

Aktuelle Traumatologie

Herausgegeben von

S. Weller, Tübingen
(verantwortlich)
H. Cotta, Heidelberg
G. Hierholzer, Duisburg
O. Trentz, Zürich
B. Ulrich, Düsseldorf

Redaktionsassistent

K. Weise, Tübingen

Unter Mitwirkung von

N. Böhler, Linz
L. Claes, Ulm
G. Friedmann, Köln
W.-E. Goldhahn, Leipzig
V. Kaiser, Stuttgart
E. Ludolph, Duisburg
F. Niethard, Heidelberg
J. Poigenfurst, Wien
A. Schreiber, Zürich
N. Schwenger, Tübingen
W. Vahlensieck, Bonn
J. F. Vollmar, Ulm
H. Wagner, Schwarzenbruck

Das Bicontact-Endoprothesensystem – mittelfristige Ergebnisse nach 5jähriger Anwendung*

R. Volkmann

Berufsgenossenschaftliche Unfallklinik Tübingen (Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. Dr. h. c. S. Weller)

Das Bicontact-Endoprothesensystem – mittelfristige Ergebnisse nach 5jähriger Anwendung*

R. Volkmann

Berufsgenossenschaftliche Unfallklinik Tübingen (Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. Dr. h. c. S. Weller)

Zusammenfassung

Das Bicontact-Endoprothesensystem wird in unserer Klinik seit 1987 bei über 1800 Fällen in der Behandlung schmerzhafter destruktiver Zustände des Hüftgelenkes verwendet, der Anteil der traumatischen Folgezustände beträgt dabei 20%. Es handelt sich um ein Modulsystem, das mit gleichem Instrumentarium für die zementfreie als auch zementierte Verankerung verwendbar ist. Die mittelfristigen Nachuntersuchungsergebnisse über 5 Jahre zeigen, daß die biomechanische Konzeption richtig ist, es sind bisher keine aseptischen Schaftprothesenlockerungen bekannt, eine Änderung des Prothesendesigns wurde nicht erforderlich. Der bei einer Vielzahl anderer zementfrei implantierter Schaftprothesen beobachtete Oberschenkelschmerz wurde nicht vorgefunden, was auf eine besonders hohe Rotationsstabilität des Prothesenschaftes zurückgeführt wird. Die einstweiligen guten Ergebnisse haben zu einer Erweiterung des Modellangebotes geführt (Dysplasieprothese). An der Entwicklung einer Revisionsprothese, aufbauend auf den biomechanischen Verankerungsprinzipien des Bicontact-Systems wird gearbeitet.

The Bicontact Endoprosthesis System – Medium-Term Results after Five-Year Use

The Bicontact endoprosthesis system has been used in our hospital with almost 1800 patients since 1987 for the treatment of painful destructive conditions of the hip joint, the proportion of traumatic subsequent conditions being 20%. It is a modular system that can be used with the same instruments for cementless and cemented fixation. The medium-term results of follow-up examinations over 5 years show that the biomechanical concept is correct. No aseptic loosening of the stem of prostheses has been reported to date, and it has not been necessary to change the prosthesis design. The femoral pain observed in the case of many other shaft prostheses implanted without cement has not been experienced owing to a particularly high rotational stability of the Bicontact shaft. The good results obtained in the meantime have led to an increase in the range of available models (dysplasia prosthesis). Work is progressing on the development of a revision prosthesis based on the biomechanical fixation principles of the Bicontact system.

Einleitung

Hüfttotalendoprothesen werden weltweit zur Behandlung der schmerzhaften Coxarthrose älterer Menschen eingesetzt. Die häufigsten Entstehungsursachen für diese, die Lebensqualitäten ganz erheblich einschränkende Erkrankungen sind:

- anlagebedingte Fehlbildungen,
- chronisch entzündliche Veränderungen,
- posttraumatische Zustände.

Ein überaus wichtiger Anwendungsbereich für die Hüftgelenkendoprothetik stellt die primäre Versorgung der medialen Schenkelhalsfraktur des alten Menschen dar (Deledrich 1987, Breyer 1985).

