

Artroplastia total de cadera Bihapro®

Primeros resultados

D. HERNÁNDEZ VAQUERO*, J. PAZ JIMÉNEZ**, A. MURCIA MAZÓN***, R. ALEGRE MATEO*,
J. AMADOR MELLADO** y C. RENDUELES MENÉNDEZ

*Departamento de Cirugía y Especialidades Médico-Quirúrgicas. Facultad de Medicina. Universidad de Oviedo.
* Hospital «San Agustín», Avilés. ** Hospital Central, Oviedo. *** Hospital de Cabueñes, Gijón.*

Resumen.—Se analizan en este trabajo 150 artroplastias totales implantadas en tres hospitales con un seguimiento de 3 a 15 meses. En todos los casos se utilizó el modelo Bihapro® fabricado en aleación de Titanio y vástago recubierto de hidroxiapatita en su porción proximal. La edad de los pacientes osciló entre los 29 y 76 años con una media de 61. Aunque el periodo de revisión es corto, los autores señalan por una parte la buena evolución clínica con escasa presencia de dolor en el muslo y por otra, en cuanto a los hallazgos radiográficos, la excelente integración ósea acetabular con áreas de osteocondensación y trabéculas en la zona metafisaria femoral.

TOTAL HIP ARTHROPLASTY USING THE BIHAPRO® MODEL

Summary.—In this report we review 150 total hip arthroplasties performed in three hospitals with a follow-up of 3 to 15 months. In all cases were used the Bihapro® model made of Titanium alloy with a hidroxiapatite coated femoral component in its proximal region. The age of the patients varies from 29 to 76 years, with an average of 61 years. Although the follow-up period is short the authors show both a good clinical evolution with little thigh pain and an excellent acetabular bone integration with areas of osteocondensation and trabeculae in the femoral metaphyseal area.

INTRODUCCIÓN

En las dos últimas décadas se han sucedido los diseños de artroplastias totales de cadera que, evitando el cemento como sistema de fijación, persiguen una suficiente unión del implante a la estructura ósea. Para conseguirlo las superficies del implante femoral se han hecho irregulares añadiéndoles esferas, poros, aristas, etc., buscando la posibilidad del crecimiento óseo que proporcionara una definitiva sujeción de la artroplastia. Estos diseños no han originado a largo plazo los buenos resultados que se esperaban y la última aportación ha sido el recubrimiento con hidroxiapatita que ha demostrado su utilidad a medio plazo en numerosos trabajos tanto en investigación animal como en estudios clínicos (1, 2).

Cuando todo el vástago femoral permanece unido al hueso se ha comprobado la presencia de dolor en el muslo y radiográficamente aparece el denominado «stress shielding» (3, 4) que indicaría una anormal distribución de fuerzas con anclaje en la zona diafisaria y osteoporosis en la región metafisaria. Para prevenir ello los nuevos modelos de implantes femorales evitan el crecimiento óseo distal mediante vástagos delgados en la zona diafisaria y anchos en la proximal.

Para por tanto que, en cuanto a la prótesis femoral, el diseño más aconsejable sería un vástago grueso en la zona superior, recubierto con hidroxiapatita sobre una superficie rugosa, y extremadamente delgado en la zona diafisaria que debería ser lisa, sin hidroxiapatita y que sólo tendría por objeto actuar de guía para la introducción del implante en el canal femoral.

