice. Cílicí drát není centrován do středu hlavice, ale měl by podle doporučení výrobce procházet mírně valgózně od středu krčku. Po zavedení cílicím drátu je pak vyvrtán otvor pro vodicí tyč, na kterou je nasazena fréza vymezující průměr resekované části hlavice. Při frézování musí být pečlivě chráněny okolní měkké tkáně. Pro tento krok byla navržena „elevační lžice“, která umožní dobrý a bezpečný přístup k celé hlavici. Následně je těsně po obvodu resekované hlavice nasazena kruhová šablona tvaru „kroužku na ubrousky“ vymezující výšku resekce proximálního aspektu hlavice. Po jeho snesení reciproční pilou je posledním krokem opětovně zavedení vodicí tyče a opracování hlavice tvaru válce v její proximální části fazetovou frézou (obr. 2). Finální tvar hlavice odpovídá vnitřnímu rozměru femorální komponenty. O přes-



Obr. 2. Opracování hlavičky femuru s použitím speciálních fréz.
Fig. 2. Shaping the head of the femur using special cutters.



Obr. 3. Cementování a implantace femorální komponenty.
Fig. 3. Femoral component cementing and implantation.

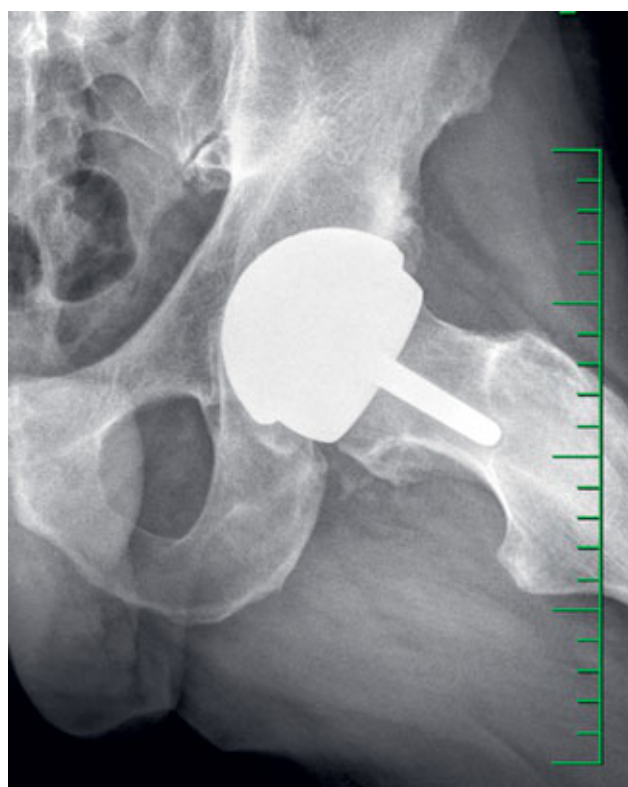
nosti resekce se lze ujistit přiložením šablony daného rozměru na povrch resekovaných ploch. Po provedení pečlivého výplachu kostní tkáně s použitím přetlakové laváže může operátor přistoupit před vlastní implantací cementované femorální komponenty k perforaci skleroticky změněné subchondrální kostní tkáně úzkým vrtákem. Při cementování operátor chrání acetabulum igelitovým sterilním náplekem zavedeným okolo krčku kosti stehenní. Vrstva cementu by měla být po celém obvodu kosti symetrická a dosahovat šířky 1–2 mm (obr. 3).

Preparace acetabula předchází zacementování femorální komponenty a zcela odpovídá implantaci necementované jamky. Asistent musí být velmi opatrný při odtažení femuru Hohmanovým elevátorem zavedeným pod zadní okraj acetabula, aby nezpůsobil iatrogenní zlomeninu opracované hlavičky nebo krčku kosti stehenní. Po excizi labra a acetabulárních ligament jsou k preparaci kostního lůžka použity operačnímu přístupu tvarově přizpůsobené kostní frézy. Finální průměr jamky (preferujeme minimální kostní resekci) je určen velikostí hlavičky, která může být dodatečně zmenšena, pokud jamka neodpovídá velikosti opracované hlavičky (operátor se řídí barevnou tabulkou možných kombinací velikostí definovaných výrobcem). Kovová jamka s pressfitovou fixací by měla být usazena na dno vyfrézovaného kostního lůžka v 45° inklinaci a 15° antevertzi za použití vakuového impaktoru. Šetrné odstranění případných periferních osteofytů zabraňuje impingementu a riziku luxace endoprotézy. Následuje repozice kloubní náhrady, zavedení 2–3 Redonových drenů a sutura měkkých tkání. Pacienta monitorujeme po dobu 24 hodin na jednotce intenzivní péče, drény odstraňujeme 2. pooperační den. Jako prevenci tromboembolické nemoci používáme nízkomolekulární hepariny nebo perorální antitrombotika po dobu 5–6 týdnů. Infekčním komplikacím i nadále předcházíme intravenózním profylaktickým podáním 2 dávek širokospektrých antibiotik. Operovaná dolní končetina je vzhledem k použití zadního operačního přístupu polohována v zevní rotaci.

