

Całkowita bezcementowa aloplastyka stawu biodrowego z zastosowaniem trzpienia BiCONTACT – dobre wyniki w długookresowej obserwacji

Cementless Total Hip Arthroplasty with BiCONTACT Stem – Good Results at Long Term of Follow-up

Marek Drobniewski^(A,B,C,D,E,F,G), Andrzej Borowski^(B,D,E,F), Marek Synder^(A,B,D,E,F),
Marcin Sibiński^(A,B,D,F,E)

Klinika Ortopedii i Ortopedii Dziecięcej Uniwersytetu Medycznego, Łódź, Polska
Department of Orthopaedics and Paediatric Orthopaedics, Medical University of Łódź, Poland

STRESZCZENIE

Wstęp. Celem naszej pracy jest ocena długookresowych wyników zarówno klinicznych, jak i radiologicznych endoprotezoplastyki z zastosowaniem trzpienia BiCONTACT.

Material i metody. Do retrospektywnej analizy zakwalifikowano 115 pacjentów (125 bioder) z minimum 10-letnim okresem obserwacji. Średni wiek pacjentów w dniu zabiegu wynosił 50,7 lat. Okres obserwacji wynosił od 126 do 199 miesięcy (średnio 14 lat).

Wyniki. Wynik w Skali Harrisa wzrósł ze średnio z 47,1 punktów przed operacją, do 85,3 podczas ostatniego badania kontrolnego. Wynik doskonały odnotowano w 81 (64,8%), wynik dobry w 23 (18,4%), a wynik dostateczny w dziesięciu (8%). W jedenastu przypadkach stwierdzono wynik zły. Wszystkie wyniki złe wiązały się z obluzowaniem jednego z elementów endoprotezy. W dwóch przypadkach doszło do aseptycznego obluzowania trzpienia, w ośmiu do obluzowania panewki, zaś w jednym do septycznego obluzowania całej endoprotezy. Biofunkcjonalność trzpienia BiCONTACT przy użyciu estymatora Kaplana-Meiera wyniosła 97,6%, zaś całej endoprotezy 91,2%, uwzględniając obluzowanie panewki lub trzpienia bez względu na przyczynę, jako punkt końcowy.

Wnioski. 1. W średnio czternastoletnim okresie obserwacji zastosowanie trzpienia BiCONTACT umożliwia uzyskanie trwałego, dobrego wyniku klinicznego. 2. Przy braku powikłań i prawidłowej technice operacyjnej ryzyko aseptycznego obluzowania endoprotezy jest znikome.

Słowa kluczowe: biofunkcjonalność trzpienia, wyniki czynnościowe, wyniki radiologiczne, powikłania

SUMMARY

Background. The aim of our study was an evaluation of long-term clinical and radiological results of arthroplasty with BiCONTACT stem.

Material and methods. We qualified 115 patients (125 hips) to the retrospective analysis with a minimum 10-year follow-up period. The mean age of patients on the day of surgery varied was 50.7 years. The follow-up period lasted from 126 to 199 months (mean 14 years).

Results. Harris hip score increased from 47.1 before operations to 85.3 at the last follow-up. Excellent results were recorded in 81 (64.8%) cases, good results in 23 (18.4%) and satisfactory results in 10 (8%) cases, while failure was noted in 11 cases. In 2 cases, aseptic stem loosening was identified, in 8 cup and in 2 cases both: cup and stem loosening. The BiCONTACT stem survival, assessed with the Kaplan-Meier estimator was 97.6%, while that of the both: cup and stem amounted to 91.2%, having taken into account acetabulum or stem loosening as end-point, regardless of cause.

Conclusions. 1. In an average 14-year observations, application of a BiCONTACT stem gives good clinical results. 2. With no incidental complications and proper operative technique, the risk of aseptic loosening is really scarce.

Key words: stem survival, functional results, radiographic results, complications

WSTĘP

Warunkiem powodzenia bezcementowej alopastyki stawu biodrowego jest uzyskanie trwałego, biologicznego mocowania wszystkich komponentów endoprotezy. Uzyskuje się to poprzez stworzenie odpowiednich warunków integracji pomiędzy implantem a łożyskiem kostnym. W efekcie, ma to spowodować wydłużenie czasu biofunkcjonalności endoprotezy w organizmie pacjenta. Implant powinien korzystnie wpływać na metabolizm kostny i właściwości tkanki kostnej, co ma szczególne znaczenie u młodych, aktywnych pacjentów [1,2]. Integracja implantu z kością wymaga bardzo dobrej, pierwotnej i ostatecznej stabilności ich połączenia. Stabilność ta, w głównej mierze zależy od odpowiedniego kształtu i geometrii oraz pokrycia powierzchni implantu, wstępnego dopasowania implantu do łożyska kostnego pacjenta, a także rozkładu obciążeń przenoszonych przez układ implant – kość [3]. W naszej ocenie trzpień BiCONTACT spełnia wyżej wymienione warunki. Wczesne i średniookresowe wyniki zabiegów alopastyki z zastosowaniem tego typu trzpienia są zachęcające [4,5].

W roku 1991, Grzegorzewski i wsp. opublikowali wstępne wyniki leczenia choroby zwyrodnieniowej stawu biodrowego endoprotezoplastyką z użyciem trzpienia BiCONTACT [4]. Powodzenie tych zabiegów przyczyniło się do powszechniejszego stosowania tego typu trzpienia w codziennej praktyce w naszym ośrodku. Po upływie kolejnych lat, znacznie wzrosła liczba osób, u których zastosowano ten typ implantu. Do końca 2012 roku zastosowano trzpień BiCONTACT w 612 zabiegach endoprotezoplastyki. Skłoniło nas to do ponownego przeanalizowania posiadanego materiału w celu określenia długookresowych wyników klinicznych i radiologicznych.