Los componentes acetabulares roscados se han abandonado por la elevada frecuencia de desliza-

Correspondencia:
Dr. D. HERNÁNDEZ VAQUERO
Apartado de Correos 341
33400 Avilés (Asturias)

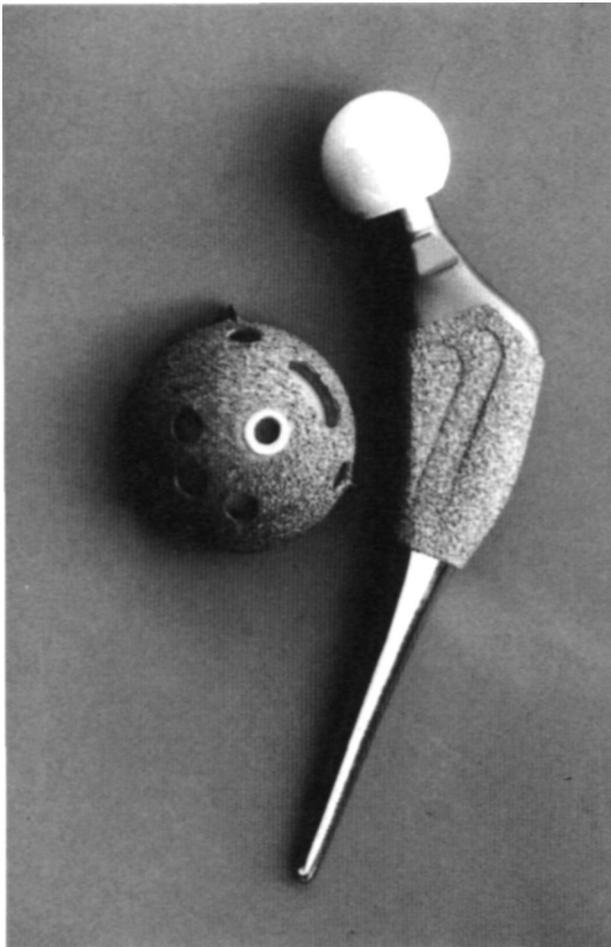


Figura 1. Artroplastia total de cadera Bihapro.

mientos (5) y actualmente se cree que la simple impactación a presión y el uso alternativo de tornillos o aletas pueden ofrecer una satisfactoria alternativa a otros sistemas de fijación. También aquí se recomienda el recubrimiento con hidroxiapatita,

PROCESO ORIGINARIO

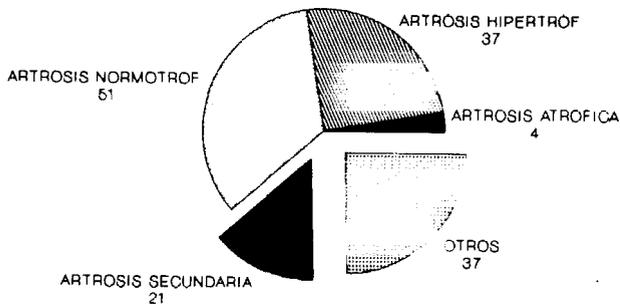


Figura 2. Causa de la intervención.

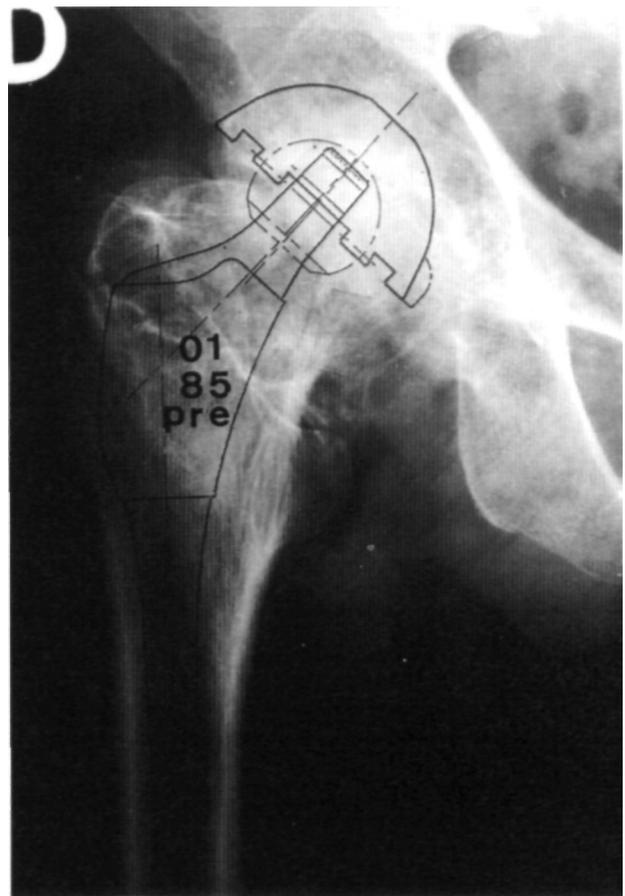


Figura 3. Planificación radiográfica preoperatoria.