Metoda

Před primární implantací jsme u všech pacientů zaznamenali věk, pohlaví a Harris hip score (HHS). Typ kloubního poškození byl hodnocen digitální radiografií. Peroperačně jsme hodnotili primární stabilitu obou komponent a případné komplikace. S odstupem 2 dnů po primární operaci bylo provedeno kontrolní rentgenové vyšetření pánve v předozadní projekci s cílem stanovit postavení obou komponent. U jamky za neutrální polohu považujeme inklinaci v rozmezí 40–50 stupňů, u femorální komponenty pak mírnou valgusitu dříku ve vztahu k ose krčku.

Následně pacienti absolvovali rentgenovou kontrolu s klinickým ambulantním vyšetřením po 3, 6, 12 měsících a dále v ročních intervalech. Celkové hodnocení souboru probíhalo v období od února do dubna 2018. U každého pacienta jsme stanovili HHS. Z rentgenových snímků v předozadní projekci jsme posuzovali vztah implantátu ke kostnímu lůžku (osteointegraci), známky remodelace kosti v okolí implantátu, případné projevy stress shieldingu, známky aseptického uvolnění (radiolucenční lemy, úbytek kosti krčku pod distálním okrajem femorální komponenty, osteolýza – cystická projasnění), změnu femoroacetabulárního offsetu a paraartikulární osifikace (podle Brookera) (2). Při hodnocení stress shieldingu a známek aseptického uvolnění necementovaných endoprotéz se opíráme o kritéria podle Enghta (7). Atrofii či hypertrofii kostní tkáně, změny denzity, topiku radiolucenčních zón či osteolýzy popisujeme obdobně jako u cementovaných náhrad, u acetabulární komponenty pak podle DeLee-Charneye (6). U povrchové náhrady je na rozdíl od dříku krček rozdělen pouze na 3 zóny podle Beaulého (I. zóna: laterálně, II. zóna: distálně, III. zóna: mediálně od dříku femorální komponenty). Zúžení krčku pod femorální komponentou jsme měřili podle Grammatopolouse (11). Průměrná doba přežívání náhrady byla stanovena podle Kaplanovy-Meierovy analýzy.



Obr. 4, 5. Extrémně valgózní postavení povrchové náhrady ICON s narušením mediální kortikalis.
Fig. 4, 5. Extremely valgus position of ICON hip resurfacing system with disruption of the medial cortex.

Soubor pacientů

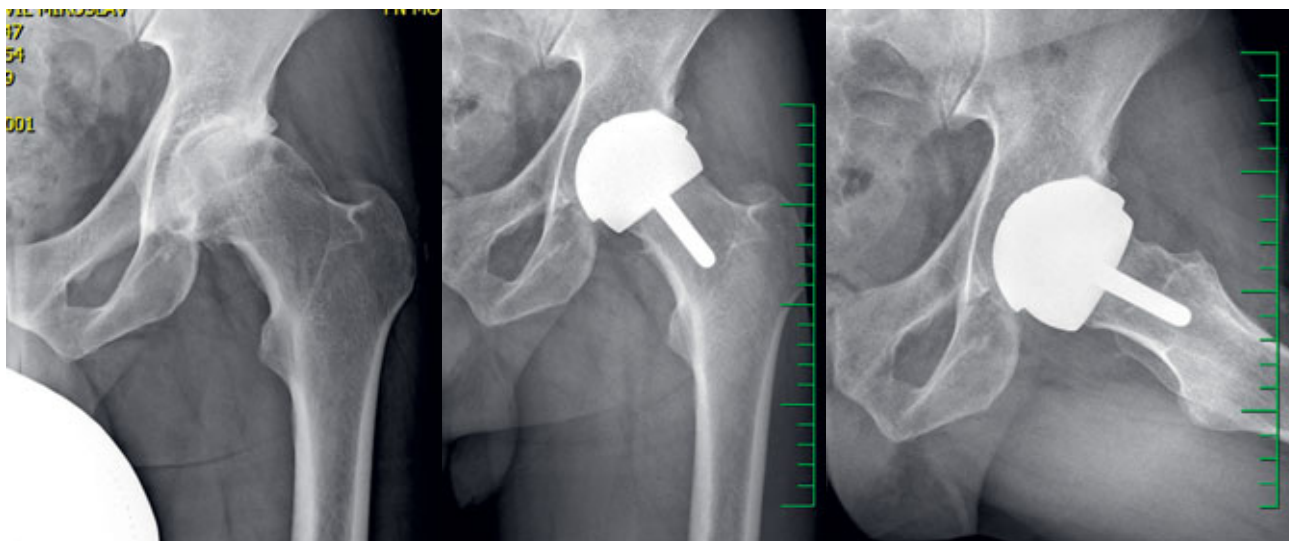
Hodnocený soubor tvořili pacienti, kteří podstoupili na pracovišti autorů v letech 2009–2013 implantaci povrchové náhrady kyčelního kloubu ICON. Indikací operace byla primární artróza III. stupně rentgenové klasifikace podle Lawrence a Kellgrena u mladších pohybově aktivních jedinců s dobrou kvalitou kostní tkáně v oblasti hlavičky a krčku femuru. Bylo provedeno 55 operací u 46 pacientů (9x oboustranný výkon). Ze souboru jsme vyřadili 3 pacienty, kteří se bez udání příčiny ke kontrolnímu vyšetření nedostavili. Od ledna do dubna 2018 jsme zhodnotili 52 kyčelních kloubů u 43 pacientů (9x oboustranný výkon). Soubor tvořilo 34 mužů a 9 žen. Převažovalo pravostranné postižení nad levostranným v poměru 29/23. Věkové rozmezí se v době primární operace pohybovalo od 34 do 67 let s průměrnou hodnotou 51,8 roku. Vždy byl užít zadní přístup ke kyčelnímu kloubu. Operatéri zvolili ve shodě s barevnou tabulkou výrobce přípustné párování velikostí komponent (acetabulární/femorální): 58 mm/50 mm v 15 případech, 56/50 a 60/54 shodně 10x, 54/46 7x, 62/54 5x, 64/58 3x, 62/58 a 52/46 u jediného operanta. Všechny femorální komponenty byly fixovány podle doporučení výrobce kostním cementem o nízké viskozitě (Smart Set 20g HV). Pooperační režim a rehabilitace probíhaly standardně, zcela odpovídaly použití konvenčních typů necementovaných endoprotéz. Plná zátěž operované dolní končetiny byla pacientům umožněna s odstupem 3 měsíců po implantaci.