Kopferhaltende Operationen sind bei Patienten unter dem 60. Lebensjahr anzustreben, die älteren sollten baldmöglichst mit HTP versorgt werden. Für die Indikationsstellung entscheidend ist dabei die Tatsache, daß eine unmittelbar postoperative Vollbelastung möglich ist und dem Betroffenen ein

langes Kranklager in ungewohnter und fremder Umgebung erspart bleibt. Die Entwicklung des künstlichen Gelenkersatzes geht in seinen Anfängen zurück bis zum Ende des 19. Jahrhunderts, aber erst der Einsatz des Knochenzementes verhalf der Endoprothetik zum Durchbruch. Damit konnte auch die so notwendige postoperative Vollbelastung bei Schenkelhalsfrakturen verwirklicht werden, und die Hüftprothesen hielten Einzug in die Operationssäle der Chirurgen und Unfallchirurgen.

Mit der zunehmenden Verbreitung der Hüftendoprothetik zeigten sich allerdings auch die heute bekannten Probleme des 1961 von Charnley eingeführten Knochenzementes hinsichtlich der Langzeithaltbarkeit der Endoprothesen (Charnley 1979). Insbesondere die Tatsache, daß der Knochenzement (Polymethylmethacrylat) mit seiner ungünstigen Biege-Wechselstabilität und seiner chemischen Zusammensetzung einem Alterungsprozeß unterliegt und seine Bestandteile, insbesondere seine Abriebprodukte, toxisch sind und schwere Knochenzerstörungen hervorrufen, haben dazu geführt, daß man in jüngerer Zeit wieder Verankerungskonzepte für die zementfreie Implantation entwickelt. Auch die zahlenmäßig zunehmenden Wechseloperationen und das damit verbundene aufwendige

Entfernen des zerrütteten Knochenzementes haben diese Entwicklung unterstützt (Crownschild 1988, Holz 1975, Lord 1979, Müller 1979, Judet 1978, Clarke 1953).

Bei den Verankerungsprinzipien der Femurkomponenten haben sich bislang die Systeme zur intramedullären Schaftverankerung durchgesetzt, extrakortikale Kegelhülserverankerung (Engelhard), die Verankerung nach dem Zug-schraubenprinzip (Huggler) und andere haben sich nicht bewährt (Weller 1979).

Die Prothesenmodelle unterscheiden sich im wesentlichen durch:

1. Design,
2. Prinzip der Krafteinleitung,
3. Prothesenmaterial und Oberflächenbeschaffenheit,
4. Universalität.

Der hier vorgestellte und über 5 Jahre im klinischen Versuch erfolgreich verwendete Bicontact-Schaft (Hersteller Aesculap-AG, Tuttlingen) verfolgt als Geradschaftprothese das Prinzip der proximalen, intertrochantären Krafteinleitung (Weller 1988, Fitzek 1992). Er besteht aus einer Titanlegierung und ist im proximalen Anteil mit Plasmapore – einer Reintitanbeschichtung mikroporöser Natur – beschichtet. Die Schäfte sind als Modulare System in 11 verschiedenen Größen verfügbar, weiterhin existieren 4 Spezialschäfte zur Behandlung dysplastischer Formen und ein noch in Entwicklung befindliches System für Revisionseingriffe bei Knochenverlusten.

Präoperative Planung, Implantationstechnik und postoperative Nachbehandlung

Nach Indikationsstellung zum totalen Hüftgelenkersatz werden präoperativ eine Beckenübersichtsaufnahme angefertigt und das betroffene Hüftgelenk mit dem angrenzenden Oberschenkel in 2 Ebenen mit einer langen Platte geröntgt. Gerade wegen einer zuweilen erheblichen Antekurvasionsstellung des Femurs ist die Beurteilung der anatomischen Verhältnisse und die Weite des Markraumes von Wichtigkeit. Im Aufklärungsgespräch mit dem Patienten wird unter anderem auf eine eventuelle postoperative Beinlängendifferenz und die prinzipiell mögliche unterschiedliche Verankerungsart (zementiert oder zementfrei) eingegangen (Völkmann 1990).

