

Langfristige Ergebnisse des knochenerhaltenden Implantationskonzeptes mit dem zementfreien BiCONTACT-Schaft

C. Eingartner, T. Heigle, R. Volkmann, K. Weise

In den letzten Jahren werden zunehmend auch Langzeitergebnisse für zementfreie Hüfttotalendoprothesen publiziert. Bei einigen sind in der Zwischenzeit Designveränderungen vorgenommen worden. Zweck dieser Studie ist es, die Langzeitergebnisse eines zementfreien, proximal verankerten BiCONTACT-Schaftes nach einer durchschnittlich fast 12-jährigen Nachuntersuchungszeit darzustellen, wobei das Design dieses Schaftes seit der Einführung 1987 weder hinsichtlich der Geometrie noch des Materials noch der Oberflächenstruktur eine Veränderung erfahren musste.

Material und Methoden

Implantatdesign

Der zementfreie BiCONTACT-Schaft ist ein gerader, kragenloser Schaft aus Titan (Abb. 1). In der proximalen Schaftregion besteht die Oberfläche aus einer mikroporösen Reintitanbeschichtung (Porengröße 50-250 µm). Es konnte gezeigt werden, dass diese Oberfläche sowohl die Primärstabilität begünstigt als auch hervorragende Osteointegrationseigenschaften besitzt (Bobyen et al. 1980). Die Geometrie des proximalen Schaftes besteht aus einer breiten, medialen Auflagefläche, anterioren und posterioren Abstützrippen sowie einem lateralen Antirotationsflügel. Im Gegensatz zur proximalen Schaftregion ist der distale Teil des Stieles unbeschichtet (Eingartner et al. 1998, Volkmann et al. 1998).

Ein vom Design her identischer, jedoch unbeschichteter Schaft steht für die zementierte Implantation zur Verfügung. Die Instrumentation und die operative Technik unterscheiden sich mit Ausnahme der Zementation selbst nicht, sodass die Entscheidung zur zementierten oder zementfreien Implantation in Abhängigkeit von der Knochenqualität letztlich intraoperativ getroffen werden kann (Volkmann et al. 1998).

Der zementfreie BiCONTACT-Schaft war zum Zeitpunkt der Studie mit verschiedenen acetabulären Implantaten kombiniert worden. In 165 Fällen (66 %) wurde ein unbeschichteter Schraubring (Modell München, Aesculap) mit einem Polyethyleninlay verwendet. In 34 % der Fälle kam eine zementierte acetabuläre Komponente aus Polyethylen zur Anwendung (Aesculap). Die überwiegende Mehrzahl erhielt einen Chrom-Kobalt-Kopf mit einem Kopfdurchmes-



Abb. 1 Der BiCONTACT-Schaft zur zementfreien Implantation. Zu beachten sind die proximale Beschichtung, der laterale Antirotationsflügel und die anterioren (und posterioren) Abstützrippen

ser von 32 mm (91,2 %), die übrigen Patienten erhielten einen 32 mm Keramikkopf.

Operative Technik und Nachbehandlung

Es erfolgte ein standardisierter, lateraler, transglutealer Zugang in Rückenlage.

Die Vorbereitung des Marklagers erfolgte mit zwei Serien von Instrumenten mit aufsteigender Größe, wobei diese Instrumente „Osteoprofilier“ genannt werden. Hiermit soll ausgedrückt werden, dass ungleich der Vorbereitung des Schaftlagers mit Raspeln mit diesen Instrumenten lediglich eine Eröffnung des Markkanales sowie eine Kompression des spongiösen Knochens, nicht jedoch die Entfernung von Knochen erfolgt. Mit dem ersten Osteoprofilier (A-Serie) erfolgt eine Kompression des Knochens im

proximalen Femur und eine Eröffnung des distalen Markkanals. Mit der zweiten Serien von Osteoprofilern (B-Serie) wird das mediale Prothesenlager, das Bett für die Abstützrippen sowie für den Antirotationsflügel in den verdichteten Knochen der intertrochanteren Region geschnitten. Es entsteht das Negativprofil der Prothese, ohne dass Knochen aus dem proximalen Femur entfernt wird (Osteoprofilung).

In der vorliegenden Serie wurde die Implantation zementfreier Schäfte vorwiegend bei jüngeren Patienten vorgezogen, wobei bei der präoperativen Abwägung die Knochenqualität der Spongiosa, die Geometrie des proximalen Femur und die Dicke der Kortikalis herangezogen wurden. Die letztendliche Entscheidung zur Verwendung eines zementfreien oder zementierten Schaftes fiel jedoch intraoperativ. In der damaligen Serie wurde eine zementfreie Implantation bei etwa 40 % aller Patienten durchgeführt, dementsprechend wurde auch eine Serie von 250 konsekutiven Implantationen der zementierten Version des Schaftes parallel zu dieser Serie der unzementierten Implantationen rekrutiert (Volkmann et al. 1998).

In der postoperativen Nachbehandlung wurden 20 kg Teilbelastung bis zur 6. Woche eingehalten, anschließend aufsteigende Belastung, Verwendung von Unterarmgehstützen für 3 Monate. Eine Prophylaxe heterotoper Ossifikationen (Bestrahlung oder medikamentös) wurde damals nicht durchgeführt.

Patienten

In unserer Klinik wird seit 6/1987 die zementfreie BiCONTACT-Prothese verwendet. Die ersten 250 konsekutiven Implantationen bei 236 Patienten, welche im Zeitraum 6/87 bis 3/90 durchgeführt worden waren, wurden in diese prospektive follow-up-Studie aufgenommen. Zum Zeitpunkt der Operation waren die Patienten 20 bis 84 Jahre alt (im Mittel 58 Jahre) (Abb. 2). Es handelt sich um 49 % Männer und 51 % Frauen. 52 % der Hüften betraf die rechte Seite. Die Gewichtsverteilung der Patienten zum Operationszeitpunkt zeigt die Abbildung 3. Hinsichtlich der Indikation zur Hüftgelenktotalendoprothese bestanden keine Ausschlusskriterien, es wurden auch Patienten mit einer frischen Schenkelhalsfraktur aufgenommen. Die Diagnosen verteilten sich wie folgt: Primäre Coxarthrose 62 %, Dysplasie 16,8 %, instabile Schenkelhalsfraktur 9,2 %, avaskuläre Femurkopfnekrose 8,4 %, gefolgt von posttraumatischer Coxarthrose und rheumatoider Arthritis. In 12,4 % hatte bereits eine Voroperation stattgefunden, überwiegend Osteotomien oder operative Stabilisierungen von Frakturen. Alle Patienten hatten in die Operation und den Studieneinschluss eingewilligt.

