

Resultados a largo plazo de la prótesis porosa AML como artroplastia total de cadera primaria

VAQUERO MARTÍN, J.; VIDAL FERNÁNDEZ, C.; ROCA VICENTE-FRANQUEIRA, J.; QUEMADA SALSAMENDI, F., y ESCUDERO BAYÓN, N.

Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid.

RESUMEN: Para conocer la fiabilidad de las prótesis porosas a largo plazo, los autores realizan un estudio retrospectivo revisando una serie consecutiva y no seleccionada de 68 prótesis de cadera no cementadas con ambos componentes porosos (AML), que habían cumplido al menos una década desde su implantación. De ellas 9 no tenían datos actuales y 5 fallecieron por causas ajenas a la intervención. Los 54 pacientes restantes, operados con una edad media de 65 años, fueron seguidos durante más de 10 años (125 meses de media). En 8 ocasiones (14,8%) tuvieron que ser reintervenidos, 2 casos por aflojamiento del cótilo, 1 por aflojamiento del vástago y en 5 ocasiones por desgaste del componente de polietileno, alcanzando un resultado satisfactorio tras la intervención. Al superar los 10 años, el 85,2% de los pacientes mantienen los componentes originales con un resultado satisfactorio en el 84,9% de los casos. Sólo en 1 de ellos la puntuación fue de 12 y se consideró como mediocre. La probabilidad de supervivencia del implante fue de $0,89 \pm 0,01$. A pesar de encontrar signos radiológicos de desfuncionalización metafisaria en el 35% de los casos, sin aumento en relación con la revisión a los 5 años, ninguno de ellos tuvo repercusión clínica. Las prótesis porosas no cementadas han demostrado unos resultados fiables a largo plazo en pacientes no seleccionados. Queda demostrada la eficacia de la fijación con un porcentaje de aflojamientos asépticos inferior al de las prótesis cementadas, quedando por mejorar en un futuro los problemas de desgaste.

PALABRAS CLAVE: *Cadera. Artroplastia total no cementada. Recubrimiento poroso.*

Correspondencia:

Prof. JAVIER VAQUERO MARTÍN.
Pasaje de los Ancianos, 22.
28034 Madrid.

Long-term results of AML porous prostheses used in primary total hip arthroplasty

ABSTRACT: To determine the long-term reliability of porous prostheses, a retrospective review was made of a consecutive, unselected series of 68 uncemented hip prostheses in which both components were porous (AML) and had been implanted for at least a decade. Of this group, current information was not available for 9 and 5 patients had died from causes unrelated to the intervention. The remaining 54 patients, mean age 65 years, had been followed-up for more than 10 years (mean 125 months). Eight (14.8%) reoperations were performed, 2 for cup loosening, 1 for stem loosening, and 5 for wear of the polyethylene component. The results of reoperation were satisfactory. After 10 years, 85.2% of the patients had the original components and results were satisfactory in 84.9%. Only 1 patient had a score of 12, which was considered mediocre. The probability of implant survival was 0.89 ± 0.01 .

In spite of radiographic signs of metaphyseal defunctionalization in 35% of cases, which had not increased with respect to the 5-year results, there was no clinical evidence.

Uncemented porous prostheses showed reliable long-term results in unselected patients. The effectiveness of fixation was confirmed. There were fewer aseptic loosening than with cemented prostheses, but problems of wear will have to be improved.

KEY WORDS: *Hip. Uncemented total arthroplasty. Porous coating.*

La fijación biológica ha demostrado ser un método eficaz y duradero en la cirugía artroplástica. En 1988 se comenzó a utilizar la prótesis total de cadera AML que presenta un extenso recubrimiento poroso en la pieza acetabular así como en los 5/8 de la longitud de su vástago. Éste ha

sido el modelo no cementado más difundido en todo el mundo habiendo superado los 250.000 implantes de cadera a lo largo de 27 años¹. Su éxito se ha basado en la simplicidad técnica durante su colocación y los resultados satisfactorios y consistentes a más de 5 años en diferentes series²⁻⁴. Quedaba por conocer si los resultados a largo plazo igualaban a los de las prótesis cementadas y se podía responder a algunos interrogantes planteados por la fijación biológica.

