

ORIGINAL

Eficacia de los restrictores de cemento: estudio experimental y desarrollo de una clasificación



J.A. Rincón H^{a,*}, C. de la Pava^b, D.J. Rozo^c, A. Restrepo^a y J.E. Manrique^a

^a Profesor asistente, Especialización en Cirugía Ortopédica y Traumatología, Fundación Universitaria Sanitas, Cirugía de Cadera Keralty, Organización Sanitas Internacional, Bogotá, Colombia

^b Fisioterapeuta, MSc, Epidemiología, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia

^c MD Especialista en Ortopedia y Traumatología, Fundación Universitaria Sanitas, Bogotá, Colombia

Recibido el 22 de febrero de 2021; aceptado el 14 de septiembre de 2021

Disponible en Internet el 23 de noviembre de 2021

PALABRAS CLAVE

Artroplastia;
Reemplazo;
Cadera;
Restrictor de
cemento;
Cemento óseo

Resumen

Introducción: Los restrictores de cemento (RC) son dispositivos que permiten la oclusión del canal femoral con el fin de obtener una mayor interdigitación del cemento en el hueso y una mejor presurización, lo que genera un incremento en la supervivencia de los vástagos cementados. El objetivo de este estudio fue evaluar la eficacia de los diferentes RC utilizados y proponer una clasificación de este dispositivo.

Materiales y métodos: Se realizó un estudio experimental, donde se tomaron 7 referencias de RC de diferentes diseños y fabricantes. Posteriormente se hicieron pruebas en 9 tubos de policloruro de vinilo clorado por cada referencia para conseguir un total de 63 pruebas.

Resultados: El 34,9% de los RC de nuestro estudio presentaron migración y permitieron la fuga de cemento; todos estos RC eran de polietileno de ultra alto peso molecular (PUAPM), mientras que ninguno de los RC de gelatina falló.

Conclusión: Los RC con diseño en paraguas demostraron ser los menos eficaces, presentando una mayor incidencia de migración y fuga de cemento, mientras que los RC de gelatina fueron los de mejor desempeño. Basado en los resultados de este estudio, se realizó un análisis del diseño de los RC y se propuso una clasificación que divide estos dispositivos en 2 tipos.

© 2021 SECOT. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jairoarinh@yahoo.com (J.A. Rincón H).

KEYWORDS

Arthroplasty;
Replacement;
Hip;
Cement restrictor;
Bone cement

Efficacy of cement restrictors: Experimental study and development of a classification**Abstract**

Introduction: Cement restrictors (CRs) are devices that allow occlusion of the femoral canal in order to obtain greater interdigitation of the cement between the bone and a better pressurization, which generates an increase in the survival of cemented stems. The aim of this study was to evaluate the efficacy of the different CRs used and propose a classification of this device.

Materials and methods: An experimental study was carried out, where 7 CR references of different designs and manufacturers were taken. Later, tests were carried out on 9 chlorinated polyvinyl chloride tubes for each reference, to achieve a total of 63 tests.

Results: In our study, 34.9% of the CRs in ultra high molecular weight polyethylene failed, presenting migration and allowing cement to leak while none of the gelatin RC failed.

Conclusion: The RC with an umbrella design proved to be the less effective, presented a higher incidence of migration and cement leakage, while the gelatin CRs were the best performers. Based on the results of this study, an analysis of the CR design was carried out and a classification was proposed that divides these devices into 2 types.

© 2021 SECOT. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

Sir John Chanley introdujo la técnica de cementación femoral en el reemplazo total de cadera, la cual ha evolucionado en los últimos 55 años¹. La calidad en el cementado se ha descrito como un predictor de supervivencia del vástago femoral junto con otros factores determinantes como el lavado pulsátil, el tipo de cemento, la calidad ósea, la técnica de cementado retrógrada, la presurización del cemento y la técnica de colocación y posicionamiento del restrictor de cemento (RC)^{2–4}. Los RC son dispositivos que permiten una oclusión del canal femoral con el fin de evitar la migración del cemento, aumentar la presión intramedular, favorecer la interfase hueso-cemento, ayudar a la orientación del vástago femoral y, a su vez, disminuir la probabilidad de complicaciones médicas como el tromboembolismo pulmonar, el síndrome de hiperpresión en el canal medular y eventos cardiovasculares⁵. La presurización del cemento en el canal femoral mejora la interdigitación en el hueso esponjoso, estando directamente relacionada con la fuerza tensil y el cizallamiento en la interfase cemento-hueso².