MATERIAŁ I METODY

W naszym ośrodku, pierwszy zabieg wszczęcia bezcementowej endoprotezy stawu biodrowego z zastosowaniem trzpienia BiCONTACT przeprowadzono 24 maja 1996 roku. Od tego czasu, do 31 grudnia 2012 roku wykonano 612 zabiegów bezcementowej alopastyki stawu biodrowego z użyciem tego typu trzpienia. Dla potrzeb niniejszego badania z ogólnej liczby operowanych chorych, wyodrębniono pacjentów, u których okres obserwacji po zabiegu, wynosił minimum 10 lat. Po wykluczeniu pacjentów, którzy nie spełniali kryterium włączenia do badania, do dalszej analizy zakwalifikowano ostatecznie 115 pacjentów, z których utworzono grupę badaną. W sumie, w omawianej grupie pacjentów wykonano łącznie 125 zabiegów. Grupa badana składała

BACKGROUND

A successful outcome of cementless hip joint replacement is determined by established, biological fixations of implants. This goal is supported by providing appropriate integration between the implant and the osseous bed, which is to elongate the biofunctional survival of implanted elements. The implant should support bone metabolism and improve bone tissue properties, what is especially important in young, active patients [1,2]. The implant's integration with bone tissue requires perfect stability of their junction, both initial and ultimate. This stability depends, to a great extent, on the shape and geometry of the implant, as well as on its surface coating, the preliminary fitting of the implant in patient's osseous bed and on load distribution in the implant-bone junction [3]. In our opinion, the BiCONTACT solution meets all the above-mentioned criteria. Early and middle-term results of hip arthroplasty with BiCONTACT system application, are fairly encouraging [4,5].

In 1991, Grzegorzewski et al. published preliminary results of treating degenerative hip joint disease with BiCONTACT arthroplasty [4]. Their success stimulated more and more frequent applications of this solution in daily clinical practice of our Department. After some years, the number of subjects, operated with application of that implant, considerably increased. Till the end of 2012, the BiCONTACT stem had been applied in 612 patients. It prompted us to re-evaluate our clinical material to evaluate long-term results, both in clinical and radiological perspective.

MATERIAL AND METHODS

At our Department, the first implantation of a cementless BiCONTACT stem for hip joint arthroplasty was carried out on May 24, 1996. Since that time till December 31, 2012, 612 procedures had been performed with the BiCONTACT implant. For the purpose of the reported study, a group of patients with a minimum 10-year post-operative follow-up period was isolated from the total number of operated subjects. Having excluded other patients, who did not meet the inclusion criteria, 115 patients were eventually qualified as a study group, with 125 performed operations in their medical records and including 70 women (60.9%) and 45 men. The left hip joint was operated in 55 (44%) and the right hip in 70 cases. In our material, 10 patients underwent

się z 70 kobiet (60,9%) i 45 mężczyzn. Lewy staw biodrowy operowano w 55 przypadkach (44%), zaś prawe biodro poddano zabiegowi aloplastyki w 70 przypadkach. W naszym materiale, 10 pacjentów miało wykonany zabieg endoprotezoplastyki obu stawów biodrowych z użyciem trzpienia BiCONTACT, ale żaden z nich nie był wykonany jednocześnie. Wiek pacjentów w dniu zabiegu wahał się od 24 do 67 lat (średnio 50,7 lat), a 56 aloplastyk (45,2%) przeprowadzono u pacjentów, którzy nie ukończyli 50 roku życia. W grupie badanej okres obserwacji wynosił od 126 do 199 miesięcy (średnio 168 miesięcy, czyli 14 lat).

Wskazaniem do leczenia operacyjnego pacjentów z grupy badanej, była zaawansowana choroba zwyrodnieniowa stawu biodrowego. W 74 przypadkach (59,2%) była to koksartroza pierwotna, w 27 przypadkach (21,6%) koksartroza dysplastyczna, ponadto inna wtórna koksartroza w 7 przypadkach oraz zmiany zwyrodnieniowe w przebiegu reumatoidalnego zapalenia stawów (9 przypadków – 7,2%). U 7 pacjentów wykonano zabieg aloplastyki biodra z powodu jałowej martwicy głowy kości udowej.

Jako komponent panewkowy stosowano dwa rodzaje panewek. W 83% przypadków użyto panewkę wkręcaną – Screwcup. W pozostałych przypadkach wszczepiono panewkę implantowaną techniką press – fit, o nazwie Plasmacup.

Zabieg operacyjny zawsze przeprowadzony był z przednio-bocznego dostępu transglutealnego. Komponent panewkowy endoprotezy stawu biodrowego implantowano w strefie bezpiecznej wg Lewinnka [6]. Z reguły u naszych pacjentów antewersja nie przekraczała 15°, a trzpień implantowany był w niewielkiej antetorsji 5-10°. Osadzenie sztucznej panewki miało miejsce w regionie anatomicznego umiejscowienia pierwotnej panewki stawu biodrowego. W większości przypadków metalową część komponentu panewkowego uzupełniano asymetryczną wkładką panewkową wykonaną z polietylenu. W przypadkach pacjentów młodych, operowanych przed 50 rokiem życia, zastosowano wkład ceramiczny. Obecnie standardem naszego ośrodka jest stosowanie głów o średnicy 32 milimetrów, a w przypadku młodych pacjentów stosuje się artykulację ceramika – ceramika.

