

Osteointegración de los vástagos no cementados en las artroplastias de cadera. ¿Son necesarias las revisiones clínicas anuales?

J. Fernández-Lombardía^a, D. Hernández-Vaquero^b, D. Pérez-Hernández^a, A. Suárez-Vázquez^a y R. Gava^a

^aHospital San Agustín. Avilés.

^bDepartamento de Cirugía. Facultad de Medicina. Oviedo.

Objetivo. Conocer los resultados de un vástago no cementado de cadera con exclusivo apoyo metafisario y un seguimiento mínimo de 5 años.

Material y método. Estudio prospectivo de 338 vástagos del modelo Bihapro® implantados entre los años 1993 y 1998 para evaluar los cambios radiográficos durante este período. El vástago utilizado es anatómico con dos zonas, una metafisaria de superficie porosa e hidroxiapatita y otra distal lisa y afilada para evitar el contacto con el hueso cortical. Se estudiaron los criterios radiográficos de osteointegración a los 6 y 60 meses de la cirugía.

Resultados. La serie final está formada por 316 vástagos. Los puentes óseos o puntos de soldadura fueron visibles en el 77,2% a los 6 meses y en el 83,9% a los 5 años. Las líneas radiotransparentes se detectaron en el 5,1% a los 6 meses y en el 4,7% a los 60 meses de seguimiento. La atrofia del calcar era evidente en el 18% a los 6 meses y en el 25% a los 60 meses. Las diferencias fueron estadísticamente significativas.

Conclusiones. Los vástagos femorales no cementados de las artroplastias de cadera con apoyo metafisario y recubrimiento poroso e hidroxiapatita muestran signos radiográficos de integración ósea a los 6 meses que aumentan a los 60 meses, por lo que en los pacientes asintomáticos no es necesario realizar controles radiográficos anuales.

Palabras clave: artroplastia total de cadera, vástagos sin cementar, osteointegración.

Osteointegration of uncemented stems in hip arthroplasty. Is annual clinical follow-up necessary?

Aim. To examine the outcome of uncemented hip stems with metaphyseal support alone and a minimum follow-up of 5 years.

Materials and methods. Prospective study of 338 BiHA-Pro™ stems implanted between 1993 and 1998 to evaluate radiographic changes in this period. The stem is anatomically shaped with two sections: a metaphyseal section with a porous surface and hydroxyapatite coating and a tapered polished distal section designed to prevent cortical contact. Radiographic criteria were assessed at 6 and 60 months of surgery.

Results. The final series consisted of 316 stems. Bone bridges or fusion points were visible in 77.2% at 6 months and in 83.9% at 5 years. Radiolucent lines were seen in 5.1% at 6 months and in 4.7% at 60 months of follow-up. Calcar atrophy was evident in 18% at 6 months and in 25% at 60 months. Differences were statistically significant.

Conclusions: Uncemented femoral stems with metaphyseal support and a porous surface and hydroxyapatite coating show radiographic signs of osteointegration at 6 months that increase at 60 months, so it is not necessary to make annual radiographic revisions in asymptomatic patients.

Key words: total hip arthroplasty, uncemented stems, osteointegration.

Correspondencia:

D. Hernández Vaquero.
Apartado de Correos 341.
33400 Avilés, Asturias.
Correo electrónico: dhernandezv@meditex.es

Recibido: junio de 2004.
Aceptado: octubre de 2004.

Los modernos diseños de vástagos femorales en las artroplastias totales de cadera (ATC) no cementadas persiguen un apoyo metafisario y la obtención de una rápida fijación a la estructura ósea, sin provocar alteraciones secundarias anatómicas o biomecánicas en el extremo proximal del fémur. Para obtener la estabilidad definitiva y evitar deslizamientos se necesita un anclaje inmediato adecuado, lo que se consi-

que con la preparación del canal y la geometría del implante^{1,2}, y una fijación secundaria, que se ha llamado incorrectamente biológica, encomendada a la superficie de recubrimiento, a la aplicación de determinados productos como hidroxapatita (HAP) y a un correcto diseño que permita una normal transferencia de las cargas desde la pelvis hacia la extremidad inferior. Existen evidencias sobre los problemas derivados de la sujeción diafisaria de los vástagos artroplásticos que fueron utilizados hace años, sobre todo relacionados con el establecimiento de una marcada hipotrofia ósea por desuso de la zona trocantérica, origen de dolor en el muslo y movilizaciones de la prótesis.

