

(文章编号) 1007-0893(2023)12-0004-04

DOI: 10.16458/j.cnki.1007-0893.2023.12.002

Corail 假体与 Summit 假体在全髋关节 置换术后的中长期疗效比较

任庭杰^{1,2} 陈扬^{1,2*} 陈国强² 邝亚威^{1,2} 袁俊虎² 陈雨航² 陈贤艺² 傅煊健² 曹兴泽³ 华志勋³ 曾巍³
包志强^{2,3} 施生民^{2,3}

(1. 遵义医科大学珠海校区, 广东 珠海 519041; 2. 佛山市第一人民医院广东省 3D 骨科仿生转化医学工程技术研究中心 佛山市骨科 3D 数字化精准仿生转化医学工程技术研究中心, 广东 佛山 528000; 3. 广东医科大学研究生院, 广东 湛江 524023)

〔摘要〕 目的: 比较 Corail 羟基磷灰石全涂层股骨柄假体(简称 Corail 假体)与 Summit 半涂层型股骨柄假体(简称 Summit 假体)在行全髋关节置换术(THA)患者中的中长期疗效。方法: 回顾性分析 2018 年 8 月至 2020 年 2 月在佛山市第一人民医院关节骨外科行 THA 的患者 32 例, 根据患者术中使用的股骨柄假体类型分为观察组(Corail 假体)17 例和对照组(Summit 假体)15 例, 手术均由同一组术者完成, 且假体放置位置正确, 术后康复计划相同。在患者术中及术后 1 d、3 d、1 周、3 周、1 个月、3 个月、6 个月、9 个月、1 年时进行院内及门诊随访, 比较两组患者的手术失血量、切口长度、临床疗效、出院时间、手术前后 Harris 评分以及视觉模拟评分法(VAS)评分。结果: 32 例患者术后的伤口均甲级愈合, 术后第 1 年内没有患者需要翻修。两组患者的围手术期相关指标比较, 差异均无统计学意义($P > 0.05$)。所有患者术后的 Harris 评分相比于术前均有所增加, 并且随着时间的增加而增加, 同时 VAS 评分均有所下降, 而两组之间比较, 差异均无统计学意义($P > 0.05$); 术后 1 年对患者影像学进行检查时, 对照组有 4 例出现透亮线, 观察组有 2 例出现骨下沉, 但无松动; 末次随访时, 两组股骨柄均无骨溶解、假体松动、无假体周围感染及骨折, 假体生存率良好。结论: THA 患者使用 Corail 假体与 Summit 假体在中长期术后恢复的效果无显著差异, 两种假体在术后影像学方面的变化差别不大, 患者术后均能获得较好固定。

〔关键词〕 全髋关节置换术; Corail 羟基磷灰石全涂层股骨柄假体; Summit 半涂层型股骨柄假体

〔中图分类号〕 R 687.4⁺2 〔文献标识码〕 B

Comparison of Long-term Efficacy of Corail Prosthesis and Summit Prosthesis in Total Hip Arthroplasty

REN Ting-jie^{1,2}, CHEN Yang^{1,2*}, CHEN Guo-qiang², HUAN Ya-wei^{1,2}, YUAN Jun-hu², CHEN Yu-hang², CHEN Xian-yi²,
FU Xuan-jian², CAO Xing-ze³, HUA Zhi-xun³, ZENG Wei³, BAO Zhi-qiang^{2,3}, SHI Sheng-min^{2,3}

(1. Zhuhai Campus of Zunyi Medical University, Guangdong Zhuhai 519041; 2. The First People's Hospital of Foshan, Guangdong 3D Orthopaedics Engineering Research Center of Bionic Translational Medicine, Foshan Orthopaedics 3D Digital Precision Biomimetic Transformation Medical Engineering Technology Research Center, Guangdong Foshan 528000; 3. Guangdong Medical University, Guangdong Zhanjiang 524023)

