

The BiCONTACT hip endoprosthesis – a universal system for hip arthroplasty for traumatic and idiopathic indications results after 10 years

Die BiCONTACT[®]-Hüfttotalendoprothese - ein universelles System zur Versorgung traumatischer und degenerativer Hüftgelenkserkrankungen 10 – Jahres Ergebnisse

St. Fritz¹, R. Volkmann¹, E. Winter², C. Bretschneider¹

¹Klinik für Unfallchirurgie und Orthopädie, Kreiskrankenhaus Bad Hersfeld, Deutschland (CA Priv.-Doz.Dr.R.Volkmann)

²BG-Unfall- und Universitätsklinik Tübingen, Deutschland (Ärztl.Dir.: Prof.Dr.K.Weise)

Summary

From June 1987 through March 1998, 3046 total hip arthroplasties were performed using a BiCONTACT[®]-stem as the femoral component. In a prospective study, follow-up examinations of 250 cementless implants and 250 cemented implants of identical design were performed at regular intervals. The average follow-up period was 9.0 years (7.4 - 10.7 years) for cementless stem components and 9.7 years (8.1 - 10.4 years) for cemented stems. The follow-up rate with respect to surviving patients was 92.4% for the cementless and 76.3% for the cemented version. The rate of aseptic loosening was 1.0% (cementless) and 1.5% (cemented). Common complications, which were not specific for the prosthesis, were rare at 11.5% in the cementless group and 15.7% in the cemented group. These results verify the design philosophy of the BiCONTACT[®] system. This consists of proximal intertrochanteric load transfer with high initial primary rotational stability in a universal implant suitable both for the cementless or the cemented implantation technique depending on the individual requirements.

Zusammenfassung

Von Juni 1987 bis März 1998 wurden 3046 Hüfttotalendoprothesen mit einem BiCONTACT[®]-Schaft als femorale Komponente implantiert und in einer prospektiven Studie die erstimplantierten 500 Prothesen (250 in zementfreier, 250 in zementierter Technik) nachuntersucht. Der durchschnittliche Nachbeobachtungszeitraum der zementfreien Schaftkomponenten betrug 9,0 (7,4-10,7) Jahre, und der zementierten Schaftkomponenten 9,7 (8,1 – 10,4) Jahre. Der Anteil der nachuntersuchten Patienten im Bezug auf die Überlebenden betrug bei zementfreier Verankerung 92,4% und bei zementierter Verankerung 76,3%. Die aseptische Lockerung lag im Mittel bei 1,0 % (zementfrei) und bei 1,5 % (zementiert). Peri- und postoperative Komplikationen – nicht prothesenspezifisch – waren mit insgesamt 11,5 und 15,7 % gering. Die Resultate unterstützen nachhaltig die Philosophie der dem BiCONTACT[®]-System zugrundeliegenden Verankerungsprinzip einer proximalen Krafteinleitung mit hoher primärer Rotationsstabilität sowie seine universelle Anpassung an die im Einzelfall notwendige zementfreie oder zementierte Implantationstechnik.

Key words

hip arthroplasty – follow-up – operation-technique

Schlüsselwörter

Hüftendoprothese – Nachuntersuchung – Operationstechnik

Einleitung

Die dauerhafte Verankerung stellt in der Hüftendoprothetik unverändert eine Herausforderung dar. Als "Goldstandard" galt lange Zeit die "CHARNLEY-Prothese", an der sich heute neuere Systeme messen müssen (2).

Vor diesem Hintergrund sollen die langfristigen Resultate des BiCONTACT[®]-Systems dargestellt werden, das sowohl zementiert als auch zementfrei eingesetzt werden kann.

Berücksichtigt man das unveränderte Prothesendesign über 13 Jahre mit gleichbleibender Operationstechnik, so verbleiben im internationalen Vergleich nur wenige Endoprothesenkonzepte mit ähnlichen Resultaten (3,8,9).

Material und Methode*Patienten*

Zwischen 6/87 und 3/90 wurden insgesamt 500 Hüfttotalendoprothesenimplantationen prospektiv nachuntersucht. Die Patienten wurden in zwei Gruppen zusammengefaßt. In der ersten Gruppe mit 236 Patienten (im Durchschnitt 58 (20-84) Jahre alt) wurden 250 zementfreie BiCONTACT[®]-Schäfte und in der zweiten Gruppe 238 Patienten (im Durchschnitt 70 (42-87) Jahre alt) 250 zementierte BiCONTACT[®]-Schäfte implantiert.

