

Resultados a Corto Plazo de Vástagos con Cubierta de Hidroxiapatita Completa

Alfredo Martín Marini, Fernando Bonetto, Luis Turus, Gabriel Martínez Lotti

Centro de Ortopedia y Traumatología - COT. Rosario

RESUMEN

Realizamos un estudio retrospectivo y transversal de una serie de 110 artroplastias de cadera con el objetivo de evaluar el comportamiento de vástagos con cubierta de hidroxiapatita completa.

Todos los pacientes fueron valorados en forma clínica y radiográfica. El seguimiento mínimo fue de 24 meses.

Para la evaluación del seguimiento posoperatorio, se contó con el examen clínico, la valoración del Score de Harris y estudios radiológicos. El aflojamiento mecánico femoral se determinó evaluando las zonas de Gruen.

Las mediciones determinaron la evolución radiográfica en cuanto al hundimiento del vástago, movilización en varo-valgo, presencia de líneas radiolúcidas (se consideraron significativas si eran mayores de 2 mm).

Encontramos signos radiográficos de aflojamiento (radiotransparencias progresivas en región metafisaria) en 13 casos. Estos presentaron una asociación estadística significativa con el Fémur tipo Dorr B y la presencia de dolor en el muslo.

Sin embargo, no se encontró asociación estadística con las variables: Sexo, IMC, Tallo, Par de fricción y Offset.

Pudimos concluir que sólo un pequeño porcentaje de pacientes evidenció signos radiográficos de aflojamiento,

sin embargo, al día de la fecha ninguno de ellos presentó signos de infección ni requirió cirugía de revisión protésica. Consideramos que un seguimiento a largo plazo nos informará la tasa real de revisión en pacientes que presentaron radiotransparencias en comparación con aquellos que no la tuvieron.

Palabras clave: Artroplastia; Dorr B; Tallos No Cementados; Hidroxiapatita; Aflojamiento Aséptico; Aflojamiento Metafisario

ABSTRACT

We conducted a retrospective and cross-sectional study of a series of 110 hip arthroplasties with the aim of evaluating the behavior of stems with complete hydroxyapatite cover.

All patients were assessed clinically and radiographically. The minimum follow-up was 24 months.

For the evaluation of the postoperative follow-up, we counted on the clinical examination, the assessment of the Harris Score and radiological studies. Femoral mechanical loosening was determined by evaluating the Gruen areas. The measurements determined the radiographic evolution regarding the sinking of the stem, mobilization in varus-valgus, presence of radiolucent lines (they were considered significant if they were greater than 2 mm).

We found radiographic signs of loosening (progressive radiolucencies in the metaphyseal region) in 13 cases. These presented a significant statistical association with the Dorr B femur and the presence of pain in the thigh.

However, no statistical association was found with the variables: Sex, BMI, Stem, Friction torque and Offset.

We were able to conclude that only a small percentage of patients showed radiographic signs of loosening, however, as of the date of the date none of them showed signs of infection or required revision surgery. We believe that a long-term follow-up will inform us of the actual revision rate in patients who presented radiolucencies compared with those who did not.

Keywords: Arthroplasty; Dorr B; Cementless Stem; Hydroxyapatite; Aseptic Loosening; Metaphyseal Debonding

INTRODUCCIÓN

La artroplastia total de cadera (ATC) es uno de los procedimientos ortopédicos más exitosos que se realizan hoy en día. Más de 1 millón de artroplastias de cadera se realizan cada año en todo el mundo, y se espera que este número se duplique en las próximas 2 décadas.¹

La artroplastia total de cadera sin cemento se asoció con resultados favorables en los seguimientos a medio y largo

plazo.^{2,3} Para lograr tasas de supervivencia a largo plazo de los componentes sin cemento, se han introducido varios métodos de fijación biológica.^{4,5} Diversos estudios han demostrado que la hidroxiapatita (HA) es un material no tóxico, biocompatible y osteoconductor que evita espacios muertos alrededor del vástago y favorece la conducción del crecimiento óseo hasta el implante.⁶

Sin embargo, la evidencia detrás del uso de HA en los tallos femorales es ambigua y se expresó preocupación

acerca de la responsabilidad de las partículas sueltas de HA en el desgaste prematuro y la osteólisis relacionada con la reacción del cuerpo extraño. Para prevenir el llamado stress shielding, que da como resultado la resorción ósea proximal, la mayoría de los tallos sin cemento están recubiertos solo proximalmente.

