

Prótesis No Cementadas Conceptos Generales sobre Fijación Biológica

Dr. ANDRES ECHEVERRI VELEZ, Profesor Asistente
Sección Ortopedia y Traumatología, Departamento Cirugía,
Universidad del Valle - Cali.

Desde 1959 cuando Sir John Charnley inicia una nueva era dentro de la cirugía ortopédica con la idea revolucionaria de un Reemplazo Total para la Cadera, y lo publica en 1961 en la revista Lancet², se han desarrollado innumerables líneas de investigación en relación con los reemplazos articulares^{17, 21, 22, 23, 24, 25}.

Al evaluar y estudiar estos progresos, vale la pena tener presente las palabras de W. Harris⁹: "...debemos entender la diferencia que hay entre *cambios y progresos*. La asustadora experiencia con los reemplazos de superficie es un excelente ejemplo de cambio, no de progreso. ...debemos basar nuestras decisiones al adoptar nuevas técnicas y nueva tecnología, en la información científica seria y bien cimentada que este disponible, o estaremos en riesgo de repetir fallas del mismo tipo como han sido las de los reemplazos de superficie".

El éxito clínico de los reemplazos totales de cadera cementados se consideran por varios autores ensombrecidos por el espectro de las complicaciones que pueden llegar a ser catastróficas en un buen número de casos. Estas fallas son de diverso tipo (infección, fatiga del implante, progresión de la enfermedad), *siendo el aflojamiento de los componentes la más frecuente*, con posibilidad de falla a nivel de la interface prótesis-cemento y más comúnmente en la interface cemento-hueso.

El estudio radiológico e histológico de esta última ha demostrado una respuesta patológica del tipo de cuerpo extraño, lo que ha justificado el postular la existencia de "*la enfermedad del cemento*"^{7, 13}.

Las fallas estimulan la búsqueda de soluciones y se pueden considerar como progresos:

- Mejores técnicas de cementación, que dan mayor duración de la fijación;
- Mejores diseños y materiales, permitiendo encontrar prótesis que se adaptan a casos específicos.

Dentro de los progresos en la investigación de los reemplazos articulares está el desarrollo de la *fijación biológica*.

FIJACION BIOLÓGICA

Crecimiento óseo dentro del revestimiento poroso de un implante.

Este crecimiento óseo se puede asimilar a la reparación de las fracturas¹⁷, dentro de condiciones de rigidez mecánica, en la cual el material poroso es incorporado dentro del esqueleto mediante el tejido óseo desarrollado como respuesta a la agresión de la implantación.

ESTUDIOS DE TIPO EXPERIMENTAL

Al analizar el gran número de fallas del cemento en la fijación de implantes, se motivaron numerosos centros para desarrollar otro método de fijación. Son importantes de nombrar R. Pilliar de la Universidad Toronto, Jorge Galante de California, William Harris de Harvard y Harlam Amstutz de UCLA (Los Angeles).

Aunque cada grupo de investigadores tiene una metodología de trabajo diferente, hay una línea de desarrollo constante, por lo cual el mostrar la secuencia investigativa de uno de los nombrados, nos orienta conceptualmente en la metodología de la investigación realizada para el estudio de la "Fijación Biológica".

Los estudios de R. Pilliar y Ian Macnab¹⁸ de la Universidad de Toronto, se pueden resumir en el siguiente orden:

1. En tibias de perros, se fijan cilindros metálicos con y sin revestimiento poroso. Al evaluar la fijación a diferentes intervalos, se encontró sin duda una más fuerte fijación de los cilindros con revestimiento poroso.
2. El experimento anterior es estático. Se diseña una evaluación dinámica, colocando grapas porosas y no porosas, conectadas a un músculo del animal, que durante la deambulación produce tracción. Resultado igual que el anterior y aflojamiento de las no porosas.
3. Osteotomías en tibias de perros que son fijadas con grapas porosas. Esta fijación permite el movimiento a nivel de la osteotomía, dando como resultado no unión y no fijación de la grapa.
Conclusión: el crecimiento óseo en los implantes porosos necesita *fijación completa* durante el proceso de formación de hueso.
4. Tiempo para el crecimiento óseo: estudios en perros a diferentes momentos post-implantación, demuestran como tiempo mínimo tres semanas, y un intervalo ideal de 3 - 6 semanas.
5. Comparaciones de la calidad de fijación de las prótesis porosas con cemento y con fijación biológica, demostraron que la fijación biológica permite una mayor transferencia de fuerza. Hay entonces disminución de las fallas por fatiga, siempre y cuando los procesos metalúrgicos para la colocación de los poros no disminuya la resistencia del metal; para compuestos de cobalto, esto fue negado en el laboratorio.

