

Prótesis total de cadera con doble recubrimiento de porometal e hidroxiapatita.

Resultados preliminares

J. L. VILLAR GONZALEZ, M. FRAGA, R. LEON, H. FERNANDEZ, S. MOSQUERA, E. NIETO, C. PEREZ
y O. MONTERO

Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Hospital «Santa María Madre». Orense.

Resumen.—El objetivo de este trabajo es evaluar la eficacia de la prótesis con superficie de Poropatita, recubrimiento doble de Poropros e Hidroxiapatita, para su fijación ósea directa en el reemplazo total de cadera. El estudio ha sido llevado a cabo en 80 pacientes con un seguimiento mínimo de 3 años. La valoración clínica se ha realizado según el sistema de Harris modificado, obteniendo un 90% de buenos resultados y un 10% de resultados regulares en la serie estudiada. El análisis, revisado a partir de parámetros clínicos y radiográficos, permite apreciar que el recubrimiento de un metal poroso con hidroxiapatita supone un mecanismo de seguridad en la fijación primaria como secundaria del implante. La estabilidad inmediata del componente femoral y cotiloideo, factor importante en la osteointegración del implante.

POROUS-METAL HIP PROSTHESIS WITH HIDROXYAPATITE COATING. PRELIMINARY RESULTS

Summary.—This study was aimed at evaluating the outcome in terms of primary bone fixation of a total hip prosthesis coated with Poropatita®, or double coating of porous-metal and hidroxyapatite. The study reviews 80 patients operated on with a minimum follow-up of 3 years. A modified Harris score was used for clinical assessment. Good clinical results were obtained in 90% of patients, while 10% achieved a fair outcome. Based on clinical and radiographic parameters, porous-metal and hidroxyapatite double coating provides both excellent primary and secondary bone fixation of the prosthetic components. Primary stability of both femoral stem and cup seems to be an important factor for osteointegration of the implant.

INTRODUCCIÓN

La eficacia de las prótesis totales de cadera dependen del diseño de los implantes, los materiales que los componen y los métodos de fijación (1).

A pesar de que se ha pasado de anclar las prótesis por medio del metilmetacrilato a su fijación no cementada, el problema de la interfase del material inerte y el hueso vivo sigue sin resolverse.

El conocimiento de cerámicas de fosfato calcio, a finales de la década de los 60 y principios de

los 70, ha permitido concebir un nuevo sistema de fijación que no fuese puramente mecánico, unión mediante contacto, que presentan algunos implantes metálicos (2, 3).

De la gran cantidad de compuestos fosfocálcicos ensayados (2, 4-6) 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 el punto más controvertido es, probablemente, la posible reabsorción de la cerámica debido a que HA es soluble en medios fisiológicos (2, 7), que la unión entre el tejido óseo y la HA es un proceso dinámico, sometido a las leyes de remodelación (8) y que incluso la HA puede tener disolu-

Correspondencia:

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

Tabla I

Edades de los pacientes	
Menores de 35 años	1 (1,25%)
Entre 35 y 45 años	3 (3,75%)
Entre 46 y 55 años	11 (13,75%)
Entre 56 y 65 años	40 (50,00%)
Entre 66 y 75 años	22 (27,50%)
Más de 75 años	3 (3,75%)
Media de edad	61,0
Sexo de los pacientes	
Mujeres	35 (43,75%)
Hombres	45 (56,25%)

ción en el organismo como parte de una respuesta biológica (7, 9).

La búsqueda de una fijación «biológica» del implante que proporcionase un crecimiento óseo estable hacia su interior, aún cuando la H.A. experimentalmente reabsorción ha llevado a la obtención de diferentes materiales y compuestos.

La «Poropatita» recubrimiento doble de Porometal, Poropros e HA, permiten suponer un mecanismo de seguridad ante la posibilidad, aunque sea a largo plazo, de que la cerámica experimente un proceso de reabsorción. En tal situación el implante continuará fijado al organismo mediante el crecimiento óseo ocurrido en el interior de los poros (7-10).

En este trabajo se comunica los resultados clínicos y radiográficos obtenidos con la prótesis modular de Poropros recubierta de HA, en un grupo de 80 pacientes con seguimiento mínimo de 3 años.

