

**Univerzita Karlova v Praze
2. lékařská fakulta**

Doktorský studijní program
Studijní obor: experimentální chirurgie



MUDr. Eduard Šťastný

Vývoj a hodnocení nové necementované revizní acetabulární komponenty
totální endoprotézy kyčelního kloubu / typ TC /

Development and evaluation of a new cementless acetabular revision cup - type TC

Disertační práce

Školitel: prof. MUDr. Tomáš Trč, CSc., MBA

Praha, 2013

Prohlášení

Prohlašuji, že jsem závěrečnou práci zpracoval samostatně a že jsem řádně uvedl a citoval všechny použité prameny a literaturu. Současně prohlašuji, že práce nebyla využita k získání jiného nebo stejného titulu.

Souhlasím s trvalým uložením elektronické verze mé práce v databázi systému meziuniverzitního projektu Theses.cz za účelem soustavné kontroly podobnosti kvalifikačních prací.

V Praze, 25.05.2014

MUDr. Eduard Šťastný

Identifikační záznam

ŠŤASTNÝ, Eduard. *Vývoj a hodnocení nové necementované revizní acetabulární komponenty totální endoprotézy kyčelního kloubu / typ TC /*. [Development and evaluation of a new cementless acetabular revision cup - type TC]. Praha, 2014.76s. Disertační práce (Ph.D.) Univerzita Karlova v Praze, Klinika dětské a dospělé ortopedie a traumatologie 2. lékařské fakulty Univerzity Karlovy v Praze Fakultní nemocnice v Motole. Školitel: Trč, Tomáš

Poděkování

Tímto bych chtěl vyjádřit své poděkování školiteli prof. MUDr. Tomáši Trčovi, CSc., MBA za ochotu, vstřícný přístup a odbornou inspiraci při vedení během mého doktorského studia.

Dále bych rád poděkoval za spolupráci a podporu ing.Milanu Sekerkovi a firmě Beznoska při provedení experimentální části práce, MUDr.Jiřímu Lisému, CSc. a Richardu Brunovi z Kliniky zobrazovacích metod FN Motol za spolupráci při provedení a zpracování CT vyšetření jednotlivých pacientů .

Obsah

Prohlášení	2
Identifikační záznam	3
Poděkování	4
Obsah	5
1. Úvod	7
1.1 Historie endoprotetiky	7
1.2 Anatomie a kinematika kyčelního kloubu	12
1.3 Aseptické uvolnění totální endoprotézy kyčelního kloubu	15
1.3.1 Klinické známky aseptického uvolnění endoprotézy	15
1.3.2 Otěr z hlediska biologie a imunologie	15
1.3.3 Polyethylen	16
1.3.4 Otěr z hlediska mechaniky	18
1.3.5 Dělení otěru podle místa vzniku	19
1.3.6 Kostní cement	19
1.3.7 Rentgenové známky uvolnění endoprotézy kyčelního kloubu	20
1.3.8 Klasifikace kostních defektů	22
1.3.9 Užití kostních štěpů	26
1.4 Septické uvolnění totální endoprotézy kyčelního kloubu	28
2. Cíle a hypotézy práce	29
3. Popis implantátu, operačního postupu a pooperačního režimu	31
3.1 Popis implantátu	31
3.2 Operační postup	37
3.3 Rehabilitace po reimplantaci endoprotézy	43
4. Metoda a materiál	45
4.1 Klinická část studie	45
4.1.1 Metoda	45
4.1.2 Materiál	49
4.2 Experimentální část studie	50
5. Výsledky	53
5.1 Výsledky klinické studie	53
5.2 Výsledky experimentální studie	57
6. Diskuse	59

7. Závěr	63
8. Souhrn	65
9. Použitá literatura	69

1. Úvod

Revizní operace totální náhrady kyčelního kloubu jsou téměř vždy náročným ortopedickým výkonem. Ve většině případů se provádí pro uvolnění kontaktu mezi kostí a implantátem z důvodu aseptického, méně často septického uvolnění. Uvolněná jamka migruje převážně proximálně, mediálně a dorzálně. Směr migrace a její rozsah závisí na umístění původního arteficiálního acetabula, popřípadě na množství použitého kostního cementu. Pomineme-li problematiku, která má svůj původ v celkovém zdravotním stavu pacienta, pak se jedná téměř vždy o rozsáhlý zásah při odstranění původní endoprotézy se složitým řešením ukotvení nového implantátu v defektním acetabulu. Volba revizního implantátu by měla vždy odpovídat kvalitě kostní tkáně. Při vývoji nového implantátu je nutné vycházet z historických zkušeností primární endoprotetiky, čerpat z nejnovějších vědeckých poznatků průmyslu, biomedicíny a biomechaniky.

1.1 Historie endoprotetiky

První pokusy o artroplastiku kyčelního kloubu spadají do počátku 20.století. Vkládání živočišných membrán (Baer, 1909) či zlatých destiček (R.Jones) stejně jako experimenty se slonovinou (1926) vedly k závažným destrukcím operovaného kloubu. Smith-Petersen v roce 1938 použil kovovou vitaliovou (chromkobaltmolybden) čepičku jako interpozitum mezi hlavici a jamku kyčelního kloubu. Wilesova totální endoprotéza použitá v témž období se neujala z důvodu špatné fixace implantátu do kosti. Skutečným přechodem k totálním náhradám kyčle byla až v roce 1946 částečná čepová cervikokapitální endoprotéza z metylmetakrylátu (s vystuženým dřikem kovovým jádrem). Tento pionýrský čin bratří Judetů následovala řada podobných typů přechodných, které vyvrcholily skutečně funkčním cervikokapitálním typem náhrady hlavice kosti stehenní dle Austina-Moora(1950) a

Thompsona (1952). V roce 1957 byla implantována první náhrada acetabula. První práce o použití kostního cementu publikoval v roce 1953 Haboush (1,2). Za moderního řešitele totální náhrady kyčelního kloubu je celosvětově uznáván sir John Charnley (3,4,5). Po špatných zkušenostech s teflonovou jamkou zavedl do klinické praxe vysokomolekulární polyethylen. Do dřevěné dutiny cementoval na rozdíl od svých předchůdců celý dřík. Jeho typ cementované totální náhrady v určitých modifikacích je používán dodnes s prokazatelně nejlepšími dlouhodobými výsledky.

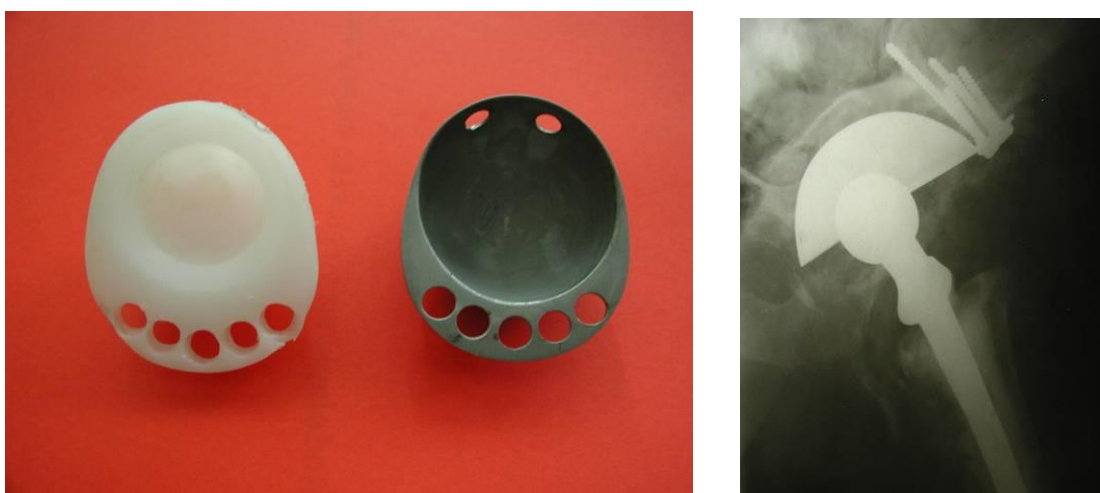
V tehdejším Československu se o zavedení a rozvoj moderní kyčelní endoprotetiky zasloužili Oldřich Čech (1972 - první návrh a výroba v Poldi Kladno vycházející z typu Charnleyova - Müllerova).

Historie necementovaných a tedy i revizních náhrad kyčelního kloubu je úzce spojena s významným nárůstem počtu uvolněných cementovaných endoprotéz. První pokus o vyvinutí necementované náhrady kyčelního kloubu podobající se moderním typům spadá do 50.let minulého století. McKee využil chromkobaltové slitiny na obě komponenty, týž materiál zajišťoval vlastní artikulaci. Krom nedokonalé fixace do kostního lůžka velký třecí moment způsoboval uvolnění obou komponent. Ringova necementovaná jamka vybíhala ve vrcholu své konvexity do dlouhého šroubu, který poměrně kvalitně zajišťoval primární fixaci acetabulární komponenty v pánvi. Špatná sekundární fixace vedla k četným selháním. V 70. letech 20. století byla za hlavní příčinu selhávání považována fragmentace kostního cementu. Prvním autorem, který spekuloval o použití necementované endoprotézy s porézním povrchem, byl v 60. letech minulého století Smith (6). Navrhl keramo-plastický materiál Cerosium, jenž nesplňoval ideální nároky pro vrůst kostní tkáně. Judetovy a Lordovy náhrady se také z obdobných důvodů neujaly. Optimální Porocoat byl navržen a experimentálně ověřen až v roce 1980 Bobynem (7), který se společně s Enghtem (8,9) zasloužil o jeho úspěšné zavedení do praxe. Na počátku 80. let byl v Poldi SONP Kladno podle návrhu

Oldřicha Čecha sestaven prvý český prototyp necementované endoprotézy kyčelního kloubu (10), vycházející z necementované náhrady prof. Webera. Jednalo se o závitořeznou jamku umožňující aplikaci spongioplastiky do 6 symetrických zářezů v závitech. Z biomechanického hlediska pozoruhodná konstrukce necementovaného dřívku s polyetylenovým zhrubělým povrchem zasahujícím několik centimetrů pod jeho špičku měla účelně zabránit stress-shieldingu. Vzhledem k nákladnosti technologie výroby tento projekt zrealizován nebyl. V roce 1993 se podařilo firmě Beznoska zavést do klinické praxe necementovanou jamku-typ Beznoska s primární fixací založené na impakci povrchových trnů do dna vyfrézovaného acetabula. V roce 1998 v návaznosti na předchozí implantát byla kladenskou firmou představena kompletní necementovaná endoprotéza s pressfit fixací - typ S.F., zkonstruovaná Jaroslavem Fenclem ve spolupráci s Miroslavem Slavíkem na základě četných praktických zkušeností a posledních poznatků s obdobným typem zahraničních náhrad (11,12,13). Ve velkém počtu typů necementovaných endoprotéz navržených známými světovými ortopedy se našly i konstrukčně vadné, u kterých bylo zaznamenáno neúměrně vysoké procento aseptického uvolnění do několika let po primární implantaci. Některé moderní necementované titanové endoprotézy s porézními osteoaktivními povrchy jsou opatřeny osteoinduktivní chemickou vrstvou (hydroxyapatit, trikalciumfosfát) zlepšující jejich vhojení do kostní tkáně (14).

V revizní endoprotetice byly cementované implantáty vytlačeny implantáty necementovanými (obr.1,2). V převážném počtu případů je nutné řešit i proximální aspekt acetabula, tedy destrukci kostní tkáně způsobenou uvolněním primární náhrady. Dle Paproskyho lze tuto defektní zónu účelně řešit aplikací strukturálního kortikospongiózního štěpu se sférickou necementovanou jamkou upevněnou šrouby do zdravé kosti. V současné době však převažuje užití speciálního revizního implantátu tvaru oválu, který po aplikaci spongioplastiky kostní defekty dostatečně překlenuje. S-ROM oválná jamka vyvinutá v roce

1984 v USA splňovala tyto požadavky a podstatně šetřila objem odfrézované kosti. Lang-Ovale Revisionspfane (L.O.R- Sulzer/Zimmer) byla zavedena do klinické praxe Willertem v roce 1988. Šest velikostí ve 2 ovalitách (podélný rozměr větší o 6 nebo 12 mm) se dvěma řadami otvorů v plášti pro zlepšení primární fixace implantátu za použití šroubů do nedefektní kosti vedlo k velké oblibě tohoto systému. Medin ovál (dříve Walter ovál) odpovídající konstrukčně L.O.R je nejrozšířenější revizní jamkou v České republice. Modifikace spočívá v doplnění povrchu o vrstvu hydroxyapatitu.



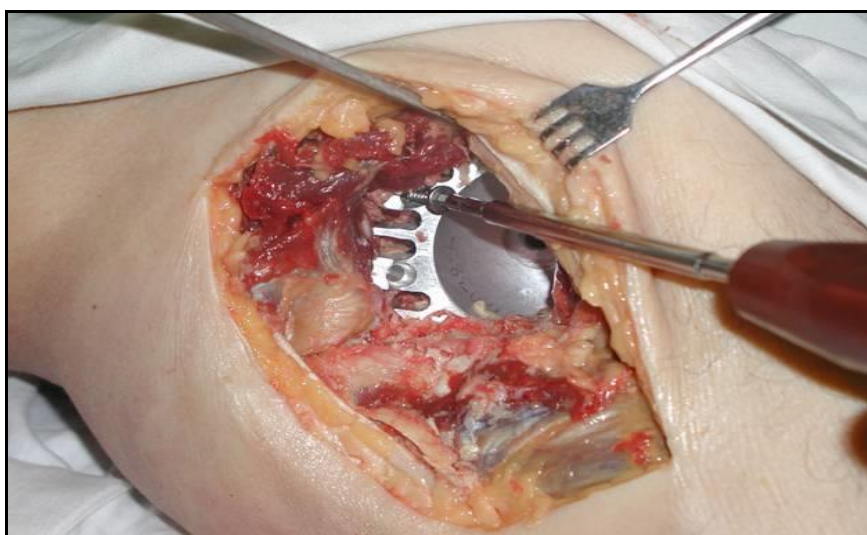
Obr.1,2 Necementovaná jamka z 80.let 20.století vyrobená firmou Beznoska nesplňovala požadavky kladené na moderní revizní implantáty současnosti.

Vývoj revizní oválné jamky – typ TC firma Beznoska zahájila v březnu 2003 v návaznosti na úspěšnou sférickou necementovanou jamku – typ S.F. Prototyp jamky byl nejprve implantován na modelu pánve (obr.3), poté na kadaverózní lidské kosti (obr.4). Po nastolení podmínek pro sériovou výrobu pak nic nebránilo jejímu použití na Ortopedické klinice dětí a dospělých 2.LF UK v Motole od dubna 2004 v rámci klinického zkoušení u pacientů s aseptickým uvolněním totální endoprotézy kyčelního kloubu. Prvých 10 operantů bylo pečlivě sledováno Státním ústavem pro kontrolu léčiv dle přísných pravidel klinické

studie. Následně se TC oválná jamka stala standardním revizním implantátem našeho pracoviště.



Obr.3 TC jamka v modelu pánve.



Obr.4 Implantace prototypu TC jamky do kadaverózní lidské pánve.

1.2 Anatomie a kinematika kyčelního kloubu

Kyčelní kloub je omezený kulovitý kloub spojující kost stehenní s kostí pánevní. Je nejdůležitějším nosným kloubem dolní končetiny. Pánev je tvořena dvěma pánevními kostmi a křížovou kostí. Pánevní kost se skládá z kyčelní, sedací a stydké kosti. Spojení jednotlivých kostí zabezpečují dorzálně křížokyčelní klouby, pánevní vazy a spona stydká. Os ischii a os pubis obkružuje foramen obturatum. Kloubní plochy kyčelního kloubu tvoří hlavice stehenní kosti a jamka kyčelní kosti (acetabulum). Acetabulum, na jehož sférickém tvaru se podílejí všechny pánevní kosti, obsahuje kloubní plochu ve tvaru půlměsíce s povrchem tvořeným kloubní hyalinní chrupavkou o šířce až 3 mm. Dno jamky, fossa acetabuli, vyplňuje tuková tkáň (pulvinar acetabuli). Kapacitu acetabula zvětšuje měkotkáňový prstenec (labrum acetabulare) tvořený vazivovou chrupavkou. Nejsilnější částí acetabula je jeho horní okraj (stříška). Sklon acetabula je velmi individuální, nejčastěji je skloněno vpřed zevně dolů. Důležitými parametry z chirurgického pohledu je antevertze a inklinace acetabula. Antevertze fyziologicky dosahuje hodnoty 35 stupňů, je definována jako úhel svírající přímky proložené rovinou okraje acetabula s rovinou frontální. Inklinace pak jako úhel mezi rovinou okraje jamky a horizontální rovinou, dosahuje 40-45 stupňů. Hlavice kosti stehenní je kraniokaudálně oploštělá, má tvar rotačního elipsoidu. Kloubní plocha je kryta ze 2/3 hyalinní kloubní chrupavkou o síle 1-3mm. Hlavice navazuje na krček stehenní kosti, který svírá s osou kosti stehenní tzv. kolodiafyzární úhel 120-135 stupňů. Obdobně jako v případě acetabula i osa krčku kosti stehenní svírá s frontální rovinou torzní úhel (antevertze, retrovertze), který dosahuje fyziologicky hodnoty 8-15 stupňů ve smyslu antevertze. Oba úhly ovlivňují rozsah rotací kyčelního kloubu. Vedle těchto parametrů je nutné zdůraznit fyziologické zakřivení diafýzy femuru.

Kloubní pouzdro začíná na okraji acetabula. Vpředu se upíná na kost stehenní do oblasti mezi velkým a malým trochanterem, vzadu pak přibližně do středu krčku. Pouzdro zesilují 3 vazy- zepředu iliofemorální a pubofemorální, vzadu pak ischiofemorální. Ligamentum iliofemorale je nejsilnějším vazem lidského těla, dosahuje tloušťky až 1cm a zabraňuje záklonu trupu. Lig.pubofemorale omezuje abdukcii a zevní rotaci, ligamentum ischiofemorale omezuje addukcii a vnitřní rotaci kyčelního kloubu. Synoviální blána vystýlá vazivovou vrstvu pouzdra a přechází i na krček.

Rozhodující význam pro hybnost kyčelního kloubu mají svaly kyčelního kloubu a svaly stehenní. Zástupcem přední skupiny svalů kyčelního kloubu je nejmohutnější flexor (zahajuje vykročení) a také pomocný adduktor kyčle m.iliopsas, skládající se z m. psoas major, m.psoas minor a m. iliacus. Je pomocným flexorem bederní páteře a posturálním svalem. M. iliacus je vnitřním a m. psoas zevním rotátorem kyčelního kloubu. Vzhledem k permanentnímu zatěžování má tendenci ke zkrácení, které se odráží na postavení pánve a páteře zvýrazněním bederní lordózy. Svaly hýžd'ové tvoří zadní a zevní skupinu kyčelních svalů. Nejmohutnější z nich, m.gluteus maximus je hlavním extenzorem kyčelního kloubu, funkčně se uplatňuje pouze při postavení kloubu v zevní rotaci. Při předklonu nese podstatnou část váhy trupu. M.gluteus medius a m.gluteus minimus abdukují kyčelní kloub, podílejí se i na zevní a vnitřní rotaci, stejně jako na flexi a extenzi kyčelního kloubu. Uplatňují se významně při chůzi a při udržování rovnováhy vstoje. M.tensor fasciae latae je uložen ventrálně od gluteálních svalů, upíná se do tractus iliotibialis. Podílí se na flexi kyčelního kloubu. Pelvotrochanterickou skupinu tvoří šest krátkých svalů, uložených v hloubi pod svaly gluteálními. Pro praxi nejvýznamnějším vzhledem k intimnímu vztahu k nervově cévním strukturám je m. piriformis. Společně s m.obturatorius internus, mm.gemellus superior a inferior, m.quadratus femoris a m.obturatorius externus se účastní hlavně na zevní rotaci kyčelního kloubu, dále pak na extenzi a abdukcii. Všechny zevní rotátory mají tendenci k

retraktivním změnám, které se klinicky projeví omezením rozsahu vnitřní rotace. Jedná se o vedoucí příznak porušení kloubu.