Ze szczegółowej analizy użytych implantów wynika, iż najczęściej wszczepiano trzpień o rozmiarze 13 (w 33 przypadkach – 26,4%), panewkę o średnicy 52 milimetrów (również w 33 przypadkach – 26,4%) oraz głowę o średnicy 28 milimetrów i długości M (w 79 przypadkach – 63,2%).

W okresie okołoperacyjnym pacjenci otrzymywali standardową profilaktykę przeciwzakrzepową. Następnego dnia po zabiegu zalecano im ćwiczenia

hip replacement of both hip joints with BiCONTACT stem but none was carried out at the same time. The age of the patients on the day of surgery varied from 24 to 67 years (the mean age: 50.7 years) and 56 (45.2% arthroplasty procedures were performed in patients below 50. In the study group, the observation period was 126 to 199 months (168 months on the average, i.e., 14 years).

Advanced degenerative hip joint disease was an indication to surgical intervention in all the patients of the study group, including primary coxarthrosis (74 cases / 59.2%), dysplastic coxarthrosis (27 cases/ 21.6%), another, secondary coxarthrosis in 7 cases and degenerative changes in the course of rheumatoid arthritis (9 cases / 7.2%). In 7 patients, hip arthroplasty was performed for aseptic epiphyseal necrosis of the upper end of the femur (Legg-Calve-Perthes disease).

Two types of acetabulum were used as acetabular component. In 83% of cases, the Screwcup acetabulum was used, while the Plasmacup solution was used in all the other cases, the latter implanted by the press-fit technique.

The operations were always performed from anterior-lateral, transgluteal approach and the acetabular component of the hip joint replacement was implanted in a safe zone by Lewinnek's method [6]. As a rule, anteversion in our patients did not exceed 15° and the prosthesis was implanted in slight (5-10°) antetorsion. The cup was seated at the anatomical location of the original hip joint acetabulum. In the majority of cases, the metal cap of the acetabular component was supplemented with an asymmetric, polyethylene acetabular insert. In young patients, operated at the age before 50 years, ceramic inserts were used. At present, 32 mm heads is a standard at our Department, while the ceramic-ceramic articulation is applied in younger patients.

Following a detailed analysis of the used implants, stem size 13 was applied in 33 cases (26.4%), an acetabulum of 52 mm in diameter also in 33 cases (26.4%) and a head with diameter of 28 mm and M length was used in 79 cases (63.2%).

In the perioperative period, the patients were administered a standard antithrombotic prophylactic treatment. On the first post-operative day, movement-improving exercises were recommended. Following Redon's drain removal, patients tried to stand and attempted walking with partial or full weight bearing, depending on pain tolerance. On subsequent days, other rehabilitating exercises were introduced. After discharge – usually on the 6th-10th day – outpatient follow-up was continued on the 3rd, the 6th and the 12th month from operation. Then the outpatient follow-up was continued in one-year intervals.

usprawniające. Po usunięciu drenu Redona rozpoczynano pionizację i naukę chodzenia z markowanym lub pełnym obciążaniem kończyny, w zależności od tolerancji bólu. W kolejnych dobach wprowadzane były kolejne ćwiczenia usprawniające. Po wypisie ze szpitala, zazwyczaj w 6-10 dobie po zabiegu, przeprowadzano kontrole ambulatoryjne w 3, 6 i 12 miesiącu po operacji. Następnie operowani pacjenci kontrolowani byli ambulatoryjnie w odstępach rocznych.

Niniejsze badanie miało charakter retrospektywny. Wszyscy pacjenci objęci badaniem zostali poddani ocenie klinicznej i radiologicznej przed zabiegiem aloplastyki oraz po listownym lub telefonicznym wezwaniu, podczas ostatniej ambulatoryjnej wizyty kontrolnej w IV kwartale 2012 roku.

Do oceny wyników czynnościowych posłużono się skalą Harrisa [7]. Badanie radiologiczne było nieodłącznym elementem badania kontrolnego. W każdym przypadku wykonywano zdjęcie rentgenowskie operowanego stawu biodrowego w projekcji przednio-tylnej oraz osiowej. Na radiogramach oceniano ustawienie endoprotezy, zarówno panewki, jak i trzpienia, stopień wgajania implantu w otaczającą go tkankę kostną oraz ewentualną obecność i wielkość kostnienia pozaszkieletowego [8]. Ponadto, ocenie poddano ewentualne migracje: poziomą, pionową i kątową komponentu panewkowego [9]. Do oceny wgojenia sztucznej panewki zastosowano klasyfikację De Lee i Charnleya [10]. Do oceny wgojenia trzpienia endoprotezy zastosowano klasyfikację Gruena i Morelanda. Oceniano także osiowe osadzenie trzpienia w trzonie kości udowej, cechy migracji pionowej, zaniku, przerostu i wysycenia tkanki kostnej oraz występowanie kostnienia śródkostnego i odokostnowego w sumie 14 strefach w 2 projekcjach [11].

