

Vývoj a úpravy oválné jamky – typ TC

Development and Adjustment of an Oval Shaped Cup – Type TC

Eduard Šťastný, Tomáš Trč

Klinika dětské a dospělé ortopedie a traumatologie 2. LF UK a FN Motol Praha, V Úvalu 84, 154 00 Praha 5, tel.: 224 432 801, e-mail: stastnyed@seznam.cz

Souhrn:

Ve sdělení prezentujeme vývoj a možnosti použití nové revizní oválné jamky firmy Beznoska – typ TC. Implantát svou konstrukcí navazuje na sférickou necementovanou jamku – typ SF, významně se však liší od jiných revizních systémů protažením do oválného tvaru proximálním žebrováním, které umožňuje pressfitovou fixaci a vytváří nadstandardně velký prostor pro aplikaci spongioplastiky podmiňující remodelaci kostního lůžka. Inovovaná II. generace byla doplněna o prvky zvyšující primární stabilitu implantátu v terénu výrazně destruovaného acetabula. Jako jediný revizní implantát umožňuje proximální fixaci úhlově stabilními šrouby, jejichž výhody byly prokázány v experimentu na kadaverózních hovězích pánvích. TC jamka je na našem pracovišti standardně užívána po dobu 8 let s velmi dobrými klinickými výsledky.

Klíčová slova: revizní operace, oválná jamka, spongioplastika

Summary:

In our statement we present the development and possibilities of using of a new revision oval acetabular cup – type TC. The construction of the implant is based on the spheric noncemented cup – type SF, however, it differs significantly from other revision systems by its elongation into an oval shape by proximal dubbing. This dubbing enables a pressfit fixation and an enormous space for spongioplastics is being created. The innovated II. generation was complemented by elements increasing the primary stability of this implant in the terrain of a markedly destroyed acetabulum. This is the single revision implant on the market, that enables a proximal fixation by locking screws. Advantages of this fixation were proved during an experiment on cadaverous bovine pelvises. The TC cup is being commonly used for 8 years with very good clinical results on our departments.

Key words: revision surgery, oval shaped cup, spongioplastics

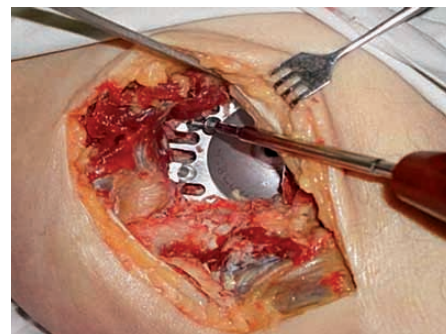
Ortopedie 2012;6:217-220.

Úvod

Revizní oválná jamka – typ TC/I firmy Beznoska byla navržena v roce 2003 prof. MUDr. Tomášem Trčem ve spolupráci s ing. Jaroslavem Cingrem. Necementovaný implantát je určen pro primární i revizní náhradu jamky kyčelního kloubu při nesférickém nebo defektním acetabulu. Prototyp implantátu byl nejprve vyzkoušen na modelu pánve (Obr. 1), následně na kadaverózní lidské pánvi (Obr. 2) a od února 2004 do května 2004 byla TC jamka naimplantována 10 pacientům v rámci klinického hodnocení po jejich řádném poučení a podepsání informovaného souhlasu. Operace a sledování pacientů probíhalo na Ortopedické klinice dětí a dospělých 2. LF UK v Motole. Peroperačně ani pooperačně nedošlo k žádným komplikacím ani technickým chybám. Po šesti měsících proběhlo přísné hodnocení SÚKL a v souladu s platnými právními předpisy



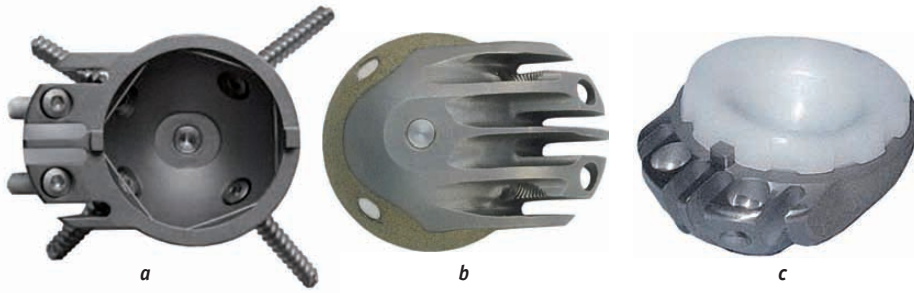
Obr. 1 TC jamka implantovaná na modelu pánve



Obr. 2 TC jamka implantovaná na kadaverózní lidské pánvi

byl implantát zaveden do sériové výroby (3, 7, 14). Cílem práce je seznámit odbornou veřejnost s novým oválným revizním implantátem, jeho vývojem a úpravami čerpajícími z osmiletých klinických zkušeností.





