

Supervivencia del Cotilo

Proforme

Navarro García, R.; Navarro Navarro, R.; Martín García, F.; Muratore Moreno, G.

Hospital Universitario Insular de Gran Canaria. Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica.

Resumen

Se presenta un estudio prospectivo de 60 pacientes, a los que se les instauró una prótesis total de cadera con inserción del componente acetabular troncocónico roscado Prophor (CST-2-OSTEO), con un seguimiento de 7 años. Una escala de valoración clínica según el método de Merle D' Aubigné se realizó preoperatoriamente, al año, a los 3 años y a los 7 años. Un estudio radiológico anteroposterior de cadera se realizó en el postoperatorio, al año, a los tres y a los siete años. La valoración clínica media preoperatoria fue de 1,68, 2,17 y 2,22 puntos para el dolor, la marcha y la movilidad respectivamente, mejorando hasta 5,62, 5,70 y 5,58 en el último control.

Radiográficamente la osteólisis se presentó en el 13% de los casos y se observó signos de pérdida progresiva de fijación en el 26% de los casos. Los factores relacionados con esta pérdida de fijación, fueron la emigración y el desarrollo de líneas escleróticas y osteolíticas. La tasa de supervivencia de Kaplan-Meier a los 7 años fue del 73%.

Nuestros resultados indican unas cifras de emigración acetabular superior a las que se desarrolla con los cotilos esféricos, por lo que en la actualidad, parece más recomendable la utilización de los cotilos esféricos atornillados.

Palabras claves

Cadera, Prótesis, Osteólisis. Aflojamiento.

Introducción

Estudios recientes que analizan el comportamiento de la artroplastia total de cadera (ATC) no cementada, indican que la fijación biológica no está exenta de problemas y los pacientes pueden presentar a corto y medio plazo fenómenos de remodelación ósea adversas^(1, 2, 3) que pueden comprometer la durabilidad de la prótesis y, además, pueden desarrollar a largo plazo una osteólisis, proceso de presentación frecuente, de inicio precoz, de carácter progresivo, y más agresiva

en extensión⁽⁴⁾, cuando comparamos con la que aparece en las prótesis con técnicas de cementación perfeccionadas⁽⁵⁾. El desecho provoca una reacción granulomatosa a cuerpo extraño, con formación de una característica membrana entre el implante y el hueso. La membrana obtenida de la interfase de las artroplastias que han fracasado clínicamente, los modelos in vitro y los estudios realizados en animales, demuestran que los macrófagos son activados por restos de desgaste y liberan potentes mediadores de reabsorción del hueso^(6, 7).

El hueso reabsorbido, sería reemplazado por tejido fibrótico, ensanchado aún más la cavidad y, por tanto, facilitando la llegada masiva de restos. A su vez, la fibrosis y cavitaciones, provocarían por sí mismas una micromovilidad de la interfase, de tal forma que el proceso se manifestaría de forma cíclica y autorreforzada.

El propósito de nuestro trabajo es estudiar el comportamiento clínico y radiológico a medio plazo del acetábulo roscado Prophor-CST-2, tratando de identificar los factores que puedan estar implicados en el aflojamiento o pérdida de fijación de dichos componentes.

Material y método

Entre 1985 y 1989, realizamos un estudio prospectivo de 60 pacientes a los que se les instauró una artroplastia total de cadera con inserción del componente acetabular no cementado Prophor-CST-2 (OSTEO)

El diagnóstico fue osteoartritis en 32 caderas (53%), necrosis avascular en 12 (20%), osteoartritis traumática en 6 (10%), artritis reumatoide en 6 (10%) y espondilitis anquilosante en 4 (7%).

En cuanto al sexo, había 34 mujeres (57%) y 26 hombres (43%).

La media de edad en el momento de la operación fue de 57,4 años (rango entre 22 y 69 años).

El acetábulo Prophor, consiste en un armazón metálico troncocónico con estrías autoenroscables de titanio puro, con diámetros que oscilan entre los 48 mm, y los 72 mm. Es posible realizar injerto óseo a través de perforaciones que

Correspondencia:

Ricardo Navarro García
C/ Galo Ponte, 6 - 1º C
35003 - Las Palmas de Gran Canaria

presenta su fondo. Sobre esta cubierta metálica se inserta una cúpula de polietileno de alta densidad de 32, 28, 24 y 22 mm, intercambiables en caso de cirugía de revisión sin necesidad de retirar el armazón. Para garantizar un mejor soporte de la cabeza femoral y evitar la luxación de la misma, el margen acetabular se puede incrementar en 4/5 mm, u 8/10 mm.

