

La prótesis Bicontact resultados a 11 años de seguimiento

J.M. CURTO GAMALLO¹, L. RAMOS PASCUA¹, A. ALONSO LEÓN¹, J. GUIRAL ESLAVA²,
J. VALENTÍ ARDANUY³, X. GIL MUR⁴, L. FERRÁNDEZ PORTAL⁵.

¹ Hospital Clínico Universitario de Salamanca.

² Hospital General de Segovia.

³ Clínica Molins de Barcelona.

⁴ Catedrático de la Facultad de Ingeniería de la UPC de Barcelona.

⁵ Catedrático de Cirugía Ortopédica y Traumatología.
Facultad de Medicina. Universidad Complutense de Madrid.

Introducción

No son frecuentes las publicaciones que muestran los resultados de las prótesis sin cementar, si lo comparamos con los implantes cementados, y aún menor las que los analizan a largo plazo.

Nuestro objetivo ha sido evaluar el resultado del implante. Bien hasta el alta definitiva del paciente o la aparición de complicaciones del implante.

Conceptos básicos

Artroplastia: Es toda reconstrucción quirúrgica de una articulación dañada por enfermedad o traumatismo, en la que son sustituidos ciertos elementos articulares esenciales. (Groves - Hey, 1923)

La trascendencia de la artroplastia es debida a la importancia de tener una intervención movilizadora sobre una articulación rígida (Nelaton, 1902).

El objetivo es la movilización indolora con una cadera estable, exenta de deformidades, con capacidad para la carga y deambulación, con una actividad normal; es decir, restablecer las condiciones funcionales ideales.

Hace más de siglo y medio una osteotomía intertrocantérea en una anquilosis de cadera permitía el establecimiento de un foco pseudoartrósico y en consecuencia la pseudo-movilidad de la misma durante 7 años (J. Rhea Barton, 1826).

Modificaciones: L. A. SAYRE en 1863, añade a la osteotomía la realización de una cuña de sustracción.

Hasta este momento se había pensado en la «movilidad», pero pronto surge un nuevo concepto, «estabilidad». En 1919 con la intervención de «bifurcación», se impulsa este nuevo criterio gracias a la aportación de A. LORENZ (el fragmento distal era introducido en el acetábulo) para tratar la L.C.C. y en las fracturas antiguas de cadera.

La movilidad se ve analizada, al intentar interponer «un material entre las superficies cruentas». Traspolado este concepto a la región epifisaria proximal del fémur, permite (sin osteotomía) a SMITH-PETERSEN desarrollar el mould arthroplasty (copa de vidrio en la cabeza femoral remodelada).

En 1957 AUFRANC, O.E. publica los primeros resultados obtenidos en 1000 caderas intervenidas en el Hospital General de Massachussets, con el diseño de S-P, modificando el material, con un 82% de resultados satisfactorios.

En la década de los 40 las «cúpulas de interposición» dejan paso a las prótesis sustitutivas de la porción o extremidad proximal del fémur o cervicocefálicas (MOORE, A.T. y BOLHMAN, H.R.). Dos son los problemas que surgen: el telescopaje femoral, por lo cual es indicada la cementación; y la cotiloiditis ulcerosa.

A finales de la década de los 50 y en los 60, se añade una cúpula a la prótesis cervicocefálica. Serán los estudios de la escuela inglesa (con Charnley) los que permitan un mayor desarrollo, iniciándose dos caminos (cementación y no cementación):

Correspondencia:
J.M. Curto Gamallo
C/ Crespo Rascón, 1, 4ºB
37002, Salamanca
e-mail: curto@usal.es

Fijación con cemento

1. Articulación metal - metal (McKee - Farrar)
2. Articulación metal - polietileno
 - A baja fricción (Charnley)
 - Prótesis monobloc (Judet)
 - Articulación multiaxial (Huggler)
3. Articulación metal - metal (cojinetes de polietileno Müller)

Fijación sin cemento

4. Prótesis metal - metal (Ring)

Este desarrollo permite plantear tres criterios princeps:

- Mayor biocompatibilidad
- Mejora de la resistencia a la fatiga (calidad del implante)
- Mejorar el anclaje óseo (evitando el inconveniente del cemento).