El objetivo de nuestro estudio fue evaluar el comportamiento en el tiempo mediante el seguimiento clínico-radiológico de pacientes que utilizan el vástago Novation Element™, un tallo con cubierta de hidroxiapatita completa.

MATERIALES Y MÉTODOS

De un total de 208 artroplastias de cadera con vástago Novation Element™ realizadas en nuestro servicio, entre los años 2012 y 2016, se realizó un estudio retrospectivo y transversal de una serie de 105 pacientes y 110 procedimientos. Se excluyeron aquellos casos que no cumplieron con los criterios de inclusión o que no concurren al último control anual.

La población incluye adultos cuyas edades oscilan entre 35 a 88 años, con una media de 66.01 años y un desvío standard de 9.38 años.

Los datos se recolectaron de las historias clínicas y anamnesis de los pacientes y todos los pacientes fueron valorados en forma clínica y radiográfica. El seguimiento mínimo fue de 24 meses.

Nivel de evidencia: IV (estudio de casos y controles).

Criterios de inclusión

- Todos los pacientes que tuvieron un reemplazo de cadera primario con vástago Novation Element™.
- Todas las edades.
- Seguimiento mínimo de dos años.

Criterios de exclusión

- Aquellos pacientes que tuvieron un reemplazo de cadera con otro vástago.
- Sin seguimiento mínimo de dos años.
- Proceso patológico en cadera que predisponga al aflojamiento (infección por ej.).
- No es reemplazo de cadera primario.

Vástago Novation Element™

Está conformado por una aleación de titanio forjado (TiAl6V4). Es un implante recto, con una sección transversal cuadrangular. La parte proximal se abocina en el plano sagital y coronal para proporcionar una estabilización tridimensional en el área metafisaria. La porción distal tiene un diseño cónico, para producir un gradiente de rigidez y evitar el bloqueo del canal medular.

Las características macrototexturales (ranuras horizontales y verticales) mejoran la estabilidad mecánica primaria. El recubrimiento de HA se aplica a todo el tallo para evitar la liberación de iones metálicos, para proporcionar una máxima osteointegración en la interfaz y para evitar la interposición de una membrana fibrosa alrededor de la porción distal del tallo.

Quedó así constituido un grupo de estudio de 105 pacientes con 110 artroplastias totales de cadera; de los cuales, 74 eran hombres y 31 mujeres. Las indicaciones para la cirugía fueron la osteoartritis en 83 pacientes, la necrosis avascular en 19 pacientes y la fractura medial en 3 pacientes.

Se colocaron en 11 oportunidades cuellos con offset extendido, y en los restantes, cuellos estándar. En 61 casos se utilizó el par de fricción metal/polietileno, y en los restantes cerámica/polietileno.

En cuanto a la clasificación de Dorr, en el 77,28% de los casos los pacientes presentaron fémures tipo Dorr "B" y en el resto de los casos "A".

Todos los pacientes fueron operados por el mismo equipo quirúrgico, con anestesia raquídea, por vía posterolateral.

A todos los pacientes se les realizó una radiografía anteroposterior de la cadera en el estudio preoperatorio, con una distancia foco-placa uniforme y con una técnica previamente definida.

Para la evaluación del seguimiento posoperatorio, se contó con el examen clínico, la valoración del Score de Harris y estudios radiológicos a los 21 y 45 días, 3 y 6 meses, al primer año y anualmente. El aflojamiento mecánico femoral se determinó evaluando las zonas de Gruen,⁷ mediante las radiografías de control (fig. 1).

En las radiografías se midieron diferentes parámetros en el fémur. Las mediciones muestran la evolución radiográfica en cuanto al hundimiento del vástago, movilización en varo-valgo, presencia de líneas radiotransparentes en las diferentes zonas descritas por Gruen et al.⁷ Las líneas radiolúcidas se consideraron significativas si eran mayores de 2 mm. Se consideró área metafisaria a las zonas de Gruen 1,2, 6 y 7 y área diafisaria las 3, 4 y 5.