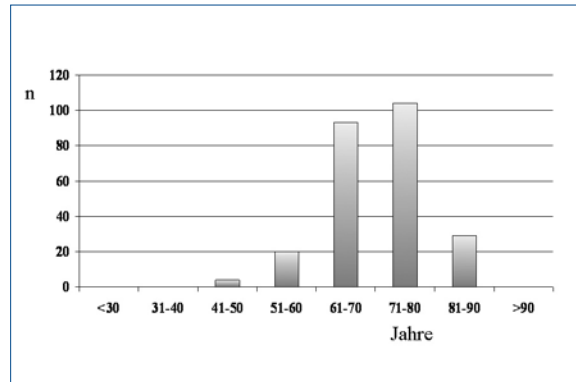


Abb. 2 Altersverteilung (n = 236)

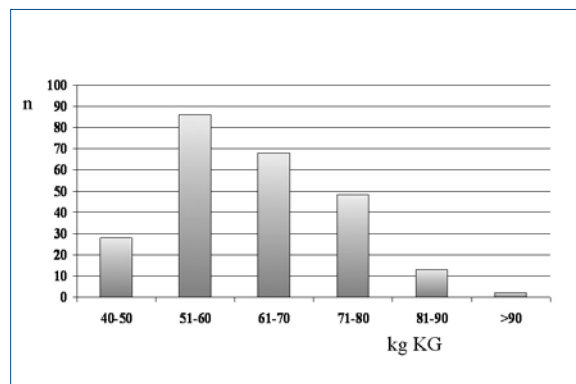


Abb. 3 Gewichtsverteilung (n = 236)

Follow-up

Alle Patienten wurden während der Nachuntersuchungszeit regelmäßig in der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Tübingen nachuntersucht. Dabei wurden sowohl der klinische Befund einschließlich des Weichteilbefundes, eventueller Kontrakturen und Deformitäten als auch Bewegungsumfang, Beinlängendifferenzen sowie Gangbild untersucht. Aus den Untersuchungsbefunden und den anamnestischen Angaben wurde der Harris-Hip-Score errechnet (Harris 1969).

Zur Ermittlung des subjektiven Funktionsergebnisses wurde der Funktionsfragebogen Hannover (FFbH-OA) mit 18 Items des täglichen Lebens verwendet (Knahr et al. 1998).

Es erfolgten Röntgenaufnahmen des betroffenen Hüftgelenkes in anterior-posteriorer sowie in lateraler Projektion. Die Röntgenfilme wurden auf folgende Parameter analysiert: Schaftposition (neutral, valgus/varus), Nachsinkverhalten, reaktive Linien, Knochenhypertrophie und -hypotrophie, Osteolysen, Abstützungsreaktionen, heterotope Ossifikationen sowie Zeichen azetabulärer Lockerung. Reaktive

Linien wurden dabei klassifiziert in solche von mehr als 2 mm und weniger als 2 mm Breite und den Zonen I bis XIV entsprechend der Klassifikation nach GRUEN zugeordnet (Gruen et al. 1979).

Diese Veränderungen wurden in der hier vorliegenden Arbeit entsprechend der Nomenklatur von ENGH als reaktive Linien und nicht als radioluzente Linien bezeichnet, da keine Linie mehr als 2 mm breit war und ein schmaler Sklerosesaum zusammen mit jeder radioluzenten Linie erkennbar war (Engh et al. 1990).

Knochendichteveränderungen wurden durch visuelle Analyse erfasst. Stress Shielding wurde nach der Definition von ENGH eingeteilt (Engh et al. 1987). Dabei wurde nur zweit-, dritt- und viertgradiges Stress Shielding mit Knochenresorption medial, anterior oder lateral als tatsächliches Stress Shielding angesehen, wohingegen eine Abrundung auf der Medialseite des Schenkelhalses lediglich als Abrundung am Calcar und nicht als tatsächliches Stress Shielding aufgefasst wurde.

Osteolysen (Johnston et al. 1990) wurden definiert als Areal mit lokalisiertem Verlust der trabekulären Knochenstruktur oder lokalisierter corticaler Erosion (Engh et al. 1997). Abstützungsreaktionen sind definiert als Ablagerung neu gebildeten endostalen Knochens mit vollständiger oder teilweiser Überbrückung des intramedullären Kanales, offensichtlich im Versuch die Spitze der Prothese abzustützen (Engh et al. 1990). Heterotope Ossifikationen wurden nach BROOKER eingeteilt (Brooker et al. 1973).

Eine femorale Schaftlockerung wurde angenommen, wenn radioluzente Säume von mehr als 2 mm im Bereich der proximalen Verankerungszone des Implantates auftraten oder wenn die seriellen Röntgenaufnahmen eine Veränderung der Implantatposition im Sinne eines Nachsinkens von mehr als 5mm oder eine Varus-/Valguskippung von mehr als 5 Grad zeigten (Engh et al. 1990, Engh et al. 1997). Azetabuläre Lockerung wurde definiert als kontinuierliche Wanderung von mehr als 5 mm oder Verkippung um mehr als 5 Grad, verglichen mit den Ausgangsröntgenbildern, zusammen mit einer Knochenresorption von mehr als 5 mm in der Verankerungszone. Die Schwelle für die Definition von femoraler sowie azetabulärer Lockerung mit 5 mm wurde wegen der Unsicherheitsgrenze, mit dem einfache Messungen auf Röntgenbildern behaftet sind, gewählt.

Nachdem nicht alle Patienten tatsächlich jährlich nachuntersucht werden konnten und (z. B. aus Altersgründen oder wegen der Entfernung) nicht zur klinischen Nachuntersuchung im Rahmen der follow-up-Studie kommen wollten, wurde ein Telefon-Interview mit standardisierten Fragen entsprechend der Items

des Harris-Hip-Score und des FFbH durchgeführt. Dabei wurden die Informationen darüber, ob die primär eingebrachte Endoprothese noch in situ verblieben war, sowie klinische Daten (einschließlich Röntgenbilder in 14 Fällen) vom jeweiligen Hausarzt erlangt.