VÝSLEDKY

Byl zhodnocen soubor 43 pacientů (52 povrchových náhrad) s průměrnou dobou sledování 7,6 roku (5,3–9,3 roku). Peroperačně jsme vždy dosáhli pressfitové fixace jamky, nebyli jsme tedy nuceni použít variantu s modulem pro fixaci implantátu přídatnými šrouby. Při opracování a implantaci femorální komponenty nedošlo ani v jednom případě k iatrogenní zlomenině krčku kosti stehenní s nutností konverze na krátký nebo konvenční necementovaný dřík.

Při rentgenové kontrole v časném pooperačním období jsme zjistili, že tři jamky byly implantovány ve valgozitě 55–60°. Dřík femorální komponenty nebyl ani v jednom případě v biomechanicky nevýhodném varózním postavení (u 2 operantů se apex dříku dotýkal anteromedialní kortikalis krčku, jedenkrát ji z části perforoval) (obr. 4, 5). Pouze u 5 pacientů došlo po implantaci povrchové náhrady k mírné redukci femoroacetabulárního offsetu.

Všechny acetabulární komponenty byly hodnoceny jako stabilní s dobrou osteointegrací, bez výskytu radiolucenčních zón či známek osteolýzy v jejich okolí (obr. 6, 7, 8). U všech pacientů bylo přítomno pouze mírné prořidnutí kostní tkáně stropu acetabula s minimální redukcí kostních trámců při srovnání s pooperačním rentgenovým snímkem. V oblasti krčku kosti stehenní jsme u jedné ženy zaznamenali osteolýzu spongiózní kosti v okolí dříku v zóně I a III podle Beaulého (obr. 9), u jednoho



Obr. 6, 7, 8. Předoperační rentgenový snímek, 8 let po operaci s ideálním postavením povrchové náhrady ICON v obou projekcích.

Fig. 6, 7, 8. Preoperative X-ray, 8 years after surgery with optimal ICON resurfacing system position in both projections.

muže pak v zóně III, vždy bez narušení kortikalis (1,9 %). Všechny femorální komponenty byly stabilní, jejich poloha ve vztahu k jamce byla vždy symetrická (otěr nebyl měřitelný metodou podle Wana a Dorra). Ani v jednom případě jsme neprokázali hypertrofii kortikalis kosti stehenní, ani prořidnutí spongiózy v oblasti metafýzy a obou trochanterů. Nikdo z pacientů si nestěžoval

na bolesti stehna při zátěži. Zúžení krčku pod koncem femorální komponenty ve srovnání s pooperačními snímky dosahovalo podle Grammatopolouse průměrné hodnoty 1,3 % (0–11 %). Paraartikulární osifikace jsme diagnostikovali u 8 pacientů – I. stupeň dle Brookera 5x, II. stupeň 2x, III. stupeň 1x a IV. stupeň 0x.

Pro klinické hodnocení výsledků jsme zvolili HHS. Průměrná hodnota před primární operací činila 64 bodů (48–71), při ambulantní kontrole v roce 2018 pak 95,5 bodů (82–100). Výborný výsledek jsme zaznamenali u 48 kloubů (tj. 92,3 %, z toho maximální počet 100 bodů 31x), u zbývajících 4 pak velmi dobrý (7,7 %) (tab. 1). U jedné ženy došlo v 5. týdnu po operaci při pohlavním styku k luxaci náhrady, kterou jsme řešili nekrvavou repozicí s následným klidovým režimem a aplikací kyčelní ortézy na dobu 10 týdnů. Paradoxně se nejednalo o operantku s valgózně zavedenou jamkou. Dva pacienti si stěžovali na intermitentní akustické jevy vycházející z operovaného kloubu při déle trvajících sportovních pohybových aktivitách.

V souvislosti s vysokou mírou komplikací a revizních operací u povrchové náhrady ASR (DePuy) byly



Obr. 9. Osteolýza v zóně I a III podle Beaulého se zúžením krčku femuru.

Fig. 6, 7, 8. Preoperative X-ray, 8 years after surgery with optimal ICON resurfacing system position in both projections.

