

Eine keramische Hüfttotalendoprothese zur zementfreien Implantation

Vorläufige Mitteilung

K. Chiari¹, K. Zweymüller¹, M. Paltrinieri², C. Trentani² und N. Stärk³

¹ Orthopädische Universitätsklinik Wien (Vorstand: Prof. Dr. K. Chiari), Alserstraße 4, A-1090 Wien, Österreich

² Istituto Ortopedico Rizzoli (Wissenschaftlicher Leiter: Prof. Dr. M. Paltrinieri), Bologna, Italien

³ Rosenthal Technik AG, Werksgruppe III (Leiter: Dr.-Ing. A. Zeibig), D-8560 Lauf a. d. Pegnitz, Bundesrepublik Deutschland

A Ceramic Total Hip Endoprosthesis for Implantation without Bone Cement. Preliminary Report

Summary. A new total hip endoprosthesis for implantation without bone cement is reported. This prosthesis consists of a ceramic socket and a titanium femoral component which is covered with a ceramic layer (Al_2O_3). The proximal end of the femoral component is shaped to a conus on which a ceramic ball for articulation with the socket is placed. Beside the construction principles the implantation technique and first clinical experiences are described.

Zusammenfassung. Es wird über eine neue, ohne Knochenzement zu implanzierende Endoprothese zur Therapie der Coxarthrose berichtet. Diese Prothese besteht aus einer Keramikpfanne, einem Titanschaft, der mit einer Keramikschiene (Al_2O_3) überzogen ist. Das proximale Ende des Schaftes trägt einen Konus, auf den eine Keramikugel aufgesetzt wird, die mit der Pfanne artikuliert. Neben den Konstruktionsprinzipien werden Implantationstechnik und erste klinische Erfahrungen mitgeteilt.

Beim Totalersatz des Hüftgelenkes erwies sich die Fixierung der Kunststoff- und Metallprothesen im Knochen durch den Knochenzement als die anfälligste Schwachstelle. Weder die Gewebeverträglichkeit noch die notwendige Haltbarkeit war bei den selbstpolymerisierenden Metacrylaten gegeben. Aus diesem

Sonderdruckanfragen an: Prof. Dr. K. Chiari (Adresse siehe oben)

Grunde wurde intensiv nach Materialien gesucht, die einerseits außerordentlich gewebeverträglich sein mußten, andererseits aber aus technischer Sicht so bearbeitet werden konnten, daß die Verwendung von Knochenzementen überflüssig erschien.

In der Aluminiumoxidkeramik fand sich ein Material, das diesen Anforderungen gerecht wurde. Nach entsprechenden mechanischexperimentellen und tierexperimentellen Untersuchungen (Eisenmenger et al., Punzet et al., Zweymüller et al.) wurden erstmals an der Orthopädischen Universitätsklinik Wien Keramikendoprothesen (erarbeitet mit der Firma Rosenthal) ohne Knochenzement bei Tumorpatienten implantiert (Salzer et al.). Diese Prothesen dienten vor allem der Defektüberbrückung im Bereiche langer Röhrenknochen. Im Rahmen dieser Entwicklung wurde auch eine keramische Hüftpfanne konstruiert, die zusammen mit einer keramischen Langschaft-Tumorprothese bei 12 Patienten nach Tumorresektionen des proximalen Femur implantiert wurde.

Aus den Tierexperimenten und den Implantationen bei Tumorpatienten war uns bekannt, daß die knochenzementfrei implantierte keramische Hüftpfanne eigener Konstruktion eine gute Lösung darstellt. Es war daher naheliegend, diese Pfanne in Kombination mit einer keramischen Kugel für die Therapie der Coxarthrose anzuwenden. In einem ersten Schritt wurde diese Kugel auf einem Metallschaft fixiert, der in konventioneller Art mit Knochenzement im Femur befestigt wurde. Erste Ergebnisse mit dieser Prothese waren gut, insbesondere

