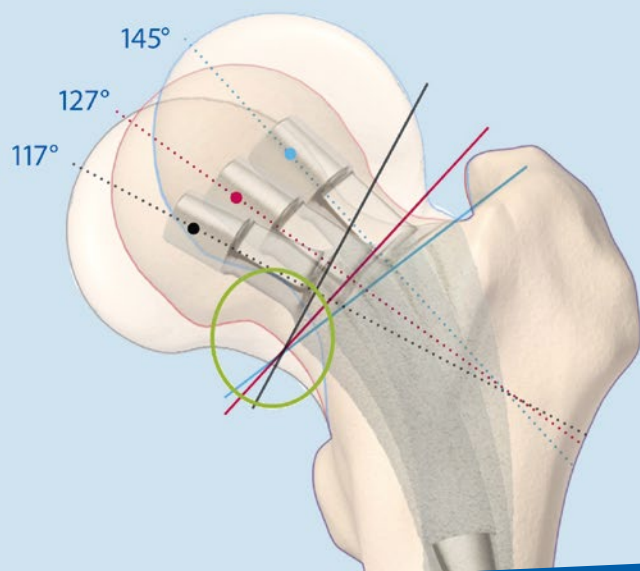




Mario Frank, Ulrich Bücken

A2-Schaft

Sonderdruck aus Jerosch:
Kurzschaftendoprothesen an der Hüfte

Herausgeber

Jörg Jerosch

Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie

Johanna-Etienne-Hospital

Neuss

Deutschland

ISBN 978-3-662-52743-6

ISBN 978-3-662-52744-3 (eBook)

DOI 10.1007/978-3-662-52744-3

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

© Springer-Verlag GmbH Deutschland 2017

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsgesetz zugelassen ist, bedarf der vorherigen Zustimmung des Verlags. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Der Verlag, die Autoren und die Herausgeber gehen davon aus, dass die Angaben und Informationen in diesem Werk zum Zeitpunkt der Veröffentlichung vollständig und korrekt sind. Weder der Verlag, noch die Autoren oder die Herausgeber übernehmen, ausdrücklich oder implizit, Gewähr für den Inhalt des Werkes, etwaige Fehler oder Äußerungen.

Umschlaggestaltung: deblik, Berlin

Umschlagbild: © Corin Ltd (www.coringroup.com)

Gedruckt auf säurefreiem und chlorfrei gebleichtem Papier

Springer ist Teil von Springer Nature

Die eingetragene Gesellschaft ist Springer-Verlag GmbH Germany

Die Anschrift der Gesellschaft ist: Heidelberger Platz 3, 14197 Berlin, Germany

Prothesenspezifische Aspekte

Björn Birkenhauer, Christian Heisel, Christian Ries, Karl Philipp Kutzner, Joachim Pfeil, Daniel Kendoff, Thorsten Gehrke, Steffen Ulrich Oehme, Andreas Gruner, Karl-Dieter Heller, Harald Kuhn, Rolf Haaker, Torsten Mumme, Lars Victor von Engelhardt, Jörg Jerosch, Christian Götze, Georg Köster, Zisis Poulidis, Christian Heisel, Scott J. Dunitz, Manuel Ribas Fernandez, Mario Frank, Ulrich Bücken, Ilan Elias, Manfred Krieger

2.17 A2-Schaft – 277

- 2.17.1 Design-Rationale – 278
- 2.17.2 Biomechanische Untersuchungen und FE-Analysen – 280
- 2.17.3 Indikationen und Kontraindikationen – 282
- 2.17.4 Mögliche operative Zugänge – 283
- 2.17.5 Klinische Daten – 284
- 2.17.6 Revisionsmöglichkeiten – 286

2.17 A2-Schaft

Mario Frank, Ulrich Bücken

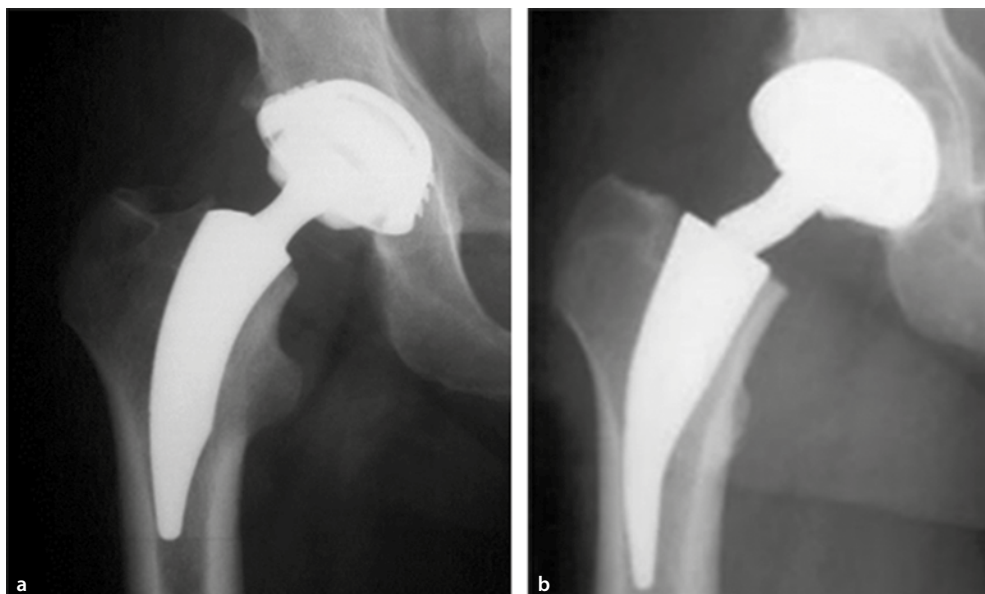
Kurzschäfte zeigen insgesamt Vorteile in der weichteilschonenden und knochenparenden Implantationsmöglichkeit und der metaphysären Lastübertragung. Darüber hinaus bleibt die Knochenstruktur im Verankerungsbereich für Standardprothesen im Fall einer sekundären Revision erhalten. Zudem gelten Kurzschäfte in der minimalinvasiven Chirurgie als außerordentlich benutzerfreundlich. Trotz der sehr guten klinischen Ergebnisse und des teilweise hohen Größenspektrums inklusive Offsetvarianten von bestehenden Systemen wird eine mangelnde anatomische Anpassungsfähigkeit und daraus resultierende Reaktion (wie z. B. „stress shielding“ und Hypertrophien) kritisiert. Der A2-Kurzschaft basiert auf einem bewährten dreifachkonischen Verankerungsprinzip mit trapezoidem Querschnitt. Ziel der Entwicklung war eine Optimierung der bestehenden Kurzschäfte hinsichtlich einer verbesserten anatomischen Anpassungsfähigkeit mit langstreckiger medialer Auflage am Kalkar, guter Passform und Rekonstruktionsmöglichkeit für ein breites Spektrum an Femurformen. Um dies zu realisieren, wurden

anatomische Daten erhoben, Geometrien von bestehenden Systemen analysiert und bezüglich Anpassungsfähigkeit an die hohe Variabilität des proximalen Femurs optimiert. Das A2-Schaftsystem basiert auf 2 verschiedenen Grundkörpern (Typ G und Typ B) in je 10 feinabgestimmten Größen, welche Unterschiede im Halswinkel, an der Kalkarauflage und im Winkel der Prothesenspitze aufweisen.