Uzyskane wyniki poddano analizie statystycznej przy użyciu programu STATISTICA 10.0 PL. Oceniono biofunkcjonalność implantu za pomocą estymatora Kaplana-Meiera, natomiast porównania pomiędzy wynikami przed i pooperacyjnymi dokonano za pomocą testu t-Studenta. Wartość $p < 0,05$ uznano za istotną statystycznie [12].

Na wykonanie badań uzyskano zgodę lokalnej komisji bioetycznej (RNN/14/05/KB).

WYNIKI

W ocenie przedoperacyjnej we wszystkich przypadkach uzyskano, zgodnie z przewidywaniami, wynik zły, średnio 47,1 punktów. Po upływie średnio ponad 14 lat od zabiegu operacyjnego uzyskano znaczną poprawę wyników. Średnia poprawa według użytej skali wyniosła 38,2 punktów i była istotna statystycznie ($p < 0,0001$). Wynik doskonały odnotowano

This study was purely retrospective. All the study participants were clinically and radiologically evaluated prior to arthroplasty and during the last outpatient follow-up visit (preceded by a written or phone reminder) during the 4th quarter of 2012.

Harris scores were used for evaluation of functional results [7]. Radiological imaging was an inseparable part of each follow-up examination. In each case, x-ray image of the operated hip joint was obtained in antero-posterior and axial projection. Radiograms were evaluated with regards to implants position, both of the acetabulum and the stem, implant healing into bone tissue and possible presence and extent of heterotopic ossification [8]. Moreover, the evaluation also encompassed possible migrations: horizontal, vertical and angular of the acetabular component [9]. De Lee and Charnley classification was used for assessment of the artificial acetabulum [10], while Gruen and Moreland classification was applied for evaluation of bone around the stem. The assessment also included the axial seat of the stem in the femoral bone shaft, features of vertical migration, bone tissue atrophy, hypertrophy and saturation of bone tissue and the occurrence of heterotopic ossification in a total of 14 zones and in 2 projections [11].

The obtained results were submitted to statistical analysis by the STATISTICA 10.0 PL software. The implant survival was evaluated by the Kaplan-Meier estimator, while the comparisons between pre- and postoperative results were carried out by the Student's t-test. Values $p < 0.05$ were regarded as statistically significant [12].

Prior to its onset, the study was approved by the Bioethical Commission at our university (RNN/14/05/KB).

RESULTS

As expected, the preoperative evaluation revealed poor results, with 47.1 score on the average. After a mean of 14 years from operation, the results considerably improved. According to the applied scale, the average improvement was 38.2 and was statistically significant ($p < 0.0001$). Excellent results were noted in 81 cases (64.8%), good results in 23 cases

w 81 przypadkach (64,8%), wynik dobry w 23 przypadkach (18,4%) a wynik dostateczny odnotowano dziesięciokrotnie (8%). W 11 przypadkach stwierdzono wynik zły. Wszystkie uzyskane wyniki złe były związane z obluzowaniem elementów endoprotezy. W 8 przypadkach obluzowanie dotyczyło jedynie komponentu panewkowego, a w 2 przypadkach doszło do izolowanego obluzowania trzpienia. W jednym przypadku odnotowano septyczne obluzowanie całej endoprotezy, które zakończyło się pozostawieniem biodra wiszącego.

W czterech przypadkach wystąpiły powikłania septyczne, które miały charakter powierzchowny i zakończyły się wyleczeniem procesu zapalnego, potwierdzonego w badaniach laboratoryjnych. Poza tym, w 3 przypadkach (2,4%) zaobserwowano stabilne nadłamania okolicy łuku Adamsa, które zostały zaopatrzone śródoperacyjnie cerclage' m oraz 2 przypadki (1,6%) zwicznień endoprotezy, które w obu przypadkach odprowadzono i leczono zachowawczo, uzyskując ostatecznie właściwą stabilność operowanego stawu. Ponadto, w jednym przypadku stwierdzono paręzę nerwu kulszowego. Innych powikłań nie odnotowano. Warty podkreślenia jest fakt, iż wszystkie wymienione powikłania dotyczyły pacjentów operowanych z powodu koksartrozy dysplastycznej.

W ocenie radiologicznej, poza omówionymi wcześniej przypadkami rewizji, nie stwierdzono objawów aseptycznego obluzowania endoprotezy, jednocześnie stwierdzając za każdym razem prawidłowe osadzenie komponentów endoprotezy. W 4 przypadkach (3,2%) stwierdzono zastosowanie zbyt małego rozmiaru trzpienia, które w konsekwencji nie dawało objawów pionowej migracji implantu w kolejnych badaniach rentgenowskich. W 14 przypadkach (11,2%) odnotowano obecność kostnienia pozaszkieletowego, które zakwalifikowano jako 1 stopień według podziału Brookera.

Subiektywna ocena pacjentów po zabiegu była znacznie lepsza od uzyskanych wyników końcowych przy zastosowaniu klasyfikacji Harrisa. Największą poprawę odnotowano w zmniejszeniu lub pozbyciu się dolegliwości bólowych oraz w zwiększeniu zakresu ruchomości operowanego stawu. Poprawa tych parametrów przyczyniła się do polepszenia ogólnej oceny funkcji operowanego biodra i do dużego zadowolenia pacjentów z uzyskanego wyniku.