Siguiendo los criterios de Engh et al.,⁸ se consideraron como signos radiológicos de inestabilidad, la presencia de radiotransparencias periprotésicas en la zona metafisaria, el hundimiento del vástago o los signos evidentes de aflojamiento. El hundimiento del componente femoral se midió por la distancia vertical desde la punta del trocánter mayor hasta el hombro lateral de la prótesis. La alineación del componente femoral se clasificó como valgo, neutro o varo con ± 5 grados considerado como neutro.

En cuanto a las manifestaciones clínicas, diversos estudios admiten que los dos síntomas principales de

aflojamiento son el dolor y la cojera. El dolor producido por el vástago femoral se localiza en el muslo, es de tipo mecánico, aumenta con la carga y las rotaciones y mejora con la sedestación y el reposo.⁹

RESULTADOS

Entre los años 2012 y 2016 se realizaron 110 artroplastias a 105 pacientes, utilizando el vástago Novation Element™, de los cuales encontramos signos radiográficos de aflojamiento (radiotransparencias progresivas en región metafisaria) en 13 casos.

No se encontró asociación estadística significativa entre los signos radiográficos de aflojamiento y las siguientes variables:

1. Sexo (test de Fisher, p valor= 0.3375) (tabla 1).
2. IMC: interacciona con el sexo para el caso del aflojamiento. En el gráfico 1 se han representado las medianas de IMC para ambos sexos con y sin aflojamiento. Se aprecia que en el grupo de mujeres la mediana de las que tienen signos de aflojamiento es superior a la de las otras y en el caso de los varones la relación se invierte (graf. 1).
3. Tallo (Test de Chi cuadrado de Pearson, p valor=0.99) (tabla 2).
4. Par de fricción (Test de Chi cuadrado de Pearson, p valor=0.98) (tabla 3).
5. Offset (Test de Chi cuadrado de Pearson, p valor=0.98) (tabla 4).

Sin embargo, sí se encontró asociación estadística significativa con las siguientes variables:

1. Clasificación DORR (Test de Fisher, p valor = 0.08365) (Tabla 5).
2. Presencia de Dolor en el muslo (Test de Fisher, p valor <0.001) (tabla 6).

Por lo tanto, en base a nuestro estudio podemos determinar que de las 110 artroplastias totales de Cadera el 11,82% de los casos (13 pacientes) presentaron signos radiográficos de aflojamiento. En las RX de control no se encontraron evidencias de hundimiento o movilización de los tallos, sin embargo, encontramos radiotransparencias de 3mm en promedio en el último seguimiento.

Además, encontramos que, dentro de las variables evaluadas, el fémur tipo Dorr B, se presentó como un factor de riesgo para el desarrollo de esta complicación.

Estos pacientes presentaron como manifestación clínica principal el dolor en el muslo, de característica moderada, que respondía a los analgésicos orales pero que persistió en el tiempo. Tal es así, que en nuestro estudio la variable dolor en el muslo fue una de las que presentó asociación estadística significativa con los signos radiográficos de aflojamiento (figs. 2 y 3).

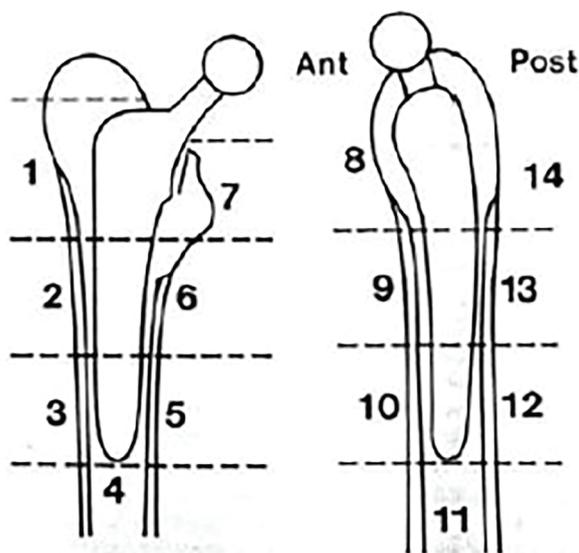


Figura 1: Zonas de Gruen.

