

Hans Peter Kloß, Peter Schütz, Eva Schäfer

Erfahrungen mit dem privalop-Hüftschaft zementfrei

- Metaphysär verankernde Kurzschaftprothese im Standardeinsatz -

Experience with the privalop-hipstem cementless

Key words: Total hip arthroplasty, short standard-hip stem, metaphysic anchorage, cementless, first clinical results

Schlüsselwörter: Hüftendoprothese, Standard-Kurzschaft, metaphysäre Verankerung, zementfrei, erste klinische Ergebnisse

Summary

The privalop-hip stem cementless is a standard short-stem for metaphysic anchorage. It has been developed with the target to be used for young and elder patients with respect of a long living solution combined with high anatomic sparing. First clinical results have shown an excellent prove of these expectations. The Harris Hip Score 6 to 9 weeks after the intervention increased from 45.2 points preoperative to 85.2 points postoperative. After 7 months Harris Hip Score reached 92.7 points. This contributes to the expectation of excellent 2-year-results. Because of the privalop-hip stem characteristics we expect long endurance results.

Zusammenfassung

Der privalop-Hüftschaft zementfrei ist ein Standard-Kurzschaft mit metaphysärer Verankerung. Entwickelt mit dem Ziel, für junge wie ältere Patienten geeignet zu sein, bei langer Lebensdauer und hoher Anatomieschonung, hat sich die Prothese in den ersten klinischen Ergebnissen hervorragend bewährt. Der Harris Hip Score verbesserte sich von durchschnittlich 45,2 präoperativ auf 85,2 bereits 6 bis 9 Wochen nach der Operation und auf 92,7 nach durchschnittlich 7 Monaten (ohne Aufspaltung in Patienten mit und ohne veränderte Gegenseite). Dies lässt erstklassige Zwei-Jahres-Ergebnisse erwarten. Aufgrund der Eigenschaften des privalop-Hüftschaftes kann von einer hohen Standzeit ausgegangen werden.

Einleitung

Die zunehmend guten Erfahrungen in der Hüftendoprothetik in den letzten Jahren haben dazu geführt, dass die Indikation für einen Hüftgelenkersatz zunehmend auch auf junge Patienten ausgedehnt wird. In Verbindung mit dem Anstieg der Lebenserwartung führt dies dazu, dass immer stärker berücksichtigt werden muss, dass die Lebensdauer eines Implantates begrenzt ist.

Mit dem privalop-Hüftschaft zementfrei wollten die Autoren dieser Entwicklung Rechnung tragen und haben einen Standardschaft entwickelt, dessen Indikationsspektrum relativ weit gefasst ist, der eine hohe Lebenserwartung hat, aber auch aufgrund seines Verankerungsprinzips am Ende seiner Standzeit ohne gravierenden Anatomieverlust revidiert werden kann.

Im Folgenden werden die ersten klinischen Ergebnisse dargestellt. Die Bewertung aller Untersuchungen erfolgte nach dem Harris Hip Score.



