

# Necementovaná totální endoprotéza kyčelního kloubu, keramika-keramika

## Cementless Ceramic-on-Ceramic Total Hip System

P. JANÍČEK,<sup>1</sup> P. JANÍČEK,<sup>2</sup> V. FUIS,<sup>2</sup> T. PINK<sup>3</sup>

<sup>1</sup> I. ortopedická klinika LF MU, FN U sv. Anny, Brno

<sup>2</sup> Ústav mechaniky těles, mechatroniky a biomechaniky, VUT, Brno

<sup>3</sup> Alopastické centrum Úrazové nemocnice Brno

### ABSTRACT

#### PURPOSE OF THE STUDY

This is an experimental and clinical study on the use of cementless, ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty (THA).

#### MATERIAL AND METHODS

In the experimental part, the authors constructed, by means of mathematical analysis of finite elements, surface tension standards for the ceramic liner at various angles of cup inclination, and identified potentials for destruction of the liner. In the clinical trial, they evaluated the outcomes in 50 patients, out of the 249 implanted prostheses, at five-year follow-up.

#### RESULTS

The experiment showed that a slightly steeper inclination the cup provided physical conditions for increased longevity of the ceramic liner. In the clinical study, no post-operative complications, such as fracture of the acetabulum or femur, and dislocation or break of any ceramic part, were recorded. No infection or loosening of the prosthesis occurred. The patients did not complained of any pain in the hip joint, which is typical of non-cemented THA.

#### DISCUSSION

Ceramic-on-ceramic bearing surfaces show the least wear due to high biocompatibility. Computer-assisted surgery can markedly reduce the risk of incorrect positioning of the acetabular component. In this prospective study, the five-year survival of ceramic-on-ceramic THA in 50 patients free from any complications, whose Harris hip score was 97.4 points, suggests that objections to these prostheses, as raised by some authors, are not justified.

#### CONCLUSIONS

In our experience the Plasmacup Bicontact ceramic-on-ceramic prosthesis is one of a few options that has a prospect of remaining the only total hip replacement in one's lifetime.

**Key words:** total hip replacement, ceramic-on-ceramic.

### ÚVOD

Poté co v roce 1973 zavedl Charnley (5) princip „low friction arthroplasty“ pro implantaci totální endoprotézy kyčelního kloubu s kombinací kovové femorální hlavy a jamky s vysoce molekulárního polyetylenu a upozornil tím na snížený ořez a uvolnění polyetylenových částic podílejících se na aseptickém uvolnění endoprotézy, začaly světové firmy hledat cesty k naplnění této filozofie. Také naše klinika vyzkoušela kombinace kov-kov (nezhodnoceno, ale bez komplikací), keramika-polyetylen (dobré výsledky, reference na řadě sjezdů). Brzy však bylo zřejmé, že se vstupem do EU přestane doba experimentování, a že musíme důsledně dodržet reguli implantace kompletní totální endoprotézy od jednoho výrobce. Bylo jasné, že z forenzního hlediska není možné skládat různé výrobky do jednoho systému.

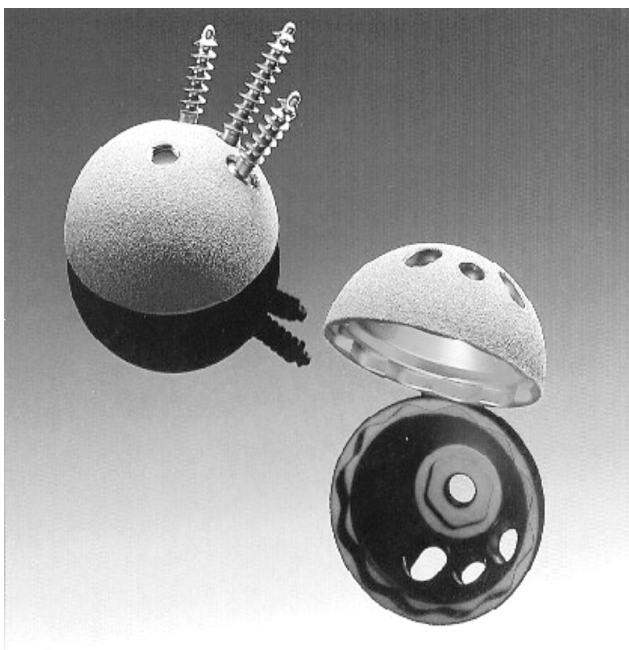
Proto jsme na začátku tohoto tisíciletí obrátili z mnoha důvodů svoji pozornost na implantaci totální endo-