que aumentaría así la incorporación del implante al hueso. Debería perseguirse con la impactación, las aletas y/o los tornillos una suficiente estabilidad primaria que permita el crecimiento óseo a través de la hidroxiapatita.

Presentamos los primeros resultados con una artroplastia que creemos cumple estos objetivos tanto en el componente femoral como en el acetabular.

MATERIAL Y MÉTODOS

La artroplastia de cadera Bihapro (Biological) Hydroxyapatite Prosthesis) (Biomet Ltd. Bridgen, South Glamorgan, UK) (Fig. 1) consta de un vástago femoral anatómico con diez tamaños de grosor y longitud que permite la colocación de cabezas en cromocobalto o de cerámica de zirconio de 28 ó 32 mm de diámetro, a su vez con cinco longitudes de cuello. Está fabricado en aleación de titanio y en la zona metafisaria, de gran volumen, posee una superficie rugosa y recubrimiento de hidroxiapatita con un grosor de 60 a 90 micras. No tiene collar de apoyo y en su superficie existen unas aristas laterales longitudinales que aumentan el contacto con el

hueso y contribuyen a la estabilidad antirrotatoria. Para buscar una mejor adaptación a la estructura anatómica el cuello tiene 12° de angulación. La porción distal es afilada y lisa sin rugosidades ni hidroxapatita. En la zona superior posee un orificio roscado que admite un instrumento que es al mismo tiempo impactador, orientador y extractor.

Previamente al implante se labra el canal femoral primero con una fresa diafisaria recta de mayor grosor que la zona distal y que tiene por objeto evitar el contacto del extremo protésico con las corticales internas, y después se prepara la zona receptores con las rasps femorales correspondientes que a su vez se usan como probadores.

La cúpula es hemisférica, con trece tamaños de diámetro, de 46 a 70 mm. y posee siete orificios para colocar tornillos de esponjosa de 6,5 mm. de diámetro y longitudes de 15 a 30 mm. Cinco de estos orificios están situados en la zona superior y todos ellos admiten la colocación de los tornillos con 15° de inclinación. En la zona inferior presenta una ventana para comprobar si la adaptación entre la cúpula y la estructura acetabular es correcta para la introducción de injertos óseos si así se desea. En su reborde externo tiene tres aletas y en el transfondo un orificio roscado para la colocación e implantación primaria. Está fabricada en aleación de titanio con superficie rugosa y recubrimiento de hidroxapatita de 75 micras. Admite un núcleo de polietileno que se impacta a presión con 12 posibles posiciones y que a su vez puede ser neutro o con 10° de angulación.

Después de los estudios biomecánicos y de experimentación la artroplastia Bihapro se comenzó a utilizar en nuestro medio en Julio de 1992. Se introdujo primero en tres hospitales donde se tenía ya amplia experiencia con otros modelos artroplásticos de hidroxapatita. En uno se colocaba el modelo de Furlong, en otro el modelo Omnifit y en el tercero la artroplastia ABC. Entre aquella fecha y Enero de 1994 se han implantado 220 vástagos y 349 cotilos del modelo Bihapro.

Para que la serie fuera homogénea se analizaron para este trabajo 150 artroplastias totales con más de tres

meses de evolución y cuyo cuestionario de seguimiento estaba completado. La edad de los pacientes oscilaba entre los 29 y 76 años con una media de 61. En cuanto al sexo había 84 hombres y 66 mujeres. No existía ningún caso bilateral. La enfermedad originaria se refleja en la Figura 2, sobresaliendo la coxoartrosis primaria y dentro de ella la forma normotrófica que aparecía en 51 pacientes.