2.17.1 Design-Rationale

Bezüglich der Verankerungsphilosophie können die heute am Markt befindlichen Modelle grob in 2 Gruppen aufgeteilt werden (■ Abb. 2.203). Gemeinsam gilt für die meisten Modelle, dass sie im spongiösen Verankerungsbereich über eine Beschichtung mit Titan-Plasma-Spray und Kalziumphosphat verfügen und mehrheitlich einen trapezoiden Schaftquerschnitt aufweisen (■ Abb. 2.204).

Insgesamt stehen bereits gute mittelfristige klinische Ergebnisse von den etablierten Systemen zur Verfügung (Van Oldenrijk et al. 2014). Verbesserungspotenziale ergeben sich aus Berichten über Probleme mit Beinlängendifferenzen und Offsetveränderungen sowie Nachsinken von Schäften und Fissuren



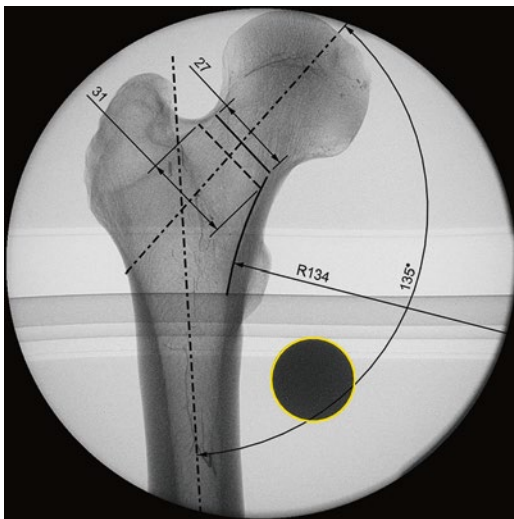
■ Abb. 2.203a,b Auflage am Kalkarbogen und Abstützung distal des Trochanter minor an der lateralen Kortikalis



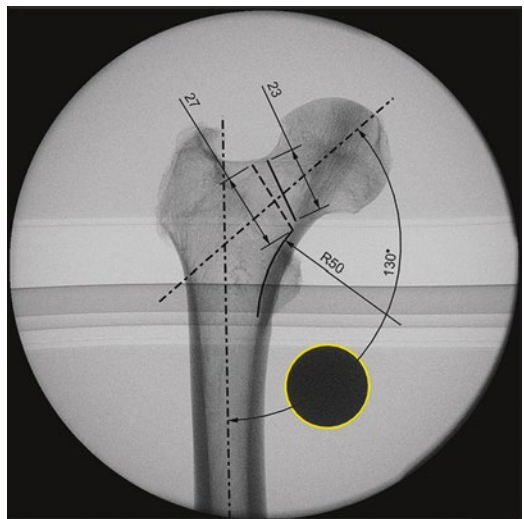
■ **Abb. 2.204a,b** Kortikale methaphysäre konische Verklemmung mit teilweiser Auflage am Kalkar

(Schmidutz et al. 2012, Castelli und Rizzi 2014). Darüber hinaus werden trotz der teilweise hohen Variabilität eine mangelnde anatomische Anpassungsfähigkeit und daraus entstehende Indikationseinschränkungen kritisiert (Gruner und Heller 2015). Dies liegt im Wesentlichen darin begründet, dass die für

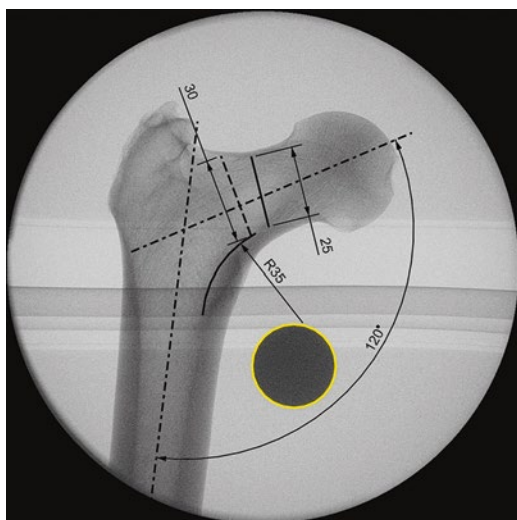
Kurzschäfte wichtige Leit- und Verankerungsstruktur am Kalkarbogen eine hohe Varianz (von sehr flachen großen bis stark gekrümmten Radien) aufweist (■ Abb. 2.205, ■ Abb. 2.206, ■ Abb. 2.207). Dadurch wird die Position des Schafts hinsichtlich Rekonstruktion der Gelenkgeometrie stark beeinflusst.



■ **Abb. 2.205** Coxa valga, CCD-Winkel 135°, Kalkarradius 134 mm



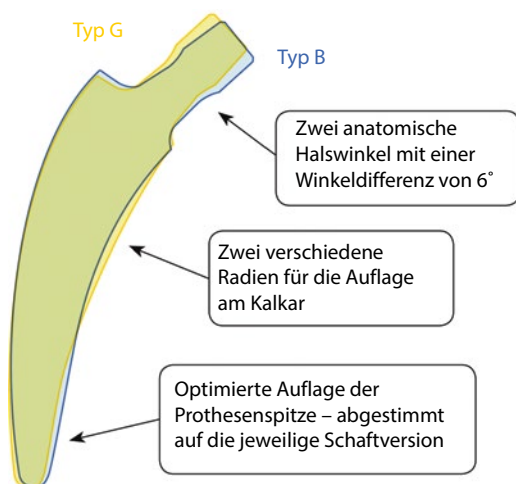
■ **Abb. 2.206** Coxa norma, CCD-Winkel 130°, Kalkarradius 50 mm