Pero la movilización aséptica, comienza a constituir el primer problema (tanto en los modelos cementados como no cementados), lo que hace que las investigaciones se dirijan a intentar una osteointegración correcta, la cual se apoyara en una buena estabilidad del anclaje (fijación primaria) y posteriormente en una fijación biológica (fijación secundaria); esta última pasará por etapas similares a la consolidación ósea, siendo fundamental el control de la amplitud de movimientos por parte del diseño y el anular los movimientos rotatorios.

Materiales y métodos

A) Diseño del implante

El implante Bicontact nace con la idea de lograr una buena fijación primaria (estabilidad de anclaje) y secundariamente, una fijación biológica.

Vástago: único, con cubierta de plasmapore, recto y desprovisto de cuello. Aleación en titanio con recubrimiento proximal microporoso y segmento distal de superficie lisa.

La morfología proximal hace resaltar un alerón dorsal y dos aletas laterales, que le confieren estabilidad rotatoria.

El estrés de carga, induce a que los movimientos sean mayores a nivel metafisario que diafisario. Al transmitir la carga a través del eje axial de la prótesis, genera fuerzas radiales perpendiculares a la superficie del implante, que impiden la atrofia ósea y favorecen la neoformación ósea.

El número del vástago osciló entre el nº 10 y el nº 18, siendo los más frecuentes el nº 12 y 13. En un 60% la longitud del cuello fue la media (Figura 1).

Componente acetabular: Cotilo autorroscante, de titanio, con rosca simétrica y agujero en su fondo (modelo München), que permite la colocación de injerto en el fondo.

El tamaño osciló entre el nº 40 hasta el nº 62. El más utilizado fue el del nº 50.