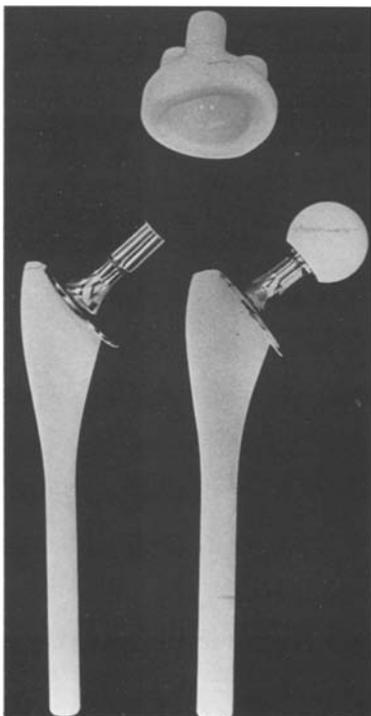


Abb. 1. Dreiteilige Keramik-Endoprothese zur knochenzementfreien Implantation, bestehend aus Pfanne, Kugel und keramikbeschichtetem Metallschaft. Rechts im Bild ist die Keramik­kugel auf den Metallkonus aufgesetzt

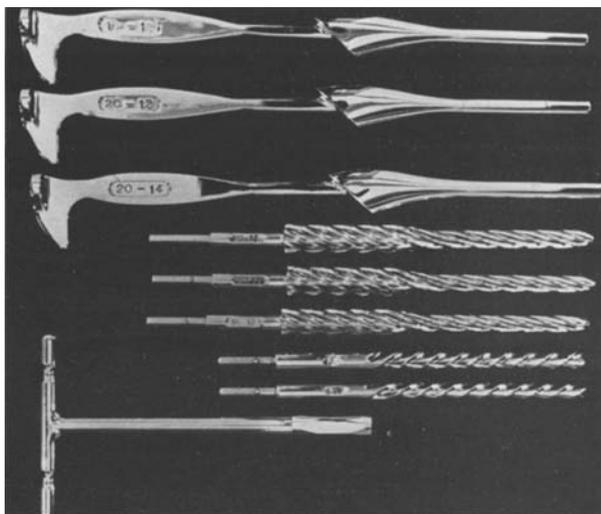


Abb. 2. Spezialinstrumentarium für die Implantation des Schaftes, bestehend aus geraden Bohrern (oben im Bild), proximal konisch verlaufenden Bohrern (Bildmitte) und Lehren verschiedener Größe (unten im Bild)

war kein Zeichen einer Pfannenlockerung beim Coxarthrosepatienten festzustellen (Zweymüller et al.). Auch Boutin berichtete über ein ähnliches System, mit dem er bereits über 5jährige Erfahrungen besitzt.

Auf der Suche nach einer Kombination von Keramikpfanne und Keramikugel mit einem knochen-zementfrei zu implantierenden Schaft lernte einer von uns (Chiari) die von Cini, Paltrinieri et al. veröffentlichte Schaftprothese kennen. Diese keramikbeschichteten Titanschäfte hatten sich innerhalb von $2\frac{1}{2}$ Jahren bei 9 Fällen hinsichtlich der Verankerung in der Trochanterregion sowie im Markraum des Femur bewährt. Durch Konstruktion eines Konus an diesem Schaft war es möglich, unsere Pfanne und Kugel mit der Schaftprothese aus Bologna zu kombinieren. Es konnte so eine, an ihren Oberflächen keramische, knochen-zementfrei zu implantierende Hüftendoprothese hergestellt werden (Abb. 1). Die Zusammenarbeit der Orthopädischen Universitätsklinik in Wien mit dem Istituto Rizzoli und der Firma Rosenthal schuf die Voraussetzungen, daß Ende 1976 die ersten 3 Implantationen in Wien durchgeführt werden konnten. Die folgende Mitteilung soll einen Überblick über Prothesenmaterial, Konstruktionsprinzipien und Implantationstechnik geben.

Implantate und Implantationstechnik

Die Operation erfolgt in Rückenlage des Patienten. Die Haut wird über dem Trochanter längs oder leicht bogenförmig (Zugang wie zur Müller-Charnley-Prothese) inzidiert. Anschließend wird der Tractus iliotibialis bogenförmig eingeschnitten und der Schenkelhals dargestellt, die Ansätze des Musculus Glutäus medius über dem Trochanter massiv gekerbt und die Kapsel inzidiert. Mit der Gigli-Säge oder der oszillierenden Säge wird der Schenkelhals durchtrennt.