Na aktivní hybnosti kyčelního kloubu se podílejí i svaly stehna. Mediální skupina je uspořádána ve třech vrstvách. Nej povrchněji vpředu je uložen m.pectineus, m.adductor longus a m.gracilis, ve střední části m. adductor brevis a distálně nejmohutnější sval této skupiny m. adductor magnus. Hlavní funkcí mediální skupiny svalů stehna je addukce kyčelního kloubu, vedlejší pak zevní rotace. Nejkraniálněji uložený sval m.obturatorius externus je převážně zevním rotátorem. M.gracilis, jako jediný z této skupiny, je svalem dvoukloubovým. Upíná se do pes anserinus a zapojuje se krom addukce kyčle do flexe kolenního kloubu. Svaly ventrální skupiny stehna m.sartorius a m.quadriceps femoris (m.rectus femoris) jsou pouze pomocnými flexory kyčelního kloubu, dorsální skupina zastoupená m.biceps femoris, m.semitendinosus a m.semimebranosus se podílejí na pomocné extenzi.

Cévní zásobení kyčelního kloubu s ohledem na možné vývojové změny je doposud poměrně diskutovaným tématem. Na cévním zásobení acetabula se podílejí a.glutaea superior, a.glutaea inferior, a.obturatoria, a.pudenda interna, a.circumflexa femoris medialis a drobné větve z a.iliaca externa, a.femoralis, a.profunda femoris. Oblast proximální části femuru je zásobena z a.circumflexa femoris lateralis, a.circumflexa femoris medialis, a.glutaea superior, a.glutaea inferior, a.perforans prima.

Inervace pelvitrochanterických svalů pochází přímo z plexus sacralis, gluteálních svalů ze stejné pleteně prostřednictvím n.gluteus superior a inferior. Motorickou inervaci ventrální svalové skupiny stehna zajišťuje n.femoralis, mediální skupiny adduktorů n.obturatorius (oba z plexus lumbalis). Dorsální svalová skupina je inervována z n.ischadicus (15,16).

V kulovitém kloubu jsou možné pohyby téměř všemi směry. Rozsah aktivních pohybů je limitován vazy a svaly: flexe (až 140 stupňů), extenze (10-15 stupňů), abdukce (0-45

stupňů), addukce (0-30 stupňů), zevní rotaci (35 stupňů) a vnitřní rotaci (15 stupňů) (17). Rozsah rotace se zvyšuje při flexi v kyčelním kloubu.

Vzhledem ke složitosti pohybu v kyčelním kloubu již samotný operační přístup, šetrná preparace tkání bez zbytečného poškození svalových a cévních struktur, důsledné zakládání kostních elevatorií se zřetelem na průběh nervů a v neposlední řadě správné umístění jednotlivých komponent respektující anatomii kloubu přispívají rozhodující měrou k dobrému funkčnímu výsledku a spokojenosti pacienta.

1.3 Aseptické uvolnění totální endoprotézy kyčelního kloubu

1.3.1 Klinické známky aseptického uvolnění endoprotézy

K aseptickému uvolnění endoprotézy dochází následkem otěru kloubních ploch (zejména vysokomolekulárního polyethylenu) s následným narušením fixace implantátu v kostním lůžku. Nejčastějšími klinickými příznaky při aseptickém uvolnění totální endoprotézy kyčelního kloubu jsou bolest při zátěži (oblast třísla, dorzální strany femuru) a omezení rozsahu pohybu. V případě migrace komponenty dochází ke zkratu délky postižené dolní končetiny, k projevům nestability až ztráty nosnosti kloubu. Řešením je extrakce uvolněných komponent s jejich náhradou za nové v průběhu jedné operace.

1.3.2 Otěr z hlediska biologie a imunologie

Hlavní příčinou vzniku osteolýzy v okolí implantátu je reakce organismu na uvolněné částice polyethylenu vzniklé otěrem. Volné částice rozměru 0,1-10 mikrometrů jsou pohlcovány buňkami imunitního systému, makrofágy (18). Vedle probíhající fagocytózy jsou

současně aktivovány T-lymfocyty, které zprostředkovávají další imunitní reakci. Při vysoké koncentraci volných částic v efektivním prostoru kloubu dochází k patologickému fibroplastickému procesu s tvorbou agresivního granulomu. Granulom obsahuje krom vazivových elementů a makrofágů T-cytotoxické lymfocyty a mnohojaderné buňky. Je uvolňováno velké množství chemických látek- enzymů, cytokinů a prostaglandinů (IL-1,6,8,11 PG E2, TNF α a β , TGF, TNF- β , kolagenázy a metaloproteinázy). Cytokiny podporují vznik osteoklastů a jejich působení na osteoblasty. Osteoblasty produkují kolagen typu I, který je hlavní organickou složkou kostní tkáně. Osteoblasty též exprimují na úrovni membrány signální receptor RANKL a OPG, který kompetitivní vazbou na RANK exprimovaný na povrchu osteoklastů kost před resorpcí chrání. Dysbalance systému OPG – RANKL / RANK ovlivňovaná cytokiny má za následek aktivaci kostní resorpce s následnou tvorbou granulomu. V okolí implantátu je narušena rovnováha mezi těmito kostními buňkami ve prospěch osteoklastů, které se spojují prostřednictvím integrinů s kostní matrix a vytváří tím uzavřený extracelulární prostor (19). Proteázy uvolněné osteoklasty v tomto prostoru destrukují anorganickou i organickou sloužku kosti. Agresivní granulom se rozhodující měrou podílí na rozrušování vazby mezi implantátem a kostí. Tento osteolytický proces vede nejprve ke vzniku kostních defektů, následně může vyústit až do selhání fixace vlastního implantátu. Polyethylenová (částicová, otěrová) nemoc je nejčastější příčinou aseptického uvolnění endoprotézy kyčelního kloubu (20).

1.3.3 Polyethylen

Základním materiálem pro výrobu acetabulárních artikulačních komponent totálních endoprotéz kyčelního kloubu je ultravysokomolekulární polyetylén (ultra-high molecular weight polyethylene, UHMWPE). Do ortopedické praxe byl zaveden v 60.letech 20.století a v současné době je součástí 70-80% všech implantovaných náhrad. UHMWPE má velmi dobré tribologické vlastnosti, překračuje svou odolností vůči otěru až čtyřnásobně běžný

polyethyleny. I přes vysokou biokompatibilitu a dostatečné mechanické vlastnosti dochází při pohybu z povrchu k uvolňování otěrových částic. První generací byl nesíťovaný UHMWPE, který svými vlastnostmi odpovídal panenskému (průmyslově vyrobenému) polyethylenu.

V počátcích endoprotetiky byl sterilizován chemicky (aldehydy), následně pak gama zářením za přímého přístupu vzduchu, což vedlo ke snížení oxidační stability a štěpení polymerních řetězců volnými radikály. Z těchto důvodů byla sterilizace následně prováděna ozařováním za omezeného přístupu vzduchu nebo s inertní atmosférou, nejnověji pak ethylenoxidem a plazmou (21,22). Ve druhé a třetí generaci UHMWPE je snížení otěru dosaženo vhodnými úpravami jeho vlastností, mezi které náleží síťování polymerních molekul ionizujícím zářením (23,24). Dlouhodobá oxidační stabilita polymeru je zajištěna tepelnými úpravami, které eliminují zbytkové radikály po ozařování. Nevýhodou obou kroků je mírné snížení mechanických vlastností (pevnosti, tažnosti, odolnosti proti opakované zátěži). Třetí generace polyethylenu je mechanicky vylepšena rozložením ozáření do třech sekvencí o nižší dávce, stejně tak tepelná úprava zahřátím pod teplotu tání. Zbytkové radikály jsou zlikvidovány přídatným stabilizátorem vitamínem E vpraveným do UHMWPE již během výroby nebo difuzí v období po ozáření. Druhá a třetí generace vysokomolekulárního polyethylenu je z pohledu odolnosti vůči otěru téměř identická, oxidační stabilita a mechanické vlastnosti jsou o něco vyšší u třetí generace.

Do roku 2007 firma Bezoska dodávala k revizní oválné jamce-typ TC polyethylenovou vložku z UHMWPE první generace, tedy bez cíleného síťování a tepelných úprav, sterilizovaného gama zářením. Polymer měl dobré mechanické vlastnosti, nižší oxidační stabilitou a relativně nižší odolností vůči otěru. Od roku 2008 je standardně vyráběn vlastní typ síťovaného UHMWPE druhé generace tzv. PE-IMC, vyvinutý na základě patentu Ústavu makromolekulární chemie Akademie věd České republiky, plně srovnatelný se zahraniční konkurencí (25). Polymer má mírně horší mechanické vlastnosti, výrazně lepší

oxidační stabilitu a odolnost vůči otěru. Odolnost vůči otěru vedle vhodné technologie výroby, vhodné konstrukce a správného umístění implantátu je rozhodujícím parametrem pro životnost kyčelních kloubních náhrad.

1.3.4 Otěr z hlediska mechaniky

Abrazivní otěr vzniká při párování materiálů s výrazně rozdílnou tvrdostí (26,27). Materiál o vyšší tvrdosti odírá svými povrchovými nerovnostmi materiál o nižší tvrdosti (polyethylenová jamka, kovová či keramická hlavice). Situaci zhoršují volné částice vnikající mezi kloubní plochy. Adhezivní otěr vzniká třením kluzných ploch. Síly držící kompaktnost materiálu těchto ploch jsou převýšeny silami, které se podílejí na jejich destrukci (28). Do procesu podstatně zasahuje lubrikační režim jednotlivých materiálů. Korozivní otěr byl popsán při párování kovových povrchů v důsledku změny jejich chemických vlastností v lidském organismu (29). K povrchovému otěru dochází při opakujícím se působení valivých sil v oblasti kolenního kloubu. Podpovrchové napětí přispívá k vytrhávání otěrových částic.

V klinické praxi lze z rentgenových snímků hodnotit lineární otěr, který je ekvivalentem postupné protruze hlavice do polyethylenu (cca 0,08- 0,2 mm/rok) (30). U hodnot převyšujících 0,15 mm/rok se zvyšuje riziko selhání kloubní náhrady (31). Volumetrický otěr měří množství částic uvolněných z artikulující plochy v časovém intervalu. V praxi má velký přínos pro párování vhodných materiálů a velikostí artikulačních ploch. Obecně platí, že větší hlavička způsobí i větší otěr polyethylenu. Snížení otěru je dosaženo párováním keramických, popř. kovových povrchů. Keramické povrchy mají vysokou tvrdost, nejmenší otěr, vykazují i nízký koeficient tření. Hlavní nevýhodou je křehkost, možnost výskytu zvukových fenoménů při pohybu a poměrně vysoká cena. Vyžadují opatrnou manipulaci a přesné usazení při implantaci. Keramický materiál je převážně indikován u mladších nebo pohybově aktivních pacientů. Kombinace kovových povrchů má téměř

padesátiletou historii. V prvním desetiletí tohoto století byla zdokonalena a rozšířena metoda povrchové náhrady kyčelního kloubu (resurfacing). Průměr hlavičky 38-58 mm přispívá k extrémně dobré stabilitě endoprotézy. Velmi malé otěrové části chromu a kobaltu mohou migrovat cévami i mimo kyčelní kloub a být toxické pro řadu orgánových soustav, byly popsány i kancerogenní účinky.

1.3.5 Dělení otěru podle místa vzniku

Mód 1. Je běžný otěr mezi 2 komponentami totální endoprotézy kyčelního kloubu k vzájemnému kontaktu určených (hlavička a jamka) (32).

Mód 2. Nejedná se o běžný otěr, ale o otěr mezi částmi endoprotézy, které nejsou určeny ke vzájemnému kontaktu (penetrace hlavička skrze polyethylenovou vložku až do oblasti kovového pláště u necementované endoprotézy) (33).

Mód 3. K otěru dochází v případě přítomnosti cizího tělesa v oblasti artikulačních ploch endoprotézy (cement, kostní fragment, materiál po předchozí implantaci) (29).

Mód 4. Otěr je vyvolán kontaktem částí endoprotézy, ke kterému nemělo nikdy dojít (narážení krčku dřívku na okraj kovového pláště necementované endoprotézy, ev. na okraj inlaye, pohyb polyethylenu proti kovovému plášti, ev. kovového pláště proti kostnímu lůžku - tzv. „backsidewear“) (34).

1.3.6 Kostní cement

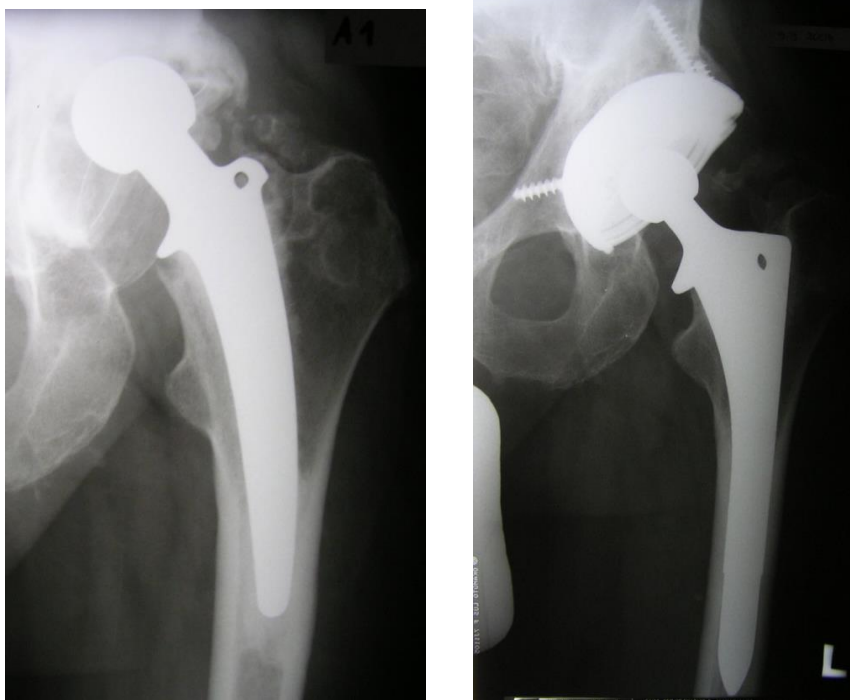
Vynález a použití kostního cementu bylo převratnou skutečností v endoprotetice kyčelního kloubu. Vzniká chemickou polymerací smícháním práškového polymeru s tekutým monomerem za přítomnosti iniciátorů a aktivátorů. Při tuhnutí se uvolňuje tepelná energie,

kteřá do jisté míry může mít za následek částečné poškození kostních trámčů a působit na své okolí cytotoxicky. Vakuová příprava (ev.centrifugace) eliminuje přítomnost vzduchových bublin v cementu a při precizně opracovaném kostním lůžku se správným načasováním aplikace cementu je zárukou kvalitní primární fixace implantátu. Tato technika podle Webera spolu s aplikací polymetylmatakrylátu tlakovou pistolí do dřevného kanálu femuru snižuje procento vzduchových plicních embolií vznikajících v průběhu cementování (35,36). Hlavním benefitem je však zlepšení kvality spojení cementu s kostní tkání. Chyby v cementovací technice mohou vést až k aseptickému uvolnění endoprotézy a k rozlomení cementu. Větší uvolněné fragmenty se mohou dostávat mezi artikulační plochy kloubní náhrady a způsobovat abrazivní otěr (37). Pokud jsou části kostního cementu menší než 10 mikrometrů, mohou být pohlcovány makrofágy a podílet se na periprotetické osteolýze. Dříve převládala teorie aseptického uvolnění jako následku cementové choroby (38). Po zavedení necementovaných endoprotéz byla nahrazena teorií tzv. polyetylenové choroby (39,40).

1.3.7 Rentgenové známky uvolnění endoprotézy kyčelního kloubu

Vzhledem k často poměrně malému klinickému nálezu může být uvolnění endoprotézy kyčelního kloubu při nedodržení základních diagnostických pravidel podceňeno. Při pravidelných ambulantních kontrolách provádíme vždy vyšetření ve 2 projekcích - předozadní a axiální. V předozadní projekci nebo na přehledném snímku pánve může řada kostních defektů zůstat skryta. Ke stanovení známek uvolnění v případě cementovaných implantátů užíváme popisně-indikační klasifikace dle Krbce a Čecha (41), posuzujeme zároveň lineární otěr (decentraci hlavice proti kotvící části jamky). Rozsah a šířku radiolucentní zóny popisujeme dle deLee-Chernleye (42) a Gruena (43). U necementovaných endoprotéz se opíráme o kritéria uvolnění dle Enghta (44,45), migraci jamky o více než 2mm

s odpovídajícím klinickým nálezem považujeme za indikaci k reoperaci. V případě zapadání dříku jsme zdrženlivější. Z rentgenového snímku lze v některých případech jen hrubě předpokládat rozsah kostních defektů a určujícím faktorem je proto až peroperační nález. Nejzávažnějšími stavy jsou septická uvolnění s poměrně rychle progredujícími známkami osteolýzy. S recidivující a ireponibilní luxací, periprotetickou zlomeninou, rozlomením či traumatickým vylomením komponenty se setkáváme vzácněji. Pro upřesnění lokalizace a rozsahu kostních defektů lze využít počítačovou tomografii s trojdimenzionální rekonstrukcí po eliminaci artefaktů v okolí kovového materiálu endoprotézy (46,47,48).



Obr. 5,6 Aseptické uvolnění cementované jamky, stav po reimplantaci TC jamky.

1.3.8 Klasifikace kostních defektů

V současné době existuje několik klasifikací, které vycházejí z rentgenového předoperačního nálezu. K oběma výše zmiňovaným projekcím doplňujeme u všech pacientů před operací přehledný snímek pánve. Z rentgenových snímků lze určit typy defektů a odhadnout extenzivitu plánovaného zákroku- od volby operačního přístupu po výběr vhodného typu implantátu. Stupeň poškození acetabula je objektivně stanoven vždy až peroperačně. Na našem pracovišti užíváme diagnosticko-terapeutickou klasifikaci podle Paproskyho (49,50). Na základě této klasifikace hodnotíme osteolýzu okraje acetabula, v oblasti sedací kosti, dále pak proximální a mediální migraci jamky. Referenčními body jsou Köhlerova linie, obturatorní linie, Köhlerova slza a výše centra rotace (10,51,52). Paprosky a kol. popsal 3 typy defektního acetabula (tab.1) (obr.7).

Typ I: Přítomnost pouze kavitárních defektů, bez známek osteolýzy v oblasti okraje acetabula a sedací kosti. Mediální migrace jamky není přítomna, proximální migrace není významná. Při zachování obvodu acetabula lze při revizním výkonu použít standardní sférický implantát bez ošetření kostního lůžka.

Typ II A: Kavitární defekt v horní části acetabula , bez známek osteolýzy v oblasti okraje a dna acetabula s malou osteolýzou sedací kosti. Migrace jamky mediálně je minimální (Köhlerova linie není porušena), proximální migrace implantátu není významná. Po vyfrézování kostního lůžka a ošetření defektu spongioplastikou lze použít standardní necementovaný sférický implantát.

Typ II B: Kavitární defekt, případně mělký proximální segmentální defekt v horní části acetabula se známkami malé osteolýzy v oblasti okraje a dna acetabula s malou osteolýzou sedací kosti. Migrace jamky mediálně je významnější (dosahuje ke Köhlerově linii), proximální migrace implantátu může i nemusí být významná (hranice středu jamky-

centra rotace 3 cm nad obturatorní linií). Acetabulum nabývá oválného tvaru- převážně volíme revizní oválný implantát. Lze připustit použití necementovaného sférického implantátu po upevnění strukturální kostního štěpu do oblasti proximální části acetabula, dále i metodu „jumbo cup“ a „high hip center“.