Abb. 1: Der privalop-Hüftschaft

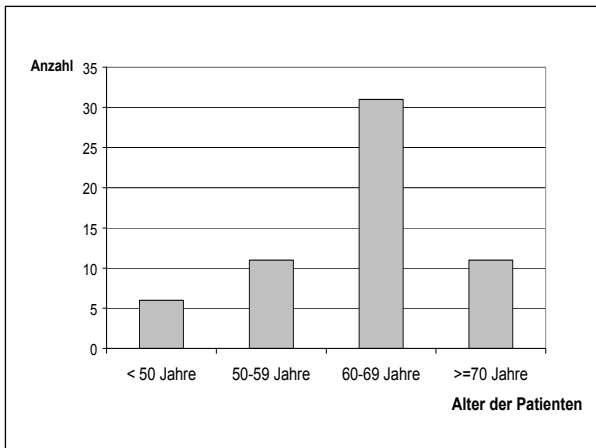


Abb. 2: Altersstruktur der Patienten

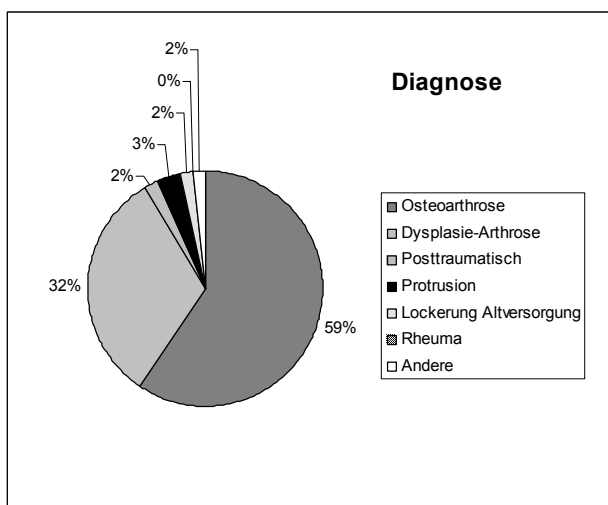


Abb. 3: 91% der operierten Patienten litten unter Osteoarthritis, Dysplasie-Arthrose oder einer Kombination aus beidem.

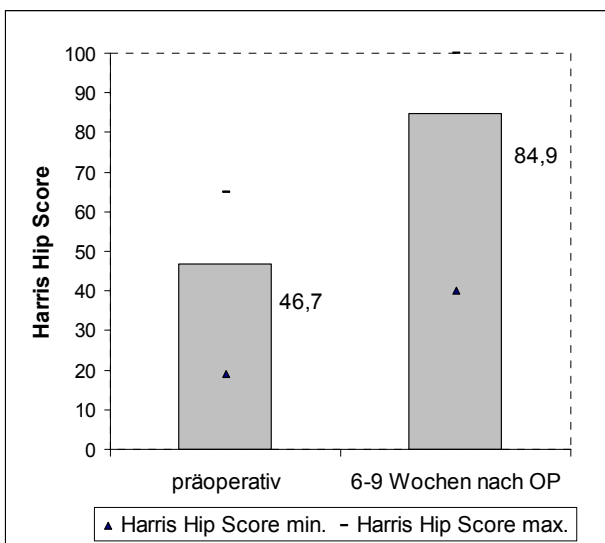


Abb. 4: Der durchschnittliche Harris Hip Score bei 57 Patienten lag präoperativ bei 46,7 und **6-9 Wochen nach der Operation bereits** bei 84,9. Die Streubreite der Werte ist ersichtlich.

Implantatbeschreibung

Den in Zusammenarbeit mit der Firma privelop AG entwickelten privelop-Hüftschaft (zementfrei), einen Standard-Kurzschafte, setzen die Ärzte Dr. Kloss und Dr. Schütz von der äks in Bensheim seit Anfang Februar 2004 ein.

Dieser Standardschaft besteht aus der Titanlegierung Ti6Al4V nach DIN ISO 5832-3 und ist für die zementfreie Anwendung bestimmt. Die Seiten des Schaftes sind rau gestrahlt (Oberflächenrauigkeit Rz 60), das distale Ende ist glatt. Dies führt zu einer rein metaphysären Osseo-Integration und entsprechend stabilen Verankerung des Implantates. Als Aufnahme für die Hüftköpfe dient ein kurz gehaltener standardisierter Konus 12/14 mit einem erweiterten Bewegungsmaß (range of motion). Das Implantat ist beidseits verwendbar.

Indikationen

Ein Totalersatz des Hüftgelenkes ist bei Patienten indiziert, die die entsprechende Funktionsfähigkeit aus einem der folgenden Gründe verloren haben:

- Degenerative, posttraumatische oder rheumatoide Arthritis.
- Degenerative, posttraumatische oder rheumatische Arthrose.
- Avaskuläre oder tumorbedingte Nekrose.
- Arthrose infolge angeborener oder erworbener intraartikulärer oder extraartikulärer (Achs-)Fehlstellungen.
- Der privelop-Hüftschaft zementfrei kann auch zur Rettung früher fehlgeschlagener Operationsversuche indiziert sein.