Der Markraum des Femur wird nun bei Adduktion und Außenrotation des Beines mit Handbohrern aufgebohrt und sodann mit dem Spezialbohrer, der sich im proximalen Anteil konisch verdickt, auf die gewünschte Form zur Aufnahme der Lehre für die Schaftprothese gebracht. Die Form der Lehre zeigt nach proximal einen ovalen Querschnitt, der die exakte rotationsstabile Einbringung der Prothese in der gewünschten Antetorsionsstellung ermöglicht (Abb. 2). Die entsprechende Erweiterung des cranialen Markraums geschieht mit Meißeln und dann durch Einschlagen der Lehren. Es entsteht dadurch ein fester, schlüssiger Kontakt. Auf eine eventuelle stärkere Krümmung des Femur bzw. auf eine stärkere Anteversion des Schenkelhalses ist Rücksicht zu nehmen, um Absprengungen an der Medialseite der Schenkelhalschnittfläche zu vermeiden.

Im Anschluß an die Präparation des Femurschaftes wird das Acetabulum für die vollkeramische Pfanne präpariert. Zur Fixierung dieser mit dem Knochen dienen 3 Füßchen, die paßgenau in das Becken eingelassen werden und somit jedes Kippen und Rotieren verhindern

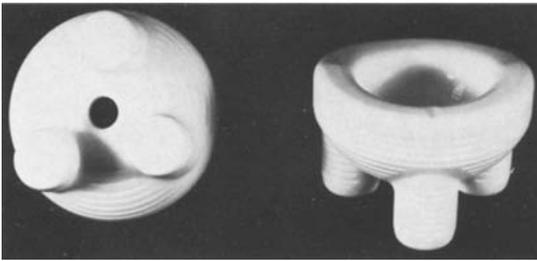


Abb. 3. Keramische Hüftgelenkspfannen mit 3 Füßchen zur Verankerung im Knochen. Zentrale Bohrung zur exakten Implantation

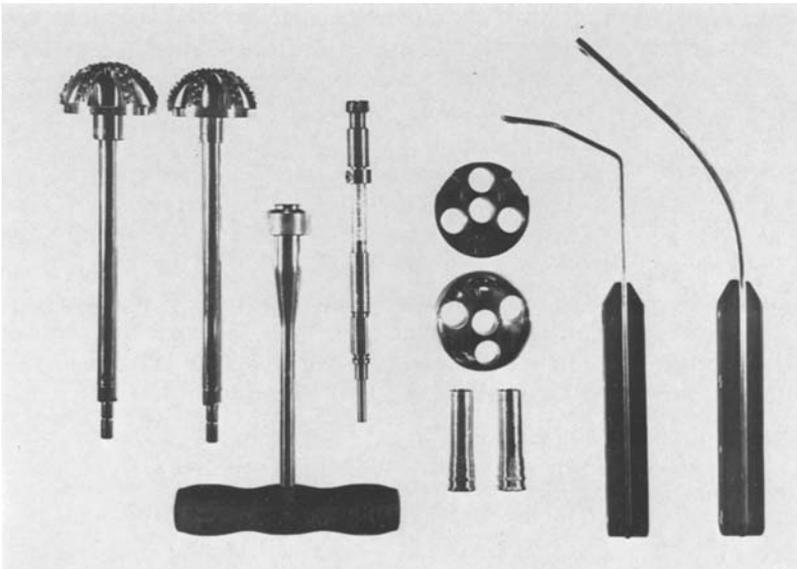


Abb. 4. Spezialinstrumentarium für die Implantation der Pfanne. Links im Bild zwei Pfannenfräsen, in Bildmitte 2 Lehren zum Bohren der Ausnehmungen für die Pfannenfüßchen und der entsprechende Handbohrer. Rechts die Haltegriffe für die Lehren

(Abb. 3). Die Pfanne, deren Articulationsfläche für den Kontakt mit einer 32-mm-Kugel hochglanzpoliert ist, liegt zur Zeit in 3 Außendurchmessern vor: 52, 56 und 60 mm. Eine Erweiterung des Programms wird auch eine Pfanne mit 48 sowie 64 mm Durchmesser ergeben. An der Außenfläche der Pfanne finden sich zirkulär verlaufende Rillen, in die dann zur definitiven Fixierung Knochengewebe einwachsen soll.