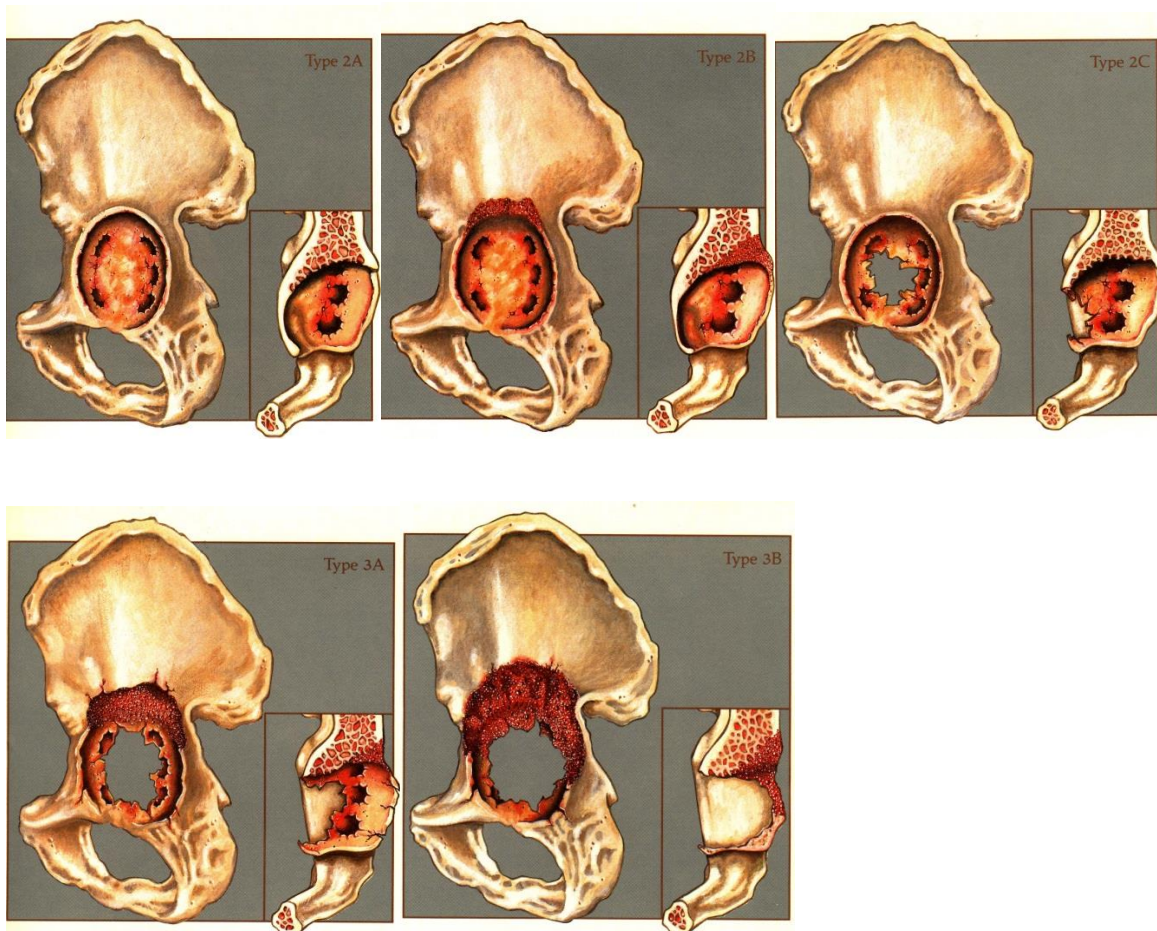
Typ II C: Segmentální defekt dna acetabula (migrace do pánve- výrazné porušení Köhlerovy linie) s osteolýzou v oblasti proximálního okraje acetabula. Proximální migrace implantátu není významná (centrum rotace 3 cm nad obturatorní linií). Acetabulum je oválného tvaru, proximodistální rozměr je zřetelně větší než anteroposteriorní. Po pečlivém ošetření defektního acetabula vhodná implantace revizní oválné jamky.

Typ III A: Dno acetabula oslabené až defektní- kavitární/segmentální defekt (porušení Köhlerovy linie) s osteolýzou v oblasti proximálního okraje acetabula, přední a zadní okraj není významně porušen. Proximální migrace implantátu je významná, acetabulum je oválného tvaru. V tomto případě implantujeme oválnou revizní jamku po mohutné spongioplastice do defektní části acetabula.

Typ III B: Dno a distální část acetabula s výrazným kostním segmentálním defektem, proximální část acetabula s kombinovaným defektem- významná migrace jamky mediálně a proximálně, přední a zadní okraj acetabula porušen (oba pilíře) s možností kompletního přerušení pánevního kruhu (pánevní diskontinuita). V případě stabilního pánevního kruhu lze použít revizní oválnou jamku s přídatnými moduly po aplikaci solidního štěpu proximálně a mohutné spongioplastiky do oblasti kostních defektů. Častěji preferujeme Burch-Schneiderovu dlahu. Při pánevní diskontinuitě stabilizujeme porušené pilíře osteosyntézou speciálními dlahami se spongioplastikou s finálním řešením aplikací podpůrného systému (53).

Typ	proximální migrace jamky	mediální migrace jamky	osteolýza sedací kosti	osteolýza okraje acetabuala
I	minimální	žádná	žádná	žádná
IIA	minimální	stupeň I	mírná	mírná
IIB	minim. - významná	stupeň II	mírná	mírná
IIC	minimální	stupeň III	mírná	střední-těžká
IIIA	významná	stupeň II+/III	střední	střední
IIIB	významná	stupeň III+	těžká	těžká

Tab.1 Paproskyho klasifikace defektů acetabula- hodnocení podle rentgenového snímku.



Obr. 7 Obrazové schéma Paproskyho klasifikace defektů acetabula (horní řada zleva: defekty IIA, IIB a IIC, dolní řada zleva IIIA, IIIB).

Další používané klasifikace při aseptickém uvolnění jamky TEP kyčelního kloubu:

DGOT klasifikace defektů acetabula

Typ 1: Okraj i dno acetabula jsou intaktní.

Typ 2: Okraj acetabula je intaktní, dno acetabula je defektní.

Typ 3: Horní okraj acetabula je defektní, zbytek okraje acetabula i jeho dno jsou intaktní.

Typ 4: Defektní je přední nebo zadní okraj acetabula, zbytek okraje i dno jsou intaktní.

Typ 5: Defektní jsou horní okraj acetabula i jeho dno.

Typ 6: Horní okraj acetabula, jeho dno a přední nebo zadní okraj jsou defektní.

Typ 7: Pánevní diskontinuita – rozsáhlý defekt dna i obou pilířů.

AAOS klasifikace (D'Antonio) dělí defekty acetabula na 5 hlavních typů a rozlišuje 2 druhy kostních defektů: segmentální a kavitární (54). Tato klasifikace neposkytuje informace o množství kostní masy zbývající v acetabulu ani o schopnosti acetabula poskytnout pevnou oporu pro nově implantovanou acetabulární komponentu.

Typ I: Segmentální defekt (podtyp A- nekompletní kostní defekt lokalizovaný periferně, podtyp B- nekompletní kostní defekt lokalizovaný centrálně).

Typ II: Kavitární defekt - bez přerušení kostní kontinuity okraje acetabula (podtyp A- periferní lokalizace, podtyp B- centrální lokalizace).

Typ III: Kombinovaný defekt- zahrnuje defekty segmentální i kavitární bez přerušení kostní kontinuity pánve.

Typ IV: Pánevní diskontinuita- defekty jsou tak rozsáhlé, že dochází k rozdělení pánve v oblasti acetabula na proximální a distální část.

Berry a kol. rozdělují pánevní diskontinuitu na 3 podskupiny:

Typ IVa: Pánevní diskontinuita + kavitární defekt nebo menší segmentální defekt.

Typ IVb: Pánevní diskontinuita + výrazný segmentální defekt nebo kombinovaný defekt.

Typ IVc: Pánevní diskontinuita + stav po radioterapii pánve s nebo bez kavitárního nebo segmentálního kostního defektu.

Typ V: Artrodéza- ankylóza.

1.3.9 Užití kostních štěpů

Revizní endoprotetika je téměř vždy spjata s řešením kostních defektů v okolí uvolněného implantátu. Nejbezpečnější variantou je vždy aplikace vlastní kostní tkáně, tedy autologní spongioplastika. Optimální biokompatibilita, zcela minimální riziko infekce a stimulační potenciál pro obnovu a remodelaci kostní tkáně jsou téměř jistotou. Vlastní zdroje nám bohužel v mnoha případech nezaručují dostatek potřebného materiálu. Získávají se nejčastěji odběrem z lopaty kosti kyčelní v sousedství sakroiliakálního kloubu, z hřebene nebo z velkého trochanteru. Tyto nativní štěpy se neskladují, aplikují se přímo v rámci téhož operačního výkonu.

V převážné většině případů jsme tedy nuceni využít alogenních zmrazených kostních štěpů (fresh frozen). Z našeho pohledu nejvhodnější je morselizovaná spongiózní popř. kortikospongiózní tkáň (velikost kostních fragmentů okolo 8 mm) v kombinaci s antibiotiky. Dříve jsme používali i solidní alogenní štěpy při zcela defektním horním okraji acetabula upevněné do kyčelní kosti dvěma až třemi šrouby. Často jsme se setkávali s jejich postupným vstřebáváním z důvodu nepřihojení ke kostnímu lůžku. Nedostatečná vaskularizace kostní tkáně může vést k selhání instrumentace i k rozvoji infekční komplikace. Výhody alogenních štěpů spočívají v bezproblémové dostupnosti, relativně nízké ceně, snížení operačního času a odvrácení bolesti v oblasti odběrového místa, které téměř vždy převyšují bolesti v operované oblasti. Hlavními nevýhodami jsou sporná biokompatibilita (reakce imunitního systému proti tkáni jedinci stejného druhu), nejistá kvalita kostní tkáně a riziko přenosu závažné infekce.

S výhodou kombinujeme alogenní štěpy s autologní kostí. Pokud byla kostní tkáň získávána z resekované hlavice kosti kyčelní, může dojít při nedůsledné přípravě štěpů k promísení kvalitní tkáně s nekrotickou. Úzká návaznost na tkáňovou banku by měla takové skutečnosti eliminovat, stejně jako riziko přenosu infekčního onemocnění. Zcela základní podmínkou je důkladné serologické a bakteriologické vyšetření (protilátek proti HIV I a II, HBs antigenu, HBC antigenu, HLV I a II, HCV, syfilis) s opakováním po 6 měsících od prvního vyšetření s cílem prokázat případnou infekci po uplynutí inkubační doby. Štěpy se ihned po odběru zamrazují na teplotu -80 stupňů Celsia. Tím neztrácejí své biologické vlastnosti. Po druhém serologickém vyšetření jsou štěpy připraveny ke klinickému využití. Při použití jsou vyjmuty z mrazícího boxu, za aseptických kautel ponořeny do fyziologického roztoku (o teplotě 37 stupňů Celsia) a následně promývány v tekutém médiu za přítomnosti antibiotik. Uchovávání a použití biologických tkání má svá pravidla a řídí se platnými právními předpisy (zákon o lidských tkáních a buňkách, transplantační zákon, předpisy evropské unie).

Morselizované kostní štěpy aplikované do kostních defektů dobře vaskularizují, následná remodelace je poměrně uspokojivá. U menších kavitárních defektů lze štěpy využít jako výplňový materiál. Výška aplikované vrstvy by neměla přesahovat 5 milimetrů. Tlak implantátu na štěpy chybně aplikované v rozsahu relativně zdravé vaskularizované kosti nebo celého kostního lůžka vede k jejich nekróze a resorpci s následným selháním fixace jamky. Rozsáhlá destrukce acetabula vyžaduje pečlivou impakci kostních štěpů do kavitárních a segmentálních defektů se stabilním upevněním Burch-Schneiderovy dlahy či augmentačního prstence do okolní zdravé kostní tkáně (55,56,57). Do konkavity dlahy je zacementována nová jamka. Kostní cement nesmí proniknout do oblasti spongioplastiky a ohrozit tak hojení defektů, popřípadě stabilitu implantátu.

Ostatní formy kostních náhrad využíváme jen zřídka. Lyofilizované štěpy částečně pozbývají tolik potřebné biologické vlastnosti, ani poměrně snadnější manipulace a

skladování za pokojové teploty tento nedostatek nevyváží. S xenogenními štěpy (deproteinizovaná kost, demineralizovaná kostní matrix) nemáme na našem pracovišti zkušenosti. Splňují sice podmínku inertnosti ve vztahu k imunitnímu systému, doposud ale není dořešena mechanická pevnost. Cizorodé chemické materiály (trikalciumfosfát, hydroxyapatit) úspěšně kombinujeme s autologními štěpy, při dvojdobých reimplantacích po uvolnění totální náhrady pro infekt kolagenový nosič postupně uvolňuje navázané antibiotikum (Vakomycin) a účinně zabraňuje recidivě septického uvolnění. Augmentace, které jsou součástí moderních revizních modulárních implantátů s povrchem z trabekulárního titanu sice defekt dostatečně vyplní, ale nezmenší. Při další revizní operaci s nutností odstranění implantátu pro jeho pevné vhojení do kosti se defekt ještě výrazněji prohloubí.

1.4 Septické uvolnění totální endoprotézy kyčelního kloubu

Přítomnost infektu v oblasti endoprotézy kyčelního kloubu náleží k nejzávažnějším komplikacím endoprotetiky. Při akutním průběhu v pooperačním období dochází k alteraci celkového stavu (elevace teploty, celkové nevole a slabost, bolesti v oblasti rány s omezením funkce kloubu, pozitivita zánětlivých laboratorních parametrů). Stanovení diagnózy nebývá obtížné. V případě přítomnosti mitigovaného infektu v delším časovém odstupu od primární implantace je velmi obtížné odlišení od aseptického uvolnění endoprotézy. Při absenci lokálních i celkových projevů infektu se opíráme o pomocná zobrazovací vyšetření, která předřazujeme před operační řešení (infekt může být diagnostikován až pooperačně na základě kultivačního vyšetření z peroperačně provedených stěrů). Nevýhodou je malá specifita při poměrně dobré senzitivitě. Třífázová kostní scintigrafie může v řadě případů jako pomocná metoda oddiferencovat zánětlivou příčinu od nezápovědné. Zvýšená kostní přestavba skeletu v okolí implantátu je běžně přítomna u většiny pacientů do 1 roku po aplikaci

necementovaných komponent (58,59,60,61). V současné době volíme nákladnější metodu o vyšší specifitě s použitím radiofarmakem značených autologních leukocytů. Kumulace leukocytů v oblasti inkriminovaného kloubu umožňuje blíže specifikovat možné zánětlivé komplikace (62).

U infekčního uvolnění endoprotézy je nutné odstranění veškerého cizího materiálu s implantací antibiotiky syceného spaceru po pečlivém ošetření kostního lůžka acetabula a proximálního femuru s následnou dočasnou proplachovou laváží a drenáží měkkých tkání. Intenzivní léčba infektu širokospektrými antibiotiky v dostatečné dávce po dostatečně dlouhou dobu, zprvu podávaných za hospitalizace intravenózně, nás opravňuje až v druhé době, po úpravě hladiny zánětlivých parametrů (CRP) i při uspokojivém rentgenovém nálezu, k reimplantaci nové totální náhrady.

2. Cíle a hypotézy práce

Vzhledem k narůstajícímu množství primárních implantací totálních náhrad kyčelního kloubu před námi již řadu let vyvstává problém zvyšující se incidence aseptického uvolnění. Nová revizní oválná acetabulární titanová komponenta-typ TC, vyvinutá na našem pracovišti, přichází s netradičním pojetím konstrukce, která by měla umožnit lepší primární i sekundární stabilitu v kostní tkáni. Zcela atypicky, ve srovnání s jinými revizními systémy, využívá ve své proximální části žeber, které slouží k jejímu ukotvení do os ilii s možností snadné aplikace spongioplastiky do mezižeberních prostorů.

Výsledky klinické části studie by nám měly poskytnout odpověď na otázku, zda revizní jamka-typ TC splňuje základní kritéria kvalitního revizního implantátu:

1. Bezpečné překlenutí defektního acetabula po uvolnění předchozího implantátu.
2. Docílení spolehlivé primární fixace revizní jamky.
3. Dosažení dobré sekundární stability a dokladovatelné osteointegrace implantátu.
4. Stěžejním bodem studie je krom 3 základních výše uvedených kritérií prokázání remodelace transplantované kostní tkáně mezi žebry proximální části implantátu. V kladném případě tento implantát kostní defekt neprohloubí, ale zmenší a tím přispívá k zlepšení podmínek při nutnosti další reimplantace acetabulární komponenty.

Součástí klinického hodnocení je ověření dokonalosti instrumentace, funkčních parametrů implantátu a vlivu konstrukce na funkci kloubu. Do objektivního lékařského hodnocení náleží posouzení rozsahu hybnosti, stability kloubu, doby hojení, kvality chůze a hodnocení nálezu zobrazovacími metodami. Neméně důležitým příspěvkem je i subjektivní posouzení implantátu pacientem z hlediska rozsahu hybnosti, bolestivosti, schopnosti plné zátěže a návratu k běžným denním aktivitám.

V průběhu výzkumu v rámci rozšíření možností fixace implantátu jsme navrhli aplikaci úhlově stabilních šroubů do proximálních otvorů jamky. V experimentální části studie založené na trhacích zkouškách TC jamek zavedených do kadaverózních bovinních pánevních kostí jsme chtěli potvrdit hypotézu, zda fixace TC jamky úhlově stabilními šrouby zabezpečí její lepší primární fixaci (stabilitu) ve srovnání se šrouby konvenčními. Dále jsme chtěli ověřit rozdíl pevnosti fixace TC jamky při použití pouze 2 šroubů zavedených proximálně do kosti kyčelní a 4 šroubů (2 do kosti kyčelní a 2 do kosti sedací a stydké). Kvalitnější primární peroperační fixace podstatně přispívá ke snížení rizika selhání revizního implantátu v důsledku jeho nedostatečné primární fixace (vhojení do zdravé kostní tkáně).

3. Popis implantátu, operační postupu a pooperačního režimu

3.1 Popis implantátu

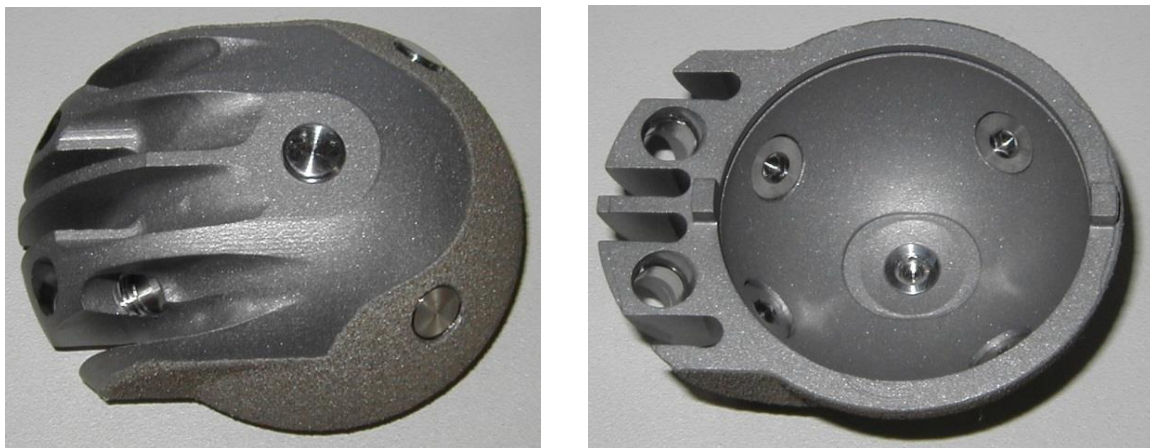
Revizní oválná jamka- typ TC (Trč- Cingr, Beznoska) vyrobená z titanové slitiny Ti6Al4V vychází konstrukčně ze sférické jamka- typ S.F. (Slavík- Fencel, Beznoska) (obr.8,9) (63).