Patienten, Untersuchungszeitraum und Ergebnisse

Von Februar bis November 2004 versorgte der Autor 60 Patienten (61 Gelenke) mit dem privelop-Hüftschaft zementfrei: 36 Frauen (37 Gelenke) und 24 Männer mit einem Durchschnittsalter von 62 Jahren (37 bis 74). Abbildung 2 zeigt die Altersstruktur der Patienten.

Alle Patienten wurden gebeten, sich 6-9 Wochen nach der Operation in der Praxis vorzustellen, um eine erste Nachuntersuchung vorzunehmen. Dieser Aufforderung kamen 57 Patienten nach. Zwei der nicht erschienenen Patienten kamen aber zur Nachuntersuchung nach 5-9 Monaten¹, eine weitere dieser Patienten hat sich im Oktober 2004 auch in der zweiten Hüfte einen privelop-Hüftschaft implantieren lassen. Ein Patient wurde nach seiner Operation nicht wieder gesehen. Beide Untersuchungen (präoperativ sowie 6-9 Wo-

¹ Für jeden von ihnen wurde 8 Monate nach der Operation ein Harris Hip Score von 96 ermittelt.

chen nach OP) wurden nach dem Harris Hip Score bewertet.

Aus der Gegenüberstellung der präoperativen Ergebnisse mit denen der Untersuchung 6-9 Wochen nach der Operation wurde der durchschnittliche Score ermittelt sowie die Streuung der Werte angegeben (siehe Abb. 4). Darüber hinaus wurde eine Einteilung in folgende vier Gruppen vorgenommen: ausgezeichnet (90-100 Punkte), gut (80-89 Punkte), mittelmäßig (70-79 Punkte) und unbefriedigend (<70). Die Ergebnisse zeigt Abb. 5.

In der ersten Nachuntersuchung wurden die Patienten gebeten, sich weitere 3-6 Monate später für eine zweite Nachuntersuchung in der Praxis vorzustellen. Dieser Bitte waren bis Ende April 2005 31 Patienten (mit 32 Gelenken) nachgekommen. Eine Übersicht über den Harris-Hip-Score dieser Gruppe präoperativ, nach 6-9 Wochen sowie nach durchschnittlich 7½ Monaten (4½ bis 11) zeigt Abb. 6.

Zu beachten ist bei oben genannten Werten, dass auf eine Aufspaltung der Ergebnisse nach Patienten mit und ohne veränderte Gegenseite verzichtet wurde. Der oft angegebene Score ohne veränderte Gegenseite liegt häufig fast 5 Punkte über dem Score mit veränderter Gegenseite.

Fazit

Die klinischen Frühergebnisse bestätigen die Erwartungen in höchstem Maße. Dass der privelop-Hüftschafft zementfrei sich auch in Langzeitergebnissen bewähren wird, lässt sich aufgrund folgender Punkte sagen:

Bei den nachuntersuchten Patienten wurden auf den vorgelegten Röntgenbildern weder eine Sinterung noch Lysesäume im Bereich des Schaftes gesehen.

Im Dauerschwingtest nach ISO 7206-4/-8 wurde ein Schaft der Größe 1 während 5 Mio. Zyklen mit einer Last von maximal 2300 N belastet. Um das Potential des Schaftes zu überprüfen, wurde darüber hinaus ein Laststeigerungsversuch vorgenommen. Hierbei wurde nach 5 Mio. Lastwechseln das Implantat jeweils nach weiteren 1 Mio. Zyklen mit einer erhöhten Last versehen. Während dieses Laststeigerungsversuches ertrug der Schaft eine Höchstlast von 4800 N nach 10 Mio. Zyklen ohne Schädigung oder Anzeichen für einen baldigen Schaden. So kann die Aussage getroffen werden, dass die Dauerfestigkeit des privelop-Hüftschafftes (Größe 1) oberhalb von 4800 N liegt.

