



Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας –
Τμήμα Ιατρικής

«ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΈΡΕΥΝΑΣ,
ΒΙΟΣΤΑΤΙΣΤΙΚΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗ
ΒΙΟΠΛΗΡΟΦΟΡΙΚΗ»

Cemented versus cementless cup fixation in Total Hip Arthroplasty for Hip Osteoarthritis: A Meta-Analysis

Στερέωση της κοτυλιαίας
πρόθεσης με και χωρίς τσιμέντο
στην Ολική Αρθροπλαστική Ισχίου
για ασθενείς με Οστεοαρθρίτιδα:
Μετανάλυση

ΚΟΣΚΙΝΙΩΤΗΣ Ε. ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ

ΤΡΙΜΕΛΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗ:

**-ΔΑΡΔΙΩΤΗΣ ΕΥΘΥΜΙΟΣ, ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ
ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ**

**-ΔΟΞΑΝΗ ΧΡΥΣΟΥΛΑ, ΑΚΑΔΗΜΑΪΚΟΣ ΥΠΟΤΡΟΦΟΣ
ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΒΙΟΜΕΤΡΙΑΣ**

**-ΗΛΙΑΣ ΖΙΝΤΖΑΡΑΣ, ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΒΙΟΜΕΤΡΙΑΣ-
ΒΙΟΜΑΘΗΜΑΤΙΚΩΝ**

Έτος υποβολής ΜΔΕ: 2022

Abstract

Background: Hip osteoarthritis is one of the main causes of pain in the anatomical region, affecting daily activities for millions of patients worldwide. THA remains the gold standard method for dealing with the symptoms of osteoarthritis. The use of cemented or cementless implants still remains a controversy in THA. The main purpose of this study is to distinguish a difference in revision rates between cemented and uncemented cups in THA.

Methods: A systematic review of the published literature and a meta-analysis were conducted. The meta-analysis included studies comparing the revision rates of cemented and uncemented cups in THA.

Results: 193833 hips were included in the meta-analysis. The study did not reveal a significant difference in the revision rates between the two methods, for a follow-up of at least 5 years (Odds-ratio=0,96[0.72,1.27 95%CI],P-value=0,76). There was also no significant difference between the two methods when the meta-analysis included only studies with at least a 10-year follow-up (Odds-ratio=1,04[0.73,1.47 95%CI],P-value=0.83).

Conclusion: There are no data in the current literature proving the superiority of uncemented versus the cemented cups, regarding the need for revision. More RCTs need to be conducted in order to conclude the specific advantages of each method of acetabular fixation.

Keywords: total hip arthroplasty, cemented, uncemented, cementless, hybrid cups, acetabular, revision

Περίληψη

Background: Η οστεοαρθρίτιδα του ισχίου αποτελεί μία από τις κυριότερες αιτίες χρόνιου άλγους της περιοχής, επηρεάζοντας την καθημερινότητα εκατομμυρίων ασθενών. Η ολική αρθροπλαστική του ισχίου αποτελεί τη μέθοδο εκλογής για την οριστική αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της οστεοαρθρίτιδας. Η χρήση τσιμέντου παραμένει ένα αμφιλεγόμενο σημείο στην επέμβαση της THA. Η συγκεκριμένη μελέτη έχει ως κύριο σκοπό της να αναδείξει τη διαφορά στα ποσοστά αναθεώρησης μεταξύ κοτυλαίων προθέσεων με και χωρίς τσιμέντο.

Methods: Πραγματοποιήθηκε μια συστηματική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας και μετανάλυση επιλεγμένων άρθρων που δημοσιεύτηκαν το χρονικό διάστημα 2013–2021, συμπεριλαμβάνοντας μελέτες με άμεση σύγκριση της στερέωσης των κοτυλαίων προθέσεων με και χωρίς τσιμέντο.

Results: 193833 επεμβάσεις αρθροπλαστικής συμπεριλήφθηκαν στη μετανάλυση. Από τη σύνθεση των αποτελεσμάτων δεν προέκυψε στατιστικά σημαντική διαφορά στην αναλογία των αναθεωρήσεων για τις δύο διαφορετικές μεθόδους επέμβασης, σε διάστημα παρακολούθησης τουλάχιστον 5 χρόνια (Odds ratio=0,96[0.72,1.27 95%CI],P-value=0,76). Δεν επιτεύχθηκε επίσης στατιστική σημαντικότητα από την ανάλυση ευαισθησίας των μελετών με follow-up τουλάχιστον 10 χρόνια (Odds ratio=1,04[0.73,1.47 95% CI],P-value=0.83).

Conclusions: Δεν υπάρχουν δεδομένα στη σύγχρονη βιβλιογραφία που αποδεικνύουν την υπεροχή μίας εκ των δύο μεθόδων στερέωσης της κοτυλιαίας πρόθεσης, όσον αφορά στην ανάγκη αναθεώρησης. Περισσότερες κλινικές μελέτες απαιτούνται για την αποσαφήνιση των πλεονεκτημάτων της μίας μεθόδου αρθροπλαστικής έναντι της άλλης.

Λέξεις κλειδιά: ολική αρθροπλαστική ισχίου, τσιμέντο, υβριδική αρθροπλαστική, κοτυλιαία πρόθεση, αναθεώρηση

INTRODUCTION

Η οστεοαρθρίτιδα του ισχίου αποτελεί μία από τις κυριότερες αιτίες χρόνιου άλγους της περιοχής, επηρεάζοντας την καθημερινότητα εκατομμυρίων ασθενών παγκοσμίως, ιδιαίτερα του γυναικείου φύλου. Ως νόσος διαχωρίζεται σε πρωτοπαθή, η οποία είναι και η πιο κοινή μορφή οστεοαρθρίτιδας και σε δευτεροπαθή, οφειλόμενη σε αίτια όπως η αναπτυξιακή δυσπλασία του ισχίου, η σηπτική αρθρίτιδα και η ισχαιμική νέκρωση της μηριαίας κεφαλής (1). Προς το παρόν δεν υπάρχει συντηρητική ή φαρμακευτική θεραπεία που να επιδιορθώνει την βλάβη του αρθρικού χόνδρου εξαιτίας της οστεοαρθρίτιδας ή να αποτρέπει την εξέλιξή της, παρά μόνο τροποποιητικά της νόσου φάρμακα (θειική γλυκοζαμίνη, χονδροποιητίνη, υαλουρονικό οξύ) χωρίς τεκμηριωμένες μελέτες που πιστοποιούν την αποτελεσματικότητά τους, καθώς και αντιφλεγμονώδη φάρμακα και ενδοαρθρικά κορτικοστεροειδή για την ανακούφιση των συμπτωμάτων των ασθενών (2). Ως εκ τούτου η οριστική αντιμετώπιση της οστεοαρθρίτιδας του ισχίου είναι χειρουργική, με την ολική αρθροπλαστική του ισχίου να αποτελεί τη μέθοδο εκλογής.