In der zementfreien Gruppe waren 51% weibliche Patienten, in 52% war die rechte Seite betroffen. Als Indikation überwog mit 66% die Coxarthrose gefolgt von der medialen Oberschenkelhalsfraktur mit 12%. Die anderen Indikationen verteilten sich der Häufigkeit nach auf Dysplasiecoxarthrosen, Hüftkopfnekrosen, posttraumatische Arthrosen und chronische Polyarthritiden.

In der Gruppe mit den zementierten Implantaten waren 68% weibliche Patienten, in 51% war die rechte Seite betroffen. Die Indikation wurde in 70% der Fälle aufgrund einer Coxarthrose gestellt, 13% boten eine Fraktur des coxalen Femurendes. Die weiteren Fälle verteilten sich der Häufigkeit

nach auf die Indikationen Hüftkopfnekrose, Dysplasiecoxarthrose, posttraumatische Coxarthrose und chronische Polyarthritiden.

Sowohl in der erst- als auch in der zweitgenannten Gruppe gingen der Prothesenimplantation in 12,4 bzw. 12,8% Operationen wie Osteosynthesen und Umstellungsosteotomien voraus.

Die Entscheidung ob zementfreie oder zementierte Prothesenverankerung verwendet wurde, richtete sich auch nach dem Patientenalter, wobei über 60 Jahre eine Anzeige zur zementierten und darunter zur zementfreien Implantation bedeutete. Des weiteren war die intraoperativ vorgefundene Knochenqualität ein Entscheidungskriterium für die Wahl der Verankerung. Auf eine Randomisierung wurde aufgrund der damals neuen Einführung der Prothese verzichtet.

Beide Patientengruppen wurden nach 3, 6 und 12 Monaten sowie anschließend jährlich nachuntersucht. In der Gruppe der zementfreien Prothesen konnten von den überlebenden 209 Patienten 202 mit 206 Endoprothesen nachuntersucht werden.

In der Gruppe mit der zementierten Verankerung konnten von 165 überlebenden 135 Patienten mit identischer Anzahl an Prothesen nachuntersucht werden.

Operation

Die Operationstechnik war in allen Fällen identisch, es wurde mit einem transglutealen Zugang nach BAUER in Rückenlage auf das Hüftgelenk eingegangen. Nach Implantation der Pfanne, die hier nicht näher untersucht werden soll, erfolgt die Aufbereitung des Schaftes. Hierzu werden zwei unterschiedliche Profiler verwandt, die zunächst die Spongiosa verdichten und in einem zweiten Arbeitsgang das Lageprofil für die Prothese mit Antirotationsflügel und den seitlichen Tragrippen vorbereiten. Hiermit soll ein sogenannter "press-fit" Sitz der Prothese erreicht werden. Die Entscheidung über die Verankerungsart, zementfrei oder zementiert erfolgt nach Knochenqualität durch Wahl des Implantates (Plasmapore[®]-Beschichtung – zementfrei, unbeschichtet – zementiert) (8), (Abb.1).

Klinische Nachuntersuchung

Als Kriterien wurden Schmerzen – in unterschiedlicher Abstufung –, Bewegungsumfang im Hüftgelenk, Gebrauch etwaiger Gehhilfen und die

Gefähigkeit zeitlich differenziert, erhoben. Zusätzlich wurde die subjektive Zufriedenheit erfragt (modifiz. HARRIS-Hip-Score).



Abb. 1: Operationstechnik

Radiologische Nachuntersuchung

Mittels einer Röntgenaufnahme des proximalen Femur in zwei Ebenen mit vollständiger Abbildung der Prothese wurde die Schaftposition, Migration, eine etwaige periprothetische Saumbildung (Einteilung nach GRUEN (4)) und die heterotopen Ossifikationen nach BROOKER (1) beurteilt.

Ergebnisse

Intraoperative Komplikationen

91,6 % der Patienten mit zementfreier Implantation und 93,2 % mit zementierter Implantation hatten keine intraoperativen Komplikationen. Am häufigsten waren in beiden Gruppen Schaftfissuren und -frakturen, die insbesondere in der ersten Phase ("learning curve") auftraten. Insgesamt wurden Frakturen / Fissuren in der zementfreien Gruppe in 6 % und in der zementierten Gruppe in 5,2 % der Fälle beobachtet. In über 90 % der Fälle

heilten diese Frakturen komplikationslos aus, ohne daß das Nachbehandlungsregime geändert wurde.

Postoperative Komplikationen

Postoperativ blieben 88,5 % in der Gruppe mit zementfreier und 84,3 % mit zementierter Verankerung ohne Komplikationen. Am häufigsten waren Hämatome mit 2,0 und 2,7 % sowie Thrombosen mit 1,6 und 3,4 % in den jeweiligen Gruppen "zementfreie" und "zementierte Verankerung". Des Weiteren traten Lungenembolien in 0,8 und 2,0 %, eine oberflächliche Infektion in 0,4 und 0 % und eine tiefe Infektion in 0,8 und 0,4 % der Fälle auf.