MATERIAL Y MÉTODOS

Desde enero de 1990 a Mayo de 1991 se han realizado 120 artroplastias totales de cadera empleando la prótesis modular de Poropalcar recubierta de HA. De las 120 prótesis se han revisado 80 que son las que cumplen los requisitos para su inclusión en esta valoración al disponer de suficientes datos y seguimiento mínimo de 3 años.

Todas las intervenciones fueron efectuadas por el mismo equipo quirúrgico en el Servicio de Cirugía Ortopédica del Hospital «Santa María Madre» de Orense.

La edad de los pacientes oscila entre los 25 y 85 años con media de 61 años (Tabla I).

El 43,75% fueron mujeres frente al 56,25% que fueron hombres.

Los implantes consistían en una prótesis de Poropalcar (IQL, Valencia) con un vástago largo y recto fabrica-

Tabla II

Antecedentes	
Diabetes	2 (2,70%)
Antígenos SIDA	1 (1,35%)
Antígenos HEPATITIS	1 (1,35%)
Antecedentes Vasculares	4 (5,41%)
Hipertensión Arterial	14 (18,92%)
Corticoterapia Previa	5 (6,76%)
Obesidad	23 (31,08%)
Moderado	19 (25,68%)
Importante	5 (6,76%)

do de Titanio, 6 Aluminio, 4 Vanadio (TÍ-6A1-4V). El cuello presenta un collarite oblicuo que permite el contacto y apoya en el hueso cortical del calcar femoral. La Paraproximal del vástago esta cubierta de «Poropatita». (un recubrimiento de Poropros e HA). El tamaño de los poros oscila entre 50 y 400 microns tamaño óptimo determinado en los ensayos. La HA, posee una composición química coincidente con el hueso natural. El perímetro proximal del vástago es de sección oval lo que permite rellenar ampliamente la región cervicotrocantérea y proporcionar una amplia superficie de contacto con el hueso esponjoso y ayuda al control de rotación. El resto del vástago es recto de sección circular distal que rellena el canal distal lo que permite un extenso contacto con el hueso endostal y proporciona una estabilidad inmediata.

El implante acetabular es de sección hemiférica concéntrica para su adaptación morfológica perfecta al acetábulo anatómico. Su superficie está cubierta en su totalidad de esférulas de «Poropatita» que permite asegurar un buen contacto hueso-implante y posee, además tres tetones, colocados en triángulo para conseguir con la compresión una penetración en el acetábulo y anclaje rápido. A su vez el polietileno que lo cubre por dentro es recambiable pudiendo utilizar, según las necesidades, cotilos de ceja corta o ancha.

La cabeza femoral puede ser metálica o de cerámica, con tres longitudes distintas.

Todas las artroplastias estudiadas han sido indicadas como tratamiento de coxartrosis primaria o secundaria, no incluyéndose en este estudio las prótesis de Poropatita colocadas por otras circunstancias: rescates, recambios por fallo de prótesis previas, fracturas, etc.

Los antecedentes clínicos de los pacientes asociados a la enfermedad degenerativa de cadera son los que figuran en la tabla II.

La distribución etiológica se refleja en la tabla III.

Para analizar la evolución clínica se elaboró un protocolo de apreciación subjetiva del enfermo y valoración funcional de la cadera siguiendo la escala de Harris modificada. Esta escala incluía valoración del dolor, actividades diarias y movilidad en grados con un máximo de 100 puntos (17).

Tabla III

Diagnóstico preoperatorio	
Aitrosis primaria	65 (80,00%)
Artrosis secundaria	8 (10,00%)
Artritis reumatoide	6 (7,50%)
Esp. Anquilopoyética	1 (1,25%)
Otras	1 (1,25%)
Desglose de artrosis secundaria	
Necrosis vascular	3 (37,50%)
Traumatismo	3 (37,00%)
Malformación subluxante	2 (25,00%)

Después de la operación y tan pronto como el estado general del paciente y la herida lo permiten, se inicia ejercicios y movilización activa. Durante las primeras 6 semanas el enfermo ayudado por dos bastones, practica una carga parcial del miembro afectado. A partir de ese momento se incrementa la movilización y carga del peso hasta conseguir su total recuperación que suele ser de los 3 a los 6 meses.

En las exploraciones radiográficas evolutivas se procedió a observar la fijación mecánica y biológica.