En todos los pacientes usamos cobertura antibiótica y profilaxis tromboembólica, y se aplicó la misma técnica quirúrgica. Se utilizó un abordaje lateral directo según la técnica descrita por Hardinge⁽⁸⁾. Realizamos un fresado troncocónico del cotilo para retirar todo el cartílago remanente, respetando en todo lo posible la placa de hueso subcondral. El diámetro del componente acetabular insertado fue igual al diámetro de la última fresa utilizado en la preparación del acetábulo.

La fisioterapia se inició al segundo día postoperatorio. La carga restringida con el uso de dos bastones durante seis semanas.

La evaluación clínica se realizó en los intervalos correspondientes al preoperatorio, al año, a los 3 años y a los 7 años, valorando los tres parámetros del dolor, la marcha y la movilidad, según el método de gradación cifrada de Merle D' Aubigné y Poster⁽⁹⁾.

Una Rx AP de la pelvis centrado en la sínfisis pubiana se efectuó a los tres meses de la operación, al año, a los tres años y a los siete años; la radiografía realizada al tercer mes postoperatorio se utilizó como base para todas las comparaciones.

Para la evaluación radiográfica, se aplicó el método de análisis contemplado en el CART⁽¹⁰⁾, con modificaciones justificables por el propio diseño del componente. De esta forma, hemos realizado una serie de mediciones similares a las efectuadas por Callaghan y Cols⁽¹¹⁾, las cuales nos permitió determinar la posición del componente acetabular, definido por el denominado ángulo de apertura lateral o ángulo de inclinación de la copa y

la migración horizontal y/o vertical mayor de 3 mm, se consideró indicativa de desplazamiento del componente acetabular.

La presencia de líneas de radiolucencia u osteolisis mayores de 1 mm, fueron anotadas por el método de De Lee y Charney⁽¹²⁾.

La presencia y distribución de líneas de esclerosis, definitivas como líneas de incremento de densidad de al menos 3 mm, también fueron recogidas según el esquema de De Lee-Charney⁽¹²⁾.

Teniendo en cuenta los parámetros y criterios radiológicos establecidos, un acetábulo se consideró estable, cuando no presentó desplazamiento o desarrollo de líneas escleróticas o radiolúcidas fue mínimo o ausente, e inestable cuando el ángulo de inclinación primario había variado más de 3°, la migración horizontal o vertical fue mayor de 3 mm, y se desarrollaron líneas reactivas escleróticas o radiolúcidas al menos en dos de tres zonas⁽¹³⁾.

Para determinar si había relación entre las variables como la edad, sexo, lado, diagnóstico, la escala de D'Aubigné-Postel, y la emigración del componente o el desarrollo de líneas radiolúcidas o escleróticas, se empleó el test de la t-Student y el de Mann-Whitney para comparar dos muestras independientes; el análisis de la varianza, el test de comparaciones múltiples de Scheffé y el test no paramétrico de Kruskal-Wallis, para comparar más de dos grupos independientes. El test de Pearson se utilizó para la asociación de variables cualitativas. Se tomó como nivel de significación $\alpha < 0.05$.

Resultados

La valoración clínica media preoperatoria fue de 1,68 para el dolor, 2,17 para la marcha y 2,22 para la movilidad (Tabla I). La distancia "H" al séptimo año fue de 33,3 mm. La media de la distancia "V" postoperatoria fue de 23 mm. (máximo: 14 mm y mínimo: 14 mm), siendo la media al séptimo año de 23,2 mm.

Existió una variación del ángulo de inclinación de más de 3° al séptimo año en 16 acetábulos (tabla II).

En cuanto a las lesiones osteolíticas, no encontramos casos de aparición antes de los tres años, y su prevalencia a los siete años fue del 13,3% (siete casos) (Figura 1).

Siete casos presentan un patrón lineal y un caso mostró un patrón expansivo de localización inferomedial o púbico.

Encontramos una fuerte asociación estadística con respecto al desarrollo de líneas de esclerosis ($p=0,000$). Con respecto a la puntuación del dolor, los pacientes con osteolisis acetabular, presentaron más dolor ($p=0,0001$). No encontramos diferencia significativa con la escala de valoración clínica, el sexo, lado diagnóstico y la emigración acetabular.