〔Abstract〕 Objective To compare the medium and long-term efficacy of Corail hydroxyapatite fully coated femoral stem prosthesis (Corail prosthesis) and Summit semi coated femoral stem prosthesis (Summit prosthesis) in patients undergoing total hip arthroplasty (THA). Methods Retrospective analysis was made on 32 patients who underwent THA in articular bone surgery department of the First People's Hospital of Foshan from August 2018 to February 2020. According to the type of femoral stem prosthesis used in the surgery, the patients were divided into an observation group (Corail prosthesis) with 17 cases and a control group (Summit prosthesis) with 15 cases. The surgery was completed by the same group of operators, and the prosthesis was placed in the correct position. The postoperative rehabilitation plan was the same. During 1 day, 3 days, 1 week, 3 weeks, 1 month, 3 months, 6 months, 9 months, and 1 year after surgery, patients were followed up in the hospital and outpatient department to compare the

〔收稿日期〕 2023 - 04 - 20

〔基金项目〕 佛山市医学类科技攻关项目(2018AB002231)

〔作者简介〕 任庭杰, 男, 住院医师, 主要研究方向是脊柱、关节退变性疾病及运动损伤疾病的诊治。

〔*通信作者〕 陈扬 (E-mail: drchenyang@163.com)

surgical blood loss, incision length, clinical efficacy, discharge time, Harris score before and after surgery, and visual analogue scale (VAS) score between the two groups of patients. **Results** The wounds of 32 patients healed in Grade A, and no patients needed revision in the first year after operation. There was no significant difference in perioperative related indexes between the two groups ($P > 0.05$). All patients had an increase in the Harris score postoperatively compared with preoperatively and with time, as well as a decrease in the VAS score, as compared between the two groups, there was no significant difference between the two groups ($P > 0.05$), 4 cases in the control group showed clear line and 2 cases in the observation group showed bone subsidence but no loosening when the imaging examinations were performed one year after operation, there were no osteolysis, loosening of prosthesis, infection and fracture around prosthesis in both groups, and the survival rate of prosthesis was good. **Conclusion** There is no significant difference in the recovery effect between Corail and Summit prostheses in THA patients in the medium to long term after surgery. The changes in postoperative imaging between the two types of prostheses are not significant, and patients can achieve good fixation after surgery.

(Keywords) Total hip arthroplasty; Corail hydroxyapatite fully coated femoral stem prosthesis; Summit semi coated femoral stem prosthesis

中老年人因骨质疏松、服用激素药物或者先天遗传等危险因素,会面临股骨头下型骨折、股骨粗隆间骨折、股骨头坏死、类风湿性关节炎等疾病,对此,全髋关节置换术(total hip arthroplasty, THA)是疗效最确切、中老年患者最适合的治疗手段,能有效缓解患者髋部疼痛不适等症状,有效改善患者生活质量。截至 2015 年,在美国总人口中,有 0.83% 的人接受过 THA^[1]。

手术医生应当全面了解不同假体的优缺点才能为患者获得更好的中长期疗效,目前市面上流行的髋关节假体类型众多,其中较为常见的是骨水泥型假体,其在早期减少假体松动方面可获得满意的稳定性,但是会增加骨水泥植入综合征的风险,进而增加心血管并发症风险,因此逐渐被其他类型替代^[2]。目前生物型假体渐渐开始得到广泛应用,相比于骨水泥型,它拥有更良好的初始稳定性,通过骨整合获得远期稳定性。有文献报道此类股骨柄的中长期疗效良好,术后获得的应力分散更加均匀,利于骨长入^[3]。生物型假体包括全涂层(Corail 羟基磷灰石全涂层股骨柄假体,简称 Corail 假体)和半涂层(Summit 半涂层型股骨柄假体,简称 Summit 假体)两种类型,理论上全涂层的好处可以避免术后并发症;但也有人给出不同意见,认为半涂层近端 1/3 处涂有多孔涂层,更有利于骨长入,并且有效密封股骨管,降低透射线和内切骨溶解的发生率。股骨柄的中 1/3 部分经过喷砂处理,远端尖端经过抛光。在近端多孔部件上放置阶梯涂层,该特征可将负载应力转换为压缩应力,远端是一个缩小的结构,这一特点防止了股骨柄的远端固定^[4]。