Η πρώτη επέμβαση αρθροπλαστικής πραγματοποιήθηκε το Μάιο του 1890 από το Γερμανό ιατρό Themistocles Gluck, ο οποίος περιέγραψε την αντικατάσταση των αρθρικών επιφανειών του γόνατος με υλικά από ελεφαντόδοντο. Έδωσε στη δημοσιότητα αναλυτικές αναφορές για 5 συνολικά επεμβάσεις, αν και σύμφωνα με τα δικά του λεγόμενα

πραγματοποίησε το ίδιο έτος 14 αρθροπλαστικές, συμπεριλαμβανομένου και της αρθροπλαστικής του ισχίου (3).

Στις αρχές της δεκαετίας του 1960, ο ορθοπαιδικός χειρουργός John Charnley περιέγραψε την επέμβαση της σύγχρονης ολικής αρθροπλαστικής ισχίου χαμηλής τριβής, με τη χρήση μίας μηριαίας και μίας κοτυλιαίας πρόθεσης οι οποίες στερεώνονται στο οστό με τη χρήση ακρυλικού τσιμέντου (4,5).

Με την πάροδο των χρόνων και τη συνεχή εξέλιξη της ιατρικής επιστήμης νέα υλικά μεγαλύτερης αντοχής εισήχθησαν στην επέμβαση της ολικής αρθροπλαστικής ισχίου, ενώ αναπτύχθηκαν νέες τεχνικές στερέωσης των προθέσεων χωρίς τη χρήση τσιμέντου, με απευθείας βιολογική σύνδεση της πρόθεσης με το οστόν (προθέσεις με πορώδη επιφάνεια ή επιφάνεια με επικάλυψη υδροξυαπατίτη), ως μία λύση στην αντιμετώπιση της οστεόλυσης που λανθασμένα αποδόθηκε στο ακρυλικό τσιμέντο (6).

Αμφότερες οι τεχνικές αρθροπλαστικής με ή χωρίς τη χρήση τσιμέντου, καθώς και οι υβριδικές τεχνικές αρθροπλαστικής, (στερέωση της μίας εκ των δύο προθέσεων με τσιμέντο) εμφανίζουν εξαιρετικά μετεγχειρητικά αποτελέσματα καθιστώντας την ολική αρθροπλαστική του ισχίου μία από τις πιο επιτυχημένες επεμβάσεις του 20^{ου} αιώνα (7). Ωστόσο, μέχρι και σήμερα υπάρχουν αμφιλεγόμενες απόψεις για το ποια από τις 2 μεθόδους στερέωσης των προθέσεων και ιδιαίτερα των κοτυλιαίων προθέσεων, προσφέρει τα βέλτιστα λειτουργικά αποτελέσματα, το μεγαλύτερο ποσοστό επιβίωσης αλλά και το χαμηλότερο ποσοστό αναθεώρησης του χειρουργείου (8).

Τα τελευταία χρόνια έχει αυξηθεί ιδιαίτερα ο αριθμός των επεμβάσεων των ολικών αρθροπλαστικών ισχίου χωρίς τη χρήση τσιμέντου, με αποτέλεσμα σε πολλές Ευρωπαϊκές χώρες, στις Η.Π.Α και στην Αυστραλία να έχει ξεπεράσει κατά πολύ τον αντίστοιχο αριθμό επεμβάσεων που έχουν ως βάση τη χρήση ακρυλικού τσιμέντου (9).

Τα δεδομένα που προκύπτουν από δημοσιευμένες μελέτες είναι διφορούμενα όσον αφορά στη σύγκριση των 2 τεχνικών για τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα των ασθενών μετά την επέμβαση, καθώς δεν υπάρχει διαθέσιμος σημαντικός αριθμός κλινικών μελετών, συστηματικών ανασκοπήσεων και μεταanalύσεων έτσι ώστε να αντληθούν ασφαλή συμπεράσματα για τη σαφή υπεροχή της μίας εκ των 2 μεθόδων αρθροπλαστικής. Κύριος στόχος της συγκεκριμένης μετανάλυσης είναι να συλλέξει δεδομένα πρόσφατων δημοσιευμένων μελετών από το 2013-2021, και να εξετάσει το γεγονός ύπαρξης στατιστικά σημαντικής διαφοράς μεταξύ

κοτυλιαίων προθέσεων με και χωρίς τσιμέντο, όσον αφορά στο ποσοστό αναθεώρησης της ολικής αρθροπλαστικής ισχίου.

Methods

Search Strategy

Για την ανεύρεση των άρθρων που συμπεριλήφθηκαν στην μετανάλυση πραγματοποιήθηκε μια συστηματική, ενδεδειγμένη ανασκόπηση της βιβλιογραφίας μέσω της ιστοσελίδας PubMed, το χρονικό διάστημα 2013-2021. Οι λέξεις κλειδιά που χρησιμοποιήθηκαν κατά την αναζήτηση της βιβλιογραφίας ήταν οι εξής: ("total hip arthroplasty or total hip reconstruction", "cemented", "uncemented or cementless or hybrid", "cups or acetabular", "revision") καθώς και συνδυασμοί αυτών. Η αρχική αναζήτηση ανέδειξε 802 άρθρα από τα οποία 44 αποκλείστηκαν, καθώς δεν υπήρχε η δυνατότητα αξιολόγησης του πλήρους κειμένου της δημοσίευσης.