Las líneas escleróticas acetabulares se presentaron con cierta regularidad. En general, estas líneas mostraron progresión de un intervalo a otro, y se presentaron con mayor frecuencia en zona III. El análisis estadístico indicó una asociación interesante entre la osteolisis y la esclerosis acetabular, de tal forma

PUNTUACIONES MEDIAS GLOBALES				
	Preop.	1º año	3º año	7º año
DOLOR	1.68	5.42	5.45	5.62
MARCHA	2.17	5.02	5.37	5.70
MOVILIDAD	2.22	5.07	5.33	5.58

Tabla I

Escala de D'Aubigné y Postel. Puntuaciones clínicas medias

que, los pacientes que presentaron líneas radiodensas en zona III en el primer año, tuvieron una mayor incidencia de osteolisis al séptimo año ($p=0,006$). Esta asociación no se encontró en la zona II ($p=0,29$), ni en zona I ($p=0,41$).

Delos 60 acetábulos, aplicando los criterios de estabilidad previamente definidos, la fijación se alcanzó en 44 pacientes, sin embargo, sólo se realizaron 10 recambios hasta la última evolución realizada. Por tanto, la tasa de supervivencia acumulada de Kaplan Meier fue del 73% a los siete años.

Con respecto a las complicaciones, se presentaron tres infecciones superficiales que se resolvieron mediante tratamiento antibiótico y cuatro casos trombosis venosa profunda. La osificación ectópica se produjo en 15 casos.



Figura I

Rx. Séptimo año: emigración vertical y penetración pélvica.

Discusión

El propósito de nuestro estudio ha sido observar el comportamiento de este componente, a través de las variaciones observadas en la evolución clínica y radiográfica en los intervalos definidos, tratando de determinar qué factores pueden haber incidido de una forma favorable o desfavorable en el curso de dicha fijación.

Para estudiar la influencia de las diferentes variables hemos distinguido entre factores relacionados con el paciente, y otros relacionados con el implante y el hueso. Entre los relacionados con el paciente, para la evolución del funcionamiento de la cadera, hemos escogido el método de gradación cifrada de D'Aubigné y Postel. Entre los factores relacionados con el implante y el hueso, hemos seleccionado y estudiado una serie de parámetros, representativo e indicativo de pérdida de fijación u osteointegración, según la metodología de estudio del CART10. En este sentido la primera observación importante fue la constatación de los buenos resultados clínicos obtenidos, que fueron buenos en el 90% de los pacientes en el período evaluado, comprobándose una mejoría del dolor y del estado funcional después de los tres meses postoperatorios, en comparación con las puntuaciones verificadas en el preoperatorio. Desde el punto de vista radiológico, el 26% de los acetábulos presentaron signos de pérdida de fijación. Estos resultados son similares a los de Fox y Cols⁽¹⁴⁾, con un 38% de aflojamiento

to a los seis años y a los de Vidal y cols⁽¹⁵⁾, con una movilización del 25% a los cinco años, pero superior a la que se desarrolla con cotilos esféricos atornillados^(16,17). Una vez que la emigración fue detectada, ésta fue siempre progresiva y más rápida en casos de penetración intrapélvica. Los casos de emigración precoz pueden ser explicados por un fracaso mecánico debido a una deficiente estabilidad inicial, no encontrado al igual que otros autores^(18,19,20,21) relación con la edad, sexo, lado, etiología o la posición del componente determinado por las variaciones del índice o ángulo acetabular.

La prevalencia de osteolisis en nuestros casos fue de un 13%, no presentándose ésta antes del tercer año y fue progresiva, a lo cual puede indicar que estas lesiones experimentarán un incremento con el tiempo. Para Tompkins y cols⁽²¹⁾ la osteolisis acetabular es un problema relacionado con los procesos biológicos secundario a las partículas de desgaste, y no parece que intervenga en la pérdida de fijación a medio plazo. Conclusión similar puede encontrarse en nuestros resultados, donde no encontramos una asociación estadística entre los casos emigrados y la presencia de osteolisis ($p=0,188$). Diversos estudios muestran diferencias dispares en cuanto a las cifras de osteolisis acetabular cuando se comparan diferentes modelos no cementados^(18,22,23,24). Esta diferencia se relaciona con algunas variables como el diámetro de la cabeza femoral, el grosor del politileno, la relación armazón metálico-polietileno, etc⁽²¹⁾.

Las líneas radiodensas acetabulares también se desarrollaron de forma progresiva con el tiempo, y fueron más frecuentes en la zona III. Aquellos casos que presentaron estas líneas esclerosas, tanto en la primera como en la tercera evaluación, y especialmente en la zona III, presentaron en el último período evaluado más zonas osteolíticas acetabulares ($p=0,000$).