■ Abb. 2.207 Coxa vara, CCD-Winkel 120°, Kalkarradius 34 mm

Anforderungen an das A2-Schaftdesign

Ziele der Entwicklung des A2-Kurzschafes waren eine verbesserte anatomische Anpassungsfähigkeit mit langstreckiger medialer Auflage am Kalkar, eine optimierte Passform, Erhalt des kortikalen Schenkelhalsrings und eine gute Rekonstruktionsmöglichkeit für ein breites Spektrum an Femurformen. Um dies zu realisieren, wurden auf Basis von anatomischen Daten und mithilfe von digitalen Planungssystemen



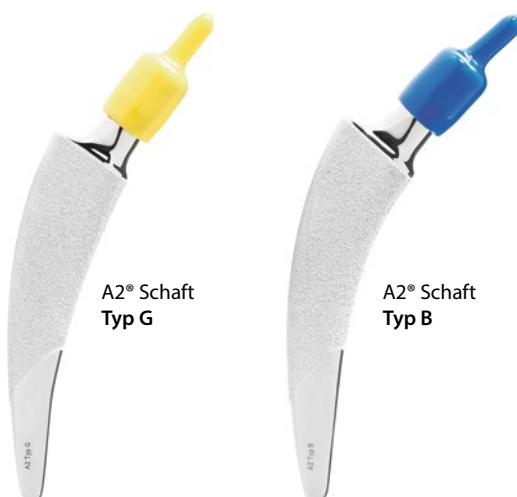
■ Abb. 2.208 Designmerkmale „two body philosophy“

verschiedene Schaftsilhouetten in diverse Femurformen virtuell implantiert und beurteilt. Die Analyse ergab, dass eine ideale Anpassung sowohl am Kalkar als auch an der lateralen Kortikalis nur mit verschiedenen Grundkörpern („two body philosophy“) erreicht werden kann (■ Abb. 2.208 und ■ Abb. 2.209).

Das A2-Schaftsystem basiert auf 2 verschiedenen Grundkörpern (Typ G und Typ B), welche Unterschiede im Halswinkel, an der Kalkarauf-
lage und im Winkel der Prothesenspitze aufweisen. Bewährte Verankerungskriterien wie die dreifach konische Verklebung, der trapezförmige Querschnitt und die offenporige Titan-Plasma-Beschichtung im Verankerungsbereich wurden beibehalten. Pro Schaftvariante wurden 10 Größen (0–9) konzipiert. Zur besseren Unterscheidung der beiden Schaftvarianten wurde ein Farbcode (Typ G gelb, Typ B blau) definiert, welcher das System von der präoperativen Planung über das Instrumentarium bis zum definitiven Implantat kennzeichnet und begleitet.

Planung und Rekonstruktion

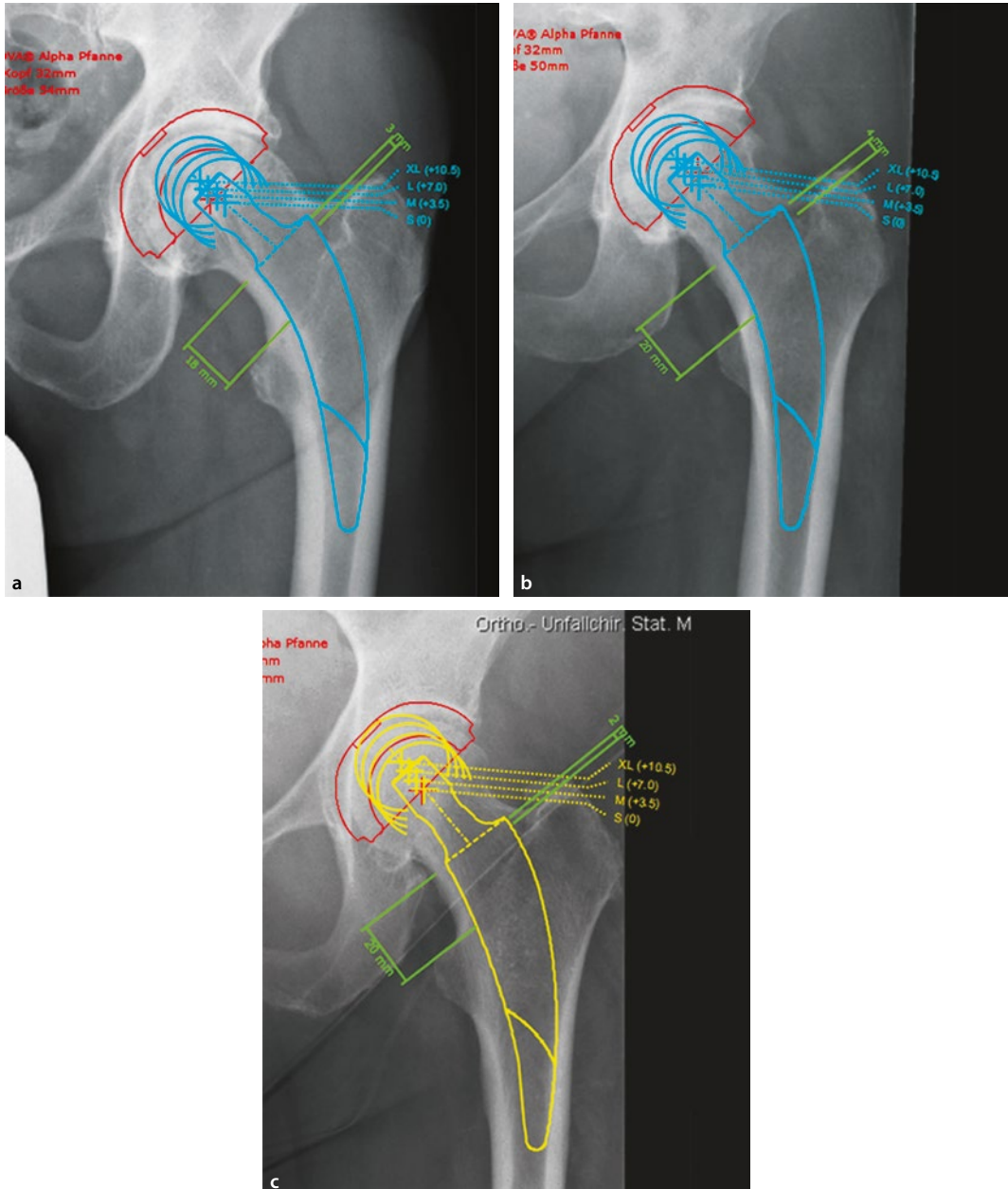
Entsprechend der Systemvorgaben wird eine Anlage in der a.-p.-Aufnahme am Calcar femoris sowie an der lateralen Kortikalis im distalen Prothesenbereich angestrebt. Im axialen Strahlengang soll eine