Obr. 8,9 Sférická necementovaná jamka-typ S.F. (pohled z vnější a z vnitřní strany).

Sférická jamka (50 mm, 56 mm, 64 mm) je pro tento typ implantátu upravena do "oválného" tvaru dodáním 4 žeber, které jamku prodlužují do ovality 12 a 18mm (tzn. že příčný průměr implantátu je o 12 či 18 mm užší než průměr podélný). Její tvar tedy umožňuje výplň proximální (defektní) části menším, užším a prostorově nehomogenním žebrováním (obr.10,11,12), což by dle našeho předpokladu mělo významně přispět k lepší sekundární fixaci. Povrch je zhruběn plazmově nanesenou porézní vrstvou oxidu titaničitého v rozsahu předpokládaného kontaktu s kostí v distální třetině. Jedná se technologicky o poměrně složitý proces průmyslového zpracování. V komoře plazmy se hořením vodíku vytvoří ionizovaný plyn (plazma) o teplotě cca 20 000 °C, který vznikajícím tlakem za přístupu inertního plynu (Ar) vstupuje do trysky, do níž je přisypáván titanový prášek. Natavený prášek (titanová

houba), dle normy o velikosti zrn 120-250 mikrometrů, je velkou rychlostí vrhán proti implantátu a nalepuje se na jeho povrch (obr.13). Tloušťka vytvářené vrstvy je dána především dobou dopadu prášku na základní materiál (dřík 0, 35+/-0,05 mm, jamka 0,25+/-0,05 mm, povrchová drsnost: 8-15 mikrometrů, porozita 30-40 %, velikost pórů 0,05-0,25 mm).



Obr.10,11 Revizní oválná jamka typ TC (pohled z vnější a vnitřní strany).

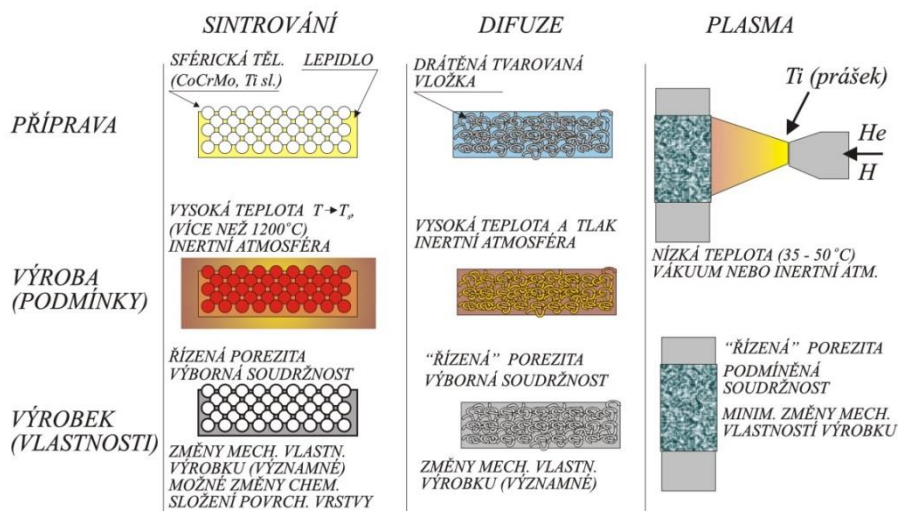


Obr.12 Převis polyethylenové vložky přes okraj TC jamky.

Ve vrcholu dvou žeber jsou vyvrtány vodící otvory pro 2 šrouby, které při správné centraci resp. správném sklonu jamky procházejí do kosti kyčelní. Vzhledem k tomu, že jamka je většinou pro defekt skloněna proximodorzálně, je možné vždy zavést dostatečně

pevně přední šroub. Z tohoto důvodu jsou ve dně skořepiny otvory pro dva multidirekcionálně zavedené šrouby. Obdobně jsou v distální části dva otvory pro zavedení šroubů do kosti sedací a stydké. Kvalitní primární fixace jamky je zabezpečena zavedením kortikálních(4,5mm) či spongiózních(6,5mm) titanových šroubů o délce 15-55mm s odstupňováním po 5 mm. Jamka je dodávána se všemi otvory zaslepenými. Polyetylenová sférická vložka (symetrická nebo s off-setem 10st.) zcela odpovídá výplni typu S.F. Její umístění v distálních 2/3 titanového pláště přispívá k obnovení anatomického centra rotace. Je určena pro hlavice o průměru 28mm a 3mm. Instrumentárium je uloženo ve dvou kazetách umožňujících přehledné uspořádání nástrojů při operaci, jejich přípravu, sterilizaci i skladování.

PLASMOVÝ NÁSTRÍK
(Metody)



Obr.13 Technologie úpravy povrchu TEP sintrováním, difuzí a tryskáním plasmou.

Popis modifikovaného implantátu / TC II

Po zhodnocení krátkodobých výsledků souboru 30 pacientů a po provedení experimentu na kadaverózních bovinních kostech jsme navrhli úpravy, které přispěly k vylepšení podmínek fixace jamky (64).

1. Redukce tloušťky pláště jamky, rozšíření plasmového nástřiku.
2. Inovace polyethylenové vložky s novým mechanismem jejího zajištění v titanovém plášti.
3. Možnost užití úhlově stabilní šroubů při fixaci proximální části jamky.
4. Doplnění implantátu o distální hák.
5. Nové délky standardních kortikálních šroubů.
6. Rozšíření volby velikosti hlavice/ polyethylenové vložky o rozměr 32 mm.

Redukce tloušťky pláště jamky, rozšíření plasmového 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 plasmový nástřik na konvexitě jamky směrem proximálním (k žebrování). Polyethylenová vložka je zapuštěna v plášti jamky o 2mm níže než u TC/I. Dříve vyčnívala nad plášť 4mm, nyní jen 0,5mm (obr.12,14).



Obr.14 Revizní oválná jamka-typ TC osazená přídatnými fixačními prvky (proximálně fixace šrouby, distálně hákem).

Inovace polyethylenové vložky a nový mechanismus jejího zajištění v plášti jamky

Inlay je nyní vyráběna z „crosslinked“ vysokomolekulárního polyethylenu z důvodu snížení otěru. Pro zajištění stability vložky proti rotaci je její vnější obvod i vnitřní obvod pláště opatřen dvánáctihranem. Proti luxaci polyethylenové vložky byl ve skořepě ponechán pojistný drátek. Velikosti 56 a 64mm umožňují použití hlavice s průměrem 32mm.

Úhlově stabilní zajištění kotvicích šroubů, nové délky standardních kortikálních šroub

Otvory v proximální části jamky (žebrování) doplněné přídatným závitem pro zavedení úhlově stabilních šroubů (obr.15 a,b) průměru 4,5mm a délky 25-55mm s kortikálním závitem, samořeznou špičkou a zaváděcím šestihranem i nadále umožňují použití standardních kortikálních a spongiózních šroubů. Kortikální šrouby 4.5mm byly doplněny o délky 15 a 20mm.



Obr.15a Úhlově stabilní šroub; 15b Otvor se závitem v proximální části jamky.

Distální hák, držák pro uchycení háku a jeho zajištění

Distální hák vyráběný ve 2 velikostech (L a S), vycházející konstrukčně z revizního modulárního systému RSC, je v plášti uchycen v rybinovité drážce a zajištěn pojistným šroubem (obr.14). Pojistný šroub je zaváděn z vnitřní strany pláště. Otvor v plášti má závit pro zaslepovací šroub. Zavedení háku do foramen obturatum umožňuje zlepšení primární fixace implantátu. V případě aplikace endoprotézy bez háku lze drážku vyplnit kostními štěpy.

3.2 Operační postup

Důkladné zhodnocení rentgenových snímků je nezbytnou součástí předoperačního plánování. Transparentní šablony dodávané výrobcem umožní určit velikost a orientaci implantátu. Podmínkou správného zacházení je znalost zvětšení snímku t.č. dodávaných v elektronické podobě. Ve spolupráci s ČVUT jsme na našem pracovišti v rámci studie určili toto zvětšení na 11% (na rozdíl od původní techniky zhotovení klasických rentgenových snímků, kdy dosahovalo 20%, stejně tak jako na transparentních šablonách). Po kalibraci výstupního skenu tyto šablony přikládáme přímo na monitor počítače.

Vlastní operační přístup by měl umožnit při maximálním šetření okolních měkkých tkání bezpečné vyjmutí uvolněného implantátu bez výraznější destrukce kosti. Jen dostatek kostní tkáně v oblasti acetabula zajistí optimální podmínky pro ukotvení nového implantátu. V revizní endoprotetice klademe důraz na dostatečnou přehlednost operačního pole i z důvodu snížení možných závažných komplikací.

Po pečlivé předoperační přípravě je pacient uveden do celkové nebo spinální anestezie. Ideální je poloha na zádech s lehce vysunutým bokem přes okraj operačního stolu. Longitudinální kožní incizi nad velkým trochanterem lze v případě potřeby rozšířit z horního konce proximálně ke crista iliaca. Po podélném protěti fascie ozřejmujeme svaly upínající se na velký trochanter. K výměně jamky volíme častěji transgluteální přístup- defekt IIC a IIIA je možné řešit i z modifikovaného Watson-Jonesova přístupu. Výhodu transgluteálního přístupu spatřujeme v možnosti jeho rozšíření při potřebě extrahovat uvolněnou femorální komponentu. Vždy je nutné počítat se změnami po předchozích operacích ve smyslu jizevnaté přestavby až atrofie svalů. Následně incidujeme ventrální porci úponu m.gluteus medius a m.gluteus minimus spolu s proximální částí m.vastus lateralis v průběhu svalových vláken a pomocí Hohman-Müllerových elevatorií založených za přední okraj acetabula, za malý

trochanter a do oblasti incisura ischiadica major, získáváme přístup k jamce. Po velmi opatrné excizi jizev luxujeme endoprotézu a extrahujeme hlavici femorální komponenty. Větší přehlednost lze získat odstraněním dřívku, je-li uvolněn. V případě cementovaného neuvolněného dřívku lze provést jeho šetrnou extrakci bez poškození cementového lůžka s jeho navrácením do původní polohy po zavedení jamky. Pokud je nutné reimplantovat i femorální komponentu, preferujeme techniku bez osteotomie proximálního femuru za použití speciálních úzkých kulatých extrakčních dlát. V případě nutnosti provedení osteotomie postupujeme od nejjednoduššího lineárního protěti proximálního femuru v rozsahu titanového nástřiku s šetrným páčením 2 rovnými dláty v linii osteotomie za současného vytloukání dřívku ekstraktorem. V minimu případů nezbyvá než provedení techniky anterolaterálního trepanačního okna proximální diafýzy femuru či transfemorální osteotomie s úplným odklopením fragmentu anterolaterální části diafýzy femuru s velkým trochanterem. Následně převádíme femur polohováním operované dolní končetiny s pomocí ostrého elevatoria dorzálně za acetabulum. V případě migrace acetabulární komponenty není její extrakce náročná. Pokud však jamka není zcela uvolněna, pak ji na několika místech obsekujeme dlátem a šetrným páčením rozrušíme vazbu s kostním cementem, který fragmentujeme a zcela odstraňujeme. Pokud se jedná o necementovaný implantát, zprvu extrahujeme polyethylenovou vložku, po upevnění původního zavaděče do středu kovového pláště páčíme do všech směrů za pomoci zahnutého dláta se snahou rozrušit vazbu mezi implantátem a kostí. Jen velmi opatrnou manipulací předcházíme destrukci či zlomenině kostního lůžka.

Po vyjmutí komponenty důsledně odstraníme jizevnaté a nekrotické tkáně z acetabula, exkochleujeme případné kavity nebo defekty a detekujeme jejich rozsah. Lehkým frézováním menší frézou než je velikost acetabula zarovnáme případné hrany na jeho dně. Pomocí zkušební plastové komponenty kontrolujeme usazení a předběžnou velikost implantátu. Poté frézujeme standardně distální část oválného defektu (tedy prakticky původní acetabulum) na

velikost o 2 mm menší než velikost plánovaného implantátu. Do vodiče upevníme frézu s průměrem o 6–10mm menším než byl průměr frézy použité v distální části acetabula a dokončíme frézování lůžka do požadovaného oválného tvaru proximálně (pro implantát velikosti 50mm frézou 40mm, pro implantát velikost 56mm frézou 46mm a pro implantát velikosti 64mm frézou 52mm) (tab.2). Ve většině případů pouze oživíme kost, protože implantát svým tvarem dobře vyplňuje většinu defektů.

Průměr frézy (mm)		Velikost jamky (mm)	
distálně	proximálně	Velikost ovality	
48	42	50/62	12
		50/68	18
54	46	56/68	12
		56/74	18
62	52	64/76	12
		64/82	18

Tab.2 Velikosti jednotlivých implantátů ve vztahu k velikostem kostních fréz.

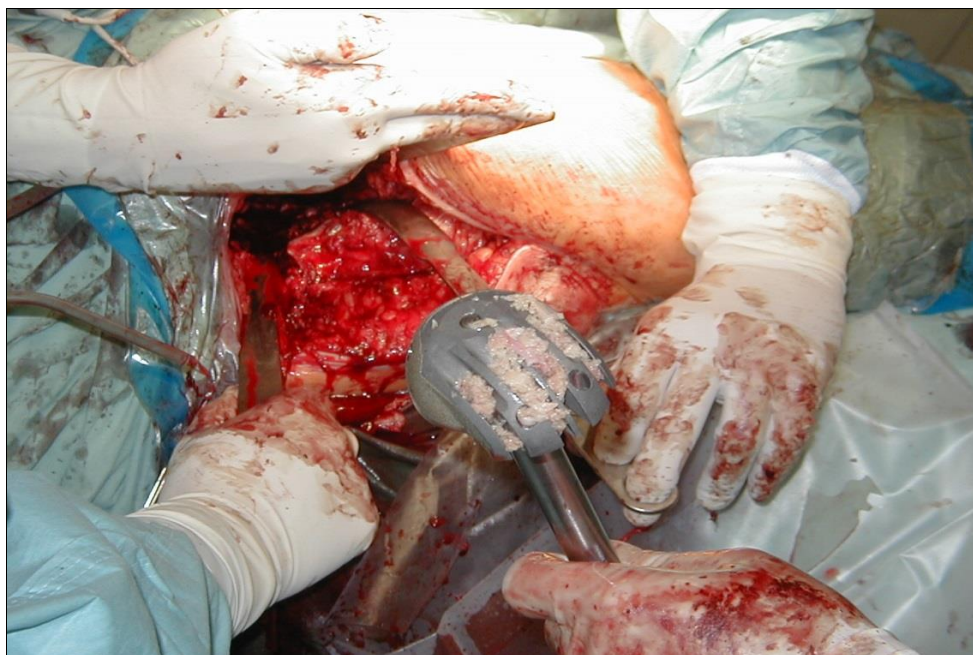
Pro opracování horní defektní části acetabula do přesného tvaru byl vyvinut sice složitější, ale naprosto přesný vodič fréz (obr.16), kterým vyfrézujeme lůžko do požadované ovality s tím, že proximální část je menší. Cílem je vytvořit lůžko podle skutečného tvaru TC jamky tak, aby krajní klínovitá žebra byla pokud možno slabě zaseknuta do kosti a implantát připravené kostní lůžko mírně přesahoval (65). Pevnou část vodiče zavedeme a zapřeme do distální vyfrézované části acetabula. Z nástavce struhadlové frézy vysuneme plastové držadlo vodiče a na nástavec nasuneme plastové pouzdro tak, aby příruba směřovala k upínací stopce. Do nástavce upneme struhadlovou frézu odpovídající příčnému rozměru žeber jamky. Na vodič fréz upevníme držák s rukojetí tak, aby šipka na polohovači směřovala proti šipce na

kostce. Vodič fréz vložíme do vyfrézované distální části acetabula a nástavec se struhadlovou frézou a vodičím pouzdrém vložíme do kostky vodiče skrz rozříznutí v kostce. Do kostky zasuneme pouzdro, které vymezuje správný podélný rozměr revizní jamky. Pro kratší podélný rozměr jamky (ovalita 12) zasuneme pouzdro do kostky tak, aby nástavec s frézou byl blíže ramene vodiče. Pro delší podélný rozměr jamky (ovalita 18) pouzdro otočíme o 180 stupňů. Správnou polohu můžeme zkontrolovat pomocí popisu na kostce vodiče fréz. Při větší hloubce frézování než je vyfrézovaná distální oblast acetabula sloužící jako opěrná plocha pro vodič může dojít ke styku frézy s opěrnou polokoulí vodiče. Vodič dovoluje podfrézování cca o 5mm. Boční tvar kostního lůžka lze dopravit lžičkou. Velikost kostního lůžka je nutné vždy průběžně kontrolovat šablonou. Pomocí otvoru v šabloně zároveň ověřujeme její dosednutí na dno acetabula. Následně vyplníme defekty dna a prostory po kotevních otvorech spongiózní kostí (morselizované kostní štěpy) tak, aby nepokrývala celý povrch acetabula. Před zavedením pláště jamky do připraveného acetabula můžeme vyplnit mezižeberní prostory pláště taktéž kostními štěpy (obr.17). Při implantaci se s jamkou manipuluje velmi jednoduše díky centrálně našroubovanému vodičímu čepu. K dotažení spojovacího šroubu, jehož hlava s vnitřním šestihranem je umístěna v rukojeti, je určen speciální šroubovák, který zavádíme otvorem v nárazníku rukojeti ve směru šipky. Před zavedením jamky musí být operační stůl ve vodorovné poloze. Osa jamky v transverzální rovině by měla svírat úhel 45° od roviny sagitální. Tuto osu určíme v případě potřeby pomocí horizontálního zaměřovacího ramena, které musí probíhat po zasazení do zavaděče rovnoběžně s operačním stolem, a tudíž i souběžně s osou pacienta. Druhé pomocné rameno je zavedeno do zavaděče vertikálně. Na jeho konci je jednoduchý úhломěr s kyvadlem. Tento úhломěr udává velikost antevertze jamky vzhledem k sagitální rovině. Doporučujeme volit antevertzi jamky 15°. Originální implantát vsadíme do připravené dutiny a dorazíme kladivem. Poté doplníme morselizované kostní štěpy do oblasti mezi žebry v proximální části implantátu. V optimálních případech umožňuje

konstrukce jamky i poměrně pevnou primární pressfit fixaci. Je nutné zabezpečit kontakt revizní jamky alespoň s cca 60 % nepoškozené kostní tkáně acetabula.



Obr.16 Sestava vodič frézy/ fréza při preparaci acetabula.



Obr.17 Aplikace kostních štěpů do prostorů mezi žebry v horní části TC jamky.

Plášť jamky pro pevnější primární fixaci implantátu lze doplnit o distální hák s uchycením do foramen obturatum. Pokud se tak rozhodneme, extrahujeme kardanovým šroubovákem zaslepovací šroub z pláště jamky. Hák poté zavádíme na vnější část pláště do rybinového vedení se zajištěním šroubem.