Referente a las características del poro, los estudios de J. Miller¹⁵ de la Universidad de McGill-Montreal, dan los siguientes resultados:

- El tamaño óptimo del poro está entre 100 y 300 micras; poros de mayor tamaño dan un crecimiento óseo irregular, y los menores, formación fibrosa.
- Se necesita una perfecta aposición entre el implante poroso y el hueso.
El problema es construir un vástago femoral con el tamaño y forma que se adapte a la variedad anatómica del fémur.
- Se necesita una inmovilización absoluta y duradera del implante para obtener crecimiento

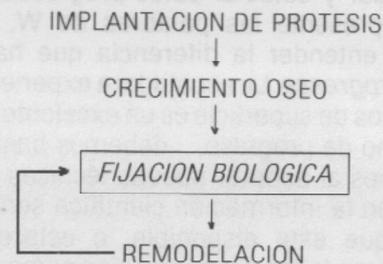
óseo. Esto depende fundamentalmente de las características del diseño, y por una duración no menor de 3 a 6 semanas.

- Los componentes muy rígidos y bien adheridos al hueso producen reabsorción ósea, explicada por un fenómeno mecánico de transmisión del stress, y por el fenómeno de remodelación³.

Cuando la utilización clínica de las prótesis porosas han producido respuesta a los múltiples interrogantes, o generado nuevos tópicos de interés investigativo, se crean proyectos de investigación básico-clínica. Dentro del tema de los reemplazos articulares, el desarrollo de prótesis con fijación biológica ocupa el primer puesto en los proyectos de investigación de la especialidad^{1, 6, 16, 27, 28}.

CONCEPTOS BASICOS SOBRE FIJACION BIOLOGICA

Antes de continuar se debe diferenciar la fijación biológica de la fijación "a presión" (en inglés, "press-fit"), mediante la cual el implante está envuelto o anclado por tejido fibroso. Este tipo de fijación es menos resistente y rígida que la biológica; y cuando un implante con revestimiento poroso no es fijado por crecimiento óseo, asume las características de un implante con fijación tipo "press-fit".



Aunque la fijación biológica se inicia con formación ósea, la evolución en el tiempo está controlada por la remodelación¹⁹.

Pocas semanas después de la implantación, el tejido óseo que ha crecido dentro y alrededor del revestimiento poroso se afecta por los mecanismos de *remodelación* que convierten el tejido óseo nuevo en un hueso de tipo lamelar, que se adapta a las nuevas fuerzas de tensión por la presencia de la prótesis.

Sucede por lo tanto una redistribución ósea por reabsorción o depósito de hueso, lo cual puede ser un factor predisponente para fracturar la prótesis o el hueso de los puentes, y llegar al aflojamiento.

El futuro de los implantes con revestimiento poroso depende de dos factores: 1. crecimiento óseo inicial; 2. la remodelación.

Los factores que *aumentan o inhiben* la fijación biológica son los que afectan:

- Velocidad y calidad de crecimiento óseo;
- la aposición de hueso sobre el implante;
- la remodelación adaptativa alrededor del implante.

FACTORES QUE AFECTAN EL CRECIMIENTO OSEO



Estabilización Mecánica: El movimiento relativo puede impedir la formación de hueso, por lo tanto el diseño de los componentes debe ser estable del mismo; en cuanto al canal femoral, este debe ser llenado por el vástago, o por lo menos hacer una fijación de tres puntos. Los diferentes tipos de diseño: vástago recto, anatómico, con o sin collar, etc., están en discusión a través de la literatura^{7, 26, 28}.