Los RC pueden ser de hueso, polietileno de ultra alto peso molecular (PUAPM) o de gelatina, entre otros, y se pueden clasificar por su diseño, donde existen 3 tipos^{2,6,7} (fig. 1):

1. Universal: RC que están disponibles en un solo tamaño y se adaptan a los diferentes diámetros internos que pueda presentar el canal femoral.
2. Press-fit: RC disponibles en diferentes tamaños y que se impactan a la profundidad requerida dentro del canal femoral.
3. Expandible: RC disponibles en diferentes tamaños que se expanden dentro del canal femoral hasta soportarse con la superficie del endostio.

En la práctica quirúrgica y en los controles postoperatorios se identifican imágenes radiológicas con vástagos cementados que evidencian fuga del cemento y/o migración del RC, pudiendo impactar estos factores en la supervivencia del vástago femoral². El objetivo de este estudio fue analizar el desempeño de los diferentes materiales y diseños de los RC, teniendo en cuenta las variables de migración y fuga del cemento, y además, proponer una clasificación de este dispositivo.

Materiales y métodos**Variables**

Se realizó un estudio experimental no clínico en el que se analizó la migración del RC, definida como la presencia de este dispositivo a más de 10 cm del extremo proximal del tubo. La segunda variable fue la fuga de cemento, definida como una imagen radioopaca distal al RC, en cualquier extensión del tubo³.

Procedimiento

Se utilizaron 7 tipos de RC de diferentes marcas con diámetro de 16 mm (tabla 1). Para cada referencia de RC se tomaron 9 muestras, que se ubicaron en tubos de 20 cm de longitud de policloruro de vinilo clorado (PVC) de PAVCO que soportan temperaturas elevadas y tienen un diámetro interno de 16 mm; el RC se ubicó a 10 cm de distancia del borde proximal.

Tras este proceso se realizó la cementación, para lo cual utilizamos cemento óseo Fix 3TM de baja viscosidad del Groupe Lépine. Dicho componente se envasó en la jeringa y se procedió a realizar la cementación de manera retrógrada hasta el borde proximal, con un tiempo de fraguado de 2 min, a una temperatura ambiente de 21,9 °C



Figura 1 Diseño de los restrictores de cemento. A. Press-fit (PUAPM). B. Universal tipo paraguas (PUAPM). C. Universal tipo aletas (PUAPM). D. Expandible (gelatina de porcino).

Tabla 1 Restrictores de cemento utilizados en el estudio

Fabricante	Material	Diámetro RC, mm	Tipo
B. Braun	Gelatina	16	Expandible
Corin	PUAPM	16	Press-fit
Johnson & Johnson	PUAPM	Grande	Universal
Groupe Lépine	Gelatina	16	Expandible
Ortomac	PUAPM	16	Universal
Smith & Nephew	PUAPM	Grande	Press-fit
Synimed	PUAPM	Tamaño único	Universal/paraguas

y una humedad de 46,3% en todos los casos, simulando una sala de cirugía (figs. 2 y fig. 3). El tiempo promedio entre la preparación del cemento y el proceso de cementado fue de 4,3 min (DE 0,78 min).

Finalmente, se realizaron radiografías a los tubos de PVC con el equipo MobileArt eco de Shimadzu, y con las imágenes obtenidas, un radiólogo realizó las mediciones para determinar los resultados en función de las variables migración y fuga. El radiólogo no conocía el tipo de RC.