Tab. 1. Rozvrstvení pacientů a hodnocení výsledků operace podle hodnoty HHS

Table 1. Distribution of patients and assessment of hip surgery outcomes by HHS value

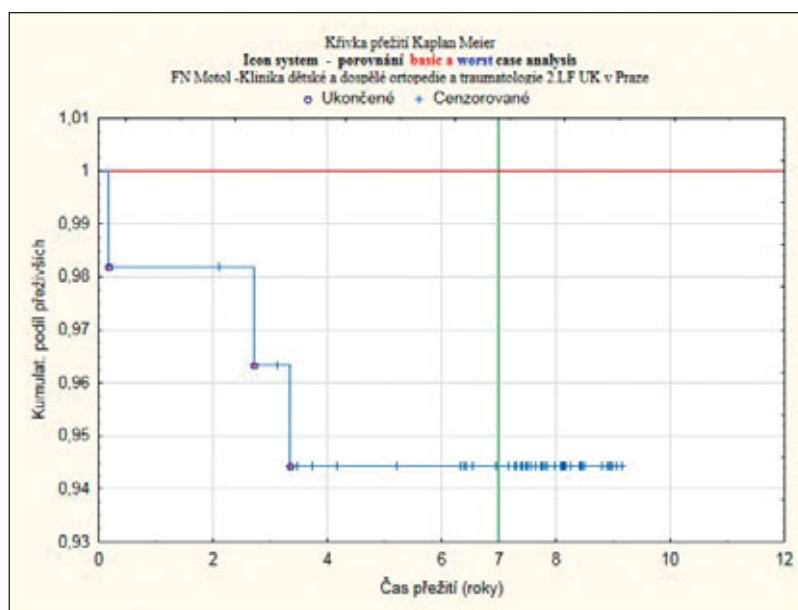
Hodnocení HHS	Předoperační	9,16 roku
Výborný (90–100)	0	48
Dobrý (80–90)	0	4
Uspokojivý (70–80)	1	0
Špatný (0–70)	51	0

u všech našich pacientů stanoveny hladiny kobaltu a chromu v krvi, které ale nepřekročovaly normu. Žádný z pacientů tedy nemusel podstoupit revizní operaci s konverzí na totální náhradu.

Průměrné přežívání povrchové náhrady kyčelního kloubu ICON s časovým odstupem 9,16 roku po primární implantaci podle Kaplanovy-Meierovy analýzy dosahovalo 100 % (worst case analysis 94,44 %) (graf 1).

DISKUSE

Nejčastější komplikací v období do 2 let po implantaci povrchové náhrady kyčelního kloubu je selhání femorální komponenty. Dochází k němu na podkladě postupné nekrózy (kolapsu) hlavičky, častěji však akutně následkem zlomeniny krčku kosti stehenní. Incidence se podle recentních literárních zdrojů pohybuje mezi 1 % až 2,5 %. Gross a Liu označili jako hlavní rizikové faktory nízké T skóre ($T \leq -1,5$: míra rizika 7,9 %, relativní riziko 6,3krát vyšší) a vysoké BMI ($BMI \geq 29$: míra rizika 2,9 %, relativní riziko 7,3krát vyšší) (13). Při kombinaci obou faktorů je míra rizika zlomeniny 25 % a relativní riziko selhání femorální komponenty do 2–3 let po primární operaci dokonce až 42násobně vyšší. Autoři ve své práci doporučují u všech pacientů provedení dvouenergievé rentgenové absorpciometrie (DEXA) jako standardní vyšetření v předoperačním období. U Birmingham hip resurfacingu bylo zjištěno, že hodnota bone mineral density (BMD) klesá v průběhu prvních 3 měsíců po implantaci, poté opět narůstá a koncem 6. měsíce může být dokonce i mírně vyšší než před operací (4). Gerhardt a kol. porovnávali hodnoty BMD u 42 pacientů po implantaci povrchové náhrady se souborem pacientů s konvenční náhradou. Jednalo se o randomizovanou studii trvající 5 let (10). Hodnota BMD u resurfacingu vzrostla s odstupem 1 roku od operace v oblasti calcaru o 7 % (tedy na 107 %) a dále se neměnila. Oblast krčku a trochanteru kolísala mezi 99,9–104,1 %. Autoři prokázali minimální zúžení krčku femuru po 3 letech od primointplantace, v průměru o 1,3 %. U konvenční náhrady došlo k poklesu BMD v oblasti calcaru o 20 %, po 12 měsících byl stav dále neměnný. V jedné z dalších studií Gross a kol. (12) prokázali, že přítomnost kostních cyst převyšujících 1/3 objemu hlavičky kosti stehenní je významným rizikovým faktorem časného selhání femorální komponenty. Doporučují proto jejich pečlivé ošetření aplikací spongioplastiky, která je biologicky výhodnější než výplň kostním cementem. Z výše citovaných prací vyplývá, že návratu ke sportovní činnosti a k vyšší pohybové aktivitě by měl být pacient vystaven nejdříve 6 měsíců po operaci, kdy se BMD navrácí zpět k fyziologickým hodnotám. Nespornou výhodou v případě výskytu periprotetické zlomeniny v oblasti krčku či hlavičky femuru je relativně snadné pro-



Graf 1. Kaplanova-Meierova křivka přežití.
Chart 1. Kaplan-Meier survival rate curve.

