

# Wyniki całkowitej bezcementowej aloplastyki stawu biodrowego z zastosowaniem trzpienia anatomicznego AURA II

## Outcomes of Cementless Total Hip Arthroplasty with Anatomical AURA II Stem

Marek Drobniewski<sup>(A,B,C,D,E,F,G)</sup>, Magdalena Krasieńska<sup>(A,B,D,F)</sup>, Marek Synder<sup>(A,D,F)</sup>,  
Andrzej Borowski<sup>(A,D,F)</sup>

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

### STRESZCZENIE

**Wstęp.** Celem pracy jest przedstawienie wyników zabiegów aloplastyki stawu biodrowego z zastosowaniem anatomicznego trzpienia AURA II (BIOMET).

**Material i metody.** Do badań zakwalifikowano 189 pacjentów (105 kobiet i 84 mężczyzn), u których wykonano w sumie 213 zabiegów aloplastyki stawu biodrowego z użyciem anatomicznego trzpienia AURA II. Średni wiek pacjentów w dniu zabiegu wynosił 61,7 lat (zakres od 21 do 76 lat). Średni okres obserwacji wynosił 131,9 miesięcy (11 lat).

**Wyniki.** W ocenie przedoperacyjnej wszyscy pacjenci uzyskali wynik zły wg klasyfikacji Merle d'Aubigne i Postela w modyfikacji Charnleya. Średnia poprawa po operacji według użytej skali wyniosła 6,8 punktów. Wynik bardzo dobry odnotowano w 123 przypadkach, wynik dobry w 22 przypadkach, wynik dostateczny w 24, a wynik zły w 44 przypadkach. Wynik zły zawsze związany był z obłuzowaniem elementu panewkowego endoprotezy. W 13 przypadkach (6,1%) odnotowano obecność kostnienia pozaszkieletowego. Według estymatora Kaplana – Meiera dziesięcioletnie prawdopodobieństwo przeżycia całej endoprotezy wyniosło 76,19%, a samego trzpienia 100%.

**Wnioski.** 1. Nasze średnio jedenastoletnie obserwacje wskazują, że zastosowanie anatomicznego trzpienia AURA II umożliwia znaczne zredukowanie dolegliwości bólowych biodra i osiągnięcie trwałego, dobrego wyniku klinicznego. 2. Przy braku powikłań i prawidłowej technice operacyjnej ryzyko aseptycznego obłuzowania jest znikome.

**Słowa kluczowe:** aloplastyka stawu biodrowego, trzpień AURA II, wyniki aloplastyki

### SUMMARY

**Background.** The aim of the paper is to describe the outcomes of hip arthroplasty with the anatomical AURA II stem (BIOMET).

**Material and methods.** The study enrolled 189 patients (105 women and 84 men) who underwent a total of 213 hip arthroplasty procedures with the anatomical AURA II stem. Mean age of the patients at surgery was 61.7 years (range: 21 to 76 years) and mean follow-up period was 131.9 months (11 years).

**Results.** Pre-operative Merle d'Aubigne-Postel scores (modified by Charnley) of the study group were poor in all patients. Mean post-operative improvement in the scores was 6.8 points. Excellent results were obtained in 123 cases, good in 22, fair in 24 and poor in 44 cases. The poor results were always associated with acetabular cup loosening. A total of 13 (6.1%), patients developed heterotopic ossification. According to the Kaplan-Meier estimator, 10 years' survival probability was 76.19% for the whole endoprosthesis and 100% for the stem alone.

**Conclusions.** 1. Our follow-up data from a mean of 11 years show that the use of the anatomical AURA II stem results in a considerable reduction in hip pain and produces good and lasting clinical outcomes. 2. With good surgical technique and in the absence of complications, the risk of aseptic loosening is minimal.

**Key words:** hip arthroplasty, AURA II stem, arthroplasty outcomes

## WSTĘP

Aloplastyka jest metodą z wyboru w leczeniu operacyjnym zaawansowanych postaci choroby zwyrodnieniowej stawu biodrowego (koksartrozy) o różnej etiologii. Z szacunkowych badań epidemiologicznych wynika, iż ogólna ilość tego typu zabiegów z roku na rok systematycznie wzrasta, a związane jest to między innymi, z obserwowanym procesem globalnego starzenia się ludności [1,2].

Wielokierunkowe badania specjalistów z zakresu różnych dziedzin nauki, między innymi metalurgii, biomechaniki oraz trybologii skutkują tym, iż ortopedzi zajmujący się wszczepianiem endoprotez stawu biodrowego dysponują coraz bardziej nowoczesnymi i trwalszymi implantami. Obecnie rozwój endoprotezoplastyki zmierza w kierunku udoskonalania stosowanych wszczepów w zakresie budowy, pokrycia powierzchni, kształtu, składu stopu z którego wykonywane są implanty, a także artykulacji oraz techniki operacyjnej. Wszystkie te wysiłki mają w efekcie końcowym doprowadzić do skonstruowania endoprotezy o możliwie najdłuższym czasie „przeżycia” czyli biofunkcjonalności w organizmie chorego [3, 4].

Celem pracy jest przedstawienie wyników zabiegów całkowitej bezcementowej aloplastyki stawu biodrowego z zastosowaniem anatomicznego trzpienia AURA II (BIOMET).

## MATERIAŁ I METODY

W naszym ośrodku, zabiegi wszczepienia całkowitej bezcementowej endoprotezy stawu biodrowego wykonywane są od 1985 roku. Obecnie przeprowadzamy ponad 400 pierwotnych bezcementowych aloplastyk biodra rocznie, stosując kilka różnych typów implantów.

W latach 2005-2010 wykonaliśmy w sumie 1344 zabiegi całkowitej aloplastyki stawu biodrowego. Z tej grupy, w 1103 przypadkach (82,1%) zastosowano implanty mocowane do łożyska kostnego przy pomocy techniki bezcementowej. W omawianej grupie endoprotezoplastyk bezcementowych trzpień AURA II użyto w 218 przypadkach (19,8%). Wszczepianie trzpieni AURA II rozpoczęto we wrześniu 2005 roku. Jako komponent panewkowy stosowano początkowo głównie panewkę L – Cup (BIOMET), a w pozostałych przypadkach implantowano panewkę Screwcup (BBraun/Aesculap).