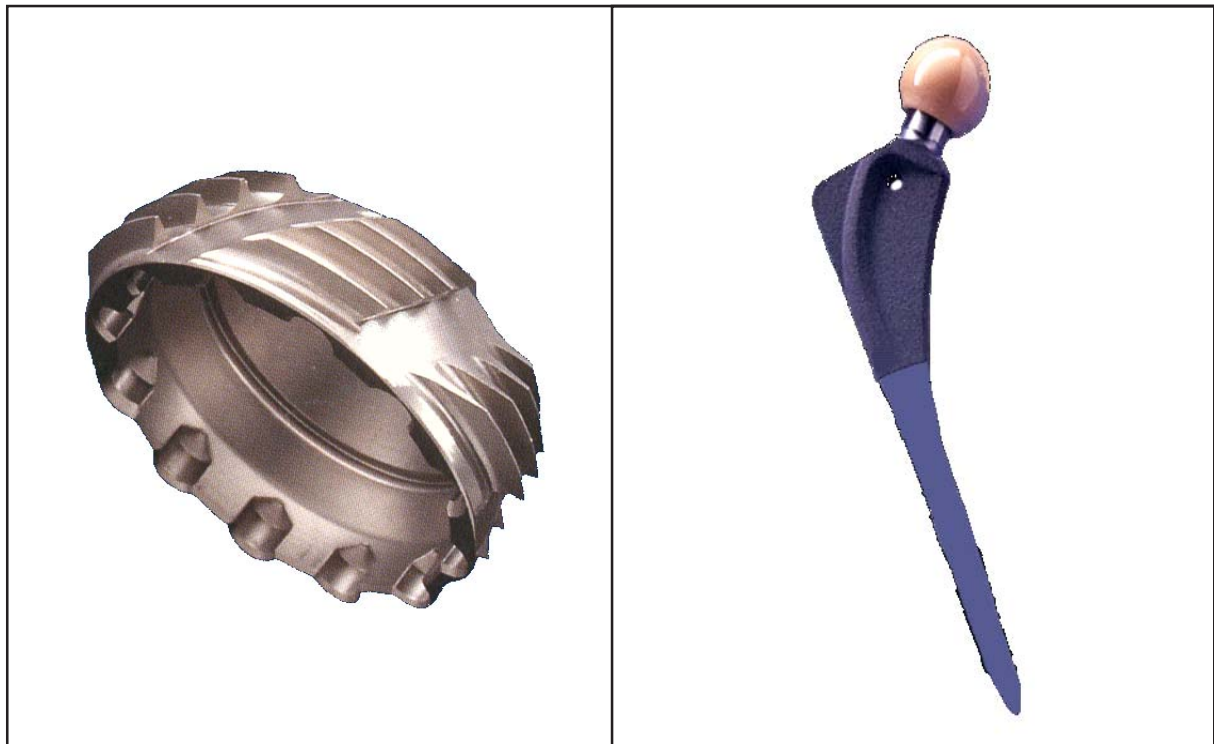


Figura 1

B) Técnica quirúrgica

La vía quirúrgica más utilizada fue la de Watson – Jones y en un 42,4% el de Smidt- Petersen (57,6%).

Siguiendo la técnica se colocaron los implantes, siendo el del número 50, para el acetábulo, y el nº 11, para el vástago femoral, los más frecuentes.

La carga de la extremidad intervenida se realizó en la 4ª semana (91,3% de pacientes) y en la 8ª semana los que sufrieron fractura de la diáfisis femoral en el acto quirúrgico.

C) Casuística

Esta prótesis ha sido utilizada con asiduidad (como implante primario y sin cementar) en el Hospital Clínico Universitario de Salamanca los años 1990 y 1991.

Hemos realizado un estudio retrospectivo en 92 pacientes durante 11 años. Se fueron excluyendo los que iban siendo dados de alta definitiva, presentaban algún problema del implante o fueron éxitos.

Los ítems analizados siguieron el protocolo diseñado por Aesculap.

La edad media de los pacientes fue de 62.66 años, con una desviación estándar de 9,08 (edad mínima 24 años y máxima 79).

El sexo fue 57,6 % fueron hombres (53) y el 42,4% mujeres (39). El grupo de edad más significativo fue el de 61 a 70 años (47,8%). El 62% de las caderas intervenidas eran derechas y el 38% izquierdas. El 50% de los pacientes tenían afectada la otra cadera.

Los pacientes se distribuyeron según el peso, siendo la columna más representativa de 71 a 80 kg. en el 47,8% (sobrepeso).

Etiología: Las más frecuentes fueron la Coxartrosis idiopática, la artritis reumatoide y la necrosis asépticas.

Factores de riesgo: Los presentaban el 29,3% de las caderas. Corticoterapia el 12,0% y obesidad el 8,7%.

Capacidad de marcha: En la exploración preoperatoria los pacientes tenían una marcha libre en el 37,0%, la realizaban con ayuda de un bastón el 30,4%, los dolores estaban presentes en el 50,0% y tenían una flexión de cadera de 70°-90° en el 63,0%.

A todos los pacientes se le administro una terapia anticoagulante (heparina de bajo peso molecular) desde antes de la intervención, continuándose en el post-operatorio. Así como también una terapia antibiótica (pre y post-quirúrgica).

La anestesia general se realizó en el 100% de los pacientes (hoy en día no se hace).

D) Seguimiento

Evaluamos en el paciente, las

1. Complicaciones intra-operatorias y post-operatorias.
2. Características Clínicas (capacidad de marcha, ayuda, dolores, y arco de flexión de la cadera)
3. Evaluación Radiológica del implante.

Análisis estadístico: Los caracteres fueron analizados con el Programa SPSS 10.0.

1. Estudio descriptivo de todas las variables:
 - 1.1. Cualitativas (frecuencias absolutas y relativas)
 - 1.2. Cuantitativas (media, moda, ds.)
2. Tablas de contingencia de las variables de complicaciones, con las características del protocolo:
 - 2.1. Se agrupan a los individuos por años
3. Análisis de supervivencia (Kaplan – Meier)

Resultados

Los 92 pacientes se siguieron durante el primer año.

Antes de los 5 años, 25 enfermos salieron del estudio (Datos de alta, por las complicaciones del implante o por éxitos). De los 5 a los 9 años fueron 46 y a los 10 o más años, 21.