Análisis estadístico

Las variables cualitativas se presentan a través de frecuencias absolutas y porcentajes. Las variables cuantitativas se describen como medianas y rangos intercuartílicos asumiendo que la distribución es no normal de acuerdo con la prueba de Shapiro-Wilk ($p=0,000$). Para estimar diferencias en la eficacia entre los tipos de RC por el material (gelatina y PUAPM) se utilizó el test exacto de Fisher, y para el análisis de diseño y fabricante se utilizó la prueba estadística de chi cuadrado de Pearson. Se interpretó como significativo un valor de $p<0,05$, con prueba de hipótesis a 2 colas. El análisis fue realizado en IBM SPSS 21.

Resultados

De los 63 RC de nuestro estudio, 22 (34,9%) fallaron, y de estos, solamente 3 RC presentaron únicamente migración; ningún restrictor presentó fuga de forma aislada.

En el análisis realizado de acuerdo con el material se encontró que de los 63 RC, 45 (71,4%) eran de PUAPM y 18 (28,6%) de gelatina. Se identificó presencia de falla en 22 (48,8%) de los 45 RC de material PUAPM, mientras que ninguno de los 18 RC de gelatina presentó falla (tabla 2 y tabla 3).

En el análisis de acuerdo con el diseño se identificó la siguiente distribución de los RC: 18 (28,5%) eran de tipo expandible, 18 (28,5%) de tipo press-fit y 27 (42,8%) de tipo universal. Encontramos presencia de falla en 19/27 (70,3%) del tipo universal y 3/18 (16,6%) del tipo press-fit; ningún RC de los expandibles presentó falla. Dentro de los 27 RC universales encontramos 9 en forma de paraguas, de los cuales el 100% fallaron, mientras que de los 18 restantes universales solamente 10 fallaron (55,5%) (figs. 4 y 5).

En la figura 5 se presenta un ejemplo de los 3 grupos de RC analizados en nuestro estudio. En los RC que presentaron migración y fuga, la mediana de desplazamiento fue de 10,15 mm (rango intercuartílico 8-10,43); sin embargo, en 3 casos se presentó una migración mayor (100, 102 y 279 mm); estos 3 RC eran de material PUAPM y de diseño universal/paraguas.

Discusión

Un adecuado manto de cemento alrededor del componente femoral mantiene la distribución de la carga a través de la interfaz entre el vástago y el cemento y entre el cemento y las corticales del fémur. Para lograr esta calidad en el cementado es indispensable tener un RC que no permita fuga ni migración mayor de 3 cm, por encima de esta distancia se pueden apreciar defectos en el cementado en las zonas 3, 4 y 5 de Gruen⁸. Algunos RC permiten la fuga de cemento o migran en sentido distal, afectando la calidad del cementado y, por ende, la supervivencia del vástago femoral^{3,7}.

Wembridge y Hamer⁹ realizaron un ensayo clínico prospectivo aleatorizado donde evaluaron 2 RC: uno de PUAPM y otro de gelatina. Concluyeron que el RC de PUAPM presentaba una menor migración en comparación con el RC de gelatina, sin embargo, mencionan que tienen reservas sobre el uso del RC de PUAPM debido a los riesgos potenciales de



Figura 2 Proceso de cementación. A. Mezclado. B. Homogenización. C. Envasado en la jeringa. D. Colocación en los tubos de PVC.

Tabla 2 Análisis de los restrictores de cemento de acuerdo con el material

Material	Muestra n	Falla		p
		n	%	
Gelatina	18	0	0	0,000
PUAPM	45	22	48,8	
Total	63	22	34,9	

Tabla 3 Análisis de los restrictores de cemento de acuerdo con el fabricante

Fabricante	Diseño	Material	Falla		p
			n	%	
B. Braun	Gelatina	Expandible	0	0,00	0,000
Corin	PUAPM	Universal/paraguas	9	40,91	
Johnson & Johnson	PUAPM	Universal	2	9,09	
Groupe Lépine	Gelatina	Expandible	0	0,00	
Ortomac	PUAPM	Press-fit	1	4,55	
Smith & Nephew	PUAPM	Universal	8	36,36	
Synimed	PUAPM	Press-fit	2	9,09	
		Total	22	100	