Plášť acetabulární komponenty umožňuje fixovat implantát samořeznými kortikálními, spongiózními nebo úhlově stabilními titanovými šrouby. Šrouby lze zavést do všech tří pánevních kostí a to jak dvěma otvory v žebrech tak čtyřmi otvory uvnitř pláště. Používáme vrták o průměru 3.2 nebo 4mm (podle kvality kostní tkáně) s ohebným nástavcem, odpovídající otvor v kosti vždy důsledně měříme. Jako první je vhodné fixovat plášť jamky 1-2 úhlově stabilními šrouby v oblasti žeber (lze použít šrouby kortikální i spongiózní). Při aplikaci úhlově stabilních šroubů vždy upevňujeme speciální vrtací pouzdro pro vrták 3,2mm do závitového otvoru v žebrech. Prostor mezi žebry umožňuje i aplikaci dalších kortikálních šroubů horizontálně. Zbylé 4 otvory jamky jsou opatřeny záslepkami, které uvolníme pomocí kardanového nebo přímého šroubováku. Šrouby do nich zavádíme s pomocí přidržovacích kleští kloubovým šroubovákem multidirekcionálně (distálně šrouby zavádíme v tahu více mediálně) tak, aby fixace revizního implantátu byla stabilní a jamka dosedla ke kostěnému dnu. Vyčnívající hlavy šroubů by zamezily exaktní aplikaci polyethylenové vložky. Fixace musí být stabilní, aby jamka byla v přímém kontaktu s kostní tkání acetabula. Po zavedení všech šroubů znovu kontrolujeme jejich dotažení. Z nepoužitých otvorů záslepky neodstraňujeme z důvodu zvýšení rizika otěru (zvětšení efektivního kloubního prostoru). Fixační šrouby doporučujeme používat i v případech kvalitní pressfit primární fixace jamky.

Před vsazením artikulační polyethylenové vložky zkontrolujeme čistotu vnitřní plochy pláště, aby bylo zaručeno dokonalé dosednutí vložky. Inlay fixujeme do kovové skořepy obdobně jako u typu-S.F., naražením a zajištěním drátěnou pojistkou vloženou výrobcem do drážky pláště. Správné zapadnutí pojistky do drážky v artikulační vložce je

provázeno typickým zvukovým fenomenem. Spolehlivost fixace inzertu ověřujeme raspatoriem. Nová hlavice musí mít vnější průměr odpovídající průměru artikulační plochy vložky (tedy 28 nebo 32mm) a musí být opatřena odpovídajícím kuželem. Pomocí pýchovače štěpů zatlačíme další případné spongiózní štěpy mezi žebra v proximální části implantátu. Poté tlakem a tahem endoprotézu zakloubíme a ověřujeme délku končetin. Vzhledem k tomu, že „hip center“ je použitím této jamky většinou v anatomické úrovni, končetina se lehce oproti stavu před reimplantací prodlouží.

V závěru operace ránu opakovaně proplachujeme, stavíme pečlivě případná krvácení, při důkladné sutuře po vrstvách zavádíme odsavné drainy do kloubu, subfasciálně a do podkoží. Po operaci je pacient přeložen na jednotku intenzivní péče. Intravenózní podání antibiotik, dostatečné hrazení krevní ztrát, prevence tromboembolické nemoci miniheparinizací a účelná analgezie podstatně přispívají v prevenci vzniku nežádoucích interních komplikací (66).

3.3 Rehabilitace po reimplantaci endoprotézy

Rehabilitace po revizních operacích kyčelního kloubu je zcela individuální. V hlavní míře závisí na typu fixace implantátu a na jeho primární stabilitě. Důležitou úlohu sehrává i kvalita kostní tkáně, použití kostních štěpů a stav okolních měkkých tkání. Operatér by měl seznámit pacienta s rehabilitačním plánem ihned po provedení operačního výkonu.

Ve srovnání s primární implantací redukuje dle stavu kloubu předoperační rehabilitační techniky, jejichž cílem je zmírnění svalových dysbalancí posílením oslabených a relaxací přetížených svalových skupin (vždy od periferie k osovému skeletu), udržení či zvýšení rozsahu hybnosti postiženého kloubu, redukce hmotnosti, zlepšení kondice pacienta, nácvik chůze o francouzských holích či podpažních berlích a edukace pacienta zaměřená na

operační a pooperační období (67). Nedílnou součástí přípravy je dovybavení bytu doplňky a pomůckami usnadňující období rekonvalescence (madla v koupelně a na toaletě, úprava výšky lůžka, křesel a toalety, výběr vhodné obuvi, případné zajištění péče druhou osobou).

V pooperačním období rehabilitaci podstatně znesnadňuje tangování již dříve oslabených svalových skupin (gluteálních svalů). Správné umístění a dobrá primární stabilita obou komponent TEP, kvalitní zrestaurování stehenní fascie a iliotibiálního traktu, tvorba vazivové tkáně v okolí endoprotézy a posílení dynamických stabilizátorů významně podpoří stabilitu kloubu (68). Jako prevence časně luxace slouží fixace bérce a nohy operované dolní končetiny antirotační botou. Při využití anterolaterálního a předního přístupu by měl být operovaný kyčelní kloub polohován v abdukci a mírné vnitřní rotaci, v případě zadního přístupu v mírné zevní rotaci. Zakázanými pohyby jsou addukce, zevní rotace a flexe převyšující 90 stupňů při extendovaném kolenu. Vhodným opatřením při prevenci luxace TEP je vkládání polštáře mezi obě dolní končetiny.

Z hlediska pohybového režimu operatér stanoví pravidla, která závisí krom výše uvedených skutečností i na psychické a fyzické kondici pacienta. Pooperační rehabilitace zahrnuje vertikalizaci- nácvik stoje a samostatné chůze o berlích (podpažních, francouzských) s úplným nebo částečným odlehčením operované dolní končetiny. Nežádá v předoperačním období pozorujeme rozdílnou délku končetin. Korekce délky může vyústit v bolesti vzniklé prodloužením pelvitrochanterického svalstva původně adaptovaného na zkrat (svaly vystavené dlouhodobému protažení podléhají oslabení) (69). Pokud se operací nepodaří zkrat vyrovnat, je nutné jej řešit podpatěnkou, popř. podražením obuvi. Jsou-li dolní končetiny stejně dlouhé a pánev je i přesto šikmá, je nezbytné tento sklon vyrovnat zapojením gluteálních svalů s napřímením těla. Oslabené svalové skupiny je nutné tonizovat a aktivovat cvičením podle výsledků svalového testu (70).

Cementovaný typ endoprotézy je nejpevněji integrován do skeletu bezprostředně po operaci, necementovaný pak do 3 měsíců následkem vrůstu kostní tkáně do porézního povrchu endoprotézy. Po revizních operacích obecně platí, že povolení zátěže se prodlužuje až na dvojnásobek času ve srovnání s primární operací. Rozhodujícím faktorem míry zatížení operované dolní končetiny po revizních operacích TEP kyčelního kloubu je vedle hojení vazivových struktur osteointegrace implantátu, popřípadě známky remodelace kostní tkáně po aplikaci spongioplastiky. Zátěž dávkujeme striktně individuálně, plný došlap povolujeme po zhruba 3-6 měsících. Ambulantním vyšetřením by se měl pacient podrobit 3, 6, 9 a 12 měsíců po operaci, poté alespoň jedenkrát ročně. K nově vzniklé neustupující bolesti kyčelního kloubu, hýždě či části stehna musí operatér přistupovat vždy obezřetně (71).

4. Metoda a materiál

4.1 Klinická část studie

4.1.1 Metoda

V předoperačním období jsme určovali věk, pohlaví, body mass index (BMI), pohybovou aktivitu a indikační diagnózu. Peroperačně jsme klasifikovali typ defektu acetabula dle Paproskyho, velikost revizního implantátu, kvalitu primární fixace implantátu, množství a umístění šroubů. V pooperačním období jsme sledovali pacienty při pravidelných ambulantních kontrolách za 1,5, 3, 6, 12 měsíců a dále periodicky po jednom roce.

V rámci objektivizace výsledků jsme vždy zaznamenali a zhodnotili Harris hip score (HHS). HHS bylo sestaveno Harrisem v roce 1969 pro hodnocení tíže degenerativního postižení kyčelního kloubu v dospělé populaci a výsledků léčebných metod, tedy stavů po implantaci i reimplantaci totální endoprotézy, po rehabilitaci a fyzikální léčbě. Pacient může

dosáhnout celkové hodnoty 100 bodů. Skóre hodnotí bolest (maximálně 44 bodů), funkci kloubu (47 bodů), hybnost (5 bodů) a absenci či přítomnost deformity (5 bodů). Celkový součet 90 až 100 bodů odpovídá výbornému stavu kyčelního kloubu, 80-89 dobrému stavu či výsledku léčby, 70-79 bodů je stav uspokojivý, nález pod 70 bodů je považován za stav špatný (tab.3).

Příloha č. 1
PROTOKOL KLINICKÝCH ZKOUŠEK TC
PŘEDOPERAČNÍ VYŠETŘENÍ

Datum: Strana: L P
 Jméno: Rok narození:

HODNOCENÍ KYČELNÍHO KLOUBU PODLE HARRISE

I. BOLEST (44 bodů možných) body

1. Žádná, nebo zanedbatelná 44
 2. Lehká, občasná neomezující aktivitu 40
 3. Lehká a střední, nemá vliv na rozsah aktivity, lze mírnit aspirinem 30
 4. Střední, snesitelná, která již obtěžuje, omezuje denní aktivitu a pracovní zatížení, lze tlumit jen silnějšími analgetiky 20
 5. Silná, značně omezující aktivitu 10
 6. Klídkové bolesti, nesamostatnost, lůžko 0

DG: Bolestivé aseptické uvolnění komponenty acetabulární
celé TEP
 Progresivní ztráta kosti
 Zlomenina acetabula
 Mechanické selhání implantátu
 Recidivující, nebo nerepomíbitelná luxace
 Infikovaná totální endoprotéza
 Periprotetická zlomenina

BODOVÉ HODNOCENÍ CELKOVÝ VÝSLEDEK

I. Výborný 90 - 100 bodů
 II. Dobrý 80 - 90 bodů
 III. Uspokojivý 70 - 80 bodů
 IV. Špatný do 70 bodů

II. FUNKCE (47 bodů možných)

A. Chůze - Kulhání (33 bodů možných) body

1. Ne 11
 2. Lehké 8
 3. Střední 5
 4. Vážné 0

Opora

1. Chůze bez opory 11
 2. 1 hůl pro delší chůzi 7
 3. 1 hůl pro většinu času 5
 4. 1 berle 3
 5. 2 hole 2
 6. 2 berle 0
 7. Neschopnost chůze 0

Vzdálenost

1. Neomezená 11
 2. Více než 1 km 8
 3. Více než 500 m 5
 4. Pouze doma 2
 5. Postel, křeslo 0

B. Denní aktivity (14 bodů možných) body

Schody

1. Bez použití zábradlí 4
 2. S použitím zábradlí 2
 3. Někakým způsobem 1
 4. Neschopnost chůze po schodech 0

Použití veřejného dopravního prostředku

Schopen 1

Sezení

1. Pohodlné sezení 1 hod. 5
 2. Pohodlné sezení 1/2 hod. 3
 3. Neschopnost pohodlného sezení 0

Boty a ponožky

1. Snadno 4
 2. S obtíží 2
 3. Neschopnost 0

III. HYBNOST (5 bodů)

A. Flexe index Max. počet pomocných bodů

1. 0°- 45° 1,0 x 45 = 45
 2. 45°- 90° 0,6 x 45 = 27
 3. 90°- 110° 0,3 x 20 = 6
 4. 110°- 130° 0,0 x 20 = 0

B. Abdukce

1. 0°- 15° 0,8 x 15 = 12
 2. 15°- 20° 0,3 x 5 = 1,5
 3. 20°- 45° 0,0 x 25 = 0

C. Zevní rotace (v extenzi) index Max. počet pomocných bodů

1. 0°- 15° 0,4 x 15 = 6
 2. Více než 15° 0,0 x 15 = 0

D. Vnitřní rotace (v extenzi) index Max. počet pomocných bodů

Částečná 0,0 0

E. Addukce

1. 0°- 15° 0,2 x 15 = 3
 2. Více než 15° 0,0 x 15 = 0

F. Extenze

Částečná 0,0 0

IV. ABSENCE DEFORMITY (4 body)

A. Méně než 30 st. fix. flekční kontraktury
 B. Méně než 10 st. fix. addukce
 C. Méně než 10 st. fix. vnitřní rotace v extenzi
 D. Zkrácení končetiny méně než 3.2 cm

Pozn.: 1 pomocný bod má hodnotu 0,05 bodu do celk. hodnocení. Definitivní bodové hodnocení hybnosti je dáno násobkem počtu výše uvedených pomocných bodů koeficientem 0,05.

Předoperační RTG č.
 Popis:

Vyplnil: Datum:

Tab. 3 Harris hip score.

Objektivně hodnocenými částmi systému jsou pouze rozsah hybnosti a absence deformity. Bolest je v HHS klasifikována ve vztahu k aktivitě pacienta a užívání analgetik. Do části hodnotící funkce jsou zahrnuty otázky týkající se chůze (kulhání, použití opory, schopnost ujít určitou vzdálenost). Denní aktivity jsou hodnoceny schopností chůze do a se schodů, použití veřejného dopravního prostředku, schopností pohodlného sezení, obouvání a oblékání ponožek. V určení rozsahu hybnosti je bodově preferována flexe, dále zahrnuje schopnost extenze, rozsah obou rotací v extenzi a abdukce s addukcí. Deformity jsou definovány jako flekční kontraktury, zkrácení postižené končetiny a její postavení v addukci a vnitřní rotaci. HHS bylo srovnáváno s jinými systémy (WOMAC index, SF-36) a žádné významné rozdíly mezi výsledky nebyly pozorovány.

Vždy, kromě první kontroly, byl proveden rentgenový snímek reimplantovaného kloubu ve 2 projekcích. Posuzovali jsme pooperační komplikace, postavení implantátu a fixačních šroubů (známky osteolýzy v okolí jamky a šroubů, stabilitu implantátu-radiolucenční zóny dle DeLeeho, popř. migraci implantátu). Osteointegraci implantátu a remodelaci kostní tkáně v okolí implantátu a jeho žebër jsme zhodnotili digitální radiografií.

CT vyšetření pacientů bylo provedeno na přístroji Aquilion 64 (Toshiba Medical Systems). Pro vyšetření byl použit protokol v rámci místního radiologického standardu CT pracoviště FN Motol. Protokol byl modifikován z fixního nastavení mA na variantu modulovaného protokolu AEC pro snížení dávky, dále byl použit iterativní způsob rekonstrukce obrazu (AIDR+) pro snížení dávky a redukci artefaktů (průměrný rozsah skenování 225mm, průměrný dávkový index byl 38.1mGy, průměrná hodnota součinu dávky a délky vyšetřovaného pole 859,6 mGy x cm). Po ukončení akvizice byly automaticky generovány standardní axiální CT obrazy o rekonstruované tloušťce řezu 3mm v kostním okně s šířkou okna WW 2700 a středem okna WC 350 (konvoluční kernel FC 30) a se stejnými parametry byla automaticky generována koronární rovina. Pro diagnostické vyhodnocení byly

generovány dva volumové datasety s těmito parametry: zdrojový (volumový) dataset pro vícerovinnou rekonstrukci-maximum intenzity projekce (MIP) s šířkou řezu (ST) 0.5mm/Inc 0.3mm s kernelem FC30 a zdrojový (volumový) dataset pro 3D zobrazení s ST 0.5mm/Inc 0.3mm a kernelem FC08. Oba datasety byly transferovány na pracovní stanici Vitrea 130 (Vital A Toshiba Medical Systeme Group Company) k vyhodnocení. Variabilní rozsah rekonstruovaných řezů pro eliminaci artefaktů byl pro MIP rekonstrukce v rozsahu 0.5mm - 100mm pro WS Vitrea a 0.4mm (interpol.) - 80mm pro vyhodnocovací konzoly CT přístroje. Pro 3D vizualizaci byl dále samostatně generován zdrojový dataset s parametry ST 1mm/Inc.0.5mm a kernelem FC 07 v režimu AIDR + (strong) a v kombinaci s funkcí Boost. Tento dataset byl použit k vizualizacím ve 3D na vyhodnocovací konzoly CT přístroje. Po segmentaci a případné manuální editaci byly uloženy dva prahové modely v rozsahu vysokých denzit- implantát a model v denzitním rozsahu skeletu a měkkých částí. Oba modely pak byly fúzovány a trimováním zobrazeny vrstvy obrazu. Metodou výběru tzv. register of interest po jejich zvětšení jsme stanovili v Hounsfieldových jednotkách denzitu kostní tkáně a prostorů v okolí jamky (-1000 až +1000: vysoké záporné hodnoty odpovídající denzitě vzduchu, střední hodnoty vazivové tkáni, vysoké kladné hodnoty 800-1000 IU kompaktní kosti).

V závěru studie po zhodnocení všech výsledků jsme stanovili Kaplan-Meierovu křivku přežití implantátu. Analýza se zabývá neparametrickými odhady z nekompletních pozorování. Princip spočívá v odhadnutí intervalu mezi dvěma časovými událostmi, počáteční událostí je v našem případě den reimplantace kyčelního kloubu, konečnou pak selhání fixace revizního implantátu. Metodou je odhadována podmíněná pravděpodobnost přežití pro každý časový interval, pravděpodobnost, že v daném časovém intervalu pro daný případ nenastane konečná událost. Výpočet je založen na rozdělení s odhadnutým rozptylem, který lze vypočítat pomocí Greenwoodova vzorce. Křivka grafu zobrazuje procento neuvolněných revizních implantátů

jako funkci času. Po každém uvolnění endoprotézy se snižuje počet pacientů s endoprotézou neuvolněnou a tato událost je prezentována schodovitým poklesem křivky. Z analýzy jsou vyloučeni pacienti, kteří v průběhu studie nebyli pravidelně hodnoceni a sledováni. Výrazně složitější metodou je parametrické modelování.

4.1.2 Materiál

Od února 2004 do června 2008 jsme použili oválnou jamku- typ TC při revizní operaci totální náhrady kyčelního kloubu u 43 pacientů. V našem souboru 7 pacientů zemřelo (bez souvislosti s operací kyčelního kloubu, při poslední klinické kontrole bez známek uvolnění implantátu), 3 se ke kontrole nedostavili, jedenkrát došlo k vylomení jamky následkem těžkého úrazu 18 měsíců po revizní operaci, pouze jednou jsme zaznamenali 6 měsíců po operaci septické uvolnění s rozsáhlou destrukcí acetabula. Na jaře 2013 jsme zhodnotili 31 pacientů s průměrným follow-up 7,1 roku (rozmezí 5,3-9,3 roku, minimum pět let po operaci). Soubor tvořilo 21 žen a 10 mužů. Věkový průměr v době implantace odpovídal 69 roků (41-81 let). V 15 případech byl operován levý kyčelní kloub, v 16 případech pravý. V převážné většině bylo indikací aseptické uvolnění cementované jamky, u 3 pacientů pak dvojdobá reimplantace pro hluboký infekt.

Všechny revizní operaci byly provedeny v poloze pacienta na zádech. K výměně jamky jsme zvolili u 21 pacientů Bauerův přístup, u 10 pak modifikovaný Watson-Jonesův přístup.