■ Abb. 2.209 A2-Schafttypen G und B

proximale Verklebung im ventralen und dorsalen Bereich sowie eine Abstützung der Prothesenspitze im Bereich der dorsalen Femurkortikalis erreicht werden. Auswahlmöglichkeiten bestehen zwischen den A2-Schaftvarianten Typ G bzw. Typ

B und 4 Kugelkopflängen (S–XL). Tendenziell eignet sich der Schafttyp B (■ Abb. 2.210a,b) eher für normale und varische Femurformen und der Schafttyp G (■ Abb. 2.210c) von Standard- bis zu valgischen Femurformen.



■ Abb. 2.210a–c Planungsbeispiele. a Coxa vara, Schafttyp B, b Coxa norma, Schafttyp B, c Coxa valga, Schafttyp G

2.17.2 Biomechanische Untersuchungen und FE-Analysen

Um die Eignung von neuen Prothesendesigns hinsichtlich Spannungsverteilung und daraus resultierenden Veränderungen im Knochenumbau zu detektieren, können Implantate und deren Wirkung vor Markteinführung numerisch simuliert werden. Die gewonnenen Daten führen zu mehr Transparenz und einer Reduktion des Risikos, ohne Patienten belasten zu müssen. Ziel der nachfolgenden Studie (Lerch 2016) in Kooperation mit der Medizinischen Hochschule Hannover war es, mögliche unerwünschte Effekte auf den periprotetischen Knochenumbau festzustellen sowie zu errechnen, ob die zu erwartende Knochen-dichteveränderung im tolerablen Rahmen liegt.

Material und Methode

Mit einem FE-Modell, welches vom Institut für Umformtechnik und Umformmaschinen (IFUM) der Leibniz Universität Hannover speziell zur

Analyse von Kurzschaftprothesen erstellt und per prospektiver DEXA-Studie validiert wurde (Lerch et al. 2012), erfolgte die Simulation von Knochenumbauprozessen der beiden A2-Prothesentypen. Das Modell berücksichtigt den gesamten Gangzyklus und erfasst qualitative und quantitative Veränderungen der periprotetischen Knochendichte. Trotz der differentiellen Geometrie der beiden Prothesentypen erfolgte die virtuelle Implantation anhand der Implantationsempfehlungen in ein physiologisches Standardfemur, um die unterschiedlichen Knochenreaktionen abbilden zu können (Abb. 2.211).

Ergebnisse

Nach Erfüllung der Konvergenzkriterien wurde eine Gesamtdichtereduktion von 4,3 % errechnet. Eine betonte Dichtereduktion wurde bei beiden Prothesen (Typ B und G) im weit proximalen Kalkarbereich simuliert (Abb. 2.212). Bei beiden Typen wurde eine physiologische Lastverteilung ohne relevanten

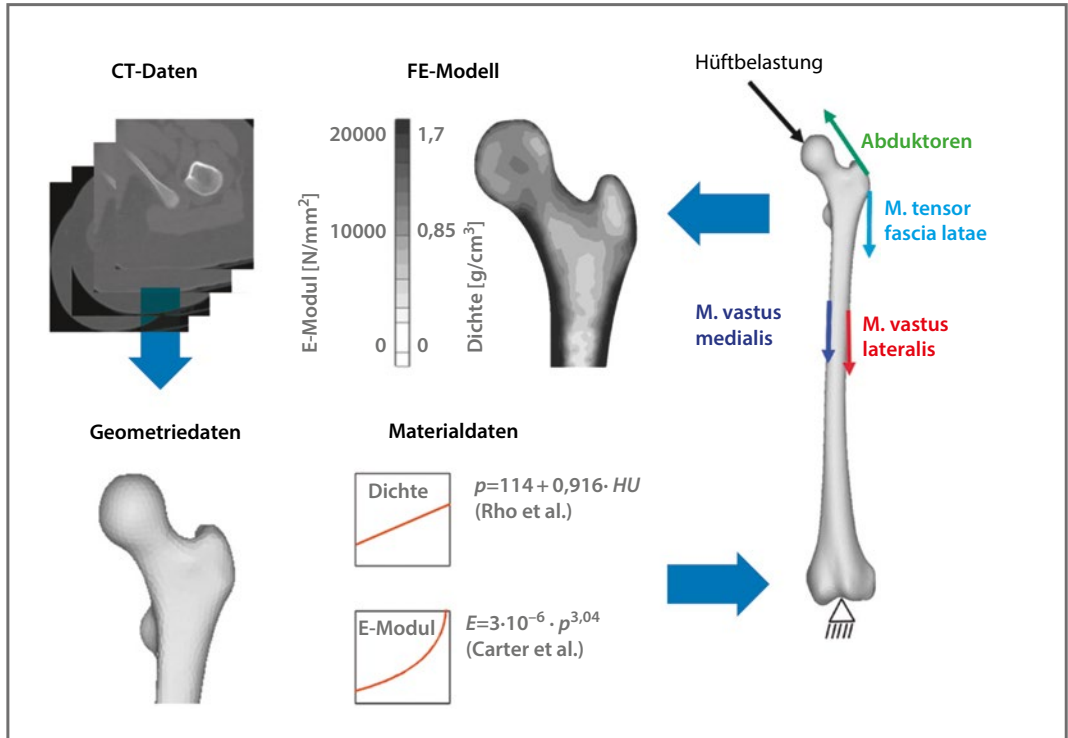
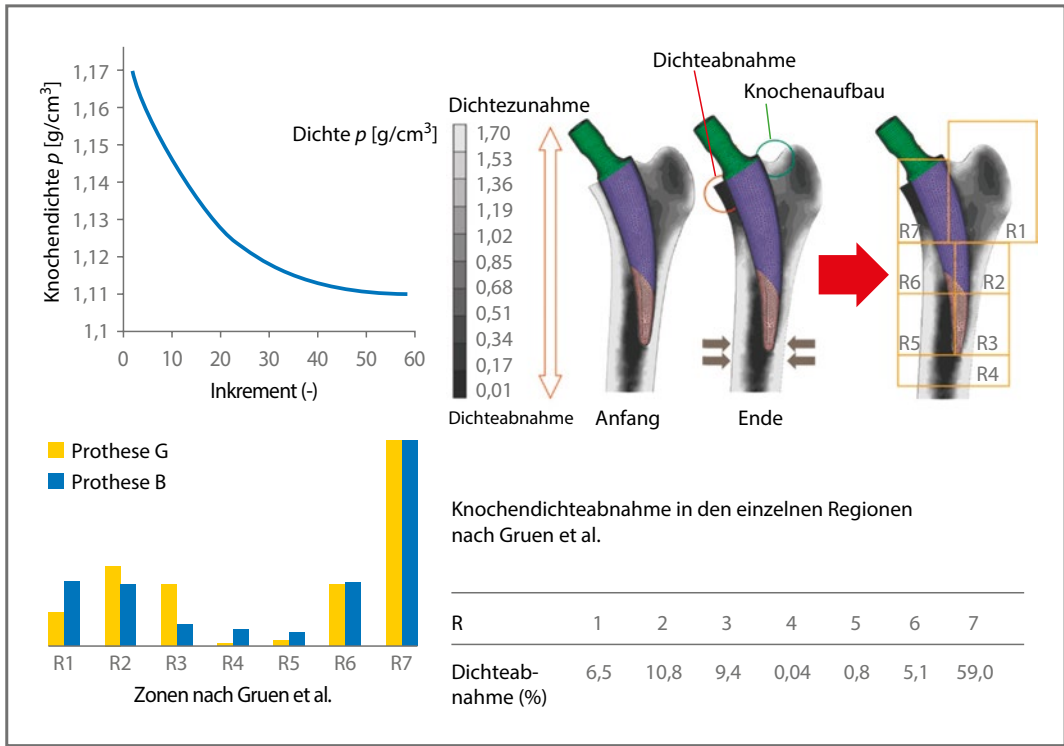