Inclusion criteria

Αναζητήθηκαν άρθρα για το χρονικό διάστημα 2013 – 2021, ενώ στη μελέτη συμπεριλήφθηκαν μόνο μελέτες παρατήρησης. Η κύρια πάθηση για την οποία οι ασθενείς υποβάλλονταν σε χειρουργείο ολικής αρθροπλαστικής ισχίου ήταν η οστεοαρθρίτιδα, πρωτοπαθής ή δευτεροπαθής. Τα άρθρα τα οποία επιλέχθηκαν για τη στατιστική ανάλυση είχαν ως αντικείμενο αναζήτησης ασθενείς οποιουδήποτε φύλου, ηλικίας μεγαλύτερης των 18 ετών, με άμεση σύγκριση στην αναλογία αναθεώρησης μεταξύ κοτυλιαίων προθέσεων που σταθεροποιήθηκαν με ή χωρίς τη χρήση τσιμέντου. Επιπροσθέτως, το ελάχιστο χρονικό διάστημα παρακολούθησης των ασθενών ήταν τα 5 χρόνια.

Exclusion Criteria

Δεν συμπεριλήφθηκαν στην μετανάλυση τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες και άρθρα όπου: η υπό μελέτη πάθηση ήταν διαφορετική από την οστεοαρθρίτιδα του ισχίου (όπως κατάγματα, αναθεωρήσεις ολικών αρθροπλαστικών ισχίου, μεταστατική νόσος κ.α), οι ασθενείς είχαν ηλικία μικρότερη των 18 ετών, δεν υπήρχε άμεση σύγκριση μεταξύ των δύο

διαφορετικών ειδών κοτυλιαίων προθέσεων όσον αφορά στην ανάγκη για αναθεώρηση, το follow-up των ασθενών ήταν μικρότερο από 5 έτη.

Data extraction

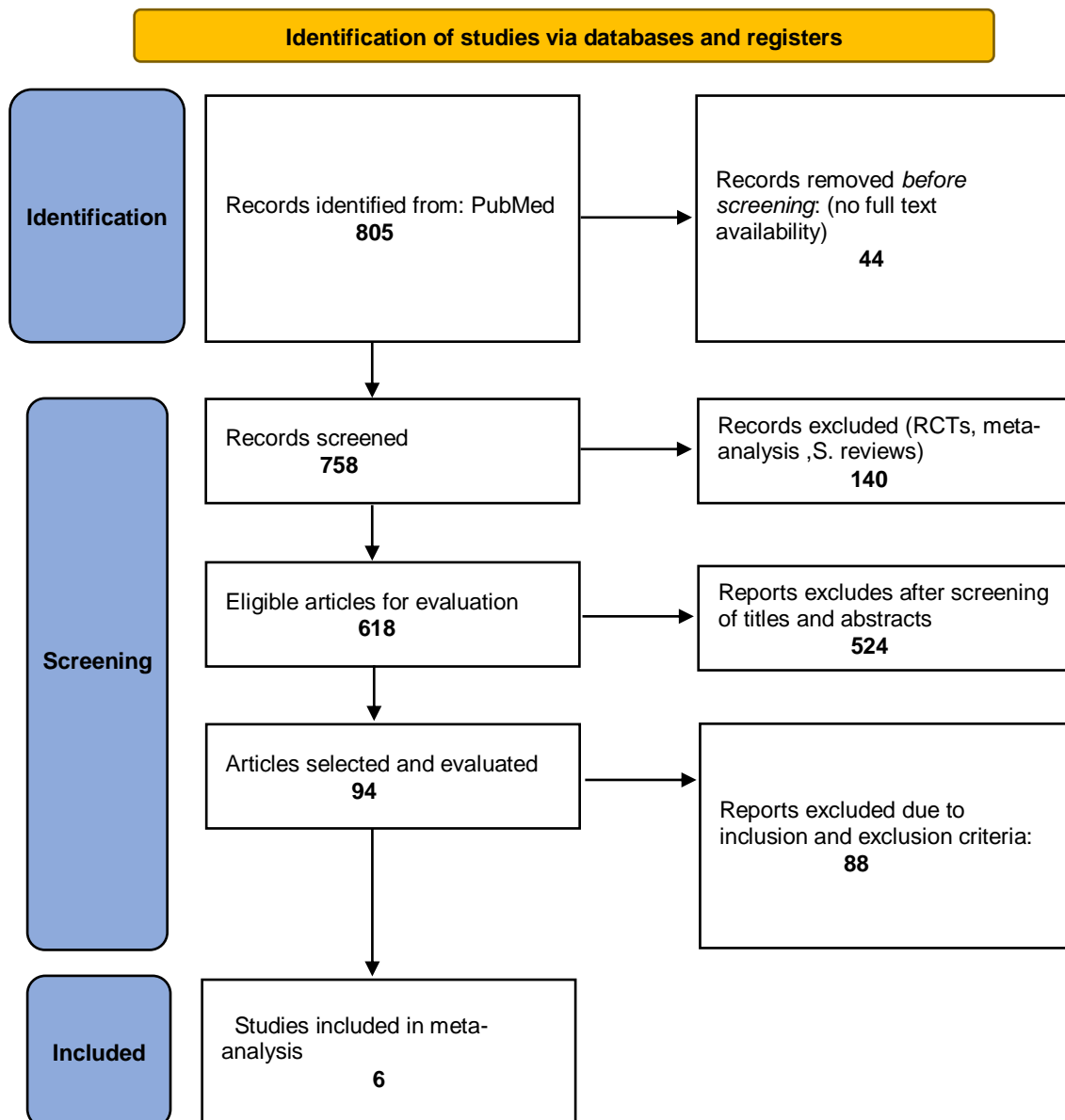
Κατά την ανασκόπηση της βιβλιογραφίας μέσω του PubMed , από τα 758 πλήρη άρθρα διαθέσιμα για αξιολόγηση αποκλείστηκαν τα 752. Οι μεταanalύσεις, οι κλινικές μελέτες και τα συστηματικά review που δεν συμπεριλήφθηκαν στην συγκεκριμένη μετανάλυση αριθμούσαν τα 140, ενώ 524 άρθρα απορρίφθηκαν μετά από αξιολόγηση τίτλων και περιλήψεων. Εν τέλει από τα 94 άρθρα που παρέμειναν για ανάλυση, πληρούσαν τα κριτήρια εισαγωγής στη μελέτη ενώ συγχρόνως παρείχαν τα απαραίτητα δεδομένα για τη διενέργεια της μετανάλυσης μόνο 6 μελέτες παρατήρησης.