Operative Technik

Die Operation erfolgt in Rückenlage und Allgemeinanästhesie, zunehmend wird die Eigenblutspende berücksichtigt. Im Regelfall erfolgt keine Antibiotikaprophylaxe. Der Zugang zum Hüftgelenk erfolgt über einen geraden, transglutealen Zugang nach Bauer. Als Pfannenimplantat verwenden wir für die zementfreie Verankerung einen sphärischen Schraubring (Modell „München“, Fa. Aesculap) und für die zementierte Verankerung eine Polyäthylenpfanne, jeweils in unterschiedlichen Größen. Die Vorbereitung des Pfannenlagers erfolgt für beide Systeme mit den gleichen Kugelfräsen, der Operateur hat intraoperativ die Möglichkeit, sich für die entsprechende Verankerungsart zu entscheiden. Zur Vermeidung einer Pfannenprotrusion wird eine primäre autologe Spongiosaplastik vorgenommen. Anschließend erfolgt die Eröffnung der Markhöhle mit dem geteilten Raspelsystem, bis die entsprechend der

vorausgegangenen präoperativen Planung vermutete Prothesengröße erreicht ist. Dabei muß im Einzelfall den individuellen Besonderheiten (feste Spongiosastrukturen oder ähnliches) Rechnung getragen werden.

Je nach vorgefundener Knochenfestigkeit ist auch für die Schaftverankerung die intraoperative Entscheidung für das jeweilige Verankerungsverfahren möglich (Weller 1990). Die Wahl der Halslänge richtet sich nach der präoperativen Planung und nach dem intraoperativ überprüften, festen Prothesensitz.

Nachbehandlung

In der Nachbehandlung behalten die Patienten Bettruhe bis zum 3. oder 4. postoperativen Tag und beginnen am Operationstag mit Scharnierbewegungen im Hüftgelenk. Nach Mobilisierung über den Gehwagen werden die zementiert implantierten Totalprothesen innerhalb eines Zeitraumes von 14 Tagen zur Vollbelastung geführt. Ist eine oder beide Komponenten zementfrei implantiert, wird eine Teilbelastung an Unterarmgehstützen von 20 kg bis zur 6. postoperativen Woche angestrebt. Eine frühzeitigere Vollbelastung der zementfreien Komponenten ist nach unseren bisherigen Erfahrungen aber wahrscheinlich ohne negative Einflüsse möglich (Abb. 1) (Winkler-Gniewek 1989, Pilliar 1987).

Ergebnisse

Seit der Einführung des Bicontact-Endoprothesensystems im Juni des Jahres 1987 wurden über 1800 Prothesenschäfte implantiert. Nachdem in der Anfangszeit die zementfreie Implantation vorzugsweise den jüngeren Patienten vorbehalten blieb, wurde nach gewonnener Erfahrung die Indikation zum zementfreien Vorgehen weitergestellt und die Wahl der Verankerungsart intraoperativ – je nach vorgefundener Knochenstruktur und -substanz – individuell ohne Altersbegrenzung entschieden. Das bedeutet eine Umkehr des Verhältnisses zementiert zu zementfrei von anfänglich 4:1 auf nunmehr 1:10.

Der Anteil der Patienten mit Schenkelhalsfrakturen beträgt in unserem Krankengut jetzt insgesamt etwa 20 %. Allerdings sind in den ersten Jahren der Anwendung des Systems die Schaftprothesen bei den Frakturen vorwiegend zementiert worden (s. a. Tab. 2).

Neben dem Bicontact-Endoprothesensystem sind nur in einer ganz geringen Zahl Spezialprothesen verwendet worden (Tab. 1). Bisher sind keine aseptischen Lockerungen der Schaftprothesen bekannt, wegen septischer Komplikationen mußten 5 Prothesen explantiert werden, 2 davon konnten nach 4 Wochen im infektfreien Zustand reimplantiert werden, 3 endeten in einer Girdlestone-Situation. Eine aseptische Lockerung wurde bei einer zementierten Schaftprothese festgestellt.