La fijación mecánica en el cotilo se objetiva por el anclaje y contacto de la prótesis con el acetábulo y la orientación del cotilo. A nivel del fémur se observa el apoyo en calcar, ajuste y posición del vástago y el efecto punta.

La fijación biológica incluye la observación de cambios de estructura ósea alrededor de los componentes protésicos que se caracterizaban por el hueso denso formado sobre el contorno de la prótesis o cambios de densidad y absorción ósea.

Las revisiones postoperatorios realizadas a los 3, 6, 12, 24 y 36 meses, incluían valoración clínica de acuerdo a las escalas de Harris modificada y comprobación radiográfica.

La base de datos y todos los programas de manejo y tratamiento estadístico han sido realizados en el ordenador Schneider, Euro AT2, utilizando hoja de cálculo Lotus 1-2-3 Versión 2.

RESULTADOS

Los pacientes han sido controlados a los 3, 6, 12, meses de la cirugía. A partir del año el seguimiento se ha efectuado cada 12 meses, practicándose un examen clínico y radiográfico.

Los resultados globales de la valoración clínica antes y después de la intervención, según los criterios de Harris (17), se exponen en la tabla IV.

La puntuación preoperatoria, según la escala de Harris, ha indicado un nivel alto de dolor, restricciones serias de la actividad diaria y función de

Tabla IV

Valoración funcional de la cadera	
Valoración de dolor / Actividades diarias / Movilidad en grados (Harris)	
Estudios pre-operatorios	
Menos de 50 puntos	75 (93,75%)
Entre 50 y 75 puntos	2 (2,50%)
Más de 75 puntos	3 (3,75%)
Puntuación media	31,5
Desviación media	8,5
Desviación típica (standard)	13,52
Revisión post-operatoria	
Menos de 50 puntos	0
Entre 50 y 75 puntos	8 (10,00%)
Más de 75 puntos	72 (90,00%)
Puntuación media	82,43
Desviación media	5,41
Desviación típica	7,23

la cadera. Después de la operación y en controles posteriores se comprobó que en el 90% había una ausencia completa de dolor con una excelente recuperación de la marcha y movilidad de la cadera.

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

Los cambios radiográficos de los componentes protésicos apenas se aprecian en los 3-4 primeros meses de la operación.

A nivel acetabular en el 20% de los casos el cotilo no tenía una cobertura ósea completa, y en el 50% apareció un ribete óseo íntimamente ligado al cotilo. En el 75% restante, a los 6 meses de la implantación, se observa un aumento de densidad ósea supraacetabular con desaparición de la esclerosis subcondral.

El apoyo en calcar ha sido completo en el 53% de los casos, parcial en el 37% y no existía apoyo

Tabla V

Valoración subjetiva del enfermo	
Muy bien	40
Bien	32
Regular	8
Mal	0

en el 10%. La calidad de apoyo en el calcar no está relacionado con el dolor, aunque, será un factor a considerar si se observan otras alteraciones de posición del vástago.

En 9 pacientes se detectó reabsorción ósea parcial de calcar y sólo 1 de ellos presentó una ligera molestia. Esta manifestación radiográfica la atribuimos a una falta de apoyo completo de la piótesis en toda la periferia de calcar.

El ajuste completo a lo largo de toda la diáfisis se ha conseguido en la mayoría de los casos (87%).

A partir del cuarto mes se pudo observar un aumento gradual de la densidad ósea en contacto con la prótesis, sobre todo a nivel de la metafisis haciéndose mucho más evidente en los implantes colocados a presión. La densidad ósea en la parte distal de la prótesis estaba muy disminuida comparada con la parte proximal.

En un 12% de casos hemos encontrado una neofomación ósea endostal rodeando a la punta del vástago sin relación con cambios radiológicos a nivel de la metafisis. En un 20% de las evoluciones radiográficas se visualizó una línea radioluciente delgada entre el hueso y el vástago del implante sin que ningún caso provocase dolor significativo para justificar otros estudios.

El resto de los casos (68%) se pudo comprobar un anclaje mecánico a presión y formación de hueso endóstico con aumento de la densidad ósea metafisaria. Al año del implante la densidad ósea alrededor de la prótesis se había hecho más pronunciada en las zonas de contacto con la H.A. y en muchos casos, la línea radioluciente desaparece tanto en el acetábulo como en el vástago.