Ostatecznie, do niniejszego badania zakwalifikowano 189 pacjentów, u których w latach 2005-2010 przeprowadzono, 213 zabiegów aloplastyki stawu biodrowego z zastosowaniem trzpienia AURA II. W sumie leczono 105 kobiet (55,6%) i 84 mężczyzn. W 117 przypadkach (54,9%) operowano prawy staw

## BACKGROUND

Arthroplasty is a method of choice in the surgical treatment of advanced hip osteoarthritis (coxarthrosis) of various aetiology. According to epidemiological estimates, the overall number of these procedures has been growing steadily year by year, which is associated, among others, with on-going global population ageing [1,2].

Multidisciplinary studies conducted by specialists from various branches of science, including metallurgy, biomechanics and tribology, provide orthopaedic surgeons performing hip replacement procedures with an increasing range of more and more durable high-tech implants. Nowadays, the development of arthroplasty aims towards improved implants with better structure, surface coating, shape or composition of implant alloys as well as towards improvements in articulation and surgical technique. The ultimate goal of all these efforts is to ensure maximum survival of the endoprosthesis in the patient's body [3,4].

The aim of this paper is to present the results of cementless total hip arthroplasty with the anatomical AURA II stem (BIOMET).

## MATERIAL AND METHODS

Total cementless hip arthroplasty has been performed at our department since 1985. At present, we perform more than 400 primary cementless hip arthroplasty procedures yearly, making use of several types of implants.

A total of 1344 cementless hip arthroplasty procedures were performed at the Department in 2005–2010. In this group, 1103 cases (82.1%) were treated with implants fixed to the osseous bed without the use of bone cement, including 218 cases (19.8%) of cementless arthroplasty where patients received AURA II stems. The first AURA II stem arthroplasty was performed at the Department in September 2005. Initially, mainly the L-Cup (BIOMET) was used as the acetabular component, with the Screwcup acetabular cup (BBraun/Aesculap) implanted in the remaining cases.

Ultimately, 189 patients were qualified for this study. The patients underwent 213 hip arthroplasty procedures with the AURA II stem between 2005 and 2010. In total, the study group comprised 105 women (55.6%) and 84 men. The right hip was operated on in 117 cases (54.9%), and the left hip in 96 cases. The mean age of the patients at surgery was 61.7 years. The youngest patient was 21 years old and the

biodrowy, a w 96 przypadkach poddano zabiegowi lewe biodro. Średni wiek pacjentów w dniu zabiegu wynosił 61,7 lat. Najmłodszy pacjent miał 21 lat, a najstarszy 76 lat. Średni okres obserwacji wynosił 131,9 miesięcy (11 lat), w zakresie od 100 do 160 miesięcy. Wszystkie zabiegi przeprowadzono w znieczuleniu zewnątrzoponowym, każdorazowo stosując dostęp przednio – boczny bez osteotomii krętarza większego. W okresie okołoperacyjnym wdrożono standardową profilaktykę przeciwbakteryjną i przeciwzakrzepową. Z analizy użytych implantów wynika, iż najczęściej wszczepiano trzpień rozmiar 5 (w 64 przypadkach – 30%), panewkę o średnicy 52 milimetrów (w 43 przypadkach – 20,2%) oraz sztuczną głowę średnicy 28 milimetrów i długości M (w 70 przypadkach – 32,9%). Komponent panewkowy L –Cup zastosowano w 186 zabiegach (88,7%), w pozostałych przypadkach użyto panewki wkręcanej Screwcup.

W zdecydowanej większości przypadków (146 stawów biodrowych – 68,5%) powodem wykonania zabiegu alopastyki była koksartroza idiopatyczna. W 37 przypadkach – 17,4% wskazaniem do zabiegu była koksartroza dysplastyczna, a pozostałe 30 zabiegów dotyczyły przypadków zmian pourazowych, pozapalnych i po martwicy głowy kości udowej. Szczegółową charakterystykę grupy badanej w odniesieniu do wybranych parametrów z uwzględnieniem podziału na płeć przedstawiono w Tabeli 1.

Nasze badanie miało charakter retrospektywny. Wszyscy pacjenci objęci badaniem zostali poddani ocenie klinicznej i radiologicznej przed zabiegiem alopastyki oraz podczas ostatniej ambulatoryjnej wizyty kontrolnej w 2019 roku. Wcześniej, po wypisie ze szpitala, pacjenci byli kontrolowani w 3, 6 i 12 miesięcy po zabiegu, a w późniejszym okresie kolejne wizyty kontrolne odbywały się jeden raz w roku.

Do opracowania uzyskanych wyników badania klinicznego zastosowano zalecaną przez Polskie Towarzystwo Ortopedyczne i Traumatologiczne klasyfi-

oldest patient was 76 years old. The mean follow-up period was 131.9 months (11 years; range: 100–160 months). All procedures were performed in epidural analgesia from an antero-lateral approach without osteotomy of the greater trochanter. Standard antibacterial and antithrombotic prophylaxis was administered in the perioperative period. A breakdown of implant use showed that the most frequently implanted elements were stems of size 5 (64 cases, 30%), acetabula with a diameter of 52 mm (43 cases, 20.2%) and femoral heads of 28 mm in diameter and length M (70 cases, 32.9%). The L-Cup acetabular component was used in 186 procedures (88.7%), with the screw-in Screwcup acetabular cup implanted in the remaining cases.

Idiopathic coxarthrosis was the indication for arthroplasty in the vast majority of cases (146 hip joints, 68.5%). Other indications included dysplastic coxarthrosis (37 cases, 17.4%) and post-traumatic, post-inflammatory and post-necrotic lesions of the femoral head (the other 30 cases). The detailed characteristics of the study group with respect to selected parameters and according to sex can be found in Table 1.