TABLA 1: SIGNOS RX POR SEXO

Aflojamiento en RX	Mujeres	Hombres
Sin Signos	29	63
Con Signos	2	11

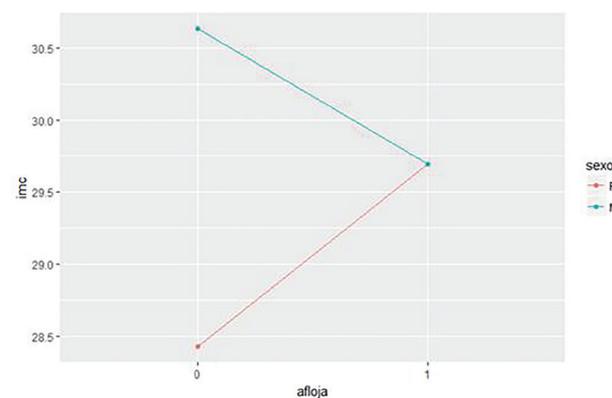


Gráfico 1: Mediana de IMC.

TABLA 2: SIGNOS DE AFLOJAMIENTO SEGÚN TIPO DE TALLO

Signos RX de Aflojamiento	Tallo Estándar	Tallo Offset extendido
Ausentes	49	48
Presentes	7	6

TABLA 3: SIGNOS DE AFLOJAMIENTO SEGÚN PAR DE FRICCIÓN

Signos RX de Aflojamiento	Metal-Polietileno	Cerámica-Polietileno
Ausentes	54	43
Presentes	7	6

TABLA 4: SIGNOS DE AFLOJAMIENTO SEGÚN OFFSET

Signos RX de Aflojamiento	Offset conservado	Offset aumentado
Ausentes	87	10
Presentes	12	1

TABLA 5: SIGNOS DE AFLOJAMIENTO SEGÚN CLASIFICACIÓN DE DORR

Signos RX de Aflojamiento	Dorr A	Dorr B
Ausentes	25	72
Presentes	0	13

TABLA 6: SIGNOS DE AFLOJAMIENTO SEGÚN PRESENCIA DE DOLOR EN MUSLO

Signos RX de Aflojamiento	Con Dolor en muslo	Sin Dolor en muslo
Ausentes	10	87
Presentes	9	4

