

Zementfreie Totalendoprothese der Schulter

**Prof. Dr. Peter Habermeyer
für Schulter- und Ellenbogenchirurgie, ATOS Praxisklinik
Heidelberg**

Zementfreie Totalendoprothese der Schulter

Prof. Dr. Peter Habermeyer
Zentrum für Schulter- und Ellenbogenchirurgie
ATOS Praxisklinik
Heidelberg
www.schulter.de

ZEMENTFREIE HUMERUSKOPF-REKONSTRUKTION

Die „4. Generation“ UNIVERS™ Schulterprothese (Abb. 1) bietet zusätzlich zu allen anatomischen Vorteilen der Implantate der „3. Generation“ die Möglichkeit, den Hals frei einzustellen, um eine exakte Rekonstruktion zu erzielen.

Halsneigung: Die freie Einstellung des Inklinationswinkel (125° - 140°) ermöglicht eine exakte Anpassung des Kopfes an die Resektionsebene.

Halsversion: Variable Einstellung ($+15^{\circ}$ / -15°) bezüglich der Kopfversion - unabhängige Kopf-Schaft-Verbindung.

Frei wählbare Exzentrizität des Kopfes: Zur Rekonstruktion des Humerus-Versatzes (Abb. 2)

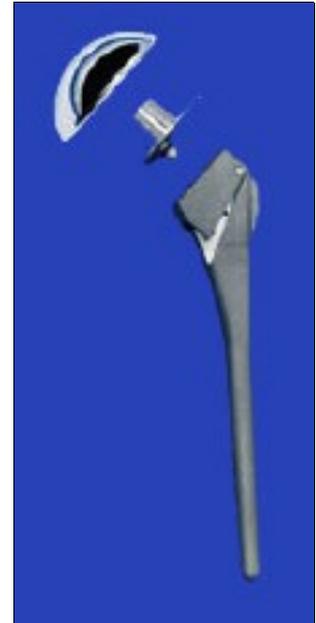


Abb. 1

Die „4. Generation“ der Prothesen erweitert gegenüber der dritten die anatomischen Rekonstruktionsmöglichkeiten durch eine unabhängige Ausrichtungsmöglichkeit des Kopfes gegenüber dem Schaft. Durch die freie Version ($\pm 15^{\circ}$) (Abb. 3) und Inklination (125° - 140°) (Abb. 4) des Kopfes lassen sich Kopf und Schaft unabhängig voneinander gestalten.