All patients assessed in this retrospective study underwent clinical and radiographic evaluation before arthroplasty and at the last out-patient follow-up visit in 2019. In the meantime, i.e. after discharge, the patients were examined at 3, 6 and 12 months after the procedure, while subsequent follow-up visits were arranged once a year.

The Merle d'Aubigné-Postel Score as modified by Charnley, recommended by the Polish Society of Orthopaedics and Traumatology, was used to evaluate the clinical results. This classification assigns scores for pain, walking ability and the total range of passive movements within the operated hip joint [5]. The overall score may additionally be reduced by 1 or 2 as described by Kreczko, depending on radiolo-

Tab. 1. Charakterystyka grupy badanej z uwzględnieniem podziału na płeć

Tab. 1. Study group characteristics according to sex

	Kobiety/Women	Mężczyźni/Men	Razem/Total
Liczebność grupy/No. of patients	105 (55%)	84 (45%)	189
Ilość zabiegów/No. of procedures	116 (54,5%)	97 (45,5%)	213
Prawy staw biodrowy/Right hip	63 (53,8%)	54 (46,2%)	117
Lewy staw biodrowy/Left hip	53 (55,2%)	43 (44,8%)	96
Dwuetakowo lewe i prawe biodro/Two-stage treatment of left and right hip	9 (37,5%)	15 (62,5%)	24
Średni wiek w dniu zabiegu/Mean age at surgery	60.7 lat/years	62.7 lat/years	61.7 lat/years
Min.	21 lat/years	26 lat/years	21 lat/years
Max.	75 lat/years	76 lat/years	76 lat/years
Średni okres obserwacji/Mean follow-up period	129.8 miesięcy/ months	126.1 miesięcy/ months	131.9 miesięcy/ months
Min.	100 miesięcy/ months	100 miesięcy/ months	100 miesięcy/ months
Max.	156 miesięcy/ months	160 miesięcy/ months	160 miesięcy/ months

kację opracowaną przez Merle d'Aubigne i Postela w modyfikacji Charnleya. W metodzie tej ocenie punktowej podlegają: dolegliwości bólowe, chód oraz suma zakresów ruchów biernych w obrębie operowanego stawu biodrowego [5]. Suma punktów może być dodatkowo pomniejszona według poprawki Kreczki o 1 lub 2 punkty w zależności od oceny radiologicznej [6]. Ocenę bólu dokonano według dziesięciopunktowej skali VAS (Visual Analogue Scale)[7].

Do oceny radiogramów przedoperacyjnych stosowano klasyfikację Kellgrena-Lawrence'a [8]. Badanie radiologiczne było również nieodłącznym elementem badań kontrolnych. 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 tkankę kostną oraz ewentualną obecność i wielkość kostnienia pozaszkieletowego [9, 10]. Ponadto, ocenie poddano ewentualne migracje: poziomą, pionową i kątową komponentu panewkowego. Do oceny wgojenia komponentu panewkowego zastosowano trzystopniową klasyfikację De Lee i Charnleya [11]. 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 7 strefach [12]. Warty podkreślenia jest fakt, że we wszystkich przypadkach, ocenę radiologiczną wykonywał niezależny badacz, nie będący zaangażowany w przeprowadzenie analizowanego zabiegu operacyjnego.

Uzyskane wyniki poddano analizie statystycznej. Przy użyciu programu STATISTICA 10.0 PL obliczono wskaźnik przeżycia endoprotezy według Kaplan-Meiera [13].

Na przeprowadzenie badania uzyskano zgodę Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi o sygnaturze RNN/178/14/KE.

## WYNIKI

W ocenie przedoperacyjnej we wszystkich przypadkach uzyskano zgodnie z przewidywaniami zarówno kliniczny jak i radiologiczny wynik zły.

Po upływie średnio 11 lat od zabiegu operacyjnego, stosując zmodyfikowaną klasyfikację Merle d'Aubigne i Postela uzyskano następujące wyniki końcowe. Wynik bardzo dobry odnotowano w 123 przypadkach (57,7%), wynik dobry uzyskano w 22 przypadkach (10,3%), a wynik dostateczny odnotowano dwudziestoczekrotnie (11,3%). W 44 przypadkach

gical evaluation [6]. Pain levels were assessed according to a 10-point VAS scale (Visual Analogue Scale) [7].

Preoperative radiographs were assessed according to the Kellgren-Lawrence classification [8]. Radiographic assessment was also an integral part of follow-up examinations. Antero-posterior and axial X-ray images of the operated hip were obtained in every case. The radiographs were used to evaluate the following: position of the endoprosthesis, including both the acetabulum and the stem, the degree of implant integration with the surrounding bone tissue and the possible presence and extent of heterotopic ossification [9,10]. Moreover, the images were scanned for possible signs of horizontal, vertical and angular migration of the acetabular component. De Lee and Charnley's three-stage classification was employed for the assessment of osseointegration of the acetabular component [11]. The integration of the endoprosthetic stem was evaluated with Gruen and Moreland's classification system. The evaluation also took into account the axial seat of the stem in the femoral bone shaft, evidence of vertical migration, atrophy, hyperplasia and saturation of bone tissue as well as the occurrence of intraosseous and periosteal ossification in 7 zones [12]. Importantly, radiographic assessment of each case was conducted by an independent investigator who was not involved in performing the surgery.

The results were statistically analysed. The STATISTICA 10.0 PL software was used to calculate the implant's survival index according to Kaplan-Meier's analysis [13].

The study was approved by the Ethics Committee of the Medical University of Lodz (ref. No. RNN/178/14/KE).