Abb. 2.211 Modellerstellung (Daten aus Heller et al. 2005)



■ **Abb. 2.212** Simulationsergebnisse des Knochenumbauprozesses

Lasttransfer nach distal gesehen. Eine leichte Dichteerhöhung am lateralen kortikalen Ring war in beiden Typen nachweisbar. Das Modell zeigte Reaktionen auf die dezenten Designunterschiede in den analysierten Zonen nach Gruen.

Mit dem Kurzschafsystem A2 wurde erstmals ein Prothesendesign vor Markteinführung untersucht. Beide Prothesentypen weisen eine sehr geringe Gesamtdichtereduktion auf und zeigen somit einen knochensparenden Effekt. Es konnte kein unerwünschter Effekt wie distale Knochendichteerhöhung und fehlende proximale Abstützung gefunden werden. Die für Kurzschäfte wichtige Abstützung am lateralen kortikalen Ring kann als Indiz für die Sicherheit gegen eine valgische Sinterung gewertet werden. Die Trochanterregion weist ebenfalls eine sehr geringe Dichteabnahme auf. Am distalen Beschichtungsende sind keine Abstützreaktionen erkennbar. In allen Zonen liegt die Knochendichteabnahme im tolerablen Rahmen.

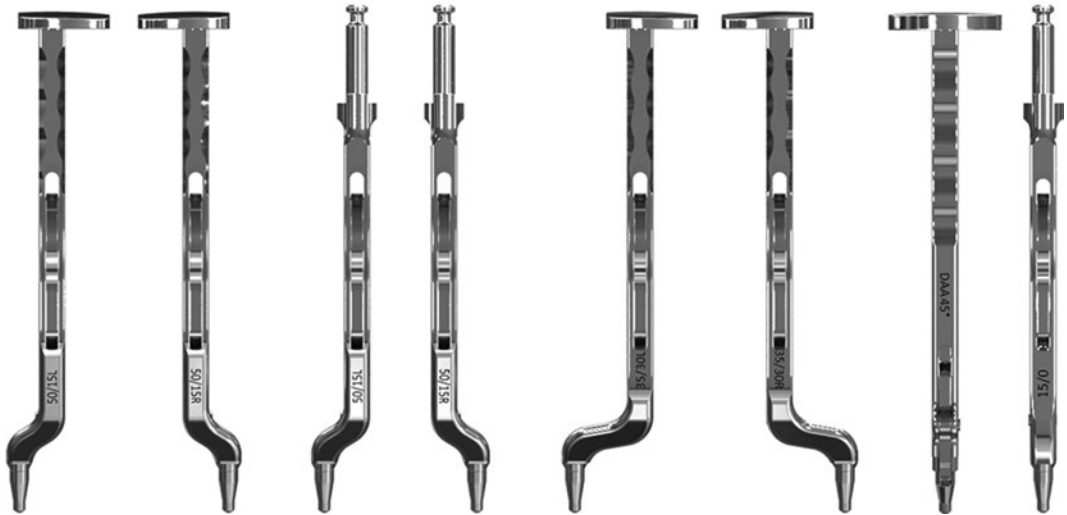
2.17.3 Indikationen und Kontraindikationen

■ Indikationen

- Junge und aktive Patienten mit fortgeschrittener Abnützung des Hüftgelenks aufgrund degenerativer und posttraumatischer Arthrose oder rheumatoider Arthritis
- primäre und sekundäre Koxarthrosen
- Fraktur oder avaskuläre Nekrose des Femurkopfes

■ Kontraindikationen

- Akute oder chronische Infektionen, lokal oder systemisch
- schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen, die die betroffene Extremität gefährden
- fehlende Knochensubstanz oder mangelhafte Knochenqualität, die den stabilen Sitz der Prothese gefährdet



■ Abb. 2.213 Adaptervarianten

- Voroperationen, aufgrund derer die vorgesehene Abstützung nicht mehr gewährleistet ist
- ausgeprägte Coxa valga mit einem CCD-Winkel $>145^\circ$
- ausgeprägte Coxa vara mit einem CCD-Winkel $<120^\circ$
- jede Begleiterkrankung, die die Funktion des Implantats gefährden kann
- Revision mit ausgedehnten Knochendefekten

■ **Vorsichtsmaßnahmen und mögliche Einschränkungen**

- Dysplasiekoxarthrose
- starke Antetorsion des Schenkelhalses
- weite Schenkelhalsformen
- BMI >30

2.17.4 Mögliche operative Zugänge

Das A2-Schaftsystem kann mit allen bekannten chirurgischen Zugängen direkt anterior, anterolateral, lateral sowie von dorsal implantiert werden. Zur Schonung der Muskelansätze stehen dafür wahlweise verschiedene Rassel-/Adaptervarianten (gerade oder Doppel-Offset) mit Schlagplatte oder Kupplung für

■ Tab. 2.11 A2-Schaftsystem

Rasseladapter	Schlagplatte	Gleithammerkupplung
Doppeloffset 50/15	X	O
Doppeloffset 35/30	X	O
DAA 45°	X	X
Gerade 15/0	O	X

eine Rasselmaschine zur Verfügung (■ Abb. 2.213 und ■ Tab. 2.11).