En la búsqueda de estos condicionantes se han fabricado modelos que persiguen exclusivamente la fijación metafisaria, soslayando el anclaje diafisario mediante un vástago afilado y liso en su extremo distal que evita el crecimiento óseo en esa zona, derivando el apoyo y la sujeción hacia la zona metafisaria. Se han descrito signos radiográficos que traducían la presencia de osteointegración, fijación fibrosa o movilización de los vástagos femorales no cementados³. No obstante, la utilización de los implantes de anclaje exclusivamente metafisario han modificado el significado de la radiotransparencia periprotésica en la zona distal. En los modelos que perseguían una fijación a lo largo de todo el vástago, la presencia de estas líneas eran sinónimo de fracaso o de fijación fibrosa. En los modelos de apoyo metafisario, la aparición de las líneas transparentes periprotésicas en esta zona es, por el contrario, un signo fisiológico de adaptación relacionado con los micromovimientos que permite una estructura de titanio no integrada en contacto con el hueso medular⁴.

El objetivo de nuestro trabajo es saber cuáles son los signos de fracaso del vástago no cementado en las ATC, en qué momento de la evolución suceden, y si es posible evitar consultas y evaluaciones radiográficas repetidas, mejorando por tanto el coste-efectividad de nuestras actuaciones. Para ello hemos diseñado un estudio prospectivo para comparar los cambios que se producen en la evolución radiográfica de un modelo artroplástico de apoyo exclusivamente metafisario.

MATERIAL Y MÉTODO

Desde enero de 1993 hasta diciembre de 1998 se implantaron 338 ATC sin cementación, modelo Bihapro® (*Biomet Inc*, Gran Bretaña) (fig.1). La cúpula cotiloidea es esférica, con superficie rugosa y recubrimiento de HAP, tiene tres aletas externas para la fijación primaria y orificios para la eventual fijación con tornillos; admite núcleos de polietileno con o sin pared posterior, bien de polietileno de alta densidad o con interior metálico cuando se usa el par de fricción metal-metal. El vástago, objeto de este estudio, es anatómico y está diseñado para obtener una exclusiva fijación de la zona metafisaria, que es gruesa, con superficie



Figura 1. Prótesis de cadera Bihapro®.

porosa y recubrimiento con HAP. El extremo distal es delgado, afilado y liso para impedir el contacto y el crecimiento óseo entre el implante y la diáfisis femoral.

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. Se realizaron nuevos estudios radiográficos en el periodo postoperatorio inmediato, a los 6 meses y luego anualmente, con los mismos condicionantes técnicos.

Para evaluar el resultado clínico se aplicó el protocolo de Johnston et al⁵. En las radiografías se midieron diferentes parámetros en el cotilo y en el fémur (fig. 2). 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 al⁶, signo de los «tirantes» o puentes óseos en la porción metafisaria, llamados también puntos de soldadura (*spot-welds*), y atrofia del calcar. 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 al³, se dividieron los signos radiográficos en dos tipos. Se consideraron signos adaptativos positivos la presencia de tirantes o puentes óseos

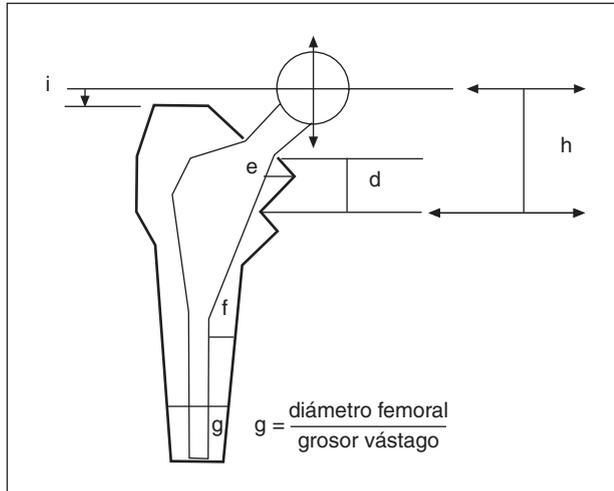


Figura 2. Mediciones radiográficas realizadas. *i*: distancia entre el centro de la cabeza protésica y el extremo superior del trocánter mayor; *h*: distancia entre el centro de la cabeza protésica y el extremo superior del trocánter menor; *d*: distancia entre la zona superior del cuello fémur resecado y el trocánter menor; *e*: distancia entre el borde interno del vástago y la cortical interna del cuello fémur remanente; *f*: distancia entre el borde interno del vástago en su porción diafisaria y la cortical interna fémur; *g*: cociente entre el diámetro del canal fémur y el grosor del vástago.

en la zona metafisaria (fig. 3), la atrofia del calcar y las líneas radiotransparentes en la porción diafisaria del vástago, y como signos radiológicos de inestabilidad, la presencia de radiotransparencias periprotésicas en la zona metafisaria, el hundimiento del vástago o los signos evidentes de aflojamiento.