## RESULTS

As expected, pre-operative clinical and radiographic assessment classified all cases as poor. The final outcomes after an average of 11 years from surgery were as follows: excellent results were noted in 123 cases (57.7%), good in 22 cases (10.3%), fair in 24 (11.3%) and poor in 44 cases, according to the modified Merle d'Aubigné-Postel Score. The mean improvement according to the Merle d'Aubigné classification amounted to 6.9 points. Poor results were always associated with acetabular cup loosening (L-

odnotowano wynik zły. Przy zastosowaniu klasyfikacji Merle d'Aubigne średnia poprawa wyniosła 6,9 punktów. Wszystkie uzyskane wyniki złe były związane z obluźnianiem komponentu panewkowego endoprotezy i we wszystkich przypadkach dotyczyło to panewki L – Cup. Poza tym, w dwóch przypadkach zaobserwowano śródoperacyjne nadłamania okolicy łuku Adamsa oraz dwie parezy nerwu udowego. W grupie badanej nie odnotowano zgonu, septycznego obluźniania endoprotezy oraz powikłań zakrzepowo-zatorowych.

W ocenie radiologicznej, poza omówionymi wcześniej przypadkami rewizji, nie stwierdzono objawów aseptycznego obluźniania endoprotezy, jednocześnie stwierdzając w 195 przypadkach (91,5%) prawidłowe osadzenie komponentu udowego endoprotezy. W 10 przypadkach odnotowano implantację zbyt małego rozmiaru trzpienia. Z tej grupy, w 8 przypadkach osadzenie komponentu udowego na szpotawo, a w 2 przypadkach na koślawo. Wszystkie przypadki związane były z krzywą nauczania. Ponadto, w 13 przypadkach (6,1%) odnotowano obecność kostnienia pozaszkieletowego, które w 8 przypadkach zakwalifikowano jako 1 stopień, a w 4 przypadkach jako 2 stopień według podziału Brookera.

Stosując kolejne narzędzie badawcze jakim w naszej pracy była skala VAS otrzymaliśmy zgodnie z oczekiwaniami następujące rezultaty: przed zabiegiem operacyjnym średnia ocena 6,7 punktów, zaś średnia ocena po zabiegu aloplastyki biodra wyniosła 1,8 punktów. Uzyskana poprawa wyników jest istotna statystycznie.

Subiektywna ocena pacjentów po zabiegu była znacznie lepsza od uzyskanych wyników końcowych przy zastosowaniu zmodyfikowanej klasyfikacji Merle d'Aubigne. Największą poprawę odnotowano w znacznym zmniejszeniu lub wyeliminowaniu dolegliwości bólowych oraz w zwiększeniu zakresu ruchomości operowanego stawu. Poprawa tych parametrów przyczyniła się do polepszenia ogólnej oceny funkcji operowanego biodra i przyczyniła się do zadowolenia pacjentów z uzyskanego wyniku. Zgodnie z naszymi przewidywaniami, relatywnie najgorsze wyniki końcowe odnotowaliśmy w grupie pacjentów operowanych z powodu koksartrozy dysplastycznej. Nie stwierdzono w żadnym przypadku dolegliwości bólowych uda, które są niekiedy obserwowane po bezcementowych aloplastykach stawu biodrowego.

Na podstawie uzyskanych wyników, określono prawdopodobieństwo przeżycia zastosowanych implantów przy użyciu estymatora Kaplana-Meiera. dziesięcioletnie prawdopodobieństwo przeżycia całej endoprotezy wyniosło 76,19%, a samego trzpienia 100%.

Cup acetabulum in all cases). In two other cases, small intraoperative fractures of the Adams' arch region were found and there were two cases of femoral nerve paresis. No cases of death, septic implant loosening or thromboembolic complications were observed in the study group.

Radiographic evaluation did not reveal evidence of aseptic loosening in any case except the above-mentioned patients requiring revision surgery and confirmed a normal seat of the femoral component in 195 cases (91.5%). In 10 cases, the size of the implanted stem was too small. In this group, the femoral component showed varus alignment in 8 cases and valgus alignment in 2 cases. All these cases were associated with the learning curve. In 13 cases (6.1%), patients developed heterotopic ossification, which was classified as Booker Grade 1 (8 cases) or Grade 2 (4 cases).

Another research tool we used was a VAS scale, which showed, as expected, a mean pre-operative score of 6.7 points while a mean post-operative score of 1.8 points. The improvement was statistically significant.

The results of this subjective evaluation by the patients after the procedure were much better than the final scores obtained with the modified Merle d'Aubigné classification. The greatest improvements concerned considerable reduction or elimination of pain and increased mobility of the operated joint. Improvements in those parameters contributed to generally better functional status evaluation results of the operated hip and patient satisfaction with the outcomes. As expected, the relatively poorest final outcomes were observed in the group of patients who underwent arthroplasty due to dysplastic coxarthrosis. No patients experienced thigh pain, which sometimes occurs following cementless hip arthroplasty.

The results were used to determine the probability of survival of the implants by the Kaplan-Meier estimator. 10 years' survival probability was 76.19% for the whole endoprosthesis and 100% for the stem alone.

## DYSKUSJA

Jak powszechnie wiadomo, wadą bezcementowej techniki implantacji trzpieni endoprotezy stawu biodrowego są tak zwane niewyjaśnione dolegliwości bólowe uda, które najprawdopodobniej wynikają ze zbyt ścisłego dopasowania trzpienia w kanale szpikowym kości udowej i różnicy elastyczności pomiędzy tkanką kostną a stopem metalu, z którego wykonano trzpień. Dotyczy to głównie przypadków kształtu bliższego końca kości udowej typu A według Dorr'a. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia tego rodzaju powikłań, grupa francuskich naukowców zrzeszonych w ORA Group, która wcześniej z powodzeniem wprowadziła do praktyki klinicznej trzpień Corail (Johnson & Johnson), podjęła pracę nad skonstruowaniem nowego typu trzpienia endoprotezy, któryby pozwał uniknąć tego typu dolegliwości. Po dobrych doświadczeniach z poprzednimi rodzajami implantów również w tym przypadku zdecydowano się na zastosowanie pokrycia powierzchni trzpienia warstwą hydroksyapatytu, którego rolą jest zapobieganie uwalniania jonów metali, zwiększenie osteointegracji powierzchni implantu i tkanki kostnej oraz zapobieganie niepożądanemu wnikaniu błony włóknistej do przestrzeni pomiędzy trzpieniem a łożyskiem kostnym.