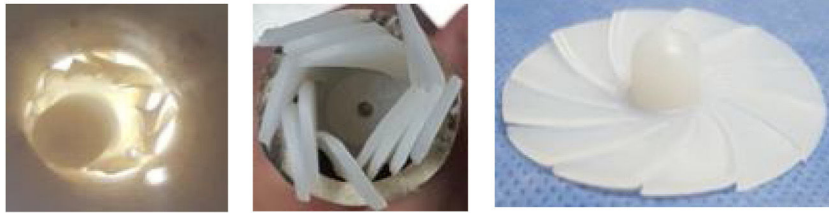
A. Universal.**B. Press Fit.****C. Expandible.**

Figura 3 Vista dentro del tubo de los 3 tipos de restrictores de cemento. A. Universal. B. Press-fit. C. Expandible.

Análisis de los RC de acuerdo al diseño

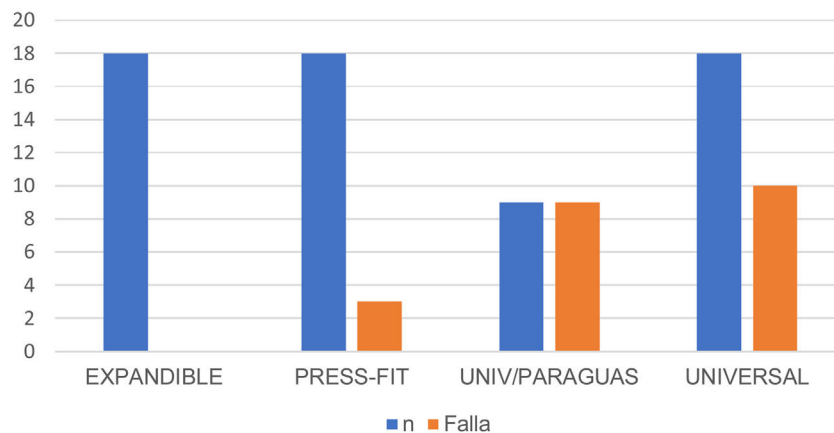


Figura 4 Análisis de los restrictores de cemento de acuerdo con el diseño.

generar osteólisis y aflojamiento aséptico. El RC de gelatina no demostró en este estudio ser adecuado para una buena presurización del cemento femoral, lo cual va en contra de los resultados obtenidos en nuestro estudio, en donde ninguno de los RC de gelatina presentó migración.

Schauss et al.¹⁰ llevaron a cabo un ensayo clínico prospectivo aleatorizado donde compararon RC de PUAMP y RC

de gelatina. Encontraron mayor migración en los pacientes en los que se utilizó el RC de gelatina degradable Biostop G (DePuy) comparándolo con el RC de PUAMP no degradable Allopro (Sulzer Medica) con una diferencia estadísticamente significativa ($p=0,031$). Aunque al evaluar la calidad del cementado con la clasificación de Barrack, no difirió significativamente entre los 2 grupos, vale la pena resaltar que

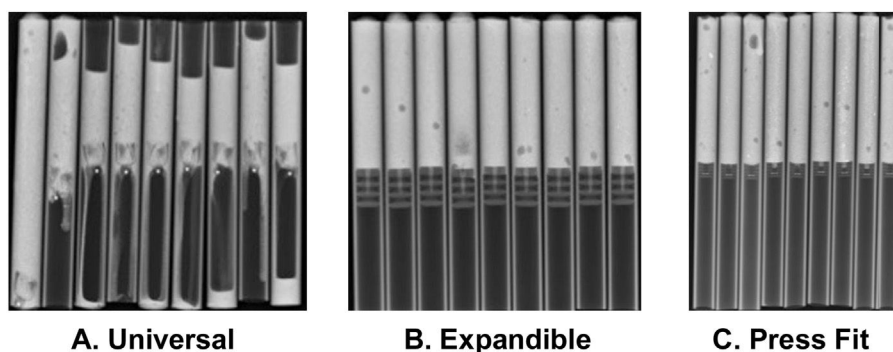


Figura 5 Evaluación radiológica de los restrictores de cemento. A. Universal. B. Expandible. C. Press-fit. En la imagen A se muestran los restrictores de cemento de tipo universal/paraguas que presentaron migración y fuga.