目前临床上大多数研究仅比较了 Corail 假体和 Summit 假体的短期疗效,少有研究比较两者的中长期疗效和安全性差异,故本研究对此进行了回顾性分析。

1 资料与方法

1.1 一般资料

回顾性收集 2018 年 8 月至 2020 年 2 月佛山市第一

人民医院骨外科行髋关节置换患者,共纳入 32 例,根据患者的所用股骨柄类型分为观察组(Corail 假体)和对照组(Summit 假体)。观察组 17 例,男性 6 例,女性 11 例;年龄 20~79 岁,平均(58.35 ± 16.53)岁,术前 Harris 评分 31~43 分,平均(35.82 ± 3.55)分。对照组 15 例,男性 7 例,女性 8 例;年龄 26~84 岁,平均(65.40 ± 18.96)岁,术前 Harris 评分 32~43 分,平均(39.13 ± 3.2)分。两组患者术前的一般资料比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 纳入与排除标准

1.2.1 纳入标准 (1) 因股骨颈骨折、髋关节发育不全、股骨头坏死、继发骨关节炎、强制性脊柱炎累及髋部需行 THA 的患者;(2) 18~90 岁患者,性别不限;(3) 患者已通过拍摄骨盆正位和侧位 X 线片进行确诊,并经保守治疗无效,需行 THA。

1.2.2 排除标准 (1) 失访或者不能在规定时间内随访的患者;(2) 术后对患者的功能或者肢体造成严重损伤者;(3) 严重骨质疏松的患者;(4) 妊娠妇女;(5) 其他病因致不适合手术的患者。

1.3 方法

1.3.1 术前准备 根据患者术前拍摄的患侧及健侧髋关节影像学检查图,选择合适的假体尺寸,评估放置角度和方向;并在手术前对患者进行 Harris 评分、视觉模拟评分法(visual analogue scales, VAS)评分。观察组选择 Corail 假体(美国 Depuy 强生医疗器材有限公司),对照组选择 Summit 假体(美国 Depuy 强生医疗器材有限公司),其余髋臼部分均选用 Depuy 公司生产的 Duralock 微孔生物型假体,高交联超高分子聚乙烯-金属等。

1.3.2 手术方法 患者取侧卧位,通过麻醉对患者控制性降压,在全身麻醉下通过后外侧逐层切开,屈髋后内旋切除大转子滑囊,切开后方关节囊后进一步髋内旋,对小转子上股骨颈进行截骨,使用髋臼锉由从小到大打磨

至底部，将圆韧带窝磨平，然后再按髌臼杯理想方向扩髓（外展 45°，前倾 20°）。直到髌臼下软骨出现大小相等的出血点后，选择髌臼假体并于髌臼后上方行螺钉固定并放置内衬，为使髌臼杯安置在理想位置，应在 C 型臂透视下进行操作，不宜等到安置髌臼杯时再用。完成扩髓后安装袖套及股骨柄，活动后满意即可放入股骨头试模，并测试其下肢是否等长，取出试模，冲洗髓腔，安置袖套和假体，0.9% 氯化钠注射液冲洗后逐层缝合切口。

1.3.3 围手术期处理 患者术后无需制动及牵引，麻醉过后行踝关节主动屈伸运动，包括直腿抬高及踝泵练习，鼓励患者早期下地练习，常规应用 48 h 的抗菌药物预防感染，早期开始用低分子肝素钙抗凝治疗 7~9 d 预防下肢深静脉，48 h 内拔除引流管。达到下述标准后安排出院：（1）患者达到能够站立行走的初期康复；（2）检验报告无异常；（3）影像学提示人工关节处于正常位置；（4）大小便通畅；（5）伤口无异常出血及渗液；（6）患者正确的功能锻炼方法，THA 术后应避免翘二郎腿及屈髋超过 90° 及内收内旋患肢。