La edad media fue: Previa a la cirugía de (62,66) ds. (9,08). A los 5 años (63,13) ds (9,30). A los 5 a 9 años (61,80) ds. (10,52). A los e»10 años (63,91) ds (4,98).

A) Complicaciones (intra-operatorias y post-operatorias)

- Complicaciones intra-operatorias (22,8%): Fisura diafisaria (1), Fractura diafisaria (6), Fractura del T.M. (11), Perforación del cotilo (1) y Meralgia parestésica (2) (Figura 2).

- Complicaciones pos-operatorias (11,1%): Infección superficial (3), Hematomas (2), Embolia (7), Trombosis (4) y Infarto (1).

B) Características Clínicas (capacidad de marcha, ayuda, dolores, y arco de flexión de la cadera)

- Capacidad de marcha: en la exploración preoperatoria, era libre en el 37,0%; al año en el 53,3%; a los 5 años en el 43,2%; y a los 10 o más años, es del 47,6%.

- Marcha la hacen sin ayuda: previo a la cirugía, el 35,9%; al año el 52,2%; a los 5 años el 47,7%; y a los e» 10 años el 52,3%.

- Dolores: antes de la cirugía el 2,2%; al año el 30,5%; a los 5 años el 25,3%; y a los e» 10 años el 23,8%

- Flexión de la cadera, era de $> 90^\circ$: en el 8,7% de los pacientes antes de la cirugía; al año en el 32,6%; a los 5 años en el 25,3%; y a los e» 10 años en el 19,0%.

C) *Evaluación radiológica del implante*

La situación del cotilo: fue horizontal en el 7,6 %; vertical el 14,1 %; e ideal el 68,3 %.

La situación del vástago fue: ideal en el 57,6 %; pequeño el 17,4 %; en valgo el 13,0 %; y en varo el 2,2%. (Figura 3)

Si hacemos un análisis general de la evaluación radiológica, nos encontramos que 25 pacientes desaparecen del estudio antes de los 5 años (3 complicaciones del implante), 46 lo hacen entre los



Figura 2



Figura 3

5 – 9 años (12 por complicaciones del implante) y 21 al finalizar el estudio (6 complicaciones del implante).

Como hemos dicho antes de los 5 años, 25 pacientes de los 92 han desaparecido del estudio, 22 por alta definitiva y 3 por una técnica deficiente y dos por complicaciones del implante. La complicación intraoperatoria fue por técnica deficiente, colocación de un implante fuera de la diáfisis femoral. Una movilización del cotilo ocurrió al año de la intervención en una A.R. y a los 4 años de la intervención, una movilización del cotilo asociada también a la del vástago en varo (en mujer de 69 años).

De los 5 a 9 años, 46 son los que desaparecen o son excluidos del estudio, de entre los cuales 12 son por complicaciones del implante: 10 por movilización del cotilo, uno por movilización de cotilo y vástago, y otro por movilización de cotilo asociado a un hundimiento del vástago (séptico). (Figura 4)

Las movilizaciones del cotilo: una a los 5 años de la intervención, a los 6 años y a los 7 años, seis a los 8 años y una a los 9. La movilización del cotilo y del vástago apareció a los 6 años de la intervención. Sin embargo la movilización del cotilo asociada al hundimiento del componente femoral ocurrió a los 8 años de la intervención.

A los 10 años o más son 21 los pacientes que dejan el estudio; 6 por complicaciones del implante. Encontramos 5 movilizaciones del cotilo y un

hundimiento de un vástago (no necesitó ser recambiado).

Las líneas radiotransparentes rodeaban a los vástagos en 19 pacientes (51-73 años), necesitando ser recambiado uno de ellos. Dentro de este grupo, 8 de los enfermos tenían un implante femoral pequeño. (Figura 5)

También observamos en el estudio densificaciones de la esponjosa (una de un vástago hundido) y 3 hipertrofia de la cortical asociadas a vástagos en valgo.

No fue muy frecuente el stres shielding, aunque su estudio nos lo impidió la deficiente calidad radiológica. Cuando lo hizo fue proximal y medial.

Discusión

Los pacientes intervenidos de prótesis de cadera mejoran físicamente gracias al incremento de su capacidad de marcha, por disminuir los dolores y mejorar la movilidad de la cadera, y en general su salud y sus relaciones sociales.