Τα στατιστικά δεδομένα που χρησιμοποιήθηκαν για τη συγκεκριμένη ανάλυση αφορούσαν εξ ολοκλήρου την αναλογία των ασθενών που χρειάστηκαν αναθεώρηση της αρθροπλαστικής ισχίου για οποιαδήποτε αιτιολογία, σε ένα χρονικό διάστημα τουλάχιστον 5 ετών. Ασθενείς που υποβλήθηκαν σε επέμβαση ολικής αρθροπλαστικής ισχίου για οποιοδήποτε λόγο εκτός της οστεοαρθρίτιδας, πρωτοπαθούς ή δευτεροπαθούς, δεν συμπεριλήφθηκαν στη μετανάλυση.

Τέλος, σε μελέτες που περιελάμβαναν πολλαπλές υποομάδες ασθενών, χρησιμοποιήθηκαν μόνο τα δεδομένα εκείνων που συμβάδιζαν με τα κριτήρια εισαγωγής.

Prisma flowchart

Δημοσιευμένα άρθρα κατά την αναζήτηση : 802. Πλήρη άρθρα διαθέσιμα για αξιολόγηση : 758. Αποκλεισμός κλινικών μελετών, μεταanalύσεων, συστηματικών review (140) . Σύνολο διαθέσιμων άρθρων = 618. Κατόπιν εφαρμογής των προαναφερθέντων κριτηρίων αποκλεισμού 6 διαθέσιμες μελέτες παρατήρησης συμπεριλήφθηκαν στην μελέτη για περαιτέρω αξιολόγηση.



Statistical Methods

Οι 2 βασικές ομάδες σύγκρισης όσον αφορά στο ποσοστό των ολικών αρθροπλαστικών ισχίου που χρειάστηκαν επέμβαση αναθεώρησης, ήταν οι εξής :

- 1) Ασθενείς που υποβλήθηκαν σε κλασική επέμβαση αρθροπλαστικής ισχίου με χρήση τσιμέντου (cemented stem, cemented cup)
- 2) Ασθενείς που υποβλήθηκαν σε επέμβαση αρθροπλαστικής με χρήση τσιμέντου μόνο για τη στερέωση του μηριαίου στειλεού (cemented stem, cementless cup, Hybrid total hip arthroplasty)

Με την επιλογή των συγκεκριμένων ομάδων έγινε δυνατή η σύγκριση αποκλειστικά των 2 διαφορετικών τύπων κοτυλιαίων προθέσεων, αποκλείοντας το ρόλο της μηριαίας πρόθεσης στην ανάγκη για αναθεώρηση της ολικής αρθροπλαστικής. Συγκεκριμένα, αποκλείστηκαν οι μελέτες στις οποίες δεν χρησιμοποιήθηκε τσιμέντο για τη στερέωση του μηριαίου στειλεού (Uncemented THA vs Reverse Hybrid THA), κυρίως λόγω ελλιπών δεδομένων στη βιβλιογραφία.

Το κύριο αντικείμενο μελέτης της συγκεκριμένης μετανάλυσης όπως ήδη προαναφέρθηκε, ήταν το ποσοστό αναθεώρησης μεταξύ των 2 τεχνικών επέμβασης ολικής αρθροπλαστικής ισχίου. Στη στατιστική ανάλυση συμπεριλήφθηκαν δεδομένα από συνολικά 6 μελέτες, με αντικείμενο τους την άμεση σύγκριση της ανάγκης αναθεώρησης της επέμβασης μεταξύ κοτυλιαίων προθέσεων, με και χωρίς τη χρήση τσιμέντου. Η μετανάλυση πραγματοποιήθηκε με τη βοήθεια του λογισμικού Review Manager 5.4.1. Εξαιτίας της γνωστής ετερογένειας των μελετών που συμπεριλήφθηκαν, κυρίως λόγω ορισμένων διαφορών στις ηλικιακές ομάδες των ασθενών και στα μεγέθη των δειγμάτων των ασθενών η οποία επιβεβαιώθηκε με τη χρήση του I^2 και Q statistics, χρησιμοποιήθηκε το μοντέλο Random –Effects Mantel-Haenszel για την ανάλυσή μας. Σημειώνεται ότι πραγματοποιήθηκε και μία ανάλυση ευαισθησίας (sensitivity analysis), όπου συμπεριλήφθηκαν μόνο οι 5 μελέτες με minimum follow – up 10 έτη, αποκλείοντας από την στατιστική ανάλυση τη μελέτη Pennigton et al 2013.

Το σφάλμα δημοσίευσης υπολογίστηκε με τη βοήθεια του διαγράμματος Funnel plot.