Klinische Nachuntersuchung

Nach einer mittleren Nachuntersuchungszeit von 8,9 Jahren in der Gruppe mit zementfreier Verankerung und 9,7 Jahren mit zementierter Verankerung waren 70 % der Patienten in der ersten und 90 % der zweiten Gruppe mit dem Ergebnis voll, weitere 23 und 10 % bedingt und 7 % in der zementfreien Gruppe nicht zufrieden.

Nahezu alle Patienten empfinden den Zustand gegenüber vor der Operation als gebessert.

Radiologische Nachuntersuchung

Korrekte Schaftpositionen fanden sich bei den zementfreien Verankerungen bei

92,7 % und bei den zementierten Verankerungen bei 97,8 %. Als Landmarken wurde die Position zum Trochanter major und minor, sowie die Schaftachse beurteilt. Bei der zementfreien Gruppe fanden sich 5,8 % Varuspositionen und 1,5 % Valguspositionen, bei der zementierten Gruppe 2,2 %, ohne Verlaufsänderung.

Saumbildungen am Interface Prothese/Knochen respektive Zement/Knochen wurden analysiert und nach der Einteilung von GRUEN kategorisiert. In beiden Gruppen konnte kein Saum größer als 2 mm festgestellt werden. Kleinere Säume fanden sich bei 42 % der nachuntersuchten zementfreien Verankerungen vorwiegend in der Lokalisation III, IV, V und VI nach GRUEN (distaler Prothesenbereich) und bei 17 % der zementierten Verankerungen etwa gleich über alle Lokalisationen verteilt.

Ossifikationen eingeteilt nach BROOKER mäßiger Ausdehnung (Klasse I und II) fanden sich bei der zementfreien Implantation in 18 % und bei der zementierten Implantation in 10 % der Fälle.

Höhergradige Ossifikationen (Klasse III und IV) fanden sich etwa gleich in beiden Gruppen mit 7 und 8 % (Abb. 2,3,4)



Abb. 2: Präoperativ bei Hüftkopfnekrose links

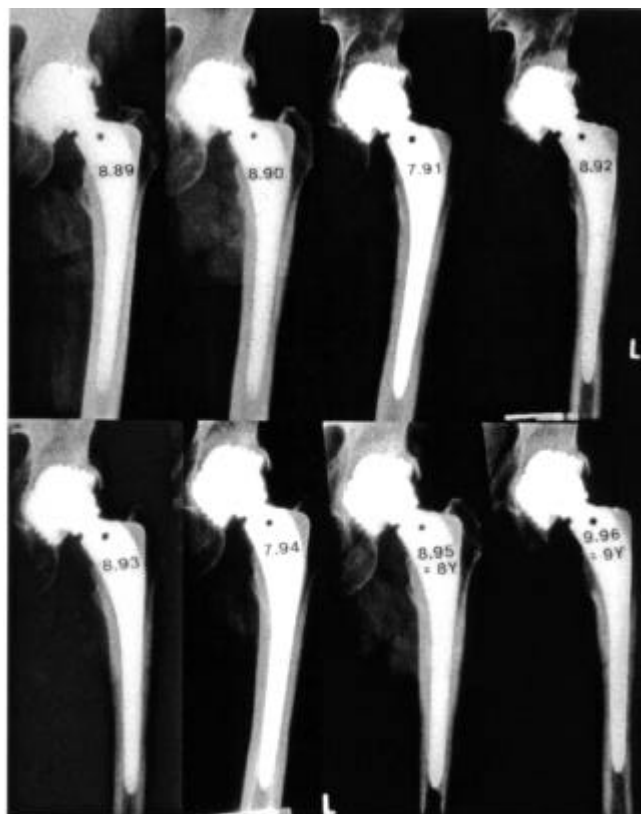


Abb. 3: Postoperativer Verlauf (zementfreie Implantation) 1989-

Diskussion

Das BiCONTACT®- Hüftendoprothesensystem eignet sich gleichermaßen für die zementierte wie auch für die zementfreie Implantation. Durch die einheitliche Femurschaftaufbereitung kann die Ent-



Abb. 4: Postoperativer Verlauf über 13 Jahre (zementfreie Implantation) 1999 und 2000

scheidung über die Art der Verankerung intraoperativ unmittelbar vor der Implantation getroffen werden.