protézy kyčelního kloubu typu keramika-keramika (obr. 1, 2) u mladších pacientů. Prospektivní studii předcházela experimentální studie metodou konečných prvků, která nás přesvědčila o vhodnosti tohoto implantátu.

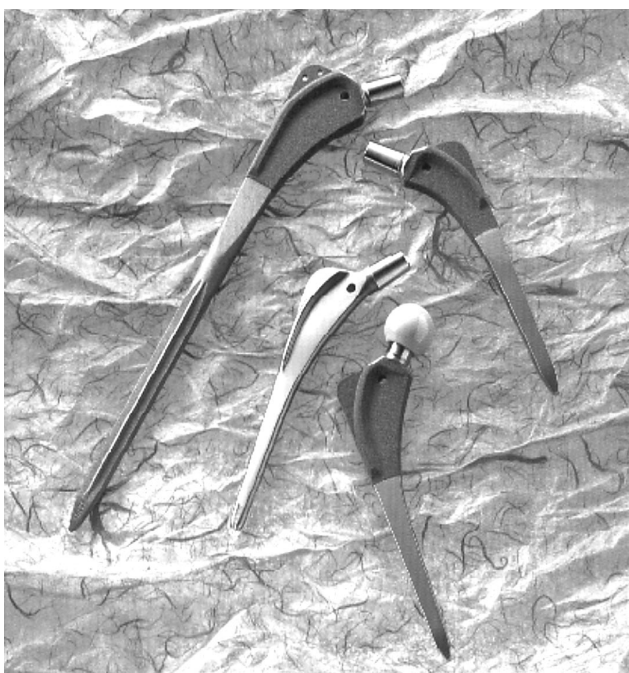
### MATERIÁL A METODA

#### Experiment

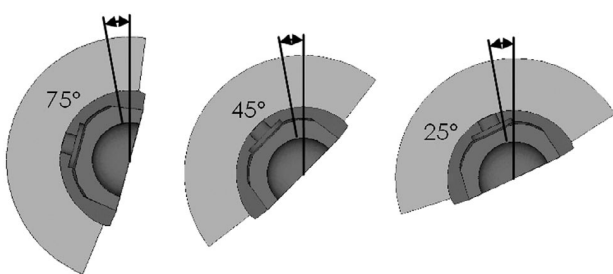
Zajímala nás otázka poškození keramické vložky jamky totální endoprotézy. Toto poškození je dáno velikostí povrchového napětí na povrchu keramické jamky. Tato hypotéza byla prověřena metodou konečných prvků ve spolupráci s Ústavem biomechaniky těles VUT Brno. Položili jsme si dvě otázky, za prvé: jaký je vztah mezi sklonem jamky a její možnou destrukcí, za druhé: jaké jsou změny vlastností keramické vložky při změně úhlu jiného než 45°? Za vypočtený základ jsme vza-