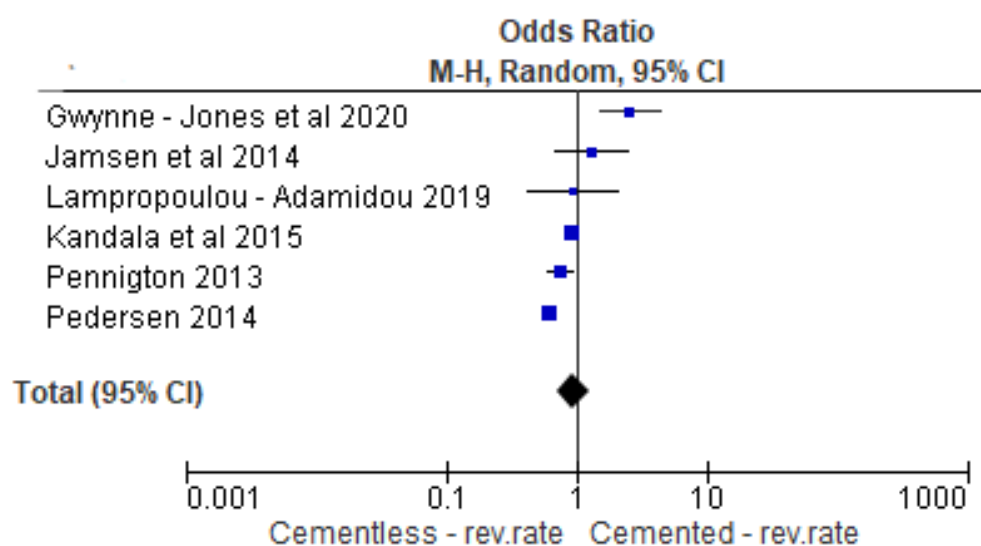
Results

Οι μελέτες που παρουσιάζονται στη συγκεκριμένη μετανάλυση, αφορούν δεδομένα που αντλήθηκαν από συνολικά 193833 επεμβάσεις ολικής αρθροπλαστικής ισχίου, 153487 (79%) από τις οποίες αφορούσαν τεχνικές με σταθεροποίηση της κοτυλιαίας πρόθεσης με χρήση τσιμέντου, και 40346 (21%) χωρίς. Η διαφορά μεταξύ των ποσοστών αναθεώρησης των 2 διαφορετικών ειδών κοτυλιαίων προθέσεων συγκρίθηκε βάσει του odds ratio. Συνολικά 3 από τις 6 συμπεριλαμβανόμενες μελέτες κατέδειξαν στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ των 2 μεθόδων. Μία μελέτη (10) παρουσιάζει υψηλότερα ποσοστά αναθεώρησης με την τεχνική χρήσης τσιμέντου (Odds ratio : 2.59 [1.51, 4.44], M-H Random CI 95%), 2 μελέτες συνδέουν τη χρήση τσιμέντου με χαμηλότερα ποσοστά αναθεώρησης, (Pennigton et al - 11 [Odds ratio : 0,75 (0,61, 0,94) M-H , 95% CI], (Pedersen et al - 12 [Odds ratio : 0,62 (0.54, 0.70) M-H, 95% CI], και 3 μελέτες (Jamsen et al-13 – { Odds ratio = 1,31 (0.68, 2.53)}, Lampropoulou – Adamidou et al – 14 {Odds ratio = 0.95 (0.43, 2.1)}, Kandala et al - 15 { Odds ratio = 0,93 (0.86,1)} δεν ανέδειξαν στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ των 2 τύπων της ολικής αρθροπλαστικής ισχίου. Έπειτα από τη σύνθεση των αποτελεσμάτων των παραπάνω ερευνών δεν προέκυψε στατιστικά σημαντική διαφορά όσον αφορά στην αναλογία των αναθεωρήσεων για τις δυο διαφορετικές μεθόδους επέμβασης, σε διάστημα παρακολούθησης τουλάχιστον για 5 χρόνια (Odds ratio = 0,96 [0.72, 1.27 95% CI, P-value = 0,76]. Στην ανάλυση ευαισθησίας, όπου συμπερίληφθηκαν μόνο οι μελέτες με follow up τουλάχιστον 10 χρόνων(10,11,13,14,15), δεν επιτεύχθηκε επίσης στατιστική σημαντικότητα (Odds ratio = 1,04 [0.73, 1.47 95% CI, P-value = 0.83). Λόγω της ετερογένειας μεταξύ των μελετών η οποία μετρήθηκε βάσει των Q και I² statistics, χρησιμοποιήθηκε το Random Effects model για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων. Τα παραπάνω αποτελέσματα συνοψίζονται στον πίνακα που ακολουθεί , καθώς και στα forest plots των δύο μεταanalύσεων.

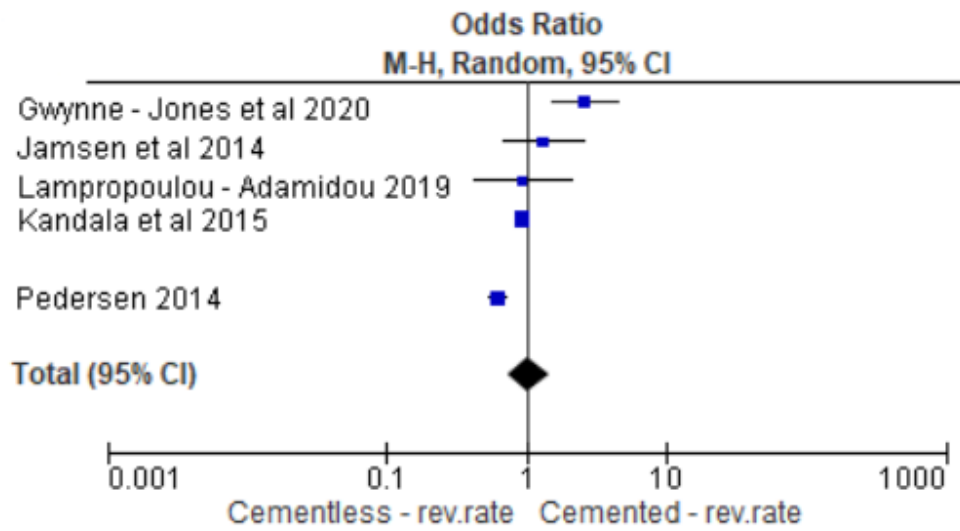
Στον παρακάτω πίνακα συνοψίζονται ο συνολικός αριθμός επεμβάσεων που πραγματοποιήθηκαν σε κάθε μελέτη, ο αριθμός αναθεωρήσεων ανά τύπο επέμβασης, οι λόγοι πιθανοτήτων των μελετών και της μετανάλυσης I και η βαρύτητα της κάθε μελέτης στη στατιστική ανάλυση.