En nuestro estudio, la pérdida de fijación del componente acetabular

NUMERO DE CASOS EMIGRADOS Y PORCENTAJES			
EMIGRACIÓN	1º año	3º año	7º año
Índice Acetabular	3 (5%)	7 (11.6%)	16 (26.6%)
Emigración Horizontal	0	2 (3.3%)	7 (11.6%)
Emigración Vertical	4 (6.6%)	8 (13.3%)	14 (23.3%)

Tabla II

Número de casos y porcentajes de cotilos emigrados

lar, estuvo en relación con el desarrollo y progresión de las líneas escleróticas y osteolíticas, las cuales constituyen un fenómeno que no está suficientemente aclarado. Además, su significación en los procesos de aflojamiento permanecen aún desconocidos^(25,26,27,28,29,30). No obstante, parece que están más en relación con una “micromovilidad” en la interfase, debido a la deformación elástica que induce el estrés de la carga sobre el acetábulo, favoreciendo de una forma más lenta el desgaste y el proceso biológico de aflojamiento e inestabilidad a largo plazo. Por el contrario, los casos de inestabilidad del componente en los tres primeros años, es probable consecuencia del fracaso en la fijación mecánica o primaria o, de los mecanismos de fijación biológica u osteointegración. Este fracaso, provocaría una “macromo-

vidad” del implante con emigración precoz del mismo.

Conclusiones

1. Los resultados clínicos fueron muy buenos en el 90% de los pacientes, lo cual contrasta con unos resultados radiológicos más desfavorables, los cuales muestran una pérdida de fijación del componente en el 26% de los pacientes.
2. Los resultados clínicos no se deterioraron en los casos de emigración acetabular, por lo que es preciso una gran inestabilidad de los componentes para originar un dolor similar al experimentado antes de la operación, por lo que, el fracaso de la fijación no cementada es mejor tolerado que el de la fijación cementada.
3. La frecuencia de osteolisis acetabular fue relativamente baja, y

su presencia no estuvo en relación con la emigración del componente, por lo que, debe ser considerada como un mecanismo potencial de fracaso tardío. Además, ésta se mostró como un proceso dependiente del tiempo, por lo que cabe esperar en aumento de su frecuencia, y por tanto, un incremento de casos de aflojamiento por el mecanismo biológico.