El comportamiento de una prótesis va a estar en relación con múltiples factores: técnica usada, modelo empleado y otros. Entre estos está el paciente (módulo de elasticidad implante-hueso, etc....).

Las prótesis metálicas presentan el problema de la importante diferencia de módulo de elasticidad respecto al hueso. (Tabla 1)

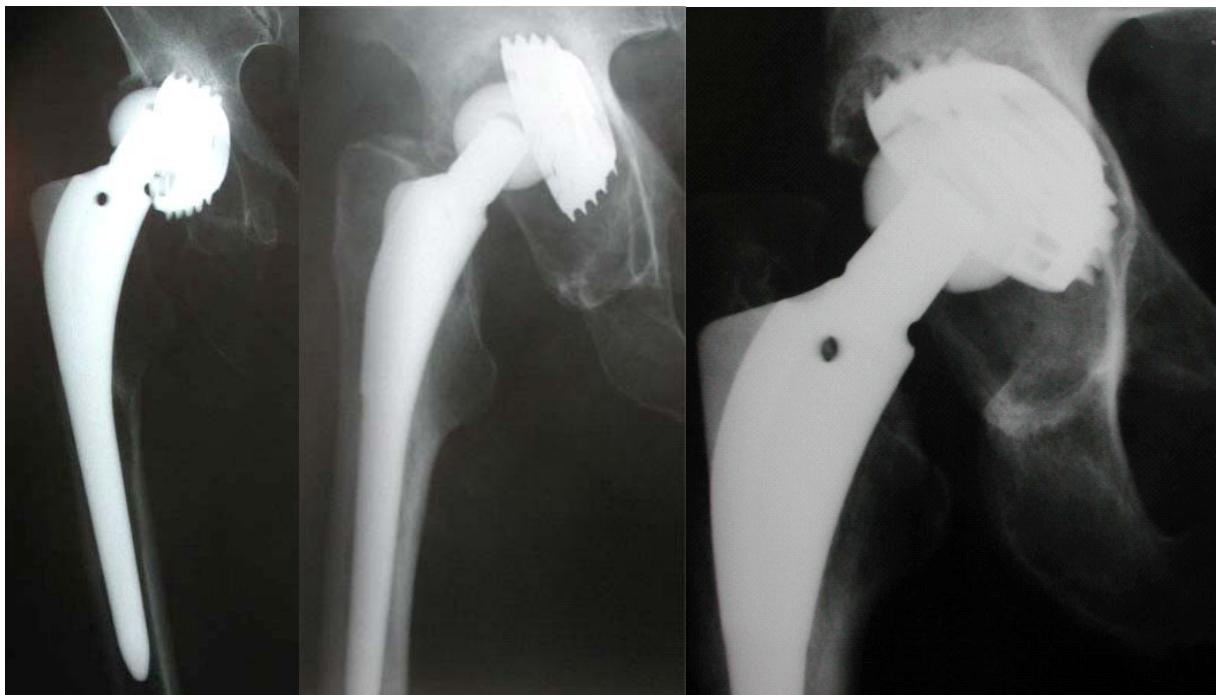


Figura 4

Estas grandes diferencias provocan que la transferencia mecánica de la carga al hueso no sea lo más adecuada. Cuanto mayor es el módulo elástico menor es la carga mecánica recibida por el hueso. Esta pérdida de recepción de carga provoca reabsorciones óseas y por tanto aumenta la inestabilidad de la prótesis.

En las prótesis cementadas, la acción del cemento óseo acrílico provoca un relleno de toda la cavidad y por tanto se produce un aumento de superficie en el cual la prótesis metálica puede

transferir la carga mecánica. Sin embargo, la prótesis no cementada presenta menos superficie de contacto con el hueso y por tanto es peor desde el punto de vista biomecánico.

Por el contrario la colonización ósea de la prótesis no cementada es mucho mayor que en el caso de la cementada y por tanto la fijación biológica y mecánica es mucho mayor que la cementada.