Los osteoblastos que son los responsables del anclaje óseo vienen del pul de pre-osteoblastos que están dentro del canal medular, y parece ser que hay un buen número en el hueso esponjoso del canal; además de células que llenan los canales de Havers de la corteza y de la médula ósea.

Parece que partículas óseas autógenas o alógenas, y los recientes compuestos de fosfatos de calcio sintéticos no han producido una mejor estimulación en la formación de hueso. Por lo menos al utilizar injertos de hueso para llenar defectos óseos, hay formación de hueso nuevo que contribuye al anclaje de la prótesis, pero no en una proporción mayor que cuando no se utilizan injertos.

Este concepto de estabilización mecánica se resume en dos condiciones así:

- Contacto perfecto del hueso a la superficie porosa; y
- Ausencia de movimiento durante el desarrollo de la interface del tejido y el implante.

Características del Poro: Estas son determinantes en el proceso de anclaje óseo. Los osteoblastos son de 20 m y los capilares entre 10 y 15 m en diámetro; por lo tanto el tamaño de los poros debe estar alrededor de las 100 m, permitiendo acomodar células formadoras de hueso, además de la matriz ósea.

Harris⁸ opina que el tamaño del poro entre 250-400 m es necesario para la remodelación de canales de Havers, y que este conlleva a una óptima calidad de fijación en el menor tiempo posible. Las comunicaciones entre los poros pueden ser un poco menores, pero permitiendo la migración e infiltración celular, crecimiento de osteoide y hueso mineralizado.

Dentro de las características del poro, el tamaño de las esferas dará un determinado poro y espacio de interconexión. Es importante también el volumen de partículas que forman la cobertura porosa, demostrándose como máximo adecuado tres capas de esferas.

A nivel experimental en perros se ha demostrado un mayor crecimiento óseo dentro del tipo de poro creado por mallas de alambre, que por esferas metálicas⁷.

Enfermedades: Se sugiere tener cuidado con estos implantes en pacientes con enfermedades que afecten la resistencia ósea y la osteogénesis.

Edad: En humanos no hay estudios conclusivos. Se extrapolan estudios hechos en perros, en donde se ha demostrado que en animales viejos hay disminución del volumen total de células óseas (inclusive células nuevas), y esto se puede correlacionar con la mayor demora en pacientes ancianos para la consolidación de las fracturas.

Se ha visto disminución en la formación de callo óseo a través de implantes, al igual que menos puentes extracorticales. Esto hace pensar que en pacientes ancianos las prótesis con fijación biológica deben ser vistas con mucha cautela y expectativas limitadas.

Nota: En un reporte muy interesante de Engh. et al (JBJS, Jan 87) no encuentran influencia en los parámetros de evaluación clínica cuando se analizan edad, sexo y enfermedades asociadas.

TERAPIAS Y ELEMENTOS ADYUVANTES

La función de los elementos adyuvantes es la de encontrar una respuesta osteogénica que acelera el crecimiento óseo o la de actuar como agentes no óseos que aumentan la estabilidad mecánica de la prótesis.

Estos desarrollos no han dado todavía una respuesta definitiva, y algunos parecen tener un efecto indeseable para la formación ósea.

Injertos óseos: De cualquier tipo son muy utilizados. Estudios en perros han demostrado la utilidad de injertos óseos como mecanismo de estabilización para facilitar el crecimiento óseo en canales femorales grandes después de cirugías de revisión. En algunos estudios (Galante) no hay diferencia entre la solidez del anclaje en prótesis porosas implantadas en fémur proximal de perros con injertos óseos o sin ellos.

Matriz de hueso alogénico desmineralizada: actualmente los resultados de tipo experimental no dan resultados concluyentes, y en varias oportunidades son contradictorios.

Fosfato cálcico sintético: Se han empleado minerales de hidroxiapatita y componentes de fosfato tricálcico.

Los investigadores no han encontrado diferencias significativas en la solidez de la fijación obtenida con y sin estos agentes.

Colágeno: Experimentos con implantes porosos cubiertos por una capa de "colágeno dérmico bobino purificado" han producido un incremento en el crecimiento óseo, sirviendo posiblemente como un elemento estromal que incrementa la migración de osteoblastos o su fijación.