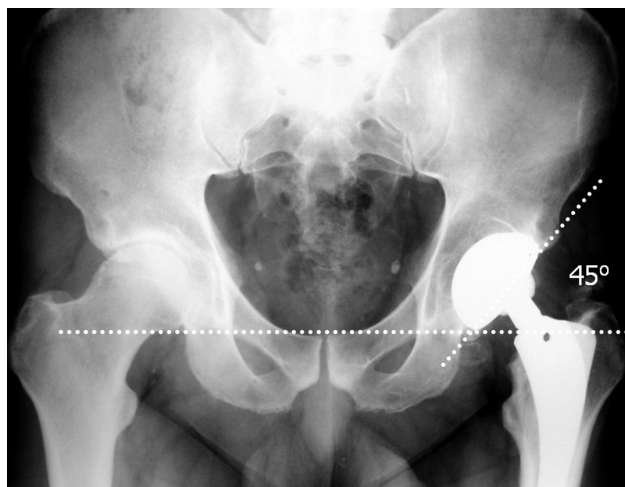
Obr. 1. Jamka Plasmacup



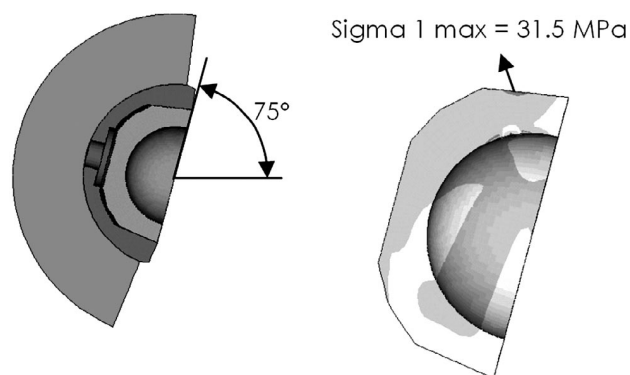
Obr. 2. Dřík Bicontact s keramickou hlavicí



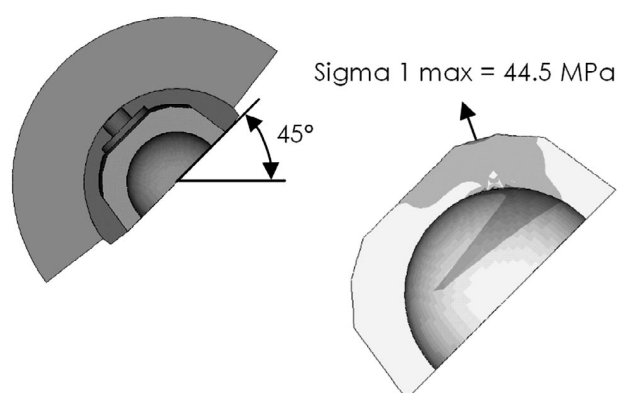
Obr. 3. Varianty zatížení při experimentu



Obr. 4. Rtg-snímek ideálního – doporučeného usazení jamky 45°



Obr. 5. Výsledné modelové zatížení pro sklon jamky 75° (případ 1)



Obr. 6. Výsledné modelové zatížení pro sklon jamky 45° (případ 2)

li maximální sílu sílu v kyčelním kloubu během chůze u člověka vážícího 75 kg, která je menší než 2200 N a maximální povrchové napětí na povrchu keramické vložky je 45 MPa při daném sklonu 45° (obr. 3, 4).

1. Maximální síla v kyčelním kloubu během chůze u člověka vážícího 75 kg je méně než 2200 N.

2. Maximální povrchové napětí na povrchu keramické jamky je 45 MPa při sklonu 45° a zatížení 2200 N (obr. 6, 8).
3. Vertikální pozice jamky (75°) dává výsledné napětí 31 MPa, tj. snížení hodnoty proti hranici pro možnou destrukci jamky (obr. 5).
4. Horizontální pozice jamky (25°) dává výsledné napětí 76 MPa, tj. zvýšení hodnoty proti hranici pro možnou destrukci jamky (obr. 7).

### Závěry

Rozdílné výsledky jsou dány tím, že v případě 75° sklonu jamky je zatížení směřováno do místa, kde je keramika vyztužena slitinou titanu, kdežto v případě 25° sklonu jamky je zatížení směřováno tam, kde keramika není vyztužena žádnou podpurnou strukturou.

Výsledný tlak pro destrukci keramiky u Plasmacupu je kolem 240 MPa, což odpovídá zatížení o síle 6600 N. To znamená, že i při chybném postavení jamky můžeme počítat s trojnásobnou rezervou při běžném životě průměrně vážícího pacienta. V žádném případě však nesmí docházet k impingement syndromu. Tam pak dojde k rozbití keramiky podobně jako při „tukání na okraj šálku“.