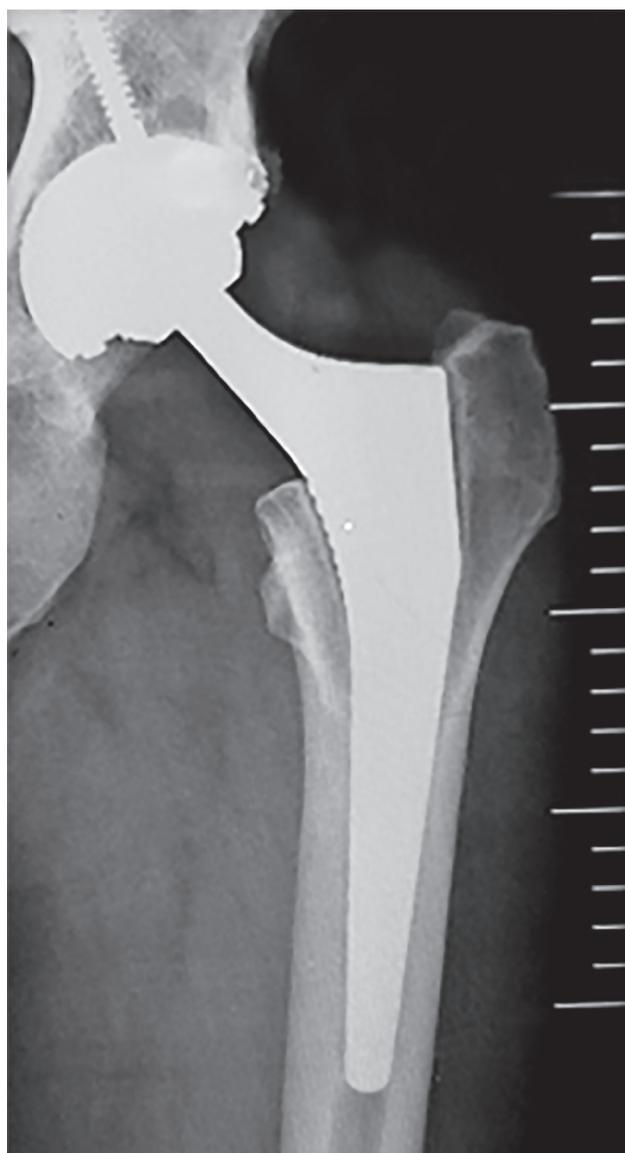


Figura 2: Paciente de 62 años, que presentó dolor en cara anterior de muslo y en RX de control se observó radiotransparencias en zona 1 y 7.

DISCUSIÓN

Existen trabajos que han definido los signos radiográficos óseos de readaptación y de fracaso después del



Figura 3: Paciente de 67 años, asintomático, que en RX presenta radiotransparencia en Zona 1. Pop de 2 años de evolución.

implante de un vástago femoral no cementado. Con la visualización de estos signos y sobre todo con la comparación en estudios periódicos, puede definirse si una prótesis es estable con crecimiento óseo, estable con crecimiento fibroso o inestable. Engh et al.⁸ describieron los signos de osteointegración clasificándolos en mayores y menores. La ausencia de radiotransparencias alrededor del implante, la atrofia del calcar femoral y la presencia de zonas de soldadura o puentes óseos entre la estructura metálica y el endostio, son expresiones de una buena osteointegración y de los fenómenos adaptativos que deben suceder tras el implante. Los signos de fracaso,

por otro lado, serían la aparición mantenida y progresiva de demarcación en la zona metafisaria, la hipertrofia del calcar, el hundimiento del implante, o el cambio de posición del vástago. Estas imágenes tienen una excelente correlación con los hallazgos quirúrgicos. En nuestra serie no encontramos cambios de posición o hundimiento del implante, sin embargo, si observamos la aparición de radiotransparencias en la zona metafisaria en 13 pacientes, no habiendo requerido hasta el momento cirugía de revisión ninguno de ellos.

La correlación entre el grado de radiotransparencia visible en radiografías simples y su importancia clínica sigue sin estar clara. La literatura disponible sugiere que tan poco como 1,5 mm de radiotransparencia radiográfica puede resultar ser clínicamente significativa.¹⁶⁻¹⁸ Campbell y col. informaron los resultados de los implantes sin collar utilizados en 30 pacientes.¹⁹ Sus resultados mostraron que la mayoría de los hundimientos ocurrieron dentro de los primeros 6 meses después de la cirugía y se observó una radiolucencia menor de 0.3 mm entre los 6 y los 24 meses. No se encontró que esto fuera clínicamente significativo y ningún paciente requirió cirugía de revisión, lo que respalda los hallazgos de otros estudios de que la radiotransparencia de menos de 3 mm no se considera clínicamente significativa.^{16,20,21}

En nuestra serie encontramos radiotransparencias mayores de 2 mm en promedio, excepto en un paciente ex-deportista de elite que aún hoy continúa realizando actividades de gran despliegue físico y presentó en el último control una radiotransparencia de 4 mm que comprometía toda la zona 1 y 8, dicho paciente refería únicamente un dolor en cara anterior de muslo que respondía a analgésicos orales y no alteraba su vida diaria.

Por otra parte, en nuestro estudio, las variables como tipo de cuello (estándar o extendido) y offset (conservado o aumentado) no mostraron asociación estadística con los signos RX de aflojamiento, aunque ha sido demostrado que el aumento real del offset femoral condiciona un aumento de las fuerzas de torque en la interfase hueso-implante al aumentar la tensión de la palanca abductora, con el riesgo potencial de producir un anclaje subóptimo del tallo.²²

Además, en nuestro estudio se identificó al fémur tipo Dorr B como un factor de riesgo para el desarrollo de estos signos radiográficos de aflojamiento, esto se condice con lo expresado en el estudio presentado por Buttaró MA. et al.²³ donde evidenciaron un modo de

falla poco frecuente pero importante del tallo de Corail y concluyeron que los pacientes con fémures tipo Dorr B parecen estar especialmente en riesgo.