Los datos recogidos en las radiografías se introdujeron en una base de datos con un programa informático especialmente realizado para ello. El estudio se ha diseñado como observacional prospectivo de métodos diagnósticos. Para el estudio estadístico recurrimos a la prueba de la Chi cuadrado al tratarse de comparación de proporciones con variables cualitativas dicotómicas. Se utilizó el programa Epi-info.

RESULTADOS

Veintidós casos de nuestro estudio fueron excluidos: en 11 no pudieron completarse los estudios radiográficos seriados; en otros 4 se apreciaron evidentes signos de aflojamiento a los 6, 9 y 11 meses (dos casos) de la intervención, acompañados de intensa sintomatología, por lo que fueron sometidos a cirugía de revisión; tres pacientes presentaron cuadros de infección profunda y uno más sufrió una fractura periprotésica; otros 3 fueron excluidos por diferentes causas. La serie definitiva quedó constituida por 316 vástagos femorales con más de 5 años de seguimiento. El 53% eran varones y el 47% mujeres. La edad media fue de 64 años (rango: 29-73).



Figura 3. Osteointegración del vástago. Se observan los tirantes o puentes de soldadura que siguen las líneas biomecánicas de fuerza (flechas).

En la tabla 1 aparecen los resultados de los signos radiográficos que fueron anotados por los observadores y su significación estadística. Puede apreciarse que los casos con fenómenos radiológicos adaptativos, sinónimo de buena evolución, aumentaron a lo largo de los 5 años con una diferencia estadísticamente significativa. Por el contrario, los fenómenos que suponían fracaso radiológico sólo se modificaron ligeramente sin observar diferencias con significación estadística (tabla 2).

DISCUSIÓN

El diseño de los vástagos femorales sin cementación ha evolucionado. En la década de los ochenta se utilizaban implantes que perseguían una sujeción total de todo el componente protésico. Ello se conseguía con superficies rugosas o porosas que más tarde se recubrieron con HAP. Pero este concepto de asegurar la fijación a lo largo de todo el implante mediante vástagos gruesos y totalmente porosos ori-

Tabla 1. Frecuencia de signos radiológicos de integración ósea

Signos adaptativos positivos	6 meses (%)	5 años (%)	Significación
Puentes óseos	244 (77,2)	265 (83,9)	p < 0,05
Atrofia calcar	57 (18)	79 (25)	p = 0,01
Líneas radiotransparentes en zona distal	208 (65,8)	243 (76,9)	p < 0,05

Tabla 2. Frecuencia de signos radiológicos de fracaso

Signos radiológicos de inestabilidad	6 meses (%)	5 años (%)	Significación
Líneas radiotransparentes en zona metafisaria	16 (5,1)	15 (4,7)	p = 0,3 (NS)
Aflojamiento	2 (0,6)	3 (0,9)	p = 0,7 (NS)
Hundimiento medio	2 mm	2,2 mm	p = 0,6 (NS)

NS: no significativo.

ginó alteraciones óseas, derivadas de la anormal transferencia de cargas que puentean las líneas de fuerza hacia la zona diafisaria, originando una marcada osteopenia en la zona metafisaria o atrofia por desuso, fenómeno que ha sido denominado en la literatura como *stress shielding*^{7,8}. El dolor intratable en el muslo y otras eventualidades más alarmantes originaron el diseño de vástagos que perseguían un anclaje exclusivamente metafisario. Pero incluso estos modelos con dos zonas, una metafisaria con superficie porosa y otra distal con superficie pulida, no consiguieron disminuir esta complicación, ya que en la zona diafisaria se producía contacto con la cortical, crecimiento óseo y al final sujeción del implante en esta zona⁹⁻¹¹. La artroplastia Bihapro® diseñada a principios de los años noventa¹² intentó ofrecer solución a este erróneo anclaje diafisario mediante la aportación por una parte de una zona diafisaria muy fina, pulida que evita el contacto con la cortical de la diáfisis femoral y, por otra, de una porción metafisaria gruesa y con recubrimiento poroso y aplicación de HAP. En estudios radiográficos periódicos hemos comprobado cómo las líneas trabeculares se reorientan, adaptándose a las nuevas solicitaciones, y los patrones trabeculares coinciden con la trayectoria de las tensiones. Se producen imágenes de «tirantes» en la zona metafisaria que siguen las líneas de fuerza definidas por Culman¹³ (fig. 3).