Obr. 3a, b, c Původní jamka TC/I



Obr. 4 Instrumentarium s vodičem fréz

Zhodnocení problematiky

Plášť oválné jamky – typ TC/I vyrobený z titanové slitiny Ti6Al4V je tvořen polokoulí se 4 otvory pro šrouby (Obr. 3a) a konstrukčně navazuje na typ SF (12). Část vnější plochy polokoule je nastříknuta porézní vrstvou titanu (tloušťka titanového nástřiku 0,25 +/- 0,05 mm, povrchová drsnost: 8–15 mikrometrů, porozita 30–40 %, velikost póru 0,05–0,25 mm) (Obr. 3b). Jamka je

do oválného tvaru protažena proximálním žebrováním s možností fixace dvěma šrouby. Žebra na konvexitě slouží pro zlepšení primární fixace, v optimálním případě lze dosáhnout i pressfitové. Podobně, jako do defektů v acetabulu, lze i do prostorů mezi žebry před nebo po zavedení implantátu aplikovat spongiózní kostní štěpy a tím zlepšit podmínky pro případnou další revizní operaci (11). Polyethylenová vložka

(neutrální, asymetrická 10 st.) odpovídá konstrukčně necementované endoprotéze typu SF obdobně jako instrumentarium (Obr. 3c), které je doplněno nově vyvinutou částí pro správnou a přesnou přípravu kostního lůžka (Obr. 4). Implantát je vyráběn ve 3 velikostech (50, 56, 64 mm) a 2 ovalitách (12, 16 mm). Pro fixaci slouží kortikální (4,5 mm) a spongiózní (6,5 mm) šrouby v délkách od 25 do 45 mm odstupňovaných po 5 mm.

Modifikace jamky TC/II

Tloušťka pláště jamky, rozšíření plazmového nástřiku

V původní verzi implantátu byla tloušťka pláště rovnoměrná. Nyní je minimální u dna a směrem k hornímu okraji se plynule zvětšuje. Důvodem úpravy je získání prostoru pro vytvoření zámku v plášti k uchycení distálního háku. Pro docílení dokonalejší osteointegrace implantátu byl rozšířen plazmový nástřik na konvexitě jamky směrem proximálním (k žebrování) (Obr. 5).

Distální hák, drážka pro uchycení háku a jeho zajištění

Distální hák (vyráběn ve 2 velikostech), vycházející konstrukčně z revizního modulárního systému RSC, je v plášti uchycen v rybinovité drážce a zajištěn pojistným šroubem (Obr. 6a). Pojistný šroub je zaváděn z vnitřní strany pláště. Otvor v plášti má závit pro zaslepovací šroub. V případě aplikace endoprotézy bez háku lze drážku vyplnit kostními štěpy.

Inovace polyethylenové vložky a nový mechanismus jejího zajištění v plášti jamky

Inlay je nyní vyráběna z „crosslinked“

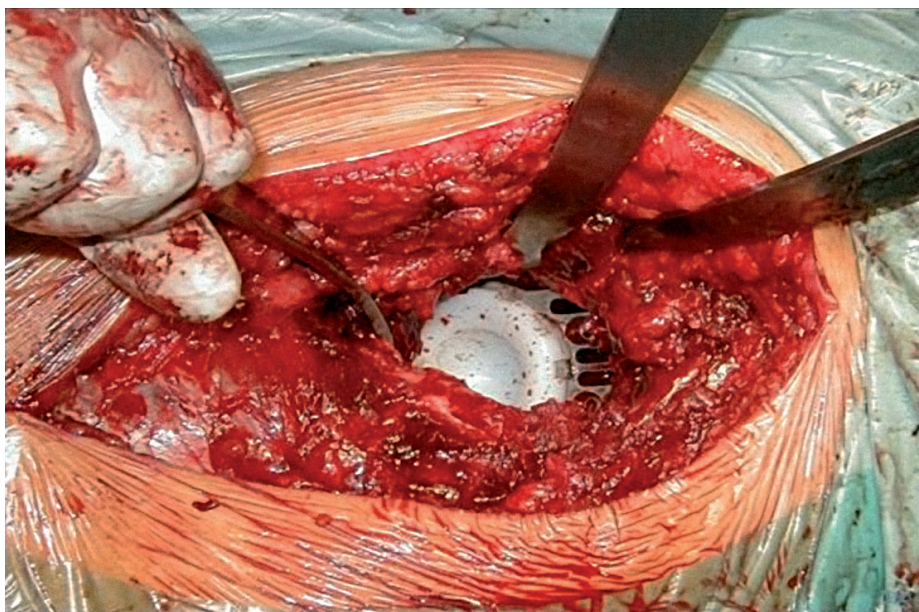


Obr. 5 Rozšíření plazmového nástřiku na konvexitě jamky k žebřím, drážka distální části pláště jamky pro fixaci háku