vedení reimplantace nového konvenčního (event. krátkého) dřívku, bohužel ale vždy s nutností současné reimplantace jamky. Podle Matharua a kol. (20) čerpajících z dat australského registru kloubních náhrad byla pravděpodobnost přežití resurfacingu (BHR) po 7 letech od primointplantace u pacientů ve věkové skupině 55–64 let 94,2 %, u konvenčních náhrad 94,4 %. Přežití po revizní operaci po selhání povrchové náhrady činilo 91,9 % po dobu 5 let, po reimplantaci následkem selhání konvenčních implantátů 83,3 %. Pomineme-li problematiku opotřebení artikulačních povrchů, nabízí resurfacing lepší celkovou léčebnou strategii pro mladší aktivní pacienty než totální náhrada kyčelního kloubu. Se zlomeninou krčku kosti stehenní jsme se i z důvodu přísného výběru mladších pacientů s kvalitní kostní tkání, bez přítomnosti kostních cyst, v našem souboru nesetkali. Velký průměr hlavičky femorální komponenty (38–58 mm) přispívá k extrémně dobré stabilitě náhrady s větším rozsahem hybnosti.

V endoprotetice kyčelního kloubu jsou u artikulujících povrchů párovány podle tvrdosti dva základní typy materiálů. U typu „hard-on-hard“ se kombinují maximálně hladké tvrdé povrchy (keramika, kov). Obecně platí, že nejmenší lineární otěr (měřeno hloubkou penetrace hlavičky do jamky) vykazuje párování keramických povrchů (0,001–0,009 mm/rok), následují povrchy kovové (0,005–0,02 mm/rok). Nízké hodnoty otěru opravňují operátora v těchto případech k použití hlaviček s větším průměrem. Celkový otěr párování „metal-on-metal“, vztaženo k objemu, je podle většiny recentních odborných prací poměrně malý. Otěrových částic velikosti pouhých 5–116 nanometrů vzniká ale až stokrát více (8). Ty jsou dle Brownovy analýzy odstraňovány převážně pinocytózou a nezpůsobují lokální zánět, ale spíše nekrózu (3). Mechanická odolnost velmi úzce sou-

visí s konstrukcí a tvarem implantátu. A právě tato skutečnost se ukázala být fatálním problémem v případě systému Articular Surface Replacement (ASR: XL a Hip Resurfacing Systém, DePuy). Při použití menších rozměrů komponent docházelo k nadměrnému mechanickému opotřebení vedoucímu k celé řadě závažných komplikací. Velmi malé částice slitiny, vznikající otěrem nebo korozí kovových povrchů, uvolňují do svého okolí kobaltové a chromové ionty (24). Dlouhodobé systémové účinky zvýšených hladin těchto iontů cirkulujících v těle zůstávají doposud nejasné. V řadě studií byla prokázána u revidovaných pacientů vyšší krevní hladina iontů chromu a kobaltu. Variabilita hladin je však velmi pestrá. Znepokojivým problémem je fakt, že neexistuje jednotný názor na sledování náhrad kyčelního kloubu s párováním kov-kov. Britská regulační agentura pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky stanovila v roce 2012 pokyny pro screening těchto endoprotéz, které nebyly doposud aktualizovány. Ukázalo se, že hraniční hodnoty 7 µg/l pro krevní hladiny kobaltu (norma Co < 5,0 µg/l) a chromu (norma Cr < 7,4 µg/l) nejsou dostatečné pro detekci špatně fungujících povrchových náhrad (15). Americký úřad pro kontrolu potravin a léčiv nedoporučuje rutinní měření hladin iontů kovů, zatímco v Evropské unii je tomu naopak (14). DeSmet a kol. (5) stanovili podle svých zkušeností prahové hodnoty, při jejichž překročení hrozí vyšší riziko nežádoucích účinků (Cr 17 µg/l, Co 19 µg/l). Diagnosticky přínosným znamením hrožících lokálních komplikací bývá náhlá elevace hladiny těchto iontů. Intenzivně diskutovanou oblastí bylo riziko karcinogeneze. Na zvířecím modelu dlouhodobá expozice zvýšené koncentrace těžkých kovů může vyústit do zhoubného bujení měkkých tkání (19). Použití moderních kovových artikulačních povrchů i při zvýšené krevní hladině kovových iontů u člověka nevede v rámci minimálně střednědobých výsledků ke zvýšení incidence nádorových onemocnění (27). U pacientů s extrémně vysokými hladinami byly hlášeny závažné srdeční a neurologické projevy. V našem souboru ani u jediného pacienta s povrchovou náhradou kyčelního kloubu ICON hladiny kobaltu a chromu v krvi nepřekračovaly referenční fyziologickou hodnotu, současně nebyl udáván jakýkoli dyskomfort nebo bolesti v okolí operovaného kloubu.