Statistik

Zur Berechnung der kumulativen Überlebensrate wurde eine Überlebensstafel konstruiert und eine Überlebensanalyse vorgenommen (Dobbs 1998, Murray et al. 1993). Die Confidence-Intervalle wurden entsprechend der Gleichung von ROTHMANN berechnet (Rothman 1978). Als Endpunkt wurde Revision definiert.

Ergebnisse

Follow-up

Es wurden 236 Patienten mit 250 Hüften in die Studie eingeschlossen. Während der Nachuntersuchungszeit verstarben 41 (17,4 %) der Patienten mit 44 (17,6 %) der Hüften, 3 Patienten mit drei Hüften konnten nicht nachverfolgt werden. Bei allen verstorbenen Patienten war die Prothese zum Todeszeitpunkt noch in situ. Nachuntersuchungsdaten konnten von 203 Hüften erhoben werden, wobei bei 69 Patienten lediglich klinische, aber keine radiologischen Daten erlangt werden konnten. Die Nachuntersuchungsrate betrug 81,2 %, bezogen auf die Gesamtpopulation, und 98,5 %, bezogen auf die zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung noch lebenden Patienten. Der Nachuntersuchungszeitraum betrug 11,8 Jahre (Bereich 10,6 bis 13,7 Jahre).

Klinische Ergebnisse

Bei 195 Patienten (96,6 %) war die femorale Schaftprothese zum Untersuchungszeitpunkt noch einliegend, bei 8 Patienten war der Schaft revidiert und gewechselt worden. Davon war bei 2 Patienten (0,9 %) eine septische Revision wegen einer tiefen Infektion notwendig, bei einem Patienten im ersten postoperativen Jahr und beim anderen Patienten 7 Jahre nach der Implantation. Bei einem Patienten war eine frühe Revision 1 Monat nach der Implantation wegen wiederkehrender Hüftausrenkungen notwendig, der fehlpositionierte Schaft war bereits osteointegriert und musste gewechselt werden. Bei 2 Patienten mit einem zu klein dimensionierten Schaft kam es zum raschen Nachsinken und zur Revisionsnotwendigkeit nach 1 bzw. 2 Jahren postoperativ. Bei einem Patienten kam es zur aseptischen Prothesenlockerung bei einem initial in Varusfehlstellung positionierten Schaft. 6 Jahre nach der Erstoperation musste die Revision vorgenommen werden. Bei 2 Patienten erfolgte eine Schaftrevision im Rahmen einer Pfannenwechsel-Operation in einer ande-

ren Klinik, obwohl radiologisch keine Zeichen einer femoralen Lockerung evident waren.

Zum Nachuntersuchungszeitpunkt betrug das mittlere Patientenalter 68,7 Jahre (Bereich: 32 bis 91 Jahre). Der mediane Harris-Hip-Score zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung war 81,4 Punkte. 26 % der Patienten berichteten keinerlei Schmerzen, 32 % hatten leichte und 22 % milde Schmerzen, 8 % hatten mäßige Schmerzen, 8,1 % hatten schwere und 3,2 % heftigste Schmerzen.

Bei 4 der 6 Patienten mit einem Harris-Hip-Score von 0 (von möglichen 44) Punkten war eine radiologische Untersuchung möglich gewesen. Alle femoralen Komponenten waren ungelockert. Bei 2 Patienten fand sich eine azetabuläre Lockerung. Bei einem Patienten standen Schmerzen wegen einer Gonarthrose und einer fortgeschrittenen degenerativen Wirbelsäulenerkrankung im Vordergrund. Bei einem weiteren Patienten mit schweren Schmerzen bestand bereits vor der Implantation der Endoprothese eine heftige Schmerzsymptomatik im Gefolge eines ausgedehnten Weichteiltraumas der Hüftregion. Bei den 14 Patienten mit 15 Hüften, bei denen der Harris-Hip-Score 10 Punkte betrug, konnte in 8 Fällen eine radiologische Analyse erfolgen. Bei 4 Patienten fand sich eine lockere Pfanne, ein Patient erklärte, dass der limitierende Faktor die kontralaterale Hüfte sei. Bei 4 Patienten bestand entweder eine schwere Gonarthrose oder eine degenerative Wirbelsäulenerkrankung. Alle femoralen Komponenten waren radiologisch fest.

Bei 31,4 % der Patienten konnte keine Beinlängendifferenz festgestellt werden, bei 21,5 % der Patienten betrug die Beinlängendifferenz weniger als 1 cm. Bei 36,5 % der Patienten konnte eine Längendifferenz von 1,2 cm ermittelt werden, 8,4 % hatten eine Beinlängendifferenz von 2-3 cm und bei 2,2 % der Patienten konnte eine Beinlängendifferenz von mehr als 3 cm gemessen werden.

Der Funktionsfragebogen Hannover ergab eine mittlere funktionelle Kapazität von 69,4 Punkten. Dabei hatten 42,7 % der Patienten eine normale Funktionskapazität, 20,5 % der Patienten schilderten eine befriedigende Funktionskapazität. Eine limitierte Funktionskapazität wurde von 36,8 % der Patienten berichtet.

Überlebensanalyse

Die Überlebensstafel zeigt eine niedrige jährliche Versagensrate und die Berechnung einer kalkulierten Überlebensrate von 96,6 % nach 14 Jahren (Tab. 1). Die Überlebenskurve (Abb. 4) zeigt ein Überleben von 96,6 % der femoralen Komponenten nach 14 Jahren, die Konfidenzintervalle betragen dabei 98,4 % (oberer CI) bzw. 92,8 % (unterer CI).