Na podstawie uzyskanych wyników, określono prawdopodobieństwo biofunkcjonalności zastosowanych implantów, przy użyciu estymatora Kaplana-Meiera. Dziesięcioletnie prawdopodobieństwo biofunkcjonalności całej endoprotezy wyniosło 91,2%, a samego trzpienia BiCONTACT 97,6%. Biofunkcjonalność komponentu panewkowego wyniosła

(18,4%) and satisfactory results were noted in 10 cases (8%). Failure was observed in 11 cases, resulting from loose elements, which concerned the acetabular component only (8 cases) and the stem (2 cases). In one case septic loosening was noted. In this case implants were removed.

In four cases superficial infection occurred and subsided with healing of the inflammatory process, confirmed in laboratory studies. Besides, stable infractions of Adam's bow were observed in 3 cases (2.4%), intraoperatively repaired with cerclage, and 2 cases (1.6%) presented implants dislocation, which was successfully reduced, achieving appropriate stability of the operated joint. In one case, paresis of the sciatic nerve was noted. No other complications were identified. It is worth emphasizing that all the above-mentioned complications regarded patients operated for dysplastic coxarthrosis.

In radiological evaluation, beside the earlier discussed cases of revision, there were no symptoms of aseptic loosening, while, simultaneously, its components were in each case properly seated. In 4 cases (3.2%), the applied stem was too small and, in consequence, did not provide any symptoms of vertical implant migration in subsequent radiograms. W 14 cases (11.2%), heterotopic ossification was observed, qualified to grade 1, acc. to Brooker's scale.

The subjective classification of the patients after operation was much better from the final results by Harris classification. The highest improvement was noted with regards to pain sensations, either reduced or eliminated, and to increased mobility range of operated joint. The improvement of these parameters ameliorated the general evaluation of the operated hip functionality with high satisfaction of the patients from obtained results.

Following the obtained results, the survival of the applied implants was assessed, using the Kaplan-Meier estimator. A ten-year survival probability of the both implants was 91.2% and of the BiCONTACT stem alone – 97.6%. Survival of the acetabular component was 92.7%, taking into account loosening as the end-point, regardless of cause.

92,7% uwzględniając obluźnianie jako punkt końcowy, bez względu na przyczynę.

Analiza Kaplana-Meiera wykazała, że dziesięcioletnia biofunkcjonalność dla całej endoprotezy wynosiła 91,2%, biorąc po uwagę rewizję z każdego możliwego powodu. Biofunkcjonalność dziesięcioletnia trzpienia wynosiła 97,7%, a panewki 92,7%.

DYSKUSJA

Bezcementowy trzpień BiCONTACT wprowadzono do praktyki klinicznej w roku 1987. Od tego czasu wprowadzono kilka modyfikacji w zakresie konstrukcji implantu oraz instrumentarium. Obecnie mamy do dyspozycji wersję standardową trzpienia (BiCONTACT S) z kątem szyjkowo-trzonowym wynoszącym 135° w rozmiarach od 10 do 21. Wymiar zwany offsetem wzrasta liniowo, od 39,1 milimetrów dla rozmiaru 10 do 50,1 milimetrów dla rozmiaru 21. Oprócz tego, w takim samym przedziale rozmiarowym, dostępne są trzpienie o 6 milimetrów zwiększonym offsetem i zmniejszonym do 128° kącie szyjkowo-trzonowym (BiCONTACT H). Poza tym, szczególnie w przypadkach koksartrozy dysplastycznej mogą być użyteczne wąskie trzpienie BiCONTACT CD lub BiCONTACT N. Te ostatnie mają dodatkowo zmniejszoną średnicę stożka, pozwalającą na użycie mniejszych głów i panewek o średnicy poniżej 44 milimetrów. W roku 2011 wprowadzono do użycia trzpień BiCONTACT MS, charakteryzujący się mniejszą długością samego trzpienia i obecnie zalicza się go do tzw. trzpieni przynasadowych.

Trzpień BiCONTACT nie jest trzpieniem anatomicznym, lecz ma prosty kształt i nie posiada kołnierza. W części bliższej z przodu i z tyłu oraz w części bocznej dodatkowo wyposażony jest w skrzydełka, które mają za zadanie stabilizować implant i zapobiegać przemieszczeniom rotacyjnym. Jest wykonany ze stopu tytanu Isotan® Ti6Al4V i, w części 1/3 bliższej, dodatkowo jest próżniowo napyłany ziarnami czystego tytanu o średnicy 0,35 milimetrów tworząc specjalny rodzaj pokrycia o nazwie Plasmapore®. Uzyskuje się dzięki temu porowatość rzędu 40%, a wielkość porów waha się od 50 do 200 mikrometrów. Mocowanie w łożysku kostnym odbywa się głównie w części bliższej trzpienia [13]. Podczas przygotowania kanału szpikowego i bliższego końca kości udowej stosuje się 2 rodzaje raszpli. Pierwsza ma za zadanie ubić warstwę przynasadową kości oraz określić właściwe położenie osiowe i antetorsję trzpienia. Zadaniem drugiego rodzaju raszpli jest przygotowanie okolicy przynasadowej oraz określenie ostatecznego rozmiaru implantu.

DISCUSSION

The cementless BiCONTACT stem was introduced to clinical practice in 1987. Since that time, several modifications have been introduced, regarding the implant's design and required instruments. Currently, a standard version of the stem (BiCONTACT S), with the cervical-stem angle of 135°, available in sizes from 10 to 21. The offset dimension presents with linear increase, from 39.1 mm for size 10, up to 50.1 mm for size 21. Besides, BiCONTACT H stems are available in the same size range but with an increased offset (by 6 mm) and decreased cervical-stem angle (by 128°). In cases of dysplastic coxarthrosis, narrow stems: BiCONTACT CD or BiCONTACT N can be used. The latter have an additionally decreased diameter of the cone, allowing to use smaller heads and cups with diameter below 44 mm. In 2011, BiCONTACT MS stem was introduced, characteristic of shorter length and now accounted to, so-called, metaphysial stems.

