

La prótesis de cadera con recubrimiento de vidrio

Primeros resultados con 2 años de evolución

J. L. VILLAR GONZÁLEZ. M. FRAGA. R. LEÓN. H. R. FERNANDEZ,
S. MOSQUERA. J. R. CAEIRO. C. PÉREZ y O. MONTERO

*Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología.
Complejo Hospitalario Santa María Madre y Cabaleiro Goas. Orense.*

Resumen.—El presente trabajo analiza los primeros resultados clínicos y radiográficos de un estudio con la prótesis de cadera no cementada con recubrimiento «de vidrio» a nivel metafísario (prótesis CRM). La casuística comprende 80 artroplastias totales implantadas desde 1991 a 1994 con un seguimiento mínimo de 2 años. La evolución clínica, valorada según el sistema de Harris modificado, ha sido satisfactoria en el 90% de los enfermos. La observación radiográfica ha mostrado buena fijación y orientación de los componentes femorales en 72 casos. La conclusión de este análisis preliminar permite apreciar que el recubrimiento protésico con cerámica de vidrio supone un mecanismo de seguridad en la fijación primaria y secundaria de la prótesis de cadera.

TOTAL HIP PROSTHESIS WITH GLASS COATING. FIRST RESULTS AFTER TWO YEARS OF FOLLOW-UP

Summary:—This work analyzes the first clinical and radiological results of a cementless hip prosthesis with glass coating at metaphyseal level (CRM prosthesis). A total of 80 arthroplasties implanted since may 1991 to 1994 were studied with a two year follow-up. The clinical assesment was done by the modified Harris score, being satisfactory in 90% of the patients. The radiological study demonstrated good fixation and orientation of the prosthetic compounds in 72 cases. The prosthetic model studied provides a security mechanism both for primary and secondary fixation of the femoral stem and acetabular cup.

INTRODUCCIÓN

El conocimiento de las cerámicas de fosfato de calcio a finales de la década de los sesenta y principios de los setenta ha permitido concebir un nuevo sistema de fijación entre la prótesis y el hueso que no fuese puramente mecánico, unión mediante contacto, tal como presentan los implantes mecánicos (1, 2).

De la gran cantidad de componentes fosfocálcicos estudiados es tal vez la hidroxiapatita (HA) la que mayor interés ha despertado, dado que presenta la misma estructura química y cristalográfica

que la apatita presente en el tejido óseo. Sin embargo, a la hora de plantear este tipo de implantes uno de los puntos controvertidos es probablemente la posible reabsorción de la cerámica, aunque sea a largo plazo, así como su relativa fragilidad, que pueden dar lugar a solución de continuidad con formación sucesiva de tejido fibroso y consecuentemente probable aflojamiento del implante (3).

En el año 1982 un grupo de estudio italiano (GSB) (3-5), en colaboración con la estación experimental del Vidrio, en Murano, iniciaron un estudio de perfeccionamiento de estos materiales con el objetivo de desarrollar vidrios con características bioactivas. Los experimentos se basaron en las experiencias obtenidas de Hench (6) por ser el primero que en el año 1970 describió el «bioglass» bioactivo. De esta forma se consiguió el Biovetro como recubrimiento para las prótesis totales de ca-

Correspondencia:

Dr. J. L. VILLAR GONZÁLEZ
Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología
Ramón Puga, s/n
32005 Orense

dera y que como todos los vidrios contiene sílice, sodio, calcio, pero se distingue por la proporción del contenido de fósforo, sílice y materiales alcalinos (6). El Biovetro obtenido resulta ser biocompatible, biodegradable y bioabsorbible, de tal forma que en contacto con el plasma sanguíneo inicia una serie de transformaciones en la interfase que va a organizar, sea por aporte de fósforo y calcio del vidrio o de la solución, un extracto cristalino de calcio que posteriormente se transforma en HA.

En este trabajo presentamos los primeros resultados clínicos y radiográficos obtenidos con la prótesis CRM con recubrimiento de Biovetro.