Tab. 1 Überlebensstafel

postop. Jahr	Anzahl	Revision *	verstorben	no. at risk	Jährliche Versagens-Rate (%)	Jährliche Erfolgs-Rate (%)	Überlebens Rate (%)
1	250	2	5	246,5	0,8%	99,2%	0,992
2	243	0	0	243,0	0,0%	100,0%	0,992
3	243	0	3	241,5	0,0%	100,0%	0,992
4	240	1	1	239,0	0,4%	99,6%	0,988
5	238	0	3	236,5	0,0%	100,0%	0,988
6	235	0	4	233,0	0,0%	100,0%	0,988
7	231	3	4	227,5	1,3%	98,7%	0,975
8	224	1	5	221,0	0,4%	99,6%	0,971
9	218	0	6	215,0	0,0%	100,0%	0,971
10	212	0	5	209,5	0,0%	100,0%	0,971
11	207	1	3	195,5	0,5%	99,5%	0,966
12	185	0	5	129,5	0,0%	100,0%	0,966
13	76	0	0	46,0	0,0%	100,0%	0,966
14	19	0	0	11,0	0,0%	100,0%	0,966

* aseptische (n = 6) und septische (n = 2) Revisionen

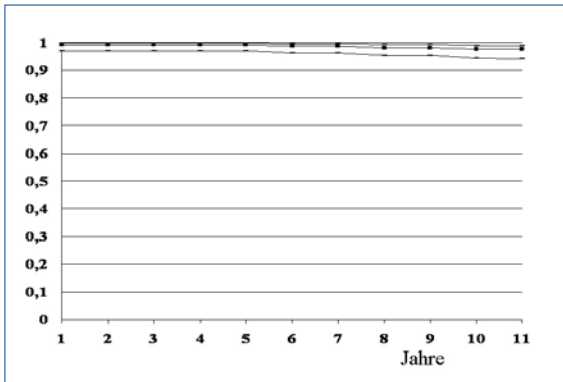


Abb. 4 Überlebenskurve der femoralen Komponente (n = 250).

Radiologische Ergebnisse

Bei 126 Hüften konnte eine radiologische Analyse erfolgen. Bei keinem der Patienten fand sich eine Schaftlockerung. In 93,6 % der Schäfte fand sich eine neutrale Position, 4,8 % hatten eine Varusfehlpositionierung, 1,6 % hatten eine Valgusfehlpositionierung. In 12,8 % der Fälle konnte, verglichen mit den Ausgangsröntgenbildern, ein leichtes Nachsinken beobachtet werden, wobei der mittlere Betrag des Nachsinkens 1,8 mm ausmachte. Bei drei Schäften betrug das Nachsinken mehr als 3 mm (4 mm bei einem Patienten und 5 mm bei zwei Patienten). Bei diesen Schäften trat das Nachsinken jedoch innerhalb des ersten postoperativen Jahres auf, danach war die Situation stabil und ein weiteres Nachsinken oder andere Lockerungszeichen im weiteren Verlaufe konnten nicht mehr gefunden werden.

Reaktive Linien konnten in den distalen GRUEN-Zonen ausgemacht werden, lediglich in einem Fall fand sich eine reaktive Linie in der intertrochanteren Verankerungszone (Abb. 5). Eine reaktive Linie von mehr als 2 mm Breite konnte bei keinem Patienten identifiziert werden. Jede der radioluzenten Linien war dabei mit einer schmalen (ebenfalls weniger als 2 mm) Linie von sklerotischem Knochen begleitet. Eine Osteolyse konnte in keinem Fall entdeckt werden. Eine milde Abrundung des Calcar konnte bei den meisten Patienten (84,4 %) gesehen werden. Eine lokale Knochenhypertrophie in den distalen Zonen (III-V, X-XII) konnte in 15,1 % der Fälle gefunden werden. Radiologische Zeichen leichten bis mäßigen Stress Shieldings (zweiten oder dritten Grades nach ENGH) konnten in 9,5 % der Fälle entdeckt werden, schweres Stress Shielding (Grad IV nach ENGH) mit Atrophie der proximalen femoralen Verankerungszone konnte in keinem Falle gefunden werden. Eine Abstützungsreaktion an der Prothesenspitze wurde nur bei 11 Patienten gesehen. Lockerungszeichen oder radioluzente Linien konnten in keinem Fall gesehen werden.

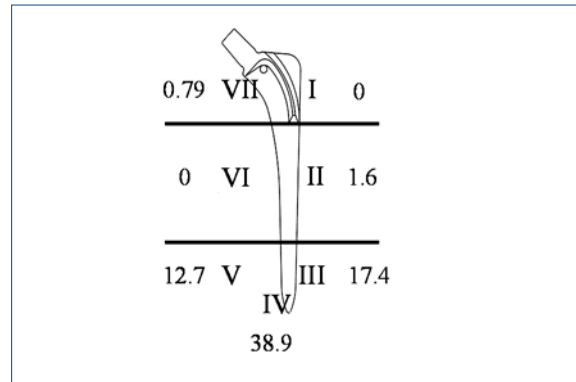


Abb. 5 Verteilung der reaktiven Linien am Schaft-Knochen-Interface bei den radiologisch nachuntersuchten Schäften (n = 126). Angabe der periprothetischen Zonen nach GRUEN (Gruen et al. 1979). Alle reaktiven Linien waren kleiner 2 mm.

Azetabuläre Komponente

Bei den zementierten Polyethylenpfannen traten im Nachuntersuchungszeitraum keine Lockerung und keine Revisionsnotwendigkeit ein. Von den 165 unzementierten Pfannen (unbeschichteter Schraubring) betrug im Rahmen der Nachuntersuchungszeit die Überlebensrate nur 31,2 %, wenn als Endpunkt radiologische Zeichen der Lockerung nach oben ausgeführter Definition oder stattgehabte Revision gewählt wurden. Nach 10 Jahren hatten die meisten Patienten mit lockerer azetabulärer Komponente Schmerzen unterschiedlichen Ausmaßes. Der mittlere Harris-Hip-Score in dieser Untergruppe betrug nur 75,8 Punkte nach 10 Jahren.

Diskussion

In unserer Serie von 250 Schäften waren nur 8 Schäfte während der Nachuntersuchungszeit von im Mittel fast 12 Jahren revidiert worden, 2 wegen einer Infektion und 6 aus anderen Gründen. Aseptische Lockerung konnte in 3 Fällen gefunden werden, in denen der Schaft im Varus fehlpositioniert oder zu klein war. Nach im Durchschnitt 11,8 Jahren waren 26,6 % der 206 femoralen Endoprothesenkomponenten in den überlebenden Patienten unrevidiert.

