



Increased Risk of Periprosthetic Femur Fractures Associated With a Unique Cementless Stem Design

CD Watts, MP Abdel, DG Lewallen, DJ Berry, AD Hanssen

Clin Orthop Relat Res (2015) 473:2045–2053

Abstract: **BACKGROUND:** Postoperative periprosthetic femur fractures are an increasing concern after primary total hip arthroplasty (THA). Identifying and understanding predisposing factors are important to mitigating future risk. Femoral stem design may be one such factor. **QUESTIONS/PURPOSES:** The goals of our study were to compare the (1) frequency of periprosthetic femur fracture and implant survivorship; (2) time to fracture in those patients who experienced periprosthetic femur fracture; and (3) predictive risk factors for periprosthetic femur fracture between a unique stem design with an exaggerated proximal taper angle and other contemporary cementless, proximally fixed, tapered stems. **METHODS:** We reviewed all hips in which a femoral hip component with a uniquely exaggerated proximal taper angle (ProxiLock) was implanted during primary THA at a single academic institution. That group of patients was compared with a cohort of patients who underwent primary THA during the same time interval (1995–2008) in which any other cementless, proximally fixed, tapered stem design was used. The two groups differed somewhat in terms of sex, age, and body mass index, although these differences were of unclear clinical significance. During the study, 3964 primary THAs were performed using six different designs of cementless, proximally fixed, tapered femoral hip prostheses. There were 736 stems in the ProxiLock (PL) patient group and 3228 stems in the non-ProxiLock (non-PL) group. In general, the stem highlighted in this study became the routine cementless stem used for primary THA for three arthroplasty surgeons without specific patient or radiographic indications. Periprosthetic fractures were identified within each group. The incidence, timing, type, and treatment required for each fracture were analyzed. The Kaplan-Meier method was used to determine study patient survival free of any postoperative fracture. Radiographs and the electronic medical record of each patient who sustained a fracture were reviewed. Followup was comparable between groups at all time points. **RESULTS:** The Kaplan-Meier estimate for fracture-free patient survival was worse in the PL group at all time points with survival of 98.4% (range, 97.4%–99.3%), 97.1% (range, 95.9%–98.3%), 95.4% (range, 93.8%–97.0%), and 92.6% (range, 89.6%–95.3%) at 30 days, 1 year, 5 years, and 10 years, respectively, for the PL patient group compared with 99.8% (range, 99.7%–99.9%), 99.6% (range, 99.3%–99.8%), 99.3% (range, 99.0%–99.6%), and 98.4% (range, 97.5%–99.1%) in the non-PL patient group ($p < 0.001$). Patients in the PL group had increased cumulative probability of both early and late fractures with cumulative probabilities of fracture of 2.5% (range, 1.3%–3.6%) at 90 days and 7.4% (range, 4.7%–10.4%) at 10 years compared with probabilities of 0.3% (range, 0.1%–0.5%) at 90 days and 1.6% (range, 0.8%–2.5%) at 10 years in the non-PL group ($p < 0.001$). Patients in the PL group had an increased risk of postoperative periprosthetic femur fracture (hazard ratio [HR], 5.6; 95% confidence interval [CI], 3.4–9.1; $p < 0.001$); fracture requiring reoperation (HR, 8.4; 95% CI, 4.4–15.9); $p < 0.001$); and fracture requiring stem revision (HR, 9.1; 95% CI, 4.5–18.5; $p < 0.001$). Age older than 60 years was also a risk factor for fracture (HR, 3.7; 95% CI, 2.1–6.4), but sex, body mass index, and preoperative diagnosis were not predictive. **CONCLUSIONS:** Hips implanted with an uncemented femoral stem, which has a uniquely exaggerated proximal taper angle, had an increased risk of both early and late postoperative periprosthetic femur fracture. The majority of patients with a fracture underwent reoperation or stem revision.



The unique proximal geometry, lack of axial support from the smooth cylindrical distal stem as well as resorption of the hydroxyapatite coating and poor ongrowth with subsequent subsidence may contribute to increased risk of fracture. Although this particular stem has recently been discontinued by the manufacturer, these findings are important in regard to followup care for patients with this stem implanted as well as for future cementless stem design in general. LEVEL OF EVIDENCE: Level III, therapeutic study.

Commento:

In questo studio sono stati comparati i risultati in senso di rischio di frattura periprotetica di un singolo stelo non cementato a fissazione prossimale (ProxiLock -PL) con altri steli di caratteristiche simili impiantati nello stesso periodo.

3 degli 8 chirurghi del gruppo PL utilizzano solo 1 tipo di stelo a prescindere dal tipo di paziente e di femore. Questo è sicuramente un elemento importante dello studio.