Se realizó sistemáticamente una planificación preoperatoria con las plantillas adecuadas (Fig. 3). En 124 casos se asociaron injertos esponjosos en ventana cotiloidea y en 138 se utilizaron tornillos de fijación en este componente. Todos los enfermos siguieron profilaxis antibiótica y anticoagulante con heparina de bajo peso molecular. La deambulacion con carga parcial se permitió en el postoperatorio inmediato en 118 pacientes mientras que los 32 restantes, intervenidos en un único hospital, se mantuvieron en descarga durante 30 días desde la intervención con objeto de comprobar después si existían diferencias en la evolución entre los dos grupos.

Para evaluar los resultados de este modelo artroplástico se ha realizado un cuestionario de seguimiento informatizado que valora la situación preoperatoria, el postoperatorio inmediato y los resultados a los 3, 6, 12, 24, 36, 48 y 60 meses. Los datos clínicos se graduaron según el trabajo de Johnston (6), dando puntuación a cada capítulo. Para los hallazgos radiográficos se siguieron las conocidas menciones de DeLee (7), Gruen (8) y modificando las recomendadas por Kobayashi (9) (Fig. 4). Las calcificaciones periprotésicas se valoraron según la escala de Riegler (10).

RESULTADOS

Como complicaciones operatorias encontramos cinco fisuras metafisarias al implantar el vástago femoral y una fractura metafiso-diafisaria. Se presentaron dos luxaciones postoperatorias que fueron reducidas con manipulación. Diez pacientes sufrieron alteraciones en la cicatrización cutánea que se solucionaron con curas locales. No hubo ninguna infección profunda.

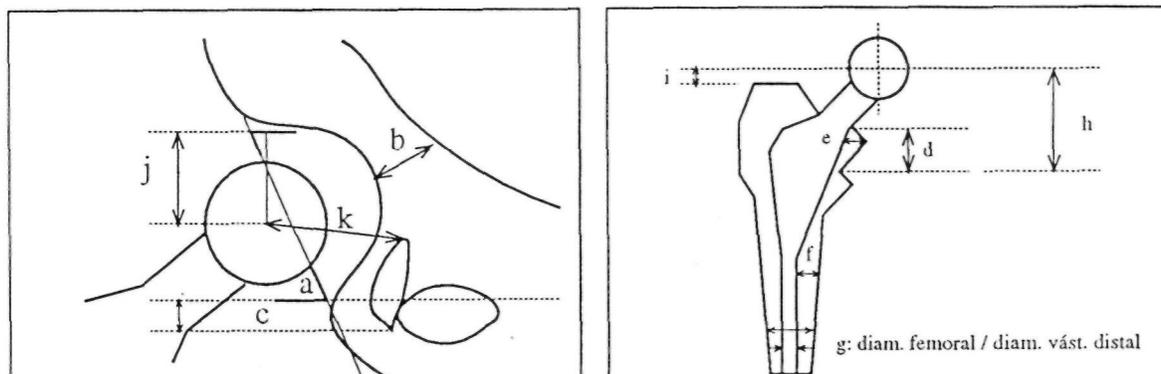


Figura 4. Algunas mediciones radiográficas utilizadas en el protocolo de seguimiento.



Figura 5. Artroplastia implantada con un año de evolución. Integración del componente acetabular y de la zona metafisaria femoral recubierta con hidroxapatita.