No hemos tenido infecciones ni aflojamientos de los componentes protésicos. En el acto operatorio ocurrieron dos fracturas de fémur durante la impactación del componente femoral que no precisaron ningún gesto quirúrgico por quedar fijados por el vástago.

DISCUSIÓN

El presente trabajo con seguimiento mínimo de 3 años aporta un porcentaje de resultados superponible a las series publicadas por otros autores con distintos modelos de prótesis (11-13).

Así, se ha podido comprobar en el relativo corto tiempo de seguimiento que llevamos, que hay una mejoría evidente en cuanto a la funcionalidad, do-

lor y movilidad, obteniendo un pronóstico excelente cuando el tallo femoral era colocado a presión. Como vimos en la tabla IV la mejoría de función y ausencia de dolor, después de la operación, alcanza una tasa alta de buenos resultados clínicos, que es en definitiva el objetivo fundamental de estos implantes (2, 13).

Son numerosos los estudios en los que se afirma que la recuperación funcional después de la colocación de la artroplastia total de cadera recubierta de HA es rápida (1, 2, 6, 14). Nuestras cifras no difieren de las obtenidas por otros autores (6, 12). El 90% de nuestros pacientes se encuentran satisfechos con el resultado obtenido.

Nuestros mejores resultados, (50%), se han conseguido cuando el vástago era colocado a presión, lo que responde a la opinión de los autores que defienden que el ajuste quirúrgico es un factor importante para la fijación del implante (7, 11). Por el contrario otros autores (5, 12, 14) indican que el recubrimiento de HA elimina el efecto negativo del ajuste de no interferencia entre el hueso y el implante. El criterio de la mayoría, en la bibliografía consultada, es que cuanto más pequeño sea el espacio entre el hueso y el recubrimiento, más corto será el tiempo necesario para rellenarlo, neutralizando de esta forma el peligro potencial entre la fijación mecánica primaria inmediata y la osteointegración fisiológica secundaria (4, 11, 12).

Los descubrimientos radiológicos realizados en este tiempo han indicado un aumento de densidad ósea en las zonas de las prótesis que están recubiertas de H.A. mientras que en la parte del vástago no recubierto de H.A. se ha observado una línea radioluciente periprotésica. Este fenómeno puede ser explicado por la diferencia de elasticidad entre el implante y el hueso y porque alguna micromoción de la punta del vástago es inevitable (1, 5).

En 9 de nuestros pacientes se detectó una ligera reabsorción de calcar y sólo 1 de ellos presentó una discreta molestia. Esta manifestación radiográfica la atribuimos a una falta de apoyo completa de la prótesis en toda la periferia de calcar y un anclaje demasiado firme del vástago en la diáfisis del fémur alterando los principios biomecánicos, como ha sido descrito en la literatura médica al respecto (9, 10, 13). En nuestra estadística no se han producido ningún mal resultado achacable al apoyo parcial o falta de apoyo en calcar.

Doce de los casos estudiados a los 3 años mostraban una neofomación en la punta del vástago; este

efecto punta es reconocido (9, 12) por la transferencia de carga al punto de contacto con la cortical.

Igual que otros autores (5, 6, 10) no hemos encontrado diferencias importantes en cuanto a la evolución, dependientes de edad, sexo y patología.

Tampoco podemos dar respuestas a la formación rápida de hueso que madura fisiológicamente en los casos de osteoporosis y edad avanzada, debiendo atribuirlos, en la visión de otros autores (2, 6, 12) a la calidad osteotrópica básica de la cerámica y sus características de producción.

Las complicaciones operatorias y postoperatorias no son atribuibles a un modelo determinado, sino comunes a la mayoría de la cirugía protésica.

Los planes juiciosos preoperatorios en unión con buenos instrumentos e implantes ensayados puede prevenir muchos problemas.

Como se ha podido comprobar (5, 6, 12) en el momento actual, hay un acuerdo en que el éxito a largo plazo de una prótesis depende, fundamentalmente de la fijación del implante al hueso receptor. El diseño general de la prótesis es importante, pero el componente más determinante es su superficie

(9, 12, 15). Según parece, el recubrimiento de una superficie porosa con HA podría ser eficaz para una fijación más rápida y más resistente. El tamaño óptimo de la superficie a recubrir continua sin definirse, aunque parece razonable en opinión de algunos autores (6, 12) que se limite al tercio proximal como máximo.