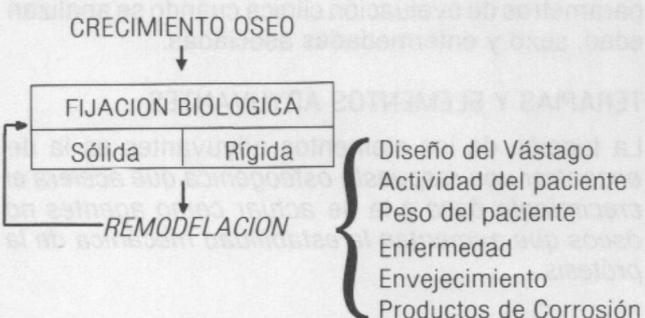
Estimulación eléctrica: Parece que no tiene efecto en la formación de hueso.

TERAPIAS QUE INHIBEN EL CRECIMIENTO OSEO

Por análisis de estudios "in vivo et in vitro" se ha demostrado que las siguientes sustancias o técnicas adyuvantes pueden causar efecto deletéreo en lo referente a los procesos de crecimiento óseo dentro de los poros:

- disfosfonatos,
- radiación gamma,
- indometacina,
- esteroides,
- metrotexate.

REMODELACION OSEA



El diseño del vástago afecta la remodelación en varias formas; el tipo de material empleado y el tamaño del vástago controlan la rigidez del implante^{3, 8}. Los vástagos muy rígidos producen una remodelación excesiva y no anatómica. Esto se estudió³ al analizar los vástagos totalmente porosos, viendo que los delgados llenaban poco y producían pocos cambios en el hueso; utilizando los vástagos más grandes, la reabsorción-deposición ósea era mayor pero de resultados funcionales inadecuados; se trata de solucionar dejando la parte distal del implante sin poros, aunque se afecta la capacidad de carga de la neoformación ósea de anclaje.

Basados en estos conceptos, muchos implantes tienen muy poca área para crecimiento óseo (área porosa), siendo más a la larga un ejemplo de una fijación tipo "press-fit", que de fijación por crecimiento óseo.

Otro enfoque del diseño está en utilizar aleaciones con módulos de elasticidad más bajos, con el fin de disminuir las fuerzas de cizallamiento²⁷.

Citando de nuevo a Engh et al.³, han demostrado claramente cómo en todos los casos de prótesis porosas sucede remodelación ósea debido a que en una estructura compuesta (diferentes materiales, en este caso hueso-metal), la carga es preferencialmente llevada por el material más rígido, y entonces el hueso que circunda la prótesis está sometido a menor estrés y por lo tanto hay más reabsorción ósea; esto está claramente evidenciado en cortes histológicos en los que hay osteopenia cortical, siendo esta mayor en los casos de prótesis con diámetro mayor o sean más rígidas.

Este punto de la reabsorción ósea conlleva a un "debilitamiento" relativo de la estructura ósea, y teóricamente crea un factor de preocupación en la utilización de este tipo de prótesis. Esta duda ha generado el análisis de cuál debe ser la rigidez ideal del componente femoral que controle adecuadamente este fenómeno; de aquí nació la idea de la *prótesis isoelástica* de Morscher-Bombelli utilizada clínicamente desde 1973.

Los factores de edad, enfermedad, peso y actividad del paciente, tienen necesariamente algún efecto, pero el verdadero significado de estas variables no ha sido evaluado y estudiado todavía.

RESULTADOS CLINICOS CON PROTESIS NO CEMENTADAS

Mecanismos de fijación biológica para implantes ortopédicos que soportan peso se han desarrollado como una respuesta a los problemas asociados con la fijación por medio del cemento.

Sin embargo, el mejoramiento de las técnicas de cementación que incluyen el lavado y cepillado del canal medular, tapones en el canal, inyección del cemento con pistolas permitiendo llenado retrógrado y presurización, y el cemento de baja viscosidad, han disminuido en forma apreciable el porcentaje de aflojamiento.

Por esto, el éxito clínico de cualquier implante ortopédico de tipo no cementado debe ser juzgado en comparación con las series de resultados que son obtenidos con las técnicas modernas de cementación.

Isoelástica (Morscher-Bombelli): Esta prótesis esta fabricada de una resina de Poliacetal (acetalcopolimero), que tiene un módulo de elasticidad cercano al del hueso, además de ser biológicamente resistente y bien tolerada.

Las bases teóricas son: una mejor y armoniosa distribución de las fuerzas transmitidas desde el implante al hueso y viceversa; y evitando la concentración de estrés y previniendo la osteopenia protectora ósea debida al desuso; además se piensa que un implante más elástico absorbe mejor los impactos de choque que uno rígido.

Al diseño original utilizado desde 1973, se le adicionó un eje metálico más grueso pues la movilidad proximal era grande y producía reabsorción ósea y aflojamiento.

Resultados clínicos: 40 casos con último modelo, implantados desde 1977, y comentados en reporte de 1983, se consideran evolucionando sin complicaciones¹⁶.

Madreporique (Lord o la de Roy-Camille): El reporte de Lord²⁴ basado en su experiencia 1975-1982 con 1500 prótesis, muestra en términos generales con una evaluación de cinco años, unos resultados alentadores: 83% de excelentes y buenos. La evolución satisfactoria en cuanto a supresión de dolor, movilidad y capacidad de caminar se mantienen a través del seguimiento.

La característica original de esta prótesis era de cubrimiento poroso completo, lo que produjo dos tipos de complicaciones que motivaron su cambio: una temprana aparición de fracturas del vástago (entre el tercero y cuarto años), muy posiblemente debidas a un aflojamiento proximal de la prótesis como consecuencia de reabsorción ósea por movimiento, resultante de un anclaje distal muy fuerte.

El segundo problema es la dificultad técnica de extraer este tipo de prótesis, pues el hecho de tener poros en todo el vástago obliga a abrir casi siempre la diáfisis femoral, condicionando para la cirugía de revisión la utilización de una prótesis de tallo largo para pasar el defecto en el fémur.

Actualmente un nuevo diseño de esta prótesis está en el mercado, y su análisis clínico no ha sido publicado en la literatura.

Conceptos similares pueden plantearse en el caso de la prótesis de Roy-Camille.

P.C.A. / HARRIS-GALANTE

Estas son prótesis metálicas con áreas para crecimiento óseo proximal, localizadas a los lados de la prótesis en la Harris-Galante (H-G) y circunferencial en la PCA; la H-G tiene collar medial, la PCA no lo tiene, aduciendo facilidad para la implantación inicial; ambas utilizan un componente acetabular de tipo hemisférico^{8, 11}.

Resultados iniciales de la prótesis de H-G son buenos, y comparables con los obtenidos en las series de pacientes cementados.

Un reporte multicéntrico escandinavo¹² que evalúa la PCA (420 prótesis), muestra resultados preliminares con un seguimiento entre uno y tres años. La satisfacción de los pacientes es del 95% y con parámetros clínicos de evaluación concordantes. Lo que se reporta y es diferente comparadas con las series de cementadas, es la queja de dolor en el muslo, que es más molesto durante el primer año, y evoluciona a la mejoría sin tratamiento especial durante el segundo año.

Prótesis de Freeman: Esta prótesis de tipo metálico tiene como característica dentro de su diseño, el poder conservar bastante cantidad de cuello femoral⁵, dando más "estabilidad intrínseca" al cuello de la prótesis.

Esta prótesis tiene un componente acetabular diseñado para permitir un arco de movimiento de 140°, sin problemas de pinzamiento a pesar de retenerse una buena porción de cuello femoral.

Prótesis cubiertas con Hidroxi-apatita: Aunque los reportes sólo están planteados a nivel experimental, parece que este nuevo sistema de fijación basado en mecanismos de unión de tipo químico, ofrece una nueva alternativa dentro del estudio de la fijación biológica.

BIBLIOGRAFIA

1. AMSTUTZ, H. ET AL.: "Evaluation of bony ingrowth by technetium diphosphonate and sulfur colloid scanning in porous hip resurfacing"; Procc. of the Hip Society, 257-270; 1986.
2. CHARNLEY, J.: "Arthroplasty of the hip. A new operation"; The Lancet, 1129-1132; May 27, 1961.
3. ENGH, C. ET AL.: "Porous-coated hip replacement"; J.B.J.S., 69B 45-55; January 1987.
4. FUNK, F.J.: "Seminar evaluates status/future on non-cemented implant fixation"; The AAOS Bulletin, July 1986.
5. FREEMAN, M.A.R.: "Why resect the neck/"; J.B.J.S., 68B; 346-349 May 1986.
6. GEESINK, R. ET AL.: "Chemical implant fixation using hydroxil-apatite coatings: the development of a human total hip prosthesis for chemical fixation to bone using hidroxyil-apatite coatings on titanium substrates"; Clinl. Orthop. 225; 147-171; December 1987.
7. HADDAD, R. ET AL.: "Current concepts review: Biological Fixation of Porous-Coated Implants"; J.B.J.S., 69A; 1457-1466; December 1987.
8. HARRIS, W.: "Advances concepts in total hip replacement"; SLACK Incorporated; 1985.
9. HARRIS, W.: "Factors controlling optimun bone ingrowth of total hip replacement components"; Instructional Course Lectures, AAOS; Vol XXXV, 184-187; 1986.
10. HARRIS, W.: "Current statures of noncemented hip implants"; Procc. Hip Soc., 251-256; 1986.
11. HEDLEY, A.K. ET AL.: "Two-year follow-up of the P.C.A. noncemented total hip replacement"; Procc. Hip Soc., 225-250; 1986.
12. HERBERTS, P. ET AL.: "Uncemented total hip replacements in young adults. A Scandinavian multicentric P.C.A. study"; Scientific Exhibition 55th Meeting AAOS in Atlanta, G.; 1988.
13. JONES, L. and HUNGERFORD, D.: "Cement disease"; Clin. Orthop. R.R., 225; 192-206; December 1987.
14. LUNCEFORD, E.: "Symposium: Biologic fixation of implants"; Cont. Orthopaedics, V6-2; 123-150; February 1983.
15. MILLER, J. and JOHNSON, J.: "Advances in cementing techniques in total hip arthroplasty"; The Art of Total Hip Arthroplaty (John Chandler, Editor), Grune & Stratton Inc.; 277-291; 1987.
16. MORSCHER, E.: "The cementless fixation of hip endoprotheses"; Springer-Verlag; 1984.
17. MORSCHER, E.: "Current state of cementless fixation of endoprotheses"; Swiss Med., 9; N^o 8; 1987.
18. PILLIAR, R.M.: "Bony ingrowth into porous metal-coated implants"; Orthop. Rev. Vol IX-5; 85-91; 1980.
19. SPECTOR, M.: "Factors augmenting or inhibiting biological fixation"; Procc. Hip Soc., 213-224; 1986.
20. VOLZ, R. and GREENWALD, A.: "Biological ingrowth: Fact and Fiction"; Exhibit at the AAOS Meeting, New Orleans; Feb. 1986.
- 21 al 28 TOTAL JOINT ARTHROPLASTY WITHOUT CEMENT: CLIN. ORTHOP. R.R., 176; JUNE 1983.
21. HARRIS, W. ET AL.: "Bony ingrowth fixation of the acetabular component in canine hip joint arthroplaty".
22. HEDLEY, A. ET AL.: "Bony ingrowth fixation of newly designed acetabular component in a canine model".
23. PO-QUANG CHEN, ET AL.: "A canine cementless total hip prosthesis model".
24. SPECTOR, M. ET AL.: "Porous polysulfone coating for fixation of femoral stems by bony ingrowth".
25. PILLIAR, R.: "Powder metal-made orthopaedic implants with porous surface for fixation by tissue ingrowth".
26. LORD, G. and BANCEL, P.: "The madreporic cementless total hip arthroplasty: new experimental data and a seven year clinical follow-up study".
27. MORSCHER, E. and DICK, W.: "Cementless fixation of isoelastic hip endoprotheses manufactured from plastic materials".
28. FREEMAN, M. ET AL.: "Cementless fixation of prosthetic component in total arthroplasty of the knee and hip".