V recentní literatuře je však při revizních operacích v okolí implantátů popisována řada změn – metalóza, korozivní osteolýza, lokální nekróza měkkých tkání a přítomnost sterilního kloubního výpotku, tzv. nežádoucí reakce na kovové částice (ARMD) (18). Periprotetické pánevní cystické i solidní měkkotkáňové novotvary jsou označovány jako pseudotumory. Willert a kol. (28) popsali tento stav po histologickém a imunologickém vyšetření měkkých tkání jako hypersenzitivitu opožděného typu – lézi spojenou s aseptickou lymfocytovou dominantní vaskulitidou (ALVAL). Jedná se o imunitní reakci na kovové ionty, které jsou jako vedlejší produkt ve vyšší míře uvolňovány při zvýšeném opotřebování artikulačních kovových povrchů. Velké procento autorů zaznamenalo vysokou míru revizí (7–17%) u ASR-Hip Resurfacing Systému a ASR-XL do 5 let od primoim-

plantace. Pacientům s chronickými bolestmi kyčle po implantaci kloubní náhrady s párováním artikulačních povrchů „metal-on-metal“ se při elevaci krevních hladin chromu a kobaltu doporučuje provedení CT/MRI s redukcí artefaktů v okolí kovového materiálu k prokázání případných periacetabulárních změn, pseudotumorů a známek osteolýzy (26). Morfologické změny se však mohou bez jakýchkoli klinických příznaků vyvíjet i řadu let a způsobit selhání fixace kloubní náhrady. Podle mnoha literárních zdrojů po revizní operaci výsledky histologického vyšetření vzorků pseudotumorů ne vždy odpovídaly ALVAL. Park a kol. (23) prozkoumali 555 explantovaných kloubních náhrad ASR včetně uchovaných histologických preparátů patologicky změněných tkání. Nejčastějším morfologickým nálezem bylo lehké až středně těžké poškrábání artikulačních povrchů. Dominovalo mechanické opotřebení okrajů (88 %), známky koroze byly přítomny u 74 % komponent. Pouze 12 % vzorků vyšetřených na ALVAL jednoznačně odpovídalo hypersenzitivitě na kovové ionty. Podle většiny autorů byl důvod selhání implantátu ASR multifaktoriální. Reito a kol. (25) zhodnotili 435 ASR systémů (XL a Hip Resurfacing Systém). MRI vyšetřením identifikovali několik velkých pseudotumorů u pacientů s výborným klinickým výsledkem a současně i s normálními krevními hladinami kovových iontů. To podstatně zvýšilo přesnost analýzy metodou koncových bodů a umožnilo autorům odhadnout reálnou prevalenci nežádoucích reakcí na uvolněné kovové částice. Prokázali několik významných rizikových faktorů – ženské pohlaví, velký rozsah hybnosti v předoperační periodě (flexe > 110°), snížené krytí femorální komponenty (hlavní rizikový faktor u resurfacingu) a u ASR-XL volbu dřívku Corail. Průměrné přežívání povrchových náhrad ASR s časovým odstupem 7 let po implantaci dosahovalo 51 %, u totálních náhrad ASR-XL pouhých 38 %. K vysokému procentu selhání ASR-Hip Resurfacing Systém a ASR-XL docházelo z několika důvodů. Femorální komponenty menších rozměrů (< 50 mm, častěji u žen) byly poměrně úzké a na periferii vykazovaly menší mechanickou odolnost. Při velkém rozsahu hybnosti v krajních polohách nežíldka docházelo k impingementu, ale i mírné subluxaci zaviněné konstrukčním problémem na straně jamky s artikulační plochou ne zcela kryjící kovovou hlavici. Ke špatným výsledkům bezesporu přispěla i malpozice komponent (varozita femorální komponenty, valgozita jamky). Za těchto okolností mechanický konflikt podmiňoval přítomnost větší koncentrace kovových částic v efektivním kloubním prostoru s možným rozvojem ARMD. Vyšší krevní hladiny uvolněného kobaltu a chromu jistě procento pacientů senzibilizovalo a vyvolala ALVAL s následným mechanickým selháním povrchové náhrady (17). V roce 2010 firma DePuy dobrovolně po 5 letech stáhla oba systémy ASR z trhu pro vyšší než 12% míru revizních operací.

Hunter a kol. (16) provedli retrospektivní analýzu pacientů s Birmingham Hip Resurfacing (BHR), ze kterého konstrukčně vychází i námi prezentovaný systém ICON. Funkční hodnocení bylo provedeno pomocí Oxford Hip Score (OHS), selhání autoři definovali jako