En ocasiones a los cementos óseos acrílicos se incorporan materiales bioactivos, como fosfato

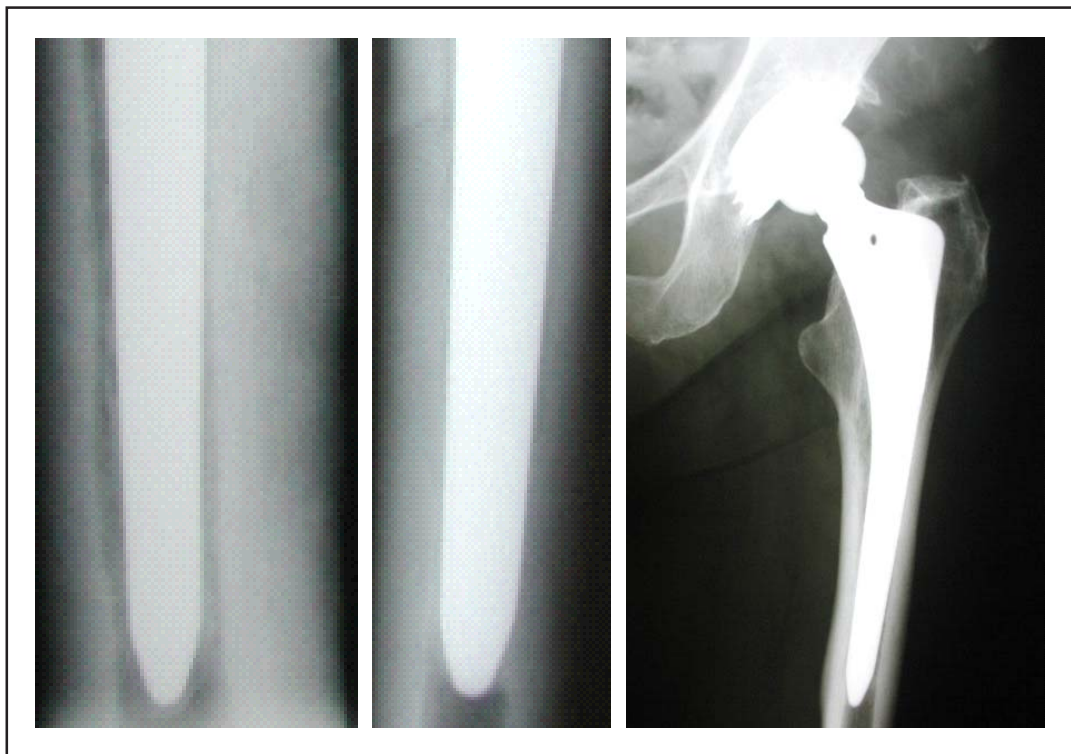


Figura 5

MATERIAL	MODULO ELASTICO (GPa)
Ti 6 AL 4V	110
Ac. Inox. Austenítico	210
Co Cr Mo	240
Hueso cortical	10

Tabla 1

tricálcico, hidroxiapatita,... para intentar que el cemento reaccione con el hueso pero la cantidad de este material bioactivo es tan pequeña respecto a la masa de cemento acrílico inerte que no logra una acción de enlace con el hueso y se muestra muy poco eficaz.

Sí que hay posibilidades en las prótesis no cementadas de titanio de tener un recubrimiento bioactivo no solamente obtenido mediante plasma-spray sino mediante métodos termoquímicos. No parece que haya dado buen resultado la incorporación de proteínas formadoras de hueso (BMP).

En ocasiones observamos hundimientos del componente femoral que en un % elevado están relacionados con el tamaño vástago-diáfisis femoral. También hemos visto modificaciones de la posición original del vástago (varo, valgo). Factores que influyen en la movilización aséptica.

Las movilizaciones se expresan radiológicamente por una «vaina de hueso nuevo» a nivel diafisario o inclusive intertrocantereo, asociada en ocasiones a una reacción periosteal a nivel de la punta del vástago («signos de inestabilidad»). Su causa parece centrarse en la falta de distribución uniforme de los estrés proximalmente.

Se han visto vástagos encapsulados por una línea radiopaca, que no dan sintomatología y si muestras de estabilidad (que es como «proceso de remodelación»).