La evolución clínica ha sido excelente; sólo cuatro enfermos refieren dolor ocasional en el muslo que no precisa medicación. Dos pacientes han mostrado hundimiento del vástago, uno de 2 y otro de 3 mm., emigración que se ha detenido a los 3 meses del implante. No se han apreciado deslizamiento del componente acetabular, aunque en un caso existe una imagen radiolúcida de 2 mm. en las áreas 2 y 3 de DeLee (7). En todos los implantes femorales se comprobó integración del vástago en las zonas 1 y 7 de Gruen (8), mientras en 76 aparece una línea radiolúcida periprotésica en las zonas 2, 3, 5 y 6, que se consideró secundaria al propio diseño del vástago que evita el anclaje óseo a esos niveles. En ningún paciente se observó osteocondensación en la punta del vástago (zona 4).

Una paciente fue reintervenida. Se trataba de un enferma que sufrió, al implantar el vástago, una fractura metafisodiafisaria en el fémur; aunque fue sintetizada con cerclajes persistió dolor y claudica-

ción en la evaluación a los seis meses. En la reintervención se comprobó la movilidad del componente femoral por lo que se extrajo y se reimplantó un vástago de revisión. El cotilo estaba firmemente sujeto y no se recambió.

No se han encontrado diferencias entre el grupo de apoyo inmediato y el de apoyo retrasado. No obstante se mantienen ambas pautas para realizar una evaluación a más largo plazo.

DISCUSIÓN

Desde la aparición de los primeros modelos de artroplastias la mayor preocupación de los cirujanos ha sido conseguir una suficiente estabilidad entre el implante y el hueso. Esta inquietud se ha derivado hacia los fabricantes y diseñadores quienes han ido ofreciendo diferentes opciones con el paso del tiempo. Primero fue el simple atornillado, más tarde apareció el cemento óseo, luego se añadieron esferas, fibras, alambres o aristas y por último el recubrimiento con determinados productos como la hidroxapatita. Aunque el cemento óseo no puede considerarse como una técnica a abandonar, los problemas que este sistema de sujeción ha originado con el paso del tiempo, hacen recomendable la búsqueda de otro medio de unión entre la artroplastia y el hueso cuando el paciente es joven. Desde los años setenta y sobre todo durante la pasada década se persiguió la neoformación ósea mediante la aplicación de irregularidades, sobre todo en forma de esferas (11), en la superficie de contacto con el hueso, y durante algunos años se pensó era la solución ideal. Pero diferentes complicaciones aparecieron incluyendo los microdeslizamientos y la anómala distribución de fuerzas por crecimiento óseo aberrante. La integración ósea se producía uniformemente a lo largo de todo el vástago bien era sustituida por una fijación osteofibrosa más o menos estable (4). La aportación más reciente ha sido el tratamiento de las superficies con hidroxapatita. Están comercializados modelos artroplásticos con diferentes tipos de hidroxapatita, con diferentes grosores y con diferentes técnicas de aplicación y se tiene ya suficiente experiencia tanto en los aspectos histológicos (12-16), como en revisiones clínicas a medio plazo (2, 17, 18).

La hidroxapatita no «produce» hueso pero sí «conduce» la neoformación ósea; evitaría fallos en la integración del implante por su capacidad de rellenar espacios de hasta 2 mm., mientras que las superficies rugosas sólo lo conseguirían en espacios menores de 1 mm. y disminuiría así el frecuente te-

jido fibroso que aparece en otros implantes sin este recubrimiento (19). Además la hidroxiapatita según recientes estudios (20) y en determinadas circunstancias puede llegar a convertir este tejido fibroso en hueso.

En el modelo Bihapro el grosor es de 75 micras (con límites de 60 a 90) que parece es el más frecuentemente recomendado (12) y se aplica sobre una superficie rugosa que previene los deslizamientos si la hidroxiapatita no ejerciera su poder osteoconductor. Recubrimiento de menor grosor se desaconsejan por su posible degradación en las fases iniciales del crecimiento óseo (21).