W efekcie tych badań, w roku 1988 powstał trzpień AURA. Opracowano nową konstrukcję tytanowego implantu udowego, która umożliwia zwiększenie anatomicznego dopasowania trzpienia do kształtu kanału szpikowego i bliższego końca kości udowej. Zmiana konstrukcji miała na celu wyeliminowanie szkodliwego zjawiska niewyjaśnionych dolegliwości bólowych uda oraz poprawę biomechaniki sztucznego stawu poprzez odtworzenie właściwej siły napięcia mięśni pośladkowych. Aby to osiągnąć pokrycie warstwą hydroksyapatytu o grubości 80 mikrometrów ograniczono wyłącznie do 1/2 bliższej długości trzpienia, a kąt szyjkowo – trzonowy zwiększono do 137,5°.

Kolejne badania naukowe w tym kierunku, doprowadziły do dalszego rozwoju konstrukcji tego trzpienia. W roku 1998 wprowadzono do praktyki klinicznej trzpień anatomiczny AURA II. Nowa konstrukcja implantu pozwoliła na dokładniejsze odtworzenie anatomii stawu biodrowego poprzez zwiększony powierzchniowy kontakt implantu z tkanką kostną. W efekcie opracowano wszczep, który stanowi precyzyjne połączenie samoblokującego, uniwersalnego trzpienia typu Muller ze standardową geometrią endoprotezy anatomicznej. Zmienna krzywizna powierzchni bocznych trzpienia ma na celu dokładniejsze dopasowanie do struktury kanału szpikowego

## DISCUSSION

A commonly known disadvantage of cementless implantation of stems of hip joint endoprostheses is the so-called inexplicable thigh pain, probably caused by a stem that fits too tightly into the femoral medullary canal and by a difference in flexibility between the bone tissue and the metal alloy material of the stem. This takes place mainly in the case of Dorr Type A proximal femoral end. In order to reduce the risk of such complications, a group of French scientists from the ORA Group, who had previously successfully introduced the Corail stem (Johnson & Johnson) into clinical practice, set out to design a new type of implant stem that would help avoid the development of these symptoms. Based on the positive experience with previous types of implants, the surface of the stem was also coated with hydroxyapatite, whose role is to prevent the release of metal ions, increase osteointegration between the implant surface and bone tissue and protect against unwanted permeation of the fibrous membrane into the space between the stem and the osseous bed.

The research resulted in the development of the AURA stem in 1988. A new titanium femoral implant structure was developed that allows for improving the anatomical fit of the stem into the medullary canal and the proximal end of the femur. This change was introduced to eliminate the adverse phenomenon of inexplicable thigh pain and improve the biomechanics of the artificial joint through the restoration of normal gluteus muscle tone. In order to achieve this, the 80-micrometer hydroxyapatite layer was limited only to the proximal half of the stem and the femoral neck angle was increased to 137.5°.

Subsequent research in the field led to further development of the stem. The anatomical AURA II stem was implemented into clinical practice in 1998. The new implant structure allowed for more precise restoration of hip joint anatomy through increased superficial contact between the implant and bone tissue. As a result, the implant constitutes a precise blend of a Muller-type self-locking, universal stem with the standard geometry of an anatomical implant. The changing curvature of the lateral surfaces of the stem has been designed to help fit it better into the medullary canal structure of the proximal end of the femur. As a result, the area of contact between the bone tissue and the implant is increased. The neck of the AURA II stem has a narrowing that limits contact with the artificial acetabular cup while also increasing the range of motion of the artificial joint. A curve in the distal part of the stem reduces the risk of complications in the form of thigh pain felt in the region

bliższego końca kości udowej. Dzięki temu powierzchnia kontaktu tkanki kostnej z implantem jest zwiększona. Szyjka trzpienia AURA II posiada przewęzenie, ograniczające możliwość konfliktu ze sztuczną panewką, jednocześnie powodując zwiększenie zakresu ruchomości sztucznego stawu. Wygięcie w części dystalnej trzpienia ogranicza możliwość powikłania w postaci dolegliwości bólowych uda w okolicy końca dalszego trzpienia endoprotezy. Jednocześnie implant AURA II zachowuje cechy konstrukcyjne trzpienia samocentrującego i samoblokującego w obrębie kanału szpikowego kości udowej. Opracowano implanty ze stałym kątem antetorsji wynoszącym  $6^\circ$  odpowiednio dla prawego i lewego stawu biodrowego. Zróżnicowano również pokrycie warstwą hydroksyapatytu na całej długości trzpienia. W 3/5 proksymalnych długości trzpienia zastosowano hydroksyapatyt o grubszych kryształach, zaś w 2/5 dystalnych długości trzpienia użyto hydroksyapatyt o kryształach o drobniejszych ziarnach.

W 2008 roku wprowadzono do praktyki klinicznej zmodyfikowaną wersję trzpienia anatomicznego AURA II po nazwą EXCEPTION. Zmiana konstrukcyjna dotyczyła jedynie budowy szyjki trzpienia endoprotezy.

Z przeglądu piśmiennictwa wynika, że w literaturze fachowej z niewiadomych dla autorów przyczyn można odnaleźć bardzo mało doniesień i prac naukowych na temat wyników zabiegów alopastyki stawu biodrowego zastosowaniem trzpienia AURA II.

Lecuire i wsp. poddali analizie wyniki 3012 zabiegów alopastyki stawu biodrowego z zastosowaniem trzpienia AURA II. Autorzy skupili się na zagadnieniu usunięcia implantu, które odnotowano w 19 przypadkach. W 6 przypadkach wykonano zabieg usunięcia trzpienia z powodu powikłań septycznych oraz z powodu złamania szyjki trzpienia. W 3 przypadkach powodem usunięcia implantu była konieczność wymiany z powodu zbyt głębokiego osadzenia trzpienia oraz złamania sztucznej głowy endoprotezy. W jednym przypadku wskazaniem do usunięcia trzpienia były nawracające zwicnięcia sztucznego stawu i znaczna różnica długości kończyn dolnych. We wszystkich przypadkach stwierdzono pełne wgojenie implantu, który usunięto bez konieczności wykonania dodatkowego dostępu przezudowego według Wagnera. Z analizy rodzajów implantów użytych do przeprowadzenia zabiegów realoplastyki wynika, że we wszystkich przypadkach zastosowano trzpień bezcementowy, u 13 pacjentów zastosowano ponownie trzpień AURA II o tym samym rozmiarze, a jedynie w 4 przypadkach zaszła konieczność użycia trzpienia rewizyjnego [14].