Wegen rezidivierender Luxationen mußte in einem Fall die ungelockerte zementfrei implantierte Schaftprothese gewechselt werden.

Prospektive Nachuntersuchungsstudie von 250 Patienten

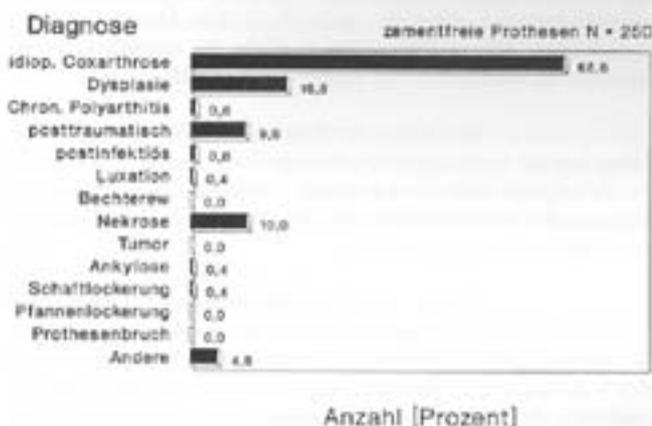
Die ersten 250 implantierten Schaftendoprothesen wurden im Rahmen einer prospektiven Studie umfas-



Abb. 1 Bei einer 84-jährigen mit medialer Schenkelhalsfraktur wurde 4 Wochen nach Erstimplantation diese Schaftprothese wegen Fehlpозиtionierung gewechselt. Trotz sofortiger Vollbelastung intraoperativ stabiler Prothesensitz mit umfassendem sekundären Knochenneubildung.

Tab. 1 HTP-Implantationen (1987–1993).

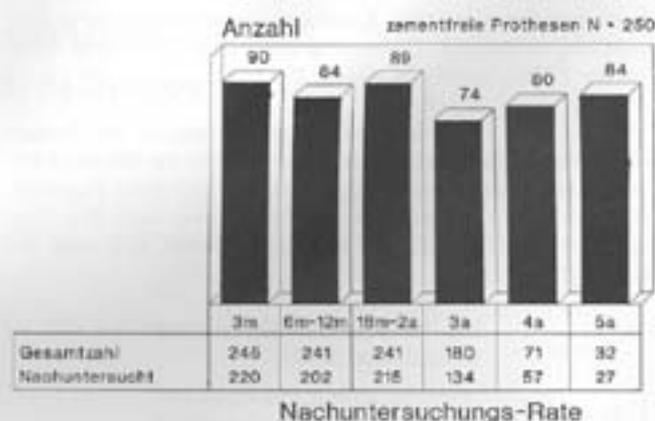
Gesamt	n = 1869	n	%	zementfrei	
				zementiert	zementfrei
Bicontact-Standard		1 831	98,0	794	1 037
Bicontact-Dysplasie		9	0,5	1	8
Bicontact-Revisionschenschaft		24	1,3	5	19
Tumorprothese		5	0,2	5	0



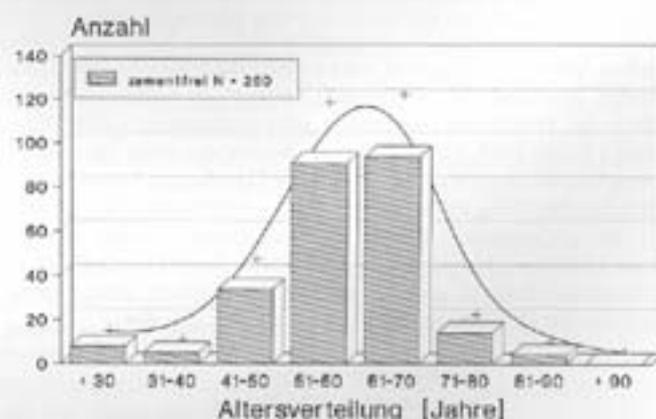
Tab. 2

send untersucht und bilden die Basis für die nachfolgend aufgeführten Ergebnisse (Tab. 2).