Una sopravvivenza dello stelo del 92,6% a 10 anni solo per quel che riguarda le fratture periprotetiche è un dato un po' allarmante. Lo stelo ha presentato quindi un aumentato rischio di frattura periprotetica sia nel breve che nel lungo periodo. Questo è dovuto secondo gli autori alla geometria e alle caratteristiche di rivestimento in idrossiapatite di questo stelo.

Le 39 fratture periprotetiche nel gruppo PL (totale 736) rispetto alle 28 del gruppo di controllo (totale 3228) in gruppi omogenei di pazienti per caratteristiche rappresentano un dato importante.

Inoltre, su 33 steli PL falliti 25 lo sono stati per fratture periprotetiche, quindi alta incidenza e alta prevalenza rispetto a tutte le diagnosi di fallimento di questo stelo.

L'alta incidenza di fratture tipo B2 di Vancouver, potrebbe dimostrare che è il design della porzione metafisaria a creare una maggior rischio e/o a una maggior incidenza di frattura periprotetica.

Lo studio ha evidenziato che un ulteriore fattore di rischio è rappresentato dall'età maggiore di 60 anni per i pazienti sottoposti ad impianto di stelo PL.

Un dato da considerare è che non ci sono state differenze nell'incidenza delle fratture perioperatorie con stelo PL e altri tipi di stelo. Questo ci indica che il problema non dovrebbe essere legato al chirurgo o alla tecnica chirurgica (differenze tra steli di prova e definitivi, o altro).

Potrebbero essere prese in considerazione 2 fattori, distinti in base al periodo in cui avviene la frattura:

- nei primi 90 giorni, la frattura potrebbe essere dovuta a fissurazioni che si sono verificate durante l'atto chirurgico e che non sono visibili intraoperatoriamente e alle radiografie post-operatorie. Talvolta infatti queste lesioni sono visibili solo ad un esame TC, ma che non viene ovviamente effettuata in assenza di un sospetto clinico. Con il recupero del carico progressivo la propagazione della cricca può portare ad una frattura periprotetica.
- nel lungo termine, la frattura può essere dovuta ad un riassorbimento osseo a livello del calcar a causa di un riassorbimento dell'idrossiapatite, per cui la regione diventa più fragile e quindi a rischio di frattura.

L'esperienza clinica e la letteratura ci dicono che ogni stelo ha un suo pattern di fallimento, che dipende dal design e dalle caratteristiche meccaniche dello stelo stesso.



L'aumentato rischio di fratture periprotetiche con lo stelo ProxiLock quindi sembra dovuto al tipo di design, con un taper che presenta un impegno metafisario che in alcuni tipi di femori potrebbe creare delle microfissurazioni intraoperatorie e delle zone di riassorbimento osseo metafisario con conseguente aumentato rischio di frattura periprotetica.

Sarebbe importante valutare la geometria dei femori in cui si sono verificate le fratture, definendo il Canal Flare Index (CFI) ed altri parametri, sia nel gruppo PL che nel gruppo di controllo, per capire se alcune geometrie di femori possono predisporre a maggior rischio di fratture per questo tipo di design.

Francesco Benazzo

Componente Comitato Scientifico



Changes in Femoral Stem Geometry Reduce Intraoperative Femoral Fracture Rates in Total Hip Replacement

T Sueyoshi, ME Berend, JB Meding, RA Malinzak, WG Lackey, MA Ritter

Open Journal of Orthopedics, 2015, 5, 115-119

Abstract: Intraoperative fracture rates in total hip arthroplasty (THA) have been associated with uncemented stems, anterolateral surgical approach, diagnoses other than osteoarthritis, and female gender. The purpose of this study was to investigate if changes in stem design would influence intraoperative fracture rates. 1497 THA with Bi-Metric stems were compared to 1277 THA with Echo Bi-Metric Full Proximal Profile stems and 366 THA with Echo Bi-Metric Reduced Proximal Profile stems. The intraoperative fracture rates were 5.48%, 1.41% and 1.37% for Bi-Metric and Echo Bi-Metric with standard and reduced proximal geometry stems, respectively. Stem survivorship with aseptic loosening as an endpoint was 100% in all cohorts at the final follow-up. We conclude that changes in femoral stem geometry in uncemented THA reduce intraoperative fracture rates while preserving fixation.