El recubrimiento de un metal poroso con HA supone un mecanismo de seguridad ante la posibilidad de que la cerámica experimente un proceso de reabsorción (7, 14). En tal situación el implante continuará fijado al organismo mediante el crecimiento óseo ocurrido en los poros.

Basados en nuestros resultados, con todas las limitaciones inherentes, está claro que la prótesis con recubrimiento de Poropatita produce una fijación más rápida y más resistente, dando el Poropros más estabilidad al anclar el implante al hueso con mayor seguridad.

El principal énfasis de este trabajo, ha sido el estudiar el comportamiento clínico y radiográfico de las prótesis con recubrimiento de Poropatita, aunque entendemos que 10 años es el mínimo requerido para obtener alguna conclusión determinante.

Bibliografía

1. **Huiskes R.** Biomechanics of bone-implant interactions. En: *Frontiers in biomechanics*, Ed. Schmid-Schonbin Gw, Woo SLY, Zweifach BW. Berlin: Springer 1986; 246-62.
2. **Osborn JF.** Comportamiento biológico del recubrimiento de cerámica de Hidroxiapatita en un vástago de titanio de una prótesis de cadera. La primera evaluación histológica de muestras humanas recuperadas por autopsia. Reprinted from *Biomedizinische Technik* 1987; 32: 177-83.
3. **Jarchon.** Calcium phosphate ceramics as hard tissue prosthetic. *Clin Orthop* 1981; 157: 259-78.
4. **Jarcho M, Boler DH MB, Bobick J, Kay JF, Doremus RH.** Hydroxyapatite synthesis and characterization in dense polycrystalline form. *J Mater Sci* 1976; 11: 2027.
5. **Osborn JF.** Coating of hydroxyapatite cerámica on endoprostheses for hip replacement. *Internacional titanium symposium Paris*, May 1987.
6. **Geesink RGT, De Coot K, Klein CPA.** Bonding of bone to apatite - coated implant. *J Bone Joint Surg* 1988; 70 B: 17.
7. **García Alonso M.** Capacidad osteogénica de la Hidroxiapatita en combinación con el adhesio de fibrina. Tesis Doctoral. Universidad de Cantabria, 1989.
8. **Palacios Carvajal J, Martín Moina E.** The mixture of fibrin sealant and porous ceramic as osteoconductor: An experimental Study. En: *Fibrin Sealant in Operative. Medicine*. G. Schlag and H. Redl (Ed.). Heidelberg, Berlin: Springer 1986;7: 189.
9. **Eng CA, Bobyn JD, Glasman AH.** Porons-coated replacement: The factor Governing bone ingrowth, stress shielding, and clinical Results. *J Bone Joint Surg* 1987; 69-B: 45-55.
10. **Driskell TD, Hassler CR, MC Coy LR.** Significance of resorbable bioceramics in the repair of bone defects. *Proc 26 Th An Conf Eng Med Bio* 1973; 15: 199.
11. **Geesink RGT.** Hidroxiapatita coated Hip Implants. 1987 Sir John Charneley Award. Hip Society, San Francisco; January 21 TH, 1987.
12. **Furlong RJ, Osborn JF.** Fixation of hip prostheses by hydroxiapatite ceramic coatings. *J Bone Joint Surg* 1991; 72-B: 741-5.
13. **Levit SR, Crayton PM, Monroe EA, Condrate RA.** Forming method for apatite prosthesis. *J Biomed Mater Res* 1969; 3: 683.
14. **Rivero DP, Fox J, Skipor AK y cols.** Calcium phosphate-coated porous titanium implants for enhancer skeletal fixation. *J Biomed Mater Res* 1988; 22: 191-201.
15. **Lear Moth A, Spirakis y Rodríguez Marchan EC.** Perspectivas actuales de las prótesis totales de cadera. *Rev Ortop Traum* 1993; 37 IB: 180-5.
16. **Ilstrup DM, Corentry MB.** Factors influenciing the results in 2012 total hip artroplasties. *Clin Orthop* 1973; 95: 250-62.
17. **Harris WH, Boston MD.** Traumatic Arthritis of the hip after Dislocation and Acetabular Fractures: Treatment by Mold arthroplasty. And End-Result study Using a New-Method of result evaluation. *J Bone Joint Surg* 1969; 51-A: 738-42.