Fayard i wsp. w roku 2006 przedstawili wyniki 107 zabiegów alopastyki stawu biodrowego z zasto-

of the distal end of the implant stem. At the same time, the AURA II implant maintains the structural characteristics of a self-centring and self-locking stem in the femoral medullary canal. Implants with a fixed angle of antetorsion of  $6^\circ$  for the right and left hip joint, respectively, have been developed. The hydroxyapatite layer that covers the entire surface of the stem has also been modified; the proximal three-fifths of the stem are covered with hydroxyapatite with larger crystals and the distal two-fifths of the stem are covered with hydroxyapatite with smaller crystal grains.

In 2008, a modified version of the anatomical AURA II stem called EXCEPTION was introduced into clinical practice. The only difference in design concerned the stem neck structure.

A literature review showed that, for reasons unknown to the authors, the scientific literature includes very few reports and scientific papers on the outcomes of AURA II stem hip arthroplasty. Lecuire et al. analysed the results of 3012 hip arthroplasty procedures with the AURA II stem. The authors focused on implant removal, which was reported in 19 cases. In 6 cases, the stem was removed due to septic complications and due to stem neck fractures. In 3 cases, the implant was removed due to the need for replacement because the stem was seated too deeply and because the artificial implant neck had been fractured. In one case, stem removal was indicated due to recurrent dislocation of the artificial joint and a considerable difference in lower limb length. Complete implant osteointegration was found in all cases and implant removal did not require an additional transfemoral Wagner approach. An analysis of the types of implants used to perform revision hip arthroplasty shows that cementless stems were used in all cases, AURA II stems of the same size were used again in 13 cases and only 4 cases required the use of a revision stem [14].

In 2006, Fayard et al. presented the results of 107 hip arthroplasty procedures performed with the use of the AURA stem. A ceramic-polyethylene articulation was used in 95.3% of cases and the mean follow-up period was  $8.4 \pm 2.5$  years. The mean final Merle d'Aubigné score was  $15.8 \pm 1.8$  points. 98.5% of patients were satisfied and very satisfied with the surgical treatment at the last follow-up visit. Only 5 revision procedures in the study group were performed due to acetabular loosening, fractures of the ceramic implant head (twice), replacement of the polyethylene liner and periprosthetic fractures. Mean implant survival was 95.6% in 10 years' follow-up [15].

In 2018, Ryniewicz et al. published an interesting report of a rare complication of hip arthroplasty. The

sowaniem trzpienia AURA. W 95,3% przypadków zastosowano artykulację ceramika – polietylen, a średni okres obserwacji wyniósł  $8,4 \pm 2,5$  lat. Stosując skalę Merle d'Aubigne uzyskano średni wynik końcowy na poziomie  $15,8 \pm 1,8$  punktów. Podczas ostatniej wizyty kontrolnej 98,5% pacjentów było zadowolonych i bardzo zadowolonych z przeprowadzonego leczenia operacyjnego. W badanej grupie pacjentów zaledwie 5 zabiegów rewizyjnych wykonano z powodu: obluźnienia panewki, złamania ceramicznej głowy endoprotezy 2-krotnie, wymiany wkładki polietylenowej oraz złamania okołoprotezowego. Średni okres biofunkcyjności implantu wyniósł 95,6% w 10 letnim okresie obserwacji [15].

W 2018 roku Ryniewicz i wsp. opublikowali ciekawą doniesienie dotyczące rzadkiego powikłania aloplastyki stawu biodrowego. Autorzy opisali jeden przypadek złamania trzpienia endoprotezy. Uszkodzeniu uległ bezcementowy trzpień AURA II, a jako prawdopodobną przyczynę tego powikłania podano złamanie zmęczeniowe materiału, do którego doszło w wyniku defektu materiału powstałego w procesie produkcji implantu [16].

Porównując wyniki naszej pracy z rezultatami analizowanych badań, większą ilość uzyskanych wyników tylko dobrych i dostatecznych należy tłumaczyć obecnością w naszym badaniu znacznie większej liczby pacjentów z najtrudniejszym typem choroby zwyrodnieniowej stawu biodrowego-koksartrozą dysplastyczną. Również pozostałe powikłania: 2 nadłamania łuku Adamsa i 2 parezy nerwów udowego dotyczyły przypadków koksartrozy po przebytej w dzieciństwie dysplazji. Ponadto, w naszym badaniu o wiele niższy okres biofunkcyjności całej endoprotezy związany jest z fatalnymi wynikami komponentu panewkowego L – Cup. Obecnie obluźwienie tego typu panewki jest najczęstszym wskazaniem do zabiegu rewizji i wymiany endoprotezy stawu biodrowego przeprowadzanym w naszym ośrodku. Uzyskane przez nas wyniki dotyczące wyłącznie trzpienia AURA II w pełni pokrywają się z doniesieniami innych badaczy.

Również starsze konstrukcje innych trzpieni anatomicznych jak na przykład implanty PCA i ABG II wykazują bardzo dobre wyniki w obserwacjach długoterminowych. Loughhead i wsp. poddali analizie wyniki 311 zabiegów aloplastyki biodra z zastosowaniem anatomicznego trzpienia PCA. Przy średnim okresie obserwacji wynoszącym 23 lata, uzyskali współczynnik biofunkcyjności rzędu 95% [17].