### KLINIKA

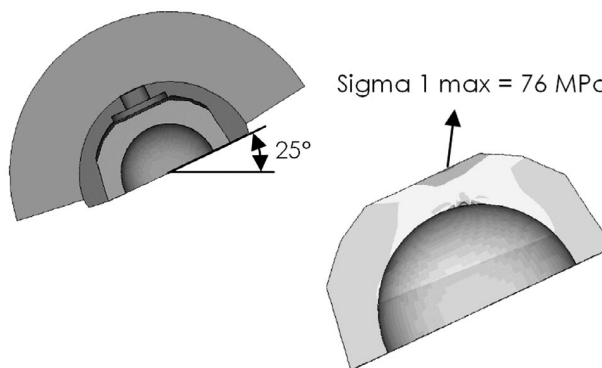
Od začátku října 2000 do konce září 2005 jsme implantovali 249 necementovaných endoprotéz typu Plasmacup Bicontact keramika-keramika. Předmětem naší práce jsou výsledky prvních 50 pacientů operovaných do konce roku 2000.

K vyloučení chyb téměř všechny operace provedl jeden operátor, u několika dalších asistoval a ručil za výsledek operace. Poté byla téměř jeden rok přestávka, kterou jsme využili na vyhodnocení krátkodobých výsledků a teprve pak jsme pokračovali v dalších operacích.

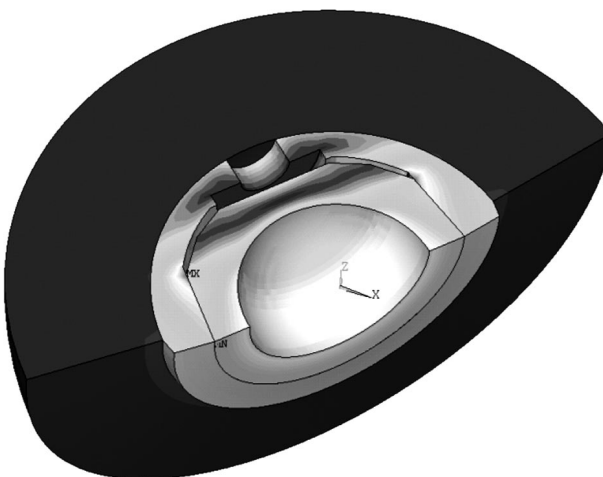
Indikací u prvních 50 pacientů k implantaci systému keramika-keramika byla v 49 případech primární koxartóza a v jednom případě nekróza hlavice kyčelní kosti. Nejčastější velikost jamky byla 50, velikost dřívku 12 a hlavice M. Mužů bylo 28, žen 22. Průměrný věk byl 51 let (34–62). Harrisovo skóre před operací bylo 72,6, po operaci 97,4.

### Komplikace

Neměli jsme žádnou luxaci, žádnou frakturu acetabula, žádnou peroperační frakturu femuru, 3krát byla vertikální pozice jamky při průměrném úhlu jamky 41,7°, která byla dána letitou snahou o horizontalizaci jamky jako zábraně luxace. U několika desítek pacientů jsme použili počítačem navigovanou implantaci acetabulární komponenty pomocí Ortho-Pilota, která výrazně snižuje riziko chybného postavení jamky. Zatímco u běžné operace je chyba až 10°, u navigace nepřesáhne odchylka 5°. Do dnešního dne nedošlo k uvolnění žádné endoprotézy, k žádné luxaci, ani žádné infekci či



Obr. 7. Výsledné modelové zatížení pro sklon jamky 25° (případ 3)



Obr. 8. Silové zatížení pro sklon jamky 45°, prostorové zobrazení 3D

rozlomení keramické části u dosud všech implantovaných endoprotéz. Pouze jedenkrát z oněch 249 implantací jsme museli použít fixační šroub. Dvakrát u obězních pacientů jsme chybně implantovali femorální komponentu. Z toho jsme jedenkrát provedli reoperaci pátý den po operaci a jedenkrát po ukončení operace, kdy jsme chybu zjistili ihned v důsledku zavedení pravidelné pooperační kontroly pomocí rtg-zesilovače. Nezaznamenali jsme granulomatózní osteolýzu ani v oblasti femorální či acetabulární. Dvakrát jsme reoperovali pacienty z jiných pracovišť, u nichž jamka protrudovala do malé pánve v důsledku nedostatečné kostní opory.