MATERIAL Y MÉTODOS

La artroplastia total de cadera CRM (Bioimplantes Milan) (Fig: 1) consta de una cúpula hemisférica con 8 tamaños de diámetro de 44 a 56 milímetros y posee 3 orificios en situación triangular para la colocación opcional de tornillos de esponjosa. En el transfondo tiene un orificio roscado para su correcta posición, impactación y comprobación de la correcta adaptación entre la cúpula y la estructura acetabular. Está fabricado en aleación de titanio, con una superficie de recubrimiento rugosa de titanio puro de 300 micras. El polietileno que se adapta en su interior se impacta a presión y puede ser neutro o con ceja posterior de 10° de angulación. El vástago femoral, fabricado de titanio-aluminio-vanadio, tiene forma anatómica, collarete de apoyo en cálcara y ángulo cervicodia-

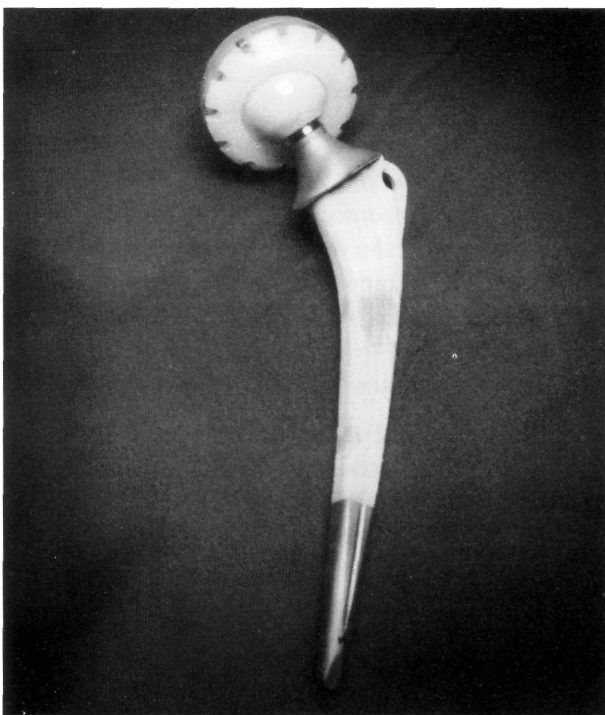


Figura 1.

Tabla I: Diagnósticos preoperatorios

— Artrosis primaria:	60.
— Artrosis secundaria:	17.
• Necrosis avascular:	5.
• Traumatismos:	6.
• Malformación subluxante:	4.
• Otras causas:	2.
— Artritis reumatoidea:	3.

fisario de 130°. La metafisis del vástago tiene una cobertura de cerámica de vidrio con un grosor de 70-100 micras; su sección es cuadrangular y en su parte posterior existe una aleta para evitar las sollicitaciones de rotación; la parte distal es lisa, sin capa de vidrio, y termina en una punta roma.

Analizados los estudios biomecánicos y de experimentación del comportamiento de la prótesis CRM se empezó a implantar en nuestro hospital en mayo de 1991. Desde esa fecha a octubre de 1994 se han colocado más de 100 prótesis de cadera con estas características, de las cuales se han revisado para este trabajo 80 por ser las que tenían un seguimiento mínimo de 2 años. El diagnóstico preoperatorio ha sido reflejado en la Tabla I. La edad oscilaba entre 50 y 80 años, con una media de edad de 65 años (Tabla II).

La distribución por sexo correspondían 51 a las mujeres y 29 a varones.

La valoración clínica antes y después de la operación se hizo siguiendo la escala de Harris modificada (7). Esta evaluación incluía cálculo del dolor, actividades diarias y movilidad en grados hasta un máximo de 100 puntos.

El estudio radiográfico preoperatorio se llevó a cabo realizando radiografías en proyección anteroposterior a 1 metro de distancia; con las plantillas disponibles, superpuestas sobre las radiografías, se pudo medir el número de acetábulo y vástago a implantar y se seleccionó la zona del cuello femoral más adecuada.

En el postoperatorio inmediato y en sucesivas exploraciones radiográficas se procedió a comprobar la fijación mecánica y biológica. La fijación mecánica en el cotilo se observó por el contacto anatómico entre el implante y hueso y la orientación del componente con la cavidad articular; a nivel femoral, la relación de apoyo del collar en calcar y la adaptación primaria de la metafisis femoral. La fijación biológica incluyó el examen de cambios de estructura ósea alrededor de los componentes protésicos que se definían esencialmente por el aumento de densidad ósea, desaparición de la interlínea hueso implante y crecimiento de trabéculas óseas en íntimo contacto con los componentes protésicos en las diferentes áreas de Gruen (8).

Tabla II: Edad de los pacientes

— Entre 50-60 años:	43.
— Entre 61-75 años:	29.
— Más de 75 años:	8.

Tabla III: Estudios pre y postoperatorios

— Menos de 50 puntos: 75 (94%).
— Entre 50 y 75 puntos: 2 (2%).
— Más de 75 puntos: 3 (4%).
— <i>Puntuación media:</i> 31,5
— Menos de 50 puntos: 0.
— Entre 50 y 75 puntos: 8 (10%).
— Más de 75 puntos: 72 (90%).
— <i>Puntuación media:</i> 82,4.