Z kolei Ferrell i wsp. przeanalizowali wyniki 219 zabiegów aloplastyki biodra przy użyciu anatomicznego trzpienia PCA przy średnio 20-letnim okresie obserwacji. Stwierdzili 23 przypadki obluźnienia trzpienia [18].

authors described a case of implant stem fracture. The damaged stem was a cementless AURA II stem, and a stress fracture of the material, occurring due to a material defect that had developed during the manufacturing process, was reported as a probable cause of the complication [16].

When compared with the results of these studies, the higher numbers of good and fair outcomes in our study should be explained by the fact that our study group included considerably more patients with the most difficult form of hip osteoarthritis, i.e. dysplastic coxarthrosis. The other complications, namely 2 small fractures of Adams' arch and 2 cases of femoral nerve paresis, also developed in patients with coxarthrosis associated with dysplasia in childhood. Moreover, the considerably shorter survival of the entire endoprosthesis reported in our study is associated with disastrous outcomes of the L-Cup acetabular component. Nowadays, loosening of this type of acetabular cup is the most common indication for revision surgery and hip implant replacement procedures performed at our department. Our results concerning the AURA II stem alone are fully consistent with other reports.

Other, older anatomical stems, for instance the PCA and ABG II implants, produce very good results in long-term follow-up. Loughhead et al. analysed the results of 311 hip arthroplasty procedures with the anatomical PCA stem. With a mean follow-up period of 23 years, the biofunctionality index was 95% [17].

In turn, Ferrell et al. analysed the results of 219 hip arthroplasty procedures with the use of the anatomical PCA stem, with a mean follow-up period of 20 years. A total of 23 cases of stem loosening were reported [18].

Carlson et al. conducted a comparative study of three types of hip joint implant stems, with a mean follow-up period of 10 years. They reported a survival index of 97% for the PCA stem. The study compared the PCA, Prodigy and Summit stems, with each study arm including 100 patients [19].

A study conducted by Herrera et al. analysed the results of 196 hip arthroplasty procedures with the anatomical ABG II stem, with a minimum follow-up period of 11 years. 90.32% of the patients showed excellent and very good results. The survival index of the stem was 98.4% [20].

Epinette et al. analysed the results of 1148 hip arthroplasty procedures with the anatomical ABG II stem. The mean follow-up period was 10.84 years, the mean HHS score (Harris Hip Score) was 94.7 points (range: 49–100) and the mean Merle d'Aubigne-Postel score was 17.6 (range: 7–18 points). Further analyses showed that in the younger patient group, i.e. those who were younger than 50 years at the time



Carlson i wsp. w badaniu porównawczym trzech typów trzpieni endoprotez stawu biodrowego, przy średnim okresie obserwacji wynoszącym 10 lat, dla trzpienia PCA uzyskali współczynnik biofunkcjonalności rzędu 97%. W badaniu tym porównano trzpienie: PCA, Prodigy i Summit, a każda grupa badana liczyła po stu pacjentów [19].

Badanie Herrera i wsp. polegało na analizie wyników 196 zabiegów aloplastyki stawu biodrowego z zastosowaniem anatomicznego trzpienia ABG II z okresem obserwacji minimum 11 lat. Wyniki doskonałe i bardzo dobre odnotowano w 90,32% operowanych pacjentów. Określono współczynnik biofunkcjonalności trzpienia na poziomie 98,4% [20].

Epinette i wsp. przeanalizowali wyniki 1148 zabiegów aloplastyki stawu biodrowego z użyciem anatomicznego trzpienia ABG II. Przy okresie obserwacji wynoszącym średnio 10,84 lat uzyskano średni wynik w skali HHS (Harris Hip Score) rzędu 94,7 punktów (od 49 do 100), zaś w skali Merle d'Aubigne i Postela otrzymano średni wynik na poziomie 17,6 (od 7 do 18 punktów). Dalsza analiza wykazała, że w grupie pacjentów młodszych, czyli operowanych przed 50 rokiem życia, w okresie obserwacji wynoszącym średnio 14 lat współczynnik Kaplana – Meiera wyniósł 99,0%, a grupie pacjentów operowanych po 50 roku życia osiągnięto współczynnik biofunkcjonalności rzędu 99,8% [21].

Na szczególną uwagę zasługują informacje płynące z narodowych rejestrów endoprotez i badań wieloośrodkowych oraz metaanaliz. Catanach i wsp. opierając się na danych z australijskiego rejestru endoprotez opublikowali wyniki 500 kolejnych zabiegów aloplastyki stawu biodrowego z zastosowaniem anatomicznego trzpienia ABG II. W okresie obserwacji wynoszącym średnio 6,58 lat (od 1,2 do 13,8 lat), współczynnik rewizji określono średnio na niespełna 5,6, a współczynnik Kaplana-Meiera wyniósł 93,7%. W grupie badanej przeprowadzono jedynie 17 zabiegów rewizyjnych. Z tego 11 z nich wykonano z powodu złamania okołoprotezowego, a powodem 8 rewizji były nawracające zwłknięcia endoprotezy [22].

Trzpień AURA II nie jest jedynym trzpieniem anatomicznym stosowanym w naszym ośrodku. W 2012 roku opublikowaliśmy wyniki aloplastyki stawu biodrowego z zastosowaniem anatomicznego trzpienia ANTEGA (BBraun/Aesculap). W cytowanej pracy analizie poddano 159 zabiegów wszczepienia endoprotezy stawu biodrowego przy użyciu trzpienia ANTEGA. W stosunkowo krótkim okresie obserwacji, wynoszącym średnio 2,9 lat uzyskano średni wynik według skali HHS na poziomie 91 punktów [23].

of surgery, in a mean follow-up period of 14 years, the Kaplan-Meier estimator was 99.0%, whereas the group of patients older than 50 years at surgery showed a survival index of 99.8% [21].

Data from national endoprosthesis registries, multi-centre studies and meta-analyses merit particular attention. Catanach et al. used data from an Australian endoprosthesis registry and published the results of a series of 500 hip arthroplasty procedures with the anatomical ABG II stem. In the mean follow-up period of 6.58 years (range: 1.2–13.8 years), the mean revision rate was less than 5.6 and the Kaplan-Meier estimator was 93.7%. Only 17 revision surgeries were performed in the study group, including 11 procedures due to periprosthetic fractures and 8 procedures due to recurrent implant dislocation [22].