Los buenos resultados de la aplicación de HAP en los vástagos femorales están confirmados por la práctica clínica^{14,15}. El recubrimiento con HAP evita espacios muertos alrededor del vástago y favorece la conducción del crecimiento óseo hasta el implante, aumentando su estabilidad¹⁶. Trabajos prospectivos¹⁷ han demostrado que la aplicación de HAP en la zona proximal del vástago produce, en estudios densitométricos, una menor pérdida ósea en la zona metafisaria que cuando no se aplicó este recubrimiento. Esta menor pérdida ósea puede corresponderse con los mejores resultados a medio y largo plazo¹⁰.

El seguimiento de la evolución de las artroplastias de cadera se realiza en la práctica clínica mediante protocolos de función, dolor y movilidad, aplicación de escalas de calidad de vida relacionada con la salud y estudios radiográficos seriados. Es habitual que los pacientes acudan con cierta periodicidad al hospital, independientemente de su situación clínica, para realizar una consulta de evaluación. Además,

las consultas son más habituales en artroplastias no cementadas que en los modelos cementados¹⁸. Si se pudiera disminuir esta frecuencia, sin menoscabar la calidad asistencial, los recursos podrían derivarse hacia otros aspectos de nuestra especialidad.

Por otro lado, existen trabajos que han definido los signos radiográficos óseos de readaptación y de fracaso después del 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 al³ describieron los signos de osteointegración clasificándolos en mayores y menores. La ausencia de radiotransparencias alrededor del implante, la atrofia o redondeamiento 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 readaptativos que deben suceder tras el implante. No obstante, estos criterios fueron descritos para vástagos cilíndricos y con recubrimiento total. Para los modelos cónicos y con recubrimiento proximal, como el estudiado por nosotros, hay que añadir como signo de integración ósea la presencia de demarcaciones radiotransparentes en la interfaz hueso-prótesis en la zona distal, donde se persigue justamente la ausencia de crecimiento óseo⁴. 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. Puede asegurarse que la presencia de los fenómenos de fracaso visibles en una radiografía concuerdan con la situación real del implante¹⁹.

Además, la visión de estos signos tienen un alto valor predictivo si aparecen precozmente. Khalily et al²⁰ han demostrado que la presencia de radiotransparencias alrededor de la zona porosa del vástago aporta el 100% de sensibilidad y el 55% de especificidad en la predicción de futura cirugía de revisión en los próximos 8 años. Por el contrario, la ausencia de estas líneas aportó el 100% de sensibilidad y el 45% de especificidad al predecir la ausencia de cirugía de revisión.

En nuestra serie hemos podido constatar que los fracasos ocurrieron en el primer año y que, cuando éstos no aparecieron, las imágenes radiográficas de osteointegración eran ya visibles en los primeros meses del período postoperatorio y se mantienen en los siguientes años. Si se confirman a los 6 meses, no desaparecerán después, incluso aumentarán a lo largo del tiempo (fig. 4). En efecto, los fenómenos adaptativos positivos como la presencia de puentes óseos en las áreas 1, 2, 6 y 7, el redondeamiento del calcar y las imágenes de radiotransparencias en las zonas de Gruen 3, 4 y 5 aumentaron en el período de tiempo



Figura 4. Radiografías seriadas. Los signos de osteointegración no se modifican con el paso del tiempo: A) Imagen preoperatoria. B) Radiografía al año. C) Imagen a los 5 años. D) Radiografía a los 7 años. E) Imagen a los 10 años.

analizado. La frecuencia de fenómenos de fracaso radiológico, o sea, la radiotransparencia en las zonas 1, 2, 6 y 7, el aflojamiento o el hundimiento se mantuvieron en cifras similares.

Según nuestros resultados, si la evolución clínica es correcta y el paciente no muestra cambios es innecesaria la repetición de consultas anuales y la realización de estudios radiográficos entre el primer y quinto año para conocer la evolución del vástago. De esta manera haremos nuestra práctica más eficiente y los recursos generados podrán derivarse hacia otras acciones sanitarias. No obstante, es preciso señalar dos limitaciones de este estudio. Nuestros hallazgos se refieren a un modelo de componente femoral con apoyo metafisario y no pueden extrapolarse a otros modelos artroplásticos. Y la pauta recomendada es válida, exclusivamente, para el vástago.