2.17.5 Klinische Daten

Das A2-Kurzchaftsystem besitzt seit Ende 2015 die Marktzulassung und CE-Zertifizierung. Im Rahmen der klinischen Evaluierung des Systems wurde mittels kontinuierlicher Marktbeobachtung in 10 Zentren in Deutschland über einen Zeitraum von jeweils 12 Wochen die Alltagstauglichkeit überprüft. In diese Dokumentation flossen bislang über 300 Versorgungen ein.

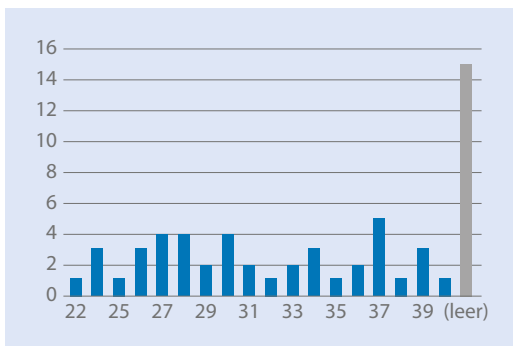
Die Verteilung der Schaftvarianten beträgt in dieser Versorgungsgruppe bei Typ B 68 % und

bei Typ G 32 %. Intraoperative oder postoperative Komplikationen wurden keine registriert. Es trat keine Fissur auf, weder beim Raspelvorgang noch beim Einschlagen des Schafts. Nur in einem Fall konnte der kortikale Schenkelhalsring nicht erhalten werden.

Eine weitere Überprüfung des Systems wurde in 3 Zentren durchgeführt. Hier ging es neben den intra- und postoperativen Komplikationen im Wesentlichen um Fragen der anatomischen Rekonstruktion, der Beinlänge, der Raspel-/Schaftposition und der Anwenderfreundlichkeit des A2-Schaftsystems. Zur Bewertung wurde ein eigens entwickelter Fragebogen für die Beurteilung und Dokumentation zur Verfügung gestellt. Insgesamt wurden 58 Versorgungen in 3 Krankenhäusern im Rahmen einer konsekutiven Serie in einem Zeitraum von 4 Wochen erfasst.

Demographie der Patienten aus der Evaluierungsreihe

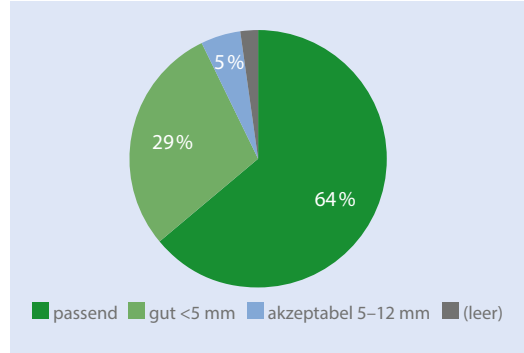
Die Geschlechterverteilung lag bei 60 % weiblichen und 40 % männlichen Patienten. Bei 52 Patienten wurde das Alter dokumentiert. Der Altersdurchschnitt lag bei 64 Jahren. Die Spannweite lag bei 48–82 Jahren. Bei 43 Patienten wurde der BMI erfasst, er lag durchschnittlich bei 31. Die Spannweite des BMI betrug 22–40 (■ Abb. 2.214). Die Verteilung der operierten Seiten war ausgeglichen. In 30 Fällen wurde die rechte Seite und in 27 Fällen die linke Seite operiert. In einem Fall wurde die Seite nicht angegeben.



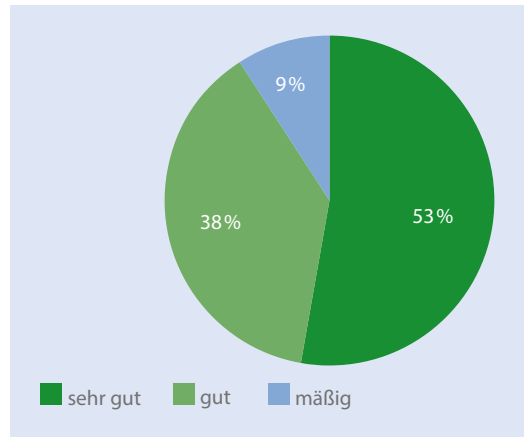
■ Abb. 2.214 BMI der in die Evaluierungsreihe eingeschlossenen Patienten

Ergebnis

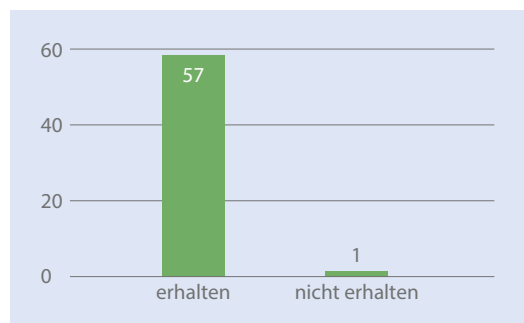
Die Rekonstruktion der Gelenkgeometrie wurde nach Implantation durch die klinische und radiologische Beurteilung des Offsets und der Beinlänge bewertet (■ Abb. 2.215). Das Offset wurde in 71 %



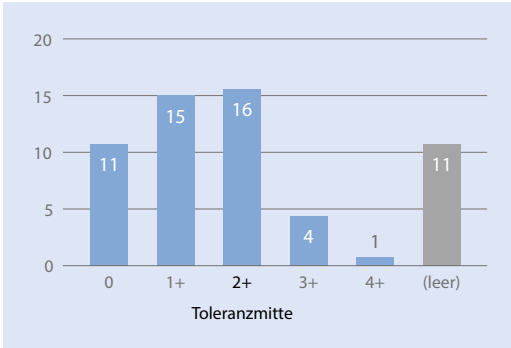
■ Abb. 2.215 Rekonstruktion der Beinlänge