Estudios biomecánicos y clínicos han demostrado que en el vástago femoral la sujeción sólo debe producirse en la zona metafisaria y nunca en la diafisaria. Por ello la prótesis Bihapro está diseñada para que el crecimiento óseo se realice sólo en esa zona donde posee una mayor envergadura, una forma que evita los movimientos rotatorios y una superficie porosa con el recubrimiento aludido. Pensamos que el diseño actual de un vástago femoral debe cumplir esas dos cualidades, o sea, favorecer la integración ósea en la zona superior del implante y evitarla en la zona distal. Aunque va

otros modelos artroplásticos perseguían estos objetivos mediante la aplicación selectiva de hidroxiapatita en la zona metafisaria (2), la artroplastia Bihapro añade a ello un vástago extremadamente afilado y liso, implantado además en un canal previamente fresado que evita el contacto de la prótesis con la cortical femoral y por tanto anula la posibilidad de una sujeción distal aberrante. En un trabajo previo de nuestro grupo (22) hemos demostrado mediante análisis de imágenes densitométricas (sistema CADIA), del hueso próximo al vástago femoral de otros diseños, que existía un aumento de densidad ósea en la región metafisaria incluso en los modelos donde sólo la zona superior estaba cubierta con hidroxiapatita. Ello supone que algún grado de integración ósea, o al menos de contacto con la cortical, se produce en la zona diafisaria lo que iría en contra del propio diseño de esos implantes y sería una amenaza para el futuro de la estabilidad de la artroplastia y origen de dolor en el muslo.

En el componente cotiloideo se han sucedido también diferentes alternativas en los últimos años. Abandonadas las cúpulas roscadas (23), se buscó la estabilidad mediante pestañas, tornillos, etc. y últimamente se recomienda la simple impactación a presión. El cotilo Bihapro, modificación del modelo de Mallory (24), persigue una primera estabilidad antirrotatoria mediante tres aletas situadas en la periferia que puede opcionalmente suplementarse con tornillos a través de múltiples orificios en la zona superior. La estabilidad secundaria se conseguiría con la superficie rugosa, el recubrimiento hidroxiapatita y la posibilidad de aportar injertos óseos a través de una ventana situada en la zona inferior.

Con el sistema de cadera Bihapro se ha buscado dar solución a las tres fases de estabilización que hoy se considera debe cumplir todo implante en la cadera. La etapa de estabilidad primaria o mecánica se conseguiría con el propio diseño de la prótesis, grueso y con efecto antirrotatorio en la zona metafisaria del componente femoral (25), y mediante la impactación a presión y las aletas y/o tornillos en el acetabular. La estabilidad secundaria estaría encomendada a la superficie rugosa, a la posibilidad de aplicación de injertos y al recubrimiento con hidroxiapatita. Por último la estabilidad definitiva podría conseguirse con un buen reparto de cargas mediante la llamativa diferencia de grosor entre la zona metafisaria y diafisaria del vástago, evitando la resorción ósea proximal y la sujeción en la distal.

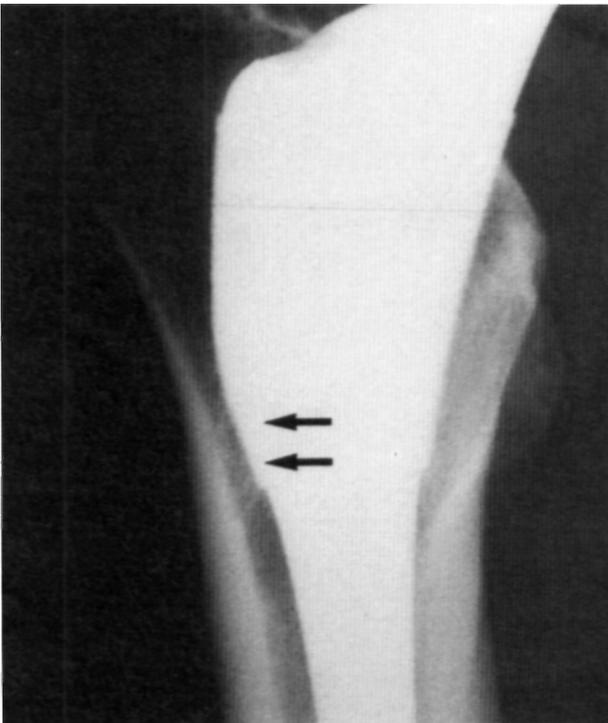


Figura 6. Vástago Bihapro. Radiografía a los 9 meses de implante. Se aprecia osteocondensación en la zona metafisaria con estructura trabecular en su cara lateral.