1.4 术后随访及评价

1.4.1 临床疗效评价 在术后 1 d、3 d、1 周、3 周、1 个月、3 个月、6 个月、9 个月、1 年对患者进行院内及门诊随访，记录和比较两组患者的切口长度、手术时间、失血量、输血率、住院时间，以及两组患者手术前后 Harris 评分、VAS 评分及并发症发生率。

1.4.2 影像学评价 比较内容包括术后疗效、股骨假体下沉、假体透亮线、骨溶解及骨长入情况，具体评定标准如下：（1）以大转子顶部到假体肩部的距离来判断有无假体下沉。（2）术后出现进行性增大并大于 2 mm 透亮区定义为透亮线；（3）骨溶解定义为假体周围与骨质之间出现 X 线透亮带且宽度 > 1 mm。（4）通过观察 X 线片是否有点状的骨长入判断有无骨整合。

1.4.3 量表评价标准 （1）Harris 评分用来评价保髌和关节置换的效果，满分 100 分，90 分以上为优良，80~89 分为较好，70~79 分为尚可，小于 70 分为差。

（2）VAS 评分用来评价患者疼痛程度，将疼痛分为

0~10 分，0 分代表无痛，1~3 分代表轻度疼痛，4~6 分代表中度疼痛，7~10 分代表重度疼痛。

1.5 统计学方法

采用 SPSS 21.0 软件进行数据处理，计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，采用独立样本 *t* 检验，计数资料用百分比表示，采用 χ^2 检验，*P* < 0.05 为差异具有统计学意义。对于并发症、假体下沉、骨溶解及死亡指标等样本量过小的指标只进行描述性分析。

2 结果

2.1 两组患者的术后及随访情况

32 例患者术后的伤口均甲级愈合。观察组 1 例女性患者（右侧股骨头无菌性坏死，先天性右髌关节发育不良）行右侧 THA 后发生脱位，考虑患者髌关节外旋为脱位的主要原因，经手法复位后未出现再次脱位，假体无松动；对照组 1 例男性患者（双侧股骨头坏死，臀肌挛缩症术后，肝脓肿术后，乙型肝炎静脉期）行右 THA 后行对侧左 THA。所有患者术后随访均提示假体在位，角度满意。末次随访时所有患者内固定均牢靠，未出现关节骨折、松动、关节脱位的情况，未出现深静脉血栓及肺栓塞情况，复查血常规、炎症因子均未见明显异常。

2.2 两组患者的围手术期相关指标比较

观察组患者的输血率为 17.60% (3/17)，对照组为 13.30% (2/15)；两组患者的围手术期相关指标比较，差异均无统计学意义 (*P* > 0.05)，见表 1。

表 1 两组患者围手术期相关指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	<i>n</i>	切口长度 /cm	手术时间 /min	失血量 /mL	住院时间 /d
对照组	15	11.20 ± 3.18	158.66 ± 14.19	274.66 ± 160.75	12.13 ± 2.16
观察组	17	11.29 ± 2.54	154.29 ± 14.58	270.58 ± 126.31	11.52 ± 3.67

2.3 两组患者手术前后的 Harris、VAS 评分比较

所有患者术后的 Harris 评分相比于术前均有所增加，并且随着时间的增加而增加，同时 VAS 评分均有所下降，而两组间比较，差异均无统计学意义 (*P* > 0.05)，见表 2、表 3。