BiCONTACT stem is not anatomical in its structure, being straight in shape and without flange. In the proximal part, in front, at the back and in the lateral part, it has got wings, which stabilize the implant and prevent its rotational displacement. The stem is made of Isotan® Ti6Al4V titanium alloy and, in 1/3 of its proximal part, it is additionally vacuum-dusted with 0.35 mm grains of pure titanium to form a special coating, called Plasmapore®. This coating ensures 40% porosity of the surface, where the size of pores varies between 50 and 200 micrometers. Fixation of the stem in osseous bed is carried out mainly in the proximal part of the stem [13]. Preparation of the medullary channel and of the proximal part of the femoral bone requires the use of two types of rasp files. The first rasp file rams the metaphysial bone layer and determines proper axial position and antetorsion of the stem, while the other rasp file is used to prepare the metaphysial region and determine the eventual implant size.

On condition of proper operative technique, BiCONTACT stems heal into bone tissue with outstanding efficacy and with perfect osteointegration and their aseptic loosening is very rare. It is also confirmed by other publications. Swamy et al. inform

Przy dobrej technice operacyjnej trzpienie BiCONTACT doskonale wgajają się w tkankę kostną, dochodzi do ich osteointegracji, a aseptyczne obluźnienia są rzadkością. Spostrzeżenie to potwierdzają inne publikacje. Swamy i wsp. podają, iż w średnio 12,9-letnim okresie obserwacji, w materiale analizowanych 201 zabiegów alopastyki biodra, jedynie 2 trzpienie BiCONTACT wymagały rewizji – jeden z powodu powikłania septycznego, a drugi z powodu złamania okołoprotezowego. Wskaźnik biofunkcjonalności zarówno dla trzpienia, jak i dla komponentu panewkowego wynosił 95,42%. Autorzy nie stwierdzili natomiast aseptycznego obluźnienia trzpienia [14]. O powtarzalności tych wyników świadczą także podobne obserwacje prezentowane przez Brauna i wsp., Ochs i wsp. i Łoboda i wsp. [15-17].

Analiza naszych wyników w pełni potwierdziła spostrzeżenia o zadowalających wynikach i niskim odsetku obluźnień trzpieni BiCONTACT. Biofunkcjonalność tych implantów, dla aseptycznych obluźnień po pominięciu pierwszych przypadków związanych z krzywą nauczania, wynosi 100%. Uważamy, że uzyskane przez nas wyniki związane są między innymi z uważną i dokładną techniką operacyjną. Podczas operacji zwraca się szczególną uwagę na dobre dopasowanie trzpienia do kanału szpikowego kości udowej, tak, aby osiągnąć jak najlepszą pierwotną stabilność. Charakterystyczna konstrukcja trzpienia ma oczywiście ogromne znaczenie. Poza tym implant, który jest pokryty warstwą Plasmapore® tak silnie integruje się z tkanką kostną, że siła tego wiązania jest porównywalna do wytrzymałości kości korowej [18,19]. Geometria bliższej części trzpienia dobrze dopasowuje się do kanału szpikowego i ściśle do niego przylega, co daje dobrą wstępną stabilność w okolicy bliższej przynasady kości udowej. Wąski koniec trzpienia zapewnia prawidłową orientację implantu, ale nie bierze udziału w mechanicznej stabilizacji [2]. Dla porównania, inny typ pokrycia implantu jakim jest hydroksyapatyt, w około 2/3 ulega resorpcji w 16 tygodni po zabiegu implantacji endoprotezy i jest zastępowany przez tkankę kostną. Tak więc tylko niewielka ilość użytego hydroksyapatytu pozostaje po 10 latach lub dłużej w kontakcie z łożyskiem kostnym pacjenta [20]. To zjawisko może tłumaczyć fakt dlaczego nie wszystkie trzpienie umożliwiają uzyskanie tak dobrego odległego wyniku końcowego [21].

Według norweskiego rejestru endoprotez, 15-letnia biofunkcjonalność bezementowych trzpieni wynosi 97%. Biorąc pod uwagę, że omawiane zabiegi zostały wykonane przez chirurgów o różnym stopniu doświadczenia, jest to wynik doskonały [22].

that, during a 12.9-year observation period, in material of 201 hip arthroplasty procedures, only 2 BiCONTACT stems required revision: one for septic loosening and the other for periprosthetic fracture. The survival index, both for the stem and the acetabular component, was 95.42%. The authors did not, however, find any aseptic loosening of the stem [14]. Similar observations by Braun et al., Ochs et al. and Łoboda et al. confirm repeatability of those results [15-17].

An evaluation of our results fully confirmed the reported observations of satisfactory results and the low percentage of loose BiCONTACT stems. The survival index of these implants, for aseptic loosening, when we disregard the first cases, associated with the learning curve, is 100%. We assume that our results are, among others, a consequence of careful and accurate operative technique. During operation, much attention is paid to proper fit of the stem in the medullary channel of the femoral bone, so as to achieve optimal primary stability of the implant. The characteristic design structure of the stem is certainly of great importance. Besides, the implant, coated with a Plasmapore® layer, integrates with the bone tissue so effectively that the strength of this bond is comparable to that of cortical bone [18,19]. Geometry of the proximal stem part is well adapted to the shape of the medullary channel, adhering to it very closely. The narrow end of the stem ensures proper orientation of the implant but has no effect on its mechanical stabilization [2]. For comparison, hydroxyapatite, another type of the implant coating, is in 2/3 resorbed in 16 weeks after implantation of the endoprosthesis and replaced by the osseous tissue. Thus, only a small portion of applied hydroxyapatite remains for 10 years or longer in direct contact of patient's osseous bed [20]. This may also explain why not all stems provide such a good distant result [21].