4. Finalmente, nuestro estudio indica que en los próximos años se producirá un incremento progresivo del número de pacientes que presentarán signos de aflojamiento del componente acetabular, y por tanto, de los casos que precisarán cirugía de revisión, por lo que será preciso mejorar el diseño y la técnica de implantación, para obtener una mayor durabilidad del mismo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Bobynd JD, Mortimer ES, Glassman AH, y cols.: *Providing and avoiding stress shielding: Laboratory and clinical observations of non-cemented total hip arthroplasty*. Clin Orthop, 274: 79-96, 1992.
2. Engh CA, Bobynd JD, Glassman AH: *Porous-coated hip replacement. The factors governing bone ingrowth, stress shielding, and clinical results*. J Bone Joint Surg, 69B: 45-55, 1987.
3. Engh CA, O'Connor D, Jasty M, et al: *Quantification of implant micromotion, strain shielding, and bone resorption with porous-coated anatomic medullary locking femoral prostheses*. Clin Orthop, 285: 13-29, 1992.
4. Goetz DD, Smith EJ, Harris WH: *The prevalence of femoral osteolysis associated with components inserted with or without cement in total hip replacements: A retrospective matched-pair series*. J Bone Joint Surg, 76A: 1121-1129, 1994.
5. Estok DM, Harris WH: *Long-term results of cemented revision surgery using second generation techniques: Average 11.7 year follow-up*. Clin Orthop, 299: 190-202, 1994.
6. Shanbhag AS, Jacobs JJ, Glant TT, y cols.: *Composition and morphology of wear debris y failed uncemented total hip arthroplasty*. J Bone Joint Surg, 76B: 60-67, 1994.
7. Shanbhag AS, Jacobs JJ, Black J, et al: *Pro-and anti-inflammatory mediators secreted by cells of interfacial membranes from revision total hip replacements*. Trans Orthop Res Soc, 18: 517, 1993.
8. Hardinge K: *The direct lateral approach to the hip*. J Bone Joint Surg, 64B: 17-19, 1982.
9. Merle D'Aubigné R, Postel M: *Funcional results of hip arthroplasty with acrylic prótesis*. J Bone Joint Surg, 36A: 451-475, 1954
10. Johnston RC, Moines D, Fitzgerald RH Jr, Harris WH, Poss R, Muller ME, Sledge CB: *Clinical and Radiographic evaluation of total hip replacement*. J Bone Joint Surg, 72A: 161-168, 1990.
11. Callaghan JJ, Heekin RD, Savoie CG, y cols.: *Evaluation of the learning curve associated with uncemented primary porous-coated anatomic total hip arthroplasty*. Clin Orthop, 282: 132-144, 1992.
12. De Lee JG, Charnley J: *Radiological demarcation of cemented sockets in total hip replacement*. Clin Orthop, 121:20-32, 1976.
13. Engh CA, Massin P, Suthers KE: *Roentgenographic assessment of the biologic fixation of porous-surfaced femoral component*. Clin Orthop, 257: 107-128, 1990.
14. Fox GM, McBeath AA, Heiner JP: *Hip replacement with a threaded acetabular cup*. J Bone Joint Surg, 76A: 195-201, 1994.
15. Vidal C, Vaquero J: *Resultados clínicos y radiológicos a los 5 años de una serie consecutiva de 71 vástagos porosos no cementados de cadera (AML)*. Rev Ortop Traumatol; 40: 431-436, 1996.
16. Martell JM, Pierson RH III, Jacobs JJ, y cols.: *Primary total hip reconstruction with a titanium fiber coated prosthesis inserted without cement*. J Bone Joint Surg; 75A: 554-571, 1993.
17. Mohler CG, Kull LR, Martell JM, Rosemeberg AG, Galante JO: *Total hip replacement with insertion of an acetabular component without cement and a femoral component with cement*. J Bone Joint Surg, 77-A: 86-96, 1995.
18. Heekin RD, Callaghan JJ, Hopkinson WJ, Savoie CG, Xenos JS: *The porous-coated anatomic total hip prótesis, inserted without cement*. J Bone Joint Surg, 75A:77-91, 1993.
19. Malchau H, Herberts P, Wang YX, Karrholm J, Romanus B: *Longterm clinical and radiological results of the Lord hip prótesis*. J Bone Joint Surg, 78B: 884-891, 1996.
20. Dorr LD, Lewonowski K, Lucero M, Harris M, Wan Z: *Failure mechanisms of anatomic porous replacement I cementless total hip replacement*. Clin Orthop, 334: 157-167, 1997.
21. Tompkins GS, Jacobs JJ, Kull LR, Rosemeberg AG, Galante JO: *Primary total hip arthroplasty with a porous-coated acetabular component*. J Bone Joint Surg, 79-A: 169-176, 1997.
22. Schmalzried TP, Harris WH: *The Harris-Galante porous-coated acetabular component with screw fixation: Radiographic análisis of eighty-three primary hip replacements at a minimum of five years*. Jbone Joint Surg, 74A: 1130-1139, 1992.

23. Bands R, Pelker RR, Shine J, y cols. *The noncemented porous-coated hip prótesis: A Three-year clinical follow-up study and roentgenographic análisis.* Clin Orthop, 269: 209-219, 1991.
24. Capello WN: *Cementless fixation in the young patient: Instructional Course Lectures, Academy of Orthopaedic Súrgenos, 1994;* volume 43. chap 31, p 323.
25. Maloney WJ, Jasty M, Harris WH, y cols.: *Endosteal erosion in association with stable uncemented femoral components.* J Bone Joint Surg, 72 A: 1025-1034, 1990.
26. Tanzer M, Maloney WJ, Jasty M, y cols.: *The progresión of femoral cortical osteolysis in association with total hip artoplasty without cement.* J Bone Joint Surg, 74 A: 404-410, 1992.
27. Schmalzried TP, Harris WH: *The Harris-Galante porous-coated acetabular component with screw fixation: Radiographic análisis of eighty-three primary hip replacements at a minium of five years.* Jbone Joint Surg, 74^a: 1130-1139, 1992.
28. Maloney WJ, Smith RL, Castro F, Schurman DJ: *Fibroblast response to metallic debris in vitro: enzyme induction, cell proliferation, and toxicity.* J Bone Joint Surg, 75^a: 835-844, 1993.
29. Petrera P, Rubash HE: *Fixing the cup: Instructional Course Lectures, Academy of Orthopaedic Súrgenos, 1994;* volume 43, chap 39, pp 393-407.
30. Maloney WJ, Peters P, Engh CA, Chandler H: *Severe osteolysis of the pelvis in association with acetabular replacement without cement.* J Bone Joint Surg, 75 A. : 1627-1635, 1993.