Für die Kalkulation der Überlebensrate wurde die Revision als Endpunkt gewählt, da keine komplette radiologische Aufarbeitung des gesamten Kollektives möglich war. Eine Kalkulation der Überlebensraten auf der Basis der radiologischen Daten und einer radiologischen Lockerungsdefinition wäre dementsprechend mit Unsicherheiten behaftet. Möglicherweise ergebe eine Kalkulation der Überlebensrate aufgrund eines kompletten radiologischen follow-up ein anderes Ergebnis.

Von den 126 Schäften, die radiologisch nachuntersucht werden konnten, war bei keinem ein radiologisches Zeichen der Lockerung erkennbar. Für diese Studie waren anatomische Landmarken zur Bestimmung des Nachsinkverhaltens verwendet worden. Mit dieser relativ inakkuraten Messmethode konnten drei Fälle mit einer Schaftmigration von mehr als 3mm gefunden werden. Diese Schäfte wurden nicht als „radiologisch locker“ angesehen, einerseits wegen der Unsicherheit des Messverfahrens und andererseits aufgrund der Tatsache, dass das Nachsinken nach dem ersten postoperativen Jahr aufgehört und die Schäfte im weiteren Verlauf stabil geblieben waren. Auf eine Untergruppe der Studienpopulation wurde ein differenziertes Messverfahren angewendet, und zwar die so genannte EBRA-Messung (Ein-Bild-Röntgen-Analyse). Diese Analyse konnte nur in den Fällen vorgenommen werden, in denen eine komplette Röntgenserie über 10 Jahre vorlag. Mit diesem Algorithmus sind Messungen mit einer Genauigkeit von 0,5 mm möglich (Biedermann et al. 1999). In dieser Studie konnte eine sehr geringe Rate an Sinterung des BiCONTACT-Schaftes festgestellt werden, wobei die sehr niedrige Rate an absoluter Migration mit den niedrigen Lockerungsraten korreliert (Eingartner et al. 2005).

Der Kalkulation der Überlebensrate konnte eine hohe klinische follow-up-Rate zu Grunde gelegt werden. Nur 3 von 236 Patienten waren nach einer Nachuntersuchungszeit von 11 bis 14 Jahren nicht mehr aufzufinden. Patienten, die im Rahmen einer follow-up-Untersuchung verloren gehen, scheinen ein schlechteres Ergebnis zu haben als Patienten, welche regelrecht nachuntersucht wurden (Murray et al. 1997). Andererseits ist das Ergebnis von Patienten, welche zum Nachuntersuchungszeitpunkt verstorben sind, mit denen der überlebenden Population vergleichbar. Mit einem so genannten loss-to-follow-up-Quotienten von 0,375 nach MURRAY (Murray et al. 1997), welcher ausdrückt, dass die Anzahl der verlorenen Patienten nur etwa 1/3 der Patienten mit einer Lockerung beträgt, kann die Kalkulation der Überlebensrate in der vorliegenden Studie als sehr zuverlässig angesehen werden.

Die Ergebnisse dieser Studie sind im Hinblick auf die Überlebensrate vergleichbar mit den guten Ergebnissen zementierter Hüftschäfte, welche vielfach noch als „Goldstandard“ der Hüftendoprothetik angesehen werden (Acklin et al. 2001, Callaghan et al. 2000, Duffy et al. 2001, Evans et al. 1993, Oishi et al. 1994, Xenos et al. 1999). Mit zahlreichen zementierten Hüftgelenkendoprothesenschäften wurden ausgezeichnete Langzeitergebnisse erzielt. Unsere Ergebnisse zeigen, dass sowohl die funktionellen Ergebnisse als auch die Langzeitstabilität durch den Verzicht auf Zement zumindest nicht kompromittiert

sind. Für unzementierte Schäfte wurden durchaus unterschiedliche Überlebensraten publiziert, wobei nicht alle der vorgelegten Studien eine ausreichend hohe follow-up-Rate aufweisen (Tab. 2). Zudem verdient Erwähnung, dass einige der publizierten Prothesenschäfte inzwischen Designveränderungen erfahren haben.

Proximales Stress Shielding mit Hypotrophie des Knochens in der proximalen Verankerungszone wird als nachteilig für die langfristige Stabilität von femoralen Endoprothesenkomponenten angesehen, obwohl bislang in keiner Studie die Assoziation erhöhter aseptischer Lockerungsraten mit proximalem Stress Shielding nachgewiesen werden konnte. Stress Shielding hängt von verschiedenen Faktoren ab, wie beispielsweise dem Ausmaß der proximalen Beschichtung, Unterschieden in den Elastizitätsmodulen zwischen dem Schaft und dem femoralen Knochen sowie der Rigidität der Fixation im diaphysären Teil des Schaftes. Es konnte gezeigt werden, dass schweres Stress Shielding insbesondere in vollständig beschichteten Schäften mit großem Durchmesser auftrat. Zementfreie Schäfte der zweiten Generation hatten deshalb die Beschichtung auf den proximalen Teil beschränkt (Engh et al. 1987). Beim BiCONTACT-Schaft besteht die Beschichtung im proximalen Prothesenteil aus einem im Plasma-Spray-Verfahren aufgetragenen mikroporösen Reintitan. Eine Abrundung des Calcar femoris konnte relativ konstant in unserer Serie festgestellt werden. Eine regelrechte Hypotrophie der intertrochanteren Region, welches als Stress Shielding angesehen werden kann, konnte demgegenüber nur gelegentlich gefunden werden.

Schmale reaktive Linien von weniger als 2 mm, kombiniert mit schmalen Sklerosesäumen, konnten ausschließlich in den distalen GRUEN-Zonen beobachtet werden. Dies zeigt, dass zwischen den distalen unbeschichteten Anteilen der Prothese und der inneren femoralen Kortikalis ein minimales Maß an Bewegung besteht. Der überwiegende Teil der Körperlast wird über die proximale mikroporös beschichtete Portion des Schaftes auf die intertrochantere Region übertragen. Der glatte distale Prothesenteil bleibt frei innerhalb des intramedullären Kanals, zur Lastübertragung trägt er nicht bei (Engh et al. 1990). Auf diese Art und Weise kann proximales Stress Shielding vermieden werden. Zum Entstehen der reaktiven Linien können weiterhin verschiedene Elastizitätsmodule des Prothesenstiels und des femoralen Schaftes beitragen. Aufgrund dieser Überlegungen können reaktive Linien in nicht beschichteten distalen Schaftanteilen nicht als Zeichen radiologischer Lockerung angesehen werden (Engh et al. 1990). All diese Ergebnisse zusammen unterstützen die Gültigkeit des Design-Konzeptes einer intertrochanteren Lastüber-