Der Implantation der Pfanne hat eine möglichst genaue Präparation des knöchernen Lagers vorauszugehen. Üblicherweise wird zuerst mit dem geraden und dann mit dem gekröpften Meißel die Pfanne vertieft, bis man — je nach Verdickung des Pfannenbodens — auf Spongiosa bzw. die Lamina interna stößt. Dann wird mit einer Fräse über Motorantrieb und biegsame Welle die Pfanne definitiv geformt. Es wird immer zuerst mit dem kleinsten Fräser (52 mm Außendurchmesser) begonnen. Zeigt es sich, daß der nächstgrößere Fräser ohne große Mühe und vor allem, ohne Teile des Acetabulums auszusprengen, paßt, so wird dieser verwendet. Im allgemeinen wird bis an die Lamina interna nach medial zu vorgegangen, auf jeden Fall aber bis zur Eröffnung von größeren Spongiosafächen, um das An- und Einwachsen des körpereigenen Knochens an die Keramik zu ermöglichen. Wichtig ist es auch, keinerlei Richtungsänderungen mit den Fräsen nach Beginn der Vertiefung der Pfanne mehr vorzunehmen, da es dabei zu Inkongruenzen kommen könnte. Anschließend wird die Pfannenlehre eingebracht, die 4 Bohrungen aufweist: eine zentrale Bohrung, die dazu dient, den Kontakt mit dem Pfannenboden zu kontrollieren, und 3 periphere Bohrungen, durch die mit einem Handbohrer die Ausnehmungen zur Aufnahme der Füßchen gebohrt werden (Abb. 4). Mit einem Führungsinstrument wird die Pfanne gefaßt, mit ihren Füßchen in die Bohrungen eingesetzt und leicht angeschlagen. Sie darf sich nun nicht mehr bewegen lassen.

Es erfolgt nun die Implantation der Schaftprothese, die zur Zeit bei einer Schaftlänge (vom medialen Krage an) von 152 mm verschiedene Halslängen (24, 28 und 33 mm), sowie



Abb. 5. G. H., ♀, 53 Jahre. Zustand nach Beckenosteotomie nach Chiari vor 8 Jahren wegen Dysplasiearthrose re; nach anfänglich gutem Ergebnis in den letzten Jahren wieder Zunahme der Beschwerden



Abb. 6. Faux-Profil-Aufnahme präoperativ: Coxa magna mit relativ guter ventraler Überdachung

verschiedene Dicken im sich konisch verbreiternden proximalen Teil (18, 20 mm) und am Stiel (12, 14 mm) aufweist. Die Schaftprothese, die aus Titanium gefertigt ist, trägt an ihrem proximalen Ende einen Konus, der — wie bei unserer Metall-Keramik-Verbundprothese — zur Aufnahme der Keramikugel dient. Der Konus muß sehr exakt gearbeitet und geraucht sein, damit er keine Sprengwirkung auf die Kugel ausübt, wobei die zulässige Toleranz der Winkelabweichung 50" beträgt. Der im Femur fixierte Teil der Schaftprothese ist von einer Aluminiumoxidschicht bedeckt, die oberflächenrauh ist. Bei der Fabrikation wird Keramikpulver durch Aufblasen im elektrischen Lichtbogen bei 1800°C auf den Metallschaft aufgebracht und verbindet sich mit dem Metall außerordentlich fest.