revizi náhrady z jakýchkoli příčin. Soubor tvořilo 111 pacientů se 121 BHR náhradami. Průměrný věk v době operace byl 52,5 roku, soubor tvořilo 63 % mužů. Celkové přežití BHR s minimálním odstupem 10 let po implantaci bylo 91 %. Autoři zaznamenali pooperačně statisticky významné zlepšení OHS, které zůstávalo obdobné i po 10 letech sledování. Mezi skupinami mužů a žen nebyl žádný významný rozdíl. Revizi častěji podstoupili pacienti s menším rozměrem komponent, ale bez statistické významnosti. Podle autorů jsou výsledky srovnatelné s výsledky konvenční alloplastiky. Cílem studie Frewa a Johnsona (9) bylo stanovení křivky přežití povrchové náhrady BHR u mužů, kteří podstoupili implantaci do 55. roku života. Autoři chronologicky prohlédli lékařské záznamy a rentgenové snímky 143 pacientů (průměrný věk 47 let, 19–55 let) s průměrným follow-up 8,2 roku (5–13,9 let). Bylo revidováno 11 kyčelních kloubů, kumulativní přežití BHR dosáhlo 88,8 % po 13 letech od primoimplantace. Marker a kol. (21) v roce 2009 analyzovali významné odborné práce, které srovnávaly totální alloplastiku kyčelního kloubu s resurfacingem. Ve 2 pracích byly upřednostňovány konvenční implantáty, zatímco ve třech byla preferována povrchová náhrada. Ve všech klinických studiích autoři prokázali, že resurfacing má podobné, ne-li lepší, krátkodobé až střednědobé výsledky a umožňuje přirozenější chůzi než konvenční implantáty. Představuje bezpečnou a účinnou alternativu ke konvenční totální náhradě, zejména u mladších, aktivních pacientů. Podle Ortize-Decleta povrchová kloubní náhrada BHR nabízí vynikající výsledky u mladých pacientů srovnatelné s implantací konvenční totální necementované endoprotézy (22). Dánští autoři (1) srovnávali v rámci sedmiletého sledování 16 povrchových náhrad ASR (DePuy) a 19 ReCup (Biomet). Indikací k operaci byla koxartroza bez přítomnosti anatomických abnormalit proximálního femuru s vyloučením osteoporózy skeletu. Mezi těmito dvěma skupinami nebyly významné rozdíly při posuzování bolesti, hybnosti kloubu a BMD proximálního femuru. Sérové koncentrace kobaltu a chromu byly vyšší u pacientů s ASR v období od 6. měsíce až do konce monitorace, 5 ASR implantátů skončilo revizí. Hodnota BMD se zvýšila v pooperačním období u obou typů implantátů.

ZÁVĚR

V moderní primární endoprotetice kyčelního kloubu při párování tvrdých artikulárních povrchů, vzhledem k extrémní inertnosti a biokompatibilitě, jednoznačně dominuje keramika. Ke kovům je nutné přistupovat s obezřetností. Riziko rozvoje lézí spojených s hypersenzitivitou opožděného typu (ALVAL) při dlouhodobé expozici kovových iontů nelze predikovat. Krevní hladiny kobaltu a chromu u pacientů našeho souboru ani v jednom případě nepřekročily referenční fyziologickou hodnotu. Nežádoucí reakce na uvolněné kovové částice (ARMD) lze minimalizovat volbou konstrukčně vhodného implantátu, z biomechanického hlediska pak precizním usazením obou komponent. Z funkčního hledis-

ka povrchová náhrada umožňuje pacientům již v pooperačním období velký rozsah hybnosti kloubu s minimálním rizikem luxace. Při implantaci však musí být dodržena řada indikačních kritérií. Ideálním operantem je pohybově aktivní muž mladší 60 let (s rozměrem hlavičky 54–60 mm), s primární nebo sekundární osteoartrózou, bez deformity kloubu. Základní podmínkou operace je dobrá kvalita kostní tkáně v oblasti krčku a hlavičky kosti stehenní, akceptovatelná je nekróza maximálně ¼ hlavičky femuru. Osteoporóza je kontraindikací implantace.

U povrchové náhrady kyčelního kloubu ICON, konstrukčně vycházející z Birmingham hip resurfacing systému, jsme zaznamenali převážně výborné výsledky s minimem komplikací. V případě zlomeniny krčku femuru, selhání fixace komponent či aseptického uvolnění je výměna jednoduchá, s možností použití krátkého nebo konvenčního necementovaného dříku, s ukotvením do zachovalé kostní tkáně.

Literatura

1. Borgwardt A, Borgwardt L, Zerah B, Fabricius SD, Ribell-Madsen S. Clinical performance of the ASR and resurfacing implants – 7 years follow-up. *J Arthroplasty*. 2015;30:993–997.
2. Brooker AF, Bowerman JW, Robinson RA, Riley LH. Ectopic ossification following total hip replacement – incidence and method of classification. *J Bone Joint Surg Am*. 1973;55:1629–1632.
3. Brown C, Fisher J, Ingham E. Biological effects of clinically relevant wear particles from metal-on-metal hip prostheses. *Proc Inst Mech Eng*. 2006;220:355–369.
4. Cooke NJ, Rodgers L, Rawlings D, McCaskie AW, Holland JP. Bone density of the femoral neck following Birmingham hip resurfacing. *Acta Orthop*. 2009;80:660–665.
5. De Smet K, De Haan R, Calistri A, Campbell PA, Ebrahimpour C, Gill HS. Metal ion measurement as a diagnostic tool to identify problems with metal-on-metal hip resurfacing. *J Bone Joint Surg Am*. 2008;90(Suppl 4):202–208.
6. DeLee, JG, Charnley J. Radiological demarcation of cemented sockets in total hip replacement. *Clin Orthop Relat Res*. 1976;121:20–32.
7. Engh CA, Kasein P, Suthers KE. Roentgenographic assessment of the biologic fixation of porous-surfaced femoral components. *Clin Orthop Relat Res*. 1990;257:107–128.
8. Firkens PJ, Tipper JL, Saadatizadeh MR, Ingham E, Stone MH, Farrar R, Fisher J. Quantitative analysis of wear and wear debris from metal-on-metal hip prostheses tested in a physiological hip joint simulator. *Biomed Mater Eng*. 2001;11:143–157.
9. Frew N, Johnson G. Survival of the Birmingham hip resurfacing in young men up to 13 years post-operatively. *Acta Orthop Belg*. 2017;83:67–73.
10. Gerhardt DM, Smolders JM, Rijnders TA, Hol A, van Susante JL. Changes in bone mineral density and femoral neck narrowing in the proximal femur three to five years after hip resurfacing versus conventional total hip arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2015;30:308–314.
11. Grammatopoulos G, Pandit H, Oxford Hip and Knee Group, Murray DW, Gill HS. The relationship between head-neck ratio and pseudotumour formation in metal-on-metal resurfacing arthroplasty of the hip. *J Bone Joint Surg Br*. 2010;92:1527–1534.
12. Gross TP, Liu F. Is there added risk in resurfacing a femoral head with cysts? *J Orthop Surg Res*. 2011;6:55.
13. Gross TP, Liu F. Risk factor analysis for early femoral failure in metal-on-metal hip resurfacing arthroplasty: the effect of bone density and body mass index. *J Orthop Surg Res*. 2012;7:1.
14. Hannemann F, Hartmann A, Schmitt J, Lützner J, Seidler A, Campbell P, Delaunay CP, Drexler H, Ettema HB, García-Cimbrelo E, Huberti H, Knahr K, Kunze J, Langton DJ, Lauer W, Learmonth