En este trabajo se revisan los resultados clínicos y radiológicos de aquellos pacientes que han superado los 10 años de seguimiento para compararlos con otras series similares publicadas⁵.

MATERIAL Y MÉTODO

De las más de 1500 prótesis de este modelo implantadas en este Servicio hasta el momento, entre abril de 1988 y diciembre de 1990 se colocaron 141 prótesis totales con vástago poroso AML. De ellas, 73 lo fueron con un anillo roscado y 68 con un cótilo poroso impactado de los que sólo se han podido revisar 62 pacientes que son el objeto de este estudio. De estos 62 casos consecutivos y no seleccionados, se han perdido 5 por fallecimiento debido a causas ajenas a su cirugía de cadera, 1 al cuarto año, 3 al quinto y el último al séptimo siendo los controles hasta ese momento satisfactorios. Se han descartado así mismo 3 por tener un seguimiento incompleto y ser imposible su localización al haber cambiado su residencia. Se estudiaron finalmente 54 casos completos con un seguimiento medio de 125 meses (mínimo: 10 y máximo: 11 años) correspondientes a 49 pacientes (cuatro casos bilaterales). Se trataba de 26 mujeres y 23 varones con una edad media en el momento de la operación de 65 años (mínimo: 25 y máximo: 87 años), siendo el diagnóstico que llevó a la cirugía el que se muestra en la tabla 1.

Los implantes que se utilizaron fueron mayoritariamente el vástago de 13,5 mm (37,7%) y sólo el 9% eran de diámetro igual o superior a 16,5 mm. En 6 casos se utilizaron vástagos más estrechos en la región metafisaria que la casa comercial ofrece como opción en los casos de fémures con poco embudo metafisario. Respecto al cótilo, predominó el tamaño de 50 mm (41,5%) y cabe destacar la utilización de 14 cabezas de 32 mm, las únicas disponibles al inicio de la técnica.

Tabla 1. Etiología de la coxartrosis.

	n.º casos
Coxartrosis primaria	40
Necrosis cefálica	7
Artritis reumatoide	3
Fractura de cótilo	2
Enfermedad de Paget	1

La evaluación clínica se realizó utilizando la escala de Merle d'Aubigné⁶ que por su sencillez permite una fácil aplicación, habiendo sido utilizada en anteriores revisiones de este modelo.

La radiometría incluyó la medición del ángulo de inclinación del componente acetabular, la distancia en relación a la U radiológica y se estudió detenidamente la presencia de signos de remodelación ósea o de aflojamiento en los controles realizados al año, 5 años y después de los 10 años.

Los datos fueron tratados estadísticamente con el programa R Sigma, estableciendo el intervalo de confianza en $p < 0,05$.

RESULTADOS

Entre las complicaciones postoperatorias, hubo 6 casos de infecciones superficiales de la herida que se resolvieron con antibioterapia y curas locales, sin que en ningún caso hubiera que lamentar una infección profunda. En 4 pacientes (7,4%) hubo episodios de luxación posterior de la prótesis. En 2 fueron en el postoperatorio inmediato y en 1 de ellos volvió a luxarse tras la reducción inicial, requiriendo una nueva reducción. Las 2 luxaciones restantes aparecieron a los 3 y 5 años tras un traumatismo, reduciéndose sin problemas. En ningún caso fue necesaria una cirugía adicional para reorientar el cótilo. Hubo una fractura intraoperatoria de trocánter mayor que requirió la síntesis con un tornillo. Se objetivaron así mismo 2 hematomas postoperatorios, 2 neuroapraxias del CPE transitorias, una hemorragia digestiva alta y una flebitis. Ninguna de estas complicaciones dejó secuelas definitivas.