Tab. 2 Follow-up data of cementless THR

Implantat	Autor	Nachunter- suchungs- Zeit	Alter	n	Lost to up	mittlerer HHS	Anteil guter HHS	Revisions- Rate
AML	Engh 2001 (Engh et al. 2001)	13,9	55	223	4,9 %	?	?	1,8 %
AML	Kim 1999 (Kim et al. 1999b)	11,3	47,6	55	5,5 %	90	75 %	2 %
CLS Spotorno	Schramm 2000 (Schramm et al. 2000)	10,3	51	107	6,5 %	88	84 %	0 %
CLS Spotorno	Siebold 2001 (Siebold et al. 2001)	11,7	55,2	298	?	94,3	?	4,4 %
Harris-Galante	Clohisy 1999 (Chlohishi et al. 1999)	10	54	88	?	89	?	19 %
Trust Plate	Huggler 1993 (Huggler et al. 1993)	>13	53	162	?	?	?	21 %
Lord	Keisu 2001 (Keisu et al. 2001)	13	60	114	4,3 %	?	?	7,9 %
Omnifit	D'Antonio 2001 (D'Antonio et al. 2001)	11,1	51	380	3,9 %	91,6	86 %	3,9 %
Omnifit	Hellmann 1999 (Hellmann et al. 2001)	10	45,4	86	5,8 %	?	?	3,9 %
PCA	Kawamura 2001 (Kawamura et al. 2001)	12	61	311	15 %	85	75 %	3,2 %
PCA	Kim 1999 (Kim et al. 1999a)	11	48,8	116	0 %	87	74 %	11 %
PCA	Xenos 1999 (Xenos et al. 1999)	11,6	58	100	0 %	84	73 %	5 %
Taperloc	McLaughlin 1997 (McLaughlin et al. 1997)	10	57	145	0 %	88	87 %	3,4 %
Taperloc	McLaughlin 2000 (McLaughlin et al. 2000)	10,2	37	108	0 %	92	76 %	1,8 %
Tri-Lock	Sakalkale 1999 (Sakalkale et al. 1999)	11,5	51,8	90	8,9 %	91	?	9,8 %
Zimmer- Anatomic Hip	Archibeck 2001 (Archibeck et al. 2001)	10	52	92	7,6 %	94	86 %	0 %
Zweymüller*	Zenz 1995 (Zenz et al. 1995)	10	56	111	29,7%	90,7	78,5%	1,8 %
BiCONTACT	diese Studie	11,8	58	250	1,2 %	78,2 **	53,5%	3,2 %

* Design change since introduction

** high incidence of acetabular loosening

tragung, des proximalen Press-Fit und der proximalen Osteointegration.

Während der Rekrutierungsphase der Studie wurden unterschiedliche azetabuläre Komponenten mit den zementfreien Schäften kombiniert, sowohl zementfreie Schraubpfannen als auch zementierte Polyethylenpfannen. Anders als bei den hervorragenden Ergebnissen des Schaftes bestand von Seiten der azetabulären Komponente eine hohe Lockerungsrate. Die funktionellen Resultate sind unglücklicherweise durch Schmerzen und Einschränkung des Gangbil-

des bei bestehender azetabulärer Lockerung und Migration kompromittiert. Inzwischen sind die ungünstigen mittel- und langfristigen Ergebnisse unbeschichteter Schraubpfannen publiziert worden (Simanek et al. 1997, Yahiro et al. 1995). Aufgrund unserer eigenen Erfahrungen und der Literaturmitteilungen wird die unzementierte Schraubpfanne nicht mehr verwendet.

Insgesamt sind die Ergebnisse des zementfreien BiCONTACT-Schaftes ausgezeichnet und zeigen, dass das Konzept des Knochenerhaltes und der pro-

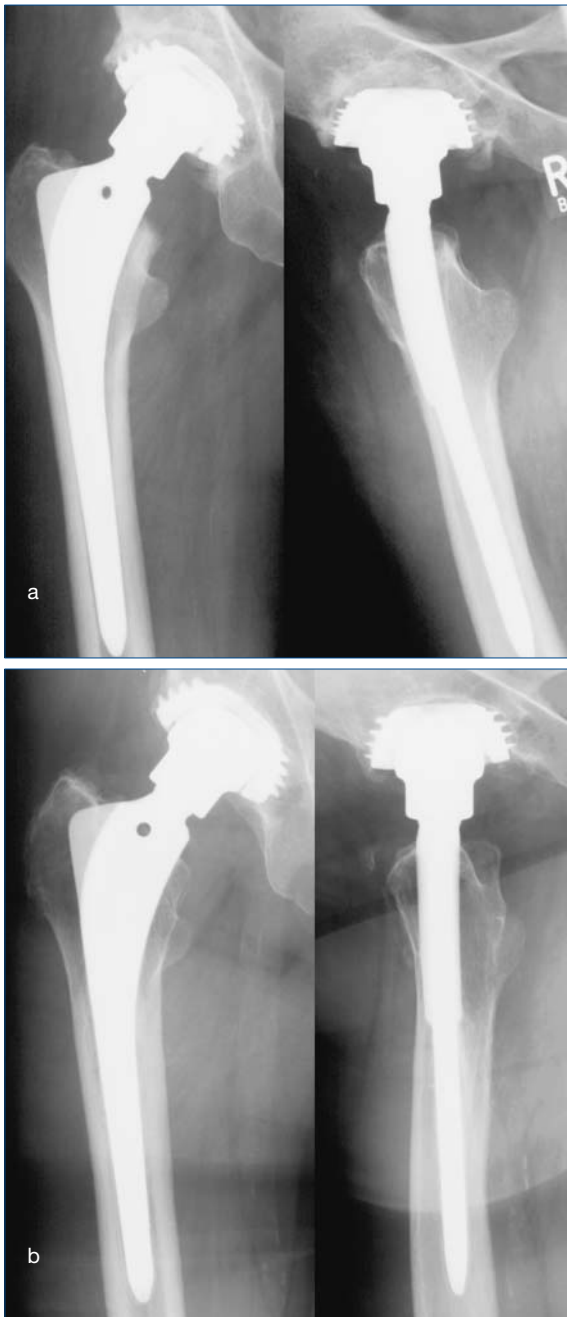


Abb. 6 Röntgenbild einer Patientin (zum Zeitpunkt der Operation 70 Jahre), primärer Hüftersatz mit zementfreiem BiCONTACT Schaft und zementierter Pfanne 7 / 1989 (a). Unveränderte Position des Schaftes nach 11,1 Jahren, kein Nachsinken, keine Lockerung. Harris Score 87 Punkte, FFbH 75 % (b).