Following the Norwegian arthroplasty register, the 15-year "survival" of cementless stems amounts to 97%. Keeping in mind the fact that the procedures were performed by surgeons with different experience, it is an excellent result [22].

In long-term observations of the cementless stems, unfavorable resorption of bone tissue has been observed in the proximal part of the femur, referred to in reports as a "stress shielding" [20]. This effect usually occurs in cases with flanged stems, where the flange is to rest on the remaining part of Adam's bow. It appears after approximately 6 months from operation with a tendency of gradual growth. This effect was not observed in our study. It may have been associated with the applied flange elimination, stem coating in its proximal part and with the fact

W długoletnich obserwacjach bezcementowych trzpieni endoprotez stawu biodrowego wskazuje się na niekorzystne zjawisko resorpcji tkanki kostnej w bliższej części kości udowej (stress shielding) [20]. Efekt ten występuje zazwyczaj w przypadkach zastosowania trzpieni zaopatrzonych w kołnierz mający opierać się na pozostałej części łuku Adamsa. Pojawia się zwykle po około 6 miesiącach od operacji i może stopniowo narastać. W naszym badaniu zjawisko to nie było obserwowane. Najprawdopodobniej związane jest z eliminacją kołnierza, z napyłaniem trzpienia w jego bliższej części oraz faktem, iż trzpień tytanowy ma korzystny parametr modułu Younga zbliżony do tkanki kostnej, co przyczynia się do bardziej fizjologicznego przenoszenia obciążeń przez bliższy koniec kości udowej. Co więcej, Stukenborg – Colsmann wykazali na podstawie badań trzpieni BiCONTACT, że, co prawda, następuje resorpcja kości w okolicy krętarza większego i łuku Adamsa, lecz w dłuższym okresie obserwacji tkanka kostna ulega odbudowie, a nawet wraca do stanu wyjściowego [23].

Przy implantacji trzpienia BiCONTACT wymagana jest doskonała technika operacyjna. Prosty kształt implantu powoduje, że konieczne jest dobre uwidocznienie przykrętarzowej części wejścia do kanału szpikowego, usunięcie przykrętarzowej części szyjki kości udowej oraz dokładne wycięcie torebki stawowej. Jest to niezbędne do osiowego ustawienia implantu. Dlatego też BiCONTACT gorzej nadaje się do stosowania przy technice małoinwazyjnej niż inne trzpienie. Poza tym kształt bliższej części implantu może sprzyjać niewielkim, śródoperacyjnym złamanom okolicy przynasadowej kości udowej. Złamania te są zazwyczaj stabilne i nie wpływają istotnie na ostateczny wynik operacyjny [24]. Wydaje się, że problem ten może być łatwo rozwiązany przy zastosowaniu nowego trzpienia typu MS.

WNIOSKI

1. W średnio czternastoletnim okresie obserwacji zastosowanie trzpienia BiCONTACT umożliwia uzyskanie trwałego, dobrego wyniku klinicznego.
2. Przy braku powikłań i prawidłowej technice operacyjnej, ryzyko aseptycznego obłuzowania endoprotezy jest znikome.

PIŚMIENNICTWO / REFERENCES

- 1 Zwartele R, Peters A, Brouwers J, Olsthoorn P, Brand R, Doets C. Long-term results of cementless primary total hip arthroplasty with a threaded cup and a tapered, rectangular titanium stem in rheumatoid arthritis and osteoarthritis. *Int Orthop* 2008; 32: 581-7.
- 2 Melvin JS, Karthikeyan T, Cope R, Fehring TK. Early Failures in Total Hip Arthroplasty – A Changing Paradigm. *J Arthroplasty* 2013 Dec 21. pii: S0883-5403(13)00914-5. doi: 10.1016/j.arth.2013.12.024. [Epub ahead of print]
- 3 McLaughlin JR, Lee KR. Total hip arthroplasty with an uncemented tapered femoral component. *J Bone Joint Surg Am* 2008; 90: 1290-6.

that a titanium stem is characterized by better Young's modulus (better coefficient of direct elasticity), what supports more physiological load transfer by the proximal femur. What is more, Stukenborg and Colsmann, demonstrated in their studies of BiCONTACT stems that, as a matter of fact, there is some bone resorption at the region of the greater trochanter and Adam's bow but, in a longer observation period, the osseous tissue regenerates, recovering even to its base status [23].

BiCONTACT stem implantation requires perfect operative technique. The straight shape of the implant enables good view of the peritrochanteric part of the entrance into the medullary channel, removal of the peritrochanteric part of the femoral cervix and precise resection of the articular capsule. All these steps are necessary to achieve precise, axial position of the implant. For this reason, the BiCONTACT solution is less appropriate in low invasive techniques vs. other stems. Besides, the shape of the proximal part of the implant may be conducive to small, intraoperative fractures in the metaphyseal region of the femoral bone. These fractures are usually stable and of no effect for the eventual outcome of the operation [24]. It seems that the problem may easily be solved by the use of the new MS type of the stem.