The AURA II stem is not the only anatomical stem used at our department. In 2012, we published the results of hip arthroplasty procedures with the anatomical ANTEGA stem (BBraun/Aesculap). The paper presented an analysis of 159 hip arthroplasty procedures with the ANTEGA stem. In a relatively short follow-up period of approximately 2.9 years, the mean HHS score was 91 points [23].

## WNIOSKI

1. Nasze średnio jedenastoletnie obserwacje wskazują, że zastosowanie anatomicznego trzpienia AURA I daje znakomity wynik kliniczny i funkcjonalny operowanym pacjentom.
2. Przy braku powikłań i prawidłowej technice operacyjnej ryzyko aseptycznego obluzowania jest znikome.

## CONCLUSIONS

1. Our follow-up data from a mean of 11 years show that the use of the anatomical AURA II stem results in excellent clinical and functional outcomes.
2. With good surgical technique and in the absence of complications, the risk of aseptic loosening is minimal.

## PIŚMIENICTWO / REFERENCES

1. Główny Urząd Statystyczny. Podstawowe informacje o rozwoju demograficznym Polski do 2014 roku. Warszawa: Główny Urząd Statystyczny; 2015.
2. Główny Urząd Statystyczny. Prognoza ludności na lata 2014-2050. Warszawa: Główny Urząd Statystyczny; 2014.
3. Li M, Glassman AH. What's New in Hip Replacement. J Bone Joint Surg Am 2018;100(18): 1616-24.
4. Li M, Glassman AH. What's New in Hip Replacement. J Bone Joint Surg Am 2019;101(18):1619-27.
5. Merle d'Aubigne R, Postel M. Functional results of the hip arthroplasty with acrylic prosthesis. J Bone Joint Surg Am 1957;36:451-76.
6. Kreczko R, Szulc W, Serafin J, Górecki A, Biedrzycki J, Macias J. Ocena wyników totalnej alloplastyki biodra sposobem Parhofera. Warszawa: Pamiętnik XXVII Zjazdu Naukowego PTOiTr; 1988. p. 118-22.
7. Wewers ME, Lowe NK. A critical review of visual analogue scales in the measurement of clinical phenomena. Res Nurs Health 1990;13:227-36.
8. Kellgren JH, Lawrence JS. Radiological assessment of osteoarthritis. Ann Rheum Dis 1957;16:494-502.
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. 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.
11. De Lee J, Charnley J. Radiological demarcation of cemented sockets in total hip replacement. Clin Orthop 1976;121:21-32.
12. Gruen TA, McNeice GM, Amstutz HC. „Model of failure” of cemented stem-type femoral components. A radiographic analysis of loosening. Clin Orthop 1979;141:17-27.
13. Kaplan EL, Meier P. Nonparametric estimation from incomplete observations. Journal of the American Statistical Association 1958;53:457-81.
14. Lecuire F, Melere G, Martres S. Endomedullary extractability of cementless full HA coated femoral stem: Results from 19 cases. Acta Orthop Belg 2015;8:77-83.
15. Fayard JP, Chalencan F, Passot JP, Dupre-Latour L, Edorh G. Ten year results of Alize acetabular cup with Hydroxyapatite coating and Aura hydroxyapatite coated stem in total hip arthroplasty. J Arthroplasty 2006;21:1021-5.
16. Ryniewicz AM, Bojko Ł, Ryniewicz A, Pałka P, Ryniewicz W. Identification of the cause of the stem neck fracture in the hip joint endoprosthesis, Int J Applied Mechanics and Engineering 2018;23: 223-34.
17. Loughhead JM, O'Connor PA, Charron K, Rorabeck CH, Bourne RB. Twenty-three-year outcome of the porous coated anatomic total hip replacement: a concise follow-up of a previous report. J Bone Joint Surg Am 2012;94:151-5.
18. Ferrell MS, Browne JA, Attarian DE, Cook C, Bolognesi MP. Cementless porous-coated anatomic total hip arthroplasty at Duke: 18- to 24-year follow-up. J Surg Orthop Adv 2009;18:150-4.
19. Carlson SW, Goetz DD, Liu SS, Greiner JJ, Callaghan JJ. Corrigendum to Minimum 10-Year Follow-Up of Cementless Total Hip Arthroplasty Using a Contemporary Triple-Tapered Titanium Stem. J Arthroplasty 2016;31:2231-6.
20. Herrera A, Mateo J, Lobo-Escolar A, Panisello JJ, Ibarz E, Gracia L. Long-term outcomes of a new model of anatomical hydroxyapatite-coated hip prosthesis. J Arthroplasty 2013;28:1160-6.
21. Epinette JA, Asencio G, Essig J, Llagonne B, Nourissat C. Clinical results, radiological findings and survival of a proximally hydroxyapatite-coated hip ABG II stem at a minimum of ten years' follow-up: results of a consecutive multicentre study of 1148 hips in 1053 patients. Bone Joint Surg Br 2013;95-B:1610-6.
22. Catanach MJ, Sorial RM, Eslick GD. Thirteen-year outcomes in the Anatomique Benoist Girard II hip prosthesis. ANZ J Surg 2015;85:255-9.
23. Drobniewski M, Synder M, Krajewski K, Sibiński M. Comparison of early results of hip arthroplasty with the use of Bi-CONTACT and Antega stem in the treatment of severe coxarthrosis. Pol Orthop Traumatol 2012;14:91-4.

Liczba słów/Word count: 6484

Tabele/Tables: 1

Ryciny/Figures: 0

Piśmiennictwo/References: 23

Adres do korespondencji / Address for correspondence

Marek Drobniewski

ul. Kusocińskiego 138/1, 94-054 Łódź, Polska

tel: 607573595, e-mail: marekdrobniewski@wp.pl

Otrzymano / Received

14.04.2020 r.

Zaakceptowano / Accepted

26.05.2020 r.