

1.7 6-Jahres-Ergebnisse des Axis-Hüftendoprothesensystems, basierend auf 25 Jahren Erfahrung mit Aluminiumoxydhartgleitpaarungen

B. Schuhmacher, H. Beck, D. Stock

Die jahrelang anscheinend problemlose endoprothetische Versorgung unzähliger Hüftpatienten war ein wesentlicher Grund für die weltweite Verbreitung der Methode. 40-jährige endoprothetische Erfahrung deckt aber zwangsläufig Schwachstellen auf, mit denen sich der Verschleiß und die Lockerungsraten erklären. Prothesendesign, Materialwahl der Implantate und der Gleitpaarung, Verankerungskonzept und letztlich die Instrumentierung stehen dabei gleichwertig nebeneinander.

Das Interface Implantat/Knochen hat sich als äußerst anfällig gegenüber irritativen Reizen erwiesen. Mechanische Instabilität, Korrosions- und Abriebprodukte induzieren die Bildung von Granulationsgewebe. Durch Osteoklastenstimulierung kommt es zur Knochenresorption, schließlich lockert sich das Implantat. Der Abbauprozess führt zu großen Defekthöhlen, die schwer angehbar sind.

Für uns hatte die Suche nach sicheren „zementfreien“ Lösungen schon lange Zeit Vorrang, obwohl auch wir mit Verbesserung der Zementzusammensetzung der Zementiertechnik die Ergebnisse herkömmlicher Endoprothetik zu optimieren versuchten. In unser Bild paßten die skandinavischen Mitteilungen von PE-induzierten Prothesenlockerungen und wir waren deshalb erstaunt, von Older aus Guildford zu hören, der bei der Kaplan-Meier-Analyse eine 25-Jahres Überlebensrate von 85% herkömmlich operierter Charnley-Prothesen fand. Hier ist nicht die Zeit, detailliert über Grundsätzliches zu diskutieren.

Nur soviel: Beim Prothesendesign fordern wir formschlüssige Implantatlager, glauben aber auf eine „anatomische Form“ wegen des Knochenremodelling verzichten zu können. Die Implantation hat am physiologischen Ort der Lasteinleitung zu erfolgen, also in der Kortikalis der Pfanneneingangsebene des Acetabulum und proximal am Femur. Dabei soll nur wenig tragfähiges Knochenmaterial aufgefertigt werden.

Primärstabilität ist Voraussetzung für Osseointegration. Aber Stabilität allein sichert noch kein gutes Langzeitresultat. Weller führt dabei die Knochenbiologie in's Feld, denn der Knochen als lebendes Gewebe reagiert auf Wechselbelastungen mit einem ständigen Remodelling. Distal durch Pressfit verankerte Schäfte neigen infolge pendelartigem Dauerschwingen häufig zu proximaler Auslockerung mit der Symptomatik des Oberschenkelchaftschmerzes. Daß wir mit der konsequenten proximalen Verankerung richtig liegen, zeigen das Ausbleiben dieser Beeinträchtigung ebenso wie die Röntgenverläufe. Bei der zementfreien Verankerung hat sich – nicht nur bei uns – sowohl an der Pfanne wie am Schaft Titan bewährt. Dabei wird als Ursache für die Stimulation des „bone on growth“ durch Titanlegierungen eine Reaktion zwischen der Titanoxydoberfläche und dem organischen aminosäurehaltigen Material der Umgebung diskutiert. Wir verwenden zusätzlich Hydroxylapatitbeschichtungen, nachdem einerseits seit Osborn deren Effektivität gesichert und deren Anfälligkeit durch homologes Aufbringen gleichmäßig dünner Schichten unterdessen beherrscht ist. Soweit zum Design und zur Prothesenfixierung.

Nun zur Gleitpaarung:

Auf die Materialien herkömmlicher Endoprothesen sei nicht besonders eingegangen. Nach der Erkenntnis, daß Abriebpartikel, gleich welcher Art – auch inerten Materialien – immer dann die Gefahr einer Auslockerung bringen, wenn deren Volumen die Kapazität implantatnaher Phagozyten überschritten wird und weil Polyäthylenteilchen eine zytochemische Reaktion hervorrufen, die zu einer Osteolyse führen können, galt es Abrieb zu minimieren, besser zu vermeiden. Materialkundliche Studien müssen dabei zur Keramik führen:

Dieser Werkstoff wird in der Industrie überall dort eingesetzt, wo besondere Härte, Druckfestigkeit, optimale Gleiteigenschaften, geringer Ab-

rieb, Thermo- und Chemostabilität benötigt werden. Für die Medizin wird der Werkstoff obendrein durch sein inertes Verhalten interessant und unter den bekannten Werkstoffen bieten die Al_2O_3 -Keramiken für die Langzeitfunktionsstabilität hochbelasteter Endoprothesen beste Voraussetzungen. Das Material muß nur anatomie-, belastungs- und letztlich materialgerecht eingesetzt werden. Biokeramiken sind der einzige langjährig in situ bewährte Werkstoff, der der Natur hinsichtlich Gleitverhalten und Verschleiß am nächsten kommt. Die Keramiken unterliegen keiner chemischen Veränderung. Da kein Material eines theoretisch möglichen Verschleißes in Lösung geht, hat das Immunsystem auch keine Möglichkeit, den Fremdkörper zu erkennen. Die Acanzerogenität ist erwiesen. Durch die stabile bipolare Sauerstoffanordnung an der Al_2O_3 -Oberfläche kommt es zur Bindung wässriger Umgebungsflüssigkeiten, damit zu einer filmartigen Benetzung mit eiweißhaltigen Lösungen, die nicht nur als eigentlich nicht benötigte Selbstschmierung, vor allem als Maskierung gegenüber Abstoßreaktionen wirkt. Vergleichbare Eigenschaften gehen anderen Materialkombinationen nachweislich ab. Insbesondere bei Metall/Metallpaarungen muß mit schädlicher Ionenabgabe, mit fretting, in jedem Fall mit höherem Verschleiß gerechnet werden. Die mechanischen Eigenschaften der Biokeramiken, insbesondere der Al_2O_3 -Keramik, wurden in den vergangenen 10 Jahren wesentlich verbessert. Die Ergebnisse der heutigen Keramikgeneration lassen sich nicht mit denen vor 1983 erhobenen vergleichen. Werkstoffschäden bei Keramiken heutiger Güte sind nur dann möglich, wenn z. B. spannungsphysikalische Regeln mißachtet werden, deutlicher, wenn mit diesem Werkstoff nicht materialgerecht umgegangen wird. Es entfallen in jedem Fall einschränkende Kriterien wie Stoßempfindlichkeit und die Forderung nach höchst exakter Positionierung der Implantate, um Verschleiß zu vermeiden. Aus der nach wie begrenzten Biegefestigkeit ergibt sich an statisch belasteten Gelenken die Notwendigkeit, Metallkeramikverbundimplantate zu verwenden. So werden materialeitige Überforderungen vermieden.

Nach der Analyse der Schadensfälle sahen wir keine Notwendigkeit für materialeitige Änderungen. In die Überprüfung einbezogen sind 10-Jahres-Ergebnisse des alten Stufenschaftes und auch die Ergebnisse mit der monolithischen Keramikschraubpfanne, mit der wir 7% Lockerun-

gen aufdeckten. Damit liegt die Schadensrate zwar immer noch im Rahmen der von der konventionellen Endoprothetik her bekannten. Sie erschien aber reduzierbar, da die Analyse der Schaftlockerungen punktuelle Verklebungen an der proximal lateralen und distal medialen 5 mm erhabenen Stufe erkennen ließ. Die punktuelle Abstützung führte zu Kippinstabilitäten. Die Gefahr der Abkippung wird jetzt mit einer Stufenverkleinerung vermieden, die obendrein eine bessere Anpassung an die anatomischen Gegebenheiten bei weiterhin gewährleistet proximaler Lasteinleitung bringt. Das dem inneren Femorausguß angenäherte Schaftdesign unterstützt die großflächige Lastverteilung und wirkt partiellen Relativbewegungen entgegen. Zudem bringt der ovaläre Querschnitt die notwendige Rotationsstabilität. Die Analyse der 7% klinisch überwiegend stummen Pfannenkippen (Buschatzky 1992) zeigte stets eine Kippung mit leichter Rotationskomponente im Sinne einer Abflachung der Pfanneneingangsebene. Die Klärung bleibt hypothetisch:

Wir nehmen an, daß in diesen Fällen die nicht einfache Fixierung des Gewindes nur teilweise oder gar nicht kortikal erfolgte. Die keramikmaterialbedingte, grobe Gestalt des Gewindes ist mögliche Ursache. Wir gingen auf einen Titangewindring mit peripher liegendem feinen selbstschneidenden Gewinde über, der zur Fixierung eines Keramikinserts analog zum Schaft einen selbsthemmenden Innenkonus erhielt. Und da zahlreiche Publikationen belegen, daß bei konischer Gestaltung der Pfanne höhere Druckkräfte besser in den Knochen eingeleitet werden können, damit gleichzeitig eine zusätzliche Kipp-sicherung gewährleistet ist, hat die aktuelle Pfanne einen konischen Querschnitt.