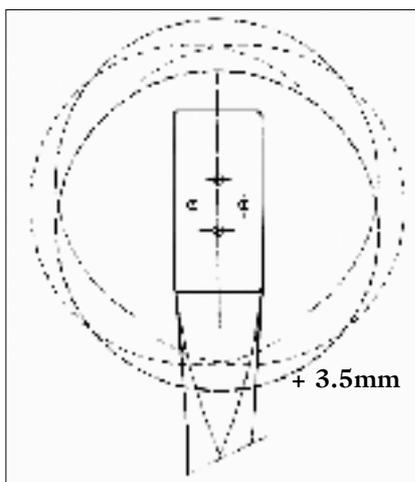


Abb. 2

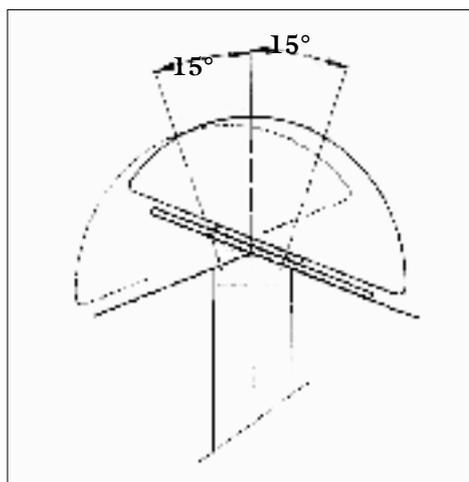


Abb. 3

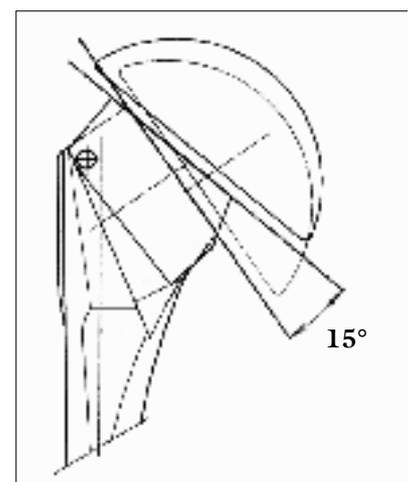


Abb. 4

Zementfreie *Press-Fit*-Systeme müssen dreidimensional einstellbar sein. Dabei wird die Schaftlage durch die Fräsachse des Markkanals festgelegt. Die Resektionsebene des Humerus legt die Position des Prothesenkopfes fest. Bei der „3. Generation“ der Monoblock-Implantate ließen sich die metaphysäre Achse und die Ausrichtung der Humeruskopf-Osteotomie nicht unabhängig einstellen, ohne dass zwischen Schaft- und Kopfkomponente Belastungen entstanden, die zu einer Lockerung führten. Bei zementfreien Prothesen ermöglicht nur ein dreidimensionales System, durch die Veränderungsmöglichkeit des Halses, eine unabhängige Platzierung des Prothesenkopfes. Bei der UNIVERS Schaftprothese können alle Einstellungen bei fest im Humeruskanal sitzendem Implantat intraoperativ vorgenommen werden (selbst einstellendes System).

Als weiterer Schritt in Richtung anatomische Rekonstruktion wurde die UNIVERS Prothese so konstruiert, dass sie der Morphologie des Humerus entspricht und eine optimale Press-Fit-Fixierung gewährleistet. Die längeren, konischen Schäfte sorgen für distale Stabilität in der Diaphyse. Der rechteckige obere Teil des Schafts füllt die Metaphyse aus und hält Rotationskräften stand. Das Implantat wird in Längen von 115 mm bis 151 mm und in 10 verschiedenen Durchmessern (6-15) angeboten. Nach unserer 7-jährigen persönlichen Erfahrung wurden bisher keine Belastungsfrakturen beobachtet.

ZEMENTFREIER PFANNENERSATZ

Vorteile einer Komponente zur Ersetzung der Pfannenoberfläche:

- „Eine Komponente mit Metallrückseite verteilt die Kräfte gleichmäßiger auf den darunter liegenden Knochen ... verhindert eine Deformierung des PE.“ (Orr 1988)
- „... der subchondrale Knochen sollte erhalten werden, wenn man dem natürlichen Belastungsmuster entsprechen will (Friedman 1992)
- „... radiologisch nachgewiesene Veränderungen treten wesentlich seltener auf als bei der Fixierung mit Zement (Cofield Clin Orthop 1994)
- „Mit der unzementierten Komponente mit Metallrückseite lässt sich bei Einplanung einer leicht exzentrischen Belastung eine bessere Fixierung erzielen.“ (Stone 1999 JSES)

Ziel bei der Entwicklung des zementfreien Pfannenersatzes war die Erhaltung des subchondralen Knochens mit seinem natürlichen Belastungsmuster. Die Metallrückseite besteht aus einer Titanlegierung und besitzt zwei kleine Stifte, die den Rotationskräften standhalten. Außerdem wird eine selbstschneidende Hohlschraube verwendet, welche die Titanpfanne sichert. Sie ermöglicht eine radiale Knochenintegration und eine Fixierung mit einer maximalen Zugbelastung von 3900 N und einer Ausrissfestigkeit von insgesamt 1400 N. Die Hohlschraubenmethode erfordert nur minimales Fräsen.

Bei diesem Fixierungsverfahren kommt es zu einem Knochenverlust von 315 mm³. Eine zementierte Verankerung führt zu einem 8 mal höheren Knochenverlust (2690 mm³). Der Einsatz aus UHMW-PE mit einem Radius-Unterschied zur Kalotte von weniger als 6 mm und einer Höhe von 4 mm rastet ohne Spiel in die Metallhalterung ein. Die Pfannenkomponente ist insgesamt maximal 6 mm hoch und in den Größen S, M und L erhältlich (Abb. 5 und 6).