Obr. 6 a TC/II jamka osazená hákem a úhlově stabilními šrouby



Obr. 6 b Otvory v oblasti žebřer v proximální části jamky pro zavedení úhlově stabilních šroubů



Obr. 7 Implantovaná TC jamka

polyethylenu z důvodu snížení otěru (5). Pro zajištění stability vložky proti rotaci je její vnější obvod a vnitřní obvod pláště jamky opatřen dvanáctihranem. Proti luxaci polyetylenové vložky byl ve skořepě ponechán pojistný drátek.

Výška pláště jamky

PE vložka je zapuštěna v plášti jamky o 2 mm níže než u TC/I. Dříve vyčnívala nad plášť 4 mm, nyní jen 0,5 mm (Obr. 3c, Obr. 6a). Velikosti 56 a 64 mm umožňují použití hlavice s průměrem 32 mm.

Úhlově stabilní zajištění kotvících šroubů, nové délky standardních kortikálních šroubů

Otvory v proximální části jamky (žebrovaní) doplněné přídatným závitem pro zavedení úhlově stabilních šroubů (Obr. 6a, Obr. 6b) o délce 25–55 mm s kortikálním závitem, se samořeznou špičkou a zaváděcím šestihranem i nadále umožňují použití standardních kortikálních a spongiózních šroubů. Kortikální šrouby 4,5 mm byly doplněny o délky 15 a 20 mm.



Diskuze

S narůstajícím počtem primárních implantací totálních náhrad kyčelního kloubu pozvolna lineárně narůstá množství revizních operací. Aseptické uvolnění acetabulární komponenty je 2–3x častější než femorální (6). Volba implantátu by měla odpovídat vždy kvalitě kostní tkáně. Vyjma sférického acetabula s minimální kostní

destrukcí a případů závažné osteolýzy až pánevní diskontinuity volíme na našem pracovišti revizní oválný implantát – TC jamku (13) (Obr. 7). V souboru 31 pacientů s průměrnou dobou sledování 44,8 měsíce bylo dosaženo průměrné hodnoty HHS 82,7 bodu, osteointegrace jamky byla v 29 případech hodnocena jako dobrá (11). V době publikování práce náš soubor čítá 52 pacientů, z toho podíl TC/II tvoří 18 % (Obr. 7, Obr. 8).

S-ROM oválná jamka (DePuy) vyvinutá v roce 1984 v USA odpovídá tvarově protínajícím se 2 sférickým necementovaným jamkám (Obr. 9), což šetří objem odřezované kosti. Povrch je zdrsňen titanovým nástřikem, velikosti jsou odstupňovány po 3 mm v rozmezí 51–66 mm. DeBoer a Christie referují o velmi dobrých výsledcích s dosažením průměrné hodnoty HHS 91 bodů s odstupem 4,5 roku po reimplantaci (4). Cameron nezaznamenal ani jeden případ uvolnění a dosáhl s S-ROM oválnou jamkou velmi dobrých střednědobých výsledků (1). Chen, Eng, a kol. při defektním acetabulu 2B, 2C a 3A dle Paproskyho popisují 96% pětileté přežití implantátu (2).

V roce 1988 byla zavedena do klinické praxe Willertova Lang-Ovale Revisionspfane (LOR – Sulzer/Zimmer). Titanový plášť tryskaný na povrchu korundem je vyráběn ve velikostech 52–72 mm s odstupňováním po 4 mm ve dvou ovalitách: 6 a 12 mm. Dno jamky je perforované s možností aplikace kostních štěpů. Dvě řady otvorů ve stěně pláště umožňují poměrně variabilní aplikaci titanových šroubů v různých směrech pod



Obr. 8 Rentgenový snímek 2 roky po operaci se známými kvalitní osteointegrace TC jamky

úhlem 20 stupňů za účelem dosažení dobré primární stability implantátu (9). Pro optimalizaci centra rotace (distalizace o 6 mm) lze zvolit excentrickou polyetylenovou vložku, stabilitu endoprotézy zlepšuje 10stupňový offset. Inlay je vyráběna pro hlavici o průměru 32 mm. V zahraniční literatuře byly opakovaně prokázány velmi dobré dlouhodobé výsledky s minimem aseptických uvolnění implantátu (8).