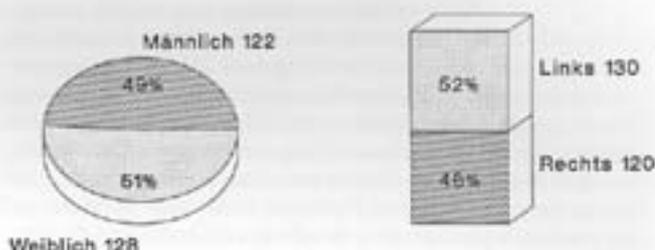
Subjektive und objektive Untersuchungsergebnisse aller Patienten mit unterschiedlichen Indikationen wurden über einen computerlesbaren Bogen erfasst und entsprechend ausgewertet. Die Nachuntersuchungsrate ist zufriedenstellend hoch, einige Patienten sind wegen zu weiter Entfernungen nicht zur Nachuntersuchung erschienen, andere sind verstorben oder



Tab. 3



Tab. 4



Tab. 5 Angaben zum Patientengut bei Implantation zementfreier Prothesen

unbekannt verzogen (Tab. 3). In der Altersverteilung hat sich im Laufe der Zeit eine gewisse Verschiebung ergeben, die zementfreie Implantation wird heute auch bei älteren Menschen vorgenommen (Tab. 4). Die Geschlechtsverteilung und die Häufigkeit der verwendeten Schaftgrößen ist in etwa im Laufe der Zeit gleich geblieben (Tab. 5 u. 6).

Die Implantationen wurden in der Hauptsache von 5 Operateuren vorgenommen. Schaftfrakturen und -fissuren traten im Rahmen der Gewöhnung an das neue Implantat anfänglich gehäuft auf (Tab. 7 u. 8). Beinlängendifferenzen traten in der Hauptsache als Verlängerung bis 0,5 cm in Erscheinung. Dieses hat zum einen die Ursache darin, daß durch die vorgenommene Pfannenaufbauplastik das Hüftgelenk automatisch distalisiert wird, zum anderen sind Protrusions-Coxarthro-



Tab. 6

Postop. Verlauf



Tab. 8

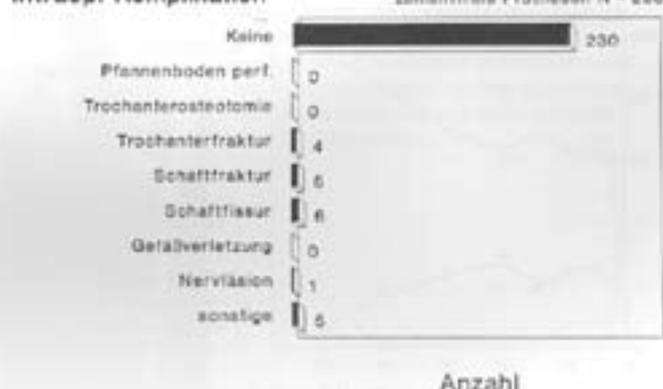
sen oder die im Laufe des Alters eingetretene Schenkelhalsverkürzung beidseits dafür verantwortlich zu machen, daß postoperativ eine Beinverlängerung zu verzeichnen ist (Tab. 9).

Radiologische Auswertung

Zur Nachuntersuchung im Jahresrhythmus wurden Röntgenbilder des betroffenen Hüftgelenkes in 2 Ebenen angefertigt, eine Beckenübersicht nur bei Verdacht auf Veränderungen im Pfannenbereich.