表 2 两组患者手术前后 Harris 评分比较 ($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	<i>n</i>	术前	术后 1 d	术后 3 d	术后 3 周	术后 1 个月	术后 3 个月	术后 6 个月	术后 9 个月	术后 1 年
对照组	15	39.13 ± 3.20	49.40 ± 3.41	57.63 ± 2.61	71.00 ± 2.95	74.93 ± 2.65	81.80 ± 2.85	88.40 ± 3.31	91.33 ± 3.03	92.63 ± 2.32
观察组	17	35.82 ± 3.55	49.41 ± 3.89	59.82 ± 4.18	72.47 ± 3.35	76.52 ± 2.96	82.76 ± 2.90	88.47 ± 2.90	90.94 ± 3.56	91.64 ± 3.04

表 3 两组患者手术前后 VAS 评分比较 ($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	<i>n</i>	术后 1 d	术后 3 d	术后 1 周	术后 3 周	术后 1 个月	术后 3 个月	术后 6 个月	术后 9 个月	术后 1 年
对照组	15	0.73 ± 0.59	4.06 ± 0.79	2.00 ± 0.65	1.88 ± 0.64	5.46 ± 1.12	0.53 ± 0.51	0.33 ± 0.48	0.13 ± 0.35	0.06 ± 0.25
观察组	17	0.88 ± 0.85	3.76 ± 0.97	1.64 ± 0.79	1.52 ± 0.79	5.88 ± 0.78	0.41 ± 0.61	0.23 ± 0.43	0.05 ± 0.23	0.05 ± 0.24

注：VAS 一视觉模拟评分法。

2.4 患者术后 X 线片评估结果

术后所有患者的假体与髌臼窝表面之间均没有间隙。但在术后 1 年, 对照组 4 例患者具有透亮线, 并伴有硬化线, 观察组 2 例患者出现骨下沉表现, 检查后无假体松动及骨溶解表现, 且下沉距离均小于 2 mm, 按照 Engh 标准^[5]对所有患者进行评定, 全部患者均获得骨性固定。末次随访时, 两种股骨柄均无骨溶解、假体松动、无假体周围感染及骨折, 假体生存率良好。

3 讨论

随着国家人口老龄化的不断加重, 各种老年性疾病如骨关节炎、股骨头坏死的临床发病率也随之升高, 目前 THA 可以应用于各种因外伤、肿瘤、老年性骨病引起的关节损害、畸形、破坏等, 但术前患者使用不同股骨柄假体在中长期报道的疗效需要进一步考证。

笔者认为, 两种不同的假体设计、不同表面涂层对 THA 术后恢复及疗效可以通过中长期的观察反映出来, 本研究中的两组患者基线特征、身体状况、合并症、术后处理基本相似, 故具有较强的可比性。观察组的手术时间与手术出血分别为 (154.29 ± 14.58) min 和 (270.58 ± 126.31) mL, 对照组分别为 (158.66 ± 14.19) min 和 (274.66 ± 160.75) mL, 组间差异均无统计学意义 ($P > 0.05$), 表明 Corail 及 Summit 假体在缩短手术时间及减少手术出血方面没有差异。而两者的术后均未出现并发症如血栓、关节感染、术后神经损伤、假体周围骨折及脱位等, 表明两者的临床使用均较为安全。术后假体均为骨性固定, 随访的患者中均无骨溶解或松动表现, 这与赵辉团队研究的结果基本一致^[6], 提示 Corail 及 Summit 假体在中长期术后康复过程中, 都不会增加并发症的发生率, 并且在术后恢复及康复方面都令人满意, 这一点推测可能与其羟基磷灰石涂层可以诱导良好的骨长入相关, 并且其双锥度设计可以保持稳定的轴向和旋转稳定性。由于大部分患者高龄, 往往伴随骨质疏松, 在早期通常假体都会出现轻微下沉, 但根据 LIN 等人^[7]的研究, 早期的下沉并不会影响长远的假体存活率, 中长期方面的锥形结构可以帮助减少下沉应力, 同时为股骨柄保持更好的二次稳定, 在远期能保持牢靠的固定。