Study or Subgroup	Cemented		Cementless		Weight	Odds Ratio
	Events	Total	Events	Total		M-H, Random, 95% CI ∇
✓ Gwynne - Jones et al 2020	61	632	18	454	12.8%	2.59 [1.51, 4.44]
✓ Jamsen et al 2014	99	3811	10	502	10.5%	1.31 [0.68, 2.53]
✓ Lampropoulou - Adamidou 2019	18	53	19	54	8.3%	0.95 [0.43, 2.10]
✓ Kandala et al 2015	3583	125285	877	28471	24.0%	0.93 [0.86, 1.00]
✓ Pennigton 2013	216	16882	132	7797	21.3%	0.75 [0.61, 0.94]
✓ Pedersen 2014	692	6824	474	3068	23.2%	0.62 [0.54, 0.70]
Total (95% CI)		153487		40346	100.0%	0.96 [0.72, 1.27]

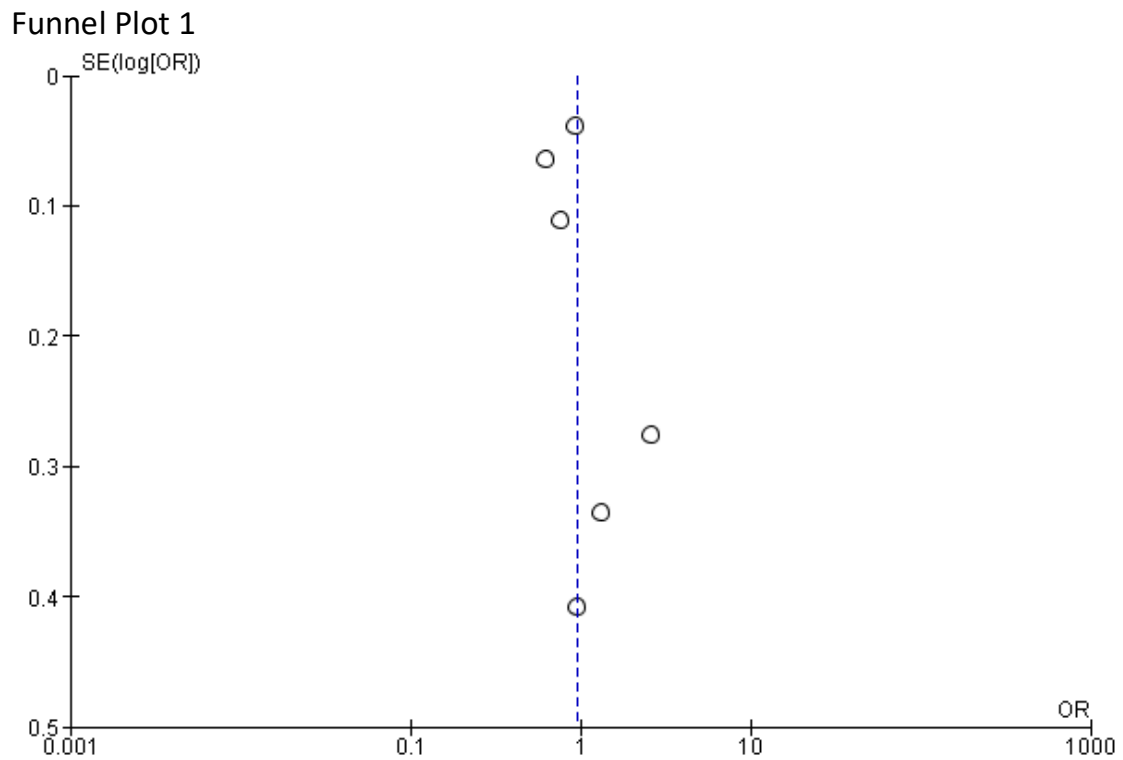
Forest plot Μετανάλυσης 1 (follow-up > 5 years). Απεικονίζονται οι λόγοι πιθανοτήτων αναθεώρησης για επεμβάσεις ολικής αρθροπλαστικής ισχίου με κοτυλιαίες προθέσεις με τσιμέντο και χωρίς τσιμέντο. Εμφανίζονται επίσης τα διαστήματα εμπιστοσύνης όλων των μελετών ξεχωριστά (οριζόντιες γραμμές με μπλε τετράγωνα) . Ο μάρυρος ρόμβος απεικονίζει το αθροιστικό αποτέλεσμα της μετανάλυσης. Η μικρή κλίση αριστερά της κάθετης γραμμής υποδεικνύει αυξημένη συχνότητα αναθεώρησης των κοτυλιαίων προθέσεων χωρίς τσιμέντο, ωστόσο χωρίς στατιστική σημαντικότητα.



Forest plot ανάλυσης ευαισθησίας (follow-up > 10 years)



Funnel plot analysis of the included combined studies (6 in meta-analysis 1). Symmetry in the diagram is an indication of minimal reporting bias



Discussion

Η επέμβαση της ολικής αρθροπλαστικής του ισχίου όπως ήδη προαναφέρθηκε, αποτελεί μία από τις πιο επιτυχημένες προγραμματισμένες χειρουργικές επεμβάσεις προσφέροντας άριστη ποιότητα ζωής και λειτουργικότητα σε εκατομμύρια ασθενών που υποφέρουν καθημερινά από τα συμπτώματα της οστεοαρθρίτιδας. Η επιτυχία αυτή γίνεται εμφανής επίσης από τον αριθμό των επεμβάσεων που λαμβάνουν χώρα ετησίως, αριθμός ο οποίος αυξάνεται σταδιακά με την πάροδο του χρόνου. Στις ΗΠΑ υπολογίζεται ότι πραγματοποιούνται σχεδόν 500000 επεμβάσεις ολικής αρθροπλαστικής ισχίου ανά έτος και υπολογίζεται ότι θα ξεπεράσουν το 1 εκατομμύριο μέχρι τα τέλη του 2040 (16). Από τη δεκαετία του 1960 όπου περιγράφηκε η σύγχρονη μέθοδος της ολικής αρθροπλαστικής ισχίου μέχρι και σήμερα υπάρχει συνεχής εξέλιξη και ανάπτυξη νέων τεχνικών, νέων προθέσεων, με αποτέλεσμα να δημιουργούνται ερωτήματα για το ποια μέθοδος και ποια μοσχεύματα προσφέρουν τα καλύτερα λειτουργικά αποτελέσματα, το μικρότερο ποσοστό αναθεώρησης, αλλά και το χαμηλότερο συνολικό κόστος. Η καταλληλότερη μέθοδος για τη στερέωση των κοτυλαίων προθέσεων στην THA είναι ένα από τα ερωτήματα που προς το παρόν παραμένουν χωρίς απάντηση καθώς τα δεδομένα από τη σύγχρονη βιβλιογραφία παρουσιάζονται συγκεχυμένα. Στόχος της εργασίας ήταν να αποσαφηνίσει την ύπαρξη διαφοράς στα ποσοστά αναθεώρησης μεταξύ των 2 μεθόδων αντικατάστασης της κοτύλης, βασισμένη σε σύνθεση δεδομένων μελετών που δημοσιεύθηκαν μετά το 2013.