Aunque en tan corto periodo de revisión no se puede saber si están conseguidas esas premisas, queremos comentar algunos hallazgos clínicos y radiográficos. Desde el punto de vista clínico además de los excelentes resultados, por otra parte similares a muchas series en estos periodos de revisión, hemos encontrado en casi ausencia del dolor en el muslo, que estaba presente en otras artroplastias incluso con hidroxapatita y que los autores utilizaban anteriormente. Las imágenes radiográficas no han mostrado deslizamientos o hundimientos de la cúpula acetabular y tampoco aparecieron emigraciones evidentes o movilizaciones en varo-valgo del vástago, áreas de osteolisis periprotésica en la zona metafisaria ni osteocondensación en el extremo distal. Más bien es constante la comprobación en el acetábulo de una perfecta integración de la artroplastia sin imágenes radiolúcidas (Fig. 5). En el fémur existe igualmente una buena integración en la zona del implante recubierto de hidroxapatita con la presencia de condensación y trabéculas en el área 1 de Gruen (8) que se orientan siguiendo las correctas líneas de fuerza (Fig. 6); en la zona distal se aprecia en muchas ocasiones una osteolisis periprotésica que indicaría la ausencia de fijación a este nivel, hecho perseguido con el diseño del vástago.

Los estudios de seguimiento se realizan trimestralmente y están siendo almacenados en un pro-

grama informático de manera centralizada. Para ello hemos modificado la escala de Johnston (6) dando una puntuación a cada apartado y que, aunque más compleja y severa que otras (26), es la recomendada en la literatura más reciente. Nuestro objetivo es valorar la evolución de los implantes con el paso del tiempo y los hallazgos definitivos serán publicados en un trabajo más amplio.

El riguroso análisis de los resultados a más largo plazo nos indicarán si tan buenas perspectivas se mantienen con el paso del tiempo y en definitiva si esta artroplastia responde a los interrogantes que los autores nos planteábamos cuando comenzamos su utilización.

AGRADECIMIENTO

Los autores agradecen al departamento de Ingeniería de Biomet Ltd. Waterton Industrial Estate (Bridgend, South Glamorgan) Inglaterra, y sobre todo al Sr. J Truscott, Ingeniero de Biomet Ltd, la ayuda prestada en los estudios biomecánicos y en el análisis del diseño de la artroplastia descrita en este trabajo.

También quieren mostrar su agradecimiento a la Srta. Fernanda de la Concha por el almacenamiento y tratamiento informático de los cuestionarios de seguimiento.