Eine schnelle ossäre Integration erwarten wir von der Hydroxylapatitbeschichtung an Pfanne und proximalem Schaft. Immer wieder auf die mögliche Gefahr des Abplatzens angesprochen, können wir nur auf die bisherigen problemlosen klinischen und röntgenologischen Verläufe verweisen.

Um unterschiedlichen Ausgangssituationen ebenso wie der Forderung nach reduzierter Lagerhaltung und wirtschaftliche Implantatherstellung Rechnung zu tragen wurde das Design der zementfreien Version dem der zementierten angeglichen. Für beide wird das gleiche Instrumentarium verwendet. Beide Schäfte erhielten den 12-/14er Eurokonus zur Koppelung mit 32 mm

und 28 mm Keramik- oder Metallköpfen. Damit erschließen sich mit dem Modulsystem folgende Kombinationsmöglichkeiten der Gleitpartner:

Keramik/Keramik, Keramik/Polyäthylen und Metall/Polyäthylen. Diesem neuen System liegen unsere mehr als 25-jährigen Erfahrungen mit zementfreien Implantaten und Aluminiumoxydkeramik/Keramikgleitpartnern zugrunde. Da bei den Implantatanteilen stets auf Funktionstrennung geachtet wurde, werden den Werkstoffen und den Prothesenkomponenten nur ihre optimalen Eigenschaften abverlangt. Das ist wohl der wesentliche Grund für die Funktionssicherheit, die die klinischen Ergebnisse widerspiegeln:

Für zementfreie Implantate sind die ersten 2 auf die Implantation folgenden Jahre ohne Frage besonders wichtig. Die Ergebnisse fallen auch für uns mit 90% „sehr gut“ und „gut“ bewerteten Operationen unerwartet positiv aus, zumal 3 Mißerfolge auf fehlerhafte Operationstechnik zurückgehen und die 2 aufgetretenen Keramikmaterialversager ihre Ursache in Spannungsspitzen am Rand des ursprünglich verwendeten Keramikinserts der Pfanne haben. Das führte dann zur jetzigen Form, bei der das Insert total vom Titanschraubring gefaßt ist. Die operationstechnischen Fehler betrafen den Schaft. Bei der knöchernen Präparation muß unbedingt auf den Erhalt des proximalen Implantlagers geachtet werden, dem die ursprüngliche Operationsanleitung nicht Rechnung trug. Ein Operationsteam favorisierte den „südlichen Zugang“. Daß dieser gegenüber den ansonsten zur Anwendung kommenden transglutäalen ungünstiger ist, beweisen dabei beobachtete ungünstigere Implantatpositionierungen sowie Luxationstendenzen, die ansonsten nicht beobachtet wurden. Als völlig problemlos erwies sich die Pfanne, bei der sowohl die richtige Auswahl der Größe als auch die Positionierung und ihre stabile Verankerung durch deren gute Ergebnisse bestätigt werden. Die röntgenologisch nachweisbare sichere Osteointegration von Pfanne und Schaft ohne bindegewebige Zwischenschicht in über 98% sprechen für das Prothesendesign, aber auch für die Hydroxylapatitbeschichtung. Bemerkenswert ist der Erfolg von prophylaktischen Maßnahmen, die den Infektionen, Embolien und paraartikulären Ossifikationen galten. Letztlich trägt auch das Ausbleiben des von früheren Implantaten her gewohnten mehrmonatigen Oberschenkel-schmerzes zum positiven Gesamtergebnis bei. Mehrfache Veränderungen beim Werkzeug sichern unterdessen die einfache und wenig kraft-

fordernde Handhabung. Es bleiben beim Axis-system nur wenige Punkte, die einer weiteren Verbesserung bedürfen. Vordringlich ist nach wie vor eine praktikablere Handhabung des Keramikinserts und das Arbeiten an weiterer Optimierung der Keramikmaterialkenndaten, um das unterdessen an der Hüfte Erreichte auf andere statisch belastete Gelenke, insbesondere das Knie, übertragen zu können.