en la conclusión del estudio mencionan que la insuficiente fijación intramedular de los RC degradables probablemente sea debido a las propiedades elásticas del material, lo cual puede llevar a una imprecisión en la elección del tamaño del RC. Añaden que el resultado puede estar relacionado con la imprecisión durante la técnica quirúrgica y no con el diseño o el material del RC.

Los estudios de Wembridge y Hamer⁹ y Schauss et al.¹¹ difieren de nuestros resultados, en donde los 2 tipos de RC degradables de gelatina utilizados fueron los de mejor desempeño, ya que no presentaron migración ni fuga. En concordancia con esto, Downing y Broodryk¹² publicaron su experiencia clínica con el RC Biostop G de gelatina y muestran que es un dispositivo eficaz que previene la migración y la fuga, una vez se ha aprendido la técnica correcta de dimensionamiento e inserción. Así mismo, Prudhon et al.¹³ realizaron un estudio de revisión retrospectivo donde se incluyeron 100 casos del uso de un RC de gelatina Air PlugTM y se presentó una supervivencia del 100% y no se reportaron eventos adversos, respaldando el uso de este tipo de RC de gelatina.

Heisel et al.¹⁴, en un estudio experimental no clínico, propuso que los RC de gelatina flexibles (Biostop G, IMSET, Plugin Tech) alcanzaron una oclusión y estabilidad suficientes en el canal aun con presiones y fuerzas de inserción ligeramente más altas. Sin embargo, los RC de polietileno más rígidos (BUCK, restrictor de cemento universal) mostraron una estabilidad reducida y una capacidad de sellado deficiente y mencionan que estos últimos dispositivos no pueden recomendarse para su uso con técnicas de cementación modernas. Los hallazgos de este estudio coinciden con los reportados en el nuestro, en donde se encontraron resultados óptimos con los RC de gelatina.

Faraj y Rajasekar⁸ realizaron un ensayo clínico doble ciego aleatorizado, donde compararon un RC de hueso y un RC universal tipo paraguas de PUAPM, donde reportaron que el 69,4% de los RC universal tipo paraguas migraron; así mismo, el 100% de los RC universal tipo paraguas fallaron en nuestro estudio.

Los resultados obtenidos nos permitieron realizar un análisis del diseño de los diferentes tipos de RC, encontrando diversos materiales y reconociendo la anatomía del RC, como son el centro o alma y las aletas, que presentan variaciones en el diámetro, el grosor y la distancia entre ellas.

Debido a lo anterior se propone la siguiente clasificación:

- I. RC en donde el alma corresponde a más de la mitad del diámetro del total del restrictor.
- II. RC en donde el alma es menor o igual a la mitad del diámetro total del restrictor.

Al evaluar el diseño de los RC y analizar los resultados encontrados en nuestro estudio podemos concluir que los RC con alma más gruesa, es decir los RC tipo I, cumplieron de mejor manera los objetivos que requiere un apropiado cementado.

Este estudio presenta algunas limitaciones debido a su diseño experimental no clínico y las pruebas de cementación no realizadas sobre un material trabeculado o en hueso. Sin embargo, el uso de tubos de PVC permitió garantizar el mismo diámetro en todas las muestras y de esta manera asegurar una mejor fijación para los diferentes RC analizados. Los estudios citados en este apartado son realizados con diferentes tipos de vástagos y en nuestro estudio se trabajó con RC sin la colocación de este dispositivo.