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα των 2 στατιστικών αναλύσεων που πραγματοποιήθηκαν στη συγκεκριμένη εργασία με χρόνο παρακολούθησης μεγαλύτερο από 5 έτη και 10 έτη αντίστοιχα, δεν προέκυψε στατιστικά σημαντική διαφορά στο ποσοστό των ασθενών που χρειάστηκαν αναθεώρηση για οποιαδήποτε αιτία, μεταξύ των δύο μεθόδων αρθροπλαστικής (full cemented vs hybrid THA). Τα αποτελέσματα της συγκεκριμένης μετανάλυσης συμβαδίζουν με τα δεδομένα από δημοσιευμένα άρθρα της σύγχρονης βιβλιογραφίας. Κατά την ανασκόπηση της βιβλιογραφίας εντοπίστηκαν και μελετήθηκαν επιπλέον 3 σχετικές μετανάλυσεις. Μία δημοσιευμένη μετανάλυση (Saam Morshed et al 2007-17) 7 μελετών, (3 RCTs και 4 μελέτες κοορτής) συγκρίνει το ποσοστό αναθεώρησης για οποιαδήποτε αιτία μεταξύ THA με ή χωρίς τη χρήση τσιμέντου και για τις 2 προθέσεις, χωρίς ωστόσο να συμπεριλαμβάνονται οι

υβριδικές τεχνικές. Όπως και στην παρούσα μελέτη υπάρχει μικρή κλίση των αποτελεσμάτων της ανάλυσης προς την ανωτερότητα των προθέσεων με τσιμέντο, χωρίς ωστόσο να εντοπίζεται στατιστικά σημαντική διαφορά. Ακόμη μία μετανάλυση του 2012 (18) που περιλαμβάνει 6 τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές, δεν κατάφερε να αναδείξει ουσιαστική διαφορά στην αναλογία αναθεωρήσεων και στα μετεγχειρητικά λειτουργικά σκορ των δύο τεχνικών αρθροπλαστικής. Παρόμοια αποτελέσματα παρουσιάζονται επίσης και στην μετανάλυση των Nader Toossi et al 2013 (19), με δεδομένα που ευνοούν τη χρήση κοτυλιαίων προθέσεων με τσιμέντο, αλλά χωρίς να επιτυγχάνεται στατιστική σημαντικότητα.

Τη δεκαετία του 1970 παρατηρήθηκε μεγάλη αύξηση των περιστατικών οστεόλυσης σε ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε ολική αρθροπλαστική ισχίου με αποτέλεσμα την άσηπτη χαλάρωση των προθέσεων. Ως γενεσιουργός αιτία της παρατηρούμενης οστεόλυσης αναγνωρίστηκε το ακρυλικό τσιμέντο, το οποίο θεωρήθηκε υπεύθυνο για την αύξηση και συγκέντρωση φλεγμονώδων παραγόντων στην περιοχή με τελικό αποτέλεσμα την οστική απορρόφηση και καταστροφή (5). Ως λύση στο συγκεκριμένο πρόβλημα προτάθηκε η χρήση προθέσεων που δεν απαιτούν τη χρήση τσιμέντου για τη στερέωση τους. Παρόλο που μεταγενέστερα αποδείχτηκε ότι ο κύριος παράγοντας που οδηγεί στην οστεόλυση είναι τα μικροσωματίδια φθοράς του πολυαιθυλενίου και όχι τα μόρια αποδόμησης του τσιμέντου (20,21), η τεχνική αρθροπλαστικής ισχίου χωρίς την χρήση τσιμέντου έγινε ιδιαίτερα δημοφιλής με αποτέλεσμα στις ΗΠΑ και σε πολλές ευρωπαϊκές χώρες πλέον να αποτελεί την κύρια μέθοδο αρθροπλαστικής. Η στροφή αυτή προς την ολική αρθροπλαστική ισχίου χωρίς τη χρήση τσιμέντου δεν είναι βασισμένη σε σαφή επιστημονικά δεδομένα που αποδεικνύουν την ανωτερότητα της μίας εκ των δύο μεθόδων. Υπάρχει μικρός αριθμός μελετών που υποστηρίζουν την καλύτερη λειτουργικότητα των κοτυλιαίων προθέσεων χωρίς τσιμέντο (22) βασισμένη σε διάφορα μετεγχειρητικά σκορ, ειδικότερα για τους νεότερους ασθενείς. Ωστόσο απαιτούνται μεγαλύτερες τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες με μακροπρόθεσμο χρονικό διάστημα παρακολούθησης για την τεκμηρίωση του πλεονεκτήματος αυτού.

Αν και η στατιστική ανάλυση περιλαμβάνει έναν σημαντικό αριθμό ασθενών που υποβλήθηκαν σε ολική αρθροπλαστική ισχίου, ένας περιορισμός που πρέπει να αναφερθεί είναι ότι η μετανάλυση βασίστηκε εξ ολοκλήρου σε μελέτες παρατήρησης, αποδεικτικής ισχύος 2 και 3, χωρίς να περιλαμβάνει σχετικές τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές, καθώς ο αριθμός των τελευταίων ήταν ιδιαίτερα χαμηλός. Επιπλέον η συστηματική ανασκόπηση

πραγματοποιήθηκε από ένα άτομο, κάνοντας τη μετανάλυση ευάλωτη σε συστηματικά σφάλματα συλλογής υλικού (Ascertainment bias). Τέλος το σφάλμα δημοσίευσης υπολογίστηκε βάσει του διαγράμματος Funnel plot, το οποίο αν και δεν ανέδειξε κάποια ασυμμετρία (ενδεικτική publication bias) (24), δεν αποτελεί την πιο αξιόπιστη μέθοδο υπολογισμού του συγκεκριμένου συστηματικού σφάλματος, εξαιτίας του μικρού αριθμού των μελετών που συμπεριλήφθηκαν στη μετανάλυση.