Typy defektů jsme posuzovali peroperačně dle Paproskyho klasifikace: 2A- u 2 pacientů, 2B-8x, 2C-12x, 3A-8x a 3B-1 u jednoho pacienta. Nejčastěji použitou velikostí implantátu byla 56/68 v 9 případech, následně 64/76 v 11 případech, 64/82 ve 3 případech, 56/74 u 6 pacientů a velikosti 50/62 u 2 pacientů (50/68 použita nebyla). Polyetylenovou výplň s off-setem 10

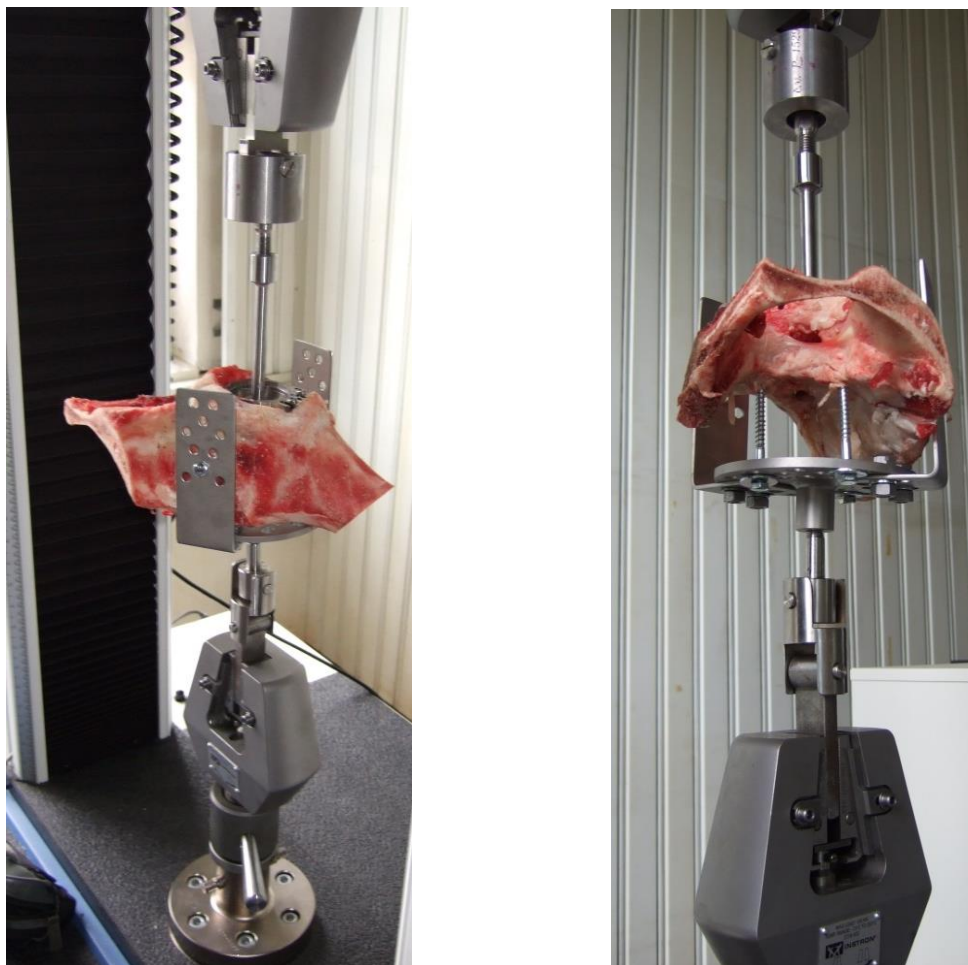
stupňů jsme využili 19x. Průměrný počet aplikovaných šroubů byl 3,7 (1-6, převážně 3 a 4). Femorální komponenta byla nahrazena současně s novou revizní jamkou u 20 jedinců. Press-fit fixace implantátu jsme dosáhli v 10 případech, ani v jednom jsme však nenašli odvahu nepoužít fixační titanové šrouby. Mleté kostní štěpy jsme u všech jedinců impaktovali do defektů a do prostor mezi žebry implantátu. Operační zákroky provádělo 5 operátérů.

4.2 Experimentální část studie

Kvalitní primární stabilita implantátu je nejvýznamnějším faktorem pro jeho spolehlivou osteointegraci, ke které pak významně dopomáhá osteoaktivní povrch endoprotézy. Dosažení ideální primární fixace bez použití přídatných fixačních prvků (šroubů, háků, dlah) není v praxi téměř reálné, i když TC jamka to v jistých případech svou konstrukcí umožňuje. Ve studii jsme se zaměřili na možnosti snížení rizika selhání revizního implantátu v důsledku jeho nedostatečné primární fixace. Cílem bylo testovat hypotézu, zda použití úhlově stabilních šroubů má vliv na pevnost spojení implantátu s kostní tkání. Dále jsme chtěli ověřit rozdíl pevnosti fixace TC jamky při použití pouze 2 šroubů zavedených do kosti kyčelní a 4 šroubů (identicky 2 do kosti kyčelní a po jednom do kosti sedací a stydké).

Problém byl řešen experimentálním modelováním na kadaverózních hovězích pánvích s využitím zkušebního přístroje Instron-3382, Norwood, MA. Univerzální zkušební stroje (trhací stroje) slouží k posouzení mechanických vlastností rozličných materiálů jako jsou papír, plasty, gumy, textilie, kovy atd. v tahu, tlaku nebo ohybu a to jak za normálních klimatických podmínek tak i za vysokých či nízkých teplot (-150°C do 1500°C). Mikroprocesorem řízená technika, ve spojení s kvalitními snímači veličin, dosahuje maximální přesnosti a nabízí uživateli, při použití osobního počítače, vynikající komfort ovládání zkušebního procesu a vyhodnocení dosažených výsledků experimentu včetně

statistického zpracování a archivace dat. Softwarové vybavení pracuje pod operačními systémy Microsoft Windows. Pro hodnocení jsme zvolili trhací zkoušku (pull-out test), hodnocena byla závislost velikosti tahové síly působící v ose zavedení implantátu na protažení (vytažení) TC jamky z kostního lůžka (obr.18,19).



Obr.18,19 Provedení trhacích zkoušek- zkušební přístroj Instron-3382.

Zkušební vzorek byl tvořen polovinou hovězí pánve a TC jamkou zavedenou do vyfrézovaného oválného defektního acetabula se sklonem 45 stupňů k rovině pánve. Při všech pokusech byl zvolen stejný rozměr revizního implantátu vzhledem k anatomii hovězího acetabula (56/46). Jamku jsme fixovali ke kosti 2 nebo 4 titanovými šrouby. Vždy 2 šrouby

byly zavedeny do proximálních preformovaných otvorů v žebrech se závitem, tedy s možností jejich uzamčení (úhlově stabilní šrouby průměru 4,5mm a délky 35mm, spongiózní šrouby průměru 6,5 mm a délky 35 mm). Distální fixaci zabezpečily 2 kortikální šrouby (průměr 4,5 mm a délka 25mm) v kosti sedací a stydké. Uchycení pánve do zkušebního stroje bylo provedeno speciálním přípravkem. Přípravek zajišťoval centrování kolem svislé osy při uchycení do čelistí zkušebního stroje. Konstrukce kyvných hlav přípravku v kombinaci s axiálním ložiskem eliminovala nežádoucí ohybové momenty a umožnila osové zatěžování. Pánev s implantovanou jamkou byla fixována k přírubě přípravku pomocí 6 dlouhých šroubů zavedených svisle mimo acetabulum a 2 příčně zavedených šroubů pro zvýšení tuhosti fixace. Z acetabulární strany bylo uchycení jamky k přípravku zajištěno kanalizovaným zavaděčem s prodlouženým závitem. Závit po dotažení pevně fixoval jamku v celé její tloušťce, jeho přesahující část byla využita ke zpevnění spoje maticí odpovídající rozměru závitu. Při fixaci jednotlivých částí přípravku jsme po celou dobu pečlivě dbali na rovnoběžné postavení s vlastním implantátem, o kterém jsme se průběžně přesvědčovali protahováním silného Kirschnerova drátu z kanalizovaného zavaděče do upevňovací příruby.

Proběhly celkem 4 zkoušky na 4 pánevích:

1. Fixace TC jamky proximálně 2 úhlově stabilními šrouby (oblast žeber) a distálně 2 konvenčními kortikálními šrouby.
2. Fixace TC jamky pouze 2 úhlově stabilními šrouby proximálně v oblasti žeber.
3. Fixace implantátu proximálně 2 konvenčními spongiózními šrouby, distálně 2 kortikálními konvenčními šrouby.
4. Fixace implantátu proximálně pouze 2 konvenčními spongiózními šrouby.

5. Výsledky

5.1 Výsledky klinické studie

Byl zhodnocen soubor 31 pacientů s průměrnou dobou sledování 7,1 roku. Hodnota BMI vzrostla z předoperační průměrné hodnoty 27,91 na 28,33. Peroperačně jsme žádné komplikace nezaznamenali, primární fixace implantátu po aplikaci přídatných fixačních šroubů byla vždy zcela dostatečná. U jednoho pacienta došlo k transientní femorální neuropraxii s postupným odezněním příznaků.

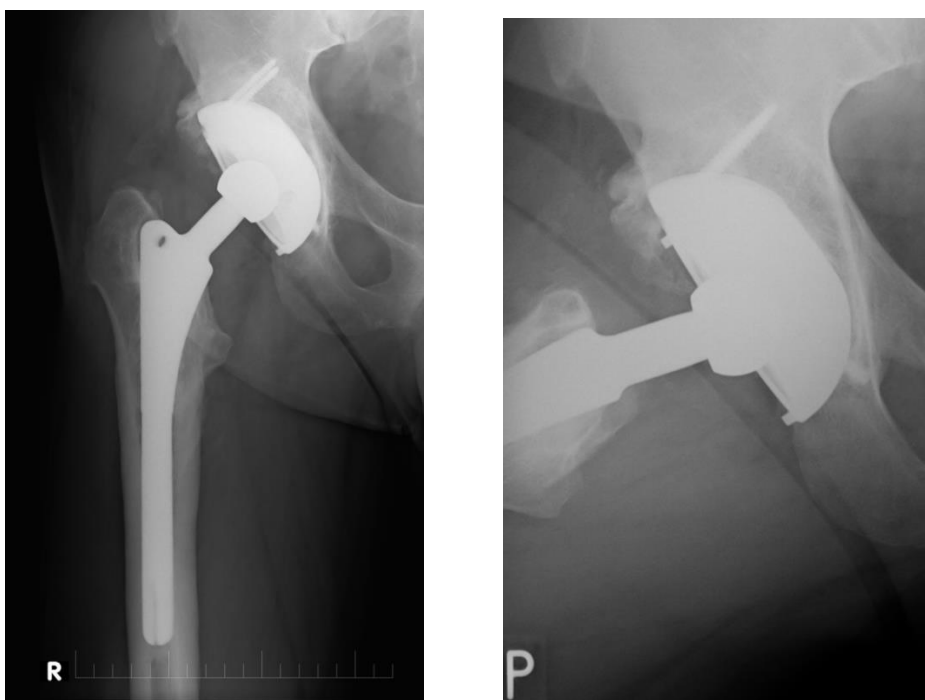
Hodnocení HHS	předoperační	7,1 let po operaci
Výborný /90-100/	0	9
Dobrý /80-90/	0	16
Uspokojivý /70-80/	4	3
Špatný /pod 70/	27	3

Tab.4 Rozvrstvení pacientů a hodnocení výsledků operace podle hodnoty HHS.

Průměrná hodnota HHS vzrostla z 39,8 bodu na 85,3 bodu. Předoperačně byl stav kyčelního kloubu hodnocen 27x jako špatný, u 4 operantů jako uspokojivý. V období závěrečného hodnocení 9 pacientů dosáhlo výborného výsledku (29%), u 16 osob byl stav kloubu velmi dobrý (51,6%), u 3 uspokojivý (9,7%) a u 3 špatný (9,7%) (tab.4).

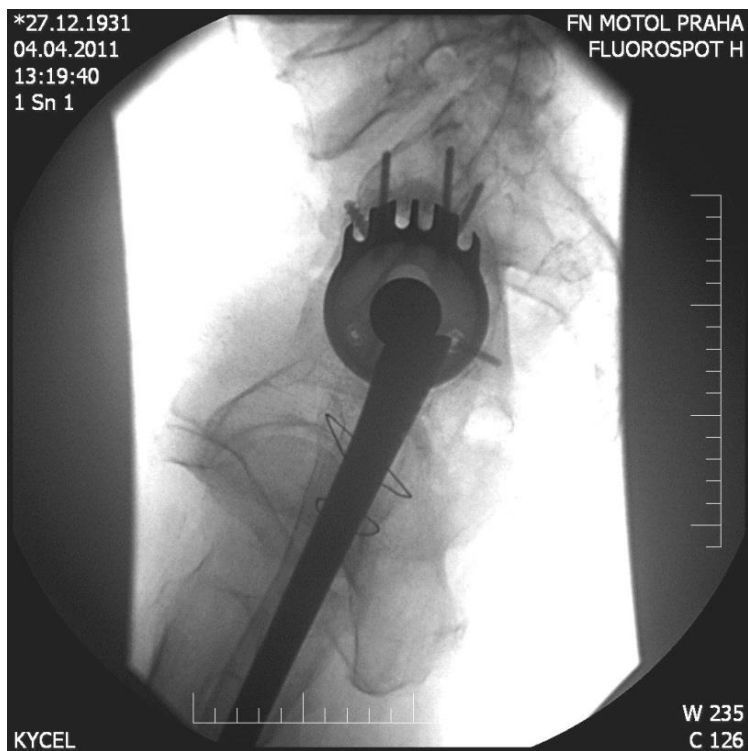
Podle rentgenových snímků pouze jedenkrát došlo k migraci TC jamky proximálně při defektním acetabulu typu IIIB dle Paproskyho s prokazatelnou osteolýzou v okolí jamky i všech šroubů. Pacientka odmítla vzhledem ke špatnému celkovému stavu další operační zákrok. Jedenkrát jsme zaznamenali přerušení kontinuity obou proximálně zavedených šroubů bez prokazatelné migrace implantátu. U 25 pacientů byla osteointegrace revizní jamky dobrá

(obr.20,21), v 5 případech s radiolucenční linií do 2mm v zóně III dle De Leeho. Periacetabulární osteolýzu jsme digitální radiografií neprokázali.

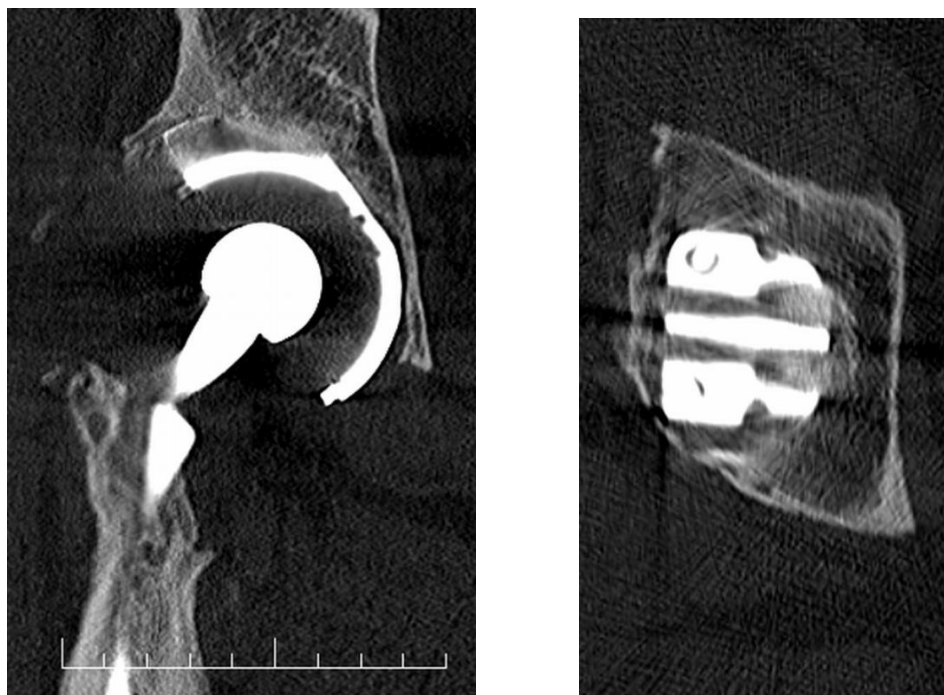


Obr. 20,21 Znamky dobré osteointegrace TC jamky v předozadní a axiální rtg projekci.

Statické ani dynamické rentgenové vyšetření s cílením paprsků na mezižeburní prostory nám vzhledem k sumaci obrazu se střevní náplní a okolní kostní tkání neumožnilo objektivně zhodnotit remodelaci kosti v okolí implantátu (obr.22). Moderní technologické a softvérové vybavení počítačové tomografie je v tomto směru podstatně přínosnější. Informovaný souhlas s CT vyšetřením pánve podepsalo 10 pacientů našeho souboru. Vždy jsme prokázali remodelaci kostní tkáně v prostoru mezi žebry implantátu (obr.23,24), přítomnost kostních cyst charakteristických pro aseptické ulvolnění nebyla zaznamenána, kostní defekty po aplikaci autologní spongioplastiky byly u sledovaných pacientů prostavěny. U 5 pacientů jsme ve shodě s rentgenovým nálezem potvrdili vrůst vazivové tkáně do 2mm v oblasti konvexity jamky.

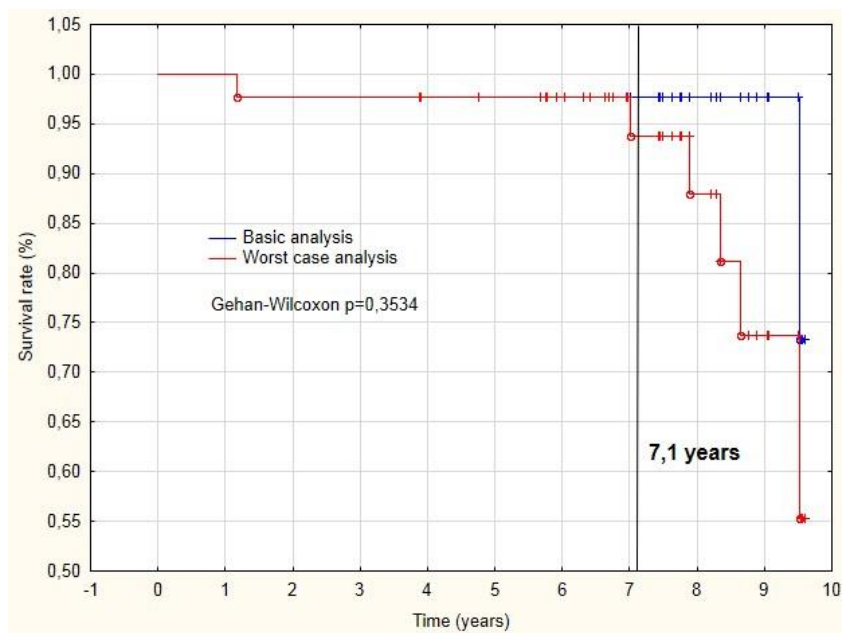


Obr.22 Skiaskopie s centrací paprsků do oblasti žeber TC jamky (sumace s páteří).



Obr. 23,24 CT vyšetření ve 2 projekcích po eliminaci artefaktů- patrná remodelace kostní tkáně v oblasti mezi žebry implantátu.

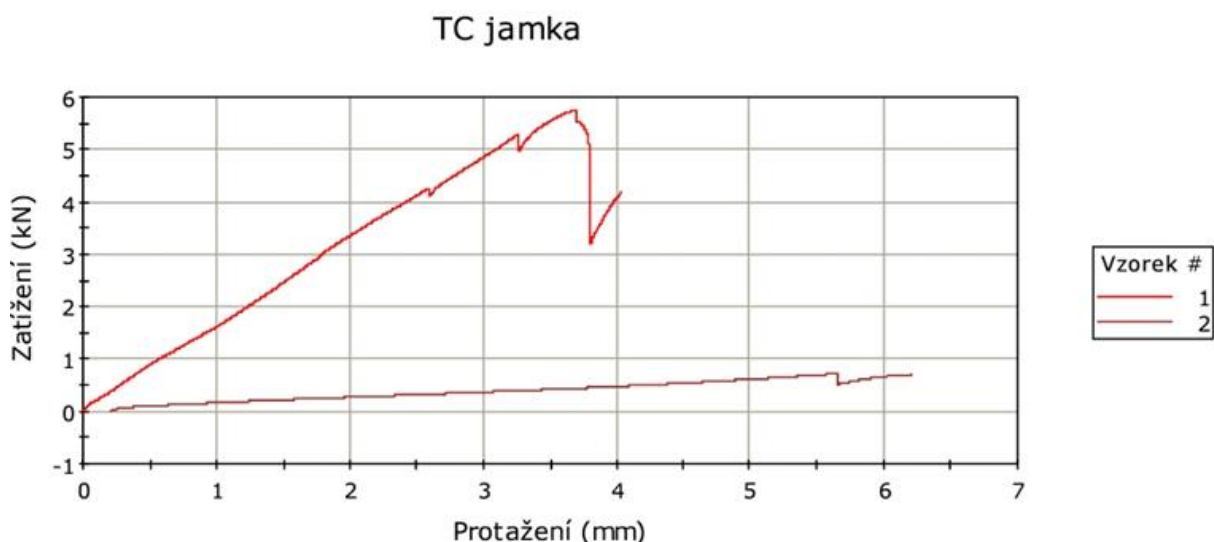
Průměrné přežívání revizní oválné jamky-typ TC s časovým odstupem 7,1 roku po reimplantaci dle Kaplan-Meierovy analýzy dosahovalo hodnoty 94,2% (graf 1).