Abb. 5: Pfannenkomponenten



Abb. 6: Zementfreie Pfannenkomponenten

Zwischen 3/97 und 5/03 haben wir 290 UNIVERS™ 3D-Systeme implantiert. Sämtliche Patienten wurden in ein prospektives Studienprotokoll eingeschlossen, das Vorerkrankungen, präoperative Dokumentation der Schulterfunktion (Constant-Score) und eine standardisierte präoperative Diagnostik (Ultraschall, Röntgen, CT und/oder MRT) beinhaltet. Das radiologische und funktionelle Ergebnis wurde nach zwei Tagen, sechs Wochen, drei Monaten, sechs Monaten und jährlich anhand des Constant-Scores und einer standardisierten Röntgenuntersuchung in drei Ebenen beurteilt.

159 Patienten (81 Frauen und 78 Männer) wurden nach einer durchschnittlichen Beobachtungszeit von 30 Monaten (12-68 Monate) ausgewertet. 91 Patienten erhielten eine Totalendoprothese der Schulter mit einer zementlosen Pfannenkomponente, und bei 68 Patienten erfolgte ein Humeruskopf-Ersatz in Press-Fit-Technik. Das Durchschnittsalter dieser Patienten betrug 63 Jahre.

Indikationen für eine prothetische Rekonstruktion waren in 79 Fällen eine primäre Osteoarthritis, in 35 Fällen eine posttraumatische Arthritis, in 18 Fällen eine Instabilitätsarthrose, in 7 Fällen eine Defektarthropathie, in 7 Fällen eine idiopathische avaskuläre Humeruskopfnekrose, in 5 Fällen eine rheumatoide Arthritis und in 8 Fällen sonstige Indikationen (kongenitale Dysplasie, Infektarthropathie). Tabelle 1 zeigt die korrigierten prä- und postoperativen Constant-Scores.

Indikation	CS präop. (%)	CS postop. (%)	P (t-Test)
Gesamt	42.9	84.5	<0.0001
Humeruskopfprothese	40.3	78.5	<0.0001
Totalendoprothese	31.3	89	<0.0001
Totalendoprothese mit zementloser Pfanne	44.1	90.4	<0.0001
Primäre Osteoarthritis	46.3	92.8	<0.0001
Instabilitätsarthrose	51.2	85.7	0.0006
Humeruskopfnekrose	35.4	83.5	0.004
Posttraumatische Arthritis	36.2	70.3	<0.0001
Arthritis bei Rotatoren-manschettentraktur	44.5	74.2	0.004
Rheumatoide Arthritis	23.2	76.2	0.03

Radiologisch haben wir bei 3 Schaftprothesen (1.9 %) eine Radiolucentlinie von < 1 mm in 1 Zone, bei 3 weiteren Schaftprothesen (1.9 %) eine Aufhellungslinie von > 1 mm in 1 Zone und 1 Lockerung (0.6%) beobachtet. Bei den zementlosen Pfannenkomponenten fanden wir bei 2.9 % eine Radiolucentlinie \leq 1mm in 1 Bereich und eine Lockerung der Pfannenkomponente (1/68). In einem der 16 Fälle wurde eine partielle Resorption des Knochenspans bei schwerem hinteren Gelenkpfannenverbrauch festgestellt.

Die Komplikationsrate betrug insgesamt 9.4 % (15 Fälle). Bei drei Patienten lockerte sich der Schaft. Ein Therapieversagen wurde auf eine Subscapularis-Insuffizienz zurückgeführt, und in zwei Fällen kam es zur Dislokation des Kalottenträgers. Bei zwei Patienten traten Komplikationen des zementlosen Pfannenimplantats auf. In einem Fall haben wir drei Monate postoperativ eine Lösung des PE-Einsatzes von der Metallschale festgestellt, und ein Patient erlitt eine Lockerung der Pfanne bei persistierender Instabilität. Die implantatbedingte Komplikationsrate betrug 3.1 % (fünf Fälle). In 6.3 % der Fälle (10 Fälle) traten Weichteilkomplikationen auf. Bei zwei Patienten fand sich eine Ruptur der Supraspinatus-Sehne. Wir haben in vier Fällen eine Subscapularis-Insuffizienz, zwei Fälle von Instabilität und zwei Spätinfektionen festgestellt.