影像学方面, 对照组使用 Summit 假体, 相比于观察组, 在术后随访影像学上出现了 4 例透亮线, 虽然此前有研究证明 Summit 假体无论髓腔形态如何均能获得良好的影像结果^[5], 但 Summit 假体也会由于远端假体的稳定导致应力屏障^[8], 一个可能的原因是由于插入的 Summit 假体拥有较硬的柄, 会分担骨骼的负荷和承载能力, 导致骨骼承受的应力降低, 因此受到应力屏蔽, 但具体原理需要进一步考证。而观察组使用的 Corail 假体, 虽然表现出骨下沉但未超过 2 mm, 相较于对照组也未出现明

显的透亮线, 可能原因该假体为羟基磷灰石假体涂层, 羟基磷灰石作为一种骨诱导材料, 其化学成分与人体骨的无机部分相似, 且不会被人体的破骨细胞影响干扰正常骨长入^[9]。因此全涂层股骨柄的 Corail 假体可以更有效的对患者的骨髓腔进行融合。Corail 假体具有更贴近于髓腔的形态, 导致其可以造成更小的应力, 从而更适合置换, 在理论上对患者远期有一个非常好的假体在位率和存活率。

本研究比较了 Corail 假体与 Summit 假体对于行 THA 患者的疗效, 结果显示两者中长期疗效令人满意, 均取得良好的远期临床结果, 并发症少, 术后随访评估均提示两组患者在手术切口长度、手术时间、失血量、输血率、住院时间、术后髌关节 Harris 评分、髌关节 VAS 评分方面的差异均无统计学意义 ($P > 0.05$), 提示使用 Corail 假体与 Summit 假体的疗效相当, 用于 THA 均是安全可靠的。

〔参考文献〕

- (1) Kremers HM, Larson DR, Crowson CS, et al. Prevalence of Total Hip and Knee Replacement in the United States (J). *J Bone Joint Surg Am*, 2015, 97(17): 1386-1397.
- (2) Weingärtner K, Störmann P, Schramm D, et al. Bone cement implantation syndrome in cemented hip hemiarthroplasty—a persistent risk (J). *European Journal of Trauma and Emergency Surgery*, 2022, 48(2): 721-729.
- (3) 董文涛, 彭吾训, 周永芳, 等. 骨水泥型与生物型假体髌关节置换术治疗老年不稳定型股骨颈骨折的疗效 (J). *中国老年学杂志*, 2017, 37(8): 1968-1969.
- (4) Kheir MM, Drayer NJ, Chen AF. An update on cementless femoral fixation in total hip arthroplasty (J). *JBJS*, 2020, 102(18): 1646-1661.
- (5) Tsubosaka M, Hayashi S, Hashimoto S, et al. Patients with a Dorr type C femoral bone require attention for using a Summit cementless stem: results of total hip arthroplasty after a minimum follow-up period of 5 years after insertion of a Summit cementless stem (J). *Journal of Orthopaedic Science*, 2018, 23(4): 671-675.
- (6) 赵辉, 吴宇黎, 吴海山, 等. 两种不同股骨假体旋转设计对全膝关节置换术后髌骨轨迹的影响 (J). *中华关节外科杂志 (电子版)*, 2011, 5(6): 5-8.
- (7) Lin B, Lan Y, Lu Z, et al. The compared study about femoral stem malalignment with or without the special curved rasp during DAA total hip arthroplasty (J). *BMC Musculoskeletal Disorders*, 2023, 24(1): 1-12.
- (8) Guo L, Naghavi SA, Wang Z, et al. On the design evolution of hip implants: A review (J). *Materials & Design*, 2022, 216: 110552.
- (9) 吕辉, 郭江, 黄邓华, 等. 258 髌 Corail 股骨柄假体中期疗效观察 (J). *骨科*, 2020, 11(5): 411-416.