Nuestra serie mostró una tasa de supervivencia del 100% del tallo a los 6 años, igual a la supervivencia publicada de otros componentes femorales recubiertos con HA.^{24,25}

La puntuación media del Score de Harris fue de 92,6 con una desviación estándar de 7.58 puntos en el último seguimiento. En nuestra opinión, el diseño abocinado proximal del vástago Novation Element™ aumenta el ajuste femoral metafisario tridimensional y las características macrototales (ranuras horizontales y verticales) mejoran la estabilidad mecánica primaria. La estabilidad se logró principalmente a través de la fijación mecánica (ajuste a presión en el hueso) y luego secundariamente a través de la fijación biológica (anclaje biológico en el hueso), que es necesaria para una supervivencia a largo plazo de la prótesis.⁸ Sin embargo, encontramos 13 pacientes que presentaron signos radiográficos de aflojamiento, con radiotransparencias mayores a 2 mm, clínicamente presentaban un dolor leve a moderado e inespecífico a nivel de cara anterior de muslo que no interfería con sus actividades de la vida cotidiana, consideramos que con el seguimiento en el tiempo va a ir progresando el cuadro y finalmente algunos de estos pacientes van a ser sometidos a la revisión de su componente femoral.

Nuestro estudio tiene algunas fortalezas y limitaciones claves. Los datos radiológicos fueron evaluados por un cirujano independiente. Se sabe que la habilidad y la experiencia del cirujano y el abordaje quirúrgico utilizados tienen un gran impacto en el resultado del tratamiento. Nuestro estudio de un solo equipo quirúrgico de cirujanos experimentados eliminó a algunos de estos posibles sesgos. La principal limitación de este estudio fue su seguimiento relativamente bajo.

CONCLUSIONES

Nuestro objetivo fue evaluar el comportamiento en el tiempo mediante el seguimiento de pacientes que utilizan el vástago Novation Element™, un vástago femoral recubierto completamente por HA. Sólo un pequeño porcentaje de pacientes presentó signos radiográficos de aflojamiento. Un seguimiento a largo plazo nos informará la tasa real de revisión en pacientes que presentaron radiotransparencias en comparación con aquellos que no la tuvieron.

BIBLIOGRAFÍA

1. Pivec et al., 2012 Pivec R, Johnson AJ, Mears SC, Mont M A. Artroplastia de cadera. 2012; 380 (9855): 1768-77. [Crossref], [PubMed], [Web of Science ®], [Google Scholar].
2. Emerson RH, Jr., Head WC, Emerson CB, Rosenfeldt W, Higgins LL. A comparison of cemented and cementless titanium femoral components used for primary total hip arthroplasty: a radiographic and survivorship study. J Arthroplasty. 2002; 17:584-591. [PubMed].
3. Capello WN. Uncemented total hip replacement. J Japanese Orthop Assoc. 1990;64: S86.
4. American Society for Testing and Materials. Standard specifications for tricalcium phosphate for surgical implants.