En conclusión, se evidencia que los RC de gelatina presentan mejores resultados debido a que tienen un centro o alma más grueso y aletas más pequeñas y gruesas pero maleables y con intercalado más corto, lo cual permite una mejor oclusión y coaptación del canal, disminuyendo la migración y fuga, lo que requiere una apropiada técnica quirúrgica en el dimensionamiento e inserción. Por otra parte, los RC universales tipo paraguas mostraron el mayor porcentaje de migración y fuga entre todos los dispositivos evaluados en este estudio. Se requieren estudios prospectivos clínicos y radiológicos de los diferentes modelos de RC utilizados.

Nivel de evidencia

Nivel de evidencia I.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Barrack R, Mulroy R, Harris W. Improved cementing techniques and femoral component loosening in young patients with hip arthroplasty. A 12-year radiographic

- review. *J Bone Joint Surg Br* [Internet]. 1992;74:385–9, <https://online.boneandjoint.org.uk/doi/10.1302/0301-620X.74B3.1587883>.
2. Moran M, Heisel C, Rupp R, Simpson AH, Breusch SJ. Cement restrictor function below the femoral isthmus. *Clin Orthop Relat Res* [Internet]. 2007;458:111–6, <https://journals.lww.com/00003086-200705000-00025>.
3. Bitsch RG, Breusch SJ, Thomsen M, Schneider S, Heisel C. In vivo failure analysis of intramedullary cement restrictors in 100 hip arthroplasties. *Acta Orthop* [Internet]. 2007;78:485–90, <http://dx.doi.org/10.1080/17453670710014121>.
4. Vanderstappen J, Simon JP, Bellemans J. Radiographic analysis of a bone plug in 275 primary cemented total hip arthroplasties. *Acta Orthop Belg* [Internet]. 2012;78:350–6, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22822576/>.
5. Hoaglund FT. Primary osteoarthritis of the hip: A genetic disease caused by European genetic variants. *J Bone Jt Surg* [Internet]. 2013;95:463–8, <https://journals.lww.com/00004623-201303060-00011>.
6. Erschbamer M, Zdravkovic V, Erhardt J, Öhlschlegel C, Grob K. Osteolytic changes around biodegradable cement restrictors in hip surgery. *Acta Orthop* [Internet]. 2016;87:239–44, <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.3109/17453674.2016.1152853>.
7. Heisel C, Norman T, Rupp R, Pritsch M, Ewerbeck V, Breusch S. In vitro performance of intramedullary cement restrictors in total hip arthroplasty. *J Biomech* [Internet]. 2003;36:835–43, <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0021929003000174>.
8. Faraj AA, Rajasekar K. The effect of two different types of cement restrictors on the femoral cement mantle. *Acta Orthop Belg* [Internet]. 2006;72:702–8, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17260607/>.
9. Wembridge KR, Hamer AJ. A prospective comparison of cement restrictor migration in primary total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* [Internet]. 2006;21:92–6, <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0883540305002354>.
10. Schauss SM, Hinz M, Mayr E, Bach CM, Krismer M, Fischer M. Inferior stability of a biodegradable cement plug. *Arch Orthop Trauma Surg* [Internet]. 2006;126:324–9, <http://dx.doi.org/10.1007/s00402-006-0132-7>.
11. Schauss SM, Hinz M, Mayr E, Bach CM, Krismer M, Fischer M. Inferior stability of a biodegradable cement plug. *Arch Orthop Trauma Surg* [Internet]. 2006;126:324–9, <http://dx.doi.org/10.1007/s00402-006-0132-7>.
12. Downing ND, Broodryk AP. The use of a flexible biodegradable cement restrictor in total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* [Internet]. 1999;14:628–9, <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0883540399900876>.
13. Prudhon JL, Caton JH, Aslanian T. Charnley femoral cemented stem with a permeable and resorbable cement restrictor and low-viscosity cement. *SICOT-J* [Internet]. 2019;5:39, <https://www.sicot-j.org/10.1051/sicotj/2019034>.
14. Heisel C, Norman TL, Rupp R, Mau H, Breusch SJ. Stabilität und Okklusionsverhalten 6 verschiedener femoraler Markraumstopper. *Orthopade* [Internet]. 2003;32:541–7, <http://dx.doi.org/10.1007/s00132-002-0416-8>.