Zusammenfassung

Bei der weltweiten Verbreitung herkömmlicher prothetischer Methoden, einer unterdessen in die Millionen gehenden Patientenzahl, allein in Deutschland jährlich mehr als 120.000 operierten Coxarthrosen, hat sich ein konstanter Anteil von Mißerfolgen eingestellt. Die mittlere Haltbarkeit der herkömmlichen Endoprothesenmaterialien und der Verankerungszemente liegt bei 12–15 Jahren. Das wird zum Problem, weil die Zahl derer steigt, die aufgrund ihrer Lebenserwartung haltbarere als die bisher verwendeten Endoprothesen benötigen. Hinzu kommen Berichte über vorzeitige Polyäthylen-, PMMA- und Titan bedingte Endoprothesenlockerungen. Unterdessen ist das Konzept der zementfreien Endoprothesenverankerung etabliert. Totales Pressfit einerseits und proximale Lasteinleitung am Schaft bzw. Kortikalis in der Eingangsebene der Pfanne andererseits stehen in Konkurrenz. Weniger einheitlich wurde die Frage der Endoprothesengrundmaterialien und der Gleitpaarungen angegangen. In unserer Klinik wird seit 1974 die Al_2O_3 Keramik/Keramikhartgleitpaarung favorisiert. Die Überprüfung der klinischen Verläufe bestätigt die grundsätzliche Eignung des Materials und des zum Einsatz gekommenen Prothesendesigns. So war Materialversagen auch bei der zunächst verwendeten Frialit-Keramik bei uns nie ein Problem und die Erfolgsrate der bis 1993 verwendeten Endoprothesen mit „altem Stufenschaft“ und „monolithischer Keramikpfanne“ war mit 7% „schlecht“ im Ergebnis durchaus der herkömmlichen Endoprothesen im Rahmen deren Gesamthaltbarkeit ebenbürtig.

Im Referat wird das aktuelle Endoprothesenkonzept des „Axis-Systems“ vorgestellt, das die Schwachstellen der vorangegangenen Generationen umgeht:

Statt der monolithischen Keramikpfanne eine neu entwickelte hydroxylapatitbeschichtete konische Metallpfanne mit selbstschneidendem, pe-

ripherwärtigem Schraubgewinde und einem selbsthemmenden „Innenkonus“, der ein Al_2O_3 -Keramikinset fixiert. Der ebenfalls hydroxylapatitbeschichtete Titanschaft verwendet die ursprünglich aus unserer Klinik kommende, unterdessen zum Standard gewordene proximale Lasteinleitung sowie modifizierte Stufen, die sich besser der anatomischen Vorgabe anpassen und die lastaufnehmende Oberfläche um mehr als 50% vergrößert. Im Hinblick auf das knöcherne Remodelling wird auf die bei anderen Systemen teilweise favorisierte anatomische Form mit „Rechts-/Links-Version“ verzichtet. Mit einem vorwiegend motorgetriebenen Instrumentarium gestaltet sich das Implantieren wenig zeitaufwendig, sicher, wobei der transglutäale Zugang favorisiert wird. Die bisherigen klinischen Ergebnisse scheinen das Konzept zu bestätigen. Als völlig problemlos erweist sich die Pfanne. Die 3% Fehlverläufe am Schaft sind auf Implantationsfehler zurückzuführen, was dem System nicht angelastet werden kann. Eine neue Operationsanweisung trägt dem Rechnung. Keramik-Materialver-

sagen trat in 2 Fällen in Form von Randausbrüchen am ursprünglich nicht vom Metall umgebenen Pfanneninsert auf. Ursache sind wahrscheinliche Spannungsspitzen, dem das neue Design Rechnung trägt. Patientenseitig werden die Endoprothesen von Anfang an problemlos toleriert, zumal kein Fremdkörpergefühl oder Oberschenkel schmerz auftritt, was früher die Endoprothesenakzeptanz verringerte. Die Röntgenverlaufsserien bestätigen den „reaktionslosen“ knöchernen Einbau sowohl an der Pfanne als auch am Schaft. Die prophylaktischen Maßnahmen, die den Infektionen, Embolien und paraarticulären Ossifikationen gelten, tragen in gleichem Umfang wie die technischen Voraussetzungen der Reinraumop's zum Gesamterfolg bei. Jetzt sind wir in Arbeiten eingebunden, die vom BMBF gefördert werden und dem Ziel gelten, das an der Hüfte Erreichte auf das Knie zu übertragen. Hier versprechen neue, von der CeramTec genutzte Verfahren eine Lösung, die durch verbesserte Materialkennndaten Formkörper zulassen, die den Gegebenheiten am Knie genügen.