Mit einem weichen Nachschlaginstrument wird der Schaftteil bei Adduktion und 90° Außenrotation des Beines eingeschlagen. Es ist darauf zu achten, nach Möglichkeit auf den Kragen der Prothese zu schlagen, um Verformungen des Konus zu vermeiden. Die Prothese sitzt nun so stabil, daß keinerlei Wackelbewegungen mehr möglich sind. Die Keramikugel wird aufgesetzt und leicht angedrückt, die Hüfte reponiert. Die Glutäalmuskulatur wird mit einigen Dexonnähten reinseriert.

Postoperativ wird mit der Mobilisierung am 3. Tag begonnen. Aufstehen um den 7. Tag, wobei nach Möglichkeit eine Entlastung bis zum 3. Monat durchgeführt werden soll. Diese Vorgangsweise hat sich bei den 3 Patienten, die bis jetzt mit dieser Methode operiert wurden, bewährt. 6 Monate nach der Implantation der Keramik-Hüftprothese ist das Ergebnis ausgezeichnet (Abb. 5—8).



Abb. 7. Ap-Aufnahme 3 Monate postoperativ: Ersatz des Gelenkes durch knochenzementfrei implantierte Keramik-Endoprothese. Guter Kontakt von Pfanne und Schaft zum umgebenden corticalen und spongiösen Knochen

Abb. 8. Axiale Aufnahme 3 Monate postoperativ: Guter Kontakt der beiden sichtbaren Füßchen und des Keramik-Pfannenbodens zur Beckenspongiosa. Im ventralen Bereich der Pfanne Kontakt nur partiell. Klinisches Ergebnis ausgezeichnet: Patientin nimmt nach Stilllegung der Praxis wegen Coxarthrose ihre Tätigkeit als Ärztin wieder auf

Diskussion

Die Überlegung der Kombination einer vollkeramischen Pfannenprothese mit einem — keramiküberzogenen — ebenfalls knochenzementfrei implantierten Schaft gründet sich auf zweierlei Erfahrungen:

1. Im Rahmen unserer Tierexperimente und Humanimplantationen konnten wir gute Ergebnisse mit der keramischen Pfanne gewinnen. In unseren Versuchsserien bei großen Hunden zeigte sich ein gutes Einwachsen neugebildeter Knochenmuskulatur in die Rillen. Voraussetzung dafür war eine stabile Implantation. Bei den Tumorpatienten, bei denen wegen einer osteolytischen Destruktion des proximalen Femur eine Spezialhüftendoprothese unter Verwendung dieser

Pfanne implantiert worden war, konnte ebenfalls histologisch, mikroradiographisch und am Röntgenbild die feste Inkorporation der Pfanne nachgewiesen werden (Salzer et al.). Auch die Anwendung der Pfanne in Kombination mit einem konventionell mit Knochenzement implantierten Metallschaft im Sinne einer Metall-Keramik-Verbundprothese ergab erste und gute Ergebnisse (Zweymüller et al.).

2. Die von der Gruppe um Paltrinieri verwendete Titaniumprothese, deren Oberfläche aus Al_2O_3 bestand, hatte ebenfalls in einer etwa $2\frac{1}{2}$ Jahre dauernden Implantationszeit gute Ergebnisse erbracht. Eine Modifikation wurde insofern durchgeführt, als der Schaft, der ursprünglich hohl war, wegen einer Fraktur, die aus einer unexakten Bohrung resultierte, nun voll aus Metall besteht.

Die Kombination dieser beiden Prothesen hatte sich angeboten. Vorteile der Pfanne gegenüber denen von Griss und Mittelmeier sehen wir darin, daß unsere Pfanne zwar ebenfalls rund ist, aber keinerlei Gewindegänge an der Außenseite aufweist, so daß die Implantation einfacher ist und vor allem Spannungsspitzen vermieden werden. Der Nachteil einer quadratischen Pfannenaußenform, wie sie Griss ebenfalls verwendet, liegt darin, daß ein rotierendes Werkzeug dabei nicht Verwendung finden kann. Den Vorteil unserer Pfanne gegenüber der von Boutin angegebenen, sehen wir in den 3 kräftigen, exzentrisch liegenden Füßchen, die absolut paßgenau eingebracht werden und so jedes Verrotieren und Verkippen verhindern. Ein Unterschied liegt auch in der Präparation der Pfanne, die bei der Boutin-Prothese um eine zentrale Bohrung geschieht, in die dann das zentrale Füßchen eingebracht wird. Wir glauben, daß ein zentrales Füßchen dort, wo der Pfannenboden a priori am dünnsten ist, besser nicht vorliegen sollte.