El componente acetabular ha mostrado una incidencia elevada de fracasos, en los que pueden ser participes diversos factores (técnicos, óseos etc...). El paciente que acude a la consulta refiere dolor glúteo, inguinal, con cojera evidente y es ayudado por un bastón.

Realizados estudios radiológicos nos mostraran signos de movilización: evidencia de líneas radiotransparentes (no siempre) o defectos cavitarios con cambios en su posición.

La solidez del anillo roscado no se pierde con el paso de los años, el que presenta la degradación es el hueso ya que la falta de unas adecuadas transferencias de carga provoca la desnaturalización estructural del mismo. La fatiga puede favorecer este fenómeno así como la edad del paciente ya que la pérdida de agua del hueso con el tiempo provoca la fragilidad y la pérdida de propiedades mecánicas del mismo.

Bibliografía

1. **Alvarez L, Abril JC, Calvo E, Vallejo JC.** Estudio comparativo de tres tipos de acetábulos no cementados. *Rev Ortop Traum.* 1993,37 IB 5:356-361.
2. **Benito J, Clavel M, Pérez D, Nicolás J.** Correlación clínico-radiológica en prótesis totales de cadera no cementadas. *Rev Ortop Traum.* 1991, 35 IB 5: 296-300.
3. **Clavel M, Benito J, Ruano L, Melendreras E, Martínez L, García A.** Prótesis totales de cadera no cementada STC-AT. Estudio clínico y radiológico sobre 284 casos intervenidos entre 1985 y 1988. *Rev Ortop Traum.* 1991, 35 IB 5: 301-307.
4. **Clavel M, Ruano L, Melendreras E, Ubeda F, Molino E.** Evolución clínico-radiológica del cótilo roscado SC en diferentes situaciones clínicas. *Rev Ortop Traum.* 1993, 37 IB 5: 362-365.
5. **Engh CA, Bobyn JD, Glassman AH.** porous-coated hip replacement: the factors governing bone ingrowths, stress shielding and clinical results. *J. Bone Joint Surg. Br.* 1987, 69: 45.
6. **Engh CA, Massin P, Suthers KE.** Roentgenographic assessment of the biologic fixation of porous-surfaced femoral components. *Clin Orthop.* 1990, 257:107.
7. **García E, Lopez F, Codoceo R.** Interfase hueso-prótesis: Estudio histológico y bioquímico en prótesis totales de cadera recambiadas. *Rev Ortop Traum.* 1991, 35 IB 5: 313-320.
8. **Gruen TA, Mcneice GM, Amstutz HC.** Modes of failure of cemented stem-type femoral components. *Clin. Orthop.* 1979, 141:17.
9. **Harris W:** Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures.treatment by mold arthroplasty: an end-result study using a new meted of result-evaluation. *J. Bone Joint Surg Am,* 1969, 51:737.
10. **Johnston RC, Fitzgerald RH, Harris Wh, et al:** Clinical and radiographic evaluation of total hip replacement. *J. Bone Joint Surg. Am.* 1990, 72: 161.
11. **Learmonth ID, Spirakis A, Rodriguez EC.** Perspectivas actuales de las prótesis totales de cadera. *Rev Ortop Traum.* 1993, 37 IB 2: 180-185.
12. **Palacios y Carvajal J, Villar JL.** La prótesis Poropalcar: revision de 800 casos. *Rev Ortop Traum.* 1995, 39 IB 3: 199-203.
13. **Vaquero J, Muñoz A, Guisasola I, Alvarez C.** Prótesis madreporicas de cadera. Diez años después. *Rev Ortop Traum.* 1994, 38 IB 5: 377-382.
14. **Villar JL, Fraga M, León R, Mosquera S, Fernandez HR, Nieto E, Pérez C.** Prótesis modular de cadera. *Rev Ortop Traum.* 1993, 37 IB 5: 348-351.
15. **Weller S, Braun A, Eingartner C, Maurer F, Weise K, Winter E, Wolkmann R.** The Bicontact. Hip arthroplasty system 1987-2007. Stuttgart: Thieme Verlag, 2008.