Las revisiones posteriores a la operación han sido realizadas a los 3, 6, 12 y 24 meses y éstas incluían valoración clínica, radiográfica y apreciación subjetiva del paciente.

RESULTADOS

Los resultados globales de la valoración clínica antes y después de la operación, según los criterios de Harris modificada (7), se muestran en la Tabla III.

La puntuación preoperatoria ha indicado un nivel alto de dolor, restricciones serias de la actividad diaria y función de la cadera. Después de la operación y en sucesivos controles se comprobó que en el 90% de los pacientes había una ausencia completa de dolor con una satisfactoria recuperación de la marcha y movilidad de la cadera.

La valoración subjetiva del enfermo ha demostrado el efecto beneficioso de la prótesis en cuanto al dolor, marcha y función, sobre todo a partir de los 6 meses (Tabla IV).

La valoración radiográfica en los componentes protésicos ha sido de correcta orientación y contacto del cotilo con el hueso en 72 casos y mejorable en 8, en los que se aprecia un aumento de inclinación del cotilo y una imagen radioluciente en el transfondo acetabular. Los controles radiográficos realizados para este trabajo y comparado con las radiografías del postoperatorio indican que el cotilo no ha modificado su posición independientemente de su anclaje con o sin tornillos. En los componentes femorales se consiguió un apoyo completo en calcar en 71 de los casos y parcial en 9. En 3 casos se advirtió una parcial osteoporosis a nivel del

Tabla IV: Valoración subjetiva del enfermo

— Muy bien: 40.
— Bien: 32.
— Regular: 8.
— Mal: 0.

**Figura 2.**

calcar por falta de apoyo total del collarete en el mismo (Fig. 2). A los 6 meses de evolución y en revisiones posteriores se pudo verificar un aumento de densidad ósea, tanto acetabular como metafisaria. En 49 pacientes aparece una neoformación ósea endomedular a nivel de la punta del vástago que no provoca sintomatología clínica alguna.

Las complicaciones han sido: 2 luxaciones, 3 migraciones de acetábulo, 1 fractura a nivel del tercio distal del vástago ocurrida en el acto operatorio y que no precisó tratamiento adicional, 1 infección superficial y 5 calcificaciones periarticulares. Los 3 cotilos desplazados se han reimplantado, siendo el resultado favorable.

DISCUSIÓN

El Biovetro como material de recubrimiento de prótesis totales de cadera es una fórmula original desarrollada por un grupo de estudio italiano (GBS-Bioimplants) en colaboración con el centro de investigación del vidrio en Murano (Venecia) (3-5, 9).

Los estudios de investigación *in vivo* e *in vitro* (5, 9) y los resultados clínicos favorables indican que nos encontramos ante un nuevo biomaterial con una capacidad osteointegradora excelente, aunque queda por determinar su comportamiento a la estabilidad del implante a largo plazo.

Las características del Biovetro es que se trata de un revestimiento osteoconductor biodegradable y reabsorbible que induce a la formación de HA por el organismo para unir prótesis-hueso. El Biovetro en contacto con la solución de plasma sufre un proceso en la interfase que se inicia con la liberación de iones Na- y K y la formación en la superficie de un gel de sílice en el que se organiza un extracto cristalino de fosfato de calcio que termina por convertirse en HA. Pero, además, sabemos que el sílice es un elemento presente en el organismo y particularmente en la fracción corpuscular de la sangre y que desarrolla una función importante en la formación de tejido conectivo y en particular del colágeno y la osteogénesis (3, 4).

La revisión clínica y radiográfica de esta serie preliminar, en cuanto al conjunto global de los resultados, no difiere sustancialmente de los obtenidos por otros autores que utilizan distintos modelos de prótesis sin cementar, aunque el método de valoración haya sido distinto (2, 10, 11).

Los pacientes operados se encuentran satisfechos en un 90% con el resultado obtenido. Existe una mejoría evidente en cuanto al dolor, función y movilidad, comprobando un pronóstico excelente cuando los implantes son colocados ajustados a la cavidad ósea. Esta característica es defendida por diversos autores que sostienen que para la formación de hueso denso alrededor del vástago es necesario un buen ajuste implante-hueso, además de una buena calidad ósea (8, 10-12).