En esta serie hubo que reoperar a 8 pacientes (14,8%). Sólo en un caso (1,8%) se tuvo que recambiar un vástago de 13,5 mm aflojado. La falta de osteointegración que posiblemente llevó al aflojamiento se diagnosticó a los 2 años provocando una varización progresiva y la aparición de dolor. Su extracción no planteó ningún problema siendo reemplazado por uno de diámetro superior y 18 cm de longitud.

En 2 casos (3,7%) se tuvo que cambiar el cótilo movilizándolo, al tercer y cuarto año. En todos la movilización era sintomática y la radiografía mostraba una línea radiolucida y también un cambio en el ángulo de implantación del acetábulo superior a 5°. El rescate se hizo con un anillo expansivo, que en uno de los casos se rompió 8 años más tarde requiriendo una nueva sustitución por un cótilo poroso.

Finalmente en 5 casos (9,2%) hubo que reintervenir al paciente por un desgaste excesivo del polietileno, a los 5, 8, 9 (2 casos) y el último a los 10 años postoperatorios (media 8,2 años). En 2 de ellos se cambió el componente de plástico sin necesidad de extraer el anillo bien anclado (fig. 1). En los 3 restantes se apreciaba un importante desgaste del polietileno, estando el cótilo bien anclado, pero la falta de disponibilidad de un polietileno de recambio obligó a retirar

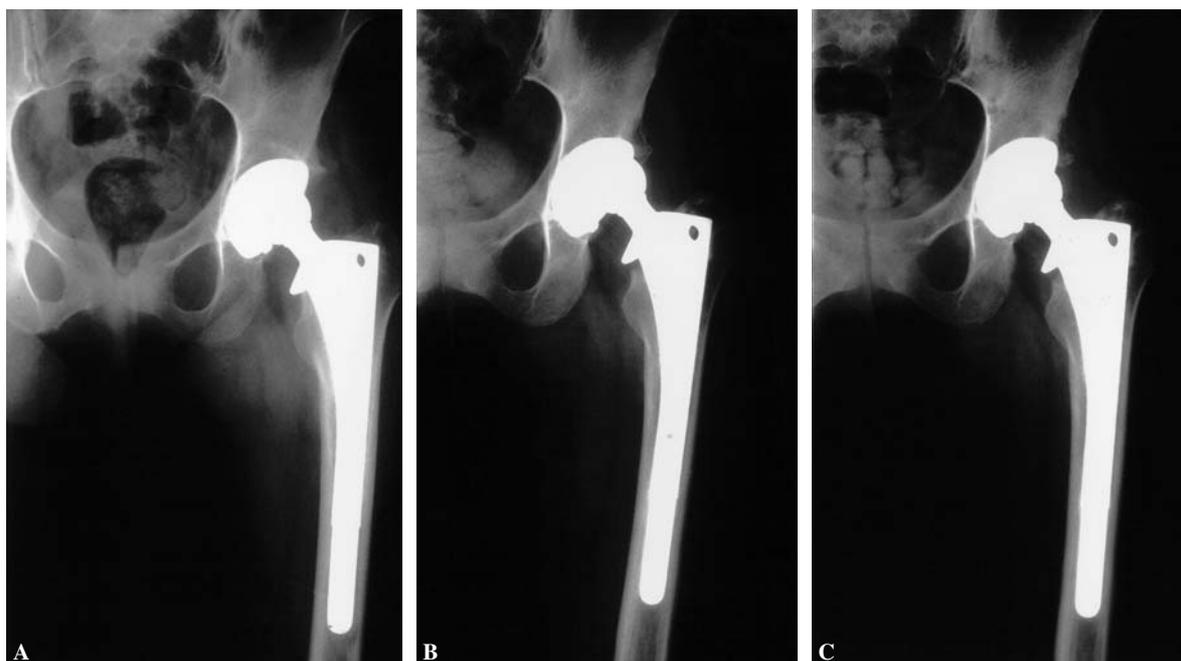


Figura 1. Paciente con una prótesis implantada correctamente. Control a los 9 años: obsérvese la excentricidad de la cabeza y la reabsorción a nivel del calcar. Resultado radiográfico tras el recambio aislado del núcleo de polietileno.

el cótilo con gubias curvas y colocar un anillo poroso mayor con tornillos. Todos ellos han alcanzado un resultado satisfactorio.