CONCLUSIONS

1. In an average 14-year observations, application of a BiCONTACT stem gives good clinical results.
2. With no incidental complications and proper operative technique, the risk of aseptic loosening is really scarce.

- 4 Drobniewski M, Synder M, Krajewski K, Sibiński M. Comparison of early results of hip arthroplasty with the use of BiCONTACT and Antega stem in the treatment of severe coxarthrosis. *Ortop Traumatol Rehabil* 2012; 77: 91-4.
- 5 Lerch M, Kurtz A, Windhagen H, et al. The cementless Bicontact stem in a prospective dual-energy X-ray absorptiometry study. *Int Orthop* 2012; 36: 2211-7.
- 6 Lewinnek GE, Lewis JL, Tarr R, Compere CL, Zimmerman JR. Dislocations after total hip-replacement arthroplasties. *J Bone Joint Surg Am* 1978; 60: 217-20.
- 7 Harris NH. Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures: treatment by mold arthroplasty. An end-result study using a new method of result evaluation. *J Bone Joint Surg* 1969; 51: 737-55.
- 8 Brooker AF, Bowerman JW, Robinson RA, Riley LH Jr.. Ectopic ossification following total hip arthroplasty. Incidence and a method of classification. *J Bone Joint Surg Am* 1973; 55: 1629-32.
- 9 Engh CA, Massin P, Suthers KE. Roentgenographic assessment of the biologic fixation of porous-surfaced femoral components. *Clin Orthop* 1990; 284: 310-2.
- 10 De Lee J, Charnley J. Radiological demarcation of cemented sockets in total hip replacement. *Clin Orthop* 1976; 121: 21-32.
- 11 Gruen TA, McNeice GM, Amstutz HC. „Model of failure” of cemented stem-type femoral components. A radiographic analysis of loosening. *Clin Orthop Rel Res* 1979; 141: 17-27.
- 12 Kaplan EL, Meier P. Nonparametric estimation from incomplete observations. *Journal of the American Statistical Association* 1958; 53: 457-81.
- 13 Behrens BA, Wirth CJ, Windhagen H, et al. Numerical investigations of stress shielding in total hip prostheses. *Proc Inst Mech Eng H* 2008; 222: 593-600.
- 14 Swamy G, Pace A, Quah C, Howard P. The Bicontact cementless primary total hip arthroplasty: long-term results. *Int Orthop* 2012; 36: 915-20.
- 15 Braun A, Acker M. Bicontact Plasmacup THA in patients with staged bilateral hip replacement. *Z Orthop Unfall* 2007; 145(Suppl 1): 9-12.
- 16 Ochs U, Eingartner C, Volkmann R, et al. Prospective long-term follow-up of the cementless bicontact hip stem with plasmapore coating. *Z Orthop Unfall* 2007; 145(Suppl 1): 3-8.
- 17 Łoboda K, Gadek A, Papież K, Pokrowiecki W. Wczesne wyniki po leczeniu chirurgicznym złamań szyjki kości udowej aloplastyką bezcementową. *Przegl Lek* 2013; 70: 707-11.
- 18 Reiter A, Gellrich JC, Bachmann J, Braun A. Changes of periprosthetic bone mineral density in cementless bicontact stem implantation; influence of different parameters – a prospective 4-year follow-up. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 2003; 141: 283-8.
- 19 Braun A, Papp J, Reiter A. The periprosthetic bone remodeling process-signs of vital bone reaction. *Int Orthop* 2003; 27(Suppl 1): 7-10.
- 20 Tonino AJ, van der Wal BC, Heyligers IC, Grimm B. Bone remodeling and hydroxyapatite resorption in coated primary hip prostheses. *Clin Orthop Relat Res* 2009; 67: 478-84.
- 21 Lettich T, Tierney MG, Parvizi J, Sharkey PF, Rothman RH. Primary total hip arthroplasty with an uncemented femoral component: two- to seven-year results. *J Arthroplasty* 2007; 7(Suppl 3): 43-6.
- 22 Hallan G, Lie SA, Furnes O, Engesaeter LB, Vollset SE, Havelin LI. Medium- and long-term performance of 11,516 uncemented primary femoral stems from the Norwegian arthroplasty register. *J Bone Joint Surg Br* 2007; 89: 1574-80.
- 23 Stukenborg – Colsman CM, von der Haar-Tran A, Windhagen H, Bougoucha A, Wefstaedt P, Lerch M. Bone remodelling around a cementless straight THA stem: a prospective dual-energy X-ray absorptiometry study. *Hip Int* 2012; 22: 166-71.
- 24 Dorman T, Sibiński M, Kmiec K, Bira M, Borowski A, Synder M. Bezcementowa aloplastyka stawu biodrowego powikłana śródoperacyjnym złamaniem kości udowej. *Ortop Traumatol Rehabil* 2010; 3: 237-44.

Liczba słów/Word count: 5721

Tabele/Tables: 0

Ryciny/Figures: 0

Piśmiennictwo/References: 24

Adres do korespondencji / Address for correspondence

Dr n. med. Marcin Sibiński

91-002 Łódź, ul. Drewnowska 75, Poland

Tel/fax: 42 256-35-02, e-mail: sibinek@poczta.onet.pl

Otrzymano / Received

28.12.2013 r.

Zaakceptowano / Accepted

10.02.2014 r.