- Philadelphia: American Society for Testing and Materials; 1987. p. F-1088-7.
5. American Society for Testing and Materials. Standard specifications for ceramic hydroxyapatite for surgical implants. Philadelphia: American Society for Testing and Materials; 1989. p. F-1185-9.)
 6. Soballe K. Hydroxyapatite ceramic coating for bone implant fixation. Mechanical and histological studies in dogs. *Acta Orthop Scand*. 1993;255(Suppl.):1-58. [PubMed]
 7. DeLee J, Charnley J. Radiological demarcation of cemented sockets in total hip replacement. *Clin Orthop* 1976; 121:20-32.
 8. Engh CA, Bobyn JD, Glassman AH. Porous-coated hip replacement. The factors governing bone ingrowth, stress shielding, and clinical results. *J Bone Joint Surg Br* 1987; 69:45-55.
 9. Soballe K, Toksvig-Larsen S, Gelineck J, Fruensgaard S, Hansen ES, Ryd L et al. Migration of hydroxyapatite coated femoral prostheses. A Roentgen Stereophotogrammetric study. *J Bone Joint Surg (Br)* 1993; 75-B:681-7.
 10. Soballe K. Hydroxyapatite ceramic coating for bone implant fixation. Mechanical and histological studies in dogs. *Acta Orthop Scand*. 1993;255(Suppl.):1-58. [PubMed]
 11. Soballe K, Hansen ES, Brockstedt-Rasmussen H, et al. Hydroxyapatite coating converts fibrous tissue to bone around loaded implants. *J Bone Joint Surg Br*. 1993;75(2):270-8. [PubMed]
 12. Moroni A, Caja VL, Egger EL, et al. Histomorphometry of hydroxyapatite coated and uncoated porous titanium bone implants. *Biomaterials*. 1994;15(11):926-30. [PubMed].
 13. Subsidence in Collarless Corail Hip Replacement Veenesh Selvaratnam, * Vishwanath Shetty, and Vishal Sahni. *Open Orthop J*. 2015; 9: 194-197. [PubMed]
 14. Epinette JA, Manley MT. Uncemented stems in hip replacement—hydroxyapatite or plain porous: ¿does it matter? Based on a prospective study of HA Omnifit stems at 15-years minimum follow-up. *Hip Int*. 2008; 18:69-74. [PubMed]
 15. Froimson MI, Garino J, Machenaud A, Vidalain JP. Minimum 10-year results of a tapered, titanium, hydroxyapatite-coated hip stem: an independent review. *J Arthroplasty*. 2007; 22:1-7. doi: 10.1016/j.arth.2006.03.003. [PubMed] [Cross Ref]
 16. Sudhahar T.A., Morapudi S., Barnes K. Evaluation of subsidence between collarless and collared Corail femoral cementless total hip replacement. *J Orthop*. 2009;6(2): e3.
 17. Kärrholm J., Borssén B., Löwenhielm G., Snorrason F. Does early micromotion of femoral stem prostheses matter? 4-7-year stereoradiographic follow-up of 84 cemented prostheses. *J Bone Jt Surg Br*. 1994;76(6):912-917. [PubMed]
 18. Engh C.A., O'Connor D., Jasty M., McGovern T.F., Bobyn J.D., Harris W.H. Quantification of implant micromotion, strain shielding, and bone resorption with porous-coated anatomic medullary locking femoral prostheses. *Clin Orthop Relat Res*. 1992;(285):13-29. [PubMed]
 19. Campbell D., Mercer G., Nilsson K.G., Wells V., Field J.R., Callary S.A. Early migration characteristics of a hydroxyapatite-coated femoral stem: an RSA study. *Int Orthop*. 2011;35(4):483-488. [PubMed]
 20. Butt A.J., Weeks G., Curtin W., Kaar K. Early experience with uncemented primary total hip arthroplasty using Corail stems and Duraloc cups. *J Bone Jt Surg Br*. 2005;87-B(III):269.
 21. Khatib Y.S.O., Mendes D.G., Said M. Corail stem for total hip arthroplasty: 11 years of imaging follow-up. *J Bone Jt Surg Br*. 2002;84-B(III):301.
 22. Bachour F, Marchetti E, Bocquet D, Vasseur L, Migaud H, Girard J. Radiographic preoperative templating of extra-offset cemented THA implants: ¿how reliable is it and how does it affect survival? *Orthop Traumatol Surg Res* 2010; 96:760-8.
 23. Metaphyseal debonding of the Corail collarless cementless stem: report of 18 cases and case-control study. Buttaro MA, Oñativia JI, Slullitel PA, Andreoli M, Comba F, Zanotti G, Piccaluga F. *Bone Joint J*. 2017 Nov;99-B (11):1435-1441.
 24. Results of a hydroxyapatite-coated (Furlong) total hip replacement A 13- TO 15-YEAR FOLLOW-UP. A. A. Shetty, R. Slack, A. Tindall K. D. James, C. Rand Article in *The Bone & Joint Journal* · September 2005 DOI: 10.1302/0301-620X.87B8.16011 · Source: PubMed
 25. Twenty-year results of the cementless Corail stem. Vidalain JP. *Int Orthop*. 2011. *Int Orthop*. 2011 feb;35(2):189-94.