### DISKUSE

K použití keramického systému kyčelního kloubu Plasmacup Bicontact nás vedlo několik důvodů. Dokonalé reference, možnost operátora seznámit se s celou technologií výroby endoprotézy a osobní kontakt s hlavním vývojovým pracovníkem (inženýrem firmy, který bohužel tragicky zemřel). Plasmacup je press-fit jamka



s možností drsným povrchem PLASMAPOR, což umožňuje úzký kontakt s kostí. V případě nutnosti či nejistoty operátora je tu možnost sekundární fixace šrouby, stejně jako použití vložky z polyetylenu s ofsetem v případě nestability. Dřík Bicontact vychází z filozofie minimalizace ztráty kosti a kostní dřeně. To je umožněno tvarem rašplí a tvarem implantátu. Na rozdíl od jiných implantátů spongiózu neodstraňujeme, ale odtlačujeme. Proximální pertrochanterická část má opět nástřik PLASMAPOR, stejně jako jamka. Primární fixace je dána tvarem dříku a kompresí spongiózy. Je počítačově ověřena minimalizace mikropohybů. Sekundárně je pak dřík fixován v pertrochanterické krajině, což odpovídá fyziologickému rozložení zatížení sil téměř stejně jako u normálního kyčelního kloubu. To snad vysvětluje, že u našich pacientů se nevyskytla bolest ve femuru, tak typická pro necementované endoprotézy.

První zmínku o možnosti využití keramiky publikoval francouzský chirurg Pierre Boutin (4) v roce 1970. V roce 1977 Laurent Sedel (14) implantoval keramikou hlavičku s Ceraver Ostal s celokeramickou jamkou. V jeho sérii 86 implantátů udává přežití po 9 letech v 97,8 %. V letech 1982 až 1985 Mahoney (8) implantoval 42 celokeramických endoprotéz typu Autophor (autor Mittelmeier) s naprosto katastrofálními výsledky (35 % uvolnění po 4,25 roku) vzhledem k chybnému ukotvení femorálního dříku. Známe množství otěrů: kobalt-chrom-polyetylen 0,1–0,4 mm/rok, keramika-polyetylen 0,05–0,1 mm/rok, keramika-keramika 0,002 mm/rok na jeden milion cyklů. Berry z Mayo Clinic, stejně jako Boehler, Archibeck, Murphy či McKellop (3, 1, 11, 10) referují o třech možných úspěšných kombinacích povrchů: kov-cross-linked polyetylen, případně keramika-cross-linked polyetylen (16), kov-kov a keramika-keramika. Kov-cross-linked polyetylen dosahují vynikající výsledky v simulovaných studiích, nejsou však známy dlouhodobé klinické studie. Kov-kov povrchy mají klinické studie, nikdo však neví, co udělají dlouhodobě uvolněné partikule těžkého kovu, které jsou potenciálně kancerogenní (2, 6, 7, 9, 12, 15). Keramika-keramika má jednoznačně nejmenší otěr, vysokou biokompatibilitu (13), na druhé straně je tu evidentní strach z katastrofických následků při rozlomení keramické komponenty.

## ZÁVĚR

Totální endoprotéza kyčelního kloubu Plasmacup Bicontact v systému keramika-keramika se v naší střednědobé prospektivní studii osvědčil. Je však třeba příznat, že nejde o jednoduchou endoprotézu s jednoduchou implantací. Její operaci by měl vždy provést zkušený chirurg, jež dokonale zná problematiku kyčelního kloubu a má za sebou stovky a tisíce implantací endoprotéz kyčelního kloubu. Je vhodná jen u kongru-

entního acetabula s odpovídající BMD a u spolupracujících pacientů. Z našich zkušeností je Plasmacup Bicontact, keramika-keramika jednou z několika nadějí jedině kyčelní endoprotézy na celý život.