ximalen Lasteinleitung nicht nur zu einer niedrigen Lockerungsrate, sondern auch zum Erhalt des Knochens im proximalen Femur führt. Die sehr guten kurz- und mittelfristigen Ergebnisse (Eingartner et al. 2000) konnten durch die hier vorliegenden Ergebnisse auch im Langzeitverlauf bestätigt werden. Durch die zementfreie Implantation werden potentielle Nachteile des Knochenzementes wie Zementalterung, biologische Reaktionen auf Zementabbau-Produkte sowie Schwierigkeiten bei späteren Revisionsoperationen vermieden (Jones et al. 1987). Unserer Erfahrung nach stellt die knochensparende Implantation des zementfreien BiCONTACT-Schaftes deshalb das Hüftersatzverfahren der Wahl bei Patienten unter 75 Jahren dar (Abb. 6).

Zusammenfassung

In der vorliegenden Studie wurden die ersten 250 Implantationen des zementfreien, proximal verankerten, als Geradschaftprothese konzipierten BiContact-Schaftes (Aesculap, Tuttlingen, Deutschland) bei 236 Patienten in einer prospektiven Follow-up-Studie untersucht. Die mittlere Nachuntersuchungszeit betrug 11,8 Jahre (Bereich 10,6 - 13,7 Jahre). Zum Follow-up-Zeitpunkt waren 41 Patienten mit 44 Hüften verstorben, lediglich 3 Patienten konnten nicht erreicht werden.

Bei der femoralen Präparation erfolgt ein weitgehender Erhalt der Knochensubstanz, indem der intertrochantere Knochen lediglich komprimiert und das Negativprofil des Prothesenschaftes in den komprimierten Knochen geschnitten wird (Osteoprofilung).

Bei 8 Hüften war ein Revision vorgenommen worden, 2-mal wegen einer Infektion, 1-mal wegen einer rezidivierenden Luxation, 2-mal wegen raschen Nachsinkens eines unterdimensionierten Schaftes und 1-mal wegen aseptischer Lockerung eines im Varus fehlpositionierten Schaftes. Zwei weitere, radiologisch fest erscheinende Schäfte wurden im Rahmen azetabulärer Revisionen gewechselt.

Die kalkulierte Überlebenskurve zeigte ein Überleben von 96,6 % nach 14 Jahren (Konfidenzintervall: 98,4 / 92,8 %). Der mediane Harris-Hip-Score zum Nachuntersuchungszeitpunkt betrug 81,4 Punkte. Dabei waren die klinischen Ergebnisse durch eine hohe Lockerungsrate (68,8 %) der Schraubpfanne, welche in 156 der 250 Fälle benutzt worden war, kompromittiert. Radiologisch konnten schmale (< 2 mm) reaktive Linien häufig in den distalen GRUEN-Zonen um den femoralen

Schaft beobachtet werden, nicht jedoch in der proximalen Verankerungszone.

Zusammenfassend sind die klinischen und radiologischen Langzeitergebnisse mit dem BiCONTACT-Schaft ausgezeichnet und belegen die Effektivität des knochenparenden Implantationskonzeptes und der proximalen Verankerung.

Literatur

- Acklin YP, Berli BJ, Frick W, Elke R, Morscher EW. Nine-year results of Muller cemented titanium Straight Stems in total hip replacement. *Arch Orthop Trauma Surg* 2001; 121: 391-8
- Archibeck MJ, Berger RA, Quigley LR, Gitelis S, Rosenberg AG, Galante J. Second-generation cementless total hip arthroplasty. Eight to eleven-year results. *J Bone Joint Surg* 2001; 83-A: 1666-73
- Biedermann R, Krismer M, Stöckl B, Mayrhofer P, Ornstein E, Franzen H. Accuracy of EBRA-FCA in the measurement of migration of femoral components of total hip replacement. Einzel-Bild-Röntgen-Analyse- femoral component analysis. *J Bone Joint Surg [Br]* 1999; 81: 266-72
- Bobyn JD, Pilliar RM, Cameron HU, Weatherly GC. The optimum pore size for the fixation of porous-surfaced metal implants by the ingrowth of bone. *Clin Orthop* 1980; 150: 263-70
- Brooker AF, Bowerman JW, Robinson RA, Riley LH. Ectopic ossifications following total hip replacement, incidence and a method of classification. *J Bone Joint Surg* 1973; 55-A: 1629-32
- Callaghan JJ, Albright JC, Goetz DD, Olejniczak JP, Johnston RC. Charnley total hip arthroplasty with cement. Minimum twenty-five-year follow-up. *J Bone Joint Surg [Am]* 2000; 82: 487-97
- Chlohishi JC, Harris WH. The Harris-Galante uncemented femoral component in primary total hip replacement at 10 years. *J Arthroplasty* 1999; 9: 15-7
- D'Antonio JA, Capello WN, Manley MT, Geesink RG. Hydroxyapatite femoral stems for total hip arthroplasty. *Clin Orthop* 2001; 101-11
- Dobbs HS. Survivorship of total hip replacement. *J Bone Joint Surg* 1998; 62-B: 168-73
- Duffy GP, Berry DJ, Rowland C, Cabanela ME. Primary uncemented total hip arthroplasty in patients <40 years old: 10- to 14-year results using first-generation proximally porous-coated implants. *J Arthroplasty* 2001; 16: 140-4
- Eingartner C, Ilchmann T, Dieter J, Weise K. Subsidence pattern of a cementless straight titanium femoral stem - a radiographic study with EBRA-FCA. *Hip International* 2005; 15: 85-91
- Eingartner C, Volkmann R, Ilchmann T, Weise K, Weller S. A modular system for cemented and uncemented implantation of femoral stem prostheses. In Szabo, Lewis, Fantini, Savalgi (Hrsg.): *Surgical technology international*. San Francisco: Universal Medical Press, 1998: 353-60
- Eingartner C, Volkmann R, Winter E, Maurer F, Sauer G, Weller S, Weise K. Results of an uncemented straight femoral shaft prosthesis after 9 years of follow-up. *J Arthroplasty* 2000; 15: 440-7
- Engh CA, Bobyn JD, Glassman AH. Porous-coated hip replacement: the factors governing bone ingrowth, stress shielding and clinical results. *J Bone Joint Surg* 1987; 69-B: 45-55
- Engh CA, Claus AM, Hopper RH, Engh CA. Long-term results using the anatomic medullary locking hip prosthesis. *Clin Orthop* 2001; 393: 137-46
- Engh CA, Massin P, Suthers KE. Roentgenographic assessment of the biologic fixation of porous-surfaced femoral components. *Clin Orthop* 1990; 257: 107-28
- Engh CA Jr, Culepper WJ, Engh CA. Long-term results of use of the anatomic medullary locking prosthesis in total hip replacement. *J Bone Joint Surg* 1997; 79-A: 177-84
- Evans BG, Salvati EA, Huo MH, Huk OL. The rationale for cemented total hip arthroplasty. *Orthop Clin North Am* 1993; 24: 599-610
- Gruen TA, McNeice GM, Amstutz HC. "Modes of failure" of cemented stem-type femoral components. *Clin Orthop* 1979; 141: 17-27
- Harris W. Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures: treatment by mold arthroplasty. An end-result study using a new method of result-evaluation. *J Bone Joint Surg* 1969; 51-A: 737-55
- Hellmann EJ, Capello WN, Feinberg JR. Omnifit cementless total hip arthroplasty - a 10-year average followup. *Clin Orthop* 2001; 164-74