Graf 1 Kaplan-Meierova křivka.

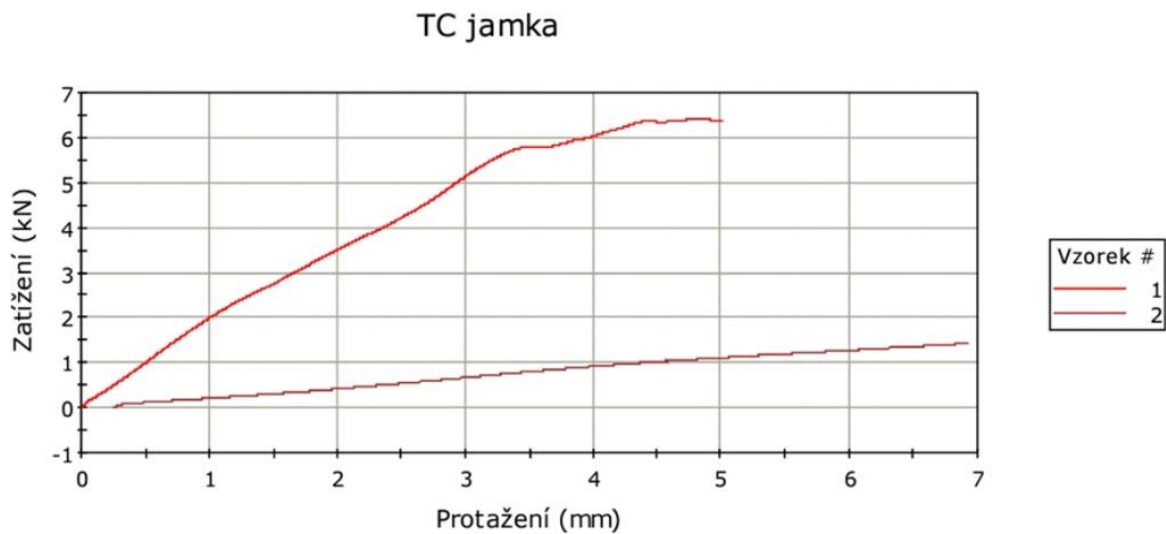
5.2 Výsledky experimentální studie

1. Prudký pokles zatížení u konvenčních nezamykatelných šroubů poukazuje na mechanické selhání fixace (graf 2, vzorek 1). Dochází pravděpodobně k přetěžování jednoho šroubu a následně k jeho selhání. Sklon křivky, t.j. tuhost zůstává stejná po selhání prvního šroubu, což svědčí o skutečnosti, že nosnou funkci přebírají zbylé šrouby. Selhání nemusí nutně znamenat úplné uvolnění šroubu, může dojít jen k jeho povytažení.



Graf 2 Značky uvolnění fixace konvenčního šroubu z kosti s náhlým poklesem zatížení.

2. U úhlově stabilních šroubů pozorujeme snížení tuhosti soustavy, což může být způsobeno jejich plastickou deformací (graf 3, vzorek 1). Dochází k ní však při působení větší hodnoty tahové síly (vztaženo k jamce fixované standardními šrouby). Vzhledem k ukotvení úhlově stabilních šroubů nedochází k přetěžování jednoho šroubu, ale zátěž je přenášena všemi šrouby. Po ukončení experimentu jsme prokázali jejich mírnou deformaci.



Graf 3 Znamky plastické deformace úhlově stabilních šroubů (oploštění křivky proximálně).

3. Důležitá je zejména křivka zatížení při fixaci pouze 2 šrouby. U konvenčních šroubů dochází pravděpodobně k selhání jednoho šroubu (graf 2, vzorek 2), u úhlově stabilních toto nepozorujeme (graf 3, vzorek 2).
4. Fixace revizní jamky 4 šrouby zabezpečí výrazně vyšší stabilitu implantátu při působení tahové síly v ose implantátu než fixace 2 šrouby.

6. Diskuse

Počet revizních operací kyčelního kloubu vzhledem k nižšímu věku pacientů podstupujících primoimplantaci stále narůstá. Častěji reimplantovanou komponentou je v našich zemích jamka, a to zčásti i díky valgóznímu postavení krčku populární cementované endoprotézy POLDI (72,73). Obecně platí konsensus, že uvolněný cementovaný implantát by měl být nahrazen implantátem necementovaným (74), jehož typ a tvar by měl vždy odpovídat peroperačnímu nálezu a kvalitě kostní tkáně. Paproskyho klasifikace nám dovoluje stanovit operační taktiku.

Spolehlivé primární fixaci významně napomáhá při revizní operaci pečlivé odstranění nekrotických tkání. Dle Götze by měl povrch implantátu dosahovat kontaktu s původním kostním lůžkem alespoň z 50 % (75). Standardní necementované implantáty s osteoaktivním povrchem lze zvolit při zachování předního a zadního pilíře acetabula (I,IIA- IIB dle Paproskyho). Od typu IIC je nutné řešit i proximální aspekt acetabula- použitím strukturálního kortikospongiózního štěpu se sférickou necementovanou jamkou (49) nebo volbou oválné revizní jamky odpovídající tvaru defektního acetabula (76). Typ IIIB je spjat s vyšším rizikem uvolnění revizního implantátu (77), optimálním řešením se zdá být augmentovaný cementovaný implantát (Burch-Schneiderova dlahá). K metodám „jumbo cup“ a „high hip center“ se stavíme velmi zdrženlivě. „Jumbo cup“ lze dle Camerona implantovat v případě, kde vertikální rozměr defektního kostního lůžka nepřesáhne anteroposteriorní více než o 1 cm (78). Metody „high hip center“ vede dle většiny autorů k předčasnému uvolnění implantátu.

Zavedení oválných revizních jamek do klinické praxe od 80. let 20.století vedlo k podstatnému zlepšení výsledků revizních operací. Jejich konstrukce umožňovala menší kostní resekci s obnovením anatomického centra rotace. DeBoer a Christie dosáhli při použití systému S-ROM průměrné hodnoty HHS 91 bodů s odstupem 4,5 roku po reimplantaci (79).

Chen, Engh a kol. při defektním acetabulu IIB, IIC a IIIA dle Paproskyho referovali o 96% pětiletém přežití oválných jamek (80). Cameron nezaznamenal ani jeden případ uvolnění a dosáhl s S-ROM velmi dobrých střednědobých výsledků. Velmi dobrých, a to i dlouhodobých výsledků bylo dosaženo na řadě evropských pracovišť při řešení velkých kostních defektů s použitím L.O.R.(Lang-Ovale Revisionspfane). Koster a Willert uvádějí v soubor 109 kyčelních kloubů přežití 98,1 % v horizontu 8 let (76,81), Civinini a kol. 53 pacientů s průměrnou hodnotou HHS 79 bodů s odstupem 5-10 let po revizní operaci (82). V České republice je nejčastěji implantována revizní jamka Medin ovál, která konstrukčně téměř odpovídá L.O.R. Modifikace spočívá v osteoaktivním povrchu (nástřík titanu s mikrovrstvou hydroxyapatitu). Fousek a Vašek v souboru 78 pacientů s průměrnou dobou sledování 63 měsíce udávali dobrou osteointegraci implantátu u 74 pacientů, průměrný výsledek HHS 82 bodů (83). Landor a kolektiv hodnotili šestnáctileté zkušenosti s 267 revizními operacemi a srovnávali úroveň přežití L.O.R versus Medin ovál. Dle Kaplan Maieriovy křivky byla statisticky mírně vyšší úroveň přežití prokázána u jamky české provenience (84,85).

Vývoj revizní oválné jamky- typ TC byl firmou Beznoska zahájen v březnu 2003 v návaznosti na úspěšnou sférickou necementovanou jamku – typ SF, která zcela nahradila konstrukčně kontroverzní necementovanou jamkou typ-Beznoska „ježek“ (86,87). Primární fixaci typu-Beznoska zajišťovaly povrchové trny konvexity impaktované do dna vyfrézovaného acetabula. Typ-S.F. byl navržen na základě četných zkušeností s úspěšnými necementovanými zahraničními náhradami s pressfit fixací (11,12,13,88). Minimálně 5 let po primární implantaci byly prokázány velmi příznivé střednědobé klinické výsledky při dodržení správné operační techniky, volby vhodné velikosti implantátu a omezení zatížení endoprotézy během její osteointegrace (48).

Oválná revizní jamka-typ TC byla poprvé použita na Ortopedické klinice dětí a dospělých 2.LF UK v Motole v dubnu 2004 v rámci klinického zkoušení (89). Prvých 10 operantů bylo pečlivě sledováno Státním ústavem pro kontrolu léčiv dle přísných pravidel klinické studie. Následně se TC oválná jamka stala na našem pracovišti standardním implantátem. Od roku 2009 umožňuje konstrukce jamky v rámci vylepšení proximální fixaci úhlově stabilními šrouby.

Objektivně prokázat míru remodelace kostní tkáně v okolí implantátu je bez provedení revizní operace velmi obtížné. Prostá skiaskopie a skiografie (digitální radiografie) s centrací paprsků do oblasti žeber naráží na problém sumace s pánví a břišními orgány. CT vyšetření má výrazně vyšší senzitivitu. Vhodným nastavením přístroje jsou minimalizovány artefakty v okolí kovových komponent. Spolehlivě lze prokázat osteolytická ložiska v okolí acetabula, dále pak odlišit vazivovou mezivrstvu od případných artefaktů v okolí implantátu (90). Sandgren a kol. hodnotili známky periacetabulární osteolýzy v souboru 206 pacientů s odstupem 10 let od primoimplantace endoprotézy kyčelního kloubu po provedení CT vyšetření a digitální tomografie. CT vyšetření prokázalo malé až významné osteolytické změny skeletu ve 184 případech, tomografie ve 14 případech (47). Vzhledem k softvérovým možnostem přístroje Aquilion 64 nebylo možné použít nejnovější aplikace pro eliminaci artefaktů z kovových implantátů. V blízké budoucnosti lze počítat s využitím iterativních rekonstrukcí AIDR 3D v kombinaci s iterativní rekonstrukcí SEMAR (Single Energy Metal Artefact Reduction) pracujících v surových datech (RAW) pro dosažení maximální redukce artefaktů z kovů nejen v oblasti kyčle, ale i dalších kloubních náhrad skeletu (91,92,93,94). I přes tuto skutečnost je námi provedená technika plně dostačující pro prokázání remodelace kostní tkáně v okolí implantátu i pro podchycení známek uvolnění totální náhrady nebo revizního implantátu kyčelního kloubu, kdy včasným zákrokem můžeme předejít těžké destrukci acetabula.

„Pull-out“ testy jsou nejčastěji předmětem prací v oboru stomatochirurgie a spondylochirurgie. Větší průměr šroubů u dentálního implantátu zajišťuje v tahu jeho pevnější fixaci (95,96). Hugate a kol. v biomechanické studii na 8 kadaverózních pánvích srovnávají fixaci standardní sférické necementované pressfit jamky při použití klasických a úhlově stabilních šroubů (97). Fixace úhlově stabilními šrouby je rigidnější a umožňuje řešení složitějších situací v revizní endoprotetice. Pokud není fixace jamky dostatečně rigidní, dochází mezi implantátem a kostním lůžkem k mikropohybům za tvorby vazivové tkáně mající za následek jeho selhání. Panner v ústním sdělení z roku 2008 popisuje primární fixaci pressfitových necementovaných acetabulárních komponent zavedených do polyuretanové pěny. Trhací zkoušky prokázaly nejlepší stabilitu u jamky AnaNova (stabilizující křídla). V odborné literatuře zabývající se revizní endoprotetikou doposud nebyla popsána aplikace úhlově stabilních šroubů. Z výsledků naší studie vyplývá, že úhlově stabilní šrouby umožňují rigidnější fixaci než šrouby konvenční. Sklon křivky je úměrný celkové tuhosti spojení, není však možné rozlišit mezi tuhostí kotvení a tuhostí mechanické soustavy (98). Z etického hlediska jsme zvolili kadaverózní zvířecí kostní tkáň. Vzhledem k významné nákladnosti a časové náročnosti tohoto experimentu nás naměřené hodnoty na čtyřech TC jamkách neopravňují k jejich statistickému zpracování, výsledky jsou však ve shodě se studii prováděnými s primárními sférickými implantáty.

V traumatologii se v posledních letech hojně diskutují indikační kritéria pro aplikaci úhlově stabilních dlah. Mezi podstatné výhody náleží minimalizace destrukce poškozené kosti a měkkých tkání v jejím okolí, dále možnost konvergentního a divergentního zavedení fixačních šroubů v terénu defektní a osteoporotické kosti (99,100). Nerespektování základních pravidel biomechaniky může vést díky výrazné rigiditě těchto systémů i k jejich selhání.

7. Závěr

Na základě výsledků klinické části studie oválná jamka-typ TC splňuje hlavní požadavky kladené na moderní revizní implantát.

1. Peroperačně bylo vždy docíleno bezpečného překlenutí kostních defektů po jejich důkladném ošetření kostními štěpy.
2. V peroperačním ani v pooperačním období jsme se neseťkali s vylomením nebo nestabilitou implantátu, což je důkazem spolehlivé primární fixace podmíněné konstrukcí jamky a zavedením přídatných fixačních šroubů.
3. Zpracování naměřených dat z experimentální části studie potvrzuje předpokládanou hypotézu, že užití úhlově stabilních šroubů v proximální části implantátu významně přispívá k pevnější fixaci. U konvenčních šroubů při trhacích zkouškách selhávala fixace šroubu v kosti, u úhlově stabilních docházelo k plastické deformaci vlastních šroubů při působení větší tahové síly. Rigidnější fixace implantátu umožňuje v revizní endoprotetice řešení složitějších nálezů i při značné osteoporóze skeletu. Kvalitní primární fixace endoprotézy přímo podmiňuje i fixaci sekundární, tedy osteointegraci. Mírné obavy z jediného nedostatku nového oválného implantátu, redukce rozsahu plasmově nanášené porézní vrstvy titanu v rozsahu 40% povrchu, byly vyvráceny zobrazovacími metodami.
4. CT vyšetření třetiny pacientů našeho souboru prokázalo remodelaci transplantované kostní tkáně mezi žebry proximální části implantátu.

Hodnocením střednědobých výsledků poměrně nehomogenního souboru 31 pacientů získáváme údaje, které jsou z hlediska funkce kloubu srovnatelné s obdobnými soubory prezentovanými v literatuře. Konstrukce oválné jamky-typ TC přispívá ke zlepšení podmínek při nutnosti další reoperace v oblasti acetabula.

8. Souhrn

Vývoj a hodnocení nové necementované revizní acetabulární komponenty totální endoprotézy kyčelního kloubu / typ TC /

Cíl: Cílem klinické části práce bylo představit novou oválnou revizní jamku-typ TC a zhodnotit její spolehlivost a využitelnost v revizní endoprotetice. Vzhledem k odlišné konstrukci implantátu jsme chtěli objektivně prokázat remodelaci kostní tkáně v jeho okolí. V experimentální části práce jsme ověřili hypotézu, zda použití úhlově stabilních šroubů má vliv na pevnost spojení implantátu s kostní tkání a tedy na primární stabilitu acetabulární komponenty.

Metoda: Zhodnotili jsme 31 pacientů, kteří podstoupili revizní operaci kyčelního kloubu v letech 2004 až 2008. Průměrná doba sledování byla 7,1 roku (rozmezí 5,3-9,3 roku, minimum pět let po operaci). Osteointegraci implantátu a remodelaci kostní tkáně v okolí implantátu a jeho žeber jsme zhodnotili digitální radiografií a počítačovou tomografií, klinické výsledky podle Harrise. Experiment byl založen na provedení trhacích zkoušek po implantaci TC jamky do kadaverózních bovinních pánví. Hodnocena byla závislost velikosti tahové síly působící v ose zavedení implantátu na vytažení kovového pláště z kostního lůžka. Proběhly 4 zkoušky s jamkou fixovanou 2 a 4 titanovými konvenčními nebo úhlově stabilními šrouby. Naměřené hodnoty byly zpracovány na přístroji Instron-3382.

Výsledky: Průměrná hodnota Harris hip score vzrostla z předoperační 39,8 to 85,3. Výborného výsledku jsme dosáhli u 9 pacientů, u 16 osob byl velmi dobrý, uspokojivý a špatný shodně u 3 operantů. Při radiologickém hodnocení byla osteointegrace revizní jamky 25krát dobrá, 5krát byla jamka stabilní s vrůstem fibrózní tkáně v rozsahu distální třetiny

implantátu, jedenkrát došlo k jeho migraci proximálně. Periacetabulární osteolýza jsme zaznamenali jen u selhané jamky. CT vyšetření pánve jsme provedli u deseti pacientů. Ve všech případech jsme prokázali remodelaci kosti v prostoru mezi žebry implantátu. Kaplan-Maier křivka přežití revizní jamky- typ TC dosahovala 94,2% 7,1 let po operaci. V experimentální části práce z naměřených hodnot vyplývá, že u fixace jamky konvenčními šrouby při zvyšující se hodnotě tahové síly docházelo k přetěžování šroubů s postupným selháváním fixace v kosti. Úhlově stabilní šrouby vykazovaly jen plastickou deformaci. Fixace revizní jamky 4 šrouby zabezpečí výrazně vyšší stabilitu implantátu při působení tahové síly v ose implantátu než fixace 2 šrouby.

Závěr: Na základě výsledků klinické části studie oválná jamka-typ TC splňuje hlavní požadavky kladené na moderní revizní implantát. Peroperačně bylo vždy docíleno bezpečného překlenutí kostních defektů po jejich důkladném ošetření kostními štěpy. Vyšetření zobrazovacími metodami prokázalo spolehlivou osteointegraci jamky a remodelaci transplantované kostní tkáně mezi žebry proximální části implantátu. Zpracování naměřených dat z experimentální části studie potvrzuje předpokládanou hypotézu, že užití úhlově stabilních šroubů významně přispívá k rigidnější fixaci i v revizní endoprotetice.

Hodnocením střednědobých výsledků poměrně nehomogenního souboru 31 pacientů získáváme údaje, které jsou z hlediska funkce kloubu srovnatelné s obdobnými soubory prezentovanými v literatuře. Konstrukce oválné jamky-typ TC přispívá ke zlepšení podmínek při nutnosti další reoperace v oblasti acetabula.

Klíčová slova: revizní oválná jamka, remodelace kosti, trhací zkoušky, úhlově stabilní šrouby, počítačová tomografie

**Development and evaluation of new cementless revision acetabular components
for total hip arthroplasty / Type TC /**

Objective: The aim of the clinical part of the study was to introduce a new revision oval cup type TC, and evaluate its reliability and utility in revision endoprosthesis. Due to the different structure of the implant, we aimed to objectively demonstrate the remodeling of bone tissue in its vicinity. In the experimental part of the work we verified the hypothesis that the use of locking screws has an effect on the bond strength of the implant with bone tissue, and therefore on the primary stability of the acetabular component.

Method: We evaluated 31 patients that underwent revision hip surgery between 2004 and 2008. The mean follow-up was 7.1 years (range 5.3 to 9.3 years, minimum 5 years after surgery). Osteointegration of the implant and remodeling of bone tissue around the implant and its ribs were evaluated by digital radiography and computed tomography, and clinical results according to Harris. The experiment was based on the execution of pull-out tests after the implantation of TC cups in cadaveric bovine pelvis. We evaluated the dependence of tensile forces in the axis of the implant on extraction of the metal cup from the bone bed. Four tests were conducted with the cup fixed by 2 or 4 conventional titanium or locking screws. The measured values were processed on an Instron-3382.