Radiográficamente en 72 de los casos estudiados el cotilo no sufrió variación de posición entre las radiografías de los controles postoperatorios y los efectuados por este trabajo, lo que indica la buena adaptación funcional y fisiológica del componente al hueso, independientemente de la utiliza-

ción o no de tornillos óseos (12). En el fémur existe una buena estabilidad primaria y secundaria, comprobando una excelente integración en la zona metafisaria con osteocondensación y formación de estructuras trabeculares óseas. Los 49 que mostraban una neoformación ósea en la punta del vástago tiene su explicación por la micromovilidad de la cola de la prótesis femoral con la cortical, como ya se reconoció por otros autores (10, 11); este «efecto escudo» es más importante cuando se utilizan vástagos largos y puede ser intenso por la transferencia de carga al punto de contacto con la cortical, produciéndose dolor en muslo.

De todos modos es difícil, desde el punto de vista clínico, poder definir el grado de *stress-shielding* tolerable debido a que un diámetro ancho de la prótesis puede aumentar la rigidez de flexión y provocar un *stress-shielding* negativo.

Estamos de acuerdo con los autores que defienden el apoyo del collarate oblicuo de la prótesis en calcar femoral, no sólo como soporte físico inicial, sino para evitar la reabsorción ósea a ese nivel, lo que alteraría los principios biomecánicos de la prótesis. En este estudio se comprobó 3 casos de reabsorción parcial ósea a nivel del calcar como consecuencia de la falta total de apoyo en el mismo (2,10).

Como complicaciones hemos tenido 3 movilizaciones de acetábulo, 1 luxación, 1 infección superficial y 5 calcificaciones periarticulares. Las movilizaciones del cotilo han tenido como causa un defecto de colocación y falta de ajuste íntimo al acetábulo, de lo que en 1 caso fue la luxación que necesitó una reoperación y recolocación. La infección se resolvió con tratamiento adecuado y las calcificaciones han provocado ligera limitación de la movilidad.

Por los resultados obtenidos y el corto período de tiempo que llevamos no podemos plantearnos otra cosa que las buenas perspectivas iniciales se mantengan con el paso del tiempo y, en definitiva, respondan a la ilusión con la que iniciamos este trabajo. utilizando una prótesis con un recubrimiento reabsorbible e inductor de una neoformación ósea.

Bibliografía

1. **Geensink RGT.** *Hidroxyapatite coated hip implants.* 1987 Sir John Charney Award Hip Society. San Francisco. January 21th.
2. **Furlong RJ, Osborn JF.** La fijación de las artroplastias de cadera mediante el recubrimiento de cerámica hidroxiapatita. *J Bone Joint Surg* 1991;73B:74-75.
3. **Gabbic C, Locardi B, Barbon F, Tranquilli-Leali P, Verità M, Cerulli G, Del Bue GL, Lualdi G, Marotti F, Sandrolini, Vitafinzi E.** Biocompatibilità e caratteristiche osteogeneliche di biovetri. *Riv Staz Sper Vetro* 1985;15,5:213-218.

4. **Cherubino P, Gabbic C, Locardi B, Zatti G, Pazzaglia UE.** Utilizzazione delle fibre di Biovetro corno sustrato per l'osteogenesi. *Biomateriali* 1989;3-4:101-103.
5. **Pazzaglia UE, Gabbi C, Locardi B, Zatti G, Cherubino P.** Studio sperimentale sulla visposta dell'osso all'impianto dei Biovetri. *Biomateriali* 1989;3-4:101-103.
6. **Hench LL.** Ceramic implants for humans. *Advanced Ceramic Materials* 1986;4:306-324.
7. **Harris WH, Boston MD.** Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures: treatment by mold arthroplasty. An end-result study using a new method of result evaluation. *J Bone Joint Surg* 1969;51A:738-742.
8. **Gruen TA, McNeice GM, Amstutz HC.** Modes of failure of cemented stem-type femoral components: a radiographic analysis of loosening. *Clin Orthop* 1979;141:17-27.
9. **Locardi B.** Vetri e vetocerámica biofuncionali per applicazioni in chirurgia ortopedica *Riv Staz Sper Vetro* 1990;4:163-168.
10. **Engh CA, Bobyn JD, Glassnian AH.** Porous-coated hip replacement, the factors governing bone ingrowth, stress shielding and clinical results. *J Bone Joint Surg* 1987;69B:45-55.
11. **Cook SD, Enis II, Armstrong D, Lisochi E.** Early clinical results with the livdioxiapatite coated porous long-term stable fixation total hip system. *Seminars in Arthroplasty* 1991;2:302-308.
12. **Learmonth ID, Spirakis A, Rodríguez Merchán EC.** Perspectivas actuales de las prótesis totales de cadera. *Rev Ortop Traum* 1993;37:180-185.