Commento:

Gli Autori dichiarano che il maggiore rischio di frattura femorale intraoperatoria (nel corso di esecuzione dell'intervento di protesi d'anca) è stato correlato in letteratura con gli steli non cementati, la via chirurgica antero-laterale, la diagnosi diversa da quella di osteoartrosi degenerativa ed il sesso femminile. Il lavoro da loro presentato si prefigge di valutare quanto la modifica del disegno di uno non cementato possa ridurre la incidenza della frattura intraoperatoria. A tal fine presentano le incidenze di frattura di tre diversi disegni con un'esperienza differenziata come casistica e follow-up.

Infatti, mentre il disegno della protesi Bi-Metric si riferisce a 1.606 interventi eseguiti nel periodo 1986-2008 (1.497 rivisti con documentazione clinica), gli steli con disegno diverso sono lo stelo Bi-Metric Echo Full Proximal Profile (Echo-FPP) e lo stelo Echo Bi-Metric Reduced Proximal Profile (Echo-RPP), rispettivamente con 1.374 (1.227 rivisti con documentazione clinica) e 393 (366 rivisti con documentazione clinica) impianti, tutti eseguiti nel periodo 2007-2014.

Va subito acclarato che la differenza di incidenza della frattura intraoperatoria è ben evidente: stelo Bi-Metric 5,5%, stelo Echo-FPP 1,4% e Echo-RPP 1,4%.

La caratteristica che contraddistingue gli steli Echo (FPP e RPP) vs Bi-Metric è la riduzione del volume mediale della parte prossimale del disegno dello stelo: in sostanza gli steli Echo presentano una curvatura mediale meno accentuata.



Figure 1. From left to right, Bi-Metric, Echo Bi-Metric full proximal profile (FPP), Echo Bi-Metric reduced proximal profile (RPP). Scale bar: 1 cm.

Com'è ormai ampiamente noto il femore prossimale può essere diviso in base al rapporto fra diametro del canale sopra e sotto al piccolo trocantere, generando il cosiddetto "Flare Index" (FI), che è diviso in tre categorie: "a coppa di Champagne" (FI: 4,7-6,5), "normale" (FI: 3,0-4,6), a "tubo di stufa" (FI: < 3,0). La prima categoria prevede una curvatura più accentuata del bordo del canale diafisario partendo dall'area di proiezione del piccolo trocantere fino al calcar.

Accade, quindi, che protesi disegnate per adattarsi bene al profilo curvilineo corrispondente ai FI >4,5 possano essere causa di interferenza pericolosa con i canali femorali che presentino una curvatura meno accentuata, corrispondente alle altre due categorie, definibili anche come "B" e "C" della classificazione di Door.

Purtroppo gli AA non riportano l'incidenza delle fratture in rapporto alla morfologia femorale: questo impedisce di dare forza statistica alla relazione fra frattura, forma dello stelo e morfologia anatomica del femore.

Risulta, infine, provato che optare per disegni dello stelo con volumi prossimali ridotti possa ridurre il rischio di frattura del femore, senza compromette l'ottenimento della osteointegrazione, visto il 100% di sopravvivenza dei suddetti steli nelle tre configurazioni. Anche se tale valore deve essere correlato con i diversi follow-up medi dei tre tipi di stelo: 7,9 anni per Bi-Metric vs 1,3 anni per Echo-FPP e 1,3 anni per Echo-RPP.

Gli AA hanno anche valutato l'accesso chirurgico (posteriore vs antero-laterale) come possibile causa di aumento del rischio di frattura. Tale dato, però, risulta correlato con un rischio maggiore nel gruppo dello stelo Bi-Metric (odd ratio: 3,1 volte), ma assente negli altri due tipi di steli. Tale dato contrastante rende meno affidabile la valutazione dell'inferenza del tipo di accesso chirurgico con il rischio di frattura, soprattutto considerando che il gruppo di chirurghi che hanno partecipato in periodi non sovrapponibili all'impianto dello stelo Bi-Metric e degli altri due tipi di Echo- Bi-Metric erano diversi. Se ne può dedurre che il "tipo di chirurgo" avrebbe potuto altresì concorrere al maggior rischio rilevato nel periodo 1996-2008 vs 2007-2014.

Occorre, infatti, sempre "pesare" bene i fattori che possono influenzare un risultato, cercando di valutarne la possibile interazione con altri fattori in grado di inquinare la correlazione con il risultato valutato!

Bibliografia di riferimento:

- Tawada K et al: "Is the canal flare index a reliable means of estimation of canal shape? Measurement of proximal femoral geometry by use of 3D models of the femur". J Orthop Sc. 15 May; 20 (3):498-506 Epub 2015 Mar 5



- Wu CC et al: "Risk factors for postoperative femoral fracture in cementless hip arthroplasty", J Formos Med Assoc. 1999 Mar;98(3):190-4.

Aldo Toni

Componente Comitato Scientifico