Sowohl im Bereich des Materials als auch im Bereich der Verankerung wurden beim privelop-Hüftschafft bewährte Wege beschrieben. Alle zusätzlich verwirklichten Merkmale stellen keine Beeinträchtigung im Hinblick auf Materialverträglichkeit und/oder Sicherheit der Verankerung gegenüber vergleichbaren bewährten Hüftschafften dar.

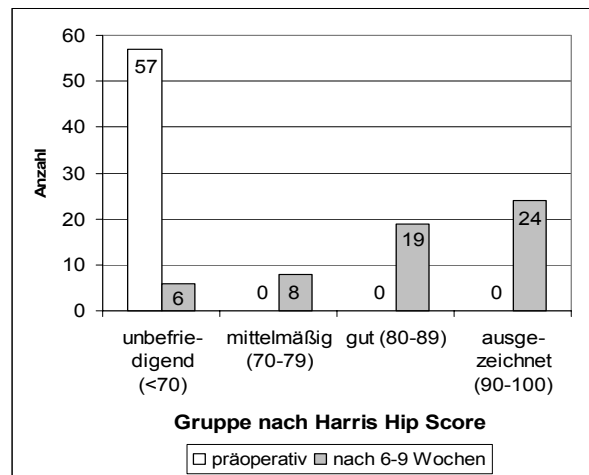


Abb. 5: Bei 43 von 57 Patienten lag der Harris Hip Score bereits 6-9 Wochen nach der Operation in der Gruppe gut oder ausgezeichnet.

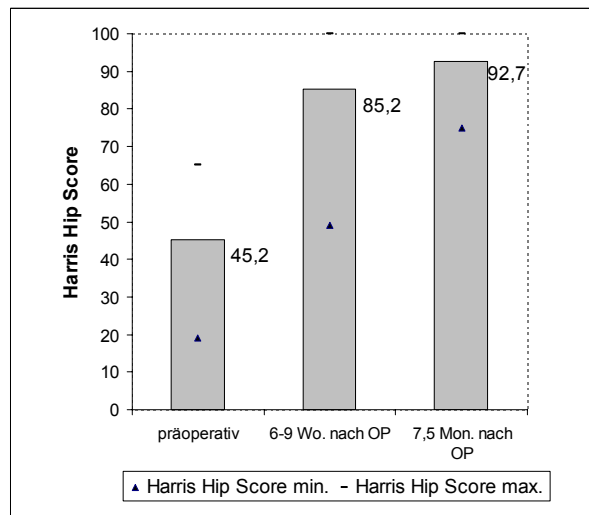


Abb. 6: Der durchschnittliche Harris Hip Score bei 31 Patienten (32 Gelenken) lag präoperativ bei 45,2. 6-9 Wochen nach der Operation lag er bereits bei 85,2 und 7,5 Monate nach OP bei 92,7. Die Streubreite der Werte ist ersichtlich.

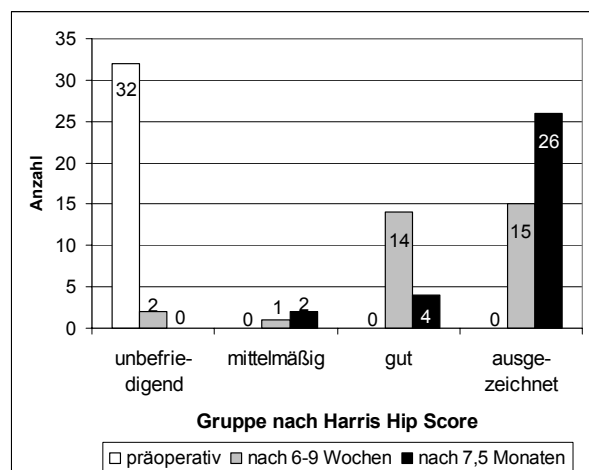


Abb. 7: Bei 30 von 32 Gelenken lag der Harris Hip Score 7,5 Monate nach der Operation in der Gruppe gut oder ausgezeichnet.