Revizní jamka Medin ovál (MO), dříve Walter ovál, téměř odpovídá konstrukčně LOR (Obr. 10). Modifikace spočívá v osteoaktivním povrchu (nástřik titanu s mikrovrstvou hydroxyapatitu) a v modulární variantě (MOM) v užití přídatných fixačních doplňků. Landor a kol. hodnotí šestnáctileté zkušenosti s 267 revizními operacemi a srovnává úroveň



Obr. 9 S-ROM oválná revizní jamka



Obr. 10 Medin ovál modulární revizní jamka

přežití LOR versus MO/MOM. Dle Kaplan Maieriovy křivky byla statisticky mírně vyšší úroveň přežití prokázána u jamky české provenience (10). Fousek a Vašek v souboru 78 pacientů s průměrnou dobou sledování 63 měsíce udávají dobrou osteointegraci implantátu u 74 pacientů, průměrný výsledek Harris Hip Score je 82 bodů (6).

V současné době získávají na popularitě revizní modulární implantáty využívající nový osteoaktivní povrch – trabekulární titan. In vivo studie na zvířecím modelu prokazují excelentní osteointegraci tohoto porézního materiálu.

Závěr

Implantát TC/II z pohledu konstrukčního řešení titanového pláště si zachovává

identické vlastnosti jamky původně navržené, u které byly klinicky prokázány velmi dobré střednědobé výsledky v souboru 31 pacientů operovaných na našem pracovišti v letech 2004–2007. Rentgenové snímky dokazují dobrou osteointegraci jamky s remodelací okolní kostní tkáně. Antirotací prvek pláště polyethylenové vložky a „crosslinked“ polyethylen zvyšují spolehlivost implantátu. Výsledky experimentu (trhací zkoušky prováděné na kadaverózní hovězí pánvi) potvrdily rigidnější primární fixaci implantátu s použitím úhlově stabilních šroubů.

Literatura

1. Cameron HU, Smula V. Use of Oblong Socket in Hip Revision Surgery. *Acta Chir Orthop Traum Čech* 1999;66:7-9.
2. Chen WM, Engh CA Jr., Hopper RH Jr., McAuley JP, Engh CA. Acetabular Revision with Use of a Bilobed Component Inserted without Cement in Patients Who Have Acetabular Bone-Stock Deficiency. *J Bone Joint Surg* 2000;2:197-206.
3. Čingr J. Oválná jamka typ TC. *Informační zpravodaj - Beznoska* 2005;6:9-10.
4. DeBoer DK, Christie MJ. Reconstruction of the Deficient Acetabulum with an Oblong Prosthesis: three- to seven-yr result. *J Arthroplasty* 1998; 6:674-680.
5. Fencel J, Šlouf M, Pokorný D. Modifikace struktury polymeru UHMWPE pomocí síťování a tepelných

úprav. *Ortopedie* 2008;2:83-85.

6. Fousek J, Vašek P. Oblong Cup in the Management of aseptic Loosening of the acetabular Component in total Hip Replacement. *Scand Journal of Surgery* 2007;96:319-324.

7. Karpaš K. První zkušenosti s implantací jamky TC. *Informační zpravodaj - Beznoska* 2005;6:11.

8. Koster G, Rading S. Revision of Failed Acetabular Components Utilizing a Cementless Oblong Cup: an Average 9-year follow up study. *Arch Orthop Trauma Surg* 2009;5:603-608.

9. Koster G, Willert HG, Koulet HP, Doplena KJ. An Oblong Revision Cup for Large Acetabular Defects: Design Rationale and two- to seven-Year Follow-up. *Arthroplasty* 1998;13:559-569.

10. Landor I, Vavřík P, Jahoda D, Pokorný D, Popelka S, Sosna A. Oválné implantáty v problematice revizí totálních náhrad kyčelního kloubu. *Acta Chir Orthop Traum Čech* 2009;76:462-472.

11. Šťastný E, Trč T. Revizní operace kyčelního kloubu s použitím TC jamky - střednědobé výsledky. *Ortopedie* 2010;3Suppl:17.

12. Šťastný E, Trč T, Handl M, Frýdl J. Střednědobé výsledky a naše zkušenosti s necementovanou endoprotézou kyčelního kloubu typu SF. *Acta Chir Orthop Traum Čech* 2009;6:487-494.

13. Šťastný E, Trč T, Frýdl J, Handl M, Kopečný Z. Reoperace při aseptickém uvolnění totální endoprotézy kyčelního kloubu. *Ortopedie* 2007;1:13-18.

14. Trč T, Šťastný E. První zkušenosti s jamkou TC pro řešení defektů acetabula při revizních operacích kyčelního kloubu. *Informační zpravodaj - Beznoska* 2005;6:3-8.