Results: The mean Harris hip score increased from a preoperative value of 39.8 to 85.3. Excellent results were obtained in 9 patients, very good in 16 patients, and satisfactory and poor results each in 3 patients. According to radiological evaluation, osteointegration of the revision cup was good 25 cases, in 5 cases the cup was stable with ingrowth of fibrous tissue in the extent of the distal third of the implant, and in 1 case proximal migration was detected.

Periacetabular osteolysis was recorded only in failure of the cup. CT examination of the pelvis was performed in 10 patients. In all cases we detected bone remodeling in the space between the ribs of the implant. Kaplan-Maier survival curves for type TC revision cups reached 94.2% 7.1 years after surgery. In the experimental part of the work, measured values in cup fixation by conventional screws revealed overloading of screws with gradual failure of bony fixation with increasing tensile force. Locking screws showed only plastic deformation. In the fixation of revision cups, 4 screws ensured significantly greater implant stability than 2 fixation screws when exposed to tensile forces in the axis of the implant.

Conclusion: Based on the results of clinical part of the study, the oval cup type TC meets the main requirements for a modern revision implant. Peroperatively, the safe bridging of bone defects after their thorough treatment with bone grafts was always achieved. Radiological evaluation showed reliable osseointegration of the cups and remodeling of transplanted bone tissue between the ribs of the proximal part of the implant. Experimental data confirmed the hypothesis that the use of locking screws also contributes significantly to rigid fixation in revision endoprosthesis.

The results of medium-term functional evaluation in a rather inhomogeneous group of 31 patients are comparable with similar results in the literature. The construction of oval cup type TC contributes to the improvement of conditions requiring further reoperation in the region of the acetabulum.

Key words: revision oval cup, bone remodeling, pull-out tests, locking screws, computed tomography.

9. Použitá literatura

1. Haboush EJ. Arthroplasty of the hip based on biomechanics, photo-elasticity, fast-setting dental acrylic, and other considerations. *Bull Hosp Joint Dis* 1953;14:242-77.
2. Čech O, Pavlanský R. Alopastika kyčelního kloubu. Praha: Avicenum;1979.
3. Charnley J. Arthroplasty of the hip- a new operation. *Lancet* 1961;27(1):1129-32.
4. Charnley J. The bonding of prostheses to bone by cement. *J Bone Jt Surg* 1964;46:518-529.
5. Charnley J. Low friction arthroplasty of the hip. Berlin Heidelberg: Springer-Verlag; 1979.
6. Smith L. Ceramic-plastic material as bone substitute. *Arch Surg* 1963; 87: 653-61.
7. Bobyn JD, Pilliar RM, Cameron HU. The optimum pore size for the fixation of porous-surfaced metal implants by ingrows of bone. *Clin Orthop* 1980;150:263-270.
8. Engh CA, Bobyn JD. Biological fixation in total hip arthroplasty. Thorofare NJ. Slack Incorporation Inc. 1985.
9. Engh CA, Glassman H, Bobyn JD. Surgical principles in cementless total hip arthroplasty. *Tech Orthop* 1986;1:35-53.
10. Čech O, Džupa V. Revizní operace náhrad kyčelního kloubu. Praha: Galén;2004.
11. Engh A jr., Engh CA, Culpepper WJ. Long term results of AML system. Sicot meeting, Amsterdam 1996, 692.
12. Martel JM, Pierson RH, Jacobs JJ, Rosemberg AG, Maley M, Galante JO. Primary total hip reconstruction with titanium fiber-coated prosthesis inserted without cement. *J Bone Jt Surg* 1993;55: 554-571.
13. Trč T. První zkušenosti s použitím necementované endoprotézy kyčle s porézním povrchem. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech* 1997; 64:144-153.
14. Landor I, Vavrik P, Sosna A, Jahoda D, Hahn H, Daniel M. Hydroxyapatite porous coating and the osteointegration of the total hip replacement. *Arch Orthop Trauma Surg* 2007;127(2):81-89.
15. Čihák R. Anatomie I. Praha: Avicenum;1987.
16. Grim M, Druga R. Základy anatomie-obecná anatomie a pohybový systém. Praha: Galén; 2006.

17. Bartoníček J, Heřt J. *Základy klinické anatomie pohybového traktu*. Praha: Maxdorf; 2004.
18. Green TR, Fisher J, Stone M, Wroblewski BM, Ingham E. Polyethylene particles of a „critical size“ are necessary for the induction of cytokines by macrophages in vitro. *Biomaterials* 1998;24, 2297-2302.
19. Lodish H, Berk A, Matsudaira P, Kaiser ChA, Krieger M, Scott MP, Zipursky L, Darnell, J. *The molecular cell biology*. New York:WH Freeman and Company;2003.
20. Lennox DW, Schofield BH, Mc Donald DF, Riley LH: A histologic comparison of aseptic loosening of cemented, press fit and biologic ingrowth prosteses, *Clin Ortop* 1987; 225: 171-191.
21. Mc Kellop HA, Shen FW, Lu B, Campbell P, Salovey R. Effect of Sterilization Method and other Modifications on the Wear Resistance of Acetabular Cups Made of Ultr-High Molecular Weight Polyethylene. A Hip-Simulator Study. *J Bone Jt Surg* 2000;82A:1708-1725.
22. Pokorný D, Slouf M, Fulín P. Current knowledge on the effect of technology and sterilization on the structure, properties and longevity of UHMWPE in total joint replacement. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech* 2012; 3: 213-221.
23. Oonishi H, Kadoya Y. Wear of High-Dose Gamma- Irradiated Polyethylene in Total Hip Replacements. *J Orthop Sci* 2000;5:223-228
24. Šlouf M, Synková H, Baldrian J et al. Structural Changes of UHMWPE after e-Beam Irradiation and Thermal Treatment. *Journal of Biomedical Materials Research, Part B - Applied Biomaterials* 2008;85B:240-251.
25. Šlouf M, Fencel J, Pokorný D, Fulín P. Nové typy a generace UHMWPE pro kloubní náhrady. *Ortopedie* 2013; 1: 487-494.
26. Gul RM, Mc Garry FJ, Bragdon CR, Muratoglu OK, Harris WH. Effect of consolidation on adhesive and abrasive wear of ultra high molecular weight polyethylene. *Biomaterials* 2003;24(19):3193-99.
27. Davidson JA, Poggie RA, Mishra AK. Abrasive wear of ceramic, metal, and UHMWPE bearing surfaces from third-body bone, PMMA bone cement, and titanium debris. *Biomed Mater Eng* 1994; 3:213-229.
28. Mc Kellop HA, Campbell P, Park SH, Schmalzried TP, Frigorie P, Amstutz HC, Sarmiento A. The origin of submicron polyethylene wear debris in total hip arthroplasty. *Clin Orthop* 1995; 311, 3-20.

29. Urban RM, Jacobs JJ, Gilbert J, Galante JO. Migration of corrosion products from modular hip prostheses. Particle microanalysis and histopathological findings. *J Bone and Joint Surg* 1994; 9: 1345-1359.
30. Charnley J, Halleey DK: Rate of wear in total hip replacement. *Clin Orthop* 1975; 112: 170-179.
31. Sochart DH. Relationship of acetabular wear to osteolysis and loosening in total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 1999; 6:135-150.
32. McKellop HA. The lexicon of polyethylene wear in artificial joints. *Biomaterials* 2007; 28: 5049-5057.
33. Bono JV, Sanford L, Toussaint JT. Severe polyethylene wear in total hip arthroplasty. Observation from retriever AML PLUS hip implants with an ACS polyethylene liner. *J Arthroplasty* 1994; 2:119-125.
34. Gallo J, Goodman SB, Lostak J, Janout M. Advantages and disadvantages of ceramic on ceramic total hip arthroplasty: a review. *Biomed Pap Med Fac Univ Palacky Olomouc Czech Repub.* 2012; 3:204-212.
35. Weber BG. The cemented hip cup: The Weber polyethylene-ceramic and metal cups and the high-pressure cementing technique. In: Morscher EW. *Endoprosthetics*. Berlin Heidelberg: Springer-Verlag; 1995: 131-139.
36. Weber BG. Zlepšená technika cementování při totální endoprotéze kyčelního kloubu. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech* 1988;55:389-399.
37. Davidson JA, Poggie RA, Mishra AK. Abrasive wear of ceramic, metal, and UHMWPE bearing surfaces from third-body bone, PMMA bone cement, and titanium debris. *Biomed Mater Eng* 1994; 4:213-229.
38. Jones LC, Hungerford DS. Cement disease. *Clin Orthop Relat Res* 1987; 225:192-206.
39. Gorab RS, Covino BM, Borden LS. The rationale for cementless revision total hip replacement with contemporary technology. *Orthop Clin North Am* 1993; 4:627-633.
40. Sosna A, Radonsky T, Pokorný D, Veigl D, Horák Z, Jahoda D. Polyethylenová choroba. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech* 2003; 1: 6-16.
41. Krbec M, Čech O, Džupa V. Reoperace cementované totální endoprotézy kyčle: I.R.T.G.-diagnostika a klasifikace uvolnění. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech* 1992; 59: 23-26.
42. De Lee JG, Charnley J. Radiological Demarcation of Cemented Sockets in Total Hip Replacement. *Clin.Orthop* 1976; 121:20-32.

43. Gruen TA, McNeice GM, Amstutz HC. „Modes of failure“ of cemented stem-type femoral components: a radiographic analysis of loosening. *Clin.Orthop* 1979; 141:17-27.
44. Engh CA, Kasein P, Surthers KE. Roentgenographic assessment of the biologic fixation of porous-surfaced femoral components. *Clin.Orthop* 1990;157:107-128.
45. Johnston RC, Fitzgerald RH, Harris WH et al. Clinical and radiographic evaluation of total hip replacement. A standard system of terminology for reporting results. *J Bone Joint Surg Am* 1990;72:161-168.
46. Garcia-Cimbrello E, Tapia M, Martin-Hervas C. Multislice computed tomography for evaluating acetabular defects in revision THA. *Clin Orthop Relat Res* 2007; 463:138-143.
47. Sandgren B, Crafoord J, Garellick G, Carlsson L, Weidenhielm L, Olivecrona H. Computed tomography vs. digital radiography assessment for detection of osteolysis in asymptomatic patients with uncemented cups: a proposal for a new classification system based on computer tomography. *J Arthroplasty* 2013; 28: 156-163.
48. Šťastný E, Trč T, Handl M, Kos P, Kautzner J, Philippou T, Lisý J. Mid-term results of revision total hip arthroplasty using the oval-shaped uncemented Trč-Cingr cup. *Int Orthop* 2014;38(5):935-40.
49. Paprosky WG, Perona PG, Lawrence JM. Acetabular defect classification and surgical reconstruction in revision arthroplasty. *J Arthroplasty* 1994;9(1): 33-44.
50. Paprosky WG, Burnett RS. Assessment and classification of bone stock deficiency in revision total hip arthroplasty. *Am J Orthop* 2002;31(8):459-64.
51. Landor I, Vavrik P, Gallo J, Sosna A. Revizní operace totálních náhrad kyčelního kloubu. Praha: Maxdorf; 2012.
52. Robb C, Harris R, O'Dwyer K, Aslam N. Radiographic assessment of biomechanical parameters following hip resurfacing and cemented total hip arthroplasty. *Hip Int* 2009;19(3):251-56.
53. Paprosky WG, O'Rourke M, Sporer SM. The treatment of acetabular bone defects with an associated pelvic discontinuity. *Clin Orthop Relat Res* 2005;441:216-20.
54. D'Antonio JA, Capello WN, Borden LS, Bargar WL, Bierbaum BF, Boettcher WG, Steinberg ME, Stulberg SD, Wedge JH. Classification and management of acetabular abnormalities in total hip arthroplasty. *Clin Orthop* 1989;243:126-37.
55. Schreurs BW, Slooff TJ, Gardeniers JW, Buma P. Acetabular reconstruction with bone impaction grafting and a cemented cup: 20 years' experience. *Clin.Orthop* 2001;393: 202-215.

56. De Roeck NJ, Drabu KJ. Impaction bone grafting using freeze-dried allograft in revision hip arthroplasty. *J.Arthroplasty* 2001;16:201-206.
57. Rozkydal Z, Sklenský M. Burch-Schneiderův prstenec u revizních náhrad kyčle. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech* 1999;66:176-180.
58. Silberstein EB et al. Imaging of Orthopedic Prosthesis. In: Henkin RE et al. *Nuclear Medicine*. St. Louis: Mosby-Year Book;1996: 1158-1162.
59. Kim HS, Suh JS, Han CHD, Kim YH, Lee JD. Sequential Tc-99m MDP bone scans after cementless total hip arthroplasty in asymptomatic patients. *Clin Nucl Med* 1997;22:6-12.
60. Rubello D, Borsato A, Chierichetti F, Zanco P, Ferlin G. Three-phase bone scintigraphy of loosening in uncemented hip prostheses. *Eur J Nucl Med* 1995;22:299-301.
61. Rubello D, Caricasulo D, Borsato A, Chierichetti F, Zanco P, Ferlin G. Three-phase bone scan patterns in asymptomatic uncemented total knee arthroplasty. *Eur J Nucl Med* 1996;23:1400-1403.
62. Matonohová H, Píchová R, Trojanová H, Lang O. Scintigrafické vyšetření u pacientů s možnými zánětlivými komplikacemi po operační náhradě kloubů. *Nukl Med* 2012;1:22-25.
63. Šťastný E, Trč T, Handl M, Frýdl J. Střednědobé výsledky a naše zkušenosti s necementovanou endoprotézou kyčelního kloubu typu S.F. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech* 2007;76:487-494.
64. Šťastný E, Trč T. Vývoj a úpravy oválné jamky- typ TC. *Ortopedie* 2012;5: 217-220.
65. 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.
66. Trč T, Kvasnička J, Kudrnová Z. Prevence žilního tromboembolismu v ortopedii podle 7. konference American College of Chest Physicians. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech* 2007;74:126.
67. Rooks DS, Huang J, Bierbaum BE. Effect of preoperative exercise on measures of functional status in men and women undergoing total hip and knee arthroplasty. *Arthritis Reum* 2006;55:700-708.
68. Gilbey HJ, Ackland TR, Wang AW. Exercise improves early functional recovery after total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 2003;408:193-200.
69. Janda V. Introduction to the functional pathology of the motorical systém. *Physiotherapy in Sports* 1982; 3: 39-42.
70. Věle F. *Kineziologie posturálního systému*. Praha: Karolinum;1995.

71. Šťastný E, Trč T, Philippou T. Rehabilitace po implantaci totální náhrady kyčelního kloubu. *Ortopedie* 2013;2:58-61.
72. Hart R, Rozkydal Z. Long-term results of Poldi hip replacement. *Acta Chir. orthop. Traum. Čech.* 1999; 66: 139-145.
73. Rozkydal Z, Janíček P. Poldi-Čech cemented femoral stem in total hip arthroplasty after 25 years. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech* 2000; 77: 284-290.
74. Weber KI, Callaghan JJ, Goetz DD. Revision of a failed cemented total hip prosthesis with insertion of an acetabular component without cement and a femoral component with cement. A 5-8 years follow-up study. *J Bone Joint Surg* 1994;78A: 982-994.
75. Götze C, Sippel C, Wendt G, Steinbeck J. Limits in cementless hip revision total hip arthroplasty. Midterm experience with an oblong revision cup. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 2003;141: 182-189.
76. Köster G, Willert HG, Köhler HP, Döpkens K. An oblong revision cup for large acetabular defects: design rationale and two- to seven-year follow-up. *J Arthroplasty* 1998;13:559-569.
77. Cameron HU, Smula V. Use of oblong socket in hip revision surgery. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech* 1999;66: 7-9
78. Cameron HU. Cavity-filling components: when round isn't right. *Orthopedics* 2001;24: 879-880.
79. DeBoer DK, Christie MJ. Reconstruction of the deficient acetabulum with an oblong prosthesis: three- to seven-year results. *J Arthroplasty* 1998;13:674-680.
80. 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 Am* 2000; 82:197-206.
81. Köster G, Radings S. Revision of failed acetabular components utilizing a cementless oblong cup: an average 9-year follow-up study. *Arch Orthop Trauma Surg* 2009; 129:603-608.
82. Civinini R, Capone A, Carulli C, Villano M, Gusso MI. Acetabular revision using a cementless oblong cup: five to ten year results. *Int Orthop* 2008;32:189-193.
83. Fousek J, Vašek P. Oblong cup in the management of aseptic loosening of the acetabular component in total hip replacement. *Scand J Surgery* 2007;96:319-324.
84. Landor I, Vavřík P, Jahoda D, Pokorný D, Popelka S, Sosna A. Oblong implants for revision total hip arthroplasty. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech* 2009;76:462-472.

85. Landor I, Vavřík P, Sosna A, Bek J. Total hip joint replacement with the Walter type of prosthesis: long-term results. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech* 2001;68:281-288.
86. Letocha J, Běhounek J, Skoták M. Zkušenosti s použitím necementované jamky Beznoska typu „ježek“ na ortopedickém oddělení nemocnice Pelhřimov. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech*. 2007; 74: 195-201.
87. Žofka P. Necementovaná plášťová jamka Beznoska v aloplastice kyčelního kloubu. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech* 2003;70:363-366.
88. Masár J. 10-ročné zkušenosti s individuálnou TEP podľa Aldingera- zhodnotenie výsledkov. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech* 2007;74: 175-181.
89. Trč T, Šťastný E. Použití oválné TC jamky při revizních operacích totálních náhrad kyčelního kloubu. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech* 2012; 79(6):506–511.
90. Garcia-Cimbrelo E, Tapia M, Martin-Hervas C. Multislice computed tomography for evaluating acetabular defects in revision THA. *Clin Orthop Relat Res* 2007; 463:138-143.
91. Lee YH, Park KK, Song HT, Kim S, Suh JS. Metal artefact reduction in gemstone spectral imaging dual-energy CT with and without metal artefact reduction software. *Eur Radiol* 2012;22(6):1331-40.
92. Li B. Dual-energy CT with fast-kVp switching and its applications in orthopedics. *OMICS J Radiology* 2013; 2(6),1-8.
93. Richard S, Siewerdsen JH. Optimization of dual-energy imaging systems using generalized NEQ and imaging task. *Med Phys* 2007;34:127-139.
94. Altman A, Carmi R. A double-layer detector dual-energy CT– principles, advantages and applications. *Med Phys* 2009;36: 2750 <http://dx.doi.org/10.1118/1.3182434>
95. Kikdo H, Schulz EE, Kumar A, Lozada J, Smula S. Implant diameter and bone density: Effect on initial stability and pull-out resistance. *Oral Implantol* 1997;4:163-169.
96. Sikes JW Jr, Smith BR, Mukherjee DP, Coward KA. Comparison of fixation strengths of locking head and conventional screws, in fracture and reconstruction models. *J Oral Maxillofac Surg* 1998; 56(4):468-73.
97. Hugate RR, Dickey ID, Chen WQ, Wood CM, Sim FH, Rock MG. Fixed-angle screws vs standard screws in acetabular prosthesis fixation: a cadaveric biomechanical study. *J Arthroplasty* 2009; 24:806-814.
98. Šťastný E, Trč T, Matěj D, Sekerka M. Srovnání primární fixace TC revizní oválné jamky při použití úhlově stabilních a běžných šroubů. *Ortopedie* 2012;5: 211-214.

99. Sommer C. Biomechanics and clinical application principles of locking plates. Suomen Ortopedia ja Traumatologia 2006;1:20-24.
100. Niemeyer P, Südkamp NP. Principles and clinical application of the locking compression plate (LCP). Acta Chir Orthop Traumatol Cech 2006;73(4):221-228.