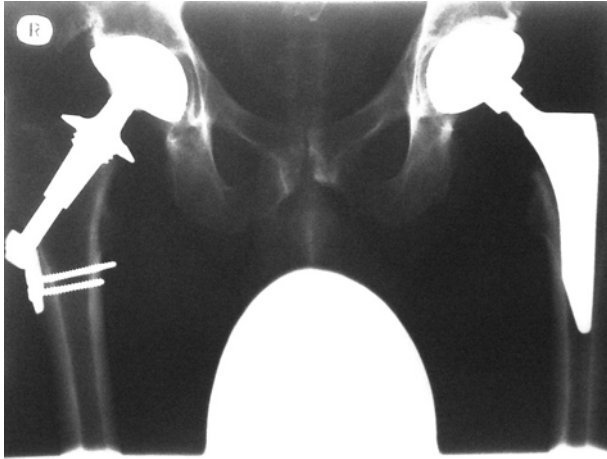


Abb. 8: Schenkelhalsprothese und privalop-Hüftschaft im Vergleich.



Abb. 11: privalop-Hüftschaft rechts.

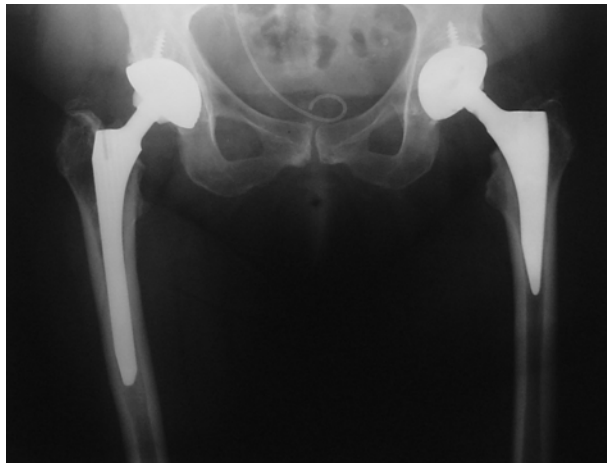


Abb. 9: Standardschaft und privalop-Hüftschaft im Vergleich.

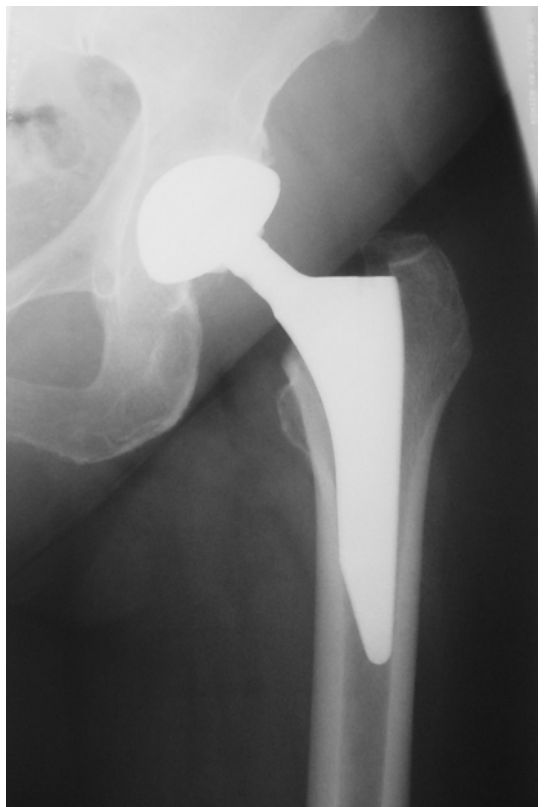


Abb. 12: privalop-Hüftschaft links.



Abb. 10: privalop-Hüftschaft beidseits.