## Literatura

1. ARCHIBECK, M.J., JACOBS, L.J., BLAFL, L.: Alternace bearing surfaces in total point arthroplasty: biologic considerations. Clin. Orthop., 379:12–21, 2000.
2. BIZOT, P., LARROUY, M., WITVOET, J., SEDEL, E., NIZARD, R.: Press-fit metal-backed alumina sockets: a minimum 5-year followup study. Clin. Orthop., 379:134–142, 2000.
3. BOEHLER, M., KNAHR, K., PLENK, H., WALTER, A., WALTER, M., SCHREIBER, V.: Long-term results of uncemented alumina acetabular implants. J. Bone Jt Surg., 76-B: 53–59, 1994.
4. BOUTIN, P.: Arthroplastie Totale de Hanche par Protheses en Alumine Fritte. Rev. Chir. Orthop., 58:229–246, 1972.
5. CHARNLEY, J.: The long-term results of low-friction arthroplasty of the hip performed as a primary intervention. J. Bone Jt Surg., 54-B:61–76, 1972.
6. LANGKAMER, V. G., CASE, C. P., COLLINS, C., WATT, I., DIXON, J., KEMP, A. J., ATKINS, R. M.: Tumors around implants. J. Arthroplasty, 12:812–818, 1997.
7. LEWIS, C. G., SUNDERMAN, F. W.: Metal carcinogenesis in total point arthroplasty. Animal models. Clin. Orthop., 329: 264–268, 1996.
8. MAHONEY, O. M., DIMON, J. H.: Unsatisfactory results with a ceramic total hip prosthesis. J. Bone Jt Surg., 72-A:623–671, 1990.
9. MATHIASSEN, E. B., AHLBOM, A., HERMANN, G., LINDGREN, J. U.: Total hip replacement and cancer. A cohort study. J. Bone Jt Surg., 77-B: 345–350, 1995.
10. MCKELLOP, H.: New bearing surfaces. Instructional course N. 347, 67 Annual Meeting of AAOS, 21 mars, New Orleans, 1998.
11. MURPHY, S.: Alumina Ceramic-Ceramic Bearings in THA: The New Gold Standard. Orthopaedics, 25: 2–3, 2002.
12. PICARD, F., MONTBARRON, E., TOURNE, Y., LEROY, J.-M., SARAGAGLIA, D.: Manifestation pseudo-tumorale d'une métallose sur prothese de hanche – A propos d'un cas. Int. Orthop (SICOT), 21:352–354, 1997.
13. PRUDHOMMEAU, F., HAMADOUCHE, M., NEVELOS, J., DOYLE, C., MEUNIER, A., SEDEL, E.: Wear of alumina-on-alumina total hip arthroplasties at a mean 11-year followup. Clin. Orthop., 379: 113–122, 2000.
14. SEDEL, L. et al.: Alumina-On-Alumina Hip Replacement. J. Bone Jt Surg., 72-B: 658–663, 1990.
15. WARD, J. J., THORNBURY, D. D., LEMON, J. E., DUNHAM, W. K.: Metal induced sarcoma. A case report and literature review. Clin. Orthop., 252:299–306, 1990.
16. WROBLEWSKI, B. M., SINEY, P. D., FLEMING, P. A.: Low-friction arthroplasty of the hip using alumina ceramics and Cross-linked polyethylene. A ten-year follow up report. J. Bone Jt Surg., 81-B: 54–55, 1999.

Doc. MUDr. Pavel Janíček, CSc.,  
I. ortopedická klinika LF MU, FN U sv. Anny  
656 91 Brno  
E-mail: pavel.janicek@fnusa.cz

Práce byla přijata 13. 2. 2006.