- Huggler AH, Jacob HA, Bereiter H, Haverkorn M, Ryf C, Schenk R. Long-term results with the uncemented thrust plate prosthesis (TPP). *Acta Orthop Belg* 1993; 215-23
- Johnston RC, Fitzgerald RH, Harris WH, Poss R, Müller ME, Sledge CB. Clinical and radiographic evaluation of total hip replacement. *J Bone Joint Surg* 1990; 72-A: 161-8
- Jones LC, Hungerford DS. Cement disease. *Clin Orthop* 1987; 225: 192-206
- Kawamura M, Dunbar MJ, Murray P, Bourne RB, Rorabeck CH. The porous coated anatomic total hip replacement. A ten to fourteen-year follow-up study of a cementless total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg [Am]* 2001; 1333-8
- Keisu KS, Mathiesen EB, Lindgren JU. The uncemented fully textured Lord hip prosthesis: a 10- to 15-year followup study. *Clin Orthop* 2001; 133-42
- Kim YH, Kim JS, Cho SH. Primary total hip arthroplasty with a cementless porous-coated anatomic total hip prosthesis: 10- to 12-year results of prospective and consecutive series. *J Arthroplasty* 1999a; 14: 538-48
- Kim YH, Kim JS, Cho SH. Primary total hip arthroplasty with the AML total hip prosthesis. *Clin Orthop* 1999b; 147-58
- Knahr K, Kryspin-Exner I, Jagsch R, Freilinger W, Kasperek M. Beurteilung der Lebensqualität vor und nach Implantation einer Hüft-Totalendoprothese. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 1998; 136: 321-9
- McLaughlin JR, Lee KR. Total hip arthroplasty with an uncemented femoral component – excellent results at ten-year follow-up. *J Bone Joint Surg* 1997; 79-B: 900-7
- McLaughlin JR, Lee KR. Total hip arthroplasty in young patients. 8- to 13-year results using an uncemented stem. *Clin Orthop* 2000; 153-63
- Murray DW, Britton AR, Bulstrode CJ. Loss to follow-up matters. *J Bone Joint Surg* 1997; 79-B: 254-257
- Murray DW, Carr AJ, Bulstrode CJ. Survival analysis of joint replacements. *J Bone Joint Surg* 1993; 75-B: 697-704
- Oishi CS, Walker RH, Colwell CWJ. The femoral component in total hip arthroplasty. Six to eight-year follow-up of one hundred consecutive patients after use of a third-generation cementing technique. *J Bone Joint Surg* 1994; 76-A: 1130-6
- Rothman KJ. Estimation of confidence limits for the cumulative probability of survival in life table analysis. *J Chron Dis* 1978; 31: 557-60
- Sakalkale DP, Eng K, Hozak WJ, Rothman RH. Minimum 10-year results of a tapered cementless hip replacement. *Clin Orthop* 1999; 138-44
- Schramm M, Keck F, Hohmann D, Pitto RP. Total hip arthroplasty using an uncemented femoral component with taper design: outcome at 10-year follow-up. *Arch Orthop Trauma Surg* 2000; 120: 407-12
- Siebold R, Scheller G, Schreiner U, Jani L. Langzeitergebnisse mit dem zement-freien CLS-Schaft von Spotorno. *Orthopäde* 2001; 317-22
- Simanek HG, Brocai DRC, Reiser D, Thomsen M, Sabo D, Lukoschek M. Mid-dle-term results of threaded acetabular cups. *J Bone Joint Surg* 1997; 79-B: 366-70
- Volkmann R, Eingartner C, Winter E, Weise K, Weller S. Mid term results in 500 titanium alloy straight femoral shaft prostheses - cemented and cementless technique. *Eur J Orthop Surg Traumatol* 1998; 8: 133-9
- Xenos JS, Callaghan JJ, Heekin RD, Hopkinson WJ, Savory CG, Moore MS. The porous-coated anatomic total hip prosthesis, inserted without cement – a prospective study with a minimum of ten years of follow-up. *J Bone Joint Surg [Am]* 1999; 81: 74-82
- Yahiro MA, Gantenberg JB, Nelson R, Lu HTC, Mishra NK. Comparison of the results of cemented, porous-ingrowth, and threaded acetabular cup fixation. *J Arthroplasty* 1995; 10: 339-50
- Zenz P, Pospisil C, Fertschak W, Schwägerl W. 10 Jahre zementfreie Implantation von Hüfttotalendoprothesen unter Verwendung des Zweymüller-Schaftes. *Z Orthop* 1995; 133: 558-61