- I, Lohmann CH, Morlock M, Wimmer MA, Zagra L, Günther KP. European multidisciplinary consensus statement on the use and monitoring of metal-on-metal bearings for total hip replacement and hip resurfacing. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2013;99:263–271.
15. Hart AJ, Sabah SA, Sampson B, Skinner JA, Powell JJ, Palla L, Pajamäki KJ, Puolakka T, Reito A, Eskelinen A. Surveillance of patients with metal-on-metal hip resurfacing and total hip prostheses: a prospective cohort study to investigate the relationship between blood metal ion levels and implant failure. *J Bone Joint Surg Am.* 2014;96:1091–1099.
16. Hunter TJA, Moores TS, Morley D, Manoharan G, Collier SG, Shaylor PJ. 10-year results of the Birmingham hip resurfacing: a non-designer case series. *Hip Int.* 2018;28:50–52.
17. Langton DJ, Jameson SS, Joyce TJ, Gandhi JN, Sidaginamale R, Mereddy P, Lord J, Nargol AV. Accelerating failure rate of the ASR total hip replacement. *J Bone Joint Surg Br.* 2011;93:1011–1016.
18. Langton DJ, Joyce TJ, Jameson SS, Lord J, Van Orsouw M, Holland JP, Nargol AV, De Smet KA. Adversereaction to metal debris following hip resurfacing: the influence of component type, orientation and volumetric wear. *J Bone Joint Surg Br.* 2011;93:164–171.
19. Lewis CG, Sunderman FW Jr. Metal carcinogenesis in total point arthroplasty. Animal models. *Clin Orthop* 1996;329Suppl:S264–268.
20. Matharu GS, McBryde CW, Revell MP, Pynsent PB. Femoral neck fracture after Birmingham hip resurfacing arthroplasty: prevalence, time to fracture, and outcome after revision. *J Arthroplasty.* 2013;28:147–153.
21. Marker DR, Strimbu K, McGrath MS, Zywił MG, Mont MA. Resurfacing versus conventional total hip arthroplasty – review of comparative clinical and basic science studies. *Bull NYU Hosp Jt Dis.* 2009;67:120–127.
22. Ortiz-Declet VR, Iacobelli DA, Yuen LC, Perets I, Chen AW, Domb BG. Birmingham hip resurfacing vs total hip arthroplasty: a matched-pair comparison of clinical outcomes. *J Arthroplasty.* 2017;32:3647–3651.
23. Park SH, Lu Z, Hastings RS, Campbell PA, Ebrahimpour E. Five hundred fifty-five retrieved metal-on-metal hip replacements of a single design show a wide range of wear, surface features, and histopathologic reactions. *Clin Orthop Relat Res.* 2018;476:261–278.
24. Pelt CE, Bergeson AG, Anderson LA, Stoddard GJ, Peters CL. Serum metal ion concentrations after unilateral vs bilateral large-head metal-on-metal primary total hip arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2011;26:1494–1500.
25. Reito A, Puolakka T, Elo P, Pajamäki J, Eskelinen A. High prevalence of adverse reactions to metal debris in small-headed ASR hips. *Clin Orthop Relat Res.* 2013;471:2954–2961.
26. Sabah SA, Mitchell AW, Henckel J, Sandison A, Skinner JA, Hart AJ. Magnetic resonance imaging findings in painful metal-on-metal hips: a prospective study. *J Arthroplasty.* 2011;26:71–76.
27. Smith AJ, Dieppe P, Porter M, Blom AW. Risk of cancer in first seven years after metal-on-metal hip replacement compared with other bearings and general population: linkage study between the National Joint Registry of England and Wales and hospital episode statistics. *BMJ.* 2012;344:e2383.
28. Willert HG, Buchhorn GH, Fayyazi A, Flury R, Windler M, Koster G, Lohmann CH. Metal-on-metal bearings and hypersensitivity in patients with artificial hip joints. A clinical and histomorphological study. *J Bone Joint Surg Am.* 2005;87:28–36.

Korespondující autor:

doc. MUDr. Eduard Šťastný, Ph.D.

Klinika dětské a dospělé ortopedie a traumatologie

2. LF UK a FN v Motole

V Úvalu 84

150 06 Praha 5

E-mail: stastnyed@seznam.cz