Los resultados clínicos de los 53 pacientes valorados a través de la escala de Merle D'Aubigné⁶ se muestran en la tabla 2. Un paciente recientemente reintervenido para recambiar su cótilo no se ha podido valorar funcionalmente al estar aún convaleciente. Se apreció una mejoría notable al pasar de una cotación preoperatoria media de 8,3 puntos en el preoperatorio a 16,6 puntos pasados los 10 años, siendo esta ganancia

estadísticamente significativa ($p < 0,001$). Así mismo se comprueba que los resultados son estables a partir del año, sin que las pequeñas diferencias entre las cotaciones tengan valor estadístico ($p = 0,224$).

Si se estratificaran los resultados, se obtienen 45 casos (84,9%) de resultados excelentes, muy buenos y buenos en el último control (fig. 2). Todos estos pacientes eran capaces de caminar sin limitación y sin ninguna o con mínima claudicación. Hubo que lamentar un resultado mediocre que presenta signos radiológicos de aflojamiento a nivel del vés-

Tabla 2. Valoración de Merle d'Aubigné.

	Preoperatoria	1 año	5 años	> 10 años
Cotación	8,3	16,7	16,3	16,6

DOLOR		MOVILIDAD		MARCHA	
	6	6	6	6	26
	5	5	5	5	20
	4	4	4	4	6
	3	3	3	3	1
	2	2	2	2	1
	1	1	1	1	0
	0	0	0	0	0
Preop	> 10 años	Preop	> 10 años	Preop	> 10 años

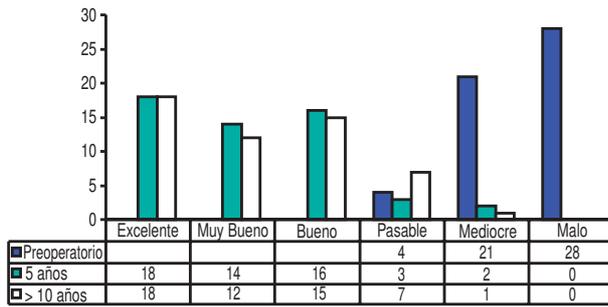


Figura 2. Resultados clínicos según Merle d'Aubigné.

tago y dolor en tercio medio del muslo, sin que por el momento haya aceptado la cirugía de revisión. En relación al estudio realizado a los 5 años hay un caso mediocre menos que corresponde a un recambio de polietileno, y un mayor número de pacientes en el grupo de los aceptables que han disminuido su función en relación a su aumento de edad.

No hay diferencia estadística entre la media de los casos reoperados que se han podido valorar y que tienen un menor seguimiento (16,55) y la cotación de los 46 casos restantes (16,62). Tampoco se ha encontrado ninguna diferencia entre la cotación clínica de los 21 pacientes mayores de 70 años y los 32 menores de esta edad ($p = 0,287$).

En los 2 casos previamente mencionados hubo un cambio en la posición del cótilo que se objetivó por una variación superior a los 5° en la angulación medida. Ambos casos fueron rescatados. Así mismo la situación de la cabeza protésica en relación al anillo metálico puso en evidencia el desgaste del polietileno superior a 2 mm en 9 casos, de los cuales hasta el momento se han recambiado 5 que eran sintomáticos.