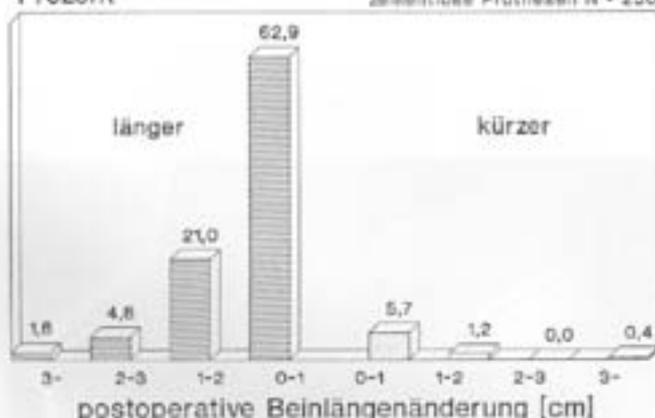
Die Auswertung erfolgte durch 2 Untersucher, radiologische Zeichen einer Schaftlockerung konnten bislang nicht gefunden werden. Ab einem Implantationszeitraum von etwa 2 Jahren fällt – wie bei anderen Prothesenmodellen – um den distalen Prothesenstiel eine Saumbildung auf (Engl 1989, Griss 1993). Das Auftreten dieses Saumes hat klinisch keinerlei Bedeutung, die Patienten sind ohne Beschwerden (Abb. 2). Lediglich in 2 Fällen ist auch im proximalen Prothesenbereich eine Saumbildung beobachtet worden. Es handelt sich hierbei um 2 Patienten, die unbeschichtete Schaftprothesen zum Probe-sitz zementfrei implantiert bekamen (Abb. 3). Diese Beobachtung unterstreicht die Bedeutung der proximalen Oberflächenbeschichtung für den sekundären Knocheneinwuchs (Ungethäm 1987).

Intraop. Komplikation



Tab. 7

Prozent

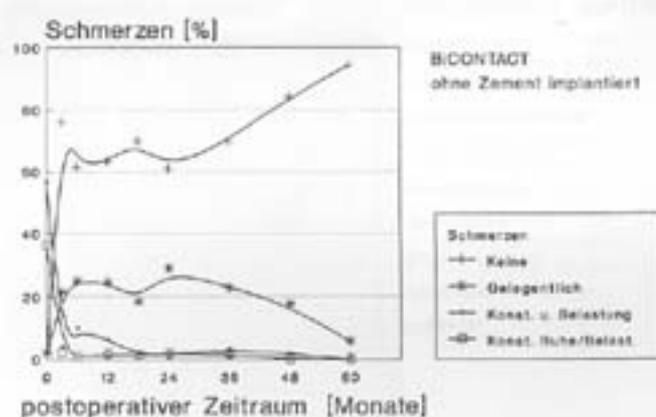


Tab. 9 Postoperative Beinlängenänderung (cm).

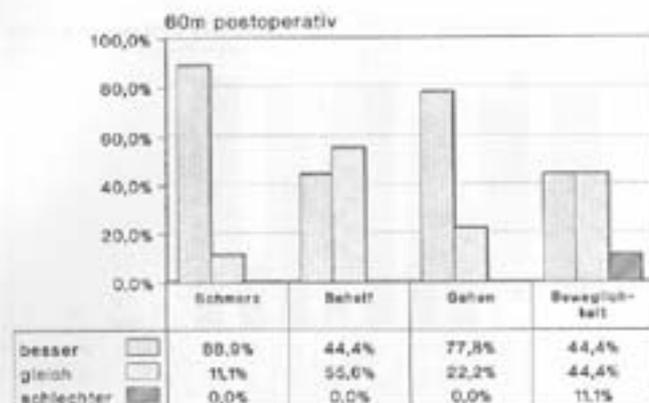
Als das Hauptergebnis der bisherigen Nachuntersuchungen ist festzustellen, daß Prothesenschaftschmerzen nicht aufgetreten sind (Tab. 10). Wir führen dieses auf die besondere Rotationsstabilität der Prothese zurück. Die Analyse sämtlicher Patienten mit „Schaftschmerzen“ ergab Fehler bei der Implantation, in der Regel nicht tief genug eingeschlagene Schaftprothesen mit entsprechender Varusfehlposition oder Probleme mit der Pfannenverankerung oder aber – wie in einem Fall – eine Pseudarthrose des Trochanter major und in einigen Fällen Schmerzüberlagerung durch Wirbelsäulenbeschwerden oder nervale Störungen (Abb. 4) (Hölkmann 1993).