Bibliografía

1. Furlong RJ, Osborn JF. Fixation of hip prostheses by hydroxyapatite ceramic coating. *J Bone Joint Surg* 1991; 73B: 741-5.
2. Gessink RGT. Hydroxyapatite coated total hip prostheses. Two year clinical and roentgenographic results of 100 cases. *Clin Orthop* 1990; 261: 39-58.
3. Fernández Fairen M. La fijación biológica de las prótesis articulares. En: Bastos Mora F, editor. *Prótesis sin cementar de la cadera*. Barcelona: Jims, 1988; 19-32.
4. Engh CA, Bobyn JD, Glassman AH. Porous coated hip replacement. The factors governing bone ingrowth, stress-shielding and clinical results. *J Bone Joint Surg* 1987; 69-B: 45-55.
5. Witvoet J, Darman Z, Chirstel P, Fumery F. Arthroplastie totale de hanche avec anneau cotvoldien en titane vissé. Devenir de 446 prosthese avec un recul moyen de 4 ans. *Rev Chir Orthop* 1993; 79: 542-52.
6. Johnston RC, Fitzgerald RA, 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* 1990; 72-A: 161-8.
7. DeLee JG, Charnley J. Radiological demarcation of cemented sockets in total hip replacement. *Clin Orthop* 1976; 121: 20-32.
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. Kobayashi S, Teryama K. Radiological demarcation of cemented sockets in total hip replacement. *J Bone Jt Surg* 1990; 78B: 439-43.
10. Riegler HF, Harris CM. Heterotopic bone formation after total hip replacement. *Clin Orthop* 1976; 117: 209-21.
11. Bobyn JD, Pilliar RM, Cameron HU, Weartherly GC. The optimum pore size for the fixation of porous-surfaced metal implants by the ingrowth of bone. *Clin Orthop* 1980; 150: 263-70.
12. Soballe K. Hydroxyapatite ceramic coating for bone implant fixation. Mechanical and histological studies in dogs. *Acta Orthop Scand* 1993; 64. Suppl 255: 1-58.
13. Geesink RGT, Groot K, Klein CPAT. Chemical implant fixation using hydroxyl-apatite coatings. *Clin Orthop* 1987; 225: 147-70.
14. Frayssinet P, Conte P, Delince P, Guilhem A, Bouel G. Analyse histologique de l'interface os-prothese après implantation humaine de protheses de hanche revetues d'hydroxyapatite par projection plasma. *Rev Chir Orthop* 1993; 79: 177-84.
15. Hardy DCR, Frayssinet P, Guilhem A, Lafontaine MA, Delince PE. Bonding of hydroxyapatite-coated femoral prostheses. Histopathology of specimen from four cases. *J Bone Joint Surg* 1991; 73B: 732-40.

16. **Caja V, Moroni A, Chao EYS.** Osteointegración de implante porosos recubiertos con hidroxiapatita. Estudio experimental. *Rev Orto Traum* 1992; 36IB: 104-9.
17. **Kroon PO, Freeman MAR.** Hydroxvapatite coating of hip prostheses. Effect on migration into the femur. *J Bone Joint Surg* 1992; 74B: 518-22.
18. **Arias Sánchez J, Resines Erasun C, Ramos Flórez J, Carcía-Rayo Rodríguez Barbero R, García Lázaro J, Checa García A.** Revisión de 50 casos de prótesis totales de cadera recubiertos de hidroxiapatita. *Rev Ortop Traum* 1993; 37IB: 339-42.
19. **Oonishi H, Yamamoto M, Ishimaru II, Tsuji E, Kushitani S, Aono M et al.** The effect of hydroxiapatite coating on bone growth into porous titanium alloy implants. *J Bone Joint Surg* 1989; 71B: 213-6.
20. **Soballe K, Hansen ES, Brockstedt-Rasmussen H, Bunger C.** Hydroxvapatite coating converts fibrous tissue to bone around loaded implants. *J Bone Joint Surg* 1993; 75B: 270-8.
21. **Morscher EW.** Hidroxyapatite coating of prostheses. *J Bone Joint Surg* 1991; 73B: 705-6.
22. **Paz Jiménez J, Murcia Mazón A, Hernández Vaquero D.** Densitometric analysis of uncemented hydroxvapatite total hip arthroplasty. *Scientific Abstracts SICOT, XIX World Congress Seoul, 1993*: 261.
23. **Morscher EW.** Current status of acetabular fixation in primary total hip arthroplasty. *Clin Orthop* 1992; 274: 172-93.
24. **Mallory TH.** Total hip replacement in the 1990s: the procedure, the patient, the surgeon. *Orthopedics* 1992; 15: 427-30.
25. **Home G.** Fit and fill: fashionable fact or fantasy. *J Bone Joint Surg* 1992; 74B: 4-5.
26. **Bryant MJ, Kernohan WG, Nixon JR, Molían RAB.** A statistical analysis of hip scores. *J Bone Joint Surg* 1993; 75B: 705-9.