Für 24 Patienten (9 Männer und 15 Frauen) mit einem Durchschnittsalter von 58 Jahren (38-77 Jahre), die eine zementfreie Pfannenkomponente erhielten, ist eine Nachuntersuchungszeit von 3-5 Jahren (durchschnittlich 45 Monate) verfügbar. In funktioneller Hinsicht wurde eine signifikante ($p < 0.0001$, t-Test) Verbesserung des Constant-Scores von präoperativ 36.2 % (8.7 – 76.7 %) auf postoperativ 87.6 % (59.4 - 100 %) festgestellt.

Aetiologie	Anzahl der Patienten
Idiopathische Osteoarthritis	16
Instabilität	3
Nekrose	2
Posttraumatisch	3

Funktionelles Ergebnis	Präop.	Postop.	p-Wert
CS %	36.2	87.6	<0.0001
Schmerzen	5	13.4	<0.0001
Alltagsaktivitäten	7.7	16.7	<0.0001
Beweglichkeit	14.3	29.3	<0.0001
Kraft	1.6	7.6	<0.0001

Bei allen verschiedenen morphologischen Pfannentypen haben wir postoperativ eine signifikante Besserung des Constant-Scores festgestellt. Radiologisch wiesen 95.7 % (22 Patienten) keine Radiolucency und keine Resorption des Knochenspaninterponats auf. Bei 4.3 % (1 Patient) fand sich 12 Monate nach der Operation eine Radiolucenlinie von < 1 mm in einer Zone, die jedoch nicht größer wurde. Es wurde insbesondere bei Knochenspaninterpositionen keine Lockerung oder Dislokation der Metallhalterung festgestellt. In einem Fall kam es drei Monate nach der Operation aufgrund eines technischen Implantationsfehlers zu einer Dislokation des PE-Einsatzes. Klinisch und radiologisch haben wir keine Unterschiede zwischen konzentrischen und exzentrischen Pfannendeformitäten festgestellt.

Pfannenmorphologie	Häufigkeit (%)	rel. Constant-Score postop.
A1	17.4	100
A2	21.7	100
B1	17.4	89.5
B2	26.1	88.7
SP Bankart-Fraktur	8.2	

Die mittelfristigen Ergebnisse der zementlosen Pfannenkomponente deuten auf eine hohe Primärstabilität hin. Die Pfannenkomponente erleichtert auch bei exzentrischer Pfannenabnutzung eine anatomische Rekonstruktion.

Folglich ermöglicht diese „4. Generation“ des zementlosen, selbst einstellenden Schultersystems eine anatomische Rekonstruktion des Schultergelenkes und gute funktionelle Ergebnisse.

Hinweis: Einige der hier aufgeführten Produkte sind von der FDA nicht für die USA zugelassen. Die in den USA erhältlichen UNIVERS Pfannenkomponenten von Arthrex werden mit Zement fixiert und müssen mit einem geeigneten Knochenzement verwendet werden.

*Zusammenfassung wie vom Autor auf dem "San Diego Shoulder Arthroscopy Meeting", Juni 2003 präsentiert.
Gedruckt mit Erlaubnis des Autors.*



Arthrex, Inc., 1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida 34108-1945 • USA
Tel: 239-643-5553 • Fax: 239-430-3490 • www.arthrex.com

Arthrex GmbH, Liebigstrasse 13, D-85757 Karlsfeld/München • Germany
Tel: +49-8131-59570 • Fax: +49-8131-5957-631

Arthrex GesmbH, Triesterstrasse 10/1, 2351 Wiener Neudorf • Austria
Tel: +43-2236-89-33-50-0 • Fax: +43-2236-89-33-50-10