Respecto al componente femoral, se detectó un doble contorno limitado a la zona lisa del vástago en un 40,7% de los pacientes, sin que este dato tenga ninguna relevancia. En 4 casos se encontró un pedestal correspondiendo en 3 a una fijación fibrosa del vástago y en uno a un aflojamiento como ya se ha mencionado. En 3 casos existió una condensación ósea en el extremo del vástago por un posible efecto punta que sólo producía dolor moderado en tercio medio de muslo en un paciente. Finalmente se encontró una desfuncionalización metafisaria importante y radiológicamente evidente en el 35% de los pacientes, aunque clínicamente estaban todos ellos asintomáticos.

DISCUSIÓN

Tradicionalmente las prótesis no cementadas se han reservado a aquellos pacientes más jóvenes, basándose en la menor capacidad de osteogénesis de los pacientes por encima de los 70 años. En esta serie no seleccionada, no se ha encontrado relación alguna entre la edad y el resultado clíni-

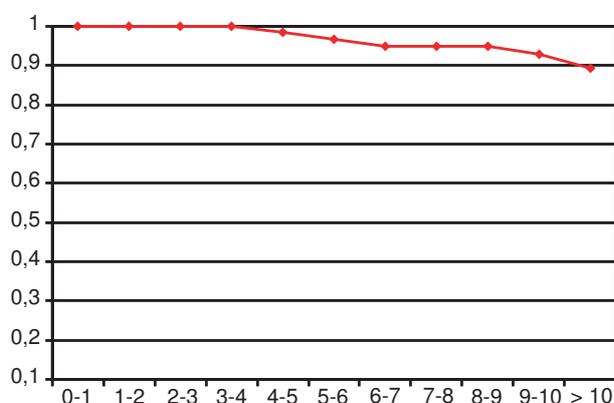
co, lo que parece demostrar que la fijación biológica es suficiente incluso a estas edades. Engh et al⁷ observaron que en vástagos extraídos de 8 necropsias de pacientes con una edad media de 73 años, la invasión ósea no superaba el 35% de la superficie porosa, siendo suficiente para obtener una buena fijación y un resultado clínico satisfactorio. De hecho, en las escasas series publicadas con seguimiento superior a 10 años, el índice de revisión por aflojamiento de los vástagos porosos es menor del 1,5%^{5,8}, cifra muy similar a la obtenida en este trabajo del 1,8%. Esta cifra mejora los fracasos de los vástagos cementados de Charnley que constituyen el patrón en este campo. Con un seguimiento similar, los vástagos cementados aflojados pueden llegar hasta el 7,5%⁹, aunque en series con más de 15 años se han dado cifras de 2-3%^{10,11}. Llama la atención el índice elevado de pacientes que han desgastado el componente de polietileno, y aunque se ha tenido que recambiar en 5 pacientes (9,2%), radiológicamente se pudo poner en evidencia este problema en 9 casos (16,7%). La cifra de recambios es ligeramente superior al 5,7% obtenido en un plazo similar por Engh et al⁶, y estamos de acuerdo con el autor en que puede atribuirse al uso de cabezas de 32 mm, y de polietileno menos resistentes en los primeros años. Hay que añadir además el hecho de que la edad media a la que se operaron los pacientes que posteriormente necesitaron un recambio (49,2 años) era significativamente menor que la de la serie ($p < 0,01$), lo cual hace presuponer una mayor actividad. La introducción de cabezas de 28 mm y el uso a partir de 1990 de un nuevo polietileno (Enduron, De Puy, Warsaw, Indiana) deberán mejorar esta cifra en futuras revisiones. La sencillez de la técnica, en estos casos, debe empujar a forzar la indicación del recambio incluso antes de que aparezcan los síntomas, evitando así la osteólisis debida a los granulomas provocados por las partículas.