■ Abb. 2.216 Auflage am Kalkar



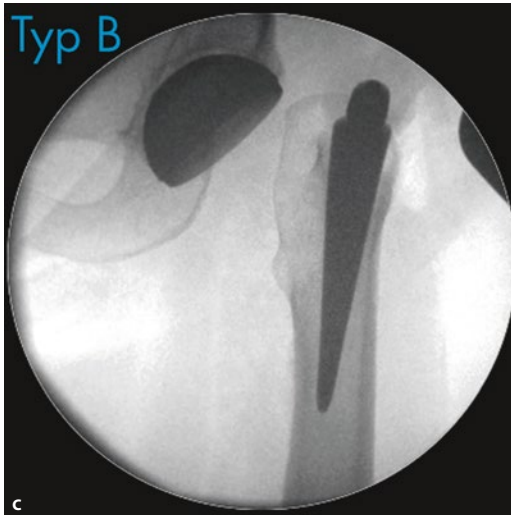
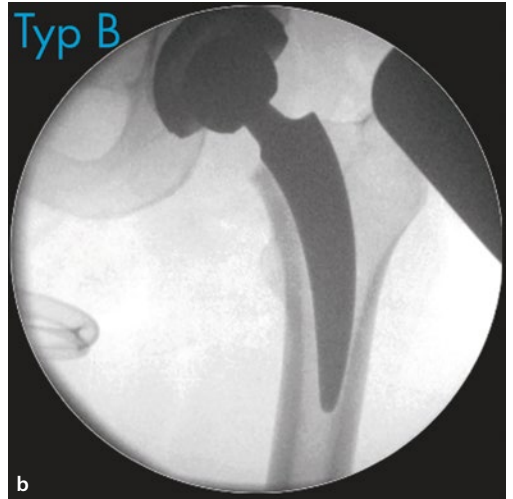
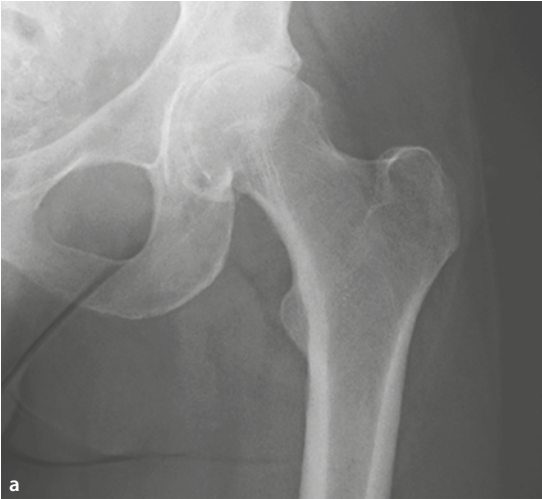
■ Abb. 2.217 Erhalt des kortikalen Schenkelhalsrings



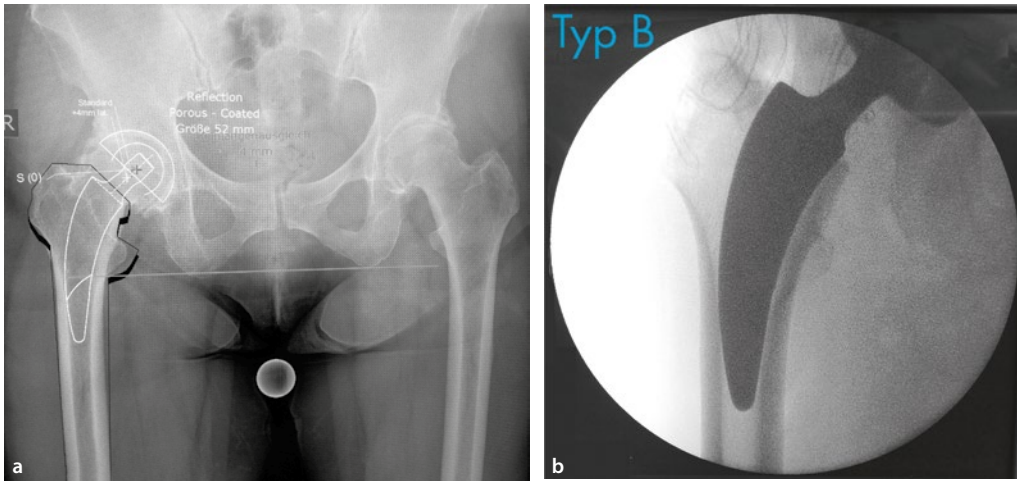
■ Abb. 2.218 Raspel-/Schaftposition



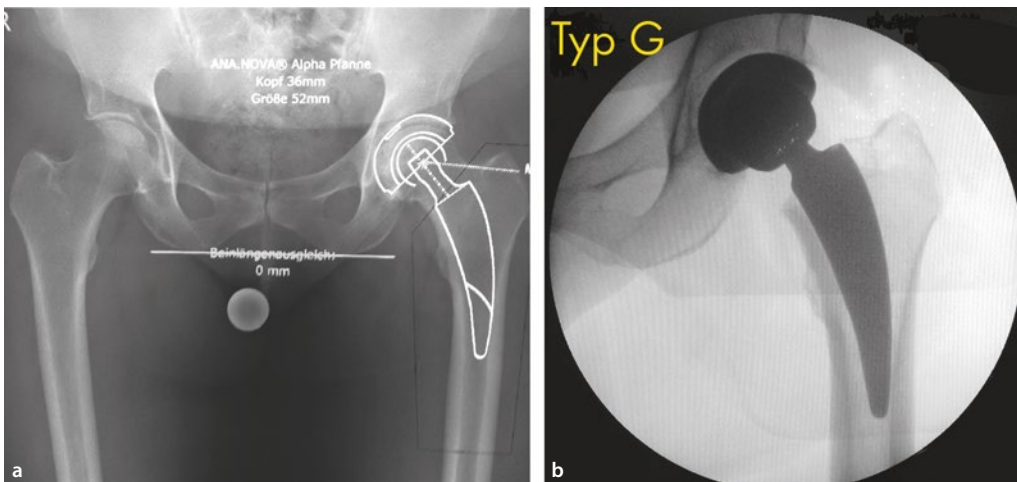
■ Abb. 2.219 Erhalt des kortikalen Schenkelhalsrings



■ Abb. 2.220a–c Präoperative Situation (a) und intraoperative Röntgenkontrolle in 2 Ebenen (b, c)



■ **Abb. 2.221** Präoperatives Planungsbild (a) und intraoperative Röntgenkontrolle (b)