BIBLIOGRAFÍA

1. Rubin PJ, Leyvraz PF, Aubaniac JM, Argenson JN, Esteve P, Roguin B. The morphology of the proximal femur. A three dimensional radiographic analysis. *J Bone Joint Surg Br.* 1992;74B:28-32.
2. Engh CA, Bobyn JD. The influence of the stem size and extent of porous coating of femoral bone resorption after primary cementless hip arthroplasty. *Clin Orthop.* 1988;231:7-28.
3. Engh CA, Massin P, Suthers KE. Roetgenographic assessment of the biologic fixation of porous-surfaced femoral components. *Clin Orthop.* 1990;257:107-28.
4. Plasencia Arriba, MA. Remodelación osea periprotésica con vástagos femorales no cementados. *Rev Ortop Traumatol.* 2001;45:65-76.
5. Johnston RC, Fitzgerald RH, Harris WH, Muller ME, Sledge CB. Clinical and radiographic evaluation of total hip replacement. A standard system of terminology for reporting results. *J Bone Joint Surg Am.* 1990;72A:161-8.

6. 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.
7. McAuley JP, Culpepper W, Engh CA. Total hip arthroplasty. Concerns with extensively porous coated femoral components. *Clin Orthop*. 1998;355:182-8.
8. Niinimäki T, Junila J, Jalovaara P. A proximal fixed anatomic femoral stem reduces stress shielding. *Int Orthop* 2001;25: 85-8.
9. Laine HJ, Puolakka TJS, Moilanen T, Pajamäki KJ., Wirta J, Lehto MUK. The effects of cementless femoral stem shape and proximal surface texture on 'fit-and-fill' characteristics and on bone remodelling. *Int Orthop*. 2000;24:184-90.
10. Panisello Sebastián JJ, Martínez Martín A, Herrera Rodríguez A, Cuenca Espierrez J, Peguero Bona A, Canales Cortés V. Cambios remodelativos periprotésicos a 7 años con el vástago ABG-I. *Rev Ortop Traumatol*. 2001;45:216-21.
11. Sinha RK, Dungy DS, Yeon HB. Primary Total Hip Arthroplasty with a Proximally Porous-Coated Femoral Stem. *J Bone Joint Surg Am*. 2004;86A:1254-61.
12. Hernández-Vaquero D, Murcia-Mazón A, Paz-Jiménez J, Alegre-Mateo R, Martínez-García J, Pena-Vázquez J. Behavior of the femoral stem in the Bihapro hip prosthesis. *Orthopedics*. 1999;22:1049-53.
13. Forriol F. Respuesta ósea a las solicitaciones mecánicas en condiciones fisiológicas. *Rev Ortop Traumatol*. 2001;45:258-65.
14. Capello WN, D'Antonio JA, Manley MT, Feinberg JR. Hydroxyapatite in total hip arthroplasty. Clinical results and critical issues. *Clin Orthop*. 1998;355:200-11.
15. Oosterbos CJM, Rahmy AIA, Tonino AJ. Hydroxyapatite coated hip prosthesis followed up for 5 years. *Int Orthop*. 2001; 25:17-21.
16. Gessink RGT. Osteoconductive coatings for total joint arthroplasty. *Clin Orthop*. 2002, 395:53-65.
17. Tanzer M, Kantor S, Rosenthal L, Bobyn JD. Femoral remodeling after porous-coated total hip arthroplasty with and without hydroxyapatite-tricalcium phosphate coating. A prospective randomized trial. *J Arthroplasty*. 2001;16:552-8.
18. Bankes MJ, Coull R, Ferris BD. How long should patients be followed-up after total hip replacement? Current practice in the UK. *Ann R Coll Surg Engl*. 1999;81:348-51.
19. Vresilovic EJ, Hozack WJ, Rothman RH. Radiographic assessment of cementless femoral components. Correlation with intraoperative mechanical stability. *J Arthroplasty*. 1994; 9:137-41.
20. Khalily C, Whiteside LA. Predictive value of early radiographic findings in cementless total hip arthroplasty femoral components: an 8- to 12-year follow-up. *J Arthroplasty*. 1998; 13:768-73.

Conflicto de intereses. Los autores no hemos recibido ayuda económica alguna para la realización de este trabajo. Tampoco hemos firmado ningún acuerdo por el que vayamos a recibir beneficios u honorarios por parte de alguna entidad comercial. Por otra parte, ninguna entidad comercial ha pagado ni pagará a fundaciones, instituciones educativas u otras organizaciones sin ánimo de lucro a las que estemos afiliados.