Die Gruppe der Patienten mit zementierter Verankerung waren im Mittel 12 Jahre älter, da in der Anfangsphase des BiCONTACT®-Systems die Indikation zur zementfreien Verankerung zurückhaltend gestellt wurde.

Inzwischen hat sich dies gewandelt und die zementfreie Verankerung wird nun häufiger als die zementierte gewählt.

Die aseptische Lockerung betrug im untersuchten Kollektiv nach 10 Jahren 1 % bei den zementfreien und 1,5 % bei den zementierten Implantaten. Im Literaturvergleich finden sich in aller Regel nach kürzerem Beobachtungszeitraum (2 – 8 Jahre) Lockerungsraten zwischen 0,8 und 23 % bei zementfreier und 0 – 46 % nach zementierter Verankerung und einem Beobachtungszeitraum von 2 und 17,6 Jahren (3,9).

Vergleicht man beide Gruppen in sich, sind keine signifikanten Unterschiede bezüglich der aseptischen Lockerungsrate, des klinischen Untersuchungsbefundes und der subjektiven Beurteilung feststellen.

Unverändert wird von namhaften Autoren bis heute die zementierte Implantation als der "golden standard" bezeichnet und über hervorragende Langzeitergebnisse berichtet (6,7). Die vorliegende Studie läßt den Schluß zu, daß durch zementfreie Verankerung dieses Prothesentyps zumindest keine Nachteile zu erwarten sind.

Gleichzeitig muß berücksichtigt werden, daß durch eine zementfreie Verankerung keine zement-

bedingten Knochenverluste auftreten und sich eine etwaige Wechseloperation mit technisch geringem Aufwand und für die Patienten deutlich weniger belastend durchführen läßt.

Durch die proximale Kräfteinleitung mit hoher Primärstabilität (Rotation) bei der zementfreien Implantation und nachfolgender Osteointegration (Plasmapore®-Beschichtung des proximalen Prothesenteiles) hat sich gezeigt, daß das "stress-shielding" der intertrochantären Region hierdurch vermieden wurde.

Die Philosophie des BiCONTACT®-Systems mit seiner universellen Einsetzbarkeit für zementfreie und zementierte Verankerung (individuelle Anpassung an Patienten, verringerte Lagerhaltung, Verminderung der Zementkomplikationen, durchgängige Operationsroutine etc.) hat sich somit gut bewährt.

Literatur

1. Brooker, A.F., J.W. Bowerman, R.A. Robinson, L.H. Riley: Ectopic ossification following total hip replacement, incidence and a method of classification *J. Bone Joint Surg. Am* 55 (1973) 1629-1632
2. Evans, B.G., E.A. Salvati, M.H. Huo, O.L. Huk: The rationale for cemented total hip arthroplasty. *Orthop. Clin. North Amer.* 24 (1993) 599-610
3. Fritz, S. Mittelfristige Ergebnisse nach Implantation einer zementfreien CLS-Hüft-Totalendoprothese unter besonderer Berücksichtigung der Funktion und der subjektiven Beschwerden Inauguraldissertation Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg 1999
4. Gruen, T.A., G.M. McNeice, H.C. Amstutz: "Modes of failure" of cemented stem-type femoral components *Clin. Orthop.* 141 (1979) 17-27
5. Malchau, H., P. Herberts, L. Ahnfelt: Prognosis of total hip replacement in Sweden. Follow-up of 92675 operations performed 1978-1990 *Acta Orthop. Scand.* 64 (1993) 497-506
6. Schulte, K.R., J.J. Callaghan, S.S. Kelley, R.C. Johnston: The outcome of Charnley total hip arthroplasty with cement after a minimum twenty year follow-up. The results of one surgeon (see comments) *J Bone Joint Surg. Am* 75 (1993) 961-975
7. Sullivan, P.M., J.R. MacKenzie, J.J. Callaghan, R.C. Johnston: Total hip arthroplasty with cement in patients who are less than fifty years old. A sixteen to twenty-two-year follow-up study *J Bone Joint Surg. Am* 76 (1994): 863-869
8. Volkmann, R., C. Eingartner, E. Winter, K. Weise, S. Weller: Mid term results in 500 titanium alloy straight femoral stem prosthesis – cemented and cementless technique *Eur J Orthop Surg Traumatol* 8 (1998): 133-139
9. Winter, E., C. Eingartner, G. Sauer, A. Ihm: 10-Jahres Ergebnisse mit dem BiCONTACT®-System der BG-Unfall-Klinik Tübingen Weller, S., A. Braun, J. Gekeler, R. Volkmann, K. Weise (Hrsg.): Das BiCONTACT®-Hüftendoprothesensystem. Thieme Verlag 1998: 53-62