Εν κατακλείδι, δεν υπάρχουν δεδομένα στη διεθνή βιβλιογραφία που να αποδεικνύουν τη σαφή υπεροχή της μεθόδου στερέωσης της κοτυλιαίας πρόθεσης χωρίς τσιμέντο έναντι αυτής με τσιμέντο, όσον αφορά στην ανάγκη αναθεώρησης, στην λειτουργικότητα και στο συνολικό κόστος – αποτελεσματικότητα. Υπάρχει μία τάση στη διεθνή βιβλιογραφία που υποστηρίζει πως η χρήση τσιμέντου στην αντικατάσταση της κοτύλης σχετίζεται ενδεχομένως με χαμηλότερα ποσοστά αναθεώρησης της ΤΗΑ. Τα δεδομένα της παρούσας μετανάλυσης φαίνεται να ακολουθούν την τάση αυτή, ωστόσο δεν κατάφερε να αποδείξει στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ των δύο μεθόδων. Μεγαλύτερες και περισσότερες στοχευμένες τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες, με μακροπρόθεσμο follow – up, απαιτούνται για την αποσαφήνιση των πλεονεκτημάτων της μίας μεθόδου αρθροπλαστικής έναντι της άλλης.

References

1. Ορθοπαιδική χειρουργική – Ιωάννης Δ. Πουρνάρας, Παθήσεις του ισχίου σελ. 225-226, 2009
2. L.A. Mandl, Osteoarthritis year in review 2018: clinical, Osteoarthritis Cartilage 2019 Mar;27(3):359-364
3. Richard A. Brand, Michael A. Mont, M. M. Manning, Biographical Sketch: Themistocles Gluck (1853–1942) Clin Orthop Relat Res. 2011 Jun; 469(6): 1525–1527.
4. Charnley J (1972) The long-term results of low-friction arthroplasty of the hip performed as a primary intervention. J Bone Joint Surg Br 54(1), 61–76
5. Charnley J. Arthroplasty of the hip: a new operation. Lancet 1961;1:1129–1132
6. E W Morscher, Cementless total hip arthroplasty, Clin Orthop Relat Res 1983 Dec;(181):76-91
7. Learmonth ID, Young C, Rorabeck C. The operation of the century: total hip replacement. Lancet 2007;370:1508-1519
8. Luigi Zagra, Advances in hip arthroplasty surgery: what is justified? EFORT Open Reviews Vol. 2, No. 5
9. Robert W. Bucholz, Indications, techniques and results of total hip replacement in the united states, Revista Médica Clínica Las Condes Volume 25, Issue 5, September 2014, Pages 756-759
10. D. P. Gwynne-Jones, A. R. Gray, Cemented or uncemented acetabular fixation in combination with the Exeter Universal cemented stem, Bone Joint J 2020;102-B(4):414–422
11. Mark Pennington, Richard Grieve, Nick Black, Jan H. van der Meulen, Functional Outcome, Revision Rates and Mortality after Primary Total Hip Replacement – A National Comparison of Nine Prosthesis Brands in England, PLoS One 2013 Sep 4;8(9):e73228
12. A.B. Pedersen, F. Mehnert, L.I. Havelin, O. Furnes, P. Herberts, J. Kärrholm, G. Garellick, K. Mäkela, A. Eskelinen, S. Overgaard, Association between fixation technique and revision risk in total hip arthroplasty patients younger than 55 years of age. Results from the Nordic Arthroplasty Register Association, Osteoarthritis Cartilage. 2014 May;22(5):659-67

13. Esa Jamsen , Antti Eskelinen , Mikko Peltola, Keijo Makela, High Early Failure Rate After Cementless Hip Replacement in the Octogenarian, *Clin Orthop Relat Res* (2014) 472:2779–2789
14. K. Lampropoulou-Adamidou, G. Hartofilakidis, Comparison of the long-term outcome of cemented Charnley low-friction arthroplasty with hybrid arthroplasty in patients with congenital hip disease *Bone Joint J* 2019;101-B:1050–1057
15. Ngianga-Bakwin Kandala, Martin Connock, Ruth Pulikottil-Jacob, Michael J Crowther, Amy Grove, Aileen Clarke, Setting benchmark revision rates for total hip replacement: analysis of registry evidence, *BMJ* 2015;350:h756
16. Jasvinder A. Singh, Shaohua Yu, Lang Chen and John D. Cleveland, Rates of Total Joint Replacement in the United States: Future Projections to 2020–2040 Using the National Inpatient Sample, *J Rheumatol.* 2019 Sep;46(9):1134-1140
17. Saam Morshed, Kevin J Bozic, Michael D Ries, Henrik Malchau & John M Colford Jr., Comparison of cemented and uncemented fixation in total hip replacement A meta-analysis, *Acta Orthopaedica*, 78:3, 315-326
18. Jeffrey D. Voigt, Michael C. Mosier, Cemented All-Polyethylene Acetabular Implants Vs Other Forms of Acetabular Fixation A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials, *The Journal of Arthroplasty* Volume 27, ISSUE 8, P1544-1553
19. Nader Toossi, Bahar Adeli, Andrew J Timperley, Fares S Haddad, Mitchell Maltenfort, Acetabular components in total hip arthroplasty: is there evidence that cementless fixation is better?, *J Bone Joint Surg Am.* 2013 Jan 16;95(2):168-74
20. Schmalzried TP, Jasty M, Harris WH. Periprosthetic bone loss in total hip arthroplasty: polyethylene wear debris and the concept of the effective joint space. *J Bone Joint Surg Am* 1992; 74: 849–63
21. Amstutz HC, Campbell P, Kossovsky N, Clarke IC. Mechanism and clinical significance of wear debris-induced osteolysis. *Clin Orthop Relat Res* 1992; 276: 7–18.
22. Pennington M, Grieve R, Sekhon JS, Gregg P, Black N, van der Meulen JH (2013) Cemented, cementless, and hybrid prostheses for total hip replacement: cost effectiveness analysis. *BMJ* 346, f1026
23. Frank Van Praet and Michiel Mulier, to cement or not cement acetabular cups in total hip arthroplasty : a systematic review and re – evaluation, *SICOT J* 2019;5:35
24. Song, F.; Parekh, S.; Hooper, L.; Loke, Y. K.; Ryder, J.; Sutton, A. J.; Hing, C.; Kwok, C. S.; Pang, C.; Harvey, I. (2010). "Dissemination and publication of research findings: An updated review of related biases". *Health Technology Assessment.* 14 (8): iii, iix–xi, iix–193