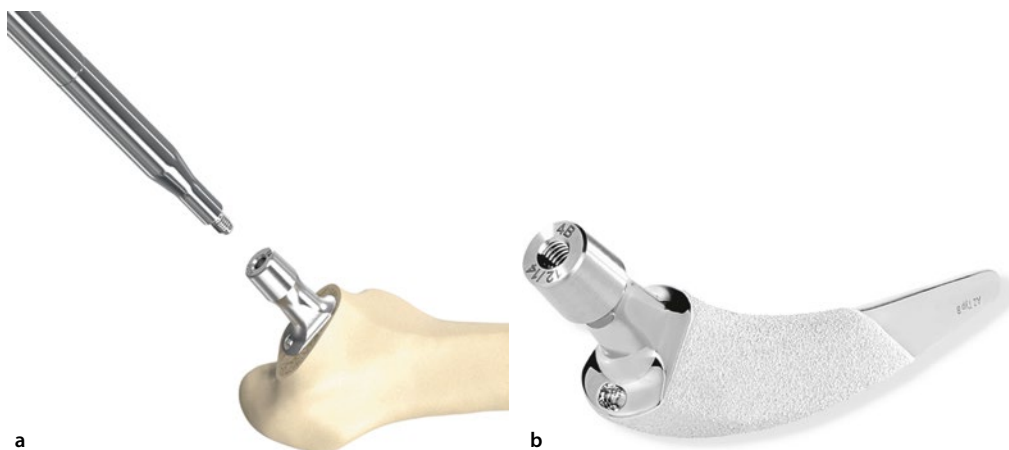
■ **Abb. 2.222a,b** Präoperatives Planungsbild (a) und intraoperative Röntgenkontrolle (b)

(41 Fällen) als passend, in 24 % (14 Fälle) als leicht vergrößert und in 2 Fällen (3 %) als leicht verkleinert angegeben. Die Beinlänge wurde in 93 % als passend oder gut (Differenz <5 mm) und in 5 % als akzeptabel (Differenz 5–12 mm) bewertet.

Zur Verifizierung der Passform des Schafdesigns wurden die Auflage am Kalkar und der Erhalt des kortikalen Schenkelhalsrings beurteilt (■ Abb. 2.216 und ■ Abb. 2.217). In 91 % der Fälle wurde die Auflage als sehr gut oder gut eingeschätzt, bei 5 Fällen war eine reduzierte Auflage gegeben. Der kortikale

Ring an der Schenkelhalsresektion konnte in 98 % (57 Fällen) erhalten bleiben. Nur in einem Fall wurde angegeben, dass der Ring durchbrochen wurde.

Im A2-Instrumentarium erfüllt die Schaft raschel gleichzeitig die Aufgabe eines Manipulatorschafts. Aus diesem Grund ist die Übereinstimmung von Raschel- und Schaftposition ein wichtiges Kriterium für den operationstechnischen Ablauf. In 37 Fällen (64 %) wurde die Raschel-/Schaftposition ermittelt (■ Abb. 2.218). In allen Fällen lag der Wert des Schafts im angestrebten Fenster von 0 bis +4 mm zur



■ Abb. 2.223a,b M6-Ausschlagwinde

Raspelposition. In 34 % bzw. 16 Fällen lag der Wert in der theoretischen Toleranzmitte (+2 mm).

Zusammenfassend zeigten die ersten dokumentierten Ergebnisse aus einer konsekutiven Serie unter Routinebedingungen keine Auffälligkeiten und bestätigen das Schaftdesign hinsichtlich Größenauswahl, Anpassungsfähigkeit und Anwenderfreundlichkeit. Intraoperative Komplikationen sind in keinem einzigen Fall aufgetreten. Der kortikale Ring des Schenkelhalses konnte in 98 % der Fälle dieser Serie erhalten werden. In 91 % der Fälle wurde die Auflage des Prothesenschafts am Kalkar als sehr gut oder gut angegeben. Für die mittel- und langfristige klinische Beobachtung des Systems sind eine multi-zentrische Beobachtungsstudie und eine RSA-Studie in Vorbereitung. Des Weiteren wurde das A2-Kurzschachtsystem im deutschen Endoprothesenregister EPRD integriert. Versorgungsbeispiele zeigen

■ Abb. 2.220, ■ Abb. 2.221 und ■ Abb. 2.222.

2.17.6 Revisionsmöglichkeiten

Für die Schaftentfernung ist der A2-Schaft mit einem M6-Ausschlagwinde im Halskonus ausgestattet (■ Abb. 2.223). Sollte zum Beispiel im Fall einer Infektion eine Prothesenentfernung notwendig sein, kann nach Entfernung des Prothesenkopfes eine M6-Ausziehschraube mit Gleithammerkupplung in

den 12/14-Konus eingeschraubt und der Schaft ausgeschlagen werden. Bei bereits guter Osseointegration empfiehlt sich der Einsatz von Klingenmeißeln zur Lockerung des Prothesenschafts.

Literatur zu ► Abschn. 2.17

- Castelli CC, Rizzi L (2014) Short stems in total hip replacement: current status and future. *Hip Int* 24 (Suppl 10): S25–8
- Gruner A, Heller KD (2015) Patient selection for shorter femoral stems. *Orthopedics* 38 (3 Suppl): S27–32
- Lerch M (2016) Ergebnissen einer „pre-launch“ Finite Element Analyse eines neuen H-TEP Kurzschachtsystems mit zwei Schafttypen zur optimierten Lastenleitung. ImplanTec Deutschland GmbH, Lüdinghausen
- Lerch M, Kurtz A, Stukenborg-Colsman C, Nolte I, Weigel N, Bougoucha A, Behrens BA (2012) Bone remodeling after total hip arthroplasty with a short stemmed metaphyseal loading implant: finite element analysis validated by a prospective DEXA investigation. *J Orthop Res* 30 (11): 1822–9
- Heller MO, Bergmann G, Kassi JP, Claes L, Haas NP, Duda GN (2005) Determination of muscle loading at the hip joint for use in pre-clinical testing. *J Biomech* 38 (5): 1155–63
- Schmidutz F, Beirer M, Weber P, Mazooschian F, Fottner A, Jansson V (2012) Biomechanical reconstruction of the hip: comparison between modular short-stem hip arthroplasty and conventional total hip arthroplasty. *Int Orthop* 36 (7): 1341–7
- Van Oldenrijk J, Molleman J, Klaver M, Poolmann R, Haverkamp D (2014) Revision rate after short-stem total hip arthroplasty; A systematic review of 49 clinical studies. *Acta Orthopaedica* 85 (3): 250–258