Los aflojamientos a nivel del acetábulo que requirieron cirugía no superaron en esta serie el 3,7% y en la más larga de Engh et al⁵ un 2%. Usando un acetábulo cementado, se puede esperar una tasa de rescates superior al 13% después de los 10 años⁹. Los cótilos roscados no respondieron a las expectativas depositadas, requiriendo su remplazo un 16,7% a partir de los 5 años cuando se usaron con este mismo vástago⁴ y superan el 20% en otras series revisadas por encima de los 6 años¹²⁻¹⁴. La principal causa de fracaso de las artroplastias de cadera a largo plazo con los primeros modelos ha disminuido por lo tanto con el uso de los cótilos porosos hemisféricos que se han convertido en la opción más fiable en la artroplastia de cadera. Se confirma una vez más que el diseño y la superficie de los implantes son cruciales en la prótesis totales de cadera no cementadas.

Finalmente queda el problema de la osteoporosis por desfuncionalización que, aunque no exclusivo, es más evidente cuando se utilizan prótesis no cementadas, y ha sido un motivo de gran preocupación entre los cirujanos. Estos cambios, consecuencia de la sólida fijación del implante y de su

Tabla 3. Tabla actuarial.

Años	Nº casos	Rescates	Pérdidas/ Fallecimientos	Tamaño efectivo	Probabilidad de fracaso	Supervivencia acumulativa
0-1	62			62	0,0000	1,0000
1-2	62			62	0,0000	1,0000
2-3	62	1		62	0,0000	1,0000
3-4	62	1		61	0,0164	1,0000
4-5	60	1	3	58,5	0,0171	0,9836
5-6	56	1	4	54	0,0185	0,9668
6-7	51			51	0,0000	0,9489
7-8	51		1	50,5	0,0000	0,9489
8-9	50	1		50	0,0200	0,9489
9-10	49	2		49	0,0408	0,9299
> 10	47	1		47	0,0213	0,8920

**Figura 3.** Curva de Kaplan-Meier de supervivencia.

rigidez, se han detectado en los 7 primeros años pero son mínimos a partir del segundo año^{15,16}. Este problema de origen multifactorial, es más marcado en pacientes osteoporóticos y cuando se utilizan vástagos gruesos (> 13,5 mm) con un extenso recubrimiento poroso¹⁷, como es el caso, pero que a su vez proporcionan un mejor resultado clínico en relación al dolor de muslo y la supervivencia¹⁸. Un reciente trabajo sobre piezas extraídas pone en tela de juicio la teórica reducción de la pérdida ósea cuando se limita el recubrimiento poroso a la zona proximal¹⁹. Por otro lado, nadie ha podido demostrar hasta el momento una repercusión clínica evidente de este fenómeno en lo que respecta al dolor, el porcentaje de revisiones o la satisfacción del paciente. Así, se confirma en un estudio a largo plazo en el que se encuentra cierto grado de desfuncionalización metafisaria en un 23% de los enfermos a los 2 años, pero a los 10 el resultado clínico no mostró diferencias con los pacientes con radiología normal y no hubo ninguna revisión de vástago por este problema²⁰. En el presente trabajo la pérdida ósea metafisaria se detectó en un 35% de las radiografías, sin que ningún paciente presentara sintomatología achacable a este hallazgo ni se haya tenido que reoperar. Esta cifra parece mantenerse estable en rela-

ción a la incidencia encontrada a los 5 años de seguimiento⁴.

En el momento de implantar una artroplastia de cadera es fundamental disponer de resultados a largo plazo que soporten las previsiones de duración que solicitan los pacientes. Este modelo de gran difusión y respaldado por numerosas investigaciones y experiencias clínicas, ha proporcionado a los pacientes una cadera indolora y funcional, sin necesidad de ninguna reintervención durante más de una década en un 85,2% de los casos. Los datos de esta serie confirman una supervivencia del implante del $0,89 \pm 0,01$ por encima de los 10 años (tabla 3 y fig. 3), que en series más amplias se mantiene en el $0,85 \pm 0,03$ a los 12 años⁵. El largo plazo ha despejado así mismo, algunas de las dudas iniciales sobre la fijación biológica de las prótesis, pero nos enfrenta al desgaste de los componentes articulares y la osteolisis asociada, el mayor enemigo de aquellos implantes que entran en su segunda década.