Diskussion

Das Bicontact-Modularendoprothesensystem hat sich in den letzten 5 Jahren in unserer Klinik als alleiniges Hüftprothesensystem hervorragend bewährt. Gerade die universelle Verwendbarkeit hinsichtlich der Größenanpassung an die unterschiedlichen Femurmarkräume und die intraoperative Entscheidungsmöglichkeit zwischen zementfreier und zementierter Verankerung stellen für einen umfassenden klinischen Einsatz optimale Voraussetzungen dar. In der Behandlung der medialen Schenkelhalsfraktur des alten Menschen hat sich das System ebenfalls durchgesetzt. Das intraoperative Umentcheiden von einer Verankerungsart auf die andere ist gerade hier von großem Nutzen: In etwa 1,5% unserer Patienten mit Schenkelhalsfrakturen kam es bei der Einbringung des Pfannenzementes zu er-



Tab. 10



ohne Zement implantiert

Tab. 11



Abb. 2a Röntgenverlauf einer medialen Schenkelhalsfraktur bei einem zum Unfallzeitpunkt 25jährigen Mann; Entwicklung einer Schenkelhalspseudarthrose nach Schraubendosteosynthese (12/84), valgusierende Osteotomie und Aushilung (6/85).



Abb. 2b Vollbild der unerträglich schmerzhaften Hüftkopfnekrose (10/87), Implantation einer zementfreien Bicontact-Prothese und einer jetzt nicht mehr verwendeten PM-Schraubringplatte (10/87).

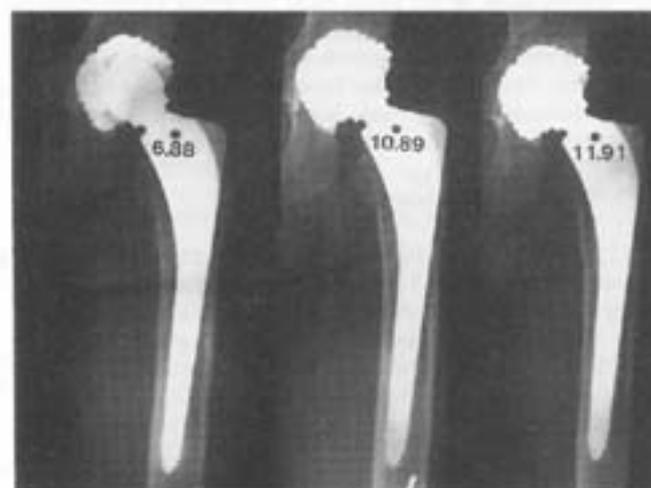


Abb. 2c Röntgenverlaufskontrolle mit beginnender Saumbildung an Prothesenspitze.



Abb. 2d 5-Jahres-Kontrolle. Die Pfeile markieren die leichte Saumbildung um den Prothesenstiel. Patient ist subjektiv völlig beschwerdefrei.

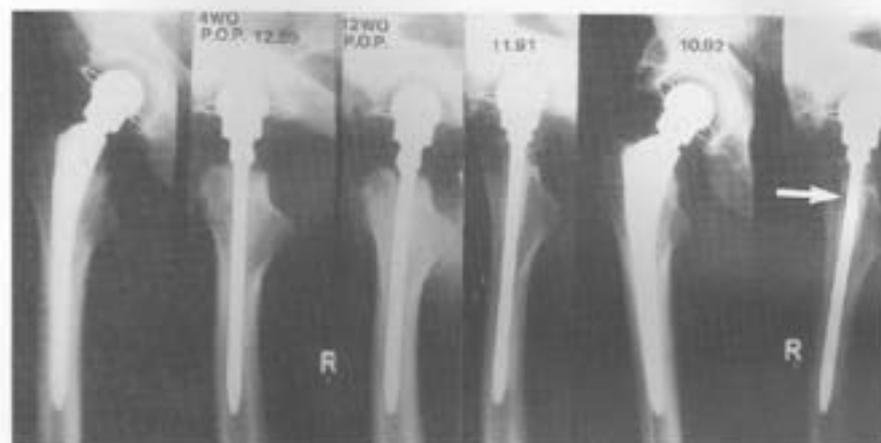


Abb. 3 Röntgenverlauf einer unbeschichteten Bicontact-Prothese, die fälschlich zementfrei implantiert wurde. Ab der 12. postoperativen Woche bildet sich zunehmend ein Resorptionsraum um den proximalen Schaft als Ausdruck des nicht erfolgten Knochenanwachses.



Abb. 4 a Fehlerhafte Implantation einer zementfreien Bicontact-Prothese. Durch die zu hohe Position des Schaftes im koxalen Femur kommen die Verankerungsrippen nicht zum Tragen. Die Prothese ist rotationsinstabil, klinisch werden unter Belastung Oberschenkel Schmerzen angegeben.

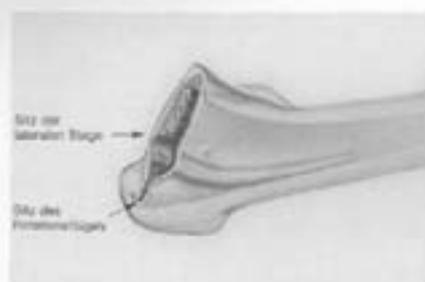


Abb. 4 b Nur bei exakter Implantationstiefe können die rotationsstabilisierenden, lateralen Stege und der dorsale „Anti-Rotationsflügel“ ihre Wirkung entfalten.

heblichen Kreislaufreaktionen, die in 0,4% der Fälle bei der anschließenden Schaftimplantation einen letalen Ausgang hatten. Seither wird intraoperativ streng auf zementbedingte Kreislaufreaktionen geachtet und in diesen Fällen der Schaft zementfrei implantiert. Die Tatsache, daß bisher keine aseptische Prothesenlockerung festzustellen ist, spricht für die hohe Primär- und Sekundärstabilität der Schaftprothese und daß keine relevanten Relativbewegungen zwischen Prothesenschaft und Femurknochen auftreten. Die Bicontact-Prothese verfolgt das Prinzip der proximalen Kräfteinleitung, um damit das Phänomen der „Stressprotektion“ oder das „Stress-Shielding“ (Galante 1971) zu vermeiden. Eine proximale Knochenatrophie und eine schließliche Schaftlockerung wird dadurch verhindert (Morscher 1987).

Zur sekundären Sicherung der proximalen Kräfteinleitung ist die Prothese mit einer mikroporösen Reinti-

tanbeschichtung versehen, die ein optimales Einwachsen des Knochens ermöglicht. Die Röntgenuntersuchungen und die klinischen Beispiele unterstützen dabei die bisherigen experimentellen Forschungen.

Bei Nachkontrollen vorgefundene Resorptionsräume um den Prothesenschaft bei absolut unauffälliger Knochenstruktur um den Schaft in der intertrochantären Region bestätigen darüber hinaus das Prinzip der proximalen Kräfteinleitung.

Die hohe Rotationsstabilität der Bicontact-Prothese wurde durch ihr spezielles Design (dorsaler Antirotationsflügel, seitliche Verankerungsrippen) erzielt. Bekanntermaßen gilt der Rotationsstress als eine der Ursachen der aseptischen Lockerung (Mjöberg 1984, Nunn 1989, Phillips 1990).

Die Rotationsinstabilität wird auch bei zementierten Prothesen als eine der Lockerungsursachen betrachtet (Sugiyama 1989), zementfrei verankerte Prothesen scheinen bei Rotationsstress tendenziell noch instabiler zu sein (Nunn 1989). Die Analyse unserer „Schmerzpatienten“, wo größtenteils nicht tief genug implantiert wurde und damit die Schaftprothesen in der intertrochantären Region nicht rotationsstabil verankert waren, lassen vermuten, daß der Oberschenkelchaftschmerz der zementfreien Prothesen durch eine Rotationsinstabilität verursacht ist.