Der keramikbeschichtete Titaniumschaft hat den Vorteil, daß Spannungsspitzen, wie sie etwa beim Mittelmeier-Schaft durch Verklebung einzelner Tragrippen an der lateralen Corticalis auftreten, nicht möglich sind. Der Kontakt muß auf alle Fälle großflächig sein. Die vorausgegangenen histologischen Untersuchungen im Tierexperiment ergaben einen ausgezeichneten, dichten Kontakt des körpereigenen Knochengewebes zur Aluminiumoxidschicht, deren Biokompatibilität erwiesen erscheint. Bei exakter Implantation, die Wackelbewegungen vollständig auszuschließen hat, ist deshalb die Möglichkeit einer Inkorporation des Implantates durch den Körper gegeben.

Die Vergangenheit hat gezeigt, daß der Mißerfolg einer konventionell mit Knochenzement implantierten Prothese keine Rückzugsmöglichkeit offenläßt. Die einzige Möglichkeit ist der Versuch einer vollständigen Entfernung des Knochenzementes und die Neuimplantation eines ähnlichen Modells in den massiv geschädigten Knochen. Unsere Prothese läßt jedoch noch immer eine „Second line of defence“ offen, die darin besteht, daß beim Mißlingen eine Prothese mit Knochenzement eingebaut werden kann. Das Risiko ist daher für den Patienten — sieht man von einem Zweiteingriff ab — tolerierbar.

Literatur

- Boutin, P.: Les prothèses totales de la hanche en alumine. *Rev. Chir. Orthop.* **60**, 233—245 (1974)
 Cini, L., Paltrinieri, M., Pizzoferrato, A., Sandrolini, S., Trentani, C., Zolezzi, C.: Impianto senza cemento di artroprotesi d'anca con riporto superficiale di allumina. *Chir. Org. Mov.* **62**, 1—27 (1972)

- Eisenmenger, E., Zweymüller, K., Locke, H., Punzet, G., Plenk, H.: Knochen- und Gelenkprothetik mit Al_2O_3 -Keramik beim Hund: Konstruktionsprinzipien und biologische Aspekte. In: European Society of Veterinary Surgery, the XI Congress, Copenhagen, May 7—11, 1975
- Griss, P., Heimke, G., v. Andrian-Werburg, H.: Die Aluminiumoxidkeramik-Metall-Verbundprothese. Eine neue Hüftgelenkttotalendoprothese zur teilweise zementfreien Implantation. Arch. orthop. Unfall-Chir. **81**, 259—266 (1975)
- Mittelmeier, H.: Anchoring hip endoprosthesis without bone cement. In: Engineering in Medicine, Vol. 2. Advances in Artificial Hip and Knee Joint Technology. Berlin-Heidelberg-New York: Springer 1976
- Punzet, G., Zweymüller, K., Plenk, H., Locke, H., Arbesser, E.: Endoprothetischer Hüftgelenkersatz bei malignem Knochentumor eines Hundes. Wiener Tierärztl. Mschr. **63**, 255—260 (1976)
- Salzer, M., Locke, H., Plenk, H., Punzet, G., Stärk, N., Zweymüller, K.: Experience with bioceramic endoprotheses of the hip joint. In: Engineering in Medicine, Vol. 2. Advances in Artificial Hip and Knee Joint Technology. Berlin-Heidelberg-New York: Springer 1976
- Zweymüller, K., Locke, H., Plenk, H., Punzet, G., Salzer, M.: Experimentelle Untersuchungen mit Keramik-Endoprothesen. Med. Orth. Tech. **96**, 107—108 (1976)
- Zweymüller, K., Zhuber, K., Locke, H.: Eine Metall-Keramik-Verbundprothese für den Hüftgelenkersatz. Wien. klin. Wschr. **101**, 1977 (im Druck)

Eingegangen am 6. Juli 1977