BIBLIOGRAFÍA

1. Medifacts Internacional. U.S. Joint and Trauma implant market, 1995 Implant Market Analysis, Mayo 1996.
2. Cameron HU. Six years results with microporous coated metal hip prosthesis. Clin Orthop 1986;208:81-9.
3. Engh CA. Hip arthroplasty with a Moore prosthesis with porous coating: A five year study. Clin Orthop 1983;176:53-66.
4. Vidal C, Vaquero J. Resultados clínicos y radiológicos a los 5 años de una serie consecutiva de 71 vástagos porosos no cementados de cadera (AML). Rev Ortop Traumatol 1996;40:431-6.
5. Engh CA, Culpepper WJ, Engh CA. Long-Term Results of use of the Anatomic Medullary Locking prosthesis in total hip arthroplasty. J Bone Joint Surg 1997;79A:177-84.
6. Merle d'Aubigné R. Cotation chiffrée de la fonction de la hanche. Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot 1970;56:481-6.
7. Engh CA, Hooten JP, Zettl-Schaffer K, Ghaffarpour M, Bobyn D. Evaluation of bone ingrowth in proximally coated and extensively coated porous-coated anatomic medullary locking prosthesis retrieved at autopsy. J Bone Joint Surg 1995;77A:903-10.
8. Engh CA, Hooten JP, Zettl-Schaffer K, Ghaffarpour M, McGovern T, Macalino GE, et al. Porous coated total hip repla-

- cement. *Clin Orthop* 1994;298:89-95.
9. García Cimbreló E, Munuera Martínez L. Early and late loosening of the acetabular cup after low friction arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 1992;74A:1119-29.
 10. Schulte KR, Callaghan JJ, Kelley SS, Johnston RC. The outcome of Charnley total hip arthroplasty with cement after a minimum twenty years follow-up. *J Bone Joint Surg* 1993;75A:961-75.
 11. Sullivan PM, McKenzie JR, Callaghan JJ, Johnston RC. Total hip arthroplasty with cement in patients who are less than fifty years old. *J Bone Joint Surg* 1994;76A:863-9.
 12. Fox GM, McBeath AA, Heiner JP. Hip replacement with a threaded acetabular cup. A follow-up study. *J Bone Joint Surg* 1994;76A:195-201.
 13. Havelin LI, Vollset SE, Engesaeter LB. Revision for aseptic loosening of uncemented cups in 4352 primary total hip prostheses. A report from the Norwegian Arthroplasty Register. *Acta Orthop Scand* 1995;66:494-500.
 14. Vaquero J. Aflojamiento de los cotilos roscados en las prótesis de cadera. *Rev Esp Cir Osteo* 2000;35:273-8.
 15. Kilgus DJ, Shimaoka EE, Tipton JS, Eberle RW. Dual-Energy x-ray absorptiometry measurement of bone mineral density around porous-coated cementless femoral implants. *J Bone Joint Surg* 1993;75B:279-87.
 16. Vidal C, Vaquero J, Gomez-Pellico L. Remodelación ósea del fémur tras prótesis total de cadera: estudio densitométrico. *Rev Ortop Traumatol* 1995;39:209-15.
 17. Engh CA, Bobyn JD. The influence of stem size and extent of porous coating on femoral bone resorption after primary cementless hip arthroplasty. *Clin Orthop* 1988;231:7-28.
 18. Kilgus DJ, Shimaoka EE, Seeger L, Eberle RW, Tipton JS. Femoral bone remodeling after total hip arthroplasty. *Semin Arthroplasty* 1993;4:277-87.
 19. McAuley JP, Sychterz CJ, Engh CA. Influence of porous coating level on proximal femoral remodeling. *Clin Orthop* 2000;371:146-53.
 20. Bugbee WD, Culpepper WJ, Engh CA Jr, Engh CA. Long-term clinical consequences of stress-shielding after total hip arthroplasty without cement. *